

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

Ca拮抗性不整脈治療剤 虚血性心疾患治療剤

日本薬局方 ベラパミル塩酸塩錠 ベラパミル塩酸塩錠40mg「JG」 VERAPAMIL HYDROCHLORIDE

剤形	錠剤（糖衣錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中 日局 ベラパミル塩酸塩 40mg 含有
一般名	和名：ベラパミル塩酸塩（JAN） 洋名：Verapamil Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2010年7月15日 薬価基準収載年月日：2010年11月19日 発売年月日：2010年11月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：大興製薬株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2019年2月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11
1. 開発の経緯	1	14. その他	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	12
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	12
(1)和名	2	2. 用法及び用量	12
(2)洋名	2	3. 臨床成績	12
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	12
2. 一般名	2	(2)臨床効果	12
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	12
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	12
(3)ステム	2	(5)検証的試験	12
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	12
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	12
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	13
7. CAS登録番号	3	(6)治療の使用	13
		1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	13
III. 有効成分に関する項目	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	13
1. 物理化学的性質	4	VI. 薬効薬理に関する項目	14
(1)外観・性状	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14
(2)溶解性	4	2. 薬理作用	14
(3)吸湿性	4	(1)作用部位・作用機序	14
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	14
(5)酸塩基解離定数	4	(3)作用発現時間・持続時間	14
(6)分配係数	4		
(7)その他の主な示性値	4	VII. 薬物動態に関する項目	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 血中濃度の推移・測定法	15
3. 有効成分の確認試験法	4	(1)治療上有効な血中濃度	15
4. 有効成分の定量法	4	(2)最高血中濃度到達時間	15
		(3)臨床試験で確認された血中濃度	15
IV. 製剤に関する項目	5	(4)中毒域	15
1. 剤形	5	(5)食事・併用薬の影響	15
(1)剤形の区別、外観及び性状	5	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	15
(2)製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	15
(3)識別コード	5	(1)解析方法	15
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(2)吸収速度定数	15
2. 製剤の組成	5	(3)バイオアベイラビリティ	15
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(4)消失速度定数	15
(2)添加物	5	(5)クリアランス	15
(3)その他	5	(6)分布容積	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(7)血漿蛋白結合率	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	3. 吸収	15
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	4. 分布	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	10	(1)血液-脳関門通過性	16
7. 溶出性	10	(2)血液-胎盤関門通過性	16
8. 生物学的試験法	10	(3)乳汁への移行性	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10		
10. 製剤中の有効成分の定量法	10		
11. 力価	10		
12. 混入する可能性のある夾雑物	10		

(4)髄液への移行性.....	16	2. 毒性試験.....	24
(5)その他の組織への移行性.....	16	(1)単回投与毒性試験.....	24
5. 代謝.....	16	(2)反復投与毒性試験.....	24
(1)代謝部位及び代謝経路.....	16	(3)生殖発生毒性試験.....	24
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の		(4)その他の特殊毒性.....	24
分子種	16		
(3)初回通過効果の有無及びその割合.....	16	X. 管理的事項に関する項目	25
(4)代謝物の活性の有無及び比率.....	16	1. 規制区分.....	25
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ.....	16	2. 有効期間又は使用期限.....	25
6. 排泄.....	16	3. 貯法・保存条件.....	25
(1)排泄部位及び経路.....	16	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	25
(2)排泄率.....	16	(1)薬局での取扱い上の留意点について.....	25
(3)排泄速度.....	16	(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に	
7. トランスポーターに関する情報.....	16	留意すべき必須事項等)	25
8. 透析等による除去率.....	16	(3)調剤時の留意点について.....	25
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	17	5. 承認条件等.....	25
1. 警告内容とその理由.....	17	6. 包装.....	25
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	17	7. 容器の材質.....	25
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と		8. 同一成分・同効薬.....	25
その理由	17	9. 国際誕生年月日.....	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と		10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	26
その理由	17	11. 薬価基準収載年月日.....	26
5. 慎重投与内容とその理由.....	17	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追	
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	18	加等の年月日及びその内容.....	26
7. 相互作用.....	18	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び	
(1)併用禁忌とその理由.....	18	その内容	26
(2)併用注意とその理由.....	18	14. 再審査期間.....	26
8. 副作用.....	21	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	26
(1)副作用の概要.....	21	16. 各種コード.....	26
(2)重大な副作用と初期症状.....	21	17. 保険給付上の注意.....	26
(3)その他の副作用.....	21		
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異		X I. 文献	27
常一覧	22	1. 引用文献.....	27
(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有		2. その他の参考文献.....	27
無等背景別の副作用発現頻度.....	22		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法.....	22	X II. 参考資料	28
9. 高齢者への投与.....	22	1. 主な外国での発売状況.....	28
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	22	2. 海外における臨床支援情報.....	28
11. 小児等への投与.....	22		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	22	X III. 備考	31
13. 過量投与.....	23	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う	
14. 適用上の注意.....	23	にあたっての参考情報.....	31
15. その他の注意.....	23	(1)粉碎.....	31
16. その他.....	23	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通	
		過性	31
		2. その他の関連資料.....	32
IX. 非臨床試験に関する項目	24		
1. 薬理試験.....	24		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する			
項目」参照)	24		
(2)副次的薬理試験.....	24		
(3)安全性薬理試験.....	24		
(4)その他の薬理試験.....	24		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」の有効成分であるベラパミル塩酸塩は、パパペリン誘導体の研究から 1962 年 Knoll らによって見出された冠血管拡張薬で、化学構造はカテコールアミンに似ている。¹⁾

本邦においては、1965 年に初めて発売された。

本剤は大興製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を行い製造販売承認申請し、2010 年 7 月に製造販売承認を得て、2010 年 11 月に販売開始した。また、小児の頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）に対する承認事項（効能・効果、用法・用量）の製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、2011 年 10 月に承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬である。¹⁾

(2) 心拍数の減少、刺激伝導時間延長、心筋収縮力の抑制による心筋酸素消費量の低下も抗狭心症作用に貢献する。²⁾

(3) 重大な副作用として、循環器障害、皮膚障害が報告されている（頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「JG」

(2) 洋名

Verapamil Hydrochloride Tablets 40mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ベラパミル塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

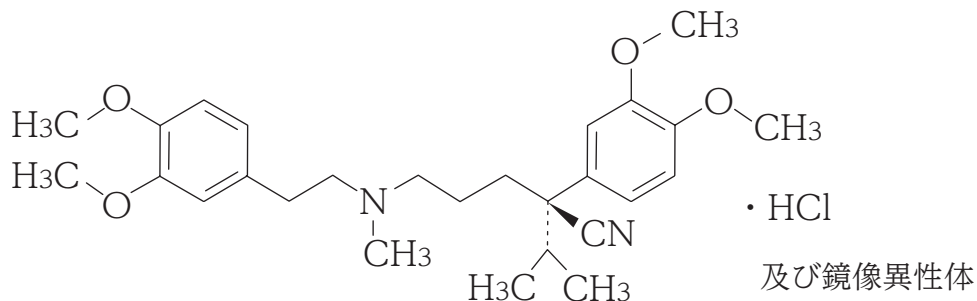
Verapamil Hydrochloride (JAN、USP、EP)

Verapamile (JAN、INN)

(3) ステム

ベラパミル系冠状動脈拡張薬：-pamil

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₃₈N₂O₄・HCl

分子量：491.06

5. 化学名 (命名法)

(2*RS*)-5-[(3, 4-Dimethoxyphenethyl)methylamino]-2-(3, 4-dimethoxyphenyl)-2-(1-methylethyl) pentanenitrile monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：塩酸イプロベラトリル

塩酸ベラパミル

7. CAS 登録番号

152-11-4 (Verapamil Hydrochloride)

52-53-9 (Verapamil)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール又は酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（95）又は無水酢酸にやや溶けやすく、水にやや溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：141～145℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1.0g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に加温して溶かし、冷却した液の pH は 4.5～6.5 である。¹⁾

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「ベラパミル塩酸塩」の確認試験による。

- (1) ライネツケ塩試液による沈殿反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）
- (4) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法


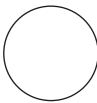

日局「ベラパミル塩酸塩」の定量法による。

電位差滴定法（0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 49.11mg $C_{27}H_{38}N_2O_4 \cdot HCl$ ）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「JG」		
色・剤形	淡黄色の糖衣錠		
外形	表面	裏面	側面
			
規格	直径	厚さ	重さ
	7.4mm	4.4mm	185mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG E25

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 日局 ベラパミル塩酸塩 40mg 含有

(2) 添加物

乳糖水和物、セルロース、ヒプロメロース、ステアリン酸マグネシウム、タルク、ゼラチン、アラビアゴム末、白糖、酸化チタン、黄色 4 号（タートラジン）アルミニウムレーキ

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

◎ 室温条件下における安定性試験³⁾

包装形態：ポリエチレンパックした PTP 包装

試験条件：室温

保存期間：27 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、水分定量、定量試験

試験項目	性状	確認試験			崩壊試験	水分定量	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)			
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.0
0.5 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.9
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.4
2 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.6
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.7
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.1
9 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.7
12 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.6
15 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.0
18 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.3
21 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.2
24 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.1
27 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.5

(1) 淡黄色の糖衣錠である。

(2) ライネッケ塩試液による沈殿反応：淡紅色の沈殿を生じる。

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 228～230nm および 277～279nm に吸収の極大を示す。

(4) 薄層クロマトグラフ法：試料溶液および標準溶液から得たスポットの色は褐色を呈し、同じ位置にある。

(5) 日局一般試験法 崩壊試験法 操作法 (2) 白糖またはそのほかの適当な物質で削皮を施した錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(6) 5%以下

(7) 表示量の 95.0～105.0%

◎ 光照射条件下における安定性試験³⁾

包装形態：ポリエチレンパックは除いた PTP 包装

試験条件：25±1℃・30000lux

保存期間：48 時間

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、水分定量、定量試験

試験項目	性状	確認試験			崩壊試験	水分定量	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)			
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.0
3 時間後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.7
6 時間後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.1
12 時間後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.4
24 時間後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.8
48 時間後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.6

(1) 淡黄色の糖衣錠である。

(2) ライネツケ塩試液による沈殿反応：淡紅色の沈殿を生じる。

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 228～230nm および 277～279nm に吸収の極大を示す。

(4) 薄層クロマトグラフ法：試料溶液および標準溶液から得たスポットの色は褐色を呈し、同じ位置にある。

(5) 日局一般試験法 崩壊試験法 操作法 (2) 白糖またはそのほかの適当な物質で剤皮を施した錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(6) 5%以下

(7) 表示量の 95.0～105.0%

◎ 加温条件下における安定性試験³⁾

包装形態：ポリエチレンパックした PTP 包装

試験条件：40℃

保存期間：12 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、水分定量、定量試験

試験項目	性状	確認試験			崩壊試験	水分定量	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)			
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.0
0.5 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.7
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.0
2 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.8
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.7
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.9
9 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.8
12 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.7

(1) 淡黄色の糖衣錠である。

(2) ライネッケ塩試液による沈殿反応：淡紅色の沈殿を生じる。

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 228～230nm および 277～279nm に吸収の極大を示す。

(4) 薄層クロマトグラフ法：試料溶液および標準溶液から得たスポットの色は褐色を呈し、同じ位置にある。

(5) 日局一般試験法 崩壊試験法 操作法 (2) 白糖またはそのほかの適当な物質で剤皮を施した錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(6) 5%以下

(7) 表示量の 95.0～105.0%

◎ 加湿条件下における安定性試験³⁾

包装形態：ポリエチレンパックした PTP 包装

試験条件：37℃・90%RH

保存期間：12 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、崩壊試験、水分定量、定量試験

試験項目	性状	確認試験			崩壊試験	水分定量	定量試験 (%)
		(2)	(3)	(4)			
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.0
0.5 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.9
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.9
2 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.6
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.5
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.8
9 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	99.5
12 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	適合	100.1

(1) 淡黄色の糖衣錠である。

(2) ライネッケ塩試液による沈殿反応：淡紅色の沈殿を生じる。

(3) 紫外可視吸光度測定法：波長 228～230nm および 277～279nm に吸収の極大を示す。

(4) 薄層クロマトグラフ法：試料溶液および標準溶液から得たスポットの色は褐色を呈し、同じ位置にある。

(5) 日局一般試験法 崩壊試験法 操作法 (2) 白糖またはそのほかの適当な物質で剤皮を施した錠剤の項により試験を行うとき、これに適合する。

(6) 5%以下

(7) 表示量の 95.0～105.0%

室温条件下、光照射条件下、加温条件下及び加湿条件下での安定性試験の結果、ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」は経時的に安定であると考えられた。

◎ 無包装の安定性試験⁴⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40℃・75%RH、3ヵ月（遮光・アルミ袋包装）

②湿度に対する安定性試験：25℃・75%RH、3ヵ月（遮光・プラスチックシャーレ）

③光に対する安定性試験：曝光量 60 万 lux・hr（プラスチックシャーレ）

試験項目：性状、崩壊時間、定量試験、硬度

保存条件		性状	崩壊時間 (min)	定量試験 ^{注)} (%)	硬度 (kg)
試験開始時		淡黄色の糖衣錠	24	100	7.4
①温度	3ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	3ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
③光	60 万 lux・hr	変化あり (規格内)※	変化なし	変化なし	変化なし

注) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

※淡黄色の糖衣錠であったが、試験開始時と比較して退色した。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ベラパミル塩酸塩錠」の確認試験による。

(1) ライネツケ塩試液による沈殿反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ベラパミル塩酸塩錠」の定量法による。

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

成人：

- 頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）
- 狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患

小児：

- 頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

小児等に本剤を使用する場合、小児等の不整脈治療に熟練した医師が監督すること。基礎心疾患のある場合は、有益性がリスクを上回ると判断される場合のみ投与すること。

2. 用法及び用量

成人：

- 頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）
ベラパミル塩酸塩として、通常成人1回40～80mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。
- 狭心症、心筋梗塞（急性期を除く）、その他の虚血性心疾患
ベラパミル塩酸塩として、通常成人1回40～80mgを1日3回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

小児：

- 頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）
通常、小児には、ベラパミル塩酸塩として1日3～6 mg/kg（ただし、1日240mgを超えない）を、1日3回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジルチアゼム塩酸塩、ニフェジピン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

非ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬。膜電位依存性L型カルシウムチャンネルに特異的に結合し、細胞内へのカルシウムの流入を減少させることにより、冠血管や末梢血管の平滑筋を弛緩させる。ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬と比較すると、心収縮力や心拍数に対する抑制作用が強い。¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

<参考>

ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」を6錠（ベラパミル塩酸塩として240mg）イヌに経口投与したとき、未変化体は投与後約0.75時間で最高血中濃度に達し、消失半減期は約1.8時間であった。⁵⁾

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

肝における初回通過効果のため約20%と低い。¹⁾

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

全身クリアランス：15mL/min/kg¹⁾

(6) 分布容積

5.0L/kg¹⁾

(7) 血漿蛋白結合率

90%¹⁾

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

肝でほぼ代謝される。¹⁾

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

有り¹⁾

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

N-脱メチル化体ノルベラパミルも約 20%の活性を有する。¹⁾

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

尿中及び胆汁中¹⁾

(2) 排泄率

投与量の 70%が代謝物の形で尿中に排泄され、16%が胆汁中に排泄される。未変化体として排泄されるのは 4%未満である。¹⁾

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 重篤なうっ血性心不全のある患者 [本剤は陰性変力作用を有し、心不全症状を更に悪化させることがある]
- (2) 第Ⅱ度以上の房室ブロック、洞房ブロックのある患者 [本剤は房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、刺激伝導を更に悪化させることがある]
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
- (4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 1. 効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 高度の徐脈（50 拍／分未満）、又は第Ⅰ度の房室ブロックのある患者 [本剤は房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、刺激伝導を更に悪化させることがある]
- (2) うっ血性心不全又はその既往歴のある患者 [本剤は陰性変力作用を有し、心機能を更に低下させることがある]
- (3) 低血圧の患者 [本剤は血管拡張作用を有し、血圧を更に低下させることがある]
- (4) WPW、LGL 症候群のある患者 [本剤の房室伝導抑制作用により、心房興奮が副伝導路を通りやすくなる結果として心室細動を生じることがある]
- (5) 基礎心疾患（心筋症、弁膜症、高血圧性心疾患等）のある患者 [本剤は陰性変力作用を有し、心機能を悪化させることがある]
- (6) 重篤な肝・腎不全のある患者 [本剤は肝及び腎で代謝・排泄されるため、このような患者では本剤の血中濃度が予測以上に増加し、副作用に発展することがある]
- (7) 筋ジストロフィーのある患者 [本剤は主に平滑筋を弛緩させるが骨格筋に対しても作用を有し、筋収縮力を悪化させることがある]
- (8) 新生児及び乳児（「小児等への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) カルシウム拮抗剤の投与を急に中止したとき、症状が悪化した症例が報告されているので、本剤の休薬を要する場合は徐々に減量し、観察を十分に行うこと。また、患者に医師の指示なしに服薬を中止しないように注意すること。
- (2) 本剤の投与に際しては、心電図、脈拍、血圧を定期的に調べること。PQの延長、徐脈、血圧低下等の異常所見が認められた場合には、直ちに減量又は投与を中止すること。
- (3) 頻脈性不整脈（心房細動・粗動、発作性上室性頻拍）患者に投与する場合には、洞停止、洞不全症候群の誘発の危険性が高くなるので、十分に注意すること。
- (4) クラス I 抗不整脈剤、 β -遮断剤との併用により、心機能低下、高度の徐脈、房室ブロックがあらわれることがある。また、ジギタリスとの併用により、高度の徐脈、房室ブロックがあらわれることがある。これらの薬剤と併用する場合は、自覚症状に注意するとともに、定期的に心電図検査を行い、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。（「相互作用」の項参照）

7. 相互作用

本剤は主として肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。また、本剤は P-糖蛋白の基質であるとともに、P-糖蛋白に対して阻害作用を有する。

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
血圧降下剤	血圧の低下が増強することがある。	本剤と血圧降下剤の血管拡張作用が増強される。
β -遮断剤 ラウオルフィア製剤	心機能の低下や徐脈があらわれることがある。自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。	本剤は陰性変力作用や房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、両者の心抑制作用が相互に増強される。特にジギタリス製剤との 3 剤併用時には注意すること。
抗不整脈剤 キニジン硫酸塩水和物 プロカインアミド塩酸塩 リドカイン ピルシカイニド塩酸塩水和物 フレカイニド酢酸塩等 低カリウム血症を起こすおそれがある薬剤 利尿剤等	徐脈、房室ブロックがあらわれることがあり、高度の不整脈に発展させることがある。自覚症状、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、本剤又は相手薬剤を減量又は中止すること。	相加的な抗不整脈作用の増強や低カリウム血症により催不整脈作用が生じる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等	高度の徐脈、房室ブロック等の徐脈性不整脈があらわれることがある。また、これらの不整脈を含めたジギタリスの血中濃度上昇による中毒症状（悪心・嘔吐、食欲不振、頭痛、疲労、倦怠感等）があらわれることがある。定期的に心電図検査を行い、ジギタリスの中毒症状の有無を確認し、必要に応じてジギタリスの血中濃度を測定する。異常が認められた場合には、両剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。	相加的な房室結節・洞結節抑制作用の増強やジギタリスの心刺激作用により不整脈が生じる。特にβ-遮断剤との3剤併用時には注意すること。また、ジギタリスの血中濃度の上昇は本剤のジギタリスの腎排泄抑制によるものと考えられる。
ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	ダビガトランの抗凝固作用が増強することがあるので、ダビガトランエテキシラートの用量調節や投与間隔を考慮するなど、投与方法に十分注意すること。	ダビガトランの血中濃度を上昇させる。
吸入麻酔薬	心機能の低下や徐脈があらわれることがある。脈拍数、心電図等に注意し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	本剤は陰性変力作用や房室結節、洞結節を抑制する作用を有し、両剤の心抑制作用が相互に増強される。
リトナビル	本剤のAUCが3倍を超えることが予測されるので、本剤を減量するとともに血中濃度のモニターや診察の回数を増やすなど慎重に投与すること。	相手薬剤によるチトクロームP450(CYP3A4)に対する競合的阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる。
インジナビル硫酸塩エタノール付加物 アタザナビル硫酸塩 キヌプリスチン・ダルホプリスチン	本剤の血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。	
イトラコナゾール ミコナゾール	本剤の血中濃度を上昇させることがある。	相手薬剤のチトクロームP450(CYP3A4)の阻害作用により、本剤の代謝が阻害され、血中濃度を上昇させる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アプリンジン塩酸塩	アプリンジンの血中濃度が上昇することがある。異常が認められた場合には、アプリンジンを減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。	本剤によるチトクローム P450 (CYP3A4) に対する競合的阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。
カルバマゼピン	カルバマゼピンの血中濃度が上昇し、中毒症状（めまい、頭痛等）があらわれることがある。カルバマゼピンの血中濃度に注意し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	
ミダゾラム	ミダゾラムの血中濃度が上昇することがある。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。	
セレギリン塩酸塩	セレギリンの作用を増強し、毒性が大幅に増強する可能性がある。	
シクロスポリン	シクロスポリンの血中濃度が上昇することがある。シクロスポリンの血中濃度に注意し、異常が認められた場合には、シクロスポリンを減量又は中止すること。	
パクリタキセル	パクリタキセルの血中濃度が上昇することがある。異常が認められた場合には、パクリタキセルを減量、投与間隔を延長又は中止するなど適切な処置を行うこと。	
ビノレルビン酒石酸塩	ビノレルビンの血中濃度が上昇することがある。	
ゲフィチニブ	ゲフィチニブの血中濃度が上昇し、副作用を増強するおそれがある。	
エレトリプタン臭化水素酸塩	エレトリプタンの血中濃度が上昇することがある。	

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン アミノフィリン水和物 コリンテオフィリン	テオフィリンの血中濃度が上昇することがある。テオフィリンの血中濃度に注意し、異常が認められた場合には、テオフィリン製剤を減量又は中止するなど適切な処置を行うこと。	本剤による肝薬物代謝酵素阻害作用により、テオフィリンのクリアランスが低下するため、テオフィリンの血中濃度を上昇させる。
リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール	本剤の作用が減弱することがある。	相手薬剤のチトクローム P450 (CYP3A4) の誘導作用により、本剤の血中濃度を低下させる。
ダントロレンナトリウム水和物	高カリウム血症や心機能低下が生じることがある。	機序不明
グレープフルーツジュース	本剤の血中濃度を上昇させることがある。異常が認められた場合には、本剤を減量するなど適切な処置を行うこと。また、グレープフルーツジュースとの同時服用をしないよう注意すること。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のチトクローム P450 (CYP3A4) の阻害作用により、本剤の血中濃度を上昇させる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

1) 循環器障害

心不全、洞停止、房室ブロック、徐脈、意識消失があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 皮膚障害

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形滲出性紅斑、乾癬型皮疹等の重篤な皮膚障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

	頻度不明
循環器	房室伝導時間の延長 ^{注1)} 、頭痛、めまい、血圧低下
過敏症 ^{注2)}	発疹
消化器	便秘、悪心・嘔吐、食欲不振
口腔 ^{注3)}	歯肉肥厚

		頻 度 不 明
肝	臓	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇等
内	分 泌	血中プロラクチンの上昇、男性における血中黄体形成ホルモン・血中テストステロンの低下、女性型乳房
そ	の 他	浮腫

注 1) 定期的に心電図検査を行い、異常な変動が観察された場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

注 2) このような場合には投与を中止すること。

注 3) 連用によりこのような症状があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、 - 8. 副作用（2）重大な副作用、（3）その他の副作用「過敏症」の項参照

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験（マウス）で胎児毒性（死胎）が報告されている]
- (2) 授乳婦への投与は避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[ヒトにおいて乳汁中への移行が報告されている]

11. 小児等への投与

新生児及び乳児はカルシウム拮抗剤の感受性が高く、徐脈、心停止等を生じる危険性が高い。新生児及び乳児に本薬を静脈内投与した際、重篤な徐脈や低血圧、心停止等が認められたとの報告がある。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

徴候・症状：

本剤の過量投与により、ショック、著明な血圧低下、心不全の悪化、完全房室ブロック等が認められたとの報告がある。

処置：

1) ショックや心不全の悪化の場合

本剤の投与を中止し、昇圧剤、強心薬、輸液等の投与やIABP等の補助循環の適用を考慮すること。

2) 心停止や完全房室ブロックの場合

本剤の投与を中止し、アトロピン硫酸塩水和物、イソプレナリン等の投与や心臓ペーシングの適用を考慮すること。

14. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

15. その他の注意

因果関係が明らかではないが、外国において本薬投与中に心筋梗塞や狭心症があらわれたとの報告がある。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「JG」	処方箋医薬品*
有 効 成 分	ベラパミル塩酸塩	劇薬

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1)、- 14. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

【取扱い上の注意】

1. 本剤は光により変色することがある。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：100錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリプロピレン、アルミニウム、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ワソラン®錠 40mg（エーザイ＝マイラン EPD）

同 効 薬：ジルチアゼム塩酸塩、ニフェジピン、ジピリダモール 等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」	2010年7月15日	22200AMX00685000

11. 薬価基準収載年月日

2010年11月19日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

製品名	内容
ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」	承認年月日：2011年10月18日 効能・効果の内容：小児に対する効能・効果を追加した。 用法・用量の内容：小児に対する効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」	120156701	2171008F1010	622015601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書、C-5042 (2016)、廣川書店
- 2) 田中千賀子、加藤隆一、成宮周編集；NEW 薬理学 (改訂第7版)、398 (2017)、南江堂
- 3) 大興製薬株式会社 社内資料；
ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」の安定性に関する資料 (2012)
- 4) 大興製薬株式会社 社内資料；
ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」の無包装時の安定性に関する資料 (2012)
- 5) 大興製薬株式会社 社内資料；
ベラパミル塩酸塩錠 40mg「JG」の薬物動態に関する資料 (2010)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及びオーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験（マウス）で胎児毒性（死胚）が報告されている]
- (2) 授乳婦への投与は避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。[ヒトにおいて乳汁中への移行が報告されている]

出典	記載内容
米国の添付文書 (2017年9月) ※	<p>PRECAUTIONS</p> <p>Pregnancy: Reproduction studies have been performed in rabbits and rats at oral doses up to 1.5 (15 mg/kg/day) and 6 (60 mg/kg/day) times the human oral daily dose, respectively, and have revealed no evidence of teratogenicity. In the rat, however, this multiple of the human dose was embryocidal and retarded fetal growth and development, probably because of adverse maternal effects reflected in reduced weight gains of the dams. This oral dose has also been shown to cause hypotension in rats. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed. Verapamil crosses the placental barrier and can be detected in umbilical vein blood at delivery.</p> <p>Labor and delivery: It is not known whether the use of verapamil during labor or delivery has immediate or delayed adverse effects on the fetus, or whether it prolongs the duration of labor or increases the need for forceps delivery or other obstetric intervention. Such adverse experiences have not been reported in the literature, despite a long history of use of verapamil in Europe in the treatment of cardiac side effects of beta-adrenergic agonist agents used to treat premature labor.</p>

出典	記載内容
米国の添付文書 (2017年9月) ※	Nursing mothers: Verapamil is excreted in human milk. Because of the potential for adverse reactions in nursing infants from verapamil, nursing should be discontinued while verapamil is administered.

※ < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/018817s033lbl.pdf > (2019/05/28 アクセス)

《オーストラリア分類》

	分類
ADEC: (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	C

参考：分類の概要

C : Drugs which, owing to their pharmacological effects, have caused or may be suspected of causing, harmful effects on the human fetus or neonate without causing malformations.

These effects may be reversible. Accompanying texts should be consulted for further details.

< <https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database> >
(2019/05/28 アクセス)

(2) 小児に関する海外情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国のSmPCとは異なる。

【使用上の注意】「小児等への投与」

新生児及び乳児はカルシウム拮抗剤の感受性が高く、徐脈、心停止等を生じる危険性が大きい。新生児及び乳児に本薬を静脈内投与した際、重篤な徐脈や低血圧、心停止等が認められたとの報告がある。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2017年9月) ※1	PRECAUTIONS Pediatric use: Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

※1 : < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/018817s033lbl.pdf > (2019/05/28 アクセス)

出典	記載内容
英国の SmPC (2017 年 11 月) ※2	<p>4. Clinical particulars</p> <p>4.2 Posology and method of administration</p> <p><u>Posology</u></p> <p><i>Paediatric population:</i></p> <p>A paradoxical increase in the rate of arrhythmias in children has been noted. Therefore, verapamil should only be used under expert supervision.</p> <p>Up to 2 years: 20mg 2-3 times a day.</p> <p>2 years and above: 40-120mg 2-3 times a day according to age and effectiveness.</p>

※2: < <https://www.medicines.org.uk/emc/product/5863/smpc> > (2019/05/28
アクセス)

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

1. 保管条件

温度：25℃、湿度：75%RH、遮光、開放

2. 試験項目及び保存期間

性状 保存期間：2 及び 4 週間

定量試験 保存期間：2 及び 4 週間

3. 試験結果

試験項目 保存期間	性状	定量試験 ^{注2)} (%)
開始時	淡黄色の糖衣片を含む白色の粉末であった。	—
2 週間	変化無し ^{注1)}	100.6
4 週間	変化無し ^{注1)}	99.8

注 1) 部分的に吸湿による塊が認められたが、軽い力で粉末となった。

注 2) 開始時を 100 とした残存率で示した。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に 1 錠を入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5 分後に崩壊しない場合、更に 5 分放置後、同様の操作を行った。

それでも崩壊・懸濁しない場合、錠剤 1 錠を乳棒で数回叩いて破壊後、上述と同様に操作を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管栄養チューブの注入端より 2～3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズによる通過性を観察した。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

製品名	崩壊・懸濁の状況
ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「JG」	10分の時点で崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊したものは5分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

製品名	チューブの最小通過サイズ
ベラパミル塩酸塩錠 40mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号