

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2025年2月

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

Ca⁺⁺拮抗性不整脈・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 Tablets

謹啓 時下益々のご清栄のこととお慶び申し上げます。

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂致しましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 改訂内容〔改訂箇所: 部〕

改訂後			改訂前		
2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 省略 2.5 イバブラジン塩酸塩を投与中の患者〔10.1 参照〕 2.6 ロミタピドメシル酸塩を投与中の患者〔10.1 参照〕			2. 禁忌(次の患者には投与しないこと) 省略 ←追記 ←追記		
10. 相互作用 省略 10.1 併用禁忌(併用しないこと)			10. 相互作用 省略 ←追記		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子			
イバブラジン 酸塩 〔2.5 参照〕	過度の徐脈があらわれ ることがある。	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。 また、心拍数減少作用を相加的に増強する。			
ロミタピドメシル 酸塩 〔2.6 参照〕	相手薬剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。	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。			

改 訂 後				改 訂 前					
10.2 併用注意(併用に注意すること)				10.2 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		薬剤名等		臨床症状・措置方法		機序・危険因子	
省略				省略					
ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等 [8.3 参照]		省略		ジギタリス製剤 ジゴキシン メチルジゴキシン等 [8.3 参照]		省略			
吸入麻酔薬		省略		←移動による記載整備					
P-糖蛋白で排出される薬剤	エドキシバントシル酸塩等	相手薬剤の血中濃度を上昇させ、作用を増強させることがある。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。		P-糖蛋白を阻害することにより、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。					
	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	省略				ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩		省略	
CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白で排出される薬剤	レンバチニブ等	相手薬剤の血中濃度を上昇させ、作用を増強させることがある。異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。		本剤の CYP3A 及び P-糖蛋白に対する阻害作用により、相手薬剤の代謝・排泄が阻害される。					
移動による記載整備→				吸入麻酔薬				省略	
CYP3Aを阻害する薬剤	クラリスロマイシン エリスロマイシン等	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。		相手薬剤のチトクローム P450 (CYP3A) 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。					
	リトナビル	省略				リトナビル		省略	
	省略				省略				
CYP3Aで代謝される薬剤	イトラコナゾール ミコナゾール	省略				イトラコナゾール ミコナゾール		省略	
	レンボレキサント スボレキサント エベロリムス シロリムス イブルチニブ等	相手薬剤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。		本剤によるチトクローム P450 (CYP3A) に対する阻害作用により、相手薬剤の血中濃度を上昇させる。					
	アブリンジン塩酸塩	省略				アブリンジン塩酸塩		省略	
	省略					省略			
	エレトリプタン臭化水素酸塩					エレトリプタン臭化水素酸塩			
移動による記載整備→				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					

改 訂 後			改 訂 前				
薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等		臨床症状・措置方法	機序・危険因子
CYP3A を誘導 する薬 剤	リファンピ シン フェニトイ ン フェノバル ビタール 等	省略		←追記	リファンピ シン フェニトイ ン フェノバル ビタール	省略	
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		省略		←移動による記載整備			
省略				省略			

2. 改訂理由:

相互作用相手薬との記載整合のため、「2.禁忌」および「10.相互作用」の項を自主改訂いたしました。

3. 本情報はDSU(医薬品安全対策情報)No.334(2025年3月中旬公開予定)に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト(<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示の GS1バーコードを読み取る。
- ・「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法是日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

ベラパミル塩酸塩錠「JG」



(01)14987792271012

お問合せ先: 日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL:03-6684-2467