

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年2 - 3月

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

処方箋医薬品^{注)}

ワソテン[®]錠 40mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

製造販売元 **エーザイ株式会社**
東京都文京区小石川4-6-10

販売元 **ヴィアトリス製薬合同会社**
東京都港区麻布台一丁目3番1号

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂いたしました。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照いただき、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。

改訂内容ダイジェスト(詳細はお知らせ本文をご参照ください)

改訂項目	改訂理由等	備考
2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 10.相互作用 10.1 併用禁忌（併用しないこと）	イバブラジン塩酸塩、ロミタピドメシル酸塩を追記しました。	課長通知によらない改訂
10.相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）	P-糖蛋白及びCYP3Aに関わる分類名を加え、エドキサバントシル酸塩、レンバチニブ、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、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、イブルチニブを追記しました。あわせて、表の記載形式を整備しました。	

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.334（2025年3月独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ公表予定）にも掲載される予定です。

お問い合わせ先：ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部
フリーダイヤル：0120-419-043
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号
ヴィアトリス製薬合同会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」
(<https://www.viatrix-e-channel.com/index.php>)

本製品の最新電子添文は独立行政法人医薬品医療機器総合機構
ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) からご覧ください。

[改訂箇所及び改訂理由]

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）、10.相互作用、10.1 併用禁忌（併用しないこと）、10.2 併用注意（併用に注意すること）

〈改訂部分抜粋〉

下線部（ ）を追記、下線部（ ）を改訂いたしました。

改訂後			改訂前		
2.禁忌（次の患者には投与しないこと） 2.1～2.4（略） 2.5 イバプ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） 2.1～2.4（略）		
10.相互作用 （略）			10.相互作用 （略）		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと） （新設）		
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
イバプラジン塩酸塩 〔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。			
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	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（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〕	（略）	（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〕	（略）	（略）
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。	（移動による記載整備：下記に同一内容の記載がある）		
P-糖蛋白で排出される薬剤	エドキサバントシル酸塩等	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。	（記載なし）		
	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	（略）	ダビガトランエテキシラートメタンサルホン酸塩	（略）	（略）
CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白で排出される薬剤	レンパチニブ等	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。	（記載なし）		
（移動による記載整備：上記に同一内容の記載がある）			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。

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）、10.相互作用、10.1 併用禁忌（併用しないこと）、10.2 併用注意（併用に注意すること）（続き）

〈改訂部分抜粋〉

下線部（ ）を追記、下線部（ ）を改訂いたしました。

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。	（記載なし）		
	リトナビル	（略）	（略）	リトナビル	（略）	（略）
	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	（略）		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	（略）	
	イトラコナゾール ミコナゾール	（略）	（略）	イトラコナゾール ミコナゾール	（略）	（略）
CYP3Aで代謝される薬剤	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。	（記載なし）		
	アブリンジン塩酸塩	（略）	（略）	アブリンジン塩酸塩	（略）	（略）
	カルバマゼピン	（略）		カルバマゼピン	（略）	
	ミダゾラム	（略）		ミダゾラム	（略）	
	セレギリン塩酸塩	（略）		セレギリン塩酸塩	（略）	
	シクロスポリン	（略）		シクロスポリン	（略）	
	パクリタキセル	（略）		パクリタキセル	（略）	
	ビノレルビン酒石酸塩	（略）		ビノレルビン酒石酸塩	（略）	
	ゲフィチニブ	（略）		ゲフィチニブ	（略）	
	エレトリプタン臭化水素酸塩	（略）		エレトリプタン臭化水素酸塩	（略）	
	（移動による記載整備：下記に同一内容の記載がある）			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。
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	（略）	（略）	リファンピシン フェニトイン フェノバルビタール	（略）	（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	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。	（移動による記載整備：上記に同一内容の記載がある）			
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

改訂理由

- ・他剤の電子添文の注意喚起との整合性を図るため、イバブラジン塩酸塩、ロミタピドメシル酸塩を「2.禁忌（次の患者には投与しないこと）」及び「10.1 併用禁忌（併用しないこと）」に追記しました。
- ・他剤の電子添文の注意喚起との整合性を図るため、エドキサバントシル酸塩、レンバチニブ、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、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、イブルチニブを「10.2 併用注意（併用に注意すること）」に追記しました。
- ・「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項をより理解しやすい記載とするため、表に次の分類名を追記するとともに記載形式を整備しました。
「P-糖蛋白で排出される薬剤」、「CYP3Aで代謝され、P-糖蛋白で排出される薬剤」、「CYP3Aを阻害する薬剤」、「CYP3Aで代謝される薬剤」、「CYP3Aを誘導する薬剤」

[GS1バーコード]

薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）の改正に伴い、令和3年8月1日より医療用医薬品の添付文書の電子化が施行されました。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」でGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末で最新の電子添文をご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になられる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

	ワソラン錠40mg
販売包装単位	 (01)14987901121504