

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

高脂血症治療剤

日本薬局方 ベザフィブラート徐放錠

ベザフィブラート徐放錠100mg「JG」

ベザフィブラート徐放錠200mg「JG」

Bezafibrate Sustained-release Tablets

処方箋医薬品^注)

剤形	フィルムコーティング錠（徐放錠）	
製剤の規制区分	処方箋医薬品 注）注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	錠100mg：1錠中 日局 ベザフィブラート100mgを含有 錠200mg：1錠中 日局 ベザフィブラート200mgを含有	
一般名	和名：ベザフィブラート 洋名：Bezafibrate	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	錠 100mg	製造販売承認年月日：2013年7月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：2011年11月28日
	錠 200mg	製造販売承認年月日：2013年7月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 販売開始年月日：1999年7月9日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社	
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 お客さま相談室 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2024年9月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI F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I Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページ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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを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いただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	9
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	13
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	13
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	13
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	13
6. RMPの概要	2	12. その他	13
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	14
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	14
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	14
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	14
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	14
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	14
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	14
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	15
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	15
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	15
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	15
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	15
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	15
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	15
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	15
(2)溶解性	4	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	15
(3)吸湿性	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	15
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	15
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	16
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	16
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	16
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	17
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	17
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	17
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	17
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	20
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	20
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	20
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	20
(2)電解質等の濃度	6	(2)吸収速度定数	20
(3)熱量	6	(3)消失速度定数	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	6		
6. 製剤の各種条件下における安定性	6		
7. 調製法及び溶解後の安定性	8		

(4)クリアランス	20	(1)臨床使用に基づく情報	27
(5)分布容積	20	(2)非臨床試験に基づく情報	27
(6)その他	20		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20	IX. 非臨床試験に関する項目	28
(1)解析方法	20	1. 薬理試験	28
(2)パラメータ変動要因	21	(1)薬効薬理試験	28
4. 吸収	21	(2)安全性薬理試験	28
5. 分布	21	(3)その他の薬理試験	28
(1)血液－脳関門通過性	21	2. 毒性試験	28
(2)血液－胎盤関門通過性	21	(1)単回投与毒性試験	28
(3)乳汁への移行性	21	(2)反復投与毒性試験	28
(4)髄液への移行性	21	(3)遺伝毒性試験	28
(5)その他の組織への移行性	21	(4)がん原性試験	28
(6)血漿蛋白結合率	21	(5)生殖発生毒性試験	28
6. 代謝	21	(6)局所刺激性試験	28
(1)代謝部位及び代謝経路	21	(7)その他の特殊毒性	28
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	21	X. 管理的事項に関する項目	29
(3)初回通過効果の有無及びその割合	21	1. 規制区分	29
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	21	2. 有効期間	29
7. 排泄	21	3. 包装状態での貯法	29
8. トランスポーターに関する情報	21	4. 取扱い上の注意	29
9. 透析等による除去率	21	5. 患者向け資材	29
10. 特定の背景を有する患者	22	6. 同一成分・同効薬	29
11. その他	22	7. 国際誕生年月日	29
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	29
1. 警告内容とその理由	23	9. 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	30
2. 禁忌内容とその理由	23	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23	11. 再審査期間	30
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23	12. 投薬期間制限に関する情報	30
5. 重要な基本的注意とその理由	23	13. 各種コード	30
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23	14. 保険給付上の注意	30
(1)合併症・既往歴等のある患者	23	X I. 文献	31
(2)腎機能障害患者	23	1. 引用文献	31
(3)肝機能障害患者	24	2. その他の参考文献	31
(4)生殖能を有する者	24	X II. 参考資料	32
(5)妊婦	24	1. 主な外国での発売状況	32
(6)授乳婦	24	2. 海外における臨床支援情報	32
(7)小児等	24	X III. 備考	33
(8)高齢者	24	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	33
7. 相互作用	25	(1)粉碎	33
(1)併用禁忌とその理由	25	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	33
(2)併用注意とその理由	25	2. その他の関連資料	33
8. 副作用	26		
(1)重大な副作用と初期症状	26		
(2)その他の副作用	26		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27		
10. 過量投与	27		
11. 適用上の注意	27		
12. その他の注意	27		

略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC ₀₋₂₄	投与 24 時間後までの AUC (AUC from zero to 24 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
ALP	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
γ -GTP	γ -グルタミルトランスぺプチターゼ (γ -Glutamyl transpeptidase)
HDL	高比重リポ蛋白 (High density lipoprotein)
HMG-CoA	3-ヒドロキシ-3-メチルグルタミル-CoA (3-Hydroxy-3-methylglutaryl-Coenzyme A)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LD ₅₀	50%致死量 (Median lethal dose)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
LDL	低比重リポ蛋白 (Low density lipoprotein)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
t _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ベザフィブラートを有効成分とする高脂血症治療剤である。

ベザフィブラート徐放錠 200mg「JG」は、長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1999 年 3 月にベファルラート®SR 錠として承認を得て、1999 年 7 月発売に至った。

その後、医政発第 0310001 号（平成 18 年 3 月 10 日）に基づき先発医薬品が有する規格を揃えるため、2011 年 7 月にベザフィブラート SR 錠 100mg「タナベ」の承認を取得、2011 年 11 月に発売した。

なお、2013 年 7 月にベザフィブラート徐放錠 100mg「JG」及びベザフィブラート徐放錠 200mg「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、高脂血症治療剤で、高脂血症（家族性を含む）に対し効果が認められている。（〔V. 1. 効能又は効果〕の項参照）
- (2) 重大な副作用として、横紋筋融解症、アナフィラキシー、肝機能障害、黄疸、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑があらわれることがある。（〔VIII.8. (1) 重大な副作用と初期症状〕の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤はマトリックス構造を有する徐放性製剤である。（〔IV.1. (2) 製剤の外観および性状〕の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「JG」

ベザフィブラート徐放錠 200mg 「JG」

(2) 洋名

Bezafibrate Sustained-release Tablets 100mg “JG”

Bezafibrate Sustained-release Tablets 200mg “JG”

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「JG」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ベザフィブラート (JAN)

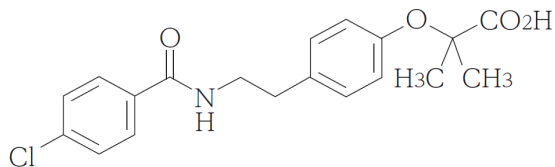
(2) 洋名 (命名法)

Bezafibrate (JAN、INN)

(3) ステム (s t e m)

クロフィブラート誘導体：-fibrate

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₂₀ClNO₄

分子量：361.82

5. 化学名 (命名法) 又は本質

2-(4-{2-[(4-Chlorobenzoyl)amino]ethyl}phenoxy)-2-methylpropanoic acid (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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

N,N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶解度 (37°C) ¹⁾ : pH1.2 : 2.54 μ g/mL、pH6.8 : 2.05 $\times 10^3$ μ g/mL、
pH7.2 : 3.85 $\times 10^3$ μ g/mL、水 : 3.43 $\times 10$ μ g/mL

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点 : 181 ~ 186°C

(5) 酸塩基解離定数 ¹⁾

p*K*_a (25°C) : 3.40 (カルボキシル基、溶解度法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

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、定量法

有効成分の確認試験法

日局「ベザフィブラート」の確認試験による。

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
- (3) 炎色反応試験 (2)

有効成分の定量法

日局「ベザフィブラート」の定量法による。

0.1mol/L 水酸化ナトリウム液による滴定 (指示薬 : フェノールフタレイン試液)



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		ベザフィブラート徐放錠 100mg「JG」	ベザフィブラート徐放錠 200mg「JG」
色調・剤形		白色～帯黄白色の フィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
外形			
大きさ	直径	7.1mm	9.1mm
	厚さ	3.8mm	4.2mm
重量		129mg	265mg

(3) 識別コード

錠 100mg

錠剤本体、PTP シート：JG E69

錠 200mg

錠剤本体、PTP シート：JG E70

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

錠 100mg：1 錠中 日局 ベザフィブラート 100mg 含有

錠 200mg：1 錠中 日局 ベザフィブラート 200mg 含有

添加剤

錠 100mg	錠 200mg
結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、タルク、酸化チタン、カルナウバロウ	乳糖水和物、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸カルシウム、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロース、乾燥水酸化アルミニウムゲル、酸化チタン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

錠 100mg²⁾

加速試験（40℃、 相対湿度 75%、 6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
バラ包装 (アルミピロー)	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	適合	適合	
	溶出試験	60分	31.3%	31.3%	32.5%	33.1%
		120分	60.0%	60.5%	61.7%	61.1%
		300分	102.6%	101.8%	102.6%	103.2%
定量試験	101.1%	100.6%	101.8%	100.6%		

錠 200mg³⁾

加速試験（40℃、 相対湿度 75%、 6 ヶ月）の結果、通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	適合	適合	
	溶出試験	60 分	28.0 ~ 32.8%	28.6 ~ 31.3%	28.2 ~ 32.1%	28.2 ~ 32.7%
		90 分	46.8 ~ 51.1%	48.3 ~ 51.8%	47.7 ~ 53.8%	48.0 ~ 51.6%
		240 分	90.6 ~ 97.9%	91.3 ~ 95.4%	90.9 ~ 95.7%	91.7 ~ 95.8%
	定量試験	100.7%	100.1%	100.1%	99.7%	
純度試験	ベザフィブラート以外のピークは認められず					

(2) 長期安定性試験

錠 100mg⁴⁾

長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年	
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	
	溶出試験	90 分	26.4 ~ 31.8%	26.4 ~ 32.1%
		150 分	43.2 ~ 51.9%	43.6 ~ 52.2%
		480 分	100.5 ~ 102.7%	99.0 ~ 107.3%
	定量試験	100.9%	98.8%	

錠 200mg⁵⁾

長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	3 年	
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合	
	確認試験	適合	適合	
	溶出試験	90 分	27.8%	25.1%
		150 分	43.7%	41.1%
		480 分	93.9%	90.9%
	定量試験	98.9%	98.2%	

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 100mg⁶⁾

保存条件

- ①温度：40℃ 3ヵ月〔遮光・気密容器〕
- ②湿度：25℃/75%RH 3ヵ月〔遮光・開放〕
- ③光：60万 lux・hr (1000lux) 22℃/成り行き湿度〔シャーレ開放〕

	性状	含量	硬度	溶出性	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化あり (規格内)	変化なし	○
③光	変化あり (規格内)	変化なし	変化なし	変化なし	○

錠 200mg⁷⁾

保存条件

- ①温度：40℃ 3ヵ月〔遮光・気密容器〕
- ②湿度：30℃/75%RH 3ヵ月〔遮光・開放〕
- ③光：120万 lux・hr (1000lux) 〔気密容器〕

	性状	含量	硬度	溶出性	評価
①温度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
②湿度	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎
③光	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	◎

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」（平成11年8月20日（社）日本病院薬剤師会学術第5小委員会）の評価分類基準に準じる（一部改変）。

◎：全ての試験項目で変化を認めない

（性状：外観上の変化をほとんど認めない。含量：含量低下が3%未満。硬度：硬度変化が30%未満。溶出性：規格値内。）

○：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認める

（性状：わずかな色調変化（退色等）等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている。含量：含量低下が3%以上で、規格値内。硬度：硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf以上。）

△：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認める

（性状：形状変化や著しい変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：硬度変化が30%以上で、硬度が2kgf未満。溶出性：規格値外。）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 溶出規格

錠 100mg

日本薬局方医薬品各条 ベザフィブラート徐放錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

結 果：1.5 時間 15～45%

2.5 時間 35～65%

8 時間 80%以上

錠 200mg

日本薬局方医薬品各条 ベザフィブラート徐放錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液

結 果：1.5 時間 15～45%

2.5 時間 30～60%

8 時間 75%以上

(2) 品質再評価における溶出試験結果

錠 100mg⁸⁾

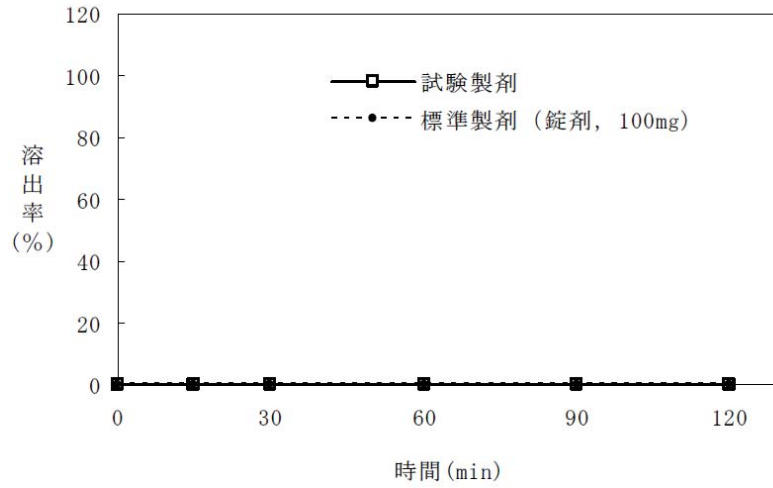
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号）」に従い、ベザトル SR 錠 100mg を標準製剤として溶出挙動の類似性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm
	②pH6.8/50rpm
	③pH7.2/50rpm
	④水/50rpm

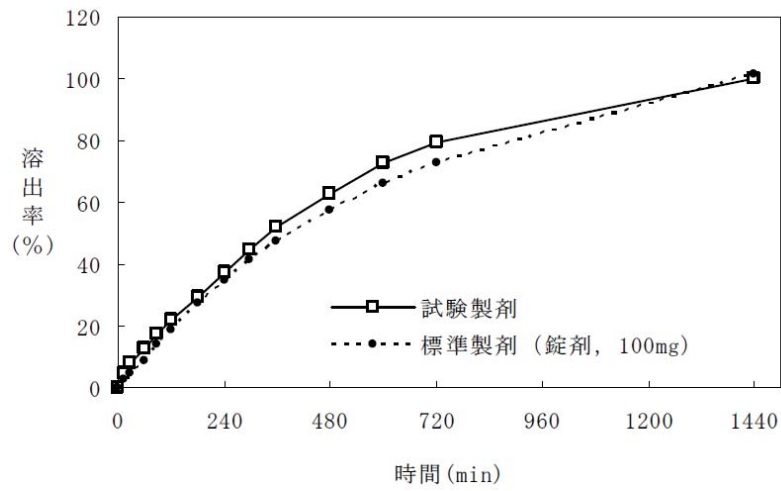
[判定基準]

①～④：標準製剤の平均溶出率が30%、50%、80%付近の適当な3時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。但し、標準製剤が規定された時間内に平均溶出率が80%に達しない場合には、最終時間においても平均溶出率を比較する。

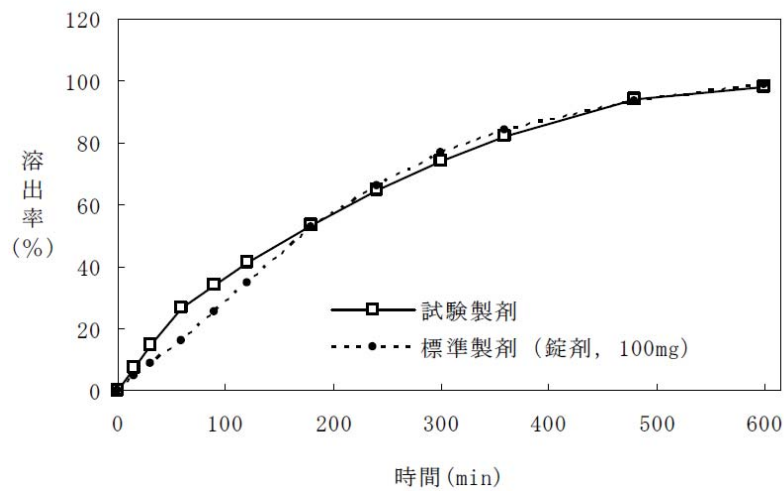
①pH1.2、50rpm



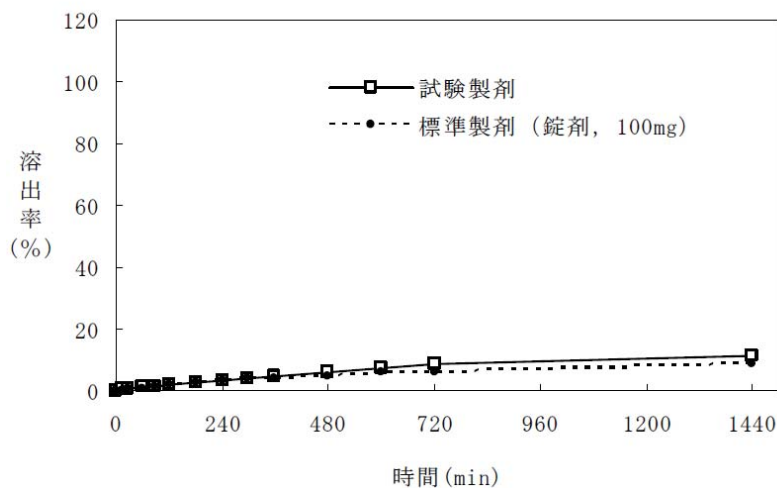
②pH6.8、50rpm



③pH7.2、50rpm



④水、50rpm



錠 200mg⁹⁾

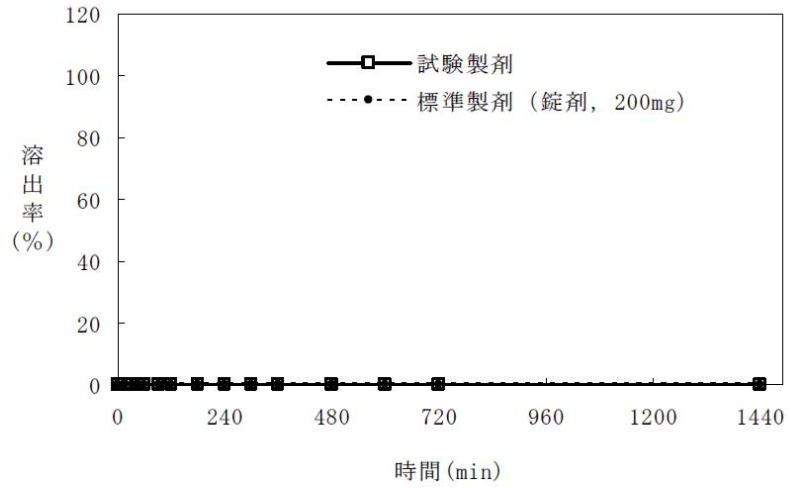
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日医薬審第487号）」に従い、ベザトール SR 錠 200mg を標準製剤として溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH6.8/50rpm ③pH7.2/50rpm ④水/50rpm

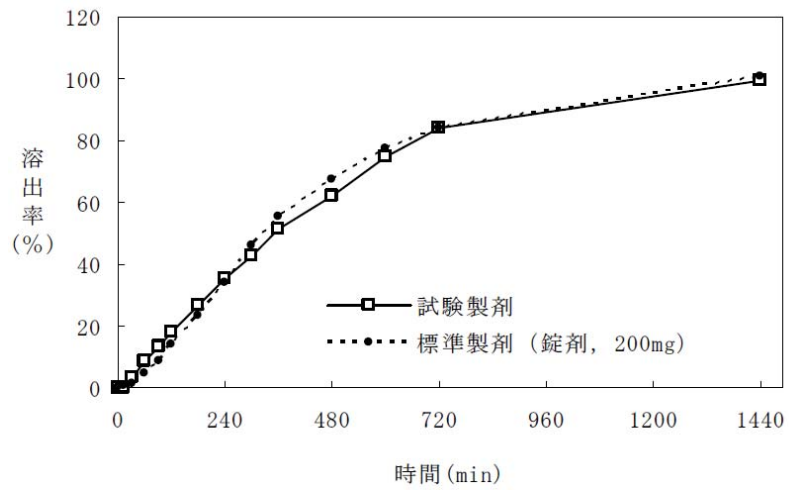
[判定基準]

- ①④：標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び、規定された試験時間において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±a% の範囲にある。a は、溶出率が 50%以上の場合には「15」、50%未満の場合には「8」とする。
- ②③：標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

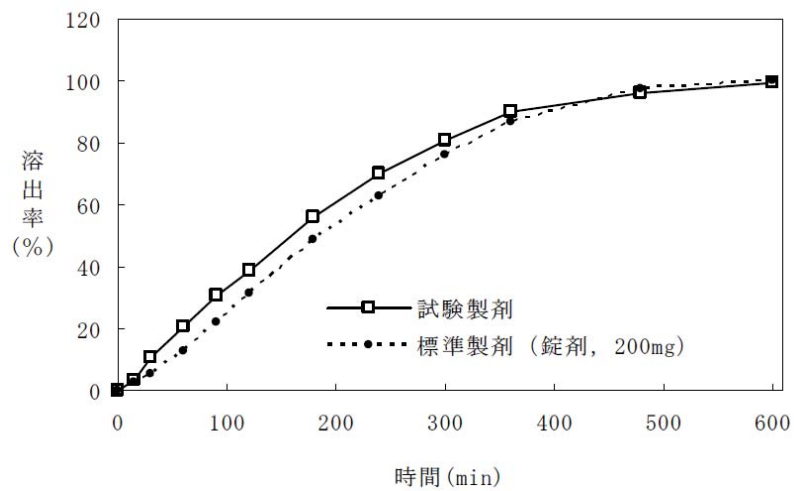
①pH1.2、50rpm



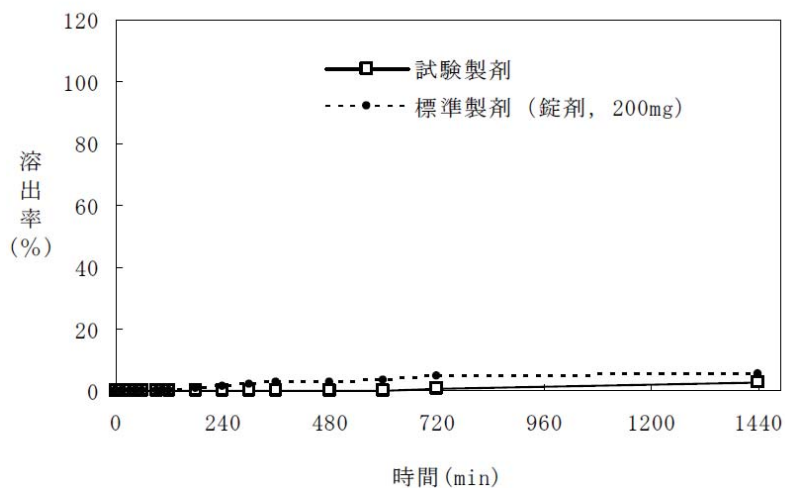
②pH6.8、50rpm



③pH7.2、50rpm



④水、50rpm



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈ベザフィブラート徐放錠 100mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

〈ベザフィブラート徐放錠 200mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

錠 100mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、ピロー (アルミニウム箔)、紙箱

錠 200mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

高脂血症（家族性を含む）

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

適用の前に十分な検査を実施し、高脂血症であることを確認した上で本剤の適用を考慮すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人にはベザフィブラートとして1日400mgを2回に分けて朝夕食後に経口投与する。

なお、腎機能障害を有する患者及び高齢者に対しては適宜減量すること。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤は主として腎臓を経て尿中に排泄されるので、腎機能障害のある患者への投与には十分注意する必要がある。投与にあたっては、下表の血清クレアチニン値に応じて減量すること。

[9.2.1-9.2.4 参照]

また、高齢者では、加齢により腎機能の低下を認める一方で、筋肉量の低下から血清クレアチニン値の上昇が軽微であるため、下表のクレアチンクリアランスに応じた投与量の調節を行うこと。[9.8.2 参照]

なお、投与量はクレアチンクリアランスの実測値より設定することが望ましいが、患者の身体状況等を勘案し、実測することが困難である場合には、例えばクレアチンクリアランスと高い相関性が得られる下記の安田の推定式を用いる等により、用量の設定を行うこと。

男性： $(176 - \text{年齢}) \times \text{体重} / (100 \times \text{血清クレアチニン値})$

女性： $(158 - \text{年齢}) \times \text{体重} / (100 \times \text{血清クレアチニン値})$

血清クレアチニン値	クレアチンクリアランス	投与量
$\text{Scr} \leq 1.5\text{mg/dL}$	$60\text{mL/分} \leq \text{Ccr}$	400mg/日 (200mg×2)
$1.5\text{mg/dL} < \text{Scr} < 2.0\text{mg/dL}$	$50\text{mL/分} < \text{Ccr} < 60\text{mL/分}$	200mg/日 (200mg×1)

Scr：血清クレアチニン値
Ccr：クレアチンクリアランス

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

17.1.1 国内第Ⅲ相二重盲検比較試験

高脂血症患者 286 例を対象に、ベザフィブラート徐放錠 200mg1 錠を 1 日 2 回朝夕食後又はクリノフィブラート錠 200mg1 錠を 1 日 3 回毎食後に 16 週間投与した。全般改善度を、著明改善、中等度改善、軽度改善、不変、悪化の 5 段階にて評価した結果、中等度改善以上の改善率はベザフィブラート群 70% (85/121 例)、クリノフィブラート群 42% (53/126 例) であり、クリノフィブラート群と比較してベザフィブラート群が有意に高かった。投薬前値異常例の血清脂質濃度の変化率（総コレステロール及びトリグリセリドの低下、HDL-コレステロールの上昇）は、全ての項目でベザフィブラート群がクリノフィブラート群に比して有意に優れていた。副作用の発現割合はベザフィブラート群 2.1% (3/141 例)、クリノフィブラート群 5.7% (8/141 例) であった。ベザフィブラート群に認められた副作用はそう痒感、上腹部痛、胃痛及び嘔気が各 0.7% (1/141 例) であった¹⁰⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

フィブラート系高脂血症治療剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1.1 脂質生成に対する作用

(1) コレステロール生成抑制

アセチル CoA からメバロン酸に至るコレステロール生成過程を抑制する^{11,12)} (ラット、ヒト、*in vitro*)。

(2) トリグリセリド生成抑制

アセチル CoA カルボキシラーゼ活性を抑制し、トリグリセリドの生成を抑制する¹¹⁾ (ラット、*in vitro*)。

18.1.2 リポ蛋白代謝に対する作用

(1) 高トリグリセライド血症患者の LPL (リポ蛋白リパーゼ) 活性及び HTGL (肝性トリグリセリドリパーゼ) 活性を亢進し、リポ蛋白の代謝を促進する¹³⁾。

(2) II型高リポ蛋白血症患者の LDL レセプターの活性を亢進し、LDL の代謝を促進する¹⁴⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 血清脂質改善作用

18.2.1 高脂血症患者の血清総コレステロール及び血清トリグリセリドを有意に低下させ、HDL-コレステロールを有意に上昇させた¹⁵⁾。

18.2.2 血清総コレステロール低下作用

高コレステロール食負荷誘発高コレステロール血症ラットに対する、ベザフィブラートの経口投与は、用量依存的に血清総コレステロール値の上昇を抑制した¹⁶⁾。

18.2.3 血清トリグリセリド低下作用

フルクトース誘発高トリグリセリド血症ラットに対する、ベザフィブラートの経口投与は、用量依存的に血清トリグリセリド値の上昇を抑制した¹⁶⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

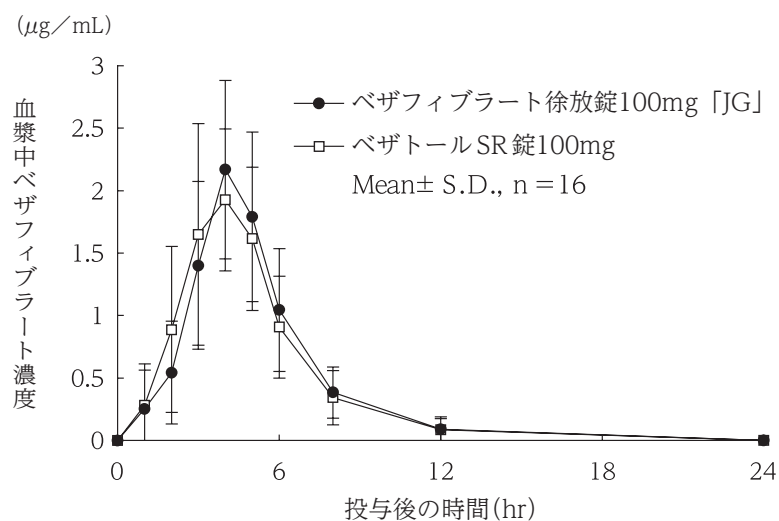
健康成人にベザフィブラート徐放錠 200mg を単回経口投与した結果、最高血中濃度到達時間は 4.5 時間、最高血中濃度は $3.5 \mu\text{g}/\text{mL}$ 、血中からの消失半減期は 3 時間、AUC は $18 \mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$ であった¹⁷⁾。

生物学的同等性試験

錠 100mg

① 空腹時投与

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「JG」とベザトール SR 錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベザフィブラートとして 100mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ベザフィブラート濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁸⁾。



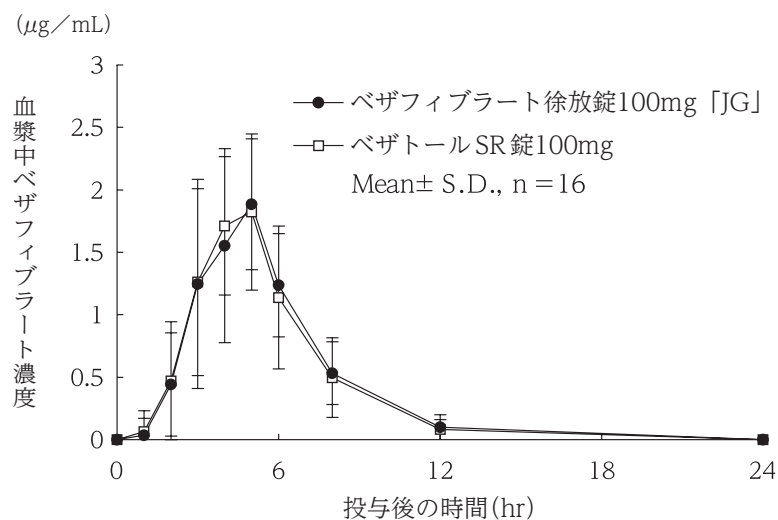
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ベザフィブラート徐放錠 100mg 「JG」	9.6±2.4	2.4±0.6	4.1±0.7	1.6±0.5
ベザトール SR 錠 100mg	9.4±1.6	2.3±0.6	3.8±0.8	1.6±0.6

(Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

② 食後投与

ベザフィブラート徐放錠 100mg「JG」とベザトール SR 錠 100mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベザフィブラートとして 100mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中ベザフィブラート濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁸⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (µg・hr/mL)	Cmax (µg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ベザフィブラート徐放錠 100mg「JG」	9.4±1.2	2.2±0.5	4.5±0.7	1.7±0.6
ベザトール SR 錠 100mg	9.2±2.1	2.3±0.4	4.3±0.9	1.6±0.4

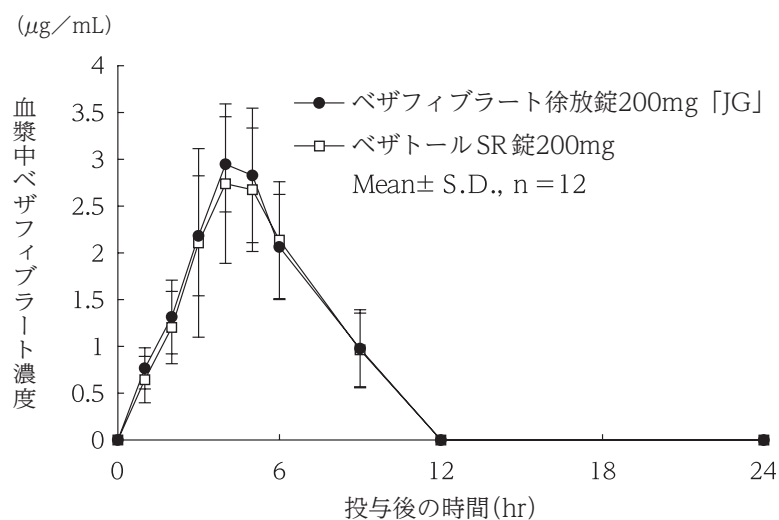
(Mean±S.D., n=16)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

錠 200mg

① 空腹時投与

ベザフィブラート徐放錠 200mg「JG」とベザトール SR 錠 200mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ベザフィブラートとして 200mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中ベザフィブラート濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁹⁾。



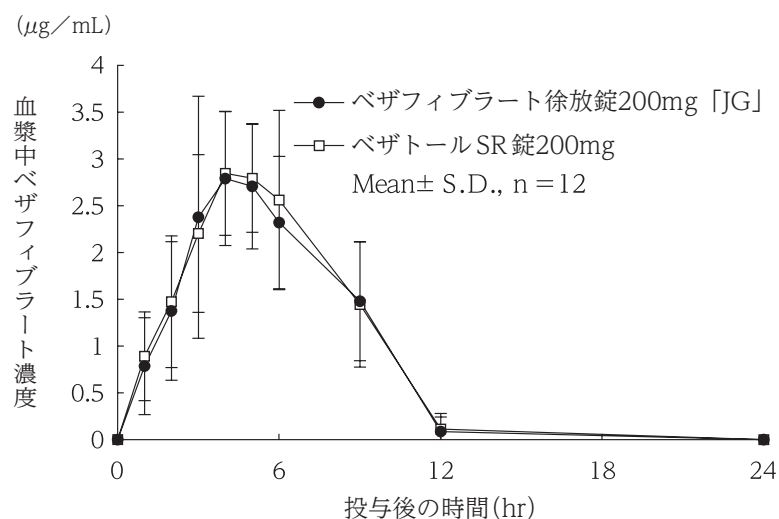
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ベザフィブラート徐放錠 200mg「JG」	17.1 \pm 2.3	3.2 \pm 0.6	4.3 \pm 0.7	2.8 \pm 1.2
ベザトールSR錠 200mg	16.5 \pm 2.6	3.4 \pm 0.5	4.4 \pm 0.9	3.0 \pm 1.5

(Mean \pm S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

② 食後投与

ベザフィブラート徐放錠 200mg「JG」とベザトールSR錠 200mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ベザフィブラートとして200mg）健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中ベザフィブラート濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁹⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ベザフィブラート徐放錠 200mg「JG」	19.8±2.4	3.6±0.6	4.5±0.9	3.3±1.4
ベザトール SR 錠 200mg	20.5±3.5	3.4±0.5	4.5±1	2.7±0.9

(Mean±S.D., n=12)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

〔VIII.7.相互作用〕の項参照

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) 消失速度定数

錠 100mg

健康成人男子空腹時単回経口投与 (1 錠、n = 16)

kel (hr^{-1}) : 0.4808±0.1557

健康成人男子食後単回経口投与 (1 錠、n = 16)

kel (hr^{-1}) : 0.4568±0.1486

錠 200mg

健康成人男子空腹時単回経口投与 (1 錠、n = 12)

kel (hr^{-1}) : 0.2785±0.0999

健康成人男子食後単回経口投与 (1 錠、n = 12)

kel (hr^{-1}) : 0.2410±0.0926

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

〔Ⅷ.6. (6) 授乳婦〕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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

16.4 代謝

尿中に未変化体及び代謝物（グルクロン酸抱合体及び水酸化体）を認めた¹⁷⁾。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

投与量の69%が尿中に排泄された¹⁷⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 人工透析患者（腹膜透析を含む） [9.2.1 参照]

2.2 腎不全などの重篤な腎疾患のある患者 [9.2.1 参照]

2.3 血清クレアチニン値が 2.0mg/dL 以上の患者 [9.2.1 参照]

2.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

〔V.2.効能又は効果に関連する注意〕を参照すること

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

〔V.4.用法及び用量に関連する注意〕を参照すること

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 あらかじめ高脂血症の基本である食事療法を行い、更に運動療法や、高血圧・喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターの軽減等も十分に考慮すること。

8.2 投与中は血中脂質値を定期的に検査し、治療に対する反応が認められない場合には投与を中止すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 胆石又はその既往歴のある患者

胆石の形成がみられることがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 人工透析患者（腹膜透析を含む）、腎不全などの重篤な腎疾患のある患者又は血清クレアチニン値が 2.0mg/dL 以上の患者

投与しないこと。急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。 [2.1-2.3、7. 参照]

9.2.2 腎機能検査値異常のある患者（人工透析患者（腹膜透析を含む）、腎不全などの重篤な腎疾患のある患者又は血清クレアチニン値が 2.0mg/dL 以上の患者を除く）

本剤と HMG-CoA 還元酵素阻害薬を併用する場合には、治療上やむを得ないと判断される場合にのみ併用すること。急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。やむを得ず併用する場合には、本剤を少量から投与開始するとともに、定期的に腎機能検査等を実施し、自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。[7、10.2、11.1.1 参照]

9.2.3 腎疾患のある患者（人工透析患者（腹膜透析を含む）、腎不全などの重篤な腎疾患のある患者又は血清クレアチニン値が 2.0mg/dL 以上の患者を除く）

症状の増悪及び横紋筋融解症があらわれることがある。[7、11.1.1 参照]

9.2.4 血清クレアチニン値が 1.5mg/dL を超える患者（人工透析患者（腹膜透析を含む）、腎不全などの重篤な腎疾患のある患者又は血清クレアチニン値が 2.0mg/dL 以上の患者を除く）

横紋筋融解症があらわれることがある。[7、11.1.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害又はその既往歴のある患者

血中濃度が上昇するおそれがある。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。[2.5 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められている。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

9.8.1 患者の合併症、既往歴、自・他覚症状などに留意し、少量から開始するなど投与量に十分注意すること。肝・腎機能が低下していることが多く、また、体重が少ない傾向があるなど、副作用が発現しやすい。

9.8.2 腎機能については投与中も定期的に臨床検査等を行い、常に機能低下がないかどうかを確認し、異常が認められた場合には直ちに投与を中止して、さらに腎機能悪化が進行しないよう適切な処置を行うこと。[7.参照]

9.8.3 スルホニル尿素系血糖降下薬（グリベンクラミド等）との併用により、冷汗、強い空腹感、動悸等の低血糖症状があらわれることがあるので注意すること。[10.2 参照]

7. 相互作用

設定されていない

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

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
HMG-CoA 還元酵素阻害薬 プラバスタチンナトリウム シンバスタチン フルバスタチンナトリウム 等 [9.2.2、11.1.1 参照]	急激な腎機能悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。自覚症状（筋肉痛、脱力感）の発現、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇並びに血清クレアチニン上昇等の腎機能の悪化を認めた場合は直ちに投与を中止すること。	危険因子：腎機能検査値異常のある患者
フルバスタチンナトリウム	フルバスタチンナトリウムの血中濃度が上昇することがある。	フルバスタチンナトリウムの肝代謝が阻害され、初回通過効果が低下したものと考えられる。
抗凝血薬 ワルファリンカリウム	プロトロンビン時間を測定して抗凝血薬の量を調節すること。出血又はその傾向が認められた場合には、抗凝血薬あるいは全ての該当薬剤を減量又は中止すること。	本剤による抗凝血薬の作用部位の親和性の増加による抗凝血薬の作用増強が考えられる。
スルホニル尿素系血糖降下薬 グリベンクラミド グリクラジド グリメピリド 等 [9.8.3 参照]	冷汗、強い空腹感、動悸等の低血糖症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には血糖降下薬の量を調節すること。	本剤とこれらの薬剤との血清アルブミン結合部位における競合により、これらの薬剤の血中遊離型濃度が上昇し血糖降下作用が増強されると考えられる。
ナテグリニド		危険因子：高齢者
インスリン	低血糖症状があらわれることがある。併用する場合には血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	インスリン感受性増強等の作用により、血糖降下作用を増強すると考えられる。
シクロスポリン	腎障害があらわれることがあるので、腎機能検査値（クレアチニン、BUN 等）の変動に十分注意すること。	腎障害の副作用が相互に増強されると考えられる。
陰イオン交換樹脂剤 コレステラミン	本剤の吸収が遅延又は減少する可能性があるため、併用する場合には、少なくとも2時間以上の間隔をあけて投与すること。	陰イオン交換樹脂剤の吸着作用によると考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、これに伴って急性腎障害等の重篤な腎障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.2.2-9.2.4、10.2 参照]

11.1.2 アナフィラキシー（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（顔面浮腫、口唇の腫脹等）があらわれることがある。

11.1.3 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

11.1.4 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)、多形紅斑（いずれも頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1～5%未満	1%未満	頻度不明
精神神経系			頭痛、めまい、傾眠、不眠、しびれ感
筋肉 ^{注1)}	CK 上昇	筋肉痛、筋痙攣	
消化器		腹痛、嘔気、食欲不振、腹部膨満感、下痢、口内炎	嘔吐、便秘、胃潰瘍、胸やけ、口渇
皮膚		発疹、そう痒	蕁麻疹、光線過敏症
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇		
腎臓 ^{注2)}		BUN 上昇、クレアチニン上昇	
血液			貧血、白血球減少、血小板増加、血小板減少
その他		尿酸の上昇	低血糖、全身倦怠感、脱毛、胆石、勃起不全、味覚異常、発熱、浮腫、頻尿

注 1) このような場合には減量又は休薬すること。

注 2) 既に腎機能障害のある患者においては症状が増悪することがあるので、このような場合には直ちに投薬を中止し、適切な処置を行うこと。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤は徐放錠であるので、割ったり、砕いたりしないでそのまま服用させること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 外国では普通錠の 1 日 600mg (分 3)^{注)} 投与において、消化器症状等の副作用の発現頻度が比較的高いことが報告されている。

注) 本剤の承認されている用法及び用量は「通常、成人にはベザフィブラートとして 1 日 400mg を 2 回に分けて朝夕食後に経口投与する。なお、腎機能障害を有する患者及び高齢者に対しては適宜減量すること。」である。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラットの 24 ヶ月間投与試験で、雄の高投与量群 (123 及び 256mg/kg、臨床用量の 20 ~ 40 倍) において、精巢の間質細胞腫が認められた。ラットの雌及びマウスでは発癌性は認められていない。

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〕の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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²⁰⁾

LD₅₀ 値 (mg/kg)

動物	性別	経口	皮下注	腹腔内
マウス	♀	723	1,715	603
ラット	♂	1,088	1,580	609
サル	♂	1,000 ~ 2,000 の間	—	—

(2) 反復投与毒性試験²⁰⁾

亜急性毒性：サルへの最大無影響量（経口）125mg/kg/日（13週） 主な所見として、HDL-C 増加、ALP 減少が見られた。

慢性毒性：サルへの最大無影響量（経口）250mg/kg/日（12ヵ月） 主な所見として GPT、ALP 増加が見られた。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

〔VIII.12.その他の注意〕の項参照

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

(1) 製剤：処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

(2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈錠 100mg〉

アルミピロー開封後は、湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資料

・くすりのしおり：有り

・患者様用指導箋：有り

「ベザフィブラート徐放錠「JG」服用される患者さまへ」

日本ジェネリック医療関係者向けホームページ：製品情報ページ〔患者さま向け指導箋〕参照

<https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/>

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ベザトール SR 錠 100mg、ベザトール SR 錠 200mg

同効薬：クロフィブラート、フェノフィブラート、ペマフィブラート

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ベザフィブラート 徐放錠 100mg 「JG」	2013年7月22日 (販売名変更による)	22500AMX01211000	2013年12月13日 (販売名変更による)	2011年11月28日
ベザフィブラート 徐放錠 200mg 「JG」	2013年7月22日 (販売名変更による)	22500AMX01212000	2013年12月13日 (販売名変更による)	1999年7月9日

9. 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

錠 200mg :

用法・用量変更承認年月日 : 1999 年 6 月 8 日

内容 :

	変更前	変更後
用法・用量	通常、成人にはベザフィブラートとして 1 日 400mg を 2 回に分けて朝夕食後に経口投与する。	通常、成人にはベザフィブラートとして 1 日 400mg を 2 回に分けて朝夕食後に経口投与する。 なお、腎機能障害を有する患者及び高齢者に対しては適宜減量すること。

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算 コード
ベザフィブラート 徐放錠 100mg 「JG」	2183005G2010	2183005G2150	120961702	622096102
ベザフィブラート 徐放錠 200mg 「JG」	2183005G1013	2183005G1293	103406603	620340603

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）No.8（平成13年5月版、厚生労働省医薬食品局）
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ベザフィブラート徐放錠 100mg「JG」の加速試験）
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ベザフィブラート徐放錠 200mg「JG」の加速試験）
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ベザフィブラート徐放錠 100mg「JG」の長期保存試験）
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ベザフィブラート徐放錠 200mg「JG」の長期保存試験）
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ベザフィブラート徐放錠 100mg「JG」の無包装状態での安定性試験）
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ベザフィブラート徐放錠 200mg「JG」の無包装状態での安定性試験）
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ベザフィブラート徐放錠 100mg「JG」の溶出試験）
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ベザフィブラート徐放錠 200mg「JG」の溶出試験）
- 10) 秦葭哉ほか：Geriatr Med. 1989；27(2)：225-270
- 11) 草間寛ほか：日本薬理学雑誌. 1988；92(3)：181-191
- 12) Blasi, F. et al.：Pharmacol. Res. 1989；21(3)：247-254
- 13) 佐々木淳ほか：臨床医薬. 1988；4(11)：2121-2136
- 14) Stewart, J. M. et al.：Atherosclerosis. 1982；44(3)：355-365
- 15) 中谷矩章ほか：臨床医薬. 1988；4(10)：1779-1809
- 16) 草間寛ほか：日本薬理学雑誌. 1988；92(3)：175-180
- 17) 第十八改正日本薬局方解説書
- 18) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ベザフィブラート徐放錠 100mg「JG」の生物学的同等性試験）
- 19) 長生堂製薬株式会社 社内資料（ベザフィブラート徐放錠 200mg「JG」の生物学的同等性試験）
- 20) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典（第5版），薬業時報社

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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

(1) 粉碎

該当資料なし

〔VIII.11.適用上の注意〕の項参照

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

〔VIII.11.適用上の注意〕の項参照

2. その他の関連資料

該当資料なし

