

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 「NIG」
ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」
Bezafibrate Sustained-release Tablets**

剤形	徐放性フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	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
規格・含量	錠 100mg：1錠中ベザフィブラート 100mg 含有 錠 200mg：1錠中ベザフィブラート 200mg 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	製造販売承認：2019年12月20日 薬価基準収載：2022年12月9日 販売開始：1998年7月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2023年11月改訂（第1版）の添付文書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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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	VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	15
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	15
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	20
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	21
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	21
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	21
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	21
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	21
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	21
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	22
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	22
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	23
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	23
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	23
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	23
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	23
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	25
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	26
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	26
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	27
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	27
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	27
10. 容器・包装.....	12	IX. 非臨床試験に関する項目	28
11. 別途提供される資材類.....	12	1. 薬理試験.....	28
12. その他.....	12	2. 毒性試験.....	28
V. 治療に関する項目	13	X. 管理的事項に関する項目	29
1. 効能又は効果.....	13	1. 規制区分.....	29
2. 効能又は効果に関連する注意.....	13	2. 有効期間.....	29
3. 用法及び用量.....	13	3. 包装状態での貯法.....	29
4. 用法及び用量に関連する注意.....	13	4. 取扱い上の注意点.....	29
5. 臨床成績.....	13	5. 患者向け資材.....	29

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	29
7.	国際誕生年月日	29
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
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.....	29
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	30
11.	再審査期間	30
12.	投薬期間制限に関する情報.....	30
13.	各種コード	30
14.	保険給付上の注意	30
X I.	文献	31
1.	引用文献	31
2.	その他の参考文献.....	31
X II.	参考資料	32
1.	主な外国での発売状況.....	32
2.	海外における臨床支援情報	32
X III.	備考	33
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
2.	その他の関連資料.....	33

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
T _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差
S.E.	標準誤差

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。

「ベスタリット L錠 100」及び「ベスタリット L錠 200」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）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、生物学的同等性試験を実施し、1998年3月12日に承認を取得、1998年7月10日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

2001年4月25日、「ベスタリット L錠 100」及び「ベスタリット L錠 200」は、再評価（品質再評価）の結果、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2019年12月20日	ベザフィブラート徐放錠 100mg「武田テバ」 ベザフィブラート徐放錠 200mg「武田テバ」	ベスタリット L錠 100 ベスタリット L錠 200

2022年12月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2022年12月9日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- （1）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。
- （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）、多形紅斑が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

該記載事項なし

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 「NIG」

ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」

(2) 洋名

Bezafibrate Sustained-release Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

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)

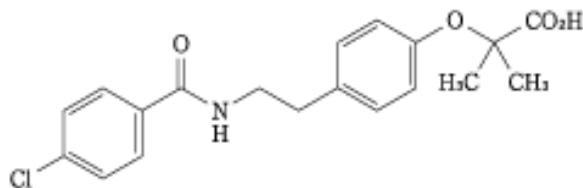
Bezafibrate (JAN、INN)

(3) ステム (stem)

クロフィブラート誘導体：-fibrate

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



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

特になし

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。(においはなく、味は初め苦く後に甘い。)

(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。

(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℃

(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

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

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品のメタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 炎色反応試験法

本品につき、炎色反応試験 (2) を行うとき、緑色を呈する。

(2) 定量法

中和滴定法

本品をエタノールに溶かし、水酸化ナトリウム液で滴定する。



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(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 「NIG」	ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」
色・剤形	白色のフィルムコーティング錠	
外形		
直径	7.1mm	9.1mm
厚さ	4.0mm	5.2mm
質量	133mg	315mg

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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

販売名	ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」	ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」
有効成分	1錠中： ベザフィブラート 100mg	1錠中： ベザフィブラート 200mg
添加剤	酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒプロメロース、ポビドン、マクロゴール 6000	酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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⁾

(1) 加速試験

◇ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」 40℃・75%RH [アルミパックした PTP 包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	L3KA L3KB L3KC	適合	適合	適合	適合	
確認試験 (紫外可視吸収スペクトル)	L3KA L3KB L3KC	適合	—	—	適合	
製剤均一性 (%) (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	L3KA L3KB L3KC	適合	—	—	適合	
溶出性 (%)	＜1.5 時間、 15～45%＞	L3KA L3KB L3KC	21.7～41.5	22.2～41.7	21.6～42.8	21.9～43.4
	＜2.5 時間、 35～65%＞	L3KA L3KB L3KC	43.4～61.9	44.0～62.8	44.6～63.1	44.5～64.5
	＜8 時間、 80%以上＞	L3KA L3KB L3KC	83.2～102.1	83.5～103.0	85.4～101.8	83.4～103.6
含量 ^{※1} (%) ＜95.0～105.0%＞	L3KA L3KB L3KC	100.9±0.5 ^{※2}	100.5±0.5 ^{※2}	99.9±0.2 ^{※2}	100.1±0.3 ^{※2}	

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

—：未実施

◇ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」 40℃・75%RH [アルミパックした PTP 包装]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞	4EAA1 4EAA2 4EAA3	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%)	4EAA1 4EAA2 4EAA3	適合	適合	適合	適合
含量 ^{※1} (%) ＜95.0～105.0%＞	4EAA1 4EAA2 4EAA3	99.9±0.5 ^{※2}	99.8±0.7 ^{※2}	99.9±0.5 ^{※2}	99.9±0.1 ^{※2}

※1：表示量に対する含有率 (%)

※2：平均値±標準偏差 (SD)

(2) 無包装状態の安定性

◇ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 <規格>		ロット番号	保存期間	
			開始時	3 ヶ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>		971881	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
溶出性 (%)	<1.5 時間、 15~45%>	971881	24.0~37.6	26.2~37.0
	<2.5 時間、 35~65%>	971881	38.2~56.4	42.6~56.7
	<8 時間、 80%以上>	971881	82.3~96.7	88.1~95.6
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>		971881	100.84~102.02	101.16~102.56
(参考値) 硬度 (kg)		971881	10.1	11.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 <規格>		ロット番号	保存期間	
			開始時	3 ヶ月
性状 <白色のフィルム コーティング錠>		971881	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
溶出性 (%)	<1.5 時間、 15~45%>	971881	24.0~37.6	22.5~30.1
	<2.5 時間、 35~65%>	971881	38.2~56.4	36.1~47.0
	<8 時間、 80%以上>	971881	82.3~96.7	82.3~92.0
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>		971881	100.84~102.02	102.80~103.24
(参考値) 硬度 (kg)		971881	10.1	11.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 ＜規格＞		ロット番号	総曝光量	
			開始時	60 万 Lx・hr
性状 ＜白色のフィルム コーティング錠＞		971881	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
溶出性 (%)	＜1.5 時間、 15～45%＞	971881	24.0～37.6	24.2～28.1
	＜2.5 時間、 35～65%＞	971881	38.2～56.4	39.0～45.2
	＜8 時間、 80%以上＞	971881	82.3～96.7	88.4～92.3
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞		971881	100.84～102.02	100.23～102.98
(参考値) 硬度 (kg)		971881	10.1	11.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜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	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%)		適合	適合
残存率 (%)		100	99.3
(参考値) 硬度 (kg)		12.1	13.1

◇ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞		保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜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	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%)		適合	適合
残存率 (%)		100	99.2
(参考値) 硬度 (kg)		12.1	12.0

◇ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」 無包装 曝光量 60 万 Lx・hr [気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量	
	開始時	60 万 Lx・hr
性状 <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	白色のフィルム コーティング錠
溶出性 (%)	適合	適合
残存率 (%)	100	98.4
(参考値) 硬度 (kg)	12.1	13.8

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（物理化学的変化）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出規格

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」 及びベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」 の溶出性は、日本薬局方に定められた規格に適合していることが確認されている。

(試験液に pH7.2 のリン酸水素二ナトリウム・クエン酸緩衝液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg	1.5 時間	15～45%
	2.5 時間	35～65%
	8 時間	80%以上
200mg	1.5 時間	15～45%
	2.5 時間	30～60%
	8 時間	75%以上

(2) 溶出試験

<ベザフィブラート徐放錠 100mg「NIG」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成13年5月31日 医薬審第786号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法、回転バスケット法

回転数及び試験液：

パドル法：50rpm (pH1.2、pH5.0、pH6.8、水、pH6.8 (1.0%ポリソルベート 80 添加))
100rpm (pH6.8)、200rpm (pH6.8)

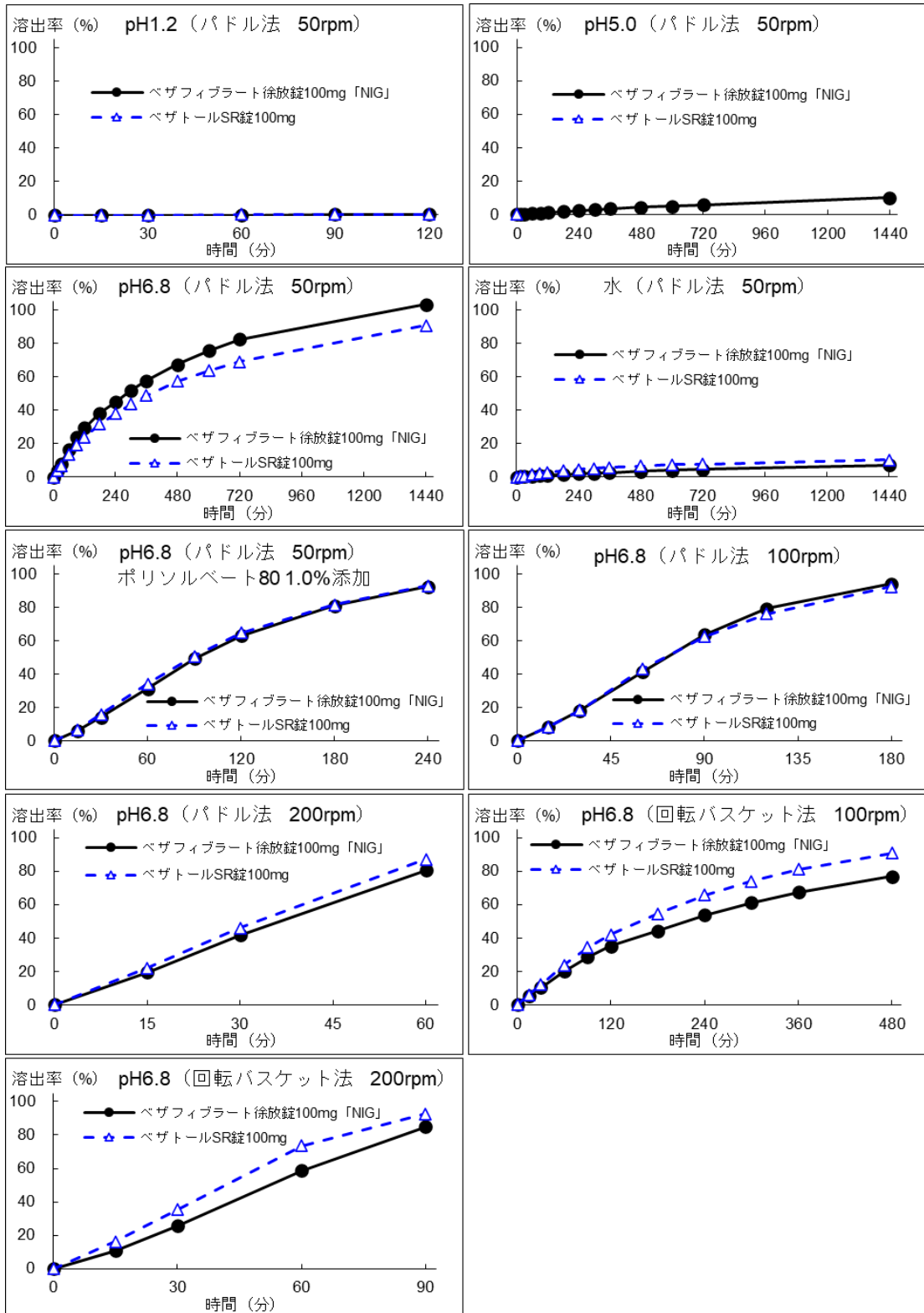
回転バスケット法：100rpm (pH6.8)、200rpm (pH6.8)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm、パドル法) では、120 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH5.0 (50rpm、パドル法) では、1440 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm、パドル法) では、1440 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (ポリソルベート 80 添加) (50rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (200rpm、パドル法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (100rpm、回転バスケット法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (200rpm、回転バスケット法) では、標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ベザトール SR 錠 100mg）と比較した結果、上記すべての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

<ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」 >

品質再評価

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号別添）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

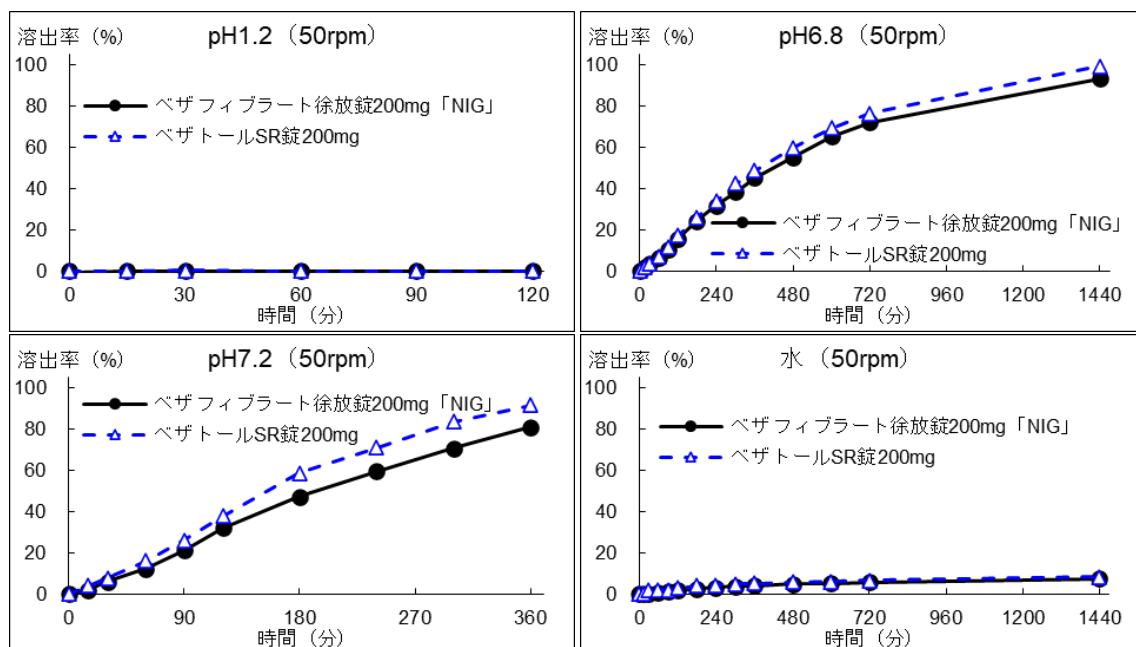
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.8、pH7.2、水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が120分の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、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、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH7.2（50rpm）では、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、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が1440分の時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（ベザトール SR 錠 200mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

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

〈ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10]

〈ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」〉

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

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・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 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

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

該当資料なし

(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³⁾。

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

フィブラート系高脂血症治療薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1.1 脂質生合成に対する作用

① コレステロール生合成抑制

アセチル CoA からメバロン酸に至るコレステロール生合成過程を抑制する^{4)、5)} (ラット、ヒト、*in vitro*)。

② トリグリセリド生合成抑制

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合成を抑制する⁴⁾ (ラット、*in vitro*)。

18.1.2 リポ蛋白代謝に対する作用

① 高トリグリセリド血症患者の 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⁶⁾。

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⁷⁾。

(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⁸⁾。

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⁹⁾。

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⁹⁾。

(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

健康成人男子 10 名にベザフィブラート 200mg を単回投与した結果、最高血中濃度到達時間は 4.5 時間、最高血中濃度は $3.5 \mu\text{g/mL}$ 、血中からの消失半減期は 3.0 時間であった¹⁰⁾。

ベザフィブラート 200mg 単回投与時の速度論的パラメータ

T_{\max} (hr)	C_{\max} ($\mu\text{g/mL}$)	AUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	$T_{1/2}$ (hr)
4.5 ± 0.5	3.45 ± 0.32	17.97 ± 1.22	2.98 ± 0.54

(n=10 : mean \pm S.E.)

16.1.2 反復投与

健康成人男子 6 名にベザフィブラート 200mg を 1 日 2 回、7 日間連続投与した結果、投与 2 日後に定常状態となり安定した血中濃度が得られた¹⁰⁾。

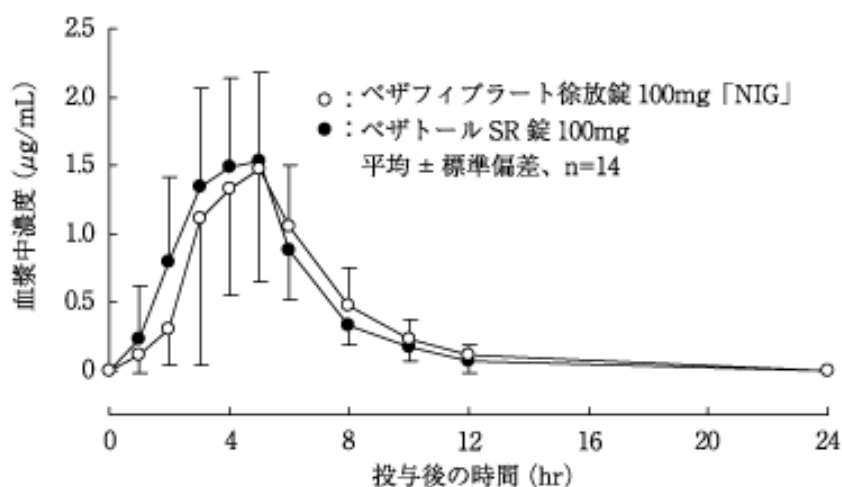
16.1.3 生物学的同等性試験

〈ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審第 786 号）

① 絶食投与

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」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）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹¹⁾。



薬物動態パラメータ

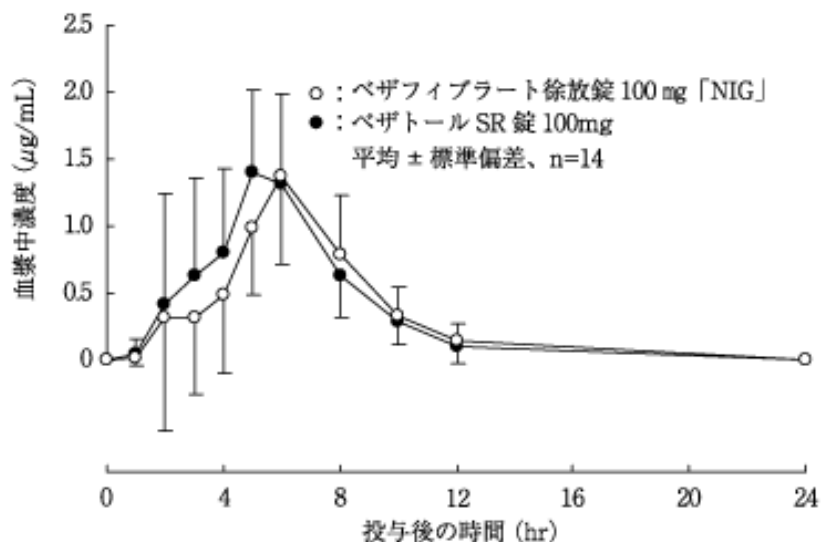
	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」	100	8.02 ± 1.89	2.06 ± 0.78	4.4 ± 1.2	1.92 ± 0.67
ベザトール SR 錠 100mg	100	8.07 ± 1.97	1.91 ± 0.56	3.7 ± 1.0	1.95 ± 0.94

(平均 ± 標準偏差、n=14)

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 「NIG」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未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された¹¹⁾。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	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 「NIG」	100	7.41 ± 1.49	1.80 ± 0.62	5.5 ± 1.3	2.00 ± 0.84
ベザトール SR 錠 100mg	100	7.79 ± 2.39	1.83 ± 0.65	5.0 ± 1.2	1.90 ± 0.74

(平均 ± 標準偏差、n=14)

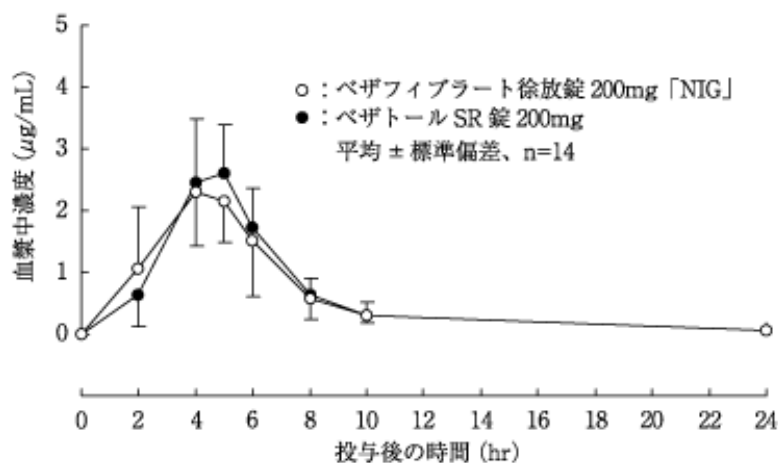
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

〈ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」〉

生物学的同等性試験ガイドライン（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

① 絶食投与

ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」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）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、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¹¹⁾。



薬物動態パラメータ

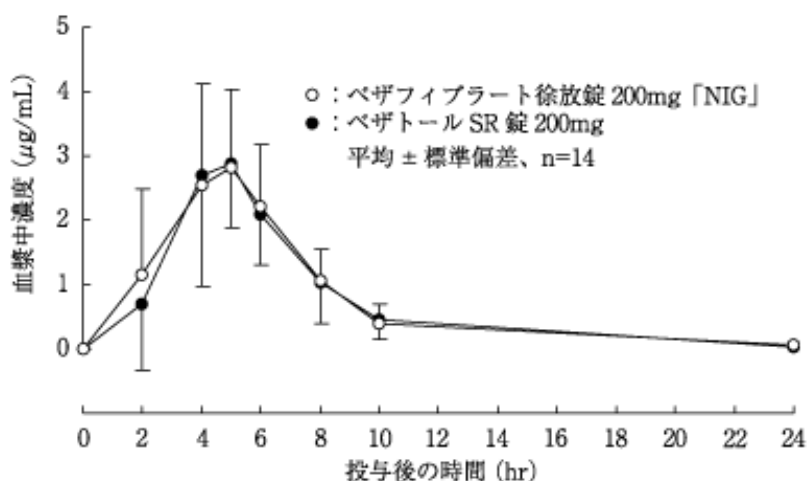
	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg・hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」	200	14.10±3.53	2.84±0.59	4.1 ±1.2	4.8 ±4.9
ベザトール SR 錠 200mg	200	14.29±2.32	3.10±0.74	4.6 ±0.6	3.4 ±2.5

(平均±標準偏差、n=14)

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 「NIG」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未変化体濃度を測定し、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¹¹⁾。



薬物動態パラメータ

	投与量 (mg)	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 200mg 「NIG」	200	17.90 ± 2.49	3.68 ± 0.98	4.4 ± 1.2	3.4 ± 3.2
ベザトール SR 錠 200mg	200	17.34 ± 4.25	3.52 ± 1.04	4.7 ± 1.4	3.0 ± 2.3

(平均 ± 標準偏差、n=14)

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

該当資料なし

(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

（「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照）

(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

該当資料なし

(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

健康成人男子にベザフィブラートを投与した結果、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）を認めたが、血中はほとんど未変化体であった¹⁰⁾。

7. 排泄

健康成人男子にベザフィブラート 400mg を単回投与^{注)}した結果、48 時間までに投与量の 69.1%が尿中に排泄され、そのほとんどが 24 時間以内であった¹⁰⁾。

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。

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]

（解説）

本剤は、その多くが尿中に排泄されるため、腎機能障害のある患者においては排泄が遅延する場合が考えられる。

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薬を中止して、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

(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ことが考えられる。
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ことが考えられる。
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ことが考えられる。
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ものと考えられる。

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ヵ月間投与試験で、雄の高投与量群(123及び256mg/kg、臨床用量の20~40倍)において、精巣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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(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

製 剤	ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」 ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」	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
有効成分	ベザフィブラート	なし

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. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

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

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

<ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」>

履歴	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
販売 開始	ベスタリット L 錠 100	1998年 3月12日	21000AMZ00467000	1998年 7月10日	1998年 7月10日
販売名 変更	ベザフィブラート徐放 錠 100mg 「武田テバ」	2019年 12月20日	30100AMX00310000	2020年 6月19日	2020年 6月19日
承継	ベザフィブラート徐放 錠 100mg 「NIG」	〃	〃	2022年 12月9日	2022年 12月9日

<ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」>

履歴	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
販売 開始	ベスタリット L 錠 200	1998年 3月12日	21000AMZ00466000	1998年 7月10日	1998年 7月10日
販売名 変更	ベザフィブラート徐放 錠 200mg 「武田テバ」	2019年 12月20日	30100AMX00311000	2020年 6月19日	2020年 6月19日
承継	ベザフィブラート徐放 錠 200mg 「NIG」	〃	〃	2022年 12月9日	2022年 12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

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価（品質再評価）結果公表年月日：2001年4月25日

販売名：ベスタリットL錠100、ベスタリットL錠200

内容：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

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	レセプト電算処理 システム用コード
ベザフィブラート 徐放錠 100mg 「NIG」	2183005G2010	2183005G2206	103411003	620341103
ベザフィブラート 徐放錠 200mg 「NIG」	2183005G1013	2183005G1340	103396004	620339604

14. 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) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 秦葭哉ほか：Geriatr Med. 1989 ; 27(2) : 225-270
- 4) 草間寛ほか：日本薬理学雑誌. 1988 ; 92(3) : 181-191
- 5) Blasi, F. et al. : Pharmacol. Res. 1989 ; 21(3) : 247-254 (PMID: 2748510)
- 6) 佐々木淳ほか：臨床医薬. 1988 ; 4(11) : 2121-2136
- 7) Stewart, J. M. et al. : Atherosclerosis. 1982 ; 44(3) : 355-365 (PMID: 6293516)
- 8) 中谷矩章ほか：臨床医薬. 1988 ; 4(10) : 1779-1809
- 9) 草間寛ほか：日本薬理学雑誌. 1988 ; 92(3) : 175-180
- 10) 第十八改正日本薬局方 医薬品情報 JPDI2021.じほう ; 2021 : 692-693
- 11) 社内資料：生物学的同等性試験

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

なし

2. 海外における臨床支援情報

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

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

該当資料なし

【注意】

本剤は徐放性製剤であり、有効成分が徐々に放出する処理を施しています。

粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、本剤を粉砕した場合の安定性に関する評価は実施しておりません。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当資料なし

【注意】

本剤は徐放性製剤であり、有効成分が徐々に放出する処理を施しています。

崩壊・懸濁あるいは粉砕を行う場合は、本剤の放出制御の特性が失われるおそれがあります。

そのため、本剤は崩壊懸濁性およびチューブ通過性の評価を行っておりません。

2. その他の関連資料

該当資料なし