

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

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/200mg「トローワ」

BEZAFIBRATE SR TABLETS 100 mg “TOWA” /SR TABLETS 200 mg “TOWA”

製 品 名	ベザフィブラート徐放錠 100mg「トローワ」	ベザフィブラート徐放錠 200mg「トローワ」
剤 形	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1)} 注1) 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 ベザフィブラート 100mg 含有	1錠中 日局 ベザフィブラート 200mg 含有
一 般 名	和 名：ベザフィブラート(JAN) 洋 名：Bezafibrate(JAN、INN)	
製 造 販 売 承 認 年 月 日	2013年 7月 22日	
薬 価 基 準 収 載 年 月 日	2013年 12月 13日	
発 売 年 月 日	1999年 7月 9日	
開 発 ・ 製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：東和薬品株式会社	
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：	
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff	

本 IF は 2018 年 10 月改訂(第 16 版、重要な基本的注意の項等)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://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。この変更にあわせて、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の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)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 を掲載する医薬品情報提供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 が添付文書を保管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、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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、今後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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	23
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	23
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	23
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	23
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	23
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	23
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	24
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	24
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	26
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	27
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	27
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	27
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	27
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	27
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	28
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	28
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	29
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	29
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	2. 毒性試験	29
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	X. 管理的事項に関する項目	30
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	1. 規制区分	30
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	30
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	30
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	30
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	30
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	30
11. 力価	13	7. 容器の材質	31
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	8. 同一成分・同効薬	31
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	9. 国際誕生年月日	31
14. その他	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	31
V. 治療に関する項目	14	11. 薬価基準収載年月日	31
1. 効能・効果	14	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	31
2. 用法・用量	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
3. 臨床成績	14	14. 再審査期間	32
VI. 薬効薬理に関する項目	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	32
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16	16. 各種コード	32
2. 薬理作用	16	17. 保険給付上の注意	32
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文 献	33
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	33
2. 薬物速度論的パラメータ	20	2. その他の参考文献	33
3. 吸収	21	XII. 参考資料	33
4. 分布	21	1. 主な外国での発売状況	33
5. 代謝	22	2. 海外における臨床支援情報	33
6. 排泄	22	XIII. 備 考	34
7. トランスポーターに関する情報	22	その他の関連資料	34
8. 透析等による除去率	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベザフィブラート徐放錠は高脂血症治療剤であり、本邦では1995年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ベザスターSR錠100及びベザスターSR錠200の開発を企画し、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1月にそれぞれ承認を取得、1999年7月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2013年12月にベザフィブラート徐放錠100mg「トーワ」及びベザフィブラート徐放錠200mg「トーワ」とそれぞれ販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ベザフィブラート徐放錠100mg「トーワ」及びベザフィブラート徐放錠200mg「トーワ」は、高脂血症(家族性を含む)に対して、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ことにより、有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、CK(CPK)上昇、腹痛、嘔気、発疹、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇、BUN上昇、クレアチニン上昇、貧血、尿酸の上昇等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

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. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

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 「トーフ」
ベザフィブラート徐放錠 200 mg 「トーフ」

(2) 洋 名

BEZAFIBRATE SR TABLETS 100 mg “TOWA”
BEZAFIBRATE SR TABLETS 200 mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「トーフ」

〔「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)

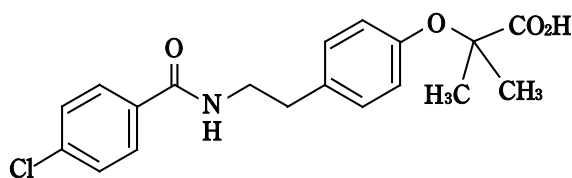
(2) 洋 名(命名法)

Bezafibrate(JAN、INN)

(3) ステム

-fibrate : フィブラート系の動脈硬化用剤

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{19}H_{20}ClNO_4$

分子量 : 361.82

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

41859-67-0

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
メタノール	10mL 以上	30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール(99.5)	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
水	10000mL 以上		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

日局「ベザフィブラート」の確認試験による







4. 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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

製品名	ベザフィブラート徐放錠 100mg「トーワ」			ベザフィブラート徐放錠 200mg「トーワ」			
剤形の区別	フィルムコーティング錠						
性状	白色のフィルムコーティング錠						
識別 コード	本体	Tw271			Tw272		
	包装						
外形	表 	裏 	側面 	表 	裏 	側面 	
錠径(mm)	7.1			9.1			
厚さ(mm)	3.4			4.8			
質量(mg)	133			265			

(2) 製剤の物性

製品名	ベザフィブラート徐放錠 100mg「トーワ」	ベザフィブラート徐放錠 200mg「トーワ」
硬度	7.1kg 重	8.8kg 重

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(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

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「トーワ」

1 錠中 日局 ベザフィブラート 100mg を含有する。

ベザフィブラート徐放錠 200mg 「トーワ」

1 錠中 日局 ベザフィブラート 200mg を含有する。

(2) 添加物

使用目的	添加物
賦形剤	トウモロコシデンプン、乳糖水和物
結合剤	ポビドン
滑沢剤	ステアリン酸 Mg、軽質無水ケイ酸
コーティング剤	ヒプロメロース、タルク、乳糖水和物、酸化チタン、ポリソルベート 80

(3) その他

該当資料なし

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

(1) 加速試験

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「トーワ」¹⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色のフィルムコーティング錠	同左
確認試験	適合	同左
溶出率(%)	1 時間	16.1~39.9
	2 時間	40.2~67.9
	5 時間	80.0~100.7
含量(%)	99.1~100.3	100.1~101.0

*1：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット n=2、2 ロット n=1)

*2：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット n=1)

ベザフィブラート徐放錠 200mg 「トーワ」²⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
溶出率(%)	1 時間	15.0～32.9	17.0～32.5
	2 時間	38.1～64.3	31.7～65.6*
	5 時間	89.5～99.3	76.7～101.6
含量(%)		98.5～100.3	98.5～99.4

*：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット、n=1)

包装形態：貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3 ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		白色のフィルム コーティング錠	同左
確認試験		適合	同左
溶出率(%)	1 時間	15.0～32.9	12.7～33.7
	2 時間	38.1～64.3	36.0～69.3*
	5 時間	89.5～99.3	90.4～102.2
含量(%)		98.5～100.3	98.0～98.8

*：12 錠中 10 錠以上の個々の溶出率が規定する値であり、適合した。(1 ロット、n=1)

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ベザフィブラート徐放錠 100mg 「トーワ」及びベザフィブラート徐放錠 200mg 「トーワ」は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。

(2) 長期保存試験

ベザフィブラート徐放錠 100mg「トーワ」³⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、1 ロット(n=1)

試験項目		開始時	4年6箇月
性状		白色のフィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	1.5時間	26~43	24~35
	2.5時間	47~62	40~55
	8時間	101~104	90~98
含量(%)		99.3	99.2

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、2 ロット(n=1)

試験項目		開始時	5年
性状		白色のフィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	1.5時間	24~38	23~35
	2.5時間	44~59	42~58
	8時間	96~101	93~100
含量(%)		99.9~101.0	99.7~101.0

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、4年6箇月及び5年)の結果、ベザフィブラート徐放錠 100mg「トーワ」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

ベザフィブラート徐放錠 200mg「トーワ」⁴⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1*)

試験項目		開始時	3年
性状		白色のフィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	1.5時間	17.4~34.3	18.7~29.6
	2.5時間	32.0~50.4	32.4~45.7
	8時間	90.5~101.9	82.5~101.6
含量(%)		98.0~99.8	98.3~99.1

*：含量のみ n=2 で実施したデータ

包装形態：貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1*)

試験項目		開始時	3年
性状		白色のフィルムコーティング錠	同左
溶出率(%)	1.5時間	20.1~31.6	18.8~28.9
	2.5時間	36.1~47.5	31.6~51.3
	8時間	92.9~101.7	89.7~98.4
含量(%)		99.2~101.2	98.1~99.4

*：含量のみ n=2 で実施したデータ

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、ベザフィブラート徐放錠 200mg「トーワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性

ベザフィブラート徐放錠 100mg「トーワ」⁵⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (60万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)」に準じて試験を実施した。

ベザフィブラート徐放錠 200mg「トーワ」⁶⁾

試験項目	開始時	温度 (40℃、3箇月)	湿度 (25℃、75%RH、3箇月)	光 (60万 lx・hr)
外観	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
含量	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
硬度	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
溶出性	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし

注)「(社)日本病院薬剤師会：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)」に準じて試験を実施した。

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)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法 ⁷⁾⁸⁾

ベザフィブラート徐放錠 100mg「トーワ」及びベザフィブラート徐放錠 200mg「トーワ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたベザフィブラート徐放錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：pH7.2 の薄めた McIlvaine の緩衝液 900mL

回転数：50rpm

測定法：紫外可視吸光度測定法

規 格：1.5 時間の溶出率が 15～45%、

2.5 時間の溶出率が 35～65%、

8 時間の溶出率が 80%以上のときは適合とする。

〔出典：日本薬局方医薬品各条〕

(2) 品質再評価

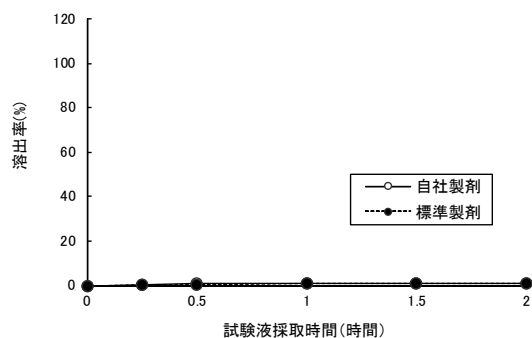
ベザフィブラート徐放錠 100mg「トーフ」⁹⁾

ベザフィブラート徐放錠100mg「トーフ」の溶出試験

ベザフィブラート徐放錠100mg「トーフ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第5次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

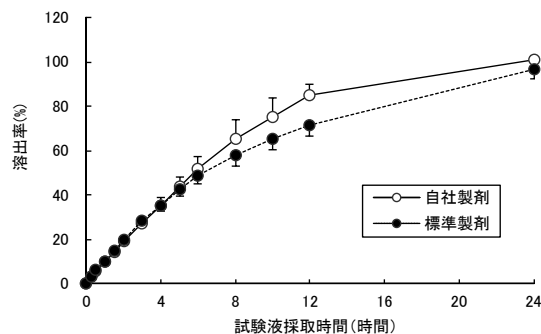
名称	販売名	ベザフィブラート徐放錠100mg「トーフ」		
	有効成分名	ベザフィブラート		
剤形	剤形	徐放性錠剤	含量	100mg
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液	
		② pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	
		③ pH7.2	: 薄めたMcIlvaineの緩衝液 (0.05mol/Lリン酸一水素ナトリウムと0.025mol/Lクエン酸を用いてpHを調整)	
④ 水		: 日本薬局方精製水		

① pH1.2



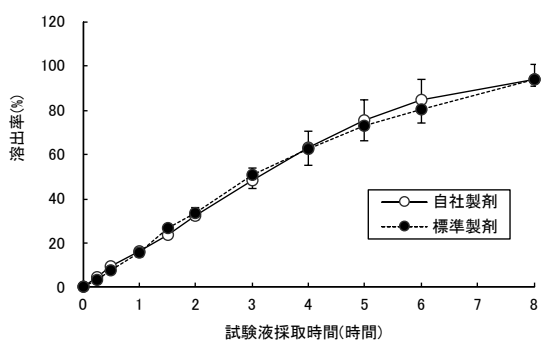
pH1.2	0	0.25	0.5	1	1.5	2	(時間)
自社製剤	0	0.4	0.9	1.0	1.2	1.2	
標準製剤	0	0.5	0.5	0.8	1.0	1.0	

② pH6.8



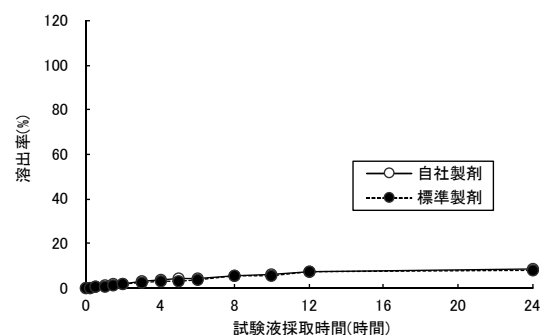
pH6.8	0	0.25	0.5	1	1.5	2	3	4	5	6	8	10	12	24	(時間)
自社製剤	0	3.5	5.9	10.0	14.2	19.3	27.4	35.5	43.8	51.7	65.6	75.4	85.0	100.8	
標準製剤	0	3.4	6.1	10.2	14.9	19.9	28.5	35.2	42.4	48.9	58.0	65.5	71.3	96.4	

③ pH7.2



pH7.2	0	0.25	0.5	1	1.5	2	3	4	5	6	8	(時間)
自社製剤	0	4.4	9.3	16.0	23.6	32.6	48.5	62.9	75.4	84.8	94.2	
標準製剤	0	3.5	7.6	15.7	26.8	33.5	50.5	62.3	72.8	80.4	94.1	

④ 水



水	0	0.25	0.5	1	1.5	2	3	4	5	6	8	10	12	24	(時間)
自社製剤	0	0.4	0.7	1.2	1.6	2.2	3.0	3.6	4.2	4.5	5.4	6.4	7.3	8.9	
標準製剤	0	0.4	0.8	0.5	1.6	1.8	2.5	3.0	3.4	3.7	5.3	5.6	7.3	8.0	

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

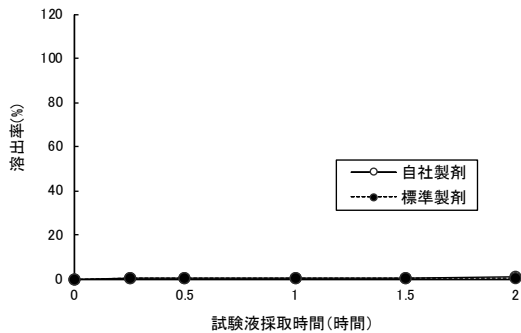
ベザフィブラート徐放錠 200mg「トーワ」¹⁰⁾

ベザフィブラート徐放錠200mg「トーワ」の溶出試験

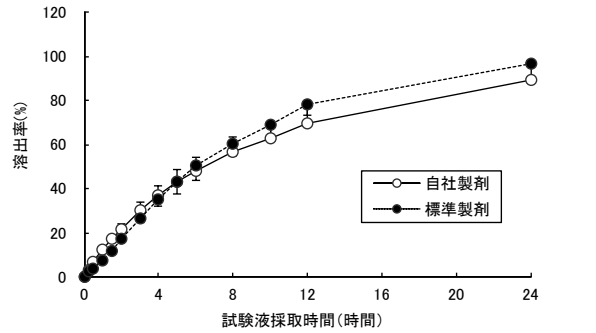
ベザフィブラート徐放錠200mg「トーワ」につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第5次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	ベザフィブラート徐放錠200mg「トーワ」		
	有効成分名	ベザフィブラート		
剤形	徐放性錠剤	含量	200mg	
	回転数	50rpm		
溶出試験条件	界面活性剤	なし		
	試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液	
		② pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)	
		③ pH7.2	: 薄めたMcIlvaine の緩衝液 (0.05mol/L リン酸一水素ナトリウムと0.025mol/L クエン酸を用いてpH を調整)	
④ 水		: 日本薬局方精製水		

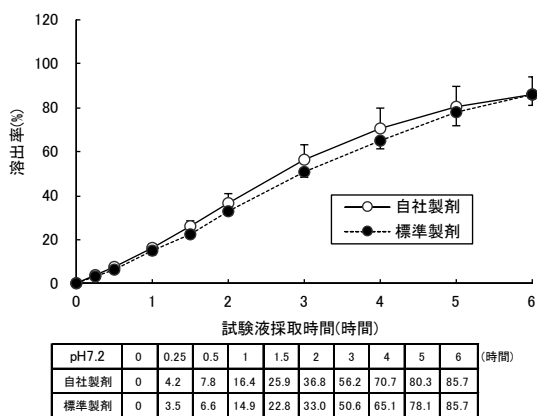
① pH1.2



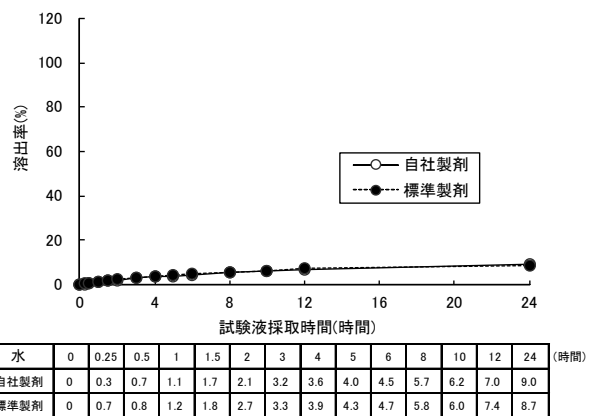
② pH6.8



③ pH7.2



④ 水



後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

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「ベザフィブラート徐放錠」の確認試験による

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「ベザフィブラート徐放錠」の定量法による

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・効果

高脂血症（家族性を含む）

2. 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。
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。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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。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。

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などにより、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

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

クリノフィブラート、クロフィブラート、フェノフィブラート、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、セリバスタチンナトリウム、プロブコール、コレステラミン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序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ると共に、HDL-コレステロールを有意に上昇させる。前者の作用はアセチル CoA からメバロン酸に至るコレステロール生合成過程の抑制、アセチル CoA カルボキシラーゼ活性及びトリグリセリド生合成の抑制によると考えられる。また後者の作用はリポたん白リパーゼ活性や肝性トリグリセリドリパーゼ活性の亢進によるリポたん白代謝の促進、及び LDL レセプター活性の亢進による LDL 代謝の促進によると考えられる。

(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

(3) 臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

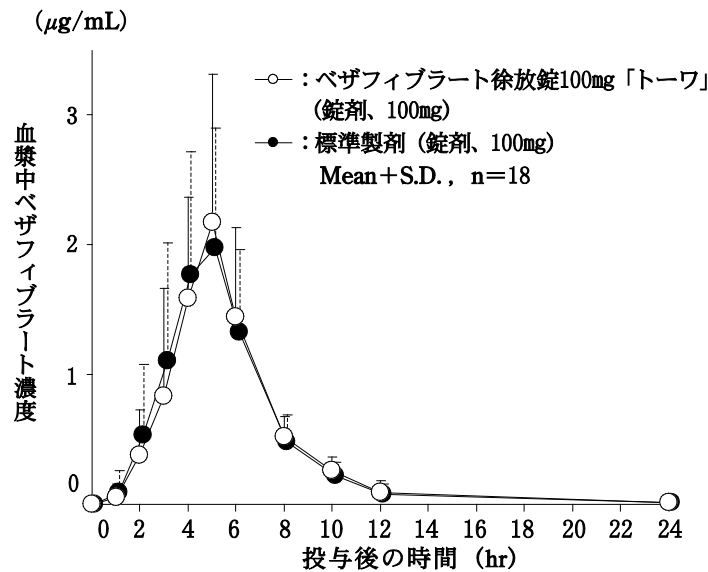
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

ベザフィブラート徐放錠 100 mg 「トーワ」¹²⁾

ベザフィブラート徐放錠 100 mg 「トーワ」と標準製剤を、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 100 mg)健康成人男子に絶食(n=18)及び食後(n=19)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、C_{max})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(昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号に基づく)。

(1) 絶食投与



薬物動態パラメータ

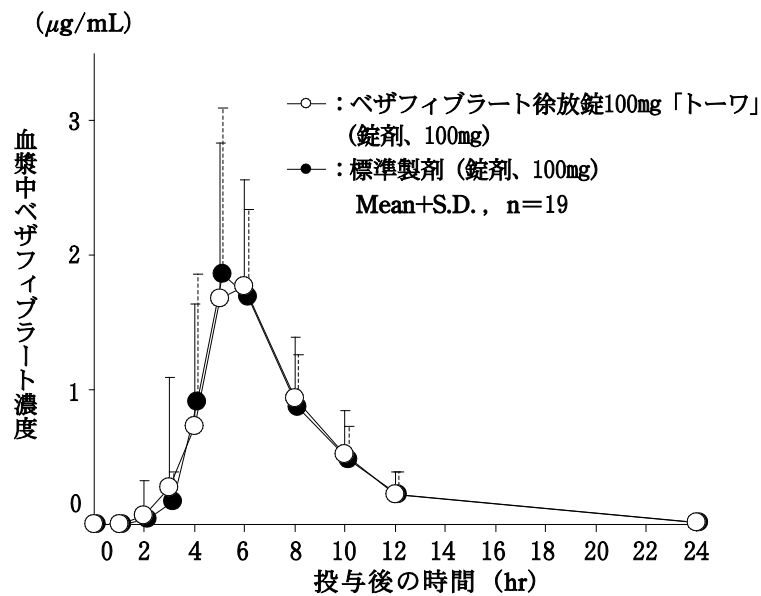
	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₂₄ (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₂₄ [*] (hr)
ベザフィブラート 徐放錠100mg「トーワ」 (錠剤, 100mg)	9.52±2.57	2.45±1.04	4.56±0.70	2.02±1.02	6.31±1.66
標準製剤 (錠剤, 100mg)	9.50±2.85	2.36±0.90	4.44±0.86	2.10±1.02	5.77±1.09

(Mean±S.D., n=18)

* MRT: 平均血中滞留時間

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



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	Cmax ($\mu\text{g/mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT* ₂₄ (hr)
ベザフィブラート 徐放錠100mg「トーワ」 (錠剤、100mg)	9.92±3.21	2.34±0.96	5.58±1.17	2.20±1.00	7.39±1.32
標準製剤 (錠剤、100mg)	9.88±2.61	2.23±0.92	5.68±1.16	2.38±1.35	7.46±1.44

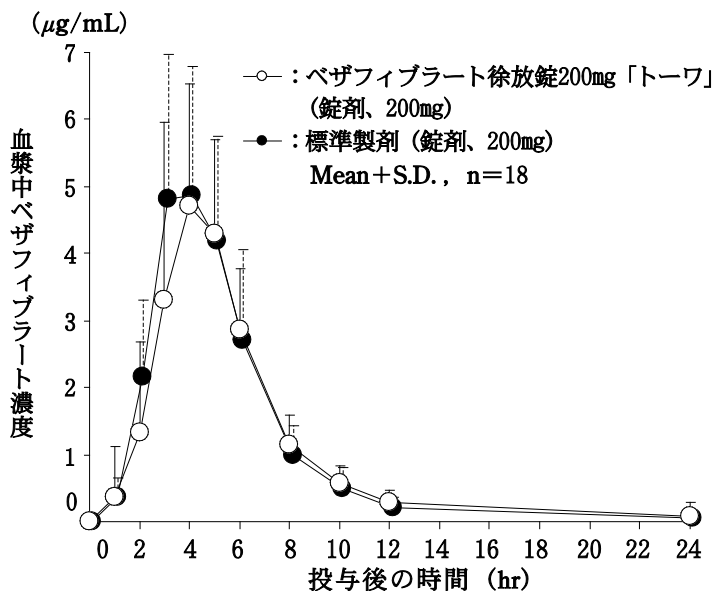
(Mean±S.D., n=19)
*MRT: 平均血中滞留時間

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 200 mg 「トーワ」¹³⁾

ベザフィブラート徐放錠 200 mg 「トーワ」と標準製剤を、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 200 mg)健康成人男子に絶食(n=18)及び食後(n=20)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、C_{max})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(昭和55年5月30日 薬審第718号に基づく)。

(1) 絶食投与



薬物動態パラメータ

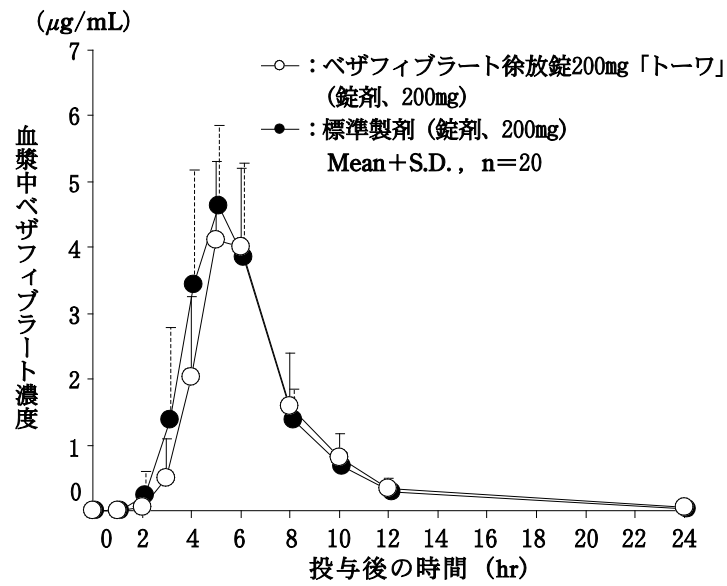
	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₂₄ (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₂₄ [*] (hr)
ベザフィブラート 徐放錠200mg「トーワ」 (錠剤、200mg)	24.16 ± 6.21	5.70 ± 1.51	4.17 ± 0.92	2.48 ± 1.74	5.93 ± 1.38
標準製剤 (錠剤、200mg)	25.12 ± 5.48	5.94 ± 1.49	3.67 ± 0.91	2.15 ± 1.27	5.27 ± 1.01

(Mean ± S.D., n=18)

*MRT: 平均血中滞留時間

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ		
	AUC ₂₄ (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT* ₂₄ (hr)
ベザフィブラート 徐放錠200mg「トーワ」 (錠剤、200mg)	20.03 ± 3.33	4.80 ± 0.77	5.50 ± 0.51	2.32 ± 1.25	7.02 ± 0.99
標準製剤 (錠剤、200mg)	21.77 ± 4.37	5.19 ± 1.15	5.00 ± 0.73	2.02 ± 1.25	6.43 ± 0.85

(Mean ± S.D., n = 20)

*MRT: 平均血中滞留時間

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

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比率

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(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) 人工透析患者(腹膜透析を含む) [横紋筋融解症があらわれやすい。]
- 2) 腎不全などの重篤な腎疾患のある患者 [横紋筋融解症があらわれやすい。]
- 3) 血清クレアチニン値が 2.0 mg/dL 以上の患者 [横紋筋融解症があらわれやすい。]
- 4) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 5) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

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。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。

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などにより、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. 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) 腎疾患のある患者 [症状の増悪及び横紋筋融解症があらわれることがある。] (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)
- 2) 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)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)
- 3) 血清クレアチニン値が 1.5 mg/dL を超える患者 [横紋筋融解症があらわれることがある。] (「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)

- 4) 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。]
- 5) 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。]
- 6) 抗凝血薬を投与中の患者 (「相互作用」の項参照)
- 7) 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)、ナテグリニド及びインスリンを投与中の患者 (「相互作用」の項参照)
- 8) 高齢者 (「高齢者への投与」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

本剤の適用にあたっては、次の点に十分留意すること。

- 1) 本剤投与中、急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症 (「重大な副作用」の項参照) があらわれることがある。この症状は透析患者、腎不全などの重篤な腎機能障害を有する患者であらわれやすいため、これらの患者には投与しないこと。
- 2) 腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者に、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 (CPK) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。

7. 相互作用

(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
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	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 (CPK) 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：腎機能に関する臨床検査値に異常が認められる患者

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。
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。
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	冷汗、強い空腹感、動悸等の低血糖症状の発現が報告されているので、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。 危険因子：高齢者
ナテグリニド		
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	腎障害が報告されているので、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

(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) 横紋筋融解症：筋肉痛、脱力感、CK(CPK)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。（「重要な基本的注意」の項参照）
- (2) アナフィラキシー：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ので観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投薬を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、 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し、適切な処置を行うこと。
- (4) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑：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し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
精神神経系	傾眠、不眠、しびれ感、頭痛、めまい
筋肉 ^{注2)}	筋痙攣、CK(CPK)上昇、筋肉痛
消化器	胃潰瘍、胸やけ、口渇、腹痛、嘔気、食欲不振、嘔吐、腹部膨満感、下痢、口内炎、便秘
皮膚	光線過敏症、発疹、そう痒、蕁麻疹
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇
腎臓 ^{注3)}	BUN上昇、クレアチニン上昇
血液	血小板減少、貧血、白血球減少、血小板増加
その他	胆石、勃起不全、味覚異常、発熱、浮腫、頻尿、尿酸の上昇、低血糖、全身けん怠感、脱毛

注2) このような場合には減量又は休薬すること。
注3) 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。

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

- 1) 高齢者では、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。]
- 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。[「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照]
- 3) 高齢者においてスルホニル尿素系血糖降下薬（グリベンクラミド）との併用により、冷汗、強い空腹感、動悸等の低血糖症状の発現が報告されているので注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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女性には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- 2) 投与中は授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1) 服用時：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。
- 2) 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

その他の注意

- 1) 外国で普通錠の1日600mg（分3）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。
- 2) ラットの24ヵ月投与試験で、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。

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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：処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

ベザフィブラート徐放錠 100 mg 「トーワ」

使用期限：4年(外箱、ラベルに記載)

ベザフィブラート徐放錠 200mg 「トーワ」

使用期限：3年(外箱、ラベルに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有

(3) 調剤時の留意点について

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

製品名	包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
ベザフィブラート 徐放錠 100mg 「トーワ」	PTP 包装	100錠、1000錠
ベザフィブラート 徐放錠 200mg 「トーワ」	PTP 包装	100錠、1000錠
	バラ包装	1000錠

7. 容器の材質

製品名	包装形態	材質
ベザフィブラート 徐放錠 100mg 「トーフ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレン・ ポリエチレンテレフタレートラミネート
ベザフィブラート 徐放錠 200mg 「トーフ」	PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
		ピロー : アルミ・ポリエチレン・ ポリエチレンテレフタレートラミネート
	バラ包装	袋 : アルミ・ポリエチレン・ ポリエチレンテレフタレートラミネート

8. 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

同効薬：クリノフィブラート、クロフィブラート、フェノフィブラート、アトルバスタチンカルシウム、シンバスタチン、ピタバスタチンカルシウム、プラバスタチンナトリウム、フルバスタチンナトリウム、プロブコール、コレスチラミン 等

9. 国際誕生年月日

1978 年 7 月 21 日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	備考
ベザフィブラート 徐放錠 100mg 「トーフ」	1999 年 1 月 18 日	21100AMZ00024000	
	2013 年 7 月 22 日	22500AMX01219000	販売名変更による
ベザフィブラート 徐放錠 200mg 「トーフ」	1999 年 1 月 18 日	21100AMZ00023000	
	2013 年 7 月 22 日	22500AMX01220000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日	備考
ベザフィブラート 徐放錠 100mg 「トーフ」	1999 年 7 月 9 日	
	2013 年 12 月 13 日	販売名変更による
ベザフィブラート 徐放錠 200mg 「トーフ」	1999 年 7 月 9 日	
	2013 年 12 月 13 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：2001年4月25日

品質再評価結果：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結果を得た。

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

製品名	HOT 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
ベザフィブラート 徐放錠 100mg「トーワ」	103413401	2183005G2168	620341301
ベザフィブラート 徐放錠 200mg「トーワ」	103402801	2183005G1307	620340201

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) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 100mg)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験(錠 200mg)
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 100mg)
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験(錠 200mg)
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 100mg)
- 6) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験(錠 200mg)
- 7) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 100mg)
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 200mg)
- 9) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 100mg)
- 10) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験(錠 200mg)
- 11) 第十五改正日本薬局方解説書，C-3906～C-3910，廣川書店（2006）
- 12) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 100mg)
- 13) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中未変化体濃度(錠 200mg)

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

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号