

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

高脂質血症治療剤

日本薬局方 クロフィブラートカプセル
クロフィブラートカプセル 25mg 「ツルハラ」
Clofibrate Capsules 250mg 「TSURUHARA」

剤形	軟カプセル剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1カプセル中、クロフィブラート 250mg 含有
一般名	和名：クロフィブラート 洋名：Clofibrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年4月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：不明
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鶴原製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL:072-761-1456（代表） FAX:072-760-5252 医療関係者向けホームページ http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/member/

本 IF は 2018 年 10 月改訂（第 7 版）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.info.pmda.go.jp/>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・医療環境が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.info.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が添付文書を補完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、添付文書で赤字・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、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月改訂)

目次

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロフィブラートカプセルは、鶴原製薬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、1985年8月6日に承認を取得、その後上市した。その後、医療過誤防止のため、2009年4月13日に製品名を「クロフィブラートカプセル」から「クロフィブラートカプセル 250mg 「ツルハラ」」に変更の承認を得て、2009年9月25日より販売の運びとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 血中のコレステロール、トリグリセライドを低下させ高脂質血症を改善すると共に血小板凝集能を抑制して血栓形成を予防する。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、横紋筋融解症、無顆粒球症が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

クロフィブラートカプセル 250mg 「ツルハラ」

(2)洋名

Clofibrate Capsules 250mg 「Tsuruhara」

(3)名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「ツルハラ」

〔「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〕

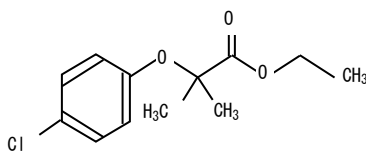
2. 一般名

(1)和名(命名法) : クロフィブラート

(2)洋名(命名法) : Clofibrate

(3)ステム : クロフィブラート誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{12}H_{15}ClO_3$

分子量 : 242.70

5. 化学名(命名法)

Ethyl 2-(4-chlorophenoxy)-2-methylpropanoate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

637-07-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

- (1)外観・性状 : クロフィブラートは無色～淡黄色の澄明な油状の液で、特異なにおいがあり、味は初め苦く後に甘い。
- (2)溶解性 : メタノール、エタノール(95)、エタノール(99.5)、ジエチルエーテル又はヘキサンと混和し、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 : 該当資料なし
- (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 : 光によって徐々に分解する。

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

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

水酸化カリウムでケン化後、塩酸で逆滴定する中和滴定法を用いる。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

赤色透明の球形の軟カプセル剤、内容物は無色～淡黄色の澄明な油状の液で、特異なおいがあり、味ははじめ苦くのちに甘い。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

なし

(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 : 1 カプセル中、クロフィブラート 250mg

(2) 添加物 : カプセル本体中に赤色 102 号、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、ゼラチン、グリセリン、D-ソルビトール

(3) その他 : 該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験 P T P 包装 室温

	性状	崩壊試験	確認試験	定量 (%)	質量偏差	純度
製造時	赤色透明の球形の軟カプセル剤	適	適	97.6～100.4	適	適
6 年	同上	適	適	100.1～100.7	適	適

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

本剤は力価表示に該当しない

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

該当資料なし

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高脂質血症

2. 用法及び用量

クロフィブラートとして、通常成人1日750～1500mgを2～3回に分けて経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

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

フィブラート系薬剤

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

クロフィブラートは血漿中のコレステロール、トリグリセライドを低下させる¹⁾ ²⁾。その作用機序は明確にされていないが、コレステロール生合成においてメバロン酸からイソペンテニルピロリン酸への過程を抑制すると考えられている²⁾。

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3)臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4)中毒域

該当資料なし

(5)食事・併用薬の影響

(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」の項を参照のこと)

(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

該当資料なし

(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) 胆石又はその既往歴のある患者〔本剤はコレステロールの胆汁中への排泄を促進するので、胆石形成能が上昇するおそれがある。〕
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人・授乳婦〔「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

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) 肝・腎障害又はその既往歴のある患者〔本剤の代謝、排泄が抑制され、症状の誘発又は悪化をまねくおそれがある。〕
- 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) 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

- 1) 本剤の適用にあたっては、次の点に十分留意すること。(参考情報については「その他の注意」の項参照)
1. 適用の前に十分な検査を実施し、高脂質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。なお、Fredrickson 分類のいずれに属するかを診断することが望ましい。IIb、III、IV 型の場合は本剤に比較的良好に反応し、IIa、V 型の場合にも反応することがある。
2. あらかじめ高脂質血症治療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検討した上で、食事療法又は他の療法で効果が不十分の場合にのみ適用を考慮すること。
3. 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。
4. 腎機能障害を有する患者において急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症(「副作用 1」)

重大な副作用」の項参照) があらわれることがあるので、投与にあたっては患者の腎機能を検査した上で投与の可否を決定し、血清クレアチニン値に応じ減量又は投与間隔の延長等を行うこと。

- 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。

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

該当資料なし

(2)併用注意とその理由

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
経口抗凝血剤 ワルファリン等	経口抗凝血剤の作用を増強するので、併用する場合にはプロトロンビン時間を測定して、経口抗凝血剤の量を調節するなど、慎重に投与すること。	機序は不明
経口糖尿病用剤 トルブタミド等	経口糖尿病用剤の作用を増強するので、血糖値を測定し、慎重に投与すること。	経口糖尿病用剤と血漿蛋白との結合を本剤が置換することによると考えられる。
リファンピシン	本剤の血中濃度が低下することがある。	リファンピシンの肝代謝酵素(P-450)誘導作用により、本剤の肝代謝が促進される。

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：特に腎機能障害を有する患者において、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、これに伴って急激に腎機能が悪化することがあるので注意すること。
2. 無顆粒球症：無顆粒球症があらわれることがある。

(3)その他の副作用

	頻 度 不 明
血 液	白血球数の変動、好中球減少症
肝 臓	肝腫脹、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、黄疸
胆 の う	胆石
筋 肉 ^{注1)}	筋肉痛、CK(CPK)上昇
中枢神経系	頭痛、めまい、脱力感、眠気等
過敏症 ^{注2)}	発疹、瘙痒等
消 化 器	悪心、食欲不振、胃部不快感、便秘、下痢、胸やけ等
そ の 他	胸部圧迫感、心悸亢進、不整脈、性欲減退、脱毛、インポテンス、体重増加

注1) このような場合には減量又は休薬すること。

注2) このような場合には投与を中止すること。

(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

本剤は、血漿アルブミンとの結合性が強く、また主として腎臓から排泄される。高齢者では、血漿アルブミンが減少している場合が多く、また、腎機能が低下していることが多いため、高い血中濃度が持続し、副作用が発現しやすいので慎重に投与すること。（「重要な基本的注意」の項参照）

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳中の婦人には投与しないこと。〔胎児並びに母乳中への移行が報告されている。〕

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

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

- 1) 虚血性心疾患の一次予防効果を検討するために、健常男子を対象に二重盲検法にて本薬もしくはプラセボを平均 5.3 年間投与したところ、投与中止約 1 年後及び約 4.3 年後の追跡調査では本薬投与群で総死亡率は有意に高かったが、約 7.9 年後の最終追跡調査では本薬投与群における総死亡率の増加はプラセボ投与群に比べ有意ではなかったことが報告されている。
- 2) ラット及びマウスに長期間臨床用量の 10 倍量 (300mg/kg) を投与したところ、対照群に比較して肝腫瘍の発生が有意に増加したとの報告がある。

16. その他

該当資料なし

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」参照)

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

使用期限：5年（安定性試験に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光保存、密閉容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

（「規制区分」及び「貯法・保存条件」の項を参照のこと）

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」の項を参照のこと）

(3) 調剤時の留意点について

5. 承認条件等

なし

6. 包装

（PTP）100 カプセル、1000 カプセル

7. 容器の材質

P T P：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

8. 同一成分・同効薬

同効薬：ベザフィブラート、クリノフィブラート、フェノフィブラート

9. 国際誕生年月日

不明

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
-----	-----------	------

クロフィブラートカプセル 250mg「ツルハラ」	2009年4月13日	22100AMX00580000
-----------------------------	------------	------------------

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
クロフィブラートカプセル 250mg「ツルハラ」	2009年9月25日

12. 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

該当なし

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

1992年6月3日（効能・効果再評価結果）

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（9桁） 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
クロフィブラートカプセル 250mg「ツルハラ」	620338317	2183002M1013	2183002M1374

17. 診療報酬上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品ではない。

X I. 文献

1. 引用文献

2. その他の参考文献

第16改正 日本薬局方

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III. 備考

その他の関連資料

なし



製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

文献請求先：鶴原製薬（株）医薬情報部