

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に準拠して作成（一部2013に準拠）

日本薬局方

ベザフィブラート徐放錠

高脂血症治療剤

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」

Bezafibrate Sustained-release Tab. 100mg・200mg “TAKEDA TEVA”

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 (注意－医師等の処方箋により使用すること)
規格・含量	○ベザフィブラート徐放錠 100mg「武田テバ」 1錠中：ベザフィブラート…………… 100mg ○ベザフィブラート徐放錠 200mg「武田テバ」 1錠中：ベザフィブラート…………… 200mg
一般名	和名：ベザフィブラート (JAN) 洋名：Bezafibrate (JAN)
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 : 2019年12月20日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日 : 2020年6月19日 (販売名変更による) 発売年月日 : 1998年7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2019年12月改訂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。

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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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、日病薬と略す）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は紙媒体の冊子としての提供方式から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と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008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。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

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。

IF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。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	21
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	21
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	21
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	22
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	22
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	23
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	24
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 高齢者への投与	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	25
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	25
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	14. 適用上の注意	25
IV. 製剤に関する項目	4	15. その他の注意	25
1. 剤形	4	16. その他	26
2. 製剤の組成	4	IX. 非臨床試験に関する項目	27
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	1. 薬理試験	27
4. 力価	5	2. 毒性試験	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	X. 管理的事項に関する項目	28
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	28
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	2. 有効期間	28
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	3. 包装状態での貯法	28
9. 溶出性	7	4. 取扱い上の注意	28
10. 容器・包装	11	5. 患者向け資材	28
11. 別途提供される資材類	12	6. 同一成分・同効薬	28
12. その他	12	7. 国際誕生年月日	28
V. 治療に関する項目	13	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	28
1. 効能又は効果	13	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
2. 効能又は効果に関連する注意	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
3. 用法及び用量	13	11. 再審査期間	29
4. 用法及び用量に関連する注意	13	12. 投薬期間制限に関する情報	29
5. 臨床成績	13	13. 各種コード	29
VI. 薬効薬理に関する項目	15	14. 保険給付上の注意	29
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	XI. 文献	30
2. 薬理作用	15	1. 引用文献	30
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20	2. その他の参考文献	30
4. 吸収	20	XII. 参考資料	31
5. 分布	20	1. 主な外国での発売状況	31
6. 代謝	21	2. 海外における臨床支援情報	31
7. 排泄	21	XIII. 備考	32
8. トランスポーターに関する情報	21	その他の関連資料	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベザフィブラートは、血清トリグリセライド及び血清総コレステロール低下作用、HDL-コレステロール上昇作用により血清脂質を改善する高脂血症治療剤である。

弊社は、後発医薬品としてベスタリットL錠 100・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、1998年3月に承認を取得、1998年7月発売に至った。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日医薬発第935号）に基づき、販売名をベザフィブラート徐放錠 100mg・200mg「武田テバ」と変更し、2019年12月に承認を取得し、2020年6月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的特性

- 高脂血症（家族性を含む）に適応を有している。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

- 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のでいずれも頻度は不明であるが、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. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- 錠剤両面に、有効成分（ベザフィブラート）と含量（100又は200）を印字している。

（「IV-1. 剤形」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
RMP（医薬品リスク管理計画）	無し
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無し
最適使用推進ガイドライン	無し
保険適用上の留意事項通知	無し

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 「武田テバ」

ベザフィブラート徐放錠 200mg 「武田テバ」

(2) 洋名

Bezafibrate Sustained-release Tab. 100mg・200mg “TAKEDA TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「ベザフィブラート」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ベザフィブラート（JAN）

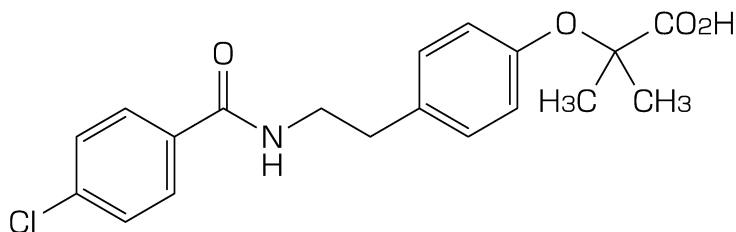
(2) 洋名（命名法）

Bezafibrate（JAN）

(3) ステム

-fibrate：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：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。¹⁾

(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。

各種 pH における溶解度²⁾

溶液	溶解度 (37°C)
pH1.2	2.54 μ g/mL
pH6.8	2.05×10^3 μ g/mL
pH7.2	3.85×10^3 μ g/mL
水	3.43×10 μ g/mL

(3) 吸湿性

乾燥減量：0.5%以下 (1g、105°C、3時間)

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：181~186°C

(5) 酸塩基解離定数²⁾

pKa：3.40 (カルボキシ基、溶解度法、25°C)

(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²⁾

水	37°C、24時間は安定である。
液性 (pH)	pH1.2、37°C、2時間で約15%分解する。 pH6.8及びpH7.2、37°C、24時間は安定である。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

日局「ベザフィブラート」の確認試験法による

- 1) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)
- 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)

<定量法>

日局「ベザフィブラート」の定量法による

中和滴定法 (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

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
ベザフィブラート 徐放錠 100mg 「武田テバ」	白色のフィルム コーティング錠			
直径：7.1mm、厚さ：4.0mm、重量：133mg				
ベザフィブラート 徐放錠 200mg 「武田テバ」	白色のフィルム コーティング錠			
直径：9.1mm、厚さ：5.2mm、重量：315mg				

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性^{3) 4)}

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (kgf)
ベザフィブラート徐放錠 100mg 「武田テバ」	10.1
ベザフィブラート徐放錠 200mg 「武田テバ」	12.1

(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 「武田テバ」	ベザフィブラート徐放錠 200mg 「武田テバ」
組成	1錠中：ベザフィブラートを 100mg 含有	1錠中：ベザフィブラートを 200mg 含有
	＜添加物＞ 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	＜添加物＞ 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. カ価

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

○ベザフィブラート徐放錠 100mg 「武田テバ」

<加速試験> ⁵⁾

加速試験 (40°C、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。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1°C・75±5%RH・遮光	アルミパックした PTP

試験結果

試験項目		規格	試験開始時	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	白色のフィルムコーティング錠	同左	同左	同左
確認試験	紫外可視吸収スペクトル	日局による	適合	—	—	適合
質量偏差試験		日局による	適合	—	—	適合
溶出試験 (%)	1.5 時間	15~45	21.7~41.5	22.2~41.7	21.6~42.8	21.9~43.4
	2.5 時間	35~65	43.4~61.9	44.0~62.8	44.6~63.1	44.5~64.5
	8 時間	80 以上	83.2~102.1	83.5~103.0	85.4~101.8	83.4~103.6
定量*1 (%)		95.0~105.0	100.9±0.5	100.5±0.5	99.9±0.2	100.1±0.3

*1 平均値±S.D.

[3 ロット]

<無包装状態での安定性試験> ³⁾

全ての条件において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃	遮光・気密
湿度	25℃・75%RH	遮光・開放
光	60万 lx・hr	透明・気密

試験結果

試験項目	性状	硬度 (kgf)	溶出試験(%)			定量*1 (%)
			1.5時間	2.5時間	8時間	
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	10.1	24.0~37.6	38.2~56.4	82.3~96.7	100
40℃ 3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠であった	11.3	26.2~37.0	42.6~56.7	88.1~95.6	100.6
25℃・75%RH 3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠であった	10.6	22.5~30.1	36.1~47.0	82.3~92.0	101.5
60万 lx・hr	白色のフィルムコーティング錠であった	10.8	24.2~28.1	39.0~45.2	88.4~92.3	99.8

*1 試験開始時を100とした

○ベザフィブラート徐放錠 200mg 「武田テバ」

<加速試験> ⁶⁾

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)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。

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH	アルミパックした PTP
	アルミ袋

試験結果(上段:アルミパックした PTP、下段:アルミ袋)

試験項目	規格	試験開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	
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であった	同左	同左	同左	
			同左	同左	同左	
溶出試験(%)	60分	—	24.0~31.9	24.0~31.8	24.1~32.0	24.1~31.3
				24.4~32.0	24.4~31.9	24.1~32.0
	120分	—	48.1~56.0	48.0~56.0	48.2~55.9	48.6~56.1
				48.2~56.0	48.1~56.0	48.1~55.6
	240分	—	82.2~90.0	82.1~89.8	82.1~90.0	82.2~89.5
				82.5~89.9	82.1~90.0	82.0~90.1
定量*1(%)	95.0~105.0	99.9±0.5	99.8±0.7	99.9±0.5	99.9±0.1	
			99.7±0.5	100.1±0.4	99.8±0.1	

*1 平均値±S.D.

[3ロット]

<無包装状態での安定性試験> 4)

全ての条件において、顕著な変化は認められなかった。

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40℃・75%RH	アルミ袋
湿度	25℃・75%RH	プラスチックシャーレ上
光	60万 lx・hr	プラスチックシャーレ上

試験結果

試験項目	性状	溶出性	硬度 (kgf)	定量*1 (%)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	—	12.1	100
40℃・75%RH 3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠であった	変化なし	13.1	99.3
25℃・75%RH 3ヵ月	白色のフィルムコーティング錠であった	変化なし	12.0	99.2
60万 lx・hr	白色のフィルムコーティング錠であった	変化なし	13.8	98.4

*1 試験開始時を100とした

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）

該当しない

9. 溶出性

(1) 溶出挙動における類似性

○ベザフィブラート徐放錠 100mg 「武田テバ」 7)

通知	「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)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法第1法 回転バスケット法 日本薬局方一般試験法 溶出試験法第2法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方崩壊試験第1液 pH5.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液 pH6.8 : 日本薬局方崩壊試験第2液 水 : 日本薬局方 水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

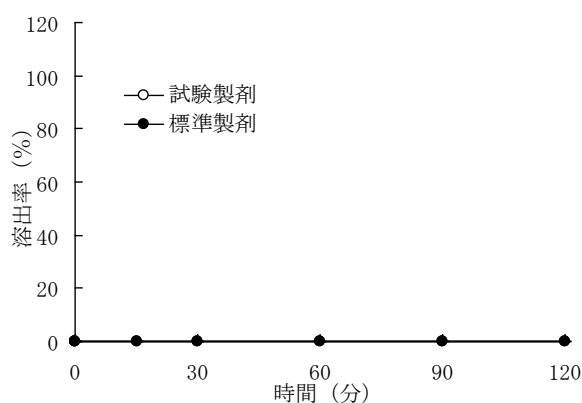
<試験結果>

全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

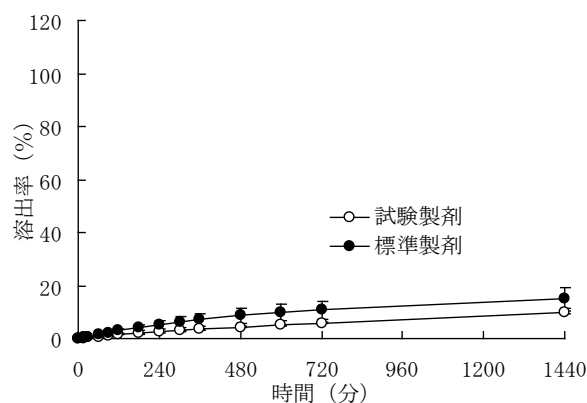
装置・回転数	試験液	溶出挙動	判定	
パドル法	50 回転/分	pH1.2	120 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
		pH5.0	1440 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
		pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点（180 分、360 分及び 1440 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
		水	1440 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
		pH6.8*	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点（60 分、90 分及び 180 分）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%の範囲にあった。	適合
	100 回転/分	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点（30 分、60 分及び 120 分）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%の範囲にあった。	適合
	200 回転/分	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点（15 分、30 分及び 60 分）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%の範囲にあった。	適合
回転バスケット法	100 回転/分	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点（90 分、180 分及び 360 分）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%の範囲にあった。	適合
	200 回転/分	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点（30 分、60 分及び 90 分）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%の範囲にあった。	適合

※ポリソルベート 80、1.0% (W/V) 添加

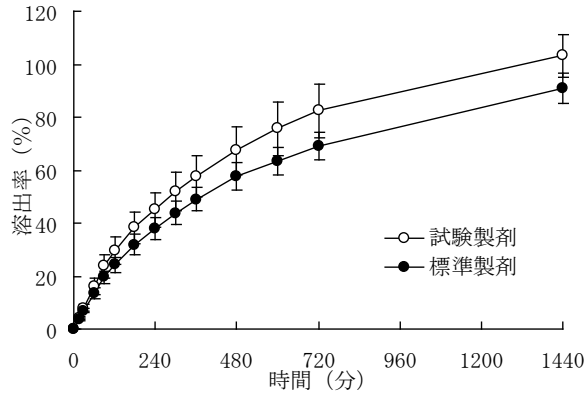
<pH1.2、50rpm、パドル法>



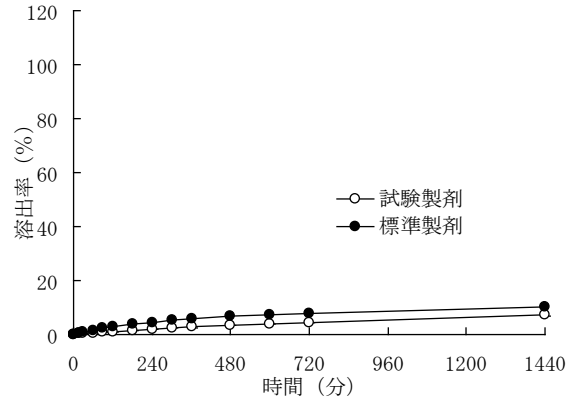
<pH5.0、50rpm、パドル法>



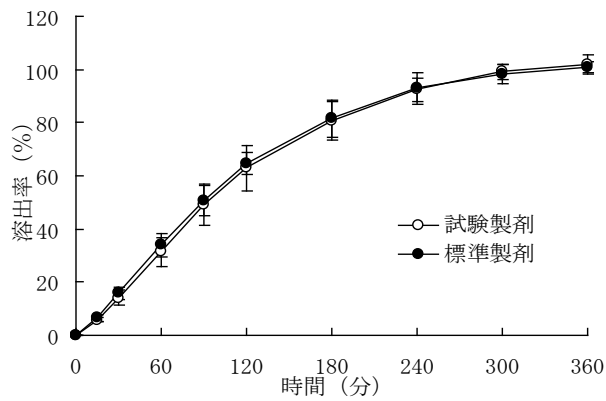
<pH6.8、50rpm、パドル法>



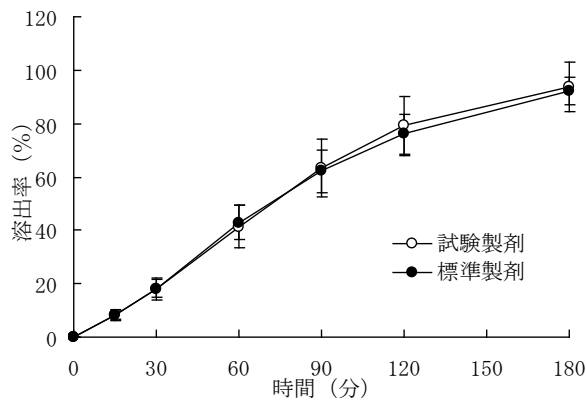
<水、50rpm、パドル法>



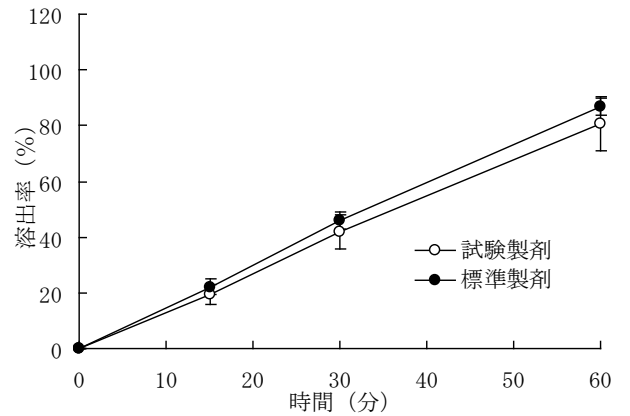
<pH6.8+ポリソルベート 80、50rpm、パドル法>



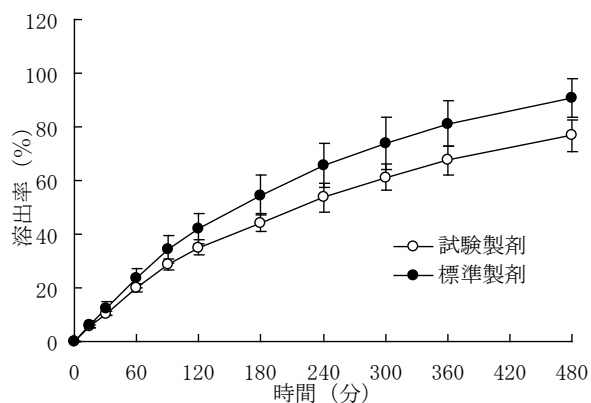
<pH6.8、100rpm、パドル法>



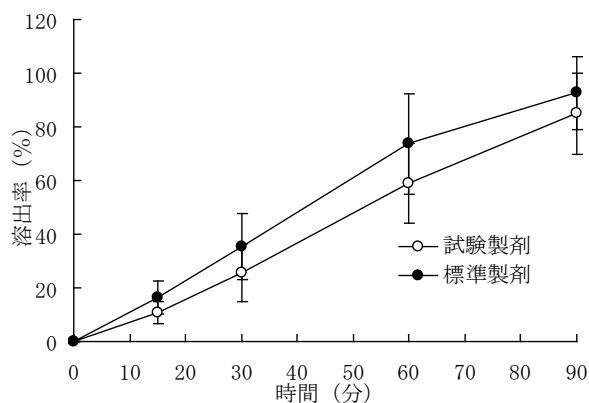
<pH6.8、200rpm、パドル法>



<pH6.8、100rpm、回転バスケット法>



<pH6.8、200rpm、回転バスケット法>



○ベザフィブラート徐放錠 200mg 「武田テバ」⁸⁾

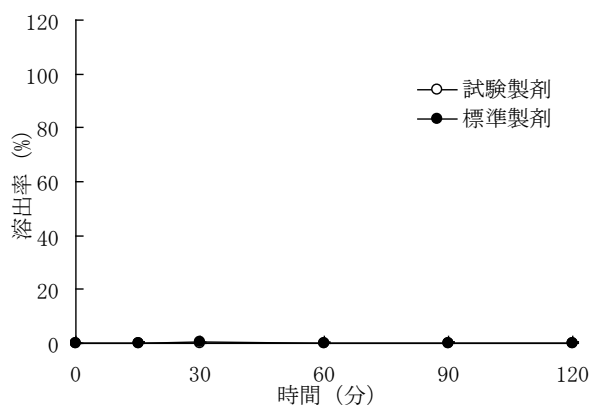
通知	「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」 (平成 10 年 7 月 15 日、医薬発第 634 号) (その 36)				
試験方法	日本薬局方一般試験法 溶出試験法 パドル法				
試験液	pH1.2 : 日本薬局方溶出試験第 1 液				
	pH6.8 : 薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液 (1→2)				
	pH7.2 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	水 : 日本薬局方精製水				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	6 ベッセル

<試験結果>

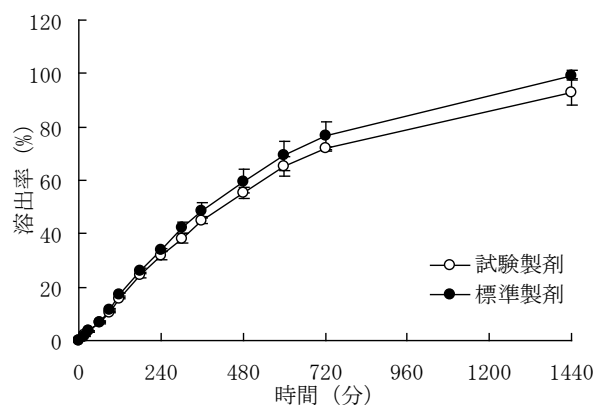
全ての試験条件において基準に適合したため、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

回転数	試験液	溶出挙動	判定
50 回転/分	pH1.2	120 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH6.8	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点 (3 時間、6 時間及び 12 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±15%の範囲にあった。	適合
	pH7.2	標準製剤の平均溶出率が 30%、50%及び 80%付近となる 3 時点 (90 分、3 時間及び 5 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±15%の範囲にあった。	適合
	水	1440 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合

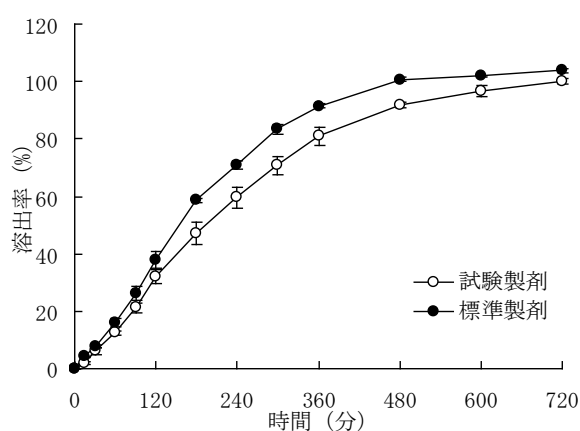
<pH1.2、50rpm>



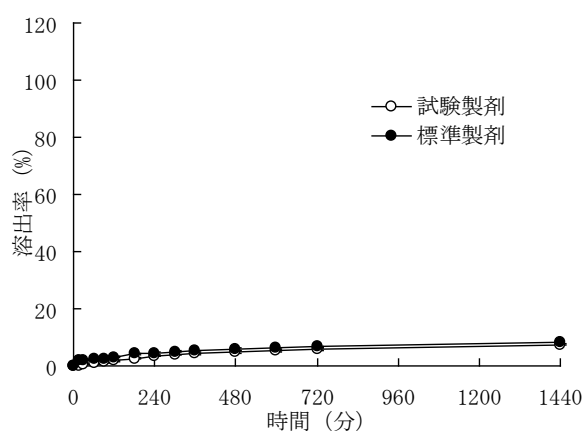
<pH6.8、50rpm>



<pH7.2、50rpm>



<水、50rpm>



(2) 公的溶出規格への適合

本剤の溶出性は、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。

	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

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 「武田テバ」
PTP包装：100錠（10錠×10）
- ベザフィブラート徐放錠 200mg 「武田テバ」
PTP包装：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム＋アルミニウム箔（シート）、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）

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

高脂血症（家族性を含む）

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

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

〈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

該当資料なし

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

該当資料なし

(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

クロフィブラート、クリノフィブラート、フェノフィブラート 等のフィブラート系薬

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¹⁾

フィブラート系薬物としての作用を示す。作用機序は必ずしも明確ではなく、核内受容体である PPAR α を活性化し、リポタンパク質リパーゼ発現量を増加させて血漿トリグリセリド値を低下させるのが主作用と考えられている。これら以外にも、肝トリグリセリドリパーゼの活性化による中比重リポタンパク質（IDL）から LDL への転換促進、コレステロール及びトリグリセリドの合成抑制、LDL 受容体の活性化、コレステロールの代謝・排泄の促進などが認められている。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

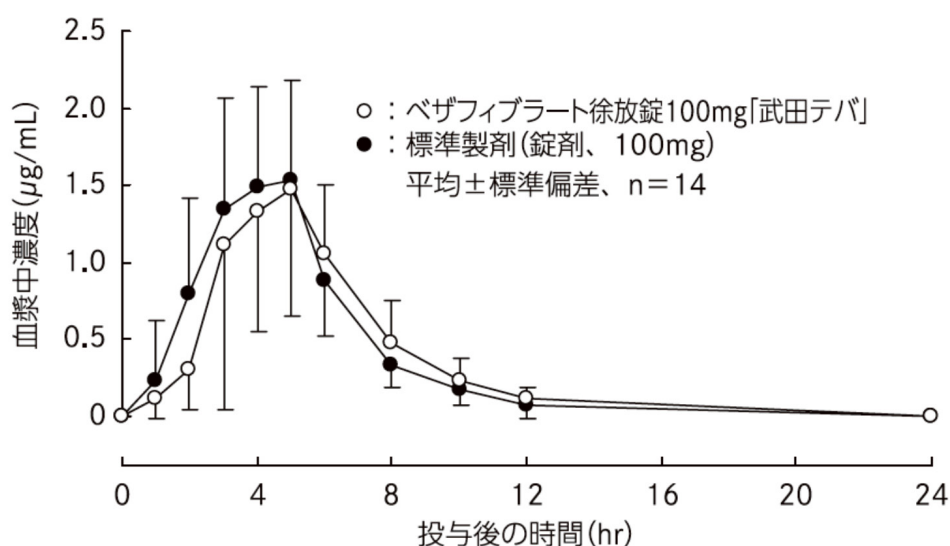
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

○ベザフィブラート徐放錠 100mg 「武田テバ」⁹⁾

【絶食投与】

ベザフィブラート徐放錠 100mg 「武田テバ」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 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。

通知	「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)		
被験者数	14名		
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法	水150mLと共に絶食単回経口投与	
投与量	製剤1錠（ベザフィブラートとして100mg）		
採血時間	11時点（投与前、投与後1、2、3、4、5、6、8、10、12、24時間）		
休薬期間	5日間以上	分析法	LC/MS/MS法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=14)

	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 「武田テバ」	100	8.02±1.89	2.06±0.78	4.4±1.2	1.92±0.67
標準製剤（錠剤、100mg）	100	8.07±1.97	1.91±0.56	3.7±1.0	1.95±0.94

<判定結果>

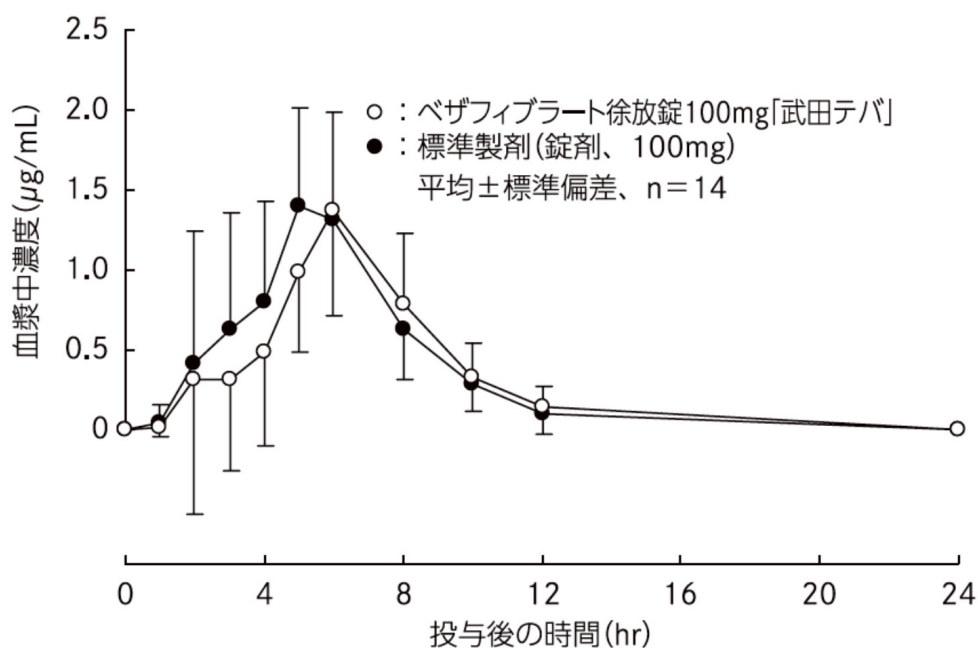
	AUC ₀₋₂₄	Cmax
母平均の比	1.00	1.05
90%信頼区間	$\log(0.92) \sim \log(1.08)$	$\log(0.94) \sim \log(1.18)$

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。

【食後投与】

ベザフィブラート徐放錠 100mg「武田テバ」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。

通知	「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)		
被験者数	14名		
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法	水150mLと共に食後単回経口投与	
投与量	製剤1錠（ベザフィブラートとして100mg）		
採血時間	11時点（投与前、投与後1、2、3、4、5、6、8、10、12、24時間）		
休薬期間	5日間以上	分析法	LC/MS/MS法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=14)

	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「武田テバ」	100	7.41 ± 1.49	1.80 ± 0.62	5.5 ± 1.3	2.00 ± 0.84
標準製剤（錠剤、100mg）	100	7.79 ± 2.39	1.83 ± 0.65	5.0 ± 1.2	1.90 ± 0.74

<判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
母平均の比	0.98	1.01
90%信頼区間	$\log(0.83) \sim \log(1.16)$	$\log(0.89) \sim \log(1.16)$

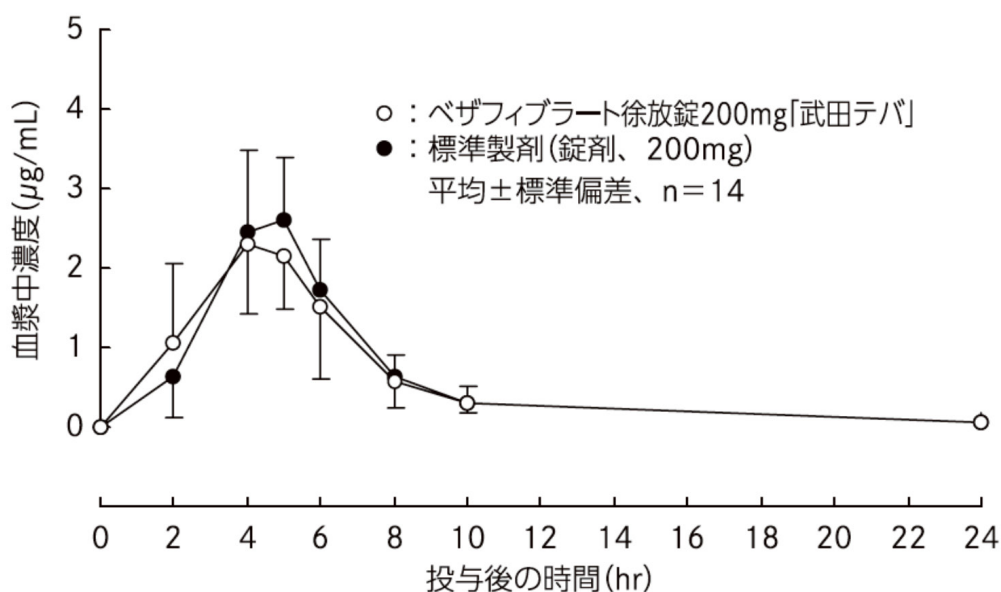
血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○ベザフィブラート徐放錠 200mg 「武田テバ」¹⁰⁾

【絶食投与】

ベザフィブラート徐放錠 200mg 「武田テバ」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。

通知	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」 (昭和55年5月30日、薬審第718号)		
被験者数	14名		
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法	水150mLと共に絶食単回経口投与	
投与量	製剤1錠（ベザフィブラートとして200mg）		
採血時間	8時点（投与前、投与後2、4、5、6、8、10、24時間）		
休薬期間	1週間	分析法	HPLC法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=14)

	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 「武田テバ」	200	14.10±3.53	2.84±0.59	4.1±1.2	4.8±4.9
標準製剤（錠剤、200mg）	200	14.29±2.32	3.10±0.74	4.6±0.6	3.4±2.5

<判定結果>

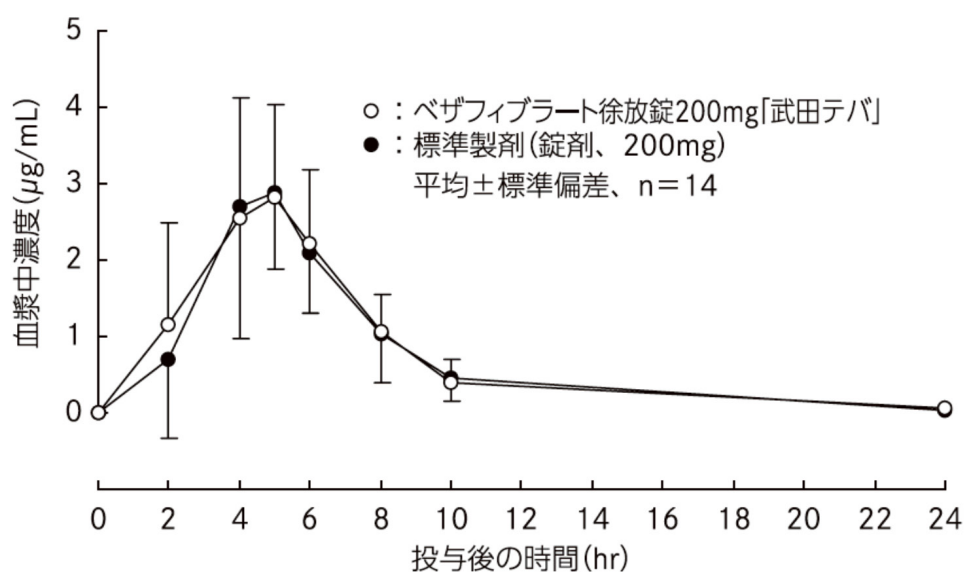
	AUC ₀₋₂₄	Cmax
母平均の比	0.97	0.92
90%信頼区間	log(0.87)~log(1.08)	log(0.82)~log(1.03)

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。

【食後投与】

ベザフィブラート徐放錠 200mg「武田テバ」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 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。

通知	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」 (昭和 55 年 5 月 30 日、薬審第 718 号)		
被験者数	14 名		
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法	水 150mL と共に食後単回経口投与	
投与量	製剤 1 錠（ベザフィブラートとして 200mg）		
採血時間	8 時点（投与前、投与後 2、4、5、6、8、10、24 時間）		
休薬期間	1 週間	分析法	HPLC 法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=14)

	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「武田テバ」	200	17.90±2.49	3.68±0.98	4.4±1.2	3.4±3.2
標準製剤(錠剤、200mg)	200	17.34±4.25	3.52±1.04	4.7±1.4	3.0±2.3

<判定結果>

	AUC ₀₋₂₄	Cmax
母平均の比	1.05	1.05
90%信頼区間	log(0.97)~log(1.14)	log(0.96)~log(1.15)

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

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¹⁾

ヒト血清アルブミンへの結合率は94%である。

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

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

本剤は主として腎臓を経て尿中に排泄される

尿中に未変化体と代謝物（水酸化体とグルクロン酸抱合体）が排泄される¹⁾。

(2) 排泄率¹⁾

尿中排泄率：69%

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

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

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 2.0mg/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婦人（「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

「V-2. 用法及び用量」の項参照

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〕（「V-4. 用法及び用量に関連する注意」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 1.5mg/dL を超える患者〔横紋筋融解症があらわれることがある〕（「V-4. 用法及び用量に関連する注意」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

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（「重大な副作用と初期症状」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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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）

- 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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(1)参照）
- 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。
- 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。
- 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

	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（CPK）上昇、筋肉痛、筋痙攣
消化器	腹痛、嘔気、食欲不振、嘔吐、腹部膨満感、下痢、口内炎、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（GOT）上昇、ALT（GPT）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。

(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

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）(4)

VIII-8. (2) 重大な副作用と初期症状 2)4)、(3) その他の副作用：皮膚

9. 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。（「V-4. 用法及び用量に関連する注意」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

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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

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

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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、更には穿孔をお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) 外国では普通錠の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。

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

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」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：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

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存（開封後は湿気を避けて保存）

4. 取扱い上の注意

該当しない

5. 患者向け資材

・くすりのしおり : 有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ベザトール SR 錠 100mg・200mg
同 効 薬：クロフィブラート、クリノフィブラート、フェノフィブラート 等

7. 国際誕生年月日

該当しない

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 「武田テバ」

履歴	製品名	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	(旧名称) 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	(現名称) 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	—

○ベザフィブラート徐放錠 200mg 「武田テバ」

履歴	製品名	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	(旧名称) 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	(現名称) 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	—

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

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 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 (YJコード)	レセプト電算コード
ベザフィブラート徐放錠 100mg「武 田テバ」	103411002	2183005G2010 (2183005G2192)	620341102
ベザフィブラート徐放錠 200mg「武 田テバ」	103396003	2183005G1013 (2183005G1331)	620339603

<旧販売名>

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 (YJコード)	レセプト電算コード
ベスタリットL錠 100	103411002	2183005G2060 (2183005G2060)	610422264
ベスタリットL錠 200	103396003	2183005G1080 (2183005G1080)	610422265

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 (2016)
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No. 8, 日本公定書協会 (2001)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験: 100mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験: 200mg)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験: 100mg)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験: 200mg)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験: 100mg)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験: 200mg)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験: 100mg)
- 10) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験: 200mg)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料
特になし

