

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（一部 2013に準拠）

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 Tab.

剤形	フィルムコーティング錠（徐放錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意 - 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	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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2022年12月改訂（第24版、承継に伴う改訂）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。

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に審査・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.....	20
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	20
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	20
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.....	21
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.....	21
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	21
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	22
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.....	22
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（原則禁忌を含む）...22	
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...22	
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由...22	
2. 製剤の組成.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	22
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法22	
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	23
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	24
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 高齢者への投与.....	25
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 小児等への投与.....	25
9. 溶出性.....	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	25
10. 容器・包装.....	12	13. 過量投与.....	25
11. 別途提供される資材類.....	12	14. 適用上の注意.....	25
12. その他.....	12	15. その他の注意.....	25
V. 治療に関する項目	13	16. その他.....	26
1. 効能又は効果.....	13	IX. 非臨床試験に関する項目	27
2. 効能又は効果に関連する注意.....	13	1. 薬理試験.....	27
3. 用法及び用量.....	13	2. 毒性試験.....	27
4. 用法及び用量に関連する注意.....	13	X. 管理的事項に関する項目	28
5. 臨床成績.....	13	1. 規制区分.....	28

略語表

2.	有効期間	28
3.	包装状態での貯法	28
4.	取扱い上の注意点	28
5.	患者向け資材	28
6.	同一成分・同効薬	28
7.	国際誕生年月日	28
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
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	29
11.	再審査期間	29
12.	投薬期間制限に関する情報	29
13.	各種コード	29
14.	保険給付上の注意	29
X I.	文献	30
1.	引用文献	30
2.	その他の参考文献	30
X II.	参考資料	30
1.	主な外国での発売状況	30
2.	海外における臨床支援情報	30
X III.	備考	31
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	31
2.	その他の関連資料	31

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
RRT	相対保持時間
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

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（頻度不明）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

該当記載事項なし

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材、 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 作成されている資材	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 Tab.

(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)

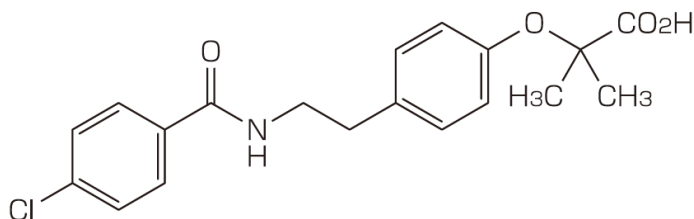
(2) 洋名 (命名法)

Bezafibrate (JAN)

(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



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（徐放錠）

(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」
性状	白色のフィルムコーティング錠	
外形		
直径 (mm)	7.1	9.1
厚さ (mm)	4.0	5.2
質量 (mg)	133	315
本体表示	ベザフィブラート 100/100 NIG	ベザフィブラート 200/200 NIG

(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. 4. 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	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

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

加速試験 (40℃、75%RH、6 ヶ月) の結果、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」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。

◇ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」 [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」 [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）

該当資料なし

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²⁾

<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)

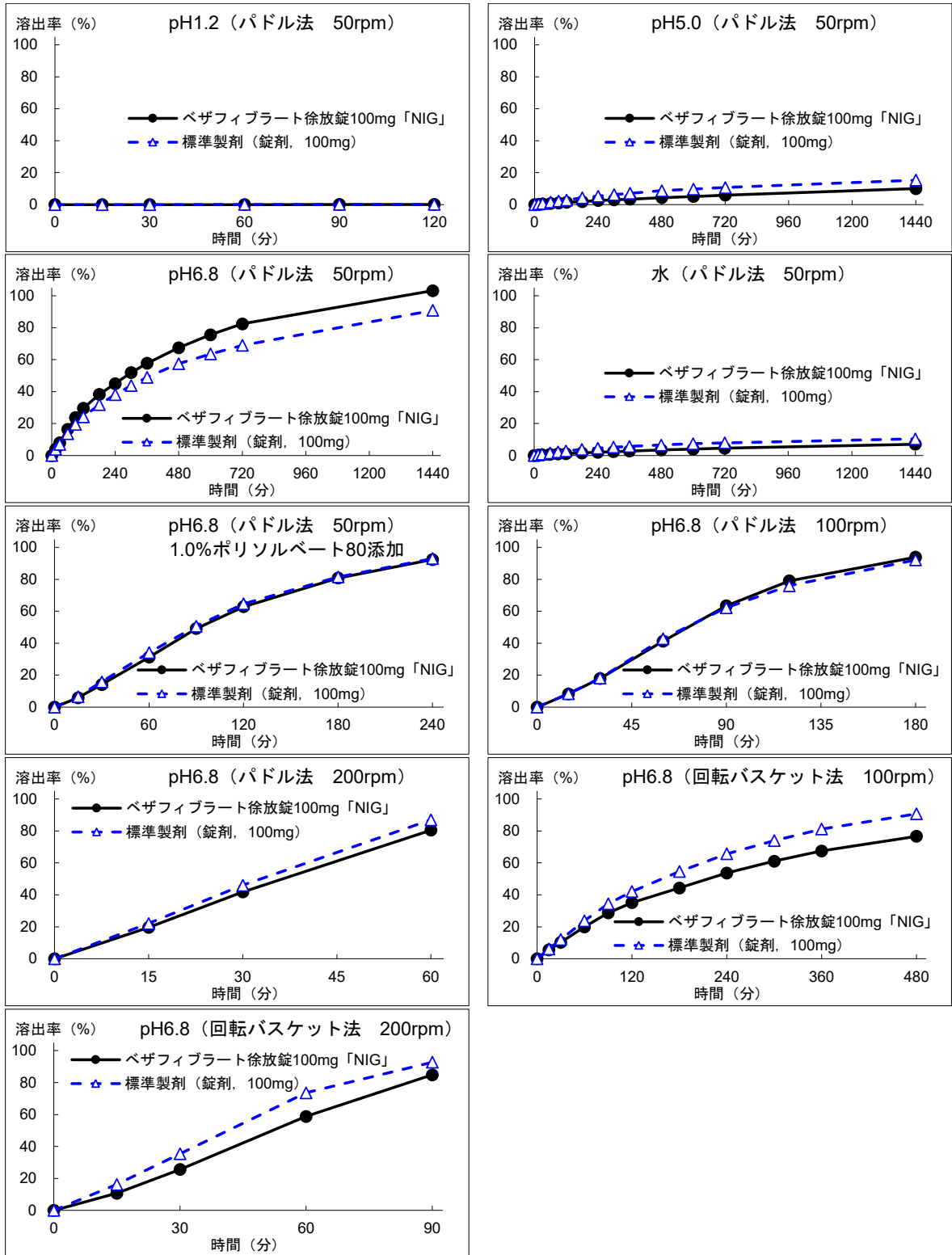
回転バスケット法：100rpm (pH6.8)、200rpm (pH6.8)

[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（錠剤、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

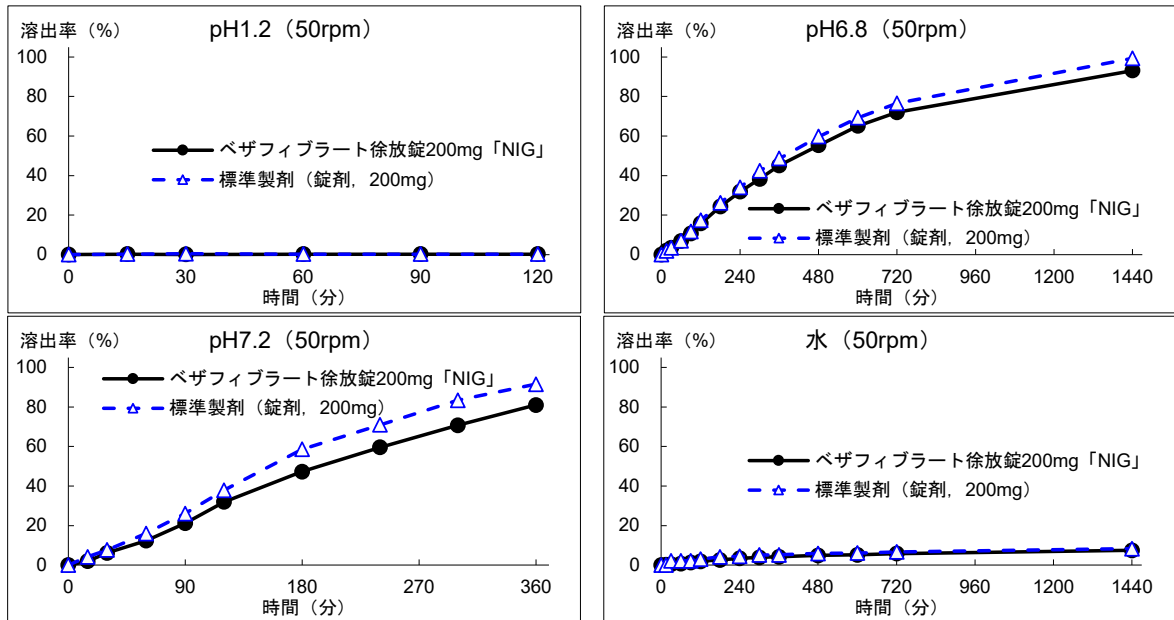
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH6.8、pH7.2、水）

[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（錠剤、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

販売名	PTP 包装
ベザフィブラート徐放錠 100mg 「NIG」	100 錠 (10 錠×10)
ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」	100 錠 (10 錠×10)、1000 錠 (10 錠×100)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP シート：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³⁾

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

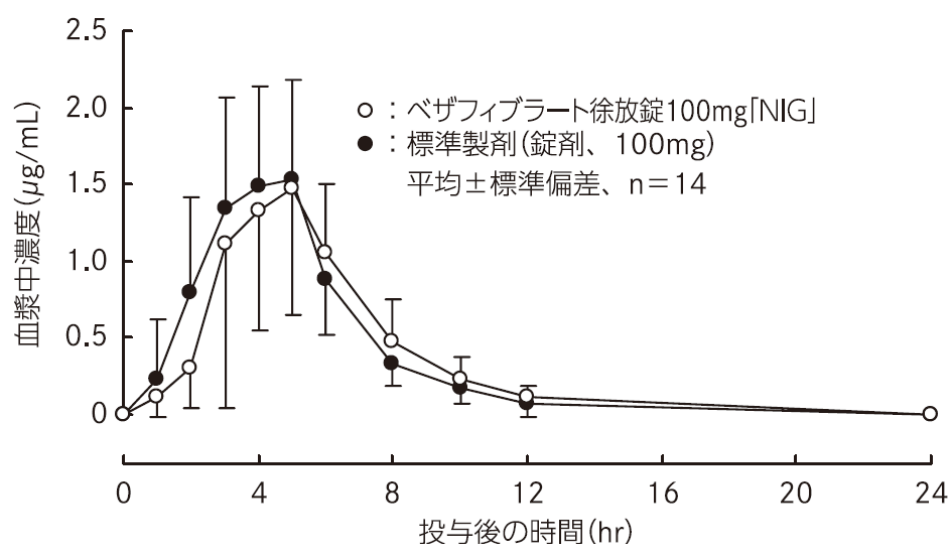
(2) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<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）

【絶食投与】

ベザフィブラート徐放錠 100mg「NIG」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。



[薬物動態パラメータ]

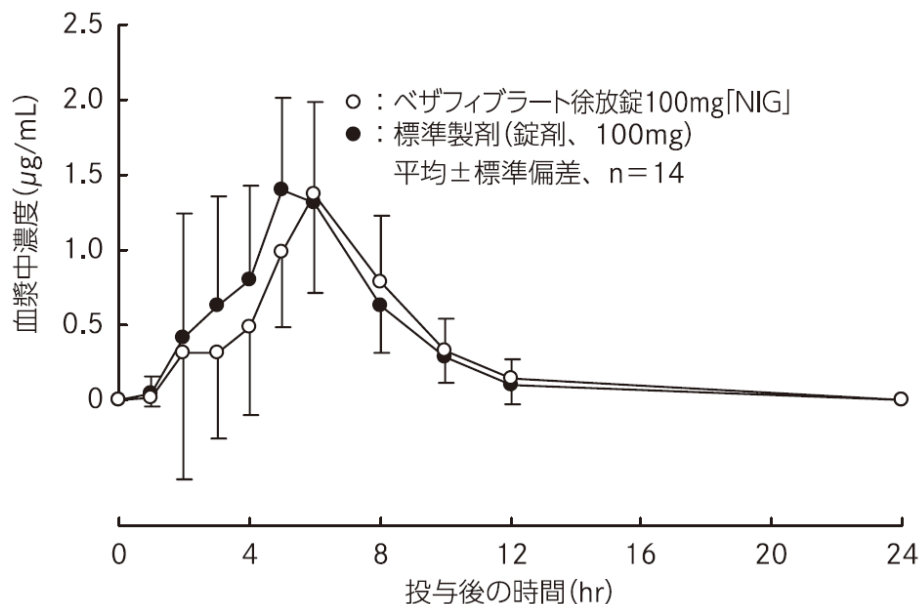
	投与量 (mg)	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベザフィブラート徐放錠 100mg「NIG」	100	8.02±1.89	2.06±0.78	4.4±1.2	1.92±0.67
標準製剤(錠剤、100mg)	100	8.07±1.97	1.91±0.56	3.7±1.0	1.95±0.94

(平均±S.D.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。

【食後投与】

ベザフィブラート徐放錠 100mg「NIG」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）～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。



[薬物動態パラメータ]

	投与量 (mg)	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	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
標準製剤(錠剤、100mg)	100	7.79±2.39	1.83±0.65	5.0±1.2	1.90±0.74

(平均±S.D.n=14)

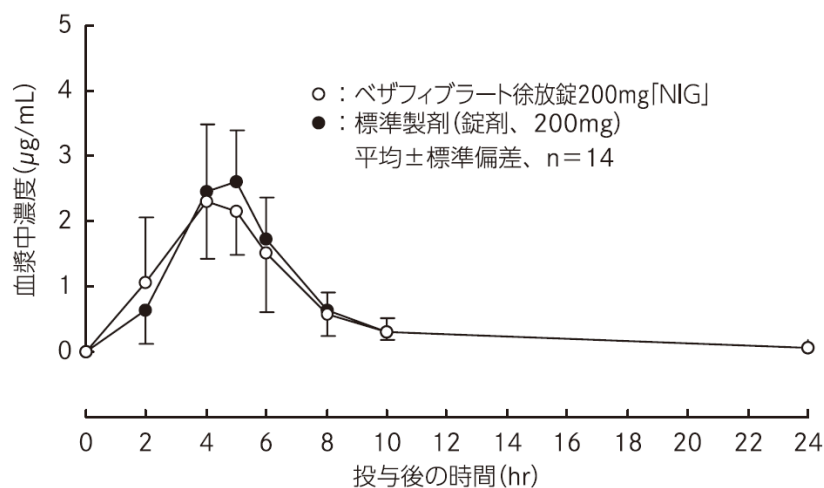
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<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）

【絶食投与】

ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」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。



[薬物動態パラメータ]

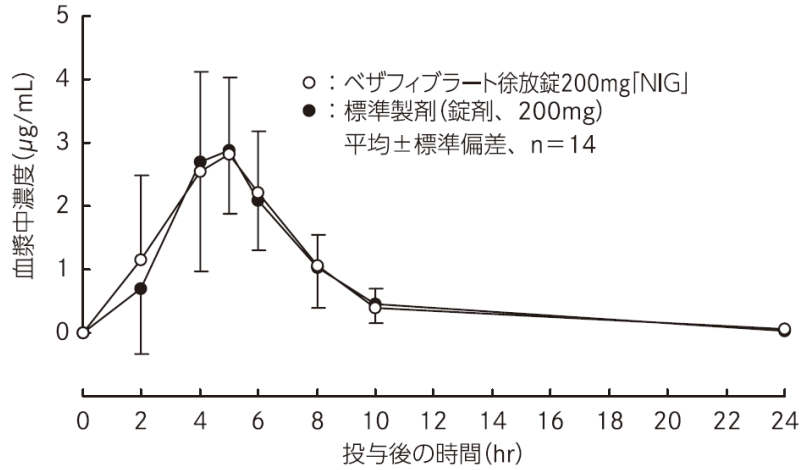
	投与量 (mg)	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベザフィブラート徐放錠 200mg 「NIG」	200	14.10±3.53	2.84±0.59	4.1±1.2	4.8±4.9
標準製剤（錠剤、200mg）	200	14.29±2.32	3.10±0.74	4.6±0.6	3.4±2.5

(平均±S.D.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。

【食後投与】

ベザフィブラート徐放錠 200mg「NIG」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。



[薬物動態パラメータ]

	投与量 (mg)	AUCt ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベザフィブラート徐放錠 200mg「NIG」	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

(平均±S.D.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. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

(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

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

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

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

該当しない

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

該当記載事項なし

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注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「V. 2. 用法及び用量」の項参照）

5. 慎重投与内容とその理由

- (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 1.5mg/dL を超える患者〔横紋筋融解症があらわれることがある〕（〈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

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

該当記載事項なし

(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。
ナテグリニド		〈危険因子〉高齢者
インスリン	低血糖症状があらわれることがある。併用する場合には血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	インスリン感受性増強等の作用により、血糖降下作用を増強すると考えられる。
シクロスポリン	腎障害が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。（「重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項(1)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	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

- 1) **禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：①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。②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**：皮膚症状（発疹、そう痒、蕁麻疹、光線過敏症）

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。（〈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

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

使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

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. 取扱い上の注意点

該当しない

5. 患者向け資料

患者向け医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

6. 同一成分・同効薬

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

同効薬：クロフィブラート、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

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	(旧販売名) 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	(旧販売名) 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	(旧販売名) ベスタリット L 錠 100	1998年 3月12日	21000AMZ00466000	1998年 7月10日	1998年 7月10日
販売名変更	(旧販売名) 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

旧販売名	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「武田 テバ」	2183005G2010	2183005G2192	103411002	620341102
ベザフィブラート徐 放錠200mg「武田 テバ」	2183005G1013	2183005G1331	103396003	620339603

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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：溶出試験
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 4916, 廣川書店, 東京 (2006)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

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) 粉碎

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。

粉碎を行う場合は、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、本剤を粉碎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の通過性

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・懸濁あるいは粉碎を行う場合は、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

なし