

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

日本薬局方

フェノフィブラート錠

高脂血症治療剤

フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」

フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」

Fenofibrate Tab. 53.3mg・80mg “TAKEDA TEVA”

剤形	素錠
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	○フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」 1錠中：フェノフィブラート…………… 53.3mg ○フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」 1錠中：フェノフィブラート…………… 80mg
一般名	和名：フェノフィブラート (JAN) 洋名：Fenofibrate (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 : 2017年8月15日 薬価基準収載年月日 : 2017年12月8日 発売年月日 : 2018年1月26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 2022 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.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.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、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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	20
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）	20
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	20
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	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	23
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	23
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	23
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	23
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	23
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	24
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	24
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	25
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 規制区分	25
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	2. 有効期間又は使用期限	25
7. 溶出性	8	3. 貯法・保存条件	25
8. 生物学的試験法	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	5. 承認条件等	25
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	6. 包装	25
11. 力価	12	7. 容器の材質	25
12. 混入する可能性のある夾雑物	12	8. 同一成分・同効薬	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12	9. 国際誕生年月日	25
14. その他	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	13	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能又は効果	13	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	26
2. 用法及び用量	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	26
3. 臨床成績	13	14. 再審査期間	26
VI. 薬効薬理に関する項目	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15	16. 各種コード	26
2. 薬理作用	15	17. 保険給付上の注意	26
VII. 薬物動態に関する項目	16	XI. 文献	27
1. 血中濃度の推移・測定法	16	1. 引用文献	27
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	27
3. 吸収	18	XII. 参考資料	28
4. 分布	18	1. 主な外国での発売状況	28
5. 代謝	19	2. 海外における臨床支援情報	28
6. 排泄	19	XIII. 備考	29
7. トランスポーターに関する情報	19		
8. 透析等による除去率	19		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェノフィブラートは、核内受容体である PPAR α を活性化させることで、血清トリグリセリドや血清コレステロールを低下させると共に、血清 HDL-コレステロールを増加させる、フィブラート系高脂血症治療剤である。

フェノフィブラート製剤は、本邦では 1999 年に 100mg・150mg カプセル剤が発売されて以降、2005 年より 67mg・100mg カプセル剤、2011 年より 53.3mg・80mg 錠剤が発売されている。

弊社は、2011 年より発売されている 53.3mg・80mg 製剤の後発医薬品として、フェノフィブラート錠 53.3mg・80mg「武田テバ」の開発を企画し、薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき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、2017 年 8 月に承認を取得、2017 年 12 月に薬価基準収載され、2018 年 1 月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 有効成分（フェノフィブラート）と含量（53.3 又は 80）を錠剤両面に印字している。

2. 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）

3. 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、肝障害、膵炎があらわれることがある。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」

フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」

(2) 洋名

Fenofibrate Tab. 53.3mg・80mg “TAKEDA TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「フェノフィブラート」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フェノフィブラート（JAN）

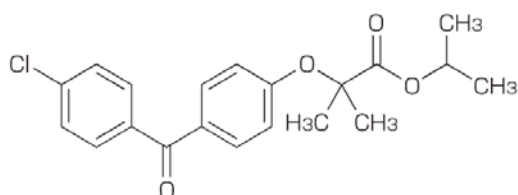
(2) 洋名（命名法）

Fenofibrate（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：C₂₀H₂₁ClO₄

分子量：360.83

5. 化学名（命名法）

1-Methylethyl 2-[4-(4-chlorobenzoyl)phenoxy]-2-methylpropanoate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

49562-28-9

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～微黄白色の結晶性の粉末である。
結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

エタノール (99.5) にやや溶けやすく、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：80～83℃

(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¹⁾

熱、湿度に対して極めて安定である。

3. 有効成分の確認試験法

日局「フェノフィブラート」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)

4. 有効成分の定量法

日局「フェノフィブラート」の定量法による
液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」	白色～微黄白色 の素錠			
直径：7.5mm、厚さ：3.4mm、重量：174mg				
フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」				
直径：8.5mm、厚さ：3.9mm、重量：261mg				

(2) 製剤の物性^{2) 3)}

(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)
フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」	10.0
フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」	14.0

(3) 識別コード

該当しない

(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

- フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」
1錠中：フェノフィブラートを 53.3mg 含有
- フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」
1錠中：フェノフィブラートを 80mg 含有

(2) 添加物

イソマル水和物、クロスカルメロースナトリウム、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、D-マンニトール、ラウリル硫酸ナトリウム

(3) その他

特になし

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

○フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）、及び長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年）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確認された。

<加速試験> ⁴⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH	PTP（PTP+アルミ袋+紙箱）
	バラ（ポリエチレン容器+紙箱）

試験結果

試験項目	規格	開始時	6 ヶ月	
			PTP	バラ
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合	適合
製剤均一性	判定値が 15.0%を超えない	適合	適合	適合
溶出性 (%)	(30 分) 75 以上	適合	適合	適合
定量 *1 (%)	95.0～105.0	100.8±0.9	100.4±1.3	100.6±0.6

*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<長期保存試験> ⁵⁾

試験条件

保存条件	包装形態
25℃・60%RH	PTP（PTP+アルミ袋+紙箱）
	バラ（ポリエチレン容器+紙箱）

試験結果

試験項目	規格	開始時	36 ヶ月	
			PTP	バラ
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合	適合
溶出性 (%)	(30 分) 75 以上	適合	適合	適合
定量 *1 (%)	95.0～105.0	100.8±0.9	101.8±0.7	101.8±0.8

*1 平均値±S.D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<無包装状態での安定性試験> ²⁾

湿度条件において硬度低下が認められ、光条件においてわずかに外観変化が認められた。湿度条件においては、全ての試験項目で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	120万 lx・hr (25℃)	気密

試験結果

保存条件	外観	硬度(kgf)	溶出率 (%)	含量残存率 *1 (%)
開始時	白色	10.0	91~94	100
40℃、3ヵ月	白色	11.4	88~91	98
25℃・75%RH、3ヵ月	白色 *2	2.2	86~87	100
120万 lx・hr	微黄白色	9.3	90~92	100

*1 試験開始時を100とした *2 膨潤が認められた

○フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)、及び長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、3年) 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確認された。

<加速試験> ⁶⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40℃・75%RH	PTP (PTP+アルミ袋+紙箱)
	バラ (ポリエチレン容器+紙箱)

試験結果

試験項目	規格	開始時	6ヵ月	
			PTP	バラ
性状	白色~微黄白色の素錠	適合	適合	適合
確認試験	製造販売承認規格	適合	適合	適合
製剤均一性	判定値が15.0%を超えない	適合	適合	適合
溶出性 (%)	(45分) 80以上	適合	適合	適合
定量 *1 (%)	95.0~105.0	101.8±0.9	101.0±1.6	100.7±1.2

*1 平均値±S.D.

[3ロット、n=3/ロット]

<長期保存試験> 7)

試験条件

保存条件	包装形態
25℃・60%RH	PTP (PTP+アルミ袋+紙箱)
	バラ (ポリエチレン容器+紙箱)

試験結果

試験項目	規格	開始時	36 ヶ月	
			PTP	バラ
性状	白色～微黄白色の素錠	適合	適合	適合
溶出性 (%)	(45 分) 80 以上	適合	適合	適合
定量 *1 (%)	95.0～105.0	101.8±0.9	102.1±0.7	101.3±0.9

*1 平均値±S. D.

[3 ロット、n=3/ロット]

<無包装状態での安定性試験> 3)

湿度条件において硬度低下が認められ、光条件においてわずかに外観変化が認められた。
温度条件においては、全ての試験項目で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	120 万 lx・hr (25℃)	気密

試験結果

保存条件	外観	硬度(kgf)	溶出率 (%)	含量残存率 *1 (%)
開始時	白色	14.0	94～97	100
40℃、3 ヶ月	白色	16.0	95～97	100
25℃・75%RH、3 ヶ月	白色 *2	3.8	91～93	100
120 万 lx・hr	微黄白色	13.9	93～95	100

*1 試験開始時を 100 とした *2 膨潤が認められた

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) 溶出挙動における類似性

○フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」⁸⁾

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 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)				
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の第 1 液				
	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方 水				
	ポリソルベート 80 の濃度 : 0.5% (w/v)				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

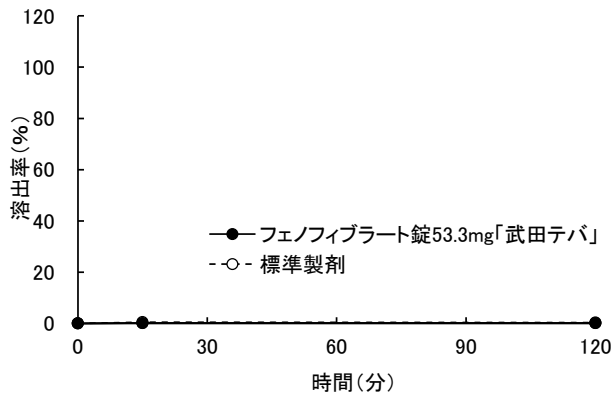
<試験結果>

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。

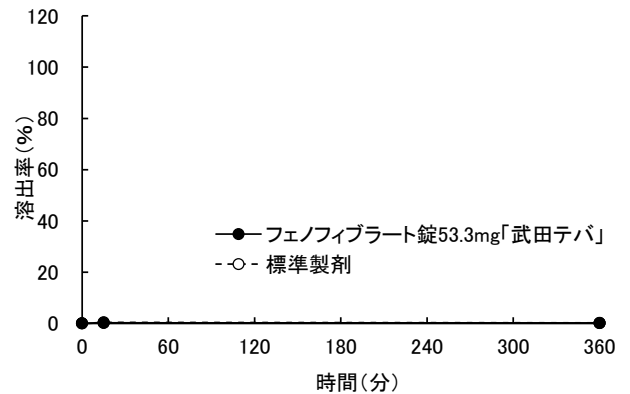
回転数 (rpm)	試験液	溶出挙動	判定
50	pH1.2	120 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	適合
	pH4.0	360 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	適合
	pH6.8	同上	適合
	水	同上	適合
50	pH1.2※	f2 関数の値は 42 以上であった。	適合
	pH4.0※	15 分及び標準製剤の平均溶出率が 85% 付近となる 30 分の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合
	pH6.8※	f2 関数の値は 42 以上であった。	適合
100	pH1.2※	同上	適合

※ポリソルベート 80 添加

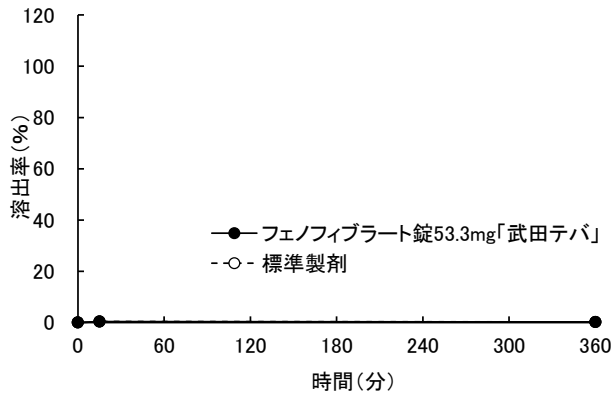
<pH1.2、50rpm>



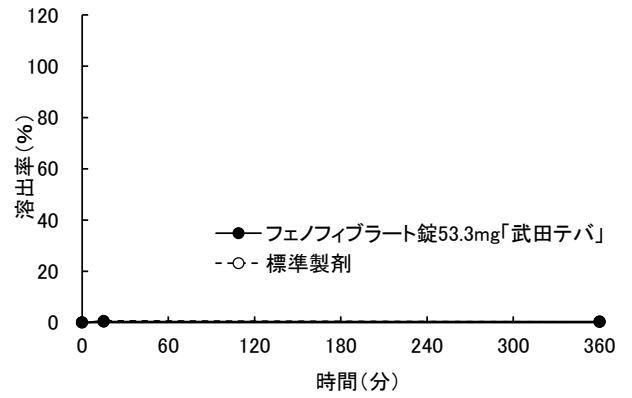
<pH4.0、50rpm>



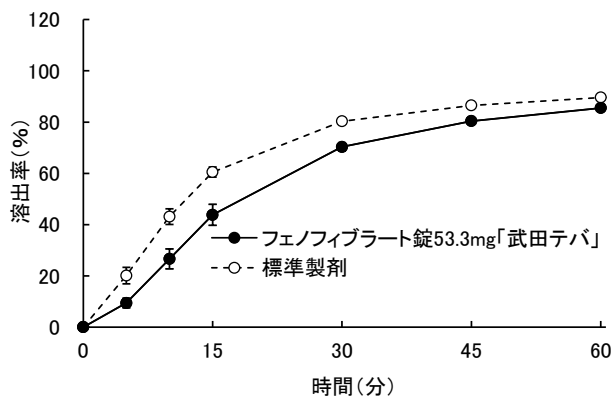
<pH6.8、50rpm>



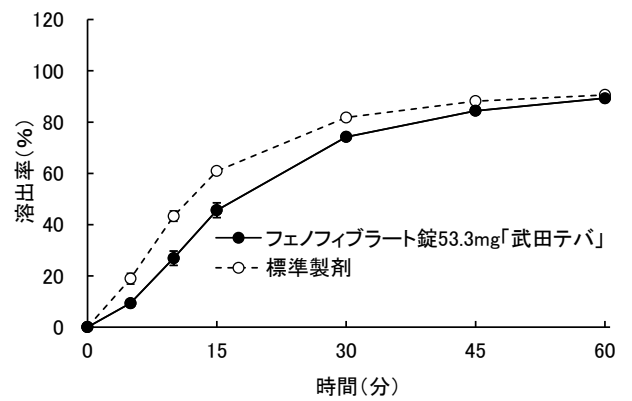
<水、50rpm>



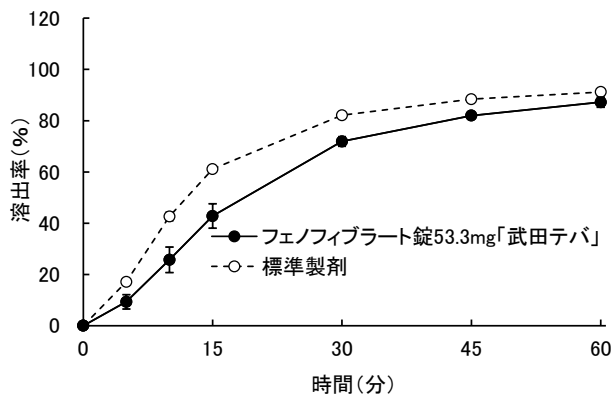
<pH1.2+ポリソルベート 80、50rpm>



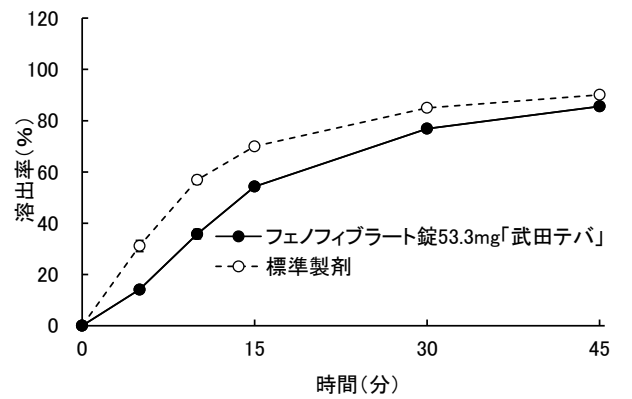
<pH4.0+ポリソルベート 80、50rpm>



<pH6.8+ポリソルベート 80、50rpm>



<pH1.2+ポリソルベート 80、100rpm>



○フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」⁹⁾

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 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)				
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の第 1 液				
	pH4.0 : 薄めた McIlvaine の緩衝液				
	pH6.8 : 日本薬局方溶出試験の第 2 液				
	水 : 日本薬局方 水				
	ポリソルベート 80 の濃度 : 0.5% (w/v)				
試験液温	37±0.5℃	試験液量	900mL	試験回数	12 ベッセル

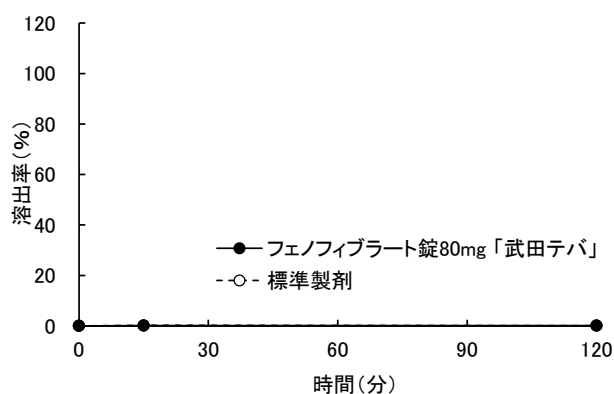
<試験結果>

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。

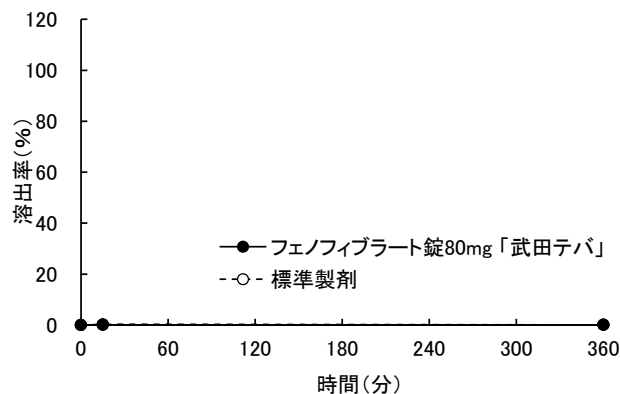
回転数 (rpm)	試験液	溶出挙動	判定
50	pH1.2	120 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	適合
	pH4.0	360 分における試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。	適合
	pH6.8	同上	適合
	水	同上	適合
50	pH1.2※	f2 関数の値は 46 以上であった。	適合
	pH4.0※	f2 関数の値は 42 以上であった。	適合
	pH6.8※	同上	適合
100	pH4.0※	15 分及び標準製剤の平均溶出率が 85% 付近となる 120 分の 2 時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。	適合

※ポリソルベート 80 添加

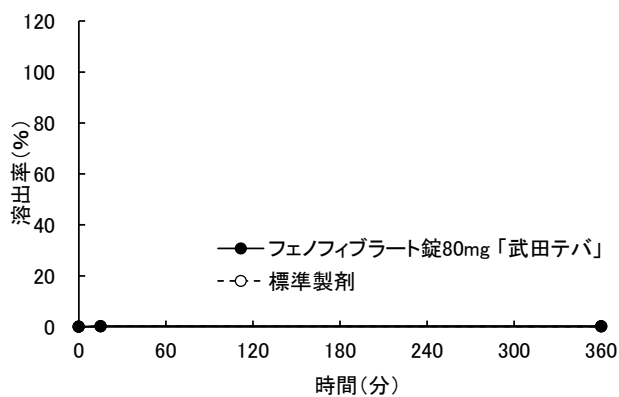
<pH1.2、50rpm>



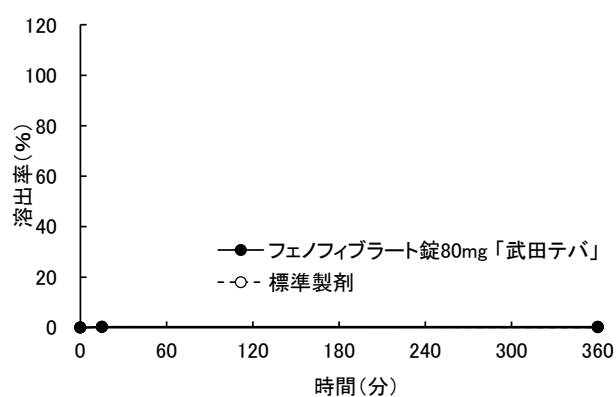
<pH4.0、50rpm>



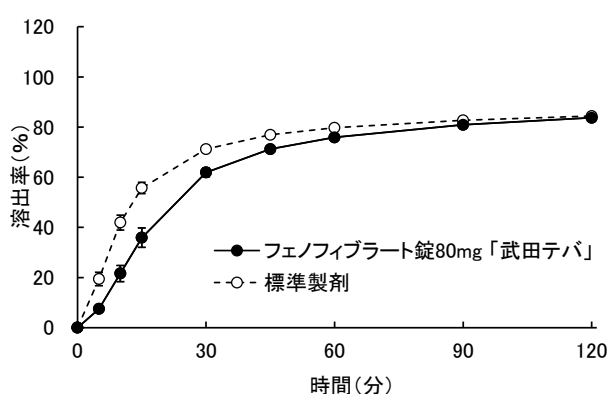
<pH6.8、50rpm>



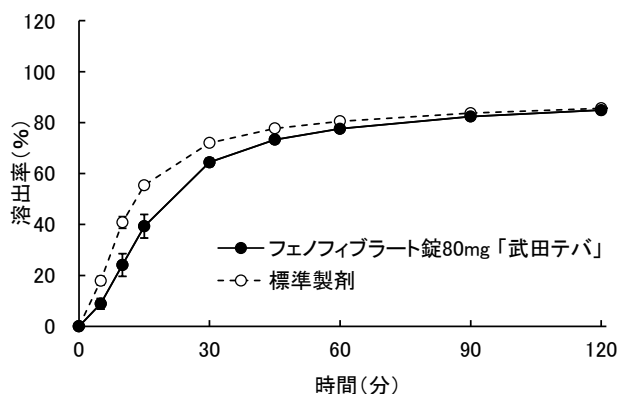
<水、50rpm>



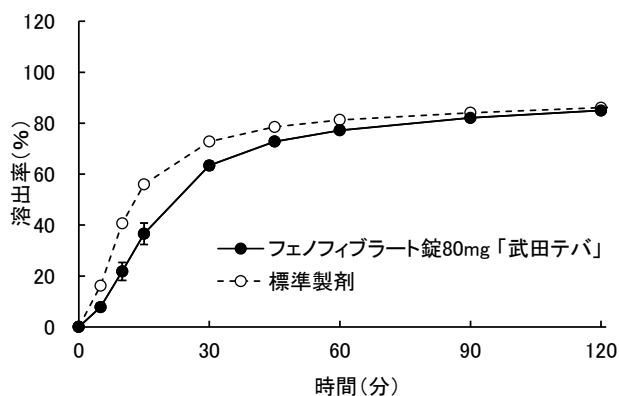
<pH1.2+ポリソルベート 80、50rpm>



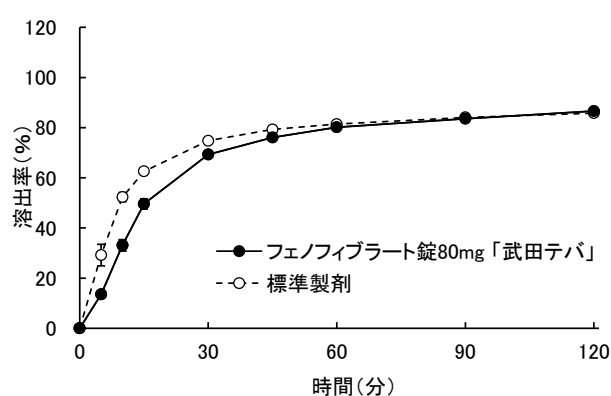
<pH4.0+ポリソルベート 80、50rpm>



<pH6.8+ポリソルベート 80、50rpm>



<pH4.0+ポリソルベート 80、100rpm>



(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
30分	75%以上

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「フェノフィブラート錠」の確認試験法による
紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「フェノフィブラート錠」の定量法による
液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物¹⁾

類縁物質 A：2-[4-(4-クロロベンゾイル)フェノキシ]-2-メチルプロパン酸 2-メチル-1-(1-メチルエトキシ)-1-オキソプロパン-2-イル

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

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

高脂血症（家族性を含む）

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉

- (1) 総コレステロールのみが高い高脂血症（Ⅱa型）に対し、第一選択薬とはしないこと。
- (2) カイロミクロンが高い高脂血症（Ⅰ型）に対する効果は検討されていない。

2. 用法及び用量

通常、成人にはフェノフィブラートとして1日1回106.6mg～160mgを食後経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜減量する。1日160mgを超える用量は投与しないこと。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 総コレステロール及びトリグリセライドの両方が高い高脂血症（Ⅱb及びⅢ型）には、1日投与量を106.6mgより開始すること。なお、これらの高脂血症患者において、高血圧、喫煙等の虚血性心疾患のリスクファクターを有し、より高い治療目標値を設定する必要がある場合には1日投与量を159.9mg～160mg^{注)}とすること。
注) 159.9mgは53.3mg錠を3錠、160mgは80mg錠を2錠用いる。
- (2) トリグリセライドのみが高い高脂血症（Ⅳ及びⅤ型）には、1日投与量53.3mgにおいても低下効果が認められているので、1日投与量を53.3mgより開始すること。
- (3) 肝機能検査に異常のある患者又は肝障害の既往歴のある患者には、1日投与量を53.3mgより開始すること（「Ⅷ－5. 慎重投与内容とその理由」の項参照）。
- (4) 急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症（「Ⅷ－8. 副作用(2) 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ので、投与にあたっては患者の腎機能を検査し、血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上の場合には投与を中止し、血清クレアチニン値が1.5mg/dL以上2.5mg/dL未満の場合は53.3mgから投与を開始するか、投与間隔を延長して使用すること。

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

該当資料なし

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

ベザフィブラート、ペマフィブラート、クロフィブラート、クリノフィブラートなどのフィブラート系薬物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾

肝臓における核内受容体であるペルオキシゾーム増殖剤応答性受容体 α (PPAR α)を活性化して種々のタンパク質の発現を調節することにより脂質代謝を総合的に改善させ、血清コレステロールと血清トリグリセライドを低下させるとともに、血清高比重リポタンパク質 (HDL) コレステロールを上昇させる。

1) 血清コレステロール低下作用

①PPAR α を活性化しアポリポタンパク質 C-III (アポ C-III) の発現を抑制して、中間比重リポタンパク質 (IDL) 等のトリグリセライド-rich リポタンパク (レムナント) の血中からの消失を促進させる。

②レムナント消失促進により肝臓内に取り込まれるコレステロールを増加させて、コレステロール生合成を抑制する。

2) 血清トリグリセライド低下作用

①PPAR α を活性化してリポタンパクリパーゼ (LPL) を増加させるとともに、LPL 活性を抑制するアポ C-IIIの発現を抑制して血清トリグリセライドの加水分解を促進する。

②PPAR α を活性化して脂肪酸輸送タンパク質 (FATP) を増加させ血中の遊離脂肪酸の肝臓への取り込みを促進させるとともに、ミトコンドリアでの脂肪酸 β 酸化を亢進させてトリグリセライド生合成を抑制する。

3) 血清 HDL コレステロール上昇作用

①PPAR α を活性化して高比重リポタンパク質 (HDL) の主要構成タンパク質であるアポ A-I 及びアポ A-II の発現を増加させて、血清 HDL コレステロールを上昇させる。

(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

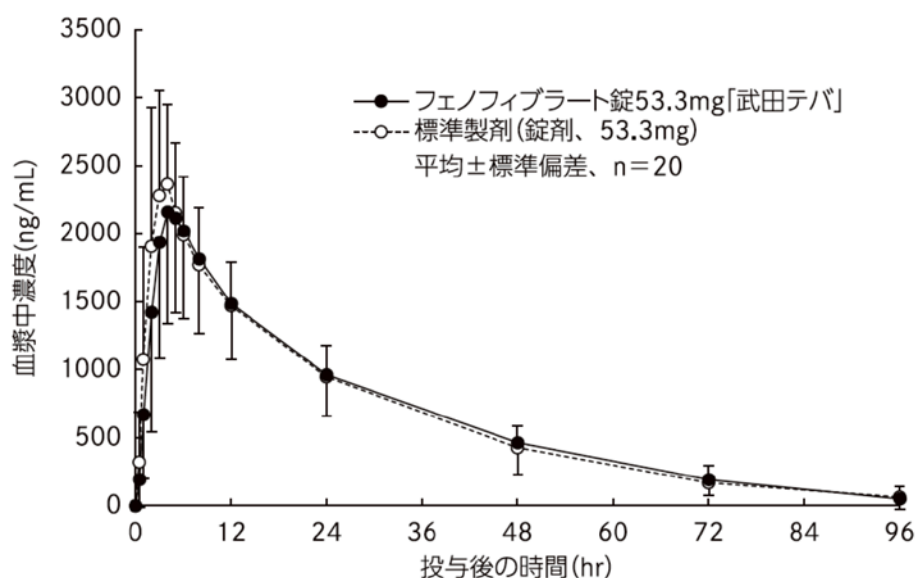
「VII-1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

○フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」¹¹⁾

フェノフィブラート錠 53.3mg 「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（フェノフィブラートとして 53.3mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（フェノフィブリン酸）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24年2月29日、薬食審査発0229第10号)		
被験者数	20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（フェノフィブラートとして53.3mg）		
採血時間	14時点（投与前、投与後0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24、48、72、96時間）		
休薬期間	13日間	分析法	液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=20)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₉₆ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」	53.3	62268.03 ±18592.85	2319.22 ±775.03	4.45±1.23	21.09±4.57
標準製剤 (錠剤、53.3mg)	53.3	61892.14 ±15732.97	2491.54 ±636.45	3.75±1.33	20.57±4.37

<判定結果>

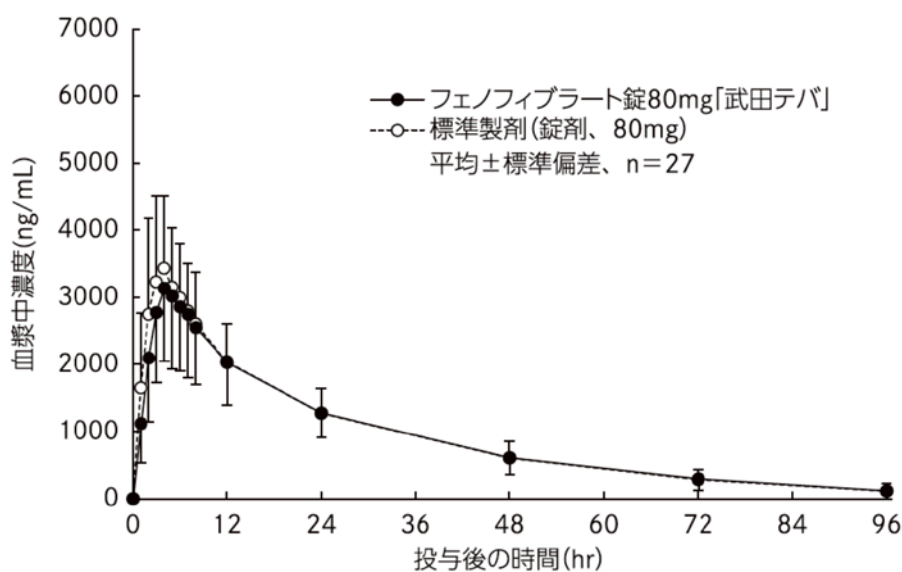
	AUC ₀₋₉₆	Cmax
平均値の差	log(1.00)	log(0.91)
90%信頼区間	log(0.92)~log(1.08)	log(0.80)~log(1.03)

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。

○フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」¹²⁾

フェノフィブラート錠 80mg 「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（フェノフィブラートとして 80mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中活性代謝物（フェノフィブリン酸）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。

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 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号)		
被験者数	27 名 (脱落者 1 名を除く)		
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 (フェノフィブラートとして 80mg)		
採血時間	14 時点 (投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、7、8、12、24、48、72、96 時間)		
休薬期間	14 日間以上	分析法	液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析法



<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=27)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₉₆ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」	80	86419.08 ±25337.91	3285.18 ±1069.83	4.26±1.06	22.22±6.16
標準製剤 (錠剤、80mg)	80	88438.51 ±24963.66	3647.65 ±1032.77	3.96±1.58	21.47±5.51

<判定結果>

	AUC ₀₋₉₆	Cmax
平均値の差	log(0.97)	log(0.89)
90%信頼区間	log(0.93)~log(1.02)	log(0.81)~log(0.97)

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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

- ・本剤は空腹時に投与すると吸収が悪くなるため食後に投与すること。
- ・「Ⅷ－ 7. 相互作用」の項参照

(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¹⁾

フェノフィブラートの活性代謝物であるフェノフィブリン酸の血漿タンパク結合率は 99%であった。

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¹⁾

フェノフィブラートは吸収後、消化管及び血中エステラーゼによりそのほとんどがフェノフィブリン酸に代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種¹⁾

ヒト肝ミクロソームを用いてフェノフィブリン酸の CYP の阻害について検討した結果、フェノフィブリン酸は CYP1A1、1A2、2A6、2B6、2C19、2D6、2E1 及び 3A4 による代謝は阻害しなかったが、CYP2C9 による代謝を阻害（IC₅₀：112 μM）した。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合¹⁾

フェノフィブリン酸はヒトの場合、初回通過効果の影響はほとんど受けない。

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

活性代謝物：フェノフィブリン酸

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路¹⁾

ヒト尿中にはフェノフィブリン酸とその還元体が主にグルクロン酸抱合体として排泄された。

(2) 排泄率¹⁾

健康成人男性に本剤 160mg に相当する用量を食後単回経口投与したとき、投与後 72 時間までに投与量の 64%が尿中に排泄された。

(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

蛋白結合率が高いため、血液透析によって除去できない。

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) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) 肝障害のある患者 [肝障害を悪化させることがある。]
- (3) 血清クレアチニン値が 2.5mg/dL 以上又はクレアチンクリアランスが 40mL/min 未満の腎機能障害のある患者 [横紋筋融解症があらわれることがある。]
- (4) 胆のう疾患のある患者 [胆石形成が報告されている。]
- (5) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性、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

「V-1. 効能又は効果」の項参照

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) 肝機能検査に異常のある患者又は肝障害の既往歴のある患者 [肝機能検査値の異常変動があらわれるおそれがある。]
- (2) 血清クレアチニン値が 1.5mg/dL 以上 2.5mg/dL 未満又はクレアチンクリアランスが 40mL/min 以上 60mL/min 未満の腎機能障害のある患者 [横紋筋融解症があらわれることがあるので投与量を減ずるか、投与間隔を延長し使用すること。]
- (3) 胆石の既往歴のある患者 [胆石形成が報告されている。]
- (4) 抗凝血剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
- (5) 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）
- (6) 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。
 - 1) 適用の前に十分な検査を実施し、**高脂血症の診断が確立した患者**に対してのみ本剤の適用を考慮すること。
 - 2) 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。
 - 3) 投与中は**血清脂質値を定期的に検査**し、本剤の効果が認められない場合には漫然と投与せず、中止すること。
- (2) 本剤は肝機能及び肝機能検査値に影響を及ぼすので、使用にあたっては次の点に十分留意すること。
 - 1) 肝障害を悪化させることがあるので、肝障害のある患者には投与しないこと（「禁忌内容とその理由」の項参照）。
 - 2) 肝機能検査値の異常変動があらわれるおそれがあるため、肝機能検査に異常のある患

者又は肝障害の既往歴のある患者には慎重に投与すること（「慎重投与内容とその理由」の項参照）。

- 3) AST (GOT)、ALT (GPT)、 γ -GTP、LDH、Al-P の上昇、黄疸、並びに肝炎があらわれることがあるので、**肝機能検査は投与開始 3 ヶ月後までは毎月、その後は 3 ヶ月ごとに行うこと。**

異常が認められた場合には、減量又は中止等の適切な処置を講ずるとともに、少なくとも 1 ヶ月以内に肝機能検査を実施すること。

なお、AST (GOT) 又は ALT (GPT) が継続して正常上限の 2.5 倍あるいは 100 単位を超えた場合には投与を中止すること。

- (3)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
抗凝血剤 ワルファリン	プロトロンビン時間を測定して抗凝血剤の用量を調節し、慎重に投与すること。	抗凝血剤の作用を増強する。
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
スルホニル尿素系血糖降下薬 グリベンクラミド グリメピリド 等	低血糖症（冷汗、強い空腹感、動悸等）があらわれるとの報告があるので、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。	血糖降下作用が増強される。
陰イオン交換樹脂剤 コレステラミン	陰イオン交換樹脂剤投与前 1 時間あるいは投与後 4~6 時間以上間隔をあけて投与すること。	吸収が遅延あるいは減少する可能性がある。
シクロスポリン	外国において重症な腎機能障害が報告されているので、腎機能検査等に注意し、慎重に投与すること。	併用により腎機能への影響を増大させる。

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、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **肝障害**：肝炎や黄疸、AST（GOT）、ALT（GPT）等の著しい上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、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) **膵炎**：重度の腹痛、嘔気、嘔吐、アミラーゼ上昇、リパーゼ上昇等を特徴とする膵炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝臓	肝機能検査値異常〔AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P 上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇等〕、肝腫大
皮膚 ^{注1)}	発疹、そう痒感、蕁麻疹、多形紅斑、脱毛、光線過敏症
消化器	嘔気、便秘、下痢、食欲不振、心窩部痛、胃部不快感、胸やけ、嘔吐、腹痛、口渇、腹部膨満感、口内炎、鼓腸
腎臓	腎機能検査値異常（BUN 上昇、クレアチニン上昇等）
筋肉 ^{注2)}	CK（CPK）上昇、脱力感、筋肉痛、筋痙攣、こわばり感
血液	貧血（赤血球減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット値減少）、白血球増多、白血球減少、好酸球増多、血小板減少、血小板増加
精神神経系	頭痛、めまい、ふらつき
胆管系 ^{注1)}	胆石症、胆のう炎
その他	全身倦怠感、抗核抗体陽性、腫脹、動悸、下肢痛、しびれ感、味覚異常、ほてり、浮腫、発熱、勃起障害、頻尿、血中ホモシステイン増加

注1) 投与を中止すること。

注2) 減量又は休薬すること。

(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

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）(1)

VIII-8. (3) その他の副作用：皮膚

9. 高齢者への投与

- (1) 一般に高齢者では、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ので、投与に際しては、53.3mg から開始するなど投与量に十分注意すること。特に腎機能については投与中も血清クレアチニン値を定期的に確認するなど注意すること。
- (2) 高齢者において、スルホニル尿素系血糖降下薬（グリベンクラミド等）との併用により低血糖症（冷汗、強い空腹感、動悸等）があらわれるとの報告があ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) 授乳婦には投与しないこと。[動物（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

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

過量投与に関する情報は報告されていないため、本剤の過量投与時の症状等は不明である。なお、本剤は蛋白結合率が高いため、血液透析によって除去できない。

14. 適用上の注意

- (1) **服用時**：本剤は空腹時に投与すると吸収が悪くなるため食後に投与すること。
- (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

- (1) 外国における「軽度の脂質代謝異常を有する 2 型糖尿病患者」を対象とした無作為化試験の結果、本剤投与群において膵炎及び静脈血栓塞栓症（肺塞栓症、深部静脈血栓症）の危険性がプラセボ投与群より高くなるとの報告がある。
- (2) マウスの長期投与試験で雄の中間投与量群（60mg/kg）以上において肝細胞癌が、ラットの長期投与試験では、雄の中間投与量群（45mg/kg）以上において肝細胞癌と膵腺房細胞腫瘍及び精巣間細胞腫瘍が認められた。雌のラットとマウスでは、高投与量群（ともに 200mg/kg）で肝細胞癌が認められた。

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）

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：3年（安定性試験結果（加速及び長期保存）に基づく）

3. 貯法・保存条件

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

- ・光により微黄色に変化することがあるので、開封後は遮光して保存すること。
- ・開封後は湿気を避けて保存すること。

(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-14. 適用上の注意」の項参照
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」
PTP包装：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
バラ包装：500錠
- フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」
PTP包装：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）
バラ包装：500錠

7. 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、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムピロー
バラ包装：ポリエチレン容器、ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リピディル錠 53.3mg・80mg、トライコア錠 53.3mg・80mg
同 効 薬：ベザフィブラート、ペマフィブラート、クロフィブラート、クリノフィブラート等

9. 国際誕生年月日

該当しない

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
フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」	2017年8月15日	22900AMX00818000
フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」		22900AMX00819000

11. 薬価基準収載年月日

2017年12月8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

該当しない

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(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
フェノフィブラート錠 53.3mg 「武田テバ」	125905601	2183006F3015 (2183006F3040)	622590501
フェノフィブラート錠 80mg 「武田テバ」	125906301	2183006F4011 (2183006F4046)	622590601

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 (2021)
- 2) 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 : 53.3mg)
- 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 : 80mg)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 53.3mg)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期保存試験 : 53.3mg)
- 6) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験 : 80mg)
- 7) 武田テバファーマ(株)社内資料 (長期保存試験 : 80mg)
- 8) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : 53.3mg)
- 9) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶出試験 : 80mg)
- 11) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験 : 53.3mg)
- 12) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験 : 80mg)

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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

試験条件

試験製剤	保存条件			保存容器
	フェノフィブラート錠80mg 「武田テバ」粉砕品	湿度	25℃・75%RH	4週間
光		60万lx・hr (25℃)		気密

試験結果

保存条件	外観	含量残存率*1 (%)
開始時 (粉砕直後)	白色の粉末	100
25℃・75%RH、4週間	白色の粉末 (凝集傾向があった)	100
60万lx・hr	白色の粉末	100

*1 試験開始時を100とした

[n=3]

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試験方法

〔崩壊・懸濁性〕

①ディスペンサー内に錠剤1錠を入れ、55℃又は常温の水20mLを吸い取り5分間放置した。

②放置後ディスペンサーを90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。

<5分で崩壊しない場合>さらに5分(計10分)間放置し、②の操作を行った。

<10分で崩壊しない場合>中止し、新たに錠剤を破壊してから①②の操作を行った。

〔通過性〕

上記懸濁液を経管栄養チューブに注入し、通過するチューブサイズ(8フレンチ(Fr.)～)を確認した。

〔pH〕

錠剤1錠を55℃の水20mLに懸濁させてpHを測定した。

試験結果

試験 製剤	水の 温度	崩壊・懸濁性			通過性	pH
		錠剤破壊	放置時間 (分)	崩壊・懸濁状況	最小通過 サイズ (Fr.)	
53.3mg	55℃	なし	10	崩壊・懸濁した	8	6.8
	常温			崩壊・懸濁しなかった	—	—
80mg	55℃	あり	5	崩壊・懸濁した	8	7.2
	常温	あり (錠剤を細かく破壊する)	10			—

[n=3~5]

2. その他の関連資料

特になし