

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

高脂血症治療剤

フェノフィブラートカプセル 67mg「KTB」
フェノフィブラートカプセル 100mg「KTB」

FENOFIBRATE CAP. 67mg「KTB」

FENOFIBRATE CAP. 100mg「KTB」

(フェノフィブラート製剤)

剤形	頭部淡黄褐色、胴部白色の硬カプセル剤		
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	67mg : 1カプセル中フェノフィブラート 67mg 100mg : 1カプセル中フェノフィブラート 100mg		
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		67mg	100mg
	製造販売承認年月日	2008年3月13日	2010年7月15日
	薬価基準収載年月日	2010年11月19日	2010年11月19日
発売年月日	2010年11月19日	2010年11月19日	2010年11月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：寿製薬株式会社		
医薬品情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	寿製薬株式会社 くすり相談窓口 フリーコール：0120-996-156 FAX：0268-82-2215 受付時間：9時～12時、13時～17時 （土、日、祝日、その他当社休業日を除く） ホームページ URL： http://www.kotobuki-pharm.co.jp/		

本IFは2018年10月改訂（第5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.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性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品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年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

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式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、医薬品の適性使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。
ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	2
(2) 洋名 (命名法)	2
(3) ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形	
(1) 剤形の区別、外観及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	4
2. 製剤の組成	
(1) 有効成分（活性成分）の含量	4
(2) 添加物	4
(3) その他	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	4
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある爽雑物	5
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
14. その他	5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	6
2. 用法及び容量	6
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	6
(2) 臨床効果	6
(3) 臨床薬理試験	6
(4) 探索的試験	6
(5) 検証的試験	
1) 無作為化並行用量反応試験	6
2) 比較試験	6
3) 安全性試験	6
4) 患者・病態別試験	6
(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）	6
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	6

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	7
(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(3) 作用発現時間・持続時間	7

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	8
(2) 最高血中濃度到達時間	8
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
(4) 中毒域	9
(5) 食事・併用薬の影響	9
(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	9
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	9
(2) 吸収速度定数	9
(3) バイオアベイラビリティ	9
(4) 消失速度定数	9
(5) クリアランス	9
(6) 分布容積	9
(7) 血漿蛋白結合率	9
3. 吸収	9
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	9
(2) 血液－胎盤関門通過性	9
(3) 乳汁への移行性	9
(4) 髄液への移行性	9
(5) その他の組織への移行性	9
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	9
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	10
(2) 排泄率	10

(3) 排泄速度	10
7. トランスポーターに関する情報	10
8. 透析等による除去率	10

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	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	12
(2) 併用注意とその理由	13
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	13
(2) 重大な副作用と初期症状	13
(3) その他の副作用	14
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14
(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	14
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	16

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	17
(2) 副次的薬理試験	17
(3) 安定性薬理試験	17
(4) その他の薬理試験	17
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	17

(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) その他の特殊毒性	17

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	18
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	18
(3) 調剤時の留意点について	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19

X I. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

X I I. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21

X I I I. 備考

その他の関連資料	22
----------------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェノフィブラートカプセル 67mg 「KTB」は 2008 年 3 月 13 日に、またフェノフィブラートカプセル 100mg 「KTB」は 2010 年 7 月 15 日に寿製薬株式会社で製造販売承認を取得し、2010 年 11 月 19 日に薬価基準に収載された製品である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 67mg 製剤及び 100mg 製剤の 2 規格を揃えた。
- (2) フェノフィブラートカプセル 67mg 「KTB」、フェノフィブラートカプセル 100mg 「KTB」は、フィブラート系高脂血症治療剤である。

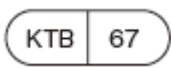

II. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	フェノフィブラートカプセル 67mg 「KTB」 フェノフィブラートカプセル 100mg 「KTB」
(2) 洋名	FENOFIBRATE CAP. 67mg 「KTB」 FENOFIBRATE CAP. 100mg 「KTB」
(3) 名称の由来	通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき命名した。
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	不明
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₂₀ H ₂₁ ClO ₄ 分子量：360.83
5. 化学名（命名法）	Isopropyl 2-[4-(4-chlorobenzoyl)phenoxy]-2-methylpropionate (IUPAC 命名法による)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	特になし
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。
(2) 溶解性	アセトニトリル、アセトンに溶けやすく、エタノール(99.5)、エタノール(95)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	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	(1) 塩化鉄(Ⅲ)試液による呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法) (4) 炎色反応
4. 有効成分の定量法	滴定法

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状	外形	色・剤形	長さ (mm)	重量 (mg)	識別コード	
	67mg (4号カプセル)					
		頭部淡黄褐色，胴部白色の硬カプセル剤	14.5	150	KTB 89	
	100mg (2号カプセル)					
		頭部うすだいたい色，胴部白色の硬カプセル剤	17.3～18.3	223.8	KTB 111	
	(2) 製剤の物性	該当資料なし				
	(3) 識別コード	67mg : KTB 89 100mg : KTB 111				
	(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	該当資料なし				
	2. 製剤の組成					
	(1) 有効成分（活性成分）の含量	67mg : 1カプセル中フェノフィブラート 67mg 100mg : 1カプセル中フェノフィブラート 100mg				
(2) 添加物	マクロゴール 6000、結晶セルロース、クロスポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム					
(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 ³⁾	最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、フェノフィブラートカプセル 67mg「KTB」及びフェノフィブラートカプセル 100mg「KTB」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。					
	保存形態	保存条件	保存期間	結果		
	PTP 包装品、紙箱入り	40℃、75%RH	6 ヶ月	変化なし		
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（物理化学的变化）	該当資料なし
7. 溶出性	該当資料なし
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	(1) 塩化鉄（Ⅲ）試液による呈色反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 薄層クロマトグラフィー
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. カ価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	1-Isopropyl-1-methyl-2-[4-(4-chlorobenzoy)phenoxy]-2-methylpropionate
13. 注意が必要な容器・外觀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）
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134mg～201mg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201mgを超える用量は投与しないこと。
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	フェノフィブラート系化合物
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	該当資料なし
(2) 薬効を裏付ける試験成績	1) PCSK9 mRNA 発現低下作用 ²⁾ HepG2 細胞において、フェノフィブリン酸（フェノフィブラート活性代謝物）を処置することにより、用量依存的に PCSK9 mRNA 発現量を低下させた。 2) 血清トリグリセライド低下作用 ²⁾ 正脂血ラットへの反復投与において、フェノフィブラートは用量依存的に血清トリグリセライドを低下させた。
(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

投与後約 5 時間

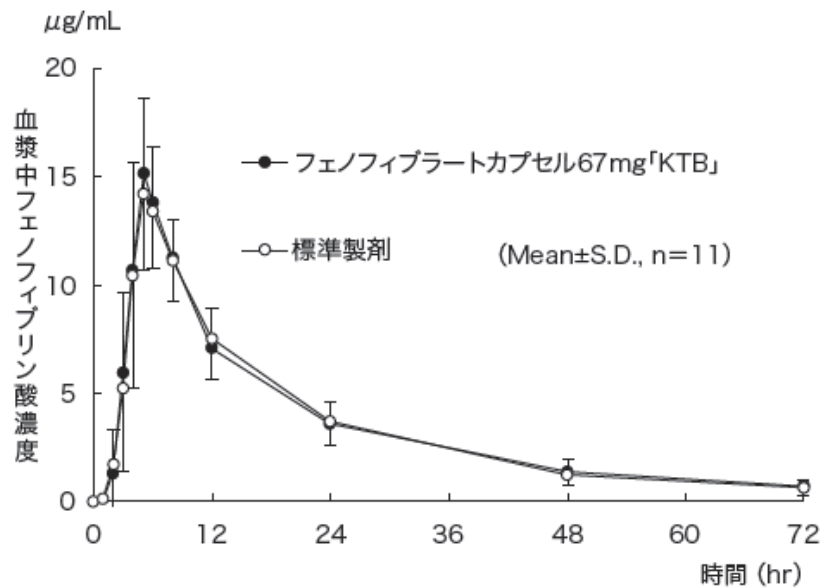
(3) 臨床試験で確認された血中濃度¹⁾

<生物学的同等性試験>

フェノフィブラートカプセル 67mg 「KTB」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3 カプセル (フェノフィブラート 201mg) 健康成人男子に食後単回経口投与して血漿中の活性代謝物 (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_t, C_{max}) 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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (μg・hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
フェノフィブラートカプセル 67mg 「KTB」	251.3±61.2	15.9±3.6	5.0±0.8	15.0±2.1
標準製剤	249.0±42.1	15.7±3.6	5.2±1.2	14.6±1.6

(Mean ± S.D., n=11)



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

フェノフィブラートカプセル 100mg 「KTB」は「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 18 年 11 月 24 日付薬食審査発第 1124004 号)」に基づき、フェノフィブラートカプセル 67mg 「KTB」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

(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	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）	<p>（次の患者には投与しないこと）</p> <p>(1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させることがある。〕</p> <p>(3) 中等度以上の腎機能障害のある患者（目安として血清クレアチニン値が2.5mg/dL以上）〔横紋筋融解症があらわれることがある。〕</p> <p>(4) 胆のう疾患のある患者〔胆石形成が報告されている。〕</p> <p>(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）</p>
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	<p>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。</p> <p>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。</p>
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	<p>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 134mg 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のある場合には 1 日投与量を 200mg～201mg^{注)} とすること。</p> <p>注) 200mg は 100mg カプセルを 2 カプセル、201mg は 67mg カプセルを 3 カプセル用いる。</p> <p>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 67mg 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 67mg より開始すること。</p> <p>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 67mg より開始すること（「慎重投与」の項参照）。</p> <p>4. 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、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 67mg 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。</p>
5. 慎重投与内容とその理由	<p>(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。〕</p> <p>(2) 軽度な腎機能障害のある患者（目安として血清クレアチニン値が 1.5mg/dL 以上 2.5mg/dL 未満）〔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。〕</p> <p>(3) 胆石の既往歴のある患者〔胆石形成が報告されている。〕</p> <p>(4) 抗凝血剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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）

- (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」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ので、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」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ヵ月後までは毎月**、その後は3ヵ月ごとに行うこと。
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ヵ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

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 コレスチラミン	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など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

- 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。
- 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) その他の副作用

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。

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、掻痒感、蕁麻疹、多形紅斑、脱毛、光線過敏症
消化器	口内炎、鼓腸、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
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	浮腫、発熱、勃起障害、頻尿、血中ホモシステイン増加、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

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

該当資料なし

9. 高齢者への投与	<p>(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、67mg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。</p> <p>(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。</p>
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。〕</p> <p>(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。〕</p>
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	<p>(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。</p> <p>(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に刺入し、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。〕</p>
15. その他の注意	<p>(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腓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。</p> <p>(2) マウスの長期投与試験で雄の中間投与量群（60mg/kg^注、臨床用量の12倍）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^注、臨床用量の9倍）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^注、臨床用量の40倍）で肝細胞癌が認められた。</p>

注) 微粉化していないフェノフィブラート。元々フェノフィブラート製剤は微粉化していないフェノフィブラートを用いた製剤が知られており、その臨床投与量は1日1回200mg～300mgであった。本文中における臨床用量とは、この微粉化していないフェノフィブラート製剤の1日最高投与量300mgである。なお、フェノフィブラートは微粉化することにより吸収が高まることが知られており、微粉化フェノフィブラート製剤201mg (67mg製剤3カプセル) は微粉化していない製剤300mgと生物学的に同等である。本剤は、製剤上の工夫を加えることにより、微粉化フェノフィブラート製剤と生物学的に同等とした製剤である。

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) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安定性薬理試験	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	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること。）
2. 有効期間又は使用期限	3年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
（1）薬局での取り扱いについて	該当しない
（2）薬剤交付時の注意（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」の項参照
（3）調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	67mg : (PTP) 100カプセル（10カプセル×10） 500カプセル（10カプセル×50） 100mg : (PTP) 100カプセル（10カプセル×10） 500カプセル（10カプセル×50）
7. 容器の材質	[PTP包装品] PTP包装：塩化ビニル、アルミニウム箔 内装：セロニウム 外箱：紙
8. 同一成分・同効薬	・リピディル錠（あすか製薬=武田=科研） ・トライコア錠（帝人ファーマ）
9. 国際誕生年月日	1974年11月4日（フランス）
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	67mg : 製造販売承認年月日：2008年3月13日 製造販売承認番号：22000AMX00854000 100mg : 製造販売承認年月日：2010年7月15日 製造販売承認番号：22200AMX00627000

1 1. 薬価基準収載年月日	2010年11月19日
1 2. 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
1 3. 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
1 4. 再審査期間	該当しない
1 5. 投与期間制限医薬品に関する情報	本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による、「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。
1 6. 各種コード	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード 67mg : 2183006M3049 100mg : 2183006M4045
1 7. 保険給付上の注意	本剤は、保険診療上の後発品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 寿製薬株式会社社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 寿製薬株式会社社内資料：薬理試験
- 3) 寿製薬株式会社社内資料：安定性試験

2. その他の参考文献

なし

XII. 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

その他の関連資料

なし

製造販売元  寿製薬株式会社