

ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」に関する Q&A

2025 年 5 月作成

■ご利用にあたっての注意■

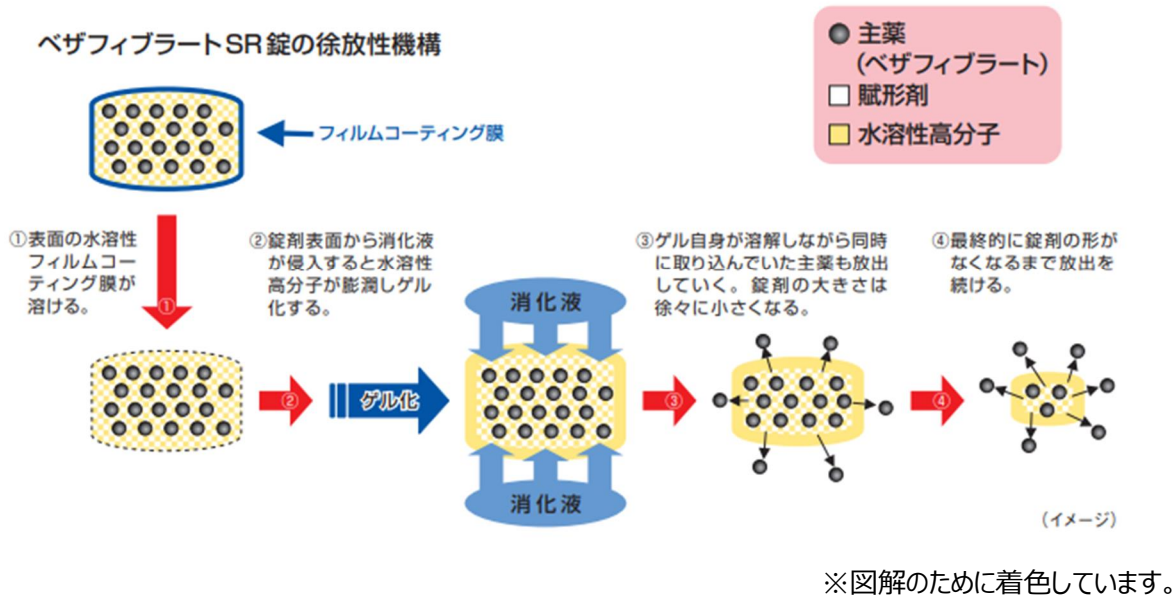
- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ』』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■ 質問と回答 ■

Q ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」の 製剤設計・徐放機構について

A ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」は、水溶性マトリックス型の徐放性製剤です。水溶性高分子が消化液により膨潤し、ゲル状態となることで主薬（ベザフィブラート）の溶出がコントロールされています。そのため、割ったり、砕いたりしないでそのまま服用してください。

〈参考資料〉



[引用資料]

ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」 製品情報概要 2019年10月作成

《電子添文の内容》

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.2 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。

- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター (TEL : 0120-381-999) または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

[電子添文]

ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」 : https://med.sawai.co.jp/file/pr1_201.pdf

Q	ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」の一包化について
A	<p>ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」の一包化については、参考は無包装下の安定性をご案内しています。</p> <p>無包装下の安定性データは、以下のページに記載しております。</p> <p>一包化については、データより医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。</p> <p>sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> ベザフィブラート SR 錠 100mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性</p> <p>sawai medical site TOP ページ> 製品情報> 製品情報一覧> ベザフィブラート SR 錠 200mg「サワイ」> 添付資料ダウンロード> 無包装下安定性</p> <p>[引用資料] ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」 電子添文 2023 年 12 月改訂（第 1 版）</p> <p>《電子添文の内容》 20. 取扱い上の注意 アルミ袋開封後は湿気を避けて保存すること。</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <ul style="list-style-type: none"> ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター（TEL：0120-381-999）または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 <p>[電子添文] ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」：https://med.sawai.co.jp/file/pr1_201.pdf</p> </div>

Q	ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」の腎機能障害患者への投与について									
A	<p>人工透析患者（腹膜透析を含む）、腎不全などの重篤な腎疾患のある患者、血清クレアチニン値が 2.0mg/dL 以上の患者への投与は禁忌です。</p> <p>また、ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」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ります。</p> <p>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してください。</p> <p>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ってください。</p> <p>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ですが、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、用量の設定を行ってください。</p> <p>男性：(176－年齢)×体重／(100×血清クレアチニン値) 女性：(158－年齢)×体重／(100×血清クレアチニン値)</p> <table border="1" data-bbox="263 857 927 994"> <thead> <tr> <th>血清クレアチニン値</th> <th>クレアチンクリアランス</th> <th>投与量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Scr≤1.5mg/dL</td> <td>60mL/分≤Ccr</td> <td>400mg/日 (200mg×2)</td> </tr> <tr> <td>1.5mg/dL< Scr<2.0mg/dL</td> <td>50mL/分<Ccr<60mL/分</td> <td>200mg/日 (200mg×1)</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">Scr：血清クレアチニン値 Ccr：クレアチンクリアランス</p> <p>[引用資料] ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」 電子添文 2023 年 12 月改訂（第 1 版）</p> <p>《電子添文の内容》</p> <p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 人工透析患者（腹膜透析を含む） [9.2.1 参照]</p> <p>2.2 腎不全などの重篤な腎疾患のある患者 [9.2.1 参照]</p> <p>2.3 血清クレアチニン値が 2.0mg/dL 以上の患者 [9.2.1 参照]</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>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ります。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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	血清クレアチニン値	クレアチンクリアランス	投与量	Scr≤1.5mg/dL	60mL/分≤Ccr	400mg/日 (200mg×2)	1.5mg/dL< Scr<2.0mg/dL	50mL/分<Ccr<60mL/分	200mg/日 (200mg×1)
血清クレアチニン値	クレアチンクリアランス	投与量								
Scr≤1.5mg/dL	60mL/分≤Ccr	400mg/日 (200mg×2)								
1.5mg/dL< Scr<2.0mg/dL	50mL/分<Ccr<60mL/分	200mg/日 (200mg×1)								

男性：(176－年齢)×体重/(100×血清クレアチニン値)

女性：(158－年齢)×体重/(100×血清クレアチニン値)

血清クレアチニン値	クレアチニンクリアランス	投与量
Scr≤1.5mg/dL	60mL/分≤Ccr	400mg/日 (200mg×2)
1.5mg/dL< Scr<2.0mg/dL	50mL/分<Ccr<60mL/分	200mg/日 (200mg×1)

Scr：血清クレアチニン値

Ccr：クレアチニンクリアランス

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 人工透析患者（腹膜透析を含む）、腎不全などの重篤な腎疾患のある患者又は血清クレアチニン値が 2.0mg/dL 以上の患者

投与しないこと。急激な腎機能の悪化を伴う横紋筋融解症があらわれやすい。

9.2.2 腎機能検査値異常のある患者（人工透析患者（腹膜透析を含む）、腎不全などの重篤な腎疾患のある患者又は血清クレアチニン値が 2.0mg/dL 以上の患者を除く）

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 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。

9.2.3 腎疾患のある患者（人工透析患者（腹膜透析を含む）、腎不全などの重篤な腎疾患のある患者又は血清クレアチニン値が 2.0mg/dL 以上の患者を除く）

症状の増悪及び横紋筋融解症があらわれることがある。

9.2.4 血清クレアチニン値が 1.5mg/dL を超える患者（人工透析患者（腹膜透析を含む）、腎不全などの重篤な腎疾患のある患者又は血清クレアチニン値が 2.0mg/dL 以上の患者を除く）

横紋筋融解症があらわれることがある。

- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文をご確認いただきますようお願いいたします。

[電子添文]

ベザフィブラート SR 錠 100mg/200mg「サワイ」：https://med.sawai.co.jp/file/pr1_201.pdf