

フェノフィブラートカプセル67mg・100mg「KTB」Q&A集

高脂血症治療剤：フェノフィブラートカプセル67mg「KTB」および100mg「KTB」は、寿製薬が特許をもつ独自の製剤技術により製造した後発品です。今回、お問い合わせが多いご質問とその回答をQ&A形式にまとめましたのでご参考とさせていただきます。

Q1 先発品の錠剤から寿製薬のカプセル剤へ処方変更することは可能ですか？

A 処方変更可能です。価格がやすくなり、さらにフェノフィブラートカプセルは「診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品」に指定されていますので、変更による後発品調剤加算が付きます。

Q2 寿製薬のカプセル剤と先発品の錠剤とで含量が異なるとのことですが、カプセル剤は先発品のどの錠剤に対応しているのですか？

A 67mgカプセル剤が先発品の53.3mg錠に対応し、100mgカプセル剤が80mg錠に対応いたします。

Q3 先発品の錠剤と寿製薬のカプセル剤とは同等ですか？

A 同等性が担保されています。

Q4 どうして先発品の錠剤と寿製薬のカプセル剤とでは含量が異なっているのですか？

A 最初に先発品のカプセル100mgと67mgが承認を取得して発売され、寿製薬ではその後発品として同じ含量のカプセル剤を開発し、ヒトでの同等性を検証して承認を取得しました。その後先発品は原薬を微粉化して吸収性を高めた80mgの錠剤と53.3mgの錠剤を開発し、各々100mgカプセルと67mgカプセルとの間でヒトでの同等性を検証し承認を取得しました。
先発品は錠剤を発売した後にカプセル剤の販売を中止したため、現在は先発品の錠剤と寿製薬のカプセル剤が販売されています。

Q5 「効能・効果」と「用法・用量」は先発品とおなじですか？

A 以下に示す通り「効能・効果」は先発品と同じですが、先発品の錠剤と寿製薬のカプセル剤とでは含量が異なるため、用法・用量が異なっています（下線部分が異なります）。

	先発品の錠剤	寿製薬のカプセル剤
効能・効果	高脂血症（家族性を含む）	高脂血症（家族性を含む）
用法・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。	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。

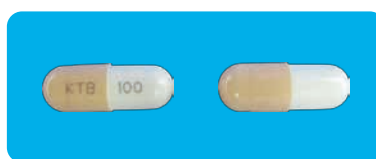
Q6

フェノフィブラートカプセルのカプセルやPTP包装はどのような色や形、大きさですか？

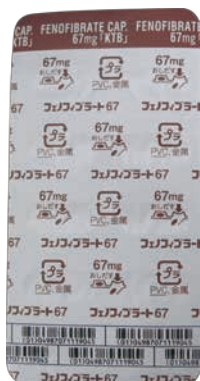
A 以下にお示しいたします。



67mgカプセル



100mgカプセル



67mgのPTPシート



100mgのPTPシート



販売名	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]	
成分・含量	1カプセル中フェノフィブラート67mg		1カプセル中フェノフィブラート100mg	
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			
色・剤形	頭部淡黄褐色、 胴部白色の硬カプセル剤		頭部うすいだいだい色、 胴部白色の硬カプセル剤	
外形	KTB 67		KTB 100	
大きさ	長さ(mm)	重さ(mg)	長さ(mm)	重さ(mg)
	14.5	150	17.3~18.3	223.88
識別コード	KTB 89		KTB 111	

Q7

どうして寿製薬で後発品が製造できるのですか？

A 先発品が製剤の製造方法の特許を有していますが、寿製薬では先発品とは異なる独自の製造方法の特許を取得しているため製造ができます。

Q8

原薬と製剤を製造している国はどこですか？

A 原薬、製剤ともに日本の寿製薬で製造しています。

【お問い合わせ先】 寿製薬株式会社 (<http://www.kotobuki-pharm.co.jp/>)

TEL : 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)



寿製薬株式会社