



活性型ビタミンD₃製剤
劇薬

アルファカルシドールカプセル3 μ g「EE」

●効能・効果、用法・用量を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	アルファカルシドール	規格	3 μ g 1カプセル	診療報酬上の区分	後発品	
含量・性状	1カプセル中にアルファカルシドール3 μ gを含有する淡橙色の不透明な軟カプセル剤である。					
添加物	エチルパラベン、酸化チタン、ゼラチン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、プロピルパラベン、黄色5号					
承認年月日	2013年7月16日	薬価収載日	2013年12月13日	発売年月日	2010年11月19日	
				薬価基準収載 医薬品コード	3112001M4010	
貯法	室温保存。開封後は光を遮り、湿気を避けて保存すること。				使用期限	3年
製造販売元	サンノーバ(株)	販売元	エルメッド エーザイ(株)	販売提携	エーザイ(株)	
製剤の特徴	淡橙色の不透明な軟カプセル剤である。					

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
100カプセル (PTP)	4987623110711	軟カプセル剤	○ (球形)		
			長径 (mm) 7.8	短径 (mm) 7.1	質量 (mg) 234

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果
加速試験	40℃・75%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋 に入れた状態)	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 崩壊性 含量	いずれの測定項目とも変化は 認められなかった。
長期保存試験	25℃・60%RH	・ PTP包装品 (PTPシートをアルミ袋 に入れ、紙箱に入れた状 態)	36ヵ月	性状 確認試験 純度試験 崩壊性 含量	

活性型ビタミンD₃製剤
 劇薬

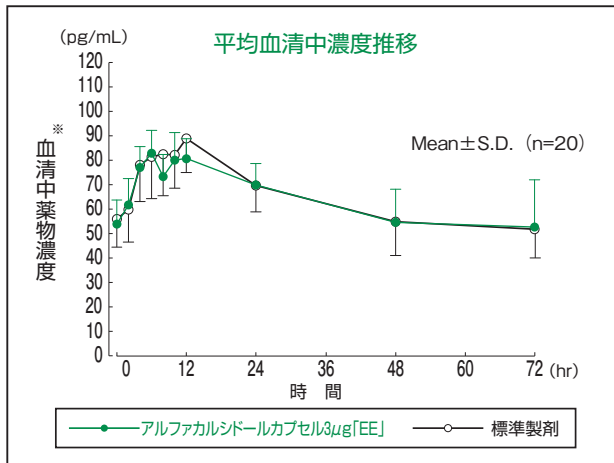
アルファカルシドールカプセル3 μ g「EE」

●効能・効果、用法・用量を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成18年11月24日薬食審査発第1124004号別紙1）」に従って、健康成人男性20名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤（同一成分含有軟カプセル剤）を1カプセル（アルファカルシドールとして3 μ g）絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータであるAUC_{0-72hr}及びC_{max}の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準であるlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

●本剤と標準製剤を1カプセル(アルファカルシドールとして3 μ g)投与時の平均血清中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-72hr} (pg \cdot hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	4558.1 \pm 627.4	89.8 \pm 4.3	15.1 \pm 19.7	86.3 \pm 86.4 (n=18)
標準製剤	4631.7 \pm 746.2	94.8 \pm 14.4	9.6 \pm 2.6	70.2 \pm 29.3

 ※血清中薬物濃度：血清中アルファカルシドールの活性代謝物〔1 α ,25-(OH)₂-D₃〕濃度

 (Mean \pm S.D., n=20)