



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0.25 μ g「EE」

●効能・効果、用法・用量、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	0.25 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0.25 μ gを含有する淡黄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	2002年10月8日
				薬価基準収載医薬品コード	3112001M1011
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	淡黄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)	4987623110650	軟カプセル剤	○ (球形)		
500カプセル (PTP)	4987623110667		長径 (mm) 7.7	短径 (mm) 7.2	質量 (mg) 225

〈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 崩壊試験 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 崩壊試験 含量	

活性型ビタミンD₃製剤
 劇薬

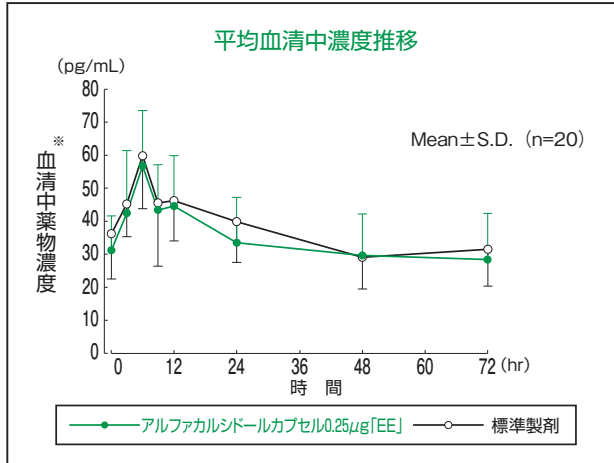
アルファカルシドールカプセル0.25μg「EE」

●効能・効果、用法・用量、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〉

「生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和55年5月30日薬審第718号）」に従い、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、それぞれ16カプセル（アルファカルシドールとして4 μg）絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、AUC_{0-72hr}及びC_{max}について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、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16カプセル(アルファカルシドールとして4 μg)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·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
本 剤	2475.4 ± 454.5	65.6 ± 14.0	5.9 ± 2.3	23.1 ± 14.6
標準製剤	2643.9 ± 434.1	66.3 ± 13.0	7.5 ± 2.7	31.9 ± 18.0

 ※血清中濃度：血清中アルファカルシドールの活性代謝物 [1α,25-(OH)₂-D₃] 濃度

(Mean ± S.D., n=20)



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0.5 μ g「EE」

●効能・効果、用法・用量、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	0.5 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0.5 μ gを含有する淡緑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、緑色3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	2002年10月8日
				薬価基準収載医薬品コード	3112001M2018
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	淡緑色の不透明な軟カプセル剤である。				

包装・容量	JANコード
100カプセル (PTP)	4987623110674
500カプセル (PTP)	4987623110681

剤形 識別コード	外形		
軟カプセル剤	○ (球形)		
	長径 (mm) 7.7	短径 (mm) 7.2	質量 (mg) 225

〈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 崩壊試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかつた。	
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 崩壊試験 含量		
苛酷試験	光に対する 安定性	900~1000lx	・カプセルをシャーレに入れ 密閉した状態	4週間	性状 含量	2週間後からわずかな含量の低下が認められ、 4週間目にはカプセル表面のわずかな退色と含量の低下(約7%程度)が認められた。
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・カプセルを遮光ガラス瓶 に入れた状態	3ヵ月	性状 崩壊試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかつた。

活性型ビタミンD₃製剤
 劇薬

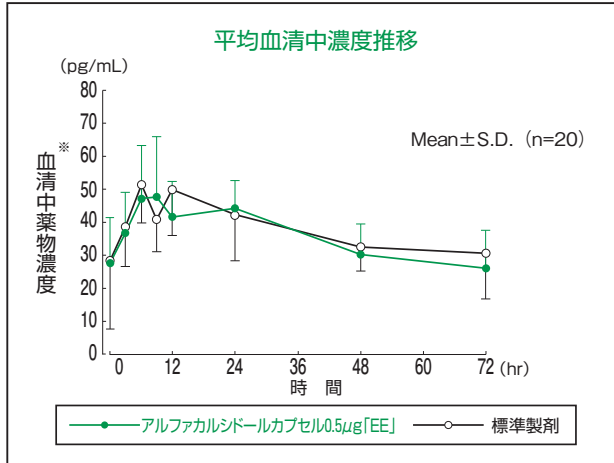
アルファカルシドールカプセル0.5 μ g「EE」

●効能・効果、用法・用量、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〉

「生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和55年5月30日薬審第718号）」に従い、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、それぞれ8カプセル（アルファカルシドールとして4 μ g）絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、AUC_{0-72hr}及びC_{max}について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、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8カプセル(アルファカルシドールとして4 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	2581.7 \pm 387.0	59.8 \pm 12.6	11.7 \pm 15.0	36.4 \pm 14.1
標準製剤	2729.4 \pm 547.5	61.1 \pm 14.2	10.2 \pm 6.8	43.3 \pm 17.9

 ※血清中濃度：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)



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1 μ g「EE」

●効能・効果、用法・用量、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	1 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1 μ gを含有する淡紅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、赤色102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	2002年10月8日
				薬価基準収載医薬品コード	3112001M3014
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	淡紅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)	4987623110698	軟カプセル剤	○ (球形)		
500カプセル (PTP)	4987623110704		長径 (mm)	短径 (mm)	質量 (mg)
			7.7	7.2	225

〈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 崩壊試験 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 崩壊試験 含量		
苛酷試験	光に対する 安定性	900~1000lx	・カプセルをシャーレに入 れ密閉した状態	4週間	性状 含量	性状と含量にはほとんど変化は認められな かった。
	湿度に対する 安定性	25℃・75%RH	・カプセルを遮光ガラス瓶 に入れた状態	3ヵ月	性状 崩壊試験 含量	いずれの測定項目とも変化は認められな かった。

活性型ビタミンD₃製剤
 劇薬

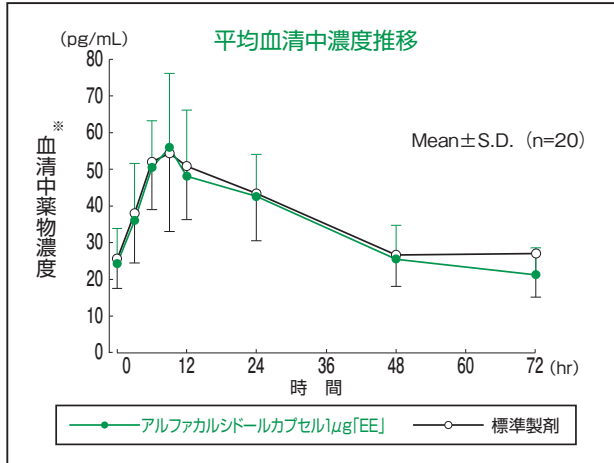
アルファカルシドールカプセル1 μ g「EE」

●効能・効果、用法・用量、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〉

「生物学的同等性試験に関する試験基準（昭和55年5月30日薬審第718号）」に従い、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、それぞれ4カプセル（アルファカルシドールとして4 μ g）絶食下单回経口投与した。薬物動態パラメータを比較した結果、AUC_{0-72hr}及びC_{max}について、本剤と標準製剤間に有意な差は認められず、また試験精度も基準を満足するものであったことから、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4カプセル(アルファカルシドールとして4 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	2418.0 \pm 507.9	64.1 \pm 15.9	8.9 \pm 4.2	29.1 \pm 13.7
標準製剤	2570.6 \pm 492.0	63.4 \pm 15.6	14.6 \pm 19.8	25.1 \pm 7.9

 ※血清中濃度：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)