

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

活性型ビタミンD₃製剤
アルファカルシドールカプセル
アルファカルシドールカプセル 0.25 μg「NIG」
アルファカルシドールカプセル 0.5 μg「NIG」
アルファカルシドールカプセル 1 μg「NIG」
Alfacalcidol Capsules

剤形	軟カプセル
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	0.25 μg：1カプセル中アルファカルシドール 0.25 μg 含有 0.5 μg：1カプセル中アルファカルシドール 0.5 μg 含有 1 μg：1カプセル中アルファカルシドール 1 μg 含有
一般名	和名：アルファカルシドール 洋名：Alfacalcidol
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2013年2月15日 薬価基準収載：2022年6月17日 販売開始：1990年7月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2024年2月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

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）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正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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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、医薬品の適正使用のための情報、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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用	11
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	14
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	14
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	14
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	14
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	14
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	15
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	15
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	15
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	15
1. 物理化学的性質.....	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	16
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	16
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	16
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由	16
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	16
4. 力価.....	5	7. 相互作用.....	17
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	18
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	8	10. 過量投与.....	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	8	11. 適用上の注意.....	19
9. 溶出性.....	8	12. その他の注意.....	19
10. 容器・包装.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目	20
11. 別途提供される資材類.....	8	1. 薬理試験.....	20
12. その他.....	8	2. 毒性試験.....	20
V. 治療に関する項目	9	X. 管理的事項に関する項目	21
1. 効能又は効果.....	9	1. 規制区分.....	21
2. 効能又は効果に関連する注意.....	9	2. 有効期間.....	21
3. 用法及び用量.....	9	3. 包装状態での貯法.....	21
4. 用法及び用量に関連する注意.....	9	4. 取扱い上の注意点.....	21
5. 臨床成績.....	9	5. 患者向け資材.....	21

略語表

6.	同一成分・同効薬.....	21
7.	国際誕生年月日	21
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	21
9.	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.....	21
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	22
11.	再審査期間	22
12.	投薬期間制限に関する情報.....	22
13.	各種コード	22
14.	保険給付上の注意	23
X I.	文献	24
1.	引用文献	24
2.	その他の参考文献.....	24
X II.	参考資料	25
1.	主な外国での発売状況.....	25
2.	海外における臨床支援情報	25
X III.	備考	26
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	26
2.	その他の関連資料.....	27

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
TLC	薄層クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、アルファカルシドールを有効成分とする活性型ビタミン D₃ 製剤である。

「アルファスリーカプセル 0.25 μg/0.5 μg/1 μg」は、武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、1989年2月23日に承認を取得し、1990年7月13日に販売を開始した。

2013年6月21日、「アルファスリーカプセル 0.25 μg/0.5 μg/1 μg」は、「アルファカルシドールカプセル 0.25 μg/0.5 μg/1 μg 「テバ」」に販売名を変更した。

2022年6月1日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2022年6月17日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、アルファカルシドールを有効成分とする活性型ビタミン D₃ 製剤である。
- (2) 重大な副作用として、急性腎障害、肝機能障害、黄疸が報告されている。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 識別性を高めるため、カプセル本体に含量を印字した。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「NIG」

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g 「NIG」

アルファカルシドールカプセル 1 μ g 「NIG」

(2) 洋名

Alfacalcidol Capsules

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アルファカルシドール (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Alfacalcidol (JAN)

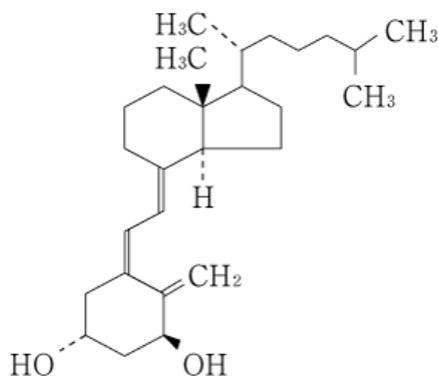
alfacalcidol (INN)

(3) ステム (stem)

ビタミン D 類縁体/誘導体 : (-)-calci-

3. 構造式又は示性式

化学構造式 :



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{27}H_{44}O_2$

分子量 : 400.64

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(5*Z*,7*E*) -9,10-Secosteroid-5,7,10 (19) -triene-1 α ,3 β -diol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名 : 1 α -(OH)D₃、1 α -Hydroxycholecalciferol 等

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール、エタノール (99.5)、クロロホルム又はジクロロメタンに溶けやすく、アセトン又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、水又はヘキサン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 : 137~142°C

(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

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (265nm) : 413~447 (1mg、エタノール (99.5)、100mL)

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +45.0~+53.0° (0.025g、エタノール (99.5)、5mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

空気又は光によって変化する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 呈色反応

本品のエタノール (99.5) 溶液を風乾させ、残留物にクロロホルムを加えよく振り混ぜる。無水酢酸及び硫酸を加えて振り混ぜるとき、液は黄色を呈し、直ちに黄緑色を経て緑色に変わる。

2) 呈色反応

本品のエタノール (99.5) 溶液を風乾させ、残留物にクロロホルムを加えよく振り混ぜる。塩化アンチモン溶液を加えて振り混ぜるとき、液は淡紅赤色を呈する。

3) 紫外可視吸光度測定法

本品にエタノール (99.5) を加えて溶かした液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 262~267nm に吸収の極大を示し、226~230nm に吸収の極小を示す。

(2) 定量法

紫外可視吸光度測定法

本品にエタノール (99.5) を加えて溶かし、波長 265nm 付近の吸収極大の波長における吸光度を測定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟カプセル

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	アルファカルシドール カプセル 0.25 μ g 「NIG」	アルファカルシドール カプセル 0.5 μ g 「NIG」	アルファカルシドール カプセル 1 μ g 「NIG」
色・剤形	黄赤色の球形軟カプセル		
外形			
直径	約 7.0mm	約 7.0mm	約 7.0mm
質量	約 185mg	約 185mg	約 185mg
識別コード (PTP)	TYK149	TYK150	TYK151

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	アルファカルシドール カプセル 0.25 μ g 「NIG」	アルファカルシドール カプセル 0.5 μ g 「NIG」	アルファカルシドール カプセル 1 μ g 「NIG」
有効成分	1 カプセル中： アルファカルシドール 0.25 μ g	1 カプセル中： アルファカルシドール 0.5 μ g	1 カプセル中： アルファカルシドール 1 μ g
添加剤	中鎖脂肪酸トリグリセリド、エタノール (カプセル本体) コハク化ゼラチン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、グリセリン、黄色 4 号 (タートラジン)、赤色 102 号、大豆レシチン		

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1) 加速試験

◇アルファカルシドールカプセル 0.25 μg 「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態：PTP 包装]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <黄赤色の球形の軟カプセル剤で、内容物は無色～淡黄色の粘性の液ではない>	1	適合	適合	適合	適合
	2				
	3				
確認試験 (TLC、HPLC)	1	適合	適合	適合	適合
	2				
	3				
重量偏差試験	1	適合	—	—	適合
	2				
	3				
崩壊性 (分) <20 分以内>	1	9.0	9.8	9.7	11.3
	2	8.6	11.2	11.1	11.0
	3	9.3	9.9	10.8	11.0
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	1	102.0	101.6	101.3	99.6
	2	102.2	101.6	101.2	99.1
	3	101.8	101.4	101.6	99.8

※表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

◇アルファカルシドールカプセル 0.5 μg 「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態：PTP 包装]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状 <黄赤色の球形の軟カプセル剤で、内容物は無色～淡黄色の粘性の液ではない>	1	適合	適合	適合	適合
	2				
	3				
確認試験 (TLC、HPLC)	1	適合	適合	適合	適合
	2				
	3				
重量偏差試験	1	適合	—	—	適合
	2				
	3				
崩壊性 (分) <20 分以内>	1	8.8	9.8	10.2	11.1
	2	9.4	9.8	10.7	10.4
	3	8.9	9.8	9.9	11.0
含量 (%) ※ <93.0～107.0%>	1	102.3	101.5	99.8	99.5
	2	101.9	101.0	99.3	99.7
	3	101.4	100.9	99.9	99.8

※表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

◇アルファカルシドールカプセル 1 μ g 「NIG」 加速試験 40 $^{\circ}$ C・75%RH [最終包装形態：PTP包装]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <黄赤色の球形の軟カプセル剤で、内容物は無色～淡黄色の粘性の液でにおいては>	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
確認試験 (TLC、HPLC)	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
重量偏差試験	1				
	2	適合	—	—	適合
	3				
崩壊性 (分) <20分以内>	1	9.0	10.3	10.6	10.3
	2	9.0	10.2	10.7	11.5
	3	9.3	10.0	10.6	11.4
含量 (%) * <93.0～107.0%>	1	102.1	101.4	100.2	98.9
	2	102.7	101.0	100.3	99.4
	3	101.8	101.8	101.1	99.7

※表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

(2) 無包装状態の安定性

◇アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「NIG」 無包装 40 $^{\circ}$ C [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	6ヵ月
崩壊性 (分'秒") <20分以内>	1	8'08"～12'21"	7'41"～10'29"	8'12"～10'33"
	2	9'37"～15'11"	8'16"～11'51"	7'04"～8'47"
	3	7'22"～12'43"	7'51"～11'23"	6'56"～10'18"
含量 (%) <93.0～107.0%>	1	98.5	98.5	97.6
	2	101.2	98.1	97.4
	3	98.4	99.3	98.7

◇アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「NIG」 無包装 25 $^{\circ}$ C・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	6ヵ月
崩壊性 (分'秒") <20分以内>	1	8'08"～12'21"	7'05"～9'03"	—※
	2	9'37"～15'11"	7'26"～10'17"	
	3	7'22"～12'43"	7'21"～8'51"	
含量 (%) <93.0～107.0%>	1	98.5	102.2	—※
	2	101.2	99.2	
	3	98.4	103.2	

※カビが発生したため未実施

◇アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「NIG」 無包装 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60万 Lx・hr
崩壊性 (分'秒") <20分以内>	1	8'08"～12'21"	7'29"～9'43"
	2	9'37"～15'11"	8'18"～9'18"
	3	7'22"～12'43"	7'45"～12'07"
含量 (%) <93.0～107.0%>	1	98.5	96.6
	2	101.2	96.4
	3	98.4	96.2

◇アルファカルシドールカプセル 0.5 μg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
崩壊性 (分'秒") <20 分以内>	1	8'42"~11'22"	8'14"~11'38"	6'52"~9'37"
	2	7'20"~9'04"	8'15"~9'20"	7'17"~10'52"
	3	7'29"~11'10"	7'48"~10'13"	7'42"~11'22"
含量 (%) <93.0~107.0%>	1	99.2	100.0	99.6
	2	97.3	100.0	100.0
	3	100.3	99.3	99.4

◇アルファカルシドールカプセル 0.5 μg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
崩壊性 (分'秒") <20 分以内>	1	8'42"~11'22"	6'49"~8'30"	—※
	2	7'20"~9'04"	7'26"~8'40"	
	3	7'29"~11'10"	—	
含量 (%) <93.0~107.0%>	1	99.2	101.1	—※
	2	97.3	101.9	
	3	100.3	103.3	

※カビが発生したため未実施

◇アルファカルシドールカプセル 0.5 μg 「NIG」 無包装 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
崩壊性 (分'秒") <20 分以内>	1	8'42"~11'22"	8'43"~11'35"
	2	7'20"~9'04"	8'03"~10'03"
	3	7'29"~11'10"	8'09"~10'19"
含量 (%) <93.0~107.0%>	1	99.2	97.5
	2	97.3	93.2
	3	100.3	96.1

◇アルファカルシドールカプセル 1 μg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
崩壊性 (分'秒") <20 分以内>	1	7'59"~10'18"	7'50"~9'22"	7'19"~9'52"
	2	8'39"~10'29"	8'01"~11'45"	6'36"~9'38"
	3	7'18"~10'32"	7'17"~10'41"	7'21"~9'05"
含量 (%) <93.0~107.0%>	1	99.0	96.0	97.7
	2	101.4	99.7	98.5
	3	100.5	98.5	99.6

◇アルファカルシドールカプセル 1 μg 「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3 ヶ月	6 ヶ月
崩壊性 (分'秒") <20 分以内>	1	7'59"~10'18"	7'38"~10'43"	—※
	2	8'39"~10'29"	8'13"~9'18"	
	3	7'18"~10'32"	7'41"~9'03"	
含量 (%) <93.0~107.0%>	1	99.0	98.4	—※
	2	101.4	102.5	
	3	100.5	100.5	

※カビが発生したため未実施

◇アルファカルシドールカプセル 1 μ g 「NIG」 無包装 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	60万 Lx・hr
崩壊性 (分秒) <20分以内>	1	7'59"~10'18"	8'38"~12'56"
	2	8'39"~10'29"	8'36"~10'16"
	3	7'18"~10'32"	7'08"~9'05"
含量 (%) <93.0~107.0%>	1	99.0	93.2
	2	101.4	95.2
	3	100.5	94.5

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

<アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「NIG」>

100カプセル [10カプセル (PTP) ×10]、

500カプセル [10カプセル (PTP) ×50]

<アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g 「NIG」>

100カプセル [10カプセル (PTP) ×10]、

500カプセル [10カプセル (PTP) ×50]

<アルファカルシドールカプセル 1 μ g 「NIG」>

100カプセル [10カプセル (PTP) ×10]、

500カプセル [10カプセル (PTP) ×50]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー : ポリエチレンラミネート・アルミニウムフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○骨粗鬆症

○下記疾患におけるビタミン D 代謝異常に伴う諸症状（低カルシウム血症、テタニー、骨痛、骨病変等）の改善

慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミン D 抵抗性クル病・骨軟化症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈効能共通〉

本剤は、患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに、投与量を調整する。

〈骨粗鬆症、慢性腎不全〉

通常、成人 1 日 1 回アルファカルシドールとして 0.5～1.0 μg を経口投与する。

ただし、年齢、症状により適宜増減する。

〈副甲状腺機能低下症、その他のビタミン D 代謝異常に伴う疾患〉

通常、成人 1 日 1 回アルファカルシドールとして 1.0～4.0 μg を経口投与する。

ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。

(小児用量)

通常、小児に対しては骨粗鬆症の場合には 1 日 1 回アルファカルシドールとして 0.01～0.03 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を、その他の疾患の場合には 1 日 1 回アルファカルシドールとして 0.05～0.1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を経口投与する。

ただし、疾患、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

17.1.1 国内臨床試験

二重盲検法により、慢性腎不全、副甲状腺機能低下症及び骨粗鬆症に対する比較試験が行われ、いずれも有用性が認められた²⁾⁴⁾。

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

ビタミン D 誘導体

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1.1 作用の発現（アルファカルシドールの 25 位水酸化）

経口投与後、血中に吸収され、肝の 25-hydroxylase によって側鎖の 25 位が水酸化され、速やかに $1\alpha,25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}_3$ に代謝される⁵⁾。この肝での 25 位水酸化反応は四塩化炭素投与の肝障害時にも保持されている（ラット）⁶⁾。 $1\alpha,25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}_3$ は骨、小腸に作用し、骨形成促進作用、骨代謝改善作用、小腸からの Ca 吸収促進作用等を発現する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 作用・効果

18.2.1 骨石灰化促進作用

ビタミン D 欠乏あるいは低リン・高 Ca 食飼育ラットに対し、抗クル病作用、骨石灰化前線形成の促進作用を示す⁷⁾。

18.2.2 骨吸収作用・再構成作用

アルファカルシドールの活性型代謝産物 $1\alpha,25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}_3$ は骨吸収作用及び骨再構成作用（軟骨細胞の骨細胞への増殖・分化）を有する (*in vitro*)⁸⁾。

18.2.3 骨形成促進作用

骨形態計測においてアルファカルシドール投与により、骨芽細胞を有する類骨面比率が増加し、骨芽細胞に直接作用して骨形成を促進することが示唆されている（ヒト骨粗鬆症）⁹⁾。

18.2.4 腸管における Ca 吸収作用

連日投与により、血清 $1\alpha,25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}$ 値の上昇とともに低下している小腸での Ca 吸収率を改善する（ヒト骨粗鬆症）¹⁰⁾。

18.2.5 血清 Ca 上昇作用

低 Ca 血症に対し、小腸からの Ca 吸収促進作用（ヒト慢性腎不全、副甲状腺機能低下症）と骨塩溶出作用（腎あるいは副甲状腺摘出ラット）により血清 Ca を上昇させる^{7)・11)・13)}。投与中止後の血清 Ca 値は速やかな低下を示し、血清 Ca の推移による半減期は 3.4 日と報告されている（ヒト）¹⁴⁾。

18.2.6 腎不全時の骨代謝改善作用

腎性骨ジストロフィーの骨吸収窩面、肥厚した類骨層を改善する（ヒト慢性腎不全¹¹⁾、柴田腎炎ラット^{15)・16)}）。また、肥大した副甲状腺重量及び血中副甲状腺ホルモンを低下させ、続発性の副甲状腺機能亢進を抑制する^{11)・15)・16)}。

18.2.7 $1\alpha,25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}$ との作用比較

経口投与されたアルファカルシドールの働きは、 $1\alpha,25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}_3$ のそれと同等、ないしそれ以上であることが示唆されている（ヒト、柴田腎炎ラット）^{15)・17)}。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 単回投与

健康成人にアルファカルシドールとして $5\mu\text{g}$ ^{注)} 単回経口投与した場合、血漿中 $1\alpha,25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}$ 濃度は速やかに上昇し9時間後に最高値となり以後漸減した。その半減期は17.6時間であった¹⁸⁾。

注) 本剤の承認された最大用量は、1回 $4.0\mu\text{g}$ である。

16.1.2 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 (薬審第718号 昭和55年5月30日)

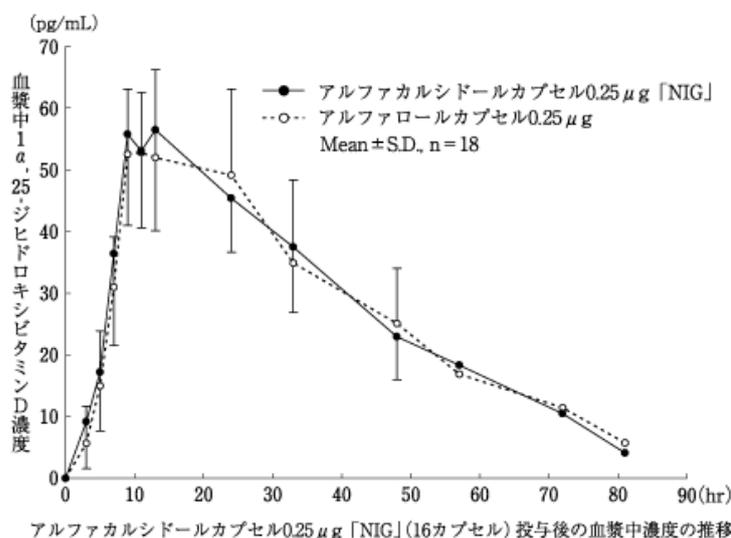
アルファカルシドールカプセル $0.25\mu\text{g}$ 「NIG」、アルファカルシドールカプセル $0.5\mu\text{g}$ 「NIG」又はアルファカルシドールカプセル $1\mu\text{g}$ 「NIG」とアルファロールカプセル $0.25\mu\text{g}$ 、アルファロールカプセル $0.5\mu\text{g}$ 又はアルファロールカプセル $1\mu\text{g}$ をクロスオーバー法により、それぞれアルファカルシドールとして $4\mu\text{g}$ ^{*}を健康成人に空腹時単回経口投与して血漿中 $1\alpha,25\text{-}$ ジヒドロキシビタミンD濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁹⁾。

※本剤の承認された通常の1回用量は、骨粗鬆症、慢性腎不全の場合、成人1日1回アルファカルシドールとして $0.5\sim 1.0\mu\text{g}$ 、副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患の場合、成人1日1回アルファカルシドールとして $1.0\sim 4.0\mu\text{g}$ である。

〈アルファカルシドールカプセル $0.25\mu\text{g}$ 「NIG」〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈₁ (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アルファカルシドール カプセル $0.25\mu\text{g}$ 「NIG」	2259±556	63.27±13.00	13.7±6.6	16.57±7.61
アルファロール カプセル $0.25\mu\text{g}$	2232±674	61.00±11.01	13.7±5.9	17.59±10.13

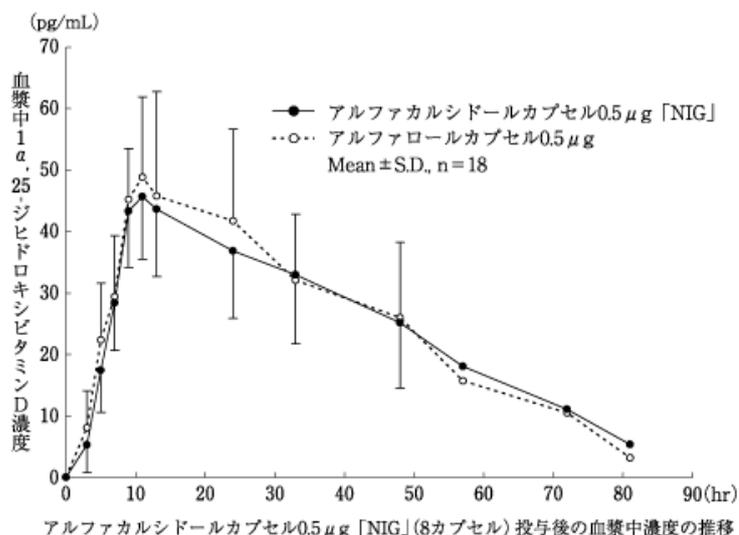
(Mean±S.D., n=18)



〈アルファカルシドールカプセル 0.5 μg 「NIG」〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈₁ (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アルファカルシドール カプセル 0.5 μg 「NIG」	2006 ± 589	50.02 ± 9.82	12.1 ± 5.5	16.45 ± 9.07
アルファロール カプセル 0.5 μg	2052 ± 696	54.69 ± 12.65	11.4 ± 3.6	16.38 ± 11.06

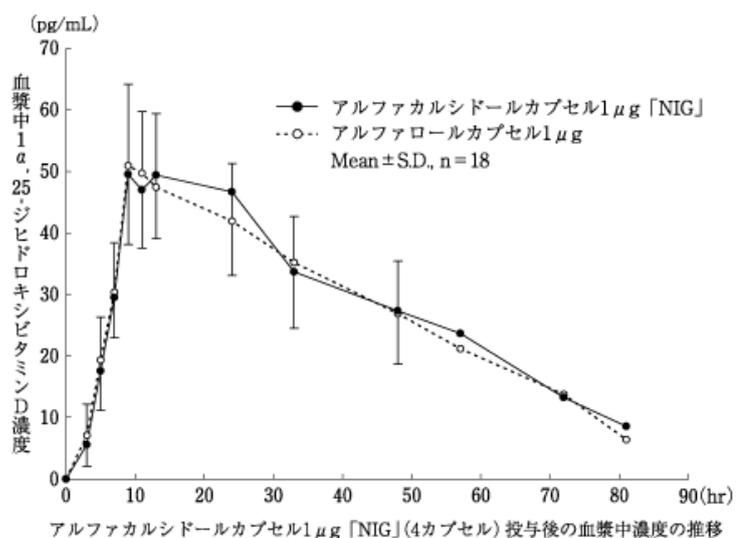
(Mean ± S.D., n=18)



〈アルファカルシドールカプセル 1 μg 「NIG」〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₈₁ (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アルファカルシドール カプセル 1 μg 「NIG」	2305 ± 533	57.49 ± 11.03	13.1 ± 5.3	20.92 ± 11.85
アルファロール カプセル 1 μg	2242 ± 398	58.03 ± 10.57	12.4 ± 5.6	19.99 ± 9.62

(Mean ± S.D., n=18)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VIII. 7. 相互作用」の項参照)

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 血清カルシウム上昇を伴った急性腎障害があらわれることがあるので、血清カルシウム値及び腎機能を定期的に観察すること。[8.2、8.3、10.2、11.1.1 参照]

8.2 過量投与を防ぐため、本剤投与中、血清カルシウム値の定期的測定を行い、血清カルシウム値が正常値を超えないよう投与量を調整すること。[8.1、8.3、9.7、10.2、11.1.1 参照]

8.3 高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬する。休薬により血清カルシウム値が正常域に達したら、減量して投薬を再開する。[8.1、8.2、10.2、11.1.1 参照]

(解説)

本剤は、小腸でのカルシウム吸収を促進する作用があるため、高カルシウム血症が発現する可能性がある。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 高リン血症のある患者

リン酸結合剤を併用し、血清リン値を下げること。

(解説)

本剤は、腸管でリン酸の能動輸送を促進する作用があるため、高リン血症が悪化するおそれがある。本剤による治療を開始する前に、腎機能低下患者や副甲状腺機能低下患者等、高リン血症の病態が疑われる患者においては、血清リン濃度を確認し、必要な場合はリン酸結合剤（沈降炭酸カルシウム、塩酸セベラマー等）を併用し血清リン値を下げるよう注意すること。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験（ラット）で大量投与の場合、胎児化骨遅延等がみられている。

(解説)

承認時まで実施された臨床試験において、妊婦又は妊娠している可能性のある女性は投与対象から除外されており、使用経験がなく安全性に関する成績がないことから設定した。ラットを用いた器官形成期投与試験で、胎児化骨遅延等が認められたとの報告がある²⁰⁾。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で授乳による新生児への移行率は、母動物投与量の 1/20 に相当する。

(解説)

ラットを用いた非臨床試験において、アルファカルシドールの乳汁を介した新生児への移行が認められており²¹⁾授乳婦への注意喚起のため設定した。

(7) 小児等

9.7 小児等

血清カルシウム値等の観察を十分に行いながら少量から投与を開始し、漸増投与するなど、過量投与にならぬよう慎重に投与すること。幼若ラット経口投与における急性毒性は成熟ラットに比べ強くあらわれている。[8.2 参照]

(解説)

承認時まで実施された臨床試験において、小児、未熟児への使用経験がなく、安全性が確立していないことから設定した。ラットを用いた非臨床試験において、幼若ラット経口投与における急性毒性は成熟ラットに比べ強くあらわれている。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

用量に注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マグネシウムを含有する製剤 酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム等	高マグネシウム血症が起きたとの報告がある。	他のビタミン D 誘導体と同様に腸管でのマグネシウムの吸収を促進させると考えられる。
	ミルク・アルカリ症候群 (高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等) があらわれるおそれがある。	血中マグネシウムの増加により代謝性アルカローシスが持続するため、尿細管でのカルシウム再吸収が増加する。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等 [8.1-8.3 参照]	不整脈があらわれるおそれがある。	本剤により高カルシウム血症が発症した場合、ジギタリス製剤の作用が増強される。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カルシウム製剤 乳酸カルシウム水和物、炭酸カルシウム等 [8.1-8.3 参照]	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。
ビタミン D 及びその誘導体 カルシトリオール等 [8.1-8.3 参照]		相加作用による。
PTH 製剤 テリパラチド等 PTHrP 製剤 アバロパラチド酢酸塩 [8.1-8.3 参照]		

(解説)

マグネシウムを含有する製剤：

慢性腎不全患者にマグネシウム含有制酸剤をアルファカルシドールと同時に投与したところ、高マグネシウム血症を起こしたとの報告²⁹⁾があるため、設定した。

また血中マグネシウムの増加によりミルク・アルカリ症候群（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）を発現する可能性がある。

ジギタリス製剤：

高カルシウム血症が生じた場合、ジギタリス製剤の作用を増強しジギタリス中毒（不整脈等）を起こす可能性があるため、設定した。

カルシウム製剤、ビタミン D 及びその誘導体、PTH 製剤、PTHrP 製剤：

本剤は薬理作用として血清カルシウムを上昇させる作用があり、これらの薬剤との併用により高カルシウム血症があらわれる可能性があるため、設定した。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 急性腎障害（頻度不明）

血清カルシウム上昇を伴った急性腎障害があらわれることがある。[8.1-8.3 参照]

11.1.2 肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）

AST、ALT、Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

(解説)

11.1.1 血清カルシウム上昇を伴った急性腎障害があらわれることがあるため、血清カルシウム値のみでなく腎機能についても定期的に観察すること。血清カルシウム値上昇があった場合は、その値が正常域内であっても上限に近い場合は、尿量の変化や患者の状態に注意をするとともに腎機能検査を実施すること。

11.1.2 AST、ALT、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるため、本剤投与患者においては、肝機能検査、自覚症状・他覚症状を観察し、異常が認められた場合は本剤を中止すること。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	0.1%未満
消化器	食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛	嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等
精神神経系		頭痛・頭重、不眠・いらいら感、脱力・倦怠感、めまい、しびれ感、眠気、記憶力・記銘力の減退、耳鳴り、老人性難聴、背部痛、肩こり、下肢のつっぱり感、胸痛等
循環器		軽度の血圧上昇、動悸
肝臓	AST、ALTの上昇	LDH、 γ -GTPの上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇（腎機能の低下）	腎結石
皮膚	そう痒感	発疹、熱感
眼	結膜充血	
骨		関節周囲の石灰化（化骨形成）
その他		嗄声、浮腫

注）副作用の発現頻度は使用成績調査を含む

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

ただし重要な基本的注意に以下の記載がある。

8.2 過量投与を防ぐため、本剤投与中、血清カルシウム値の定期的測定を行い、血清カルシウム値が正常値を超えないよう投与量を調整すること。[8.1、8.3、9.7、10.2、11.1.1 参照]

8.3 高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬する。休薬により血清カルシウム値が正常域に達したら、減量して投薬を再開する。[8.1、8.2、10.2、11.1.1 参照]

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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

製 剤	アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「NIG」 アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g 「NIG」 アルファカルシドールカプセル 1 μ g 「NIG」	劇薬
有効成分	アルファカルシドール	劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アルファロールカプセル 0.25 μ g/0.5 μ g/1.0 μ g、ワンアルファ錠 0.25 μ g/0.5 μ g/1.0 μ g

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

〈アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	アルファスリー カプセル 0.25 μ g	1989年 2月23日	20100AMZ00128000	1990年 7月13日	1990年 7月13日
販売名 変更	アルファカルシドール カプセル 0.25 μ g 「テバ」	2013年 2月15日	22500AMX00704000	2013年 6月21日	2013年 6月21日
承継	アルファカルシドール カプセル 0.25 μ g 「NIG」	〃	〃	2022年 6月17日	2022年 6月17日

〈アルファカルシドールカプセル 0.5 μg 「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	アルファスリー カプセル 0.5 μg	1989年 2月23日	20100AMZ00124000	1990年 7月13日	1990年 7月13日
販売名 変更	アルファカルシドール カプセル 0.5 μg 「テバ」	2013年 2月15日	22500AMX00705000	2013年 6月21日	2013年 6月21日
承継	アルファカルシドール カプセル 0.5 μg 「NIG」	〃	〃	2022年 6月17日	2022年 6月17日

〈アルファカルシドールカプセル 1 μg 「NIG」〉

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	アルファスリー カプセル 1 μg	1989年 2月23日	20100AMZ00126000	1990年 7月13日	1990年 7月13日
販売名 変更	アルファカルシドール カプセル 1 μg 「テバ」	2013年 2月15日	22500AMX00707000	2013年 6月21日	2013年 6月21日
承継	アルファカルシドール カプセル 1 μg 「NIG」	〃	〃	2022年 6月17日	2022年 6月17日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
アルファカルシ ドールカプセル 0.25 μg 「NIG」	3112001M1011	3112001M1330	106759036	620675936
アルファカルシ ドールカプセル 0.5 μg 「NIG」	3112001M2018	3112001M2395	106763757	620676357
アルファカルシ ドールカプセル 1 μg 「NIG」	3112001M3014	3112001M3383	106768257	620676857

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 藤田拓男, 他. 腎と透析. 1978 ; 5 (5) : 583-611.
- 3) 藤田拓男, 他. ホルモンと臨床. 1979 ; 27 (1) : 99-113.
- 4) 伊丹康人, 他. 医学のあゆみ. 1982 ; 123 (10) : 958-73.
- 5) Fukushima M, et al. Biochem Biophys Res Commun. 1975 ; 66 (2) : 632-8. (PMID : 1180928)
- 6) 須田立雄, 他. 診療と新薬. 1978 ; 15 (6) : 1295-306.
- 7) 須田立雄, 他. 診療と新薬. 1976 ; 13 (8) : 1595-617.
- 8) 鈴木不二男. ビタミン. 1982 ; 56 (9-10) : 457-68.
- 9) 渡辺正美, 他. 整形外科基礎科学. 1983 ; 10 : 175-80.
- 10) 滋野長平, 他. 日本内分泌学会雑誌. 1982 ; 58 (12) : 1473-81.
- 11) 鈴木正司, 他. 診療と新薬. 1978 ; 15 (6) : 1355-74.
- 12) 福永仁夫, 他. 診療と新薬. 1978 ; 15 (6) : 1521-4.
- 13) Kaneko C, et al. Steroids. 1974 ; 23 (1) : 75-92. (PMID : 4813304)
- 14) Kanis JA, et al. Br Med J. 1977 ; 1 (6053) : 78-81. (PMID : 832019)
- 15) Nishii Y, et al. Endocrinology. 1980 ; 107 (1) : 319-27. (PMID : 7379753)
- 16) Fukushima M, et al. Endocrinology. 1980 ; 107 (1) : 328-33. (PMID : 6247140)
- 17) 須田立雄. ビタミン. 1980 ; 54 (11) : 407-21.
- 18) 東平靖雄, 他. 骨代謝. 1979 ; 12 : 152-62.
- 19) 社内資料：生物学的同等性試験
- 20) 加藤正夫, 他. 基礎と臨床. 1978 ; 12 (1) : 32-45.
- 21) 大沼規男, 他. 応用薬理. 1978 ; 15 (3) : 459-67.
- 22) Söreensen E, et al. Br Med J. 1976 ; 2 (6029) : 215. (PMID : 974498)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55°Cの温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「NIG」	10分以内に崩壊・懸濁しなかった。	—

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g 「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	—

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

アルファカルシドールカプセル 1 μ g 「NIG」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アルファカルシドールカプセル 1 μ g 「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	—

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

該当資料なし