

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（一部2013に準拠）

活性型VD₃角化症治療剤
日本薬局方 タカルシトール軟膏
タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「NIG」
タカルシトールクリーム 2 μ g/g 「NIG」
Tacalcitol Ointment・Cream
タカルシトール水和物製剤

剤形	軟膏 2 μ g/g：軟膏剤 クリーム 2 μ g/g：クリーム剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1g中：タカルシトール水和物 2.087 μ g（無水物として2 μ g：0.0002%）含有
一般名	和名：タカルシトール水和物 洋名：Tacalcitol Hydrate
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：2019年7月10日 薬価基準収載：2022年6月17日 販売開始：2003年7月4日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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2022年6月改訂（第16版、承継に伴う改訂）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	9
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.....	9
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	9
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.....	12
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	12
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収.....	12
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	13
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	13
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	13
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.....	13
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	13
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.....	13
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他.....	13
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	14
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.....	14
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（原則禁忌を含む）... ..	14
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... ..	14
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... ..	14
2. 製剤の組成.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	14
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	14
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	14
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	15
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 高齢者への投与.....	15
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	5	11. 小児等への投与.....	15
9. 溶出性.....	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15
10. 容器・包装.....	6	13. 過量投与.....	15
11. 別途提供される資材類.....	6	14. 適用上の注意.....	15
12. その他.....	6	15. その他の注意.....	16
V. 治療に関する項目	7	16. その他.....	16
1. 効能又は効果.....	7	IX. 非臨床試験に関する項目	17
2. 効能又は効果に関連する注意.....	7	1. 薬理試験.....	17
3. 用法及び用量.....	7	2. 毒性試験.....	17
4. 用法及び用量に関連する注意.....	7	X. 管理的事項に関する項目	18
5. 臨床成績.....	7	1. 規制区分.....	18

略語表

2.	有効期間	18
3.	包装状態での貯法	18
4.	取扱い上の注意点	18
5.	患者向け資材	18
6.	同一成分・同効薬	18
7.	国際誕生年月日	18
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	18
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	19
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	19
11.	再審査期間	19
12.	投薬期間制限に関する情報	19
13.	各種コード	19
14.	保険給付上の注意	19
X I.	文献	20
1.	引用文献	20
2.	その他の参考文献	20
X II.	参考資料	21
1.	主な外国での発売状況	21
2.	海外における臨床支援情報	21
X III.	備考	22
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	22
2.	その他の関連資料	22

略語	略語内容
HPLC	液体クロマトグラフィー
TLC	薄層クロマトグラフィー

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、タカルシトール水和物を有効成分とする活性型ビタミン D₃ 角化症治療剤である。

タカルシトール水和物製剤の「アルファタカシル軟膏 2 μ g」及び「アルファタカシルクリーム 2 μ g」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、動物による薬力学的同等性試験を実施し、2003年3月12日に承認を取得、2003年7月4日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2006年 8月9日	アルファタカシル軟膏 2 μ g/g アルファタカシルクリーム 2 μ g/g	アルファタカシル軟膏 2 μ g アルファタカシルクリーム 2 μ g
2019年 7月10日	タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「武田テバ」 タカルシトールクリーム 2 μ g/g 「武田テバ」	アルファタカシル軟膏 2 μ g/g アルファタカシルクリーム 2 μ g/g

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「武田テバ」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、タカルシトール水和物を有効成分とする活性型ビタミン D₃ 角化症治療剤である。
- (2) 副作用（頻度不明）として、精神神経系（頭痛）、皮膚症状（ヒリヒリ感、発赤、接触皮膚炎、そう痒、刺激感、腫脹）、肝臓（AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、LDH上昇、Al-P上昇）、その他（白血球の増多、血清リンの低下、尿蛋白陽性）が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

該当事項なし

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

タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「NIG」

タカルシトールクリーム 2 μ g/g 「NIG」

(2) 洋名

Tacalcitol Ointment

Tacalcitol Cream

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

タカルシトール水和物（JAN）

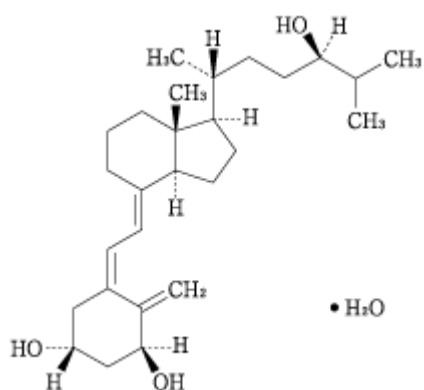
(2) 洋名（命名法）

Tacalcitol Hydrate（JAN）

(3) ステム（stem）

calci：ビタミンD類縁体／誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₄₄O₃ · H₂O

分子量：434.65

5. 化学名（命名法）又は本質

(1*S*,3*R*,5*Z*,7*E*,24*R*)-9,10-Secosteroid-5,7,10(19)-triene-1,3,24-triol monohydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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

メタノール又はエタノール (99.5) に極めて溶けやすく、水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：約 100℃

(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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +58~+63°

[脱水物に換算したものの 25mg、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

光によって分解する。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品のエタノール溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はタカルシトール標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はタカルシトール標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：アセトニトリル、水混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「NIG」 : 軟膏剤

タカルシトールクリーム 2 μ g/g 「NIG」 : O/W 型クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「NIG」	タカルシトールクリーム 2 μ g/g 「NIG」
色・剤形	白色～微黄白色の均一な軟膏	白色のクリーム
pH	—	6.0～8.0

(3) 識別コード

なし

(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

該当資料なし

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	タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「NIG」	タカルシトールクリーム 2 μ g/g 「NIG」
有効成分	1g 中 : タカルシトール水和物 2.087 μ g (無水物として 2 μ g : 0.0002%)	
添加剤	流動パラフィン、ワセリン、ジブチルヒドロキシトルエン、アジピン酸ジイソプロピル	プロピレングリコール、グリセリン、ステアarylアルコール、ポリソルベート 60、セトステアarylアルコール、ミリスチン酸イソプロピル、ジメチルポリシロキサン、パラベン、ジブチルヒドロキシトルエン、エタノール、pH 調節剤

(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) 加速試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、タカルシトール軟膏2 μ g/g「NIG」及びタカルシトールクリーム2 μ g/g「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇タカルシトール軟膏2 μ g/g「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色～微黄色の均一な軟膏 で、においはない>	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
確認試験 (HPLC)	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
含量(%)※ <90～115%>	1	95.3	98.0	92.2	94.8
	2	94.3	96.7	93.3	95.0
	3	94.3	96.1	92.9	93.9

※：表示量に対する含有率(%)

◇タカルシトールクリーム2 μ g/g「NIG」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の乳剤性軟膏>	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
確認試験 (TLC)	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
pH <6.0～8.0%>	1	7.49	7.34	7.09	6.87
	2	7.51	7.38	7.07	6.81
	3	7.54	7.36	7.07	6.86
含量(%)※ <90～115%>	1	103.6	103.6	101.3	98.5
	2	104.2	103.1	101.2	98.3
	3	105.0	103.1	100.4	99.1

※：表示量に対する含有率(%)

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

該当しない

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

<タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「NIG」 >

10g (アルミチューブ) ×10

<タカルシトールクリーム 2 μ g/g 「NIG」 >

10g (アルミチューブ) ×10

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

チューブ：アルミニウム

キャップ：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

乾癬、魚鱗癬、掌蹠膿疱症、掌蹠角化症、毛孔性紅色粧糠疹

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

通常1日2回適量を患部に塗布する。

(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

該当資料なし

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

1) 国内臨床試験

国内 45 施設において実施された比較試験を含む臨床試験の有効性判定症例 479 例において、軟膏及びクリーム「かなり軽快」以上の有効率は、下表のとおりであった²⁾⁸⁾。

乾癬を対象としたプラセボとの比較試験において軟膏の有効性が認められている⁵⁾。また、乾癬を対象とした軟膏とクリームとの比較試験において、両剤の有効性は同程度であった⁷⁾。

疾患名	有効率 ^{注1)}		
	軟膏	クリーム	計
乾癬	80.2% (259/323) ^{注2)}	66.7% (36/54)	78.2% (295/377)
魚鱗癬	62.5% (20/32)	100% (16/16)	75.0% (36/48)
掌蹠膿疱症	67.7% (21/31)	—	67.7% (21/31)
掌蹠角化症	50.0% (6/12)	—	50.0% (6/12)
毛孔性紅色糠疹	54.5% (6/11)	—	54.5% (6/11)

注 1) 評価は「治癒」、「著しく軽快」、「かなり軽快」、「やや軽快」、「不変」、「悪化」の 6 段階で行ない、「かなり軽快」以上を有効例とした。

注 2) 軟膏・クリーム比較試験時の成績を含む。

(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

該当しない

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

アルファカルシドール、カルシトリオール、カルシポトリオール、マキサカルシトール等の活性型ビタミン D₃ 製剤

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

表皮細胞の $1\alpha,25\text{-(OH)}_2\text{D}_3$ に特異的なたんぱく質受容体（レセプター）を介し、表皮細胞に対する増殖抑制作用・分化誘導作用により効果を発揮する。

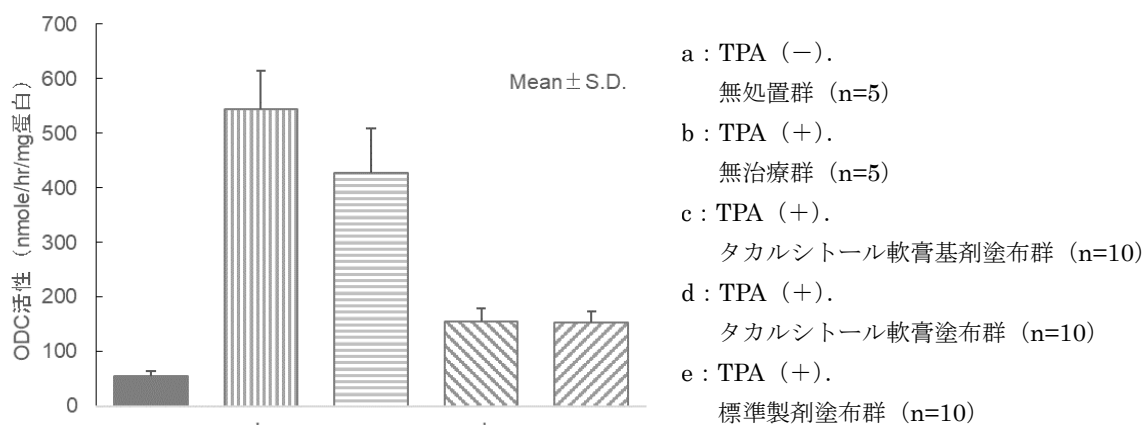
(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 表皮細胞に対する増殖抑制作用

マウス培養表皮細胞及び正常あるいは乾癬病巣部由来のヒト培養表皮細胞において、タカルシトールは DNA 合成及び細胞増殖を抑制した⁹⁾¹⁰⁾。

TPA (12-O-テトラデカノイルフォルボール-13-アセテート) 塗布により細胞増殖を刺激したヘアレスマウスの表皮において、タカルシトールは細胞増殖の指標であるオルニチンデカルボキシラーゼ (ODC) 活性を抑制した。なお、ODC 活性の抑制効果において軟膏とクリームは同等であった¹¹⁾。また、乾癬患者に軟膏を 4 週間塗布することにより、DNA 合成及び細胞分裂が抑制され、S 期細胞が減少し表皮細胞の増殖が抑制された¹²⁾。

<タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「NIG」>



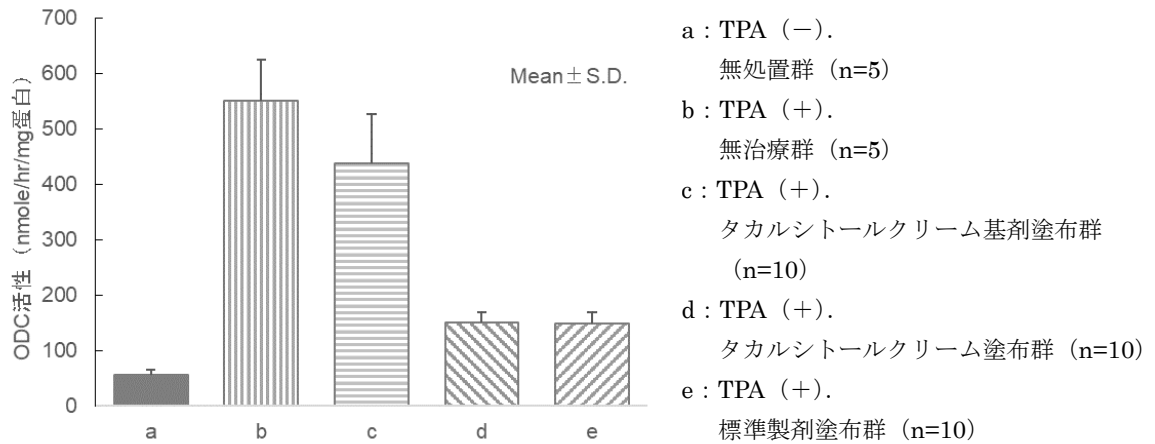
群	平均 \pm 標準偏差	Turkey 多重比較法
a : 無処置群	55.757 \pm 7.876	
b : 無治療群	543.898 \pm 70.856	
c : 試験製剤基剤群	427.228 \pm 82.439	
d : 試験製剤群	152.984 \pm 21.197	
e : 標準製剤群	155.335 \pm 23.991	

** : p < 0.01

* : p < 0.05

N.S. : no significant

< タカルシトールクリーム 2 μ g/g 「NIG」 >



群	平均 \pm 標準偏差	Turkey 多重比較法
a : 無処置群	56.338 \pm 9.035	
b : 無治療群	550.539 \pm 74.813	
c : 試験製剤基剤群	437.409 \pm 89.781	
d : 試験製剤群	150.607 \pm 18.102	
e : 標準製剤群	148.562 \pm 20.880	

** : p<0.01

* : p<0.05

N.S. : no significant

2) 表皮細胞に対する分化誘導作用

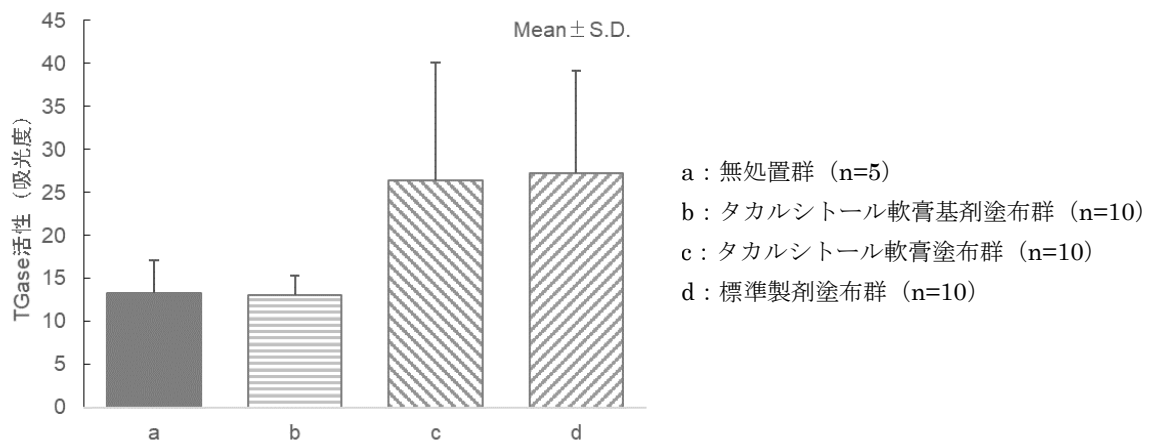
マウス培養表皮細胞において、タカルシトールは細胞内不溶性膜（コーニファイドエンベロップ）の形成を促進し、トランスグルタミナーゼ（TGase）活性を上昇させた⁹⁾。

ヘアレスマウスの表皮において、TGase 活性を上昇させた。なお、TGase 活性の上昇作用において、軟膏とクリームは同等であった¹⁰⁾。

正常ヒト培養表皮細胞において、タカルシトールは細胞内不溶性膜の前駆たん白質インボルクリンの合成を促進した¹³⁾。

また、乾癬患者に軟膏を塗布後の病巣部皮膚の電子顕微鏡所見において、角質層のケラチンパターン形成及びケラトヒヤリンを有する顆粒層の形成など正常な角化傾向が認められた¹⁴⁾。

< タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「NIG」 >

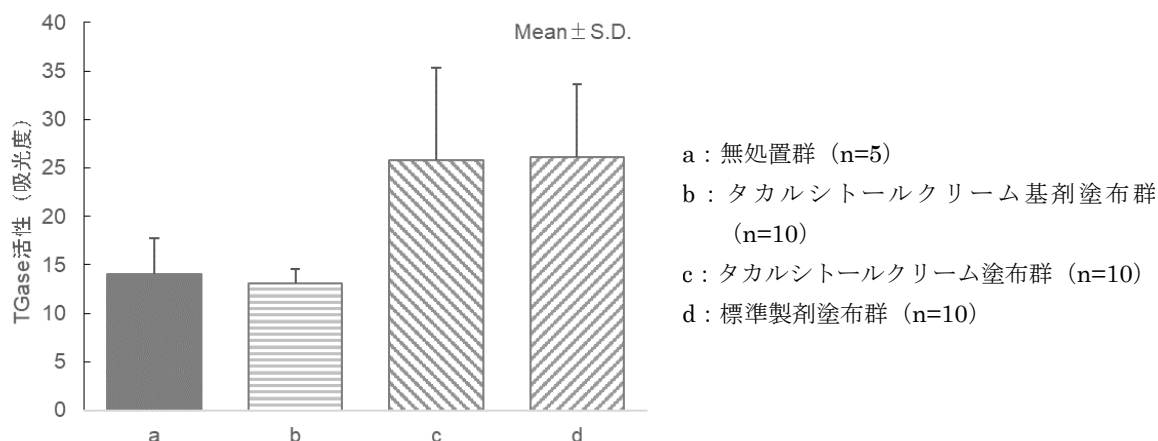


群	平均±標準偏差	Turkey 多重比較法
a : 無処置群	13.27±3.83	
b : 試験製剤基剤群	13.10±2.19	
c : 試験製剤群	26.40±13.70	
d : 標準製剤群	27.20±12.01	

* : p<0.01

N.S. : no significant

<タカルシトールクリーム 2 μ g/g 「NIG」>



群	平均±標準偏差	Turkey 多重比較法
a : 無処置群	14.05±3.72	
b : 試験製剤基剤群	13.13±1.44	
c : 試験製剤群	25.78±9.57	
d : 標準製剤群	26.16±7.44	

* : p<0.01

N.S. : no significant

3) 表皮細胞の 1 α ,25-(OH) $_2$ D $_3$ に特異的なたん白受容体 (レセプター) に対する親和性

マウス及び正常ヒト表皮細胞中のレセプターに対して、タカルシトールは強い親和性を示した⁹⁾⁻¹⁰⁾。

(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

乾癬患者 (n=17) に、軟膏をタカルシトールとして 20 μ g \sim 80 μ g 単回あるいは 40 μ g \sim 80 μ g/日を 7 日間経皮投与したとき、未変化体の血清中濃度は、全例検出限界 (25pg/mL) 以下であった¹⁵⁾。

健常成人男性にクリームをタカルシトールとして 40 μ g 単回又は 1 日 2 回、あるいは 80 μ g/日を 7 日間経皮投与したとき、血清中のタカルシトールは検出限界 (25pg/mL) 以下であった。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

(「VII. 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. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」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

ラットに主薬を³H 標識した軟膏を経皮投与(24時間塗布)したとき、投与部位の皮膚中に未変化体が高濃度に認められた。また、肝臓、小腸組織に比較的高い放射能濃度が認められた¹⁶⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

ラット及びイヌに³H 標識したタカルシトール水和物を皮下投与、又はラットに主薬を³H 標識した軟膏を経皮投与(24時間塗布)したとき、血漿中には未変化体及び代謝物 $1\alpha,24(R),25\text{-(OH)}_3\text{D}_3$ が認められた¹⁶⁾⁻¹⁸⁾。

(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

ラット及びイヌに³H 標識したタカルシトール水和物を皮下投与したとき、それぞれ10日及び11日までに約15%は尿中に、約80%は糞中に排泄された¹⁷⁾⁻¹⁸⁾。

また、ラットに主薬を³H 標識した軟膏を単回(24時間塗布)及び7日間反復経皮投与したとき、それぞれ単回塗布後11日及び最終塗布終了後6日までの尿糞中への排泄は約30%であり、皮下投与と同様に糞中排泄が主であった¹⁶⁾

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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(3) その他の副作用

	頻度不明
精神神経系	頭痛
皮膚 ^{注)}	ヒリヒリ感、発赤、接触皮膚炎、そう痒、刺激感、腫脹
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、LDH 上昇、Al-P 上昇
その他	白血球の増多、血清リンの低下、尿たん白陽性

注) このような症状が強い場合には、使用を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌：本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと

その他の副作用：皮膚（ヒリヒリ感、発赤、接触皮膚炎、そう痒、刺激感、腫脹）のような症状が強い場合には、使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、使用が過度にならないよう注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

使用部位：

眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当しない

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	タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「NIG」	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
	タカルシトールクリーム 2 μ g/g 「NIG」	
有効成分	タカルシトール水和物	毒薬

2. 有効期間

有効期間：3年（チューブ、外箱に表示）

3. 包装状態での貯法

遮光，室温保存

4. 取扱い上の注意点

該当しない

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：ボンアルファ軟膏 2 μ g/g、ボンアルファクリーム 2 μ g/g

同効薬：カルシポトリオール、マキサカルシトールなど

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

<タカルシトール軟膏 2 μ g/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	アルファタカシル軟膏 2 μ g	2003年 3月12日	21500AMZ00218000	2003年 7月4日	2003年 7月4日
販売名 変更	アルファタカシル軟膏 2 μ g/g	2006年 8月24日	21800AMX10826000	2006年 12月8日	2006年 12月8日
販売名 変更	タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「武田テバ」	2019年 7月10日	30100AMX00103000	2019年 12月13日	2019年 12月13日
承継	タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「NIG」	〃	〃	2022年 6月17日	2022年 6月17日

<タカルシトールクリーム 2 μ g/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	アルファタカシルクリ ーム 2 μ g	2003年 3月12日	21500AMZ00219000	2003年 7月4日	2003年 7月4日
販売名 変更	アルファタカシルクリ ーム 2 μ g/g	2006年 8月9日	21800AMX10767000	2006年 12月8日	2006年 12月8日
販売名 変更	タカルシトールクリ ーム 2 μ g/g 「武田テバ」	2019年 7月10日	30100AMX00104000	2019年 12月13日	2019年 12月13日
承継	タカルシトールクリ ーム 2 μ g/g 「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
タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「NIG」	2691700M1010	2691700M1088	115556305	621555605
タカルシトールクリ ーム 2 μ g/g 「NIG」	2691700N1016	2691700N1083	115555605	621555505

旧販売名	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
タカルシトール軟膏 2 μ g/g 「武田テバ」	2691700M1010	2691700M1070	115556304	621555604
タカルシトールクリ ーム 2 μ g/g 「武田テ バ」	2691700N1016	2691700N1075	115555604	621555504

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) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) TV-02 軟膏研究会. : 西日本皮膚科. 1989 ; 51 (5) : 963-969
- 3) TV-02 軟膏研究会. : 西日本皮膚科. 1989 ; 51 (5) : 970-979
- 4) 永江祥之介ほか. : 西日本皮膚科. 1990 ; 52 (1) : 97-101
- 5) TV-02 軟膏研究会. : 西日本皮膚科. 1991 ; 53 (6) : 1252-1261
- 6) TV-02 軟膏研究会. : 西日本皮膚科. 1989 ; 51 (6) : 1182-1189
- 7) TV-02 クリーム乾癬研究会. : 西日本皮膚科. 1996 ; 58 (1) : 144-153
- 8) TV-02 クリーム魚鱗癬研究会. : 西日本皮膚科. 1996 ; 58 (1) : 154-158
- 9) Matsunaga T, et al. : J Dermatol. 1990 ; 17 (3) : 135-142
- 10) Matsumoto K, et al. : J Dermatol. 1990 ; 17 (2) : 97-103
- 11) Sato H, et al. : Dermatology. 1996 ; 192 (3) : 233-238 (PMID : 8726637)
- 12) 川原 繁ほか. : 日本皮膚科学会雑誌. 1989 ; 99 (13) : 1407-1408
- 13) Kobayashi T, et al. : J Dermatol. 1990 ; 17 (11) : 707-709
- 14) 上田恵一ほか. : 皮膚科紀要. 1989 ; 84 (3) : 341-358
- 15) TV-02 軟膏研究会. : 西日本皮膚科. 1989 ; 51 (2) : 317-324
- 16) 太田知裕ほか. : 薬物動態. 1990 ; 5 (1) : 39-52
- 17) 太田知裕ほか. : 薬物動態. 1990 ; 5 (1) : 3-23
- 18) 太田知裕ほか. : 薬物動態. 1990 ; 5 (1) : 63-69

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし