2026 年 2 月改訂（第 13 版）

日本標準商品分類番号：873112

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 D_3 製剤
カルシトリオールカプセル
カルシトリオールカプセル 0.25μg「NIG」
カルシトリオールカプセル 0.5μg「NIG」
Calcitriol Capsules

剤形	軟カプセル剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	0.25μg：1 カプセル中カルシトリオール 0.25μg 含有 0.5 μg：1 カプセル中カルシトリオール 0.5μg 含有
一般名	和　名：カルシトリオール 洋　名：Calcitriol
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 7 月 16 日 薬価基準収載：2022 年 8 月 18 日 販 売 開 始：1994 年 7 月　8 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 販　売　元：日医工株式会社
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 2026 年 2 月改訂（第 2 版）の電子添文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、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

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2

1．販売名……2
2．一般名……2
3．構造式又は示性式……2
4．分子式及び分子量……2
5．化学名（命名法）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

1．物理化学的性質……3
2．有効成分の各種条件下における安定性……3
3．有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……5
4．力価……5
5．混入する可能性のある夾雑物……5
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……8
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……8
9．溶出性……9
10．容器・包装……9
11．別途提供される資材類……9
12．その他……9

Ⅴ．治療に関する項目……10

1．効能又は効果……10
2．効能又は効果に関連する注意……10
3．用法及び用量……10
4．用法及び用量に関連する注意……10
5．臨床成績……10

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……12

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……12
2．薬理作用……12

Ⅶ．薬物動態に関する項目……13

1．血中濃度の推移……13
2．薬物速度論的パラメータ……15
3．母集団（ポピュレーション）解析……15
4．吸収……15
5．分布……15
6．代謝……16
7．排泄……16
8．トランスポーターに関する情報……16
9．透析等による除去率……16
10．特定の背景を有する患者……16
11．その他……16

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……17

1．警告内容とその理由……17
2．禁忌内容とその理由……17
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……17
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……17
5．重要な基本的注意とその理由……17
6．特定の背景を有する患者に関する注意……17
7．相互作用……18
8．副作用……19
9．臨床検査結果に及ぼす影響……20
10．過量投与……20
11．適用上の注意……20
12．その他の注意……20

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……21

1．薬理試験……21
2．毒性試験……21

Ⅹ．管理的事項に関する項目……22

1．規制区分……22
2．有効期間……22
3．包装状態での貯法……22
4．取扱い上の注意点……22
5．患者向け資材……22

６．同一成分・同効薬 22
７．国際誕生年月日 22
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 22
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 22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 23
11. 再審査期間 23
12. 投薬期間制限に関する情報 23
13. 各種コード 23
14. 保険給付上の注意 23

ＸⅠ．文献 24

１．引用文献 24
２．その他の参考文献 24

ＸⅡ．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 27

ＸⅢ．備考 28

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 28
２．その他の関連資料 29

略 語 表

略語	略語内容
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
S.D.	標準偏差
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、カルシトリオールを有効成分とする活性型ビタミン D_3 製剤である。

「カルシオロールカプセル 0.25」及び「カルシオロールカプセル 0.5」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、1994 年 2 月 24 日に承認を取得、1994 年 7 月 8 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

2013 年 7 月 16 日、「カルシオロールカプセル 0.25」及び「カルシオロールカプセル 0.5」から「カルシトリオールカプセル 0.25μg「テバ」」及び「カルシトリオールカプセル 0.5μg「テバ」」に販売名変更の承認を取得し、2013 年 12 月 13 日より販売した。

2022 年 8 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 8 月 18 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、カルシトリオールを有効成分とする活性型ビタミン D_3 製剤である。
（２）その他の副作用として、消化器、精神神経系、循環器、肝臓、腎臓、皮膚、眼、骨、その他の症状が報告されている。（「Ⅷ．8.（2）その他の副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

特になし

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材、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材	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

カルシトリオールカプセル 0.25μg「NIG」

カルシトリオールカプセル 0.5μg「NIG」

（２）洋名

Calcitriol Capsules

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

カルシトリオール（JAN）

（２）洋名（命名法）

Calcitriol（JAN）

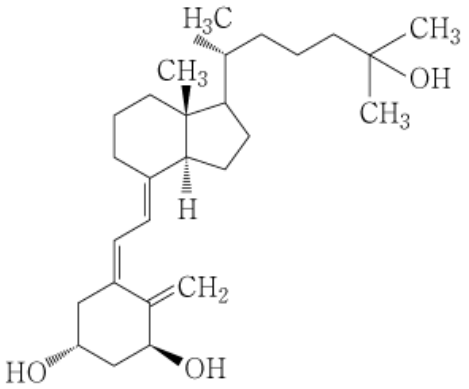
calcitriol（INN）

（３）ステム（stem）

ビタミン D 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：$C_{27}H_{44}O_3$

分子量：416.64

５．化学名（命名法）又は本質

（5*Z*,7*E*）-9,10-Seco-5,7,10（19）-cholestatriene-1α,3β,25-triol（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：1α,25（OH）$_2$D$_3$

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

エタノール（99.5）に溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、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：118～122℃

（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（1%、1cm）（265nm）：400～440（0.01g、エタノール（99.5）、1000mL）

比旋光度［α］$^{20}_{D}$：＋41～＋51°（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、熱又は光により変化する。

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

本品をクロロホルムに溶かし、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、直ちに青緑色を経て緑色に変わる。

２）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するとき、波長 263～267nm に吸収の極大を示す。

３）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 3380～3400、2942～2948、1626～1640、1374～1380、1054～1060 及び 908～912cm^{-1}付近に吸収を認める。

（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

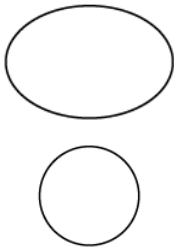
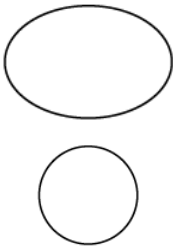
Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

軟カプセル剤

（２）製剤の外観及び性状

販売名	カルシトリオール カプセル 0.25μg「NIG」	カルシトリオール カプセル 0.5μg「NIG」
色・剤形	白色～淡黄白色のオバール形の軟カプセル剤で、内容物は無色～淡黄色の粘性の液	淡赤色のオバール形の軟カプセル剤で、内容物は無色～淡黄色の粘性の液
外形		
長径	9.0mm	9.0mm
短径	6.0mm	6.0mm
質量	約 185mg	約 185mg
識別コード (PTP)	TYK 220	TYK 221

（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	カルシトリオール カプセル 0.25μg「NIG」	カルシトリオール カプセル 0.5μg「NIG」
有効成分	1 カプセル中： カルシトリオール　0.25μg	1 カプセル中： カルシトリオール　0.5μg
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）ゼラチン、グリセリン、D-ソルビトール、ポリソルベート 80、酸化チタン	中鎖脂肪酸トリグリセリド、エタノール（カプセル本体）ゼラチン、グリセリン、D-ソルビトール、ポリソルベート 80、赤色 102 号、酸化チタン

（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

◇カルシトリオールカプセル 0.25μg「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	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜白色～淡黄白色のオバール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はない＞	1 2 3	適合	適合	適合	適合
比重 ＜0.930～0.970＞	1 2 3	0.955 0.957 0.959	0.954 0.951 0.951	0.954 0.948 0.954	0.957 0.949 0.952
確認試験 （TLC、呈色反応）	1 2 3	適合	適合	適合	適合
純度試験（TLC） ＜10%以下＞	1 2 3	－	－	－	適合
重量偏差試験（mg）	1 2 3	適合	－	－	適合
崩壊性（分） ＜20 分以内＞	1 2 3	6.2～7.1 6.2～7.0 6.2～7.1	6.4～7.4 6.6～7.3 6.4～7.3	6.6～7.8 6.8～7.9 6.5～7.8	7.1～9.1 6.7～8.8 6.7～9.1
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	104.9 105.2 105.3	103.7 103.2 103.4	102.4 102.0 102.2	100.3 99.9 100.3

※：表示量に対する含有率（%）　　－：未実施

◇カルシトリオールカプセル 0.5μg「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	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜淡赤色のオバール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はない＞	1 2 3	適合	適合	適合	適合
比重 ＜0.930～0.970＞	1 2 3	0.952 0.950 0.960	0.949 0.948 0.958	0.950 0.948 0.957	0.952 0.949 0.960
確認試験 （TLC、呈色反応）	1 2 3	適合	適合	適合	適合
純度試験（TLC） ＜10%以下＞	1 2 3	－	－	－	適合
重量偏差試験	1 2 3	適合	－	－	適合
崩壊性（分） ＜20 分以内＞	1 2 3	6.2～7.0 6.2～6.9 6.2～7.0	6.5～7.3 6.5～7.4 6.5～7.4	6.6～8.2 6.6～8.0 6.6～8.2	7.1～8.7 6.8～8.7 6.5～9.3
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	104.1 104.5 105.5	102.4 102.7 102.0	101.4 101.5 102.2	99.2 100.1 100.4

※：表示量に対する含有率（%）　　－：未実施

（2）無包装状態の安定性

◇カルシトリオールカプセル 0.25μg「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ヵ月
性状 ＜白色～淡黄白色のオバール形の軟カプセル剤＞	1 2 3	白色～淡黄白色のオバール形の軟カプセル剤	白色～淡黄白色のオバール形の軟カプセル剤であったが、軟化し、瓶に付着していた
崩壊性（分'秒"） ＜20 分以内＞	1 2 3	10'42"～11'21" 14'43"～16'29" 12'13"～15'33"	12'35"～16'01" － －
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	103.0 102.1 102.7	98.9 99.5 98.7

※：表示量に対する含有率（%）

◇カルシトリオールカプセル 0.25μg「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ヵ月
性状 ＜白色～淡黄白色のオバール形の軟カプセル剤＞	1 2 3	白色～淡黄白色のオバール形の軟カプセル剤	白色～淡黄白色のオバール形の軟カプセル剤であったが、軟化し、瓶に付着していた
崩壊性（分'秒"） ＜20 分以内＞	1 2 3	10'42"～11'21" 14'43"～16'29" 12'13"～15'33"	11'12"～14'24" 10'24"～13'24" 9'03"～11'07"
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	103.0 102.1 102.7	102.4 102.1 103.6

※：表示量に対する含有率（%）

◇カルシトリオールカプセル 0.25μg「NIG」　無包装　25℃、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
性状 ＜白色～淡黄白色のオバール形の軟カプセル剤＞	1 2 3	白色～淡黄白色のオバール形の軟カプセル剤	白色～淡黄白色のオバール形の軟カプセル剤
崩壊性（分'秒"） ＜20 分以内＞	1 2 3	10'42"～11'21" 14'43"～16'29" 12'13"～15'33"	14'12"～16'52" 12'23"～15'07" 13'18"～14'58"
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1 2 3	103.0 102.1 102.7	102.8 102.3 102.9

※：表示量に対する含有率（%）

◇カルシトリオールカプセル 0.5μg「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ヵ月
性状 ＜淡赤色のオバール形の 軟カプセル剤＞	1 2	淡赤色のオバール形の 軟カプセル剤	淡赤色のオバール形の軟カプセル剤であったが、軟化し、瓶に付着していた
崩壊性（分'秒"） ＜20 分以内＞	1 2	11'07"～12'35" 11'49"～16'55"	17'10"～19'14" 13'37"～15'40"
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1 2	103.5 100.3	99.4 100.6

※：表示量に対する含有率（%）

◇カルシトリオールカプセル 0.5μg「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ヵ月
性状 ＜淡赤色のオバール形の 軟カプセル剤＞	1 2	淡赤色のオバール形の 軟カプセル剤	淡赤色のオバール形の軟カプセル剤であったが、軟化し、瓶に付着していた
崩壊性（分'秒"） ＜20 分以内＞	1 2	11'07"～12'35" 11'49"～16'55"	10'12"～12'20" 11'17"～12'39"
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1 2	103.5 100.3	99.0 101.6

※：表示量に対する含有率（%）

◇カルシトリオールカプセル 0.5μg「NIG」　無包装　25℃、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
性状 ＜淡赤色のオバール形の 軟カプセル剤＞	1 2	淡赤色のオバール形の 軟カプセル剤	淡赤色のオバール形の 軟カプセル剤
崩壊性（分'秒"） ＜20 分以内＞	1 2	11'07"～12'35" 11'49"～16'55"	14'25"～17'57" 13'32"～15'42"
含量（%）※ ＜93.0～107.0%＞	1 2	103.5 100.3	100.9 100.0

※：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（物理化学的変化）

該当しない

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

〈カルシトリオールカプセル 0.25μg「NIG」〉

100 カプセル［10 カプセル（PTP）×10］

〈カルシトリオールカプセル 0.5μg「NIG」〉

100 カプセル［10 カプセル（PTP）×10］

（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、しびれ、テタニー、知覚異常、筋力低下、骨痛、骨病変等）の改善

慢性腎不全

副甲状腺機能低下症

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節する。

〈骨粗鬆症〉

通常、成人にはカルシトリオールとして１日 0.5μg を２回に分けて経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。

〈慢性腎不全〉

通常、成人１日１回カルシトリオールとして 0.25～0.75μg 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回カルシトリオールとして 0.5～2.0μg 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。

（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

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

活性型ビタミン D_3 製剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2．薬理作用

（1）作用部位・作用機序

カルシトリオールはビタミン D_3 の生体内活性代謝体である。したがって、肝臓及び腎臓における水酸化を受けることなく、カルシトリオール自体が腸管においてカルシウムの吸収を促進し、腎臓においてカルシウムの再吸収を促進することにより血清カルシウム値を上昇させる。また、破骨細胞、骨芽細胞を活性化させて骨代謝回転を改善し、骨形成を促進する。

（2）薬効を裏付ける試験成績

18.2 腸管からのカルシウム吸収促進作用

ビタミン D 欠乏ラット、腎摘除ラット及び副甲状腺摘除ラットを用いた腸管輸送能試験の結果、カルシウムの吸収促進作用及び血清カルシウム値の上昇が認められた[2)～4)]。

18.3 腎臓におけるカルシウム再吸収促進作用

ビタミン D 欠乏食で飼育した副甲状腺摘除ラットを用いた腎クリアランス試験の結果、腎におけるカルシウム再吸収の促進が認められた[5)]。

18.4 骨代謝回転改善作用

18.4.1 ヒト骨髄細胞の培養系で、濃度依存的な多核細胞の形成が認められた[6)]。

18.4.2 ラットの骨肉腫由来細胞（ROS）を用いた実験において、骨芽細胞に直接作用しオステオカルシンの合成を促進することが認められた[7)]。

18.4.3 12 ヵ月齢ラットにおいて大腿骨皮質及び海綿骨質量の増加が認められた[8)]。

18.4.4 骨粗鬆症モデルラット（卵巣摘除老齢ラット）において骨形成、とくに骨外膜性骨形成が認められた[9)]。

18.4.5 肝障害、慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、クル病（骨軟化症）等の疾患モデル動物（ラット）において、血液生化学・骨組織学的効果が認められた[2)、4)、10)、11)]。

（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〉

健康成人 2 例にカルシトリオールとして 2.0μg を単回経口投与したとき、カルシトリオールの半減期は 16.2 時間であった[12)]。

健康成人 6 例にカルシトリオールとして 0.5μg を単回経口投与したとき、カルシトリオールの血中濃度は投与後 4～8 時間で最高に達し、投与後 24 時間で投与前値に復した[13)]（外国人データ）。

〈血液透析を受けていない慢性腎不全患者〉

血液透析を受けていない慢性腎不全患者 6 例にカルシトリオールとして 2.0μg[注1)]を単回経口投与したとき、カルシトリオールの血中濃度は健康成人 4 例に 2.0μg を単回経口投与したときに比べ、最高血中濃度の低下と消失時間の延長が認められた[14)]（外国人データ）。

〈透析患者〉

透析患者 3 例にカルシトリオールとして 4.0μg[注1)] を単回経口投与したとき、カルシトリオールの半減期は 21.9 時間である[12)]。

注 1)本剤の慢性腎不全において承認された用法及び用量は 1 日 0.25～0.75μg を経口投与である。

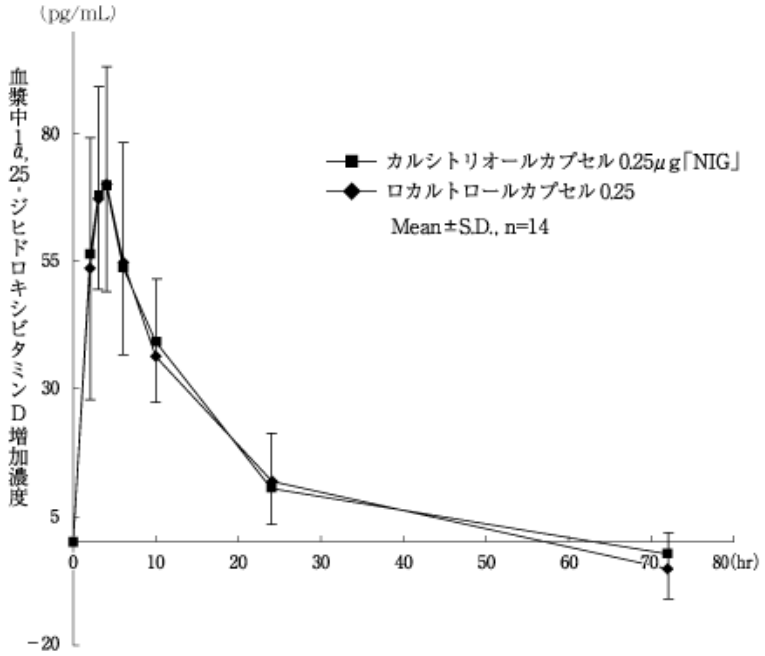
16.1.2 生物学的同等性試験

カルシトリオールカプセル 0.25μg「NIG」又はカルシトリオールカプセル 0.5μg「NIG」とロカルトロールカプセル 0.25 又はロカルトロールカプセル 0.5 をクロスオーバー法により、それぞれカルシトリオールとして 2.0μg を健康成人に空腹時単回経口投与し、増加した血漿中 1α,25-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[15)]。

〈カルシトリオールカプセル 0.25μg「NIG」〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\sim72}$ (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カルシトリオールカプセル 0.25μg「NIG」	1156.83 ±369.38	76.11 ±20.36	3.21 ±0.80	16.32 ±16.92
ロカルトロールカプセル 0.25	1144.43 ±383.37	75.29 ±19.63	3.21 ±0.80	10.00 ±5.15

（Mean±S.D., n=14）

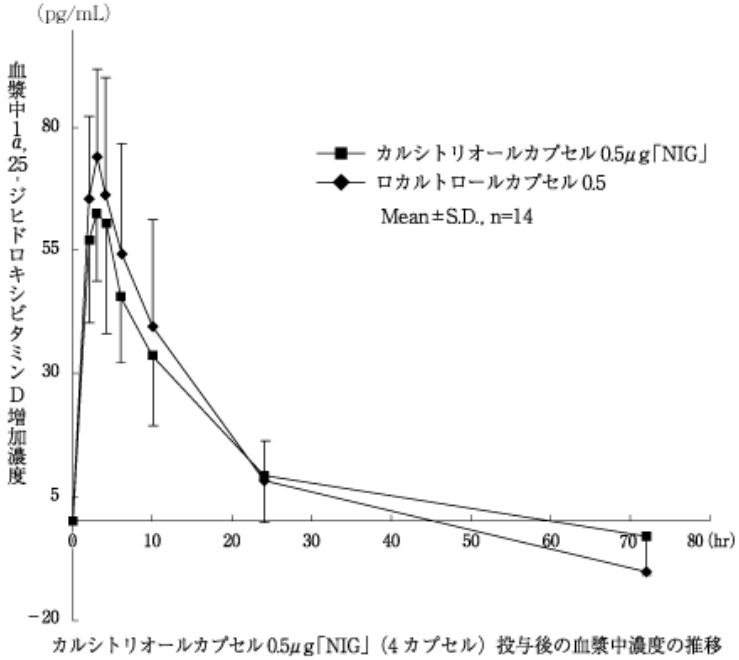


カルシトリオールカプセル 0.25μg「NIG」（8 カプセル）投与後の血漿中濃度の推移

〈カルシトリオールカプセル 0.5μg「NIG」〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\sim72}$ (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
カルシトリオールカプセル 0.5μg「NIG」	1017.68 ±455.51	73.06 ±16.84	3.21 ±0.89	11.36 ±5.63
ロカルトロールカプセル 0.5	1059.78 ±481.39	78.29 ±15.26	3.36 ±1.08	7.39 ±4.10

（Mean±S.D., n=14）



カルシトリオールカプセル 0.5μg「NIG」（4 カプセル）投与後の血漿中濃度の推移

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

ラット（SD 系）に ^{3}H-カルシトリオールとして 0.4μg/kg を単回経口投与したとき、投与後 4、24、72 時間目の放射活性は消化管で最も高く、次いで肝臓、腎臓に血液よりも高い放射活性が認められた[16]。なお、^{3}H-カルシトリオールとして 0.4μg/kg/日を 21 日間連続経口投与した後の代謝物の組織残存性は低かった[17]。

（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

ラット（SD 系）においてカルシトリオールの代謝物として、胆汁中に 1α,24,25（OH）$_3$D$_3$、1α,25（OH）$_2$D$_3$-26,23-lactone、1α,25,26（OH）$_3$D$_3$及びこれらの抱合体が検出された[16)]。

７．排泄

健康成人 2 例に ^{3}H-カルシトリオールとして 1.0μg を単回経口投与したとき、24 時間以内に尿中に投与放射能の約 10%が排泄された[18)]。健康成人 7 例に ^{3}H-カルシトリオールとして 580pmol（28～2,320pmol）を単回静脈内投与[注2)]したとき、投与後 6 日までに投与放射能の 16%及び 49%がそれぞれ尿及び糞中に排泄された[19)]（外国人データ）。

注 2）本剤の承認された用法及び用量は 1 日 0.25～2.0μg を経口投与である。

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

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

高カルシウム血症又はビタミン D 中毒症状を伴う患者［血清カルシウム値を更に上昇させる。］［8.1、8.2 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り、高カルシウム血症又はビタミン D 中毒症状を伴う患者には血清カルシウム値を更に上昇させるおそれがあるため投与しないこと。

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 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域を超えないよう投与量を調節すること。［2.、9.7.1、10.2 参照］

8.2 高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬すること。休薬により血清カルシウム値が正常域に達したら、減量して投与を再開すること。［2.、10.2 参照］

（解説）

8.2 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

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 透析中の患者

マグネシウム含有製剤との併用に注意すること。腎よりのマグネシウムの排泄が低下している。［10.2 参照］

（解説）

本剤は腸管でのマグネシウムの吸収を促進させるため、マグネシウム含有製剤との併用に注意すること。透析中の患者は、腎からのマグネシウム排泄量が低下しており、血清マグネシウム値が上昇するおそれがある。

（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。動物実験で催奇形作用が報告されている。ラットで、胎児の化骨遅延（5.0μg/kg/日）、新生児の骨格異常（0.02μg/kg/日）、骨格変異（0.3μg/kg/日）が、ウサギで、胎児の臍ヘルニア（0.04μg/kg/日以上）、四肢異常等の複合奇形（0.08μg/kg/日以上）が報告されている。

（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）でわずかに乳汁中に移行することが報告されている。

（７）小児等

9.7 小児等

9.7.1 小児に投与する場合には、血清カルシウム値など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、過量投与にならない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。［8.1 参照］

9.7.2 低出生体重児、新生児、乳児、幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

（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
ビタミン D 及びその誘導体 アルファカルシドール　等 ［8.1、8.2 参照］	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	作用が相互に増強される。
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、8.2 参照］		相加作用による。
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、8.2 参照］		本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。
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 ［9.2.1 参照］	高マグネシウム血症があらわれるおそれがある。	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 ［8.1、8.2 参照］	高カルシウム血症に伴う不整脈があらわれるおそれがある。	血清カルシウムの濃度が上昇すると、ジギタリスの作用が増強される。

（解説）

【ビタミン D 及びその誘導体、PTH 製剤、カルシウム製剤】

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。

【マグネシウムを含有する製剤】

本剤は腸管でのマグネシウムの吸収を促進させる作用があり、高マグネシウム血症があらわれる可能性があるため、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】

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。

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

設定されていない

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%以上	0.1%未満	頻度不明
消化器	嘔気、下痢、食欲不振、便秘、嘔吐、胃不快感	胃痛、口渇、腹部不快感、心窩部痛、腹部膨満感、口内炎	
精神神経系		いらいら感、不眠、頭痛	
循環器		動悸	
肝臓	AST 上昇、ALT 上昇、LDH 上昇		
腎臓	BUN 上昇、血中クレアチニン上昇、血中尿酸上昇		
皮膚	そう痒感	蕁麻疹、発疹、皮膚乾燥	
眼		結膜充血	
骨			関節周囲の石灰化（化骨形成）
その他		脱力感、倦怠感、背部痛、カルシウム沈着、熱感、発熱、胸痛、月経不順、鼻出血、尿路結石、顔面潮紅、腰痛、下肢痛、四肢の冷え、浮腫	

注）高カルシウム血症に基づくと思われる症状が多いので、このような症状があらわれた場合には、血清カルシウム値を測定することが望ましい。

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

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	カルシトリオールカプセル 0.25μg「NIG」 カルシトリオールカプセル 0.5μg「NIG」	劇薬
有効成分	カルシトリオール	毒薬

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、湿気を避けて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：ロカルトロールカプセル 0.25/0.5

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

〈カルシトリオールカプセル 0.25μg「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	カルシオロール カプセル 0.25	1994 年 2 月 24 日	20600AMZ00186	1994 年 7 月 8 日	1994 年 7 月 8 日
販売名 変更	カルシトリオールカ プセル 0.25μg「テバ」	2013 年 7 月 16 日	22500AMX01112	2013 年 12 月 13 日	2013 年 12 月 13 日
承継	カルシトリオールカ プセル 0.25μg「NIG」	〃	〃	2022 年 8 月 18 日	2022 年 8 月 18 日

〈カルシトリオールカプセル 0.5μg「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	カルシオロール カプセル 0.5	1994 年 2 月 24 日	20600AMZ00188	1994 年 7 月 8 日	1994 年 7 月 8 日
販売名 変更	カルシトリオールカ プセル 0.5μg「テバ」	2013 年 7 月 16 日	22500AMX01113	2013 年 12 月 13 日	2013 年 12 月 13 日
承継	カルシトリオールカ プセル 0.5μg「NIG」	〃	〃	2022 年 8 月 18 日	2022 年 8 月 18 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
カルシトリオールカプセル 0.25μg「NIG」	3112004M1015	3112004M1236	106781142	620678141
カルシトリオールカプセル 0.5μg「NIG」	3112004M2011	3112004M2240	106787343	620678742

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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）社内資料：安定性試験

２）桑原俊一, 他. 応用薬理. 1984；28（1）：11-22.

３）Walling MW, et al. Arch Biochem Biophys. 1977；182（1）：251-7.（PMID：883833）

４）Rizzoli R, et al. Am J Physiol. 1977；233（3）：E160-4.（PMID：910902）

５）山本通子. Prog Med. 1985；5（6）：1621-5.

６）MacDonald BR, et al. Endocrinology. 1987；120（6）：2326-33.（PMID：3569133）

７）Price PA, et al. J Biol Chem. 1980；255（24）：11660-3.（PMID：6969260）

８）Larsson SE, et al. Clin Orthop Relat Res. 1977；(127)：228-35.（PMID：912986）

９）松井清明, 他. 日本骨代謝学会雑誌. 1983；1（2）：203-8.

10）井上旬二, 他. 日本骨代謝学会雑誌. 1984；2（1）：78-87.

11）桑原俊一, 他. 応用薬理. 1984；28（1）：45-54.

12）窪田実, 他. 薬理と治療. 1983；11（10）：4305-11.

13）Levine BS, et al. J Lab Clin Med. 1985；105（2）：239-46.（PMID: 3838330）

14）Papapoulos SE, et al. Clin Sci （Lond）. 1982；62（4）：427-9.（PMID: 6896025）

15）社内資料：生物学的同等性試験

16）富澤宏樹, 他. 応用薬理. 1984；27（4）：737-53.

17）富澤宏樹, 他. 応用薬理. 1984；27（4）：755-62.

18）Mawer EB, et al. Lancet. 1976；1（7971）：1203-6.（PMID: 58255）

19）Gray RW, et al. J Clin Endocrinol Metab. 1978；46（5）：756-65.（PMID: 263717）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
○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、しびれ、テタニー、知覚異常、筋力低下、骨痛、骨病変等）の改善 慢性腎不全 副甲状腺機能低下症 クル病・骨軟化症	**〈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節する。 **〈骨粗鬆症〉** 通常、成人にはカルシトリオールとして1日0.5μgを2回に分けて経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。 **〈慢性腎不全〉** 通常、成人1日1回カルシトリオールとして0.25～0.75μg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回カルシトリオールとして0.5～2.0μg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。

＜DailyMed（USA）、2024 年 8 月検索＞

国　名	米国
会社名	Strides Pharma Science Limited
販売名	CALCITRIOL- calcitriol capsules 0.25/0.5 mcg capsule
剤形・規格	capsules 0.25/0.5 mcg

INDICATIONS AND USAGE

Predialysis Patients

Calcitriol capsule is indicated in the management of secondary hyperparathyroidism and resultant metabolic bone disease in patients with moderate to severe chronic renal failure (Ccr 15 to 55 mL/min) not yet on dialysis. In children, the creatinine clearance value must be corrected for a surface area of 1.73 square meters. A serum iPTH level of ≥ 100 pg/mL is strongly suggestive of secondary hyperparathyroidism.

Dialysis Patients

Calcitriol capsule is indicated in the management of hypocalcemia and the resultant metabolic bone disease in patients undergoing chronic renal dialysis. In these patients, calcitriol administration enhances calcium absorption, reduces serum alkaline phosphatase levels, and may reduce elevated parathyroid hormone levels and the histological manifestations of osteitis fibrosa cystica and defective mineralization.

Hypoparathyroidism Patients

Calcitriol capsule is also indicated in the management of hypocalcemia and its clinical manifestations in patients with postsurgical hypoparathyroidism, idiopathic hypoparathyroidism, and pseudohypoparathyroidism.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

The optimal daily dose of calcitriol capsules must be carefully determined for each patient. Calcitriol capsule can be administered orally as a capsule (0.25 mcg or 0.50 mcg). Calcitriol capsule therapy should always be started at the lowest possible dose and should not be increased without careful monitoring of serum calcium.

The effectiveness of calcitriol capsule therapy is predicated on the assumption that each patient is receiving an adequate but not excessive daily intake of calcium. Patients are advised to have a

dietary intake of calcium at a minimum of 600 mg daily. The U.S. RDA for calcium in adults is 800 mg to 1200 mg. To ensure that each patient receives an adequate daily intake of calcium, the physician should either prescribe a calcium supplement or instruct the patient in proper dietary measures.

Because of improved calcium absorption from the gastrointestinal tract, some patients on calcitriol capsule may be maintained on a lower calcium intake. Patients who tend to develop hypercalcemia may require only low doses of calcium or no supplementation at all.

During the titration period of treatment with calcitriol, serum calcium levels should be checked at least twice weekly. When the optimal dosage of calcitriol has been determined, serum calcium levels should be checked every month (or as given below for individual indications). Samples for serum calcium estimation should be taken without a tourniquet.

Dialysis Patients
The recommended initial dose of calcitriol capsule is 0.25 mcg/day. If a satisfactory response in the biochemical parameters and clinical manifestations of the disease state is not observed, dosage may be increased by 0.25 mcg/day at 4 to 8 week intervals. During this titration period, serum calcium levels should be obtained at least twice weekly, and if hypercalcemia is noted, the drug should be immediately discontinued until normocalcemia ensues. Phosphorus, magnesium, and alkaline phosphatase should be determined periodically.

Patients with normal or only slightly reduced serum calcium levels may respond to calcitriol capsules doses of 0.25 mcg every other day. Most patients undergoing hemodialysis respond to doses between 0.5 and 1 mcg/day.

Oral calcitriol capsules may normalize plasma ionized calcium in some uremic patients, yet fail to suppress parathyroid hyperfunction. In these individuals with autonomous parathyroid hyperfunction, oral calcitriol may be useful to maintain normocalcemia, but has not been shown to be adequate treatment for hyperparathyroidism.

Hypoparathyroidism
The recommended initial dosage of calcitriol capsules is 0.25 mcg/day given in the morning. If a satisfactory response in the biochemical parameters and clinical manifestations of the disease is not observed, the dose may be increased at 2- to 4-week intervals. During the dosage titration period, serum calcium levels should be obtained at least twice weekly and, if hypercalcemia is noted, calcitriol capsules should be immediately discontinued until normocalcemia ensues. Careful consideration should also be given to lowering the dietary calcium intake. Serum calcium, phosphorus, and 24- hour urinary calcium should be determined periodically.

Most adult patients and pediatric patients age 6 years and older have responded to dosages in the range of 0.5 mcg to 2 mcg daily. Pediatric patients in the 1 to 5 year age group with hypoparathyroidism have usually been given 0.25 mcg to 0.75 mcg daily. The number of treated patients with pseudohypoparathyroidism less than 6 years of age is too small to make dosage recommendations.

Malabsorption is occasionally noted in patients with hypoparathyroidism; hence, larger doses of calcitriol capsules may be needed.

Predialysis Patients
The recommended initial dosage of calcitriol capsules is 0.25 mcg/day in adults and pediatric patients 3 years of age and older. This dosage may be increased if necessary to 0.5 mcg/day.

For pediatric patients less than 3 years of age, the recommended initial dosage of calcitriol is 10 to 15 ng/kg/day.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	calcitriol	B3

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B3：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

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

カルシトリオールカプセル 0.25μg「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℃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。充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
カルシトリオールカプセル 0.25μg「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	実施しなかった。

備考：軟カプセル

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。

カルシトリオールカプセル 0.5μg「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℃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。充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
カルシトリオールカプセル 0.5μg「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	実施しなかった。

備考：軟カプセル

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