

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2013に準拠して作成

Ca・骨代謝改善剤

アルファカルシドールカプセル0.25 μ g「日医工」

アルファカルシドールカプセル0.5 μ g「日医工」

アルファカルシドールカプセル1 μ g「日医工」

アルファカルシドールカプセル3 μ g「日医工」

Alfacalcidol

剤形	0.25 μ g, 3 μ g：軟カプセル剤 0.5 μ g, 1 μ g：硬カプセル剤		
製剤の規制区分	劇薬		
規格・含量	0.25 μ g：1カプセル中アルファカルシドール0.25 μ g含有 0.5 μ g：1カプセル中アルファカルシドール0.5 μ g含有 1 μ g：1カプセル中アルファカルシドール1 μ g含有 3 μ g：1カプセル中アルファカルシドール3 μ g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・発売年月日		0.25 μ g	0.5 μ g, 1 μ g, 3 μ g
	承認年月日	2011年 1月 14日	2012年 1月 18日
	薬価基準収載	2011年 6月 24日	2012年 12月 14日
	販売年月日	2011年 6月 24日	2012年 12月 14日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：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 http://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2012年12月改訂・作成（0.25 μ g・0.5 μ g・1 μ g：第2版，3 μ g：第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式】

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IFの発行】

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

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. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	11
II. 名称に関する項目 -----	2	VII. 薬物動態に関する項目 -----	12
1. 販売名.....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	12
2. 一般名.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
3. 構造式又は示性式.....	2	3. 吸収.....	16
4. 分子式及び分子量.....	2	4. 分布.....	16
5. 化学名（命名法）.....	2	5. 代謝.....	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	6. 排泄.....	17
7. CAS 登録番号.....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	17
III. 有効成分に関する項目 -----	3	8. 透析等による除去率.....	17
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 -----	18
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.....	18
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）... ..	18
4. 有効成分の定量法.....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	18
IV. 製剤に関する項目 -----	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	18
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	18
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	5	7. 相互作用.....	18
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	8. 副作用.....	19
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	9. 高齢者への投与.....	19
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	20
7. 溶出性.....	7	11. 小児等への投与.....	20
8. 生物学的試験法.....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	20
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	7	13. 過量投与.....	20
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	7	14. 適用上の注意.....	20
11. 力価.....	7	15. その他の注意.....	20
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	8	16. その他.....	20
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	8	IX. 非臨床試験に関する項目 -----	21
14. その他.....	8	1. 薬理試験.....	21
V. 治療に関する項目 -----	9	2. 毒性試験.....	21
1. 効能又は効果.....	9	X. 管理的事項に関する項目 -----	22
2. 用法及び用量.....	9	1. 規制区分.....	22
3. 臨床成績.....	10		

2. 有効期間又は使用期限.....	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	22
5. 承認条件等.....	22
6. 包装.....	22
7. 容器の材質.....	23
8. 同一成分・同効薬.....	23
9. 国際誕生年月日	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	24
12. 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.....	24
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその 内容.....	24
14. 再審査期間.....	24
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	24
16. 各種コード.....	24
17. 保険給付上の注意.....	24
X I. 文献 -----	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献.....	25
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 -----	25
付表 1—1 -----	26
付表 1—2 -----	27
付表 1—3 -----	28

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 Ca・骨代謝改善剤である。

「リモデリンカプセル 0.5」及び「リモデリンカプセル (1.0 μ g)」は、日医工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、「リモデリンカプセル (1.0 μ g)」は 1990 年 3 月 8 日に、又「リモデリンカプセル 0.5」は 1990 年 3 月 9 日に承認を取得、両製剤を 1990 年 7 月 13 日に上市した。(薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき承認申請)

日医工株式会社では製剤検討により、国内初の 5 号硬カプセルの液体充填化に成功した。

又、規格揃えのために、2010 年 1 月 15 日に「リモデリンカプセル 3.0 μ g」の承認を取得し、2010 年 5 月 28 日から販売の運びとなった。(薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき承認申請)

「アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「日医工」」は、日医工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 2011 年 1 月 14 日に承認を取得、2011 年 6 月 24 日に上市した。(薬食発第 0331015 号(平成 17 年 3 月 31 日)に基づき承認申請)

医療事故防止のため、以下の製品名変更を行った。

承認年月日	新製品名	旧製品名
2004 年 10 月 4 日	リモデリンカプセル 1.0 μ g	リモデリンカプセル
2012 年 1 月 18 日	アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「日医工」 アルファカルシドールカプセル 1 μ g「日医工」 アルファカルシドールカプセル 3 μ g「日医工」	リモデリンカプセル 0.5 リモデリンカプセル 1.0 μ g リモデリンカプセル 3.0 μ g

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 0.25 μ g, 0.5 μ g, 1.0 μ g 及び 3.0 μ g の 4 製剤の規格がある。
- (2) 4 規格とも小包装 (100 カプセル) がある。
- (3) 0.5 μ g 及び 1 μ g は、液体充填硬カプセル (5 号) 製剤である。
- (4) 重大な副作用 (頻度不明) として、急性腎不全、肝機能障害、黄疸が報告されている。

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「日医工」

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「日医工」

アルファカルシドールカプセル 1 μ g「日医工」

アルファカルシドールカプセル 3 μ g「日医工」

(2) 洋名

Alfacalcidol

(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)

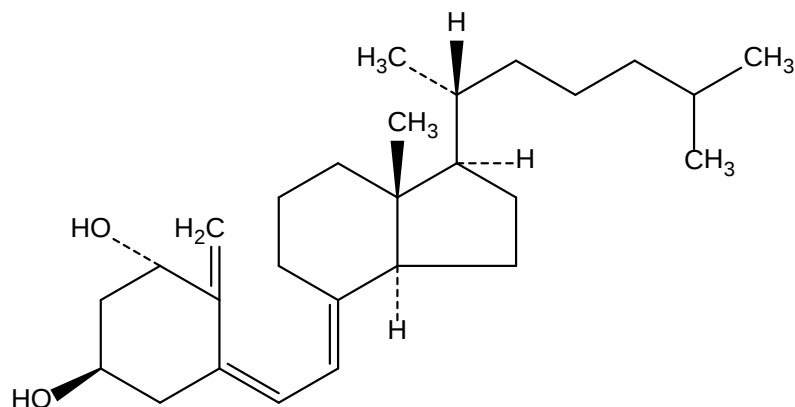
(2) 洋名 (命名法)

Alfacalcidol (JAN)

(3) ステム

ビタミンD類縁体／誘導体：(-)calci-

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₄₄O₂

分子量：400.65

5. 化学名 (命名法)

(5*Z*,7*E*)-9,10 -Secocholesta-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

7. CAS 登録番号

41294-56-8

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)，ジクロロメタン又はクロロホルムに溶解やすく，アセトン又はジエチルエーテルにやや溶解やすく，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℃

(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，無水エタノール 100mL)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+45～+53° (0.025g，無水エタノール，5mL，100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は空気又は光によって変化する。

3. 有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

本品をクロロホルム等に溶かし，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，直ちに黄緑色を経て緑色に変わる。

(2) 呈色反応

本品をクロロホルム等に溶かし，三塩化アンチモン溶液を加えて振り混ぜるとき，液は淡黄赤色又は淡紅赤色を呈する。

(3) 紫外可視吸光度測定法

本品の吸収スペクトルを測定するとき，波長 263～267nm に吸収の極大を示し，226～230nm に吸収の極小を示す。

(4) 赤外吸収スペクトル測定法 <0.5μg，1μg>

本品の吸収スペクトルを測定するとき，波数 3400cm⁻¹，1645 cm⁻¹，1630 cm⁻¹，1465 cm⁻¹，1445 cm⁻¹，1060 cm⁻¹，995 cm⁻¹，960 cm⁻¹，910 cm⁻¹ 及び 895 cm⁻¹ 付近に吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

本品に無水エタノールを加えて溶かし，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, 外観及び性状

	色調・剤形	外 形	識別コード
アルファカルシドール カプセル 0.25 μ g「日医工」	淡黄色～淡黄褐色 の不透明な球形の 軟カプセル剤		包装：  943
アルファカルシドール カプセル 0.5 μ g「日医工」	カプセル本体，バ ンドシール部分と もに微紅色の硬カ プセル剤	 5 号カプセル	本体：  945／0.5 包装：  945
アルファカルシドール カプセル 1 μ g「日医工」	微紅色(カプセル 本体)/淡紅色(バ ンドシール部分) の硬カプセル剤	 5 号カプセル	本体：  946／1.0 包装：  946
アルファカルシドール カプセル 3 μ g「日医工」	白色～淡黄白色不 透明の球形軟カプ セル剤		包装：  948

0.25 μ g 内容物：無色～淡黄色の粘性の液で，わずかに特異なおいがあり，味は緩和である。

0.5 μ g 及び 1 μ g 内容物：無色～微黄色澄明の液である。

3 μ g 内容物：無色～微黄色の澄明な粘性の液体である。

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験（含量均一性試験）	
アルファカルシドール カプセル 0.25 μ g「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：3.2%

	製剤均一性試験（質量偏差試験）	
アルファカルシドール カプセル 0.5 μ g「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：5.8%～9.5%
アルファカルシドール カプセル 1 μ g「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：4.6%～7.1%
アルファカルシドール カプセル 3 μ g「日医工」	判定値：15.0%以下	試験結果：9.1%～14.2%

(3) 識別コード

（「IV-1.(1)剤形の区別, 外観及び性状」の項参照）

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

0.25 μ g：1 カプセル中アルファカルシドール 0.25 μ g を含有する。

0.5 μ g：1 カプセル中アルファカルシドール 0.5 μ g を含有する。

1 μ g：1 カプセル中アルファカルシドール 1.0 μ g を含有する。

3 μ g：1 カプセル中アルファカルシドール 3.0 μ g を含有する。

(2) 添加物

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g 「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	中鎖脂肪酸トリグリセリド
カプセル剤皮	ゼラチン，グリセリン，パラオキシ安息香酸エチル， パラオキシ安息香酸プロピル，酸化チタン，黄色5号

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g 「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	中鎖脂肪酸トリグリセリド
カプセル本体 (バンドル部分を含む)	ゼラチン，ラウリル硫酸ナトリウム，ポリソルベート 80， 酸化チタン，三二酸化鉄

アルファカルシドールカプセル 1 μ g 「日医工」

添加目的	添加物
賦形剤	中鎖脂肪酸トリグリセリド
カプセル本体 (バンドル部分を含む)	ゼラチン，ラウリル硫酸ナトリウム，ポリソルベート 80， 酸化チタン，赤色 3 号，黄色 5 号，青色 1 号

アルファカルシドールカプセル 3 μ g 「日医工」

添加目的	添加物
溶剤	エタノール
賦形剤	中鎖脂肪酸トリグリセリド
カプセル剤皮	ゼラチン，グリセリン，酸化チタン

(3) その他

該当記載事項なし

3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

本品につき加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）を行った結果，アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「日医工」，アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「日医工」，アルファカルシドールカプセル 1 μ g「日医工」及びアルファカルシドールカプセル 3 μ g「日医工」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。

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「日医工」〔最終包装形態（PTP 包装）〕

試験項目	40℃，相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状	淡黄色～淡黄褐色の不透明な球状の軟カプセルであった	同左
確認試験(1) 薄層クロマトグラフィー	規格に適合	同左
確認試験(2) 液体クロマトグラフィー	規格に適合	同左
崩壊試験	6.0 分～7.5 分	8.5 分～11.5 分
定量試験	100.4%～106.3%	96.2%～101.6%

アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「日医工」〔最終包装形態（PTP 包装）〕

試験項目	40℃，相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状	カプセル本体，バンドシール部分ともに微紅色の硬カプセル剤であった	同左
確認試験(1) 薄層クロマトグラフィー	規格に適合	同左
確認試験(2) 液体クロマトグラフィー	規格に適合	同左
液漏れ試験	規格に適合	同左
崩壊試験	2.0 分	2.0 分
定量試験	105.6%～106.0%	104.2%～104.5%

アルファカルシドールカプセル 1 μ g「日医工」〔最終包装形態（PTP 包装）〕

試験項目	40℃，相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状	微紅色(カプセル本体)/淡紅色(バンドシール部分)の硬カプセル剤	同左
確認試験(1) 薄層クロマトグラフィー	規格に適合	同左
確認試験(2) 液体クロマトグラフィー	規格に適合	同左
液漏れ試験	規格に適合	同左
崩壊試験	2.0 分	2.0 分
定量試験	107.0%～107.5%	103.5%～105.0%

アルファカルシドールカプセル 3 μ g「日医工」〔最終包装形態（PTP 包装）〕

試験項目	40℃，相対湿度 75%	
	開始時	6 ヶ月
性状	白色～淡黄白色不透明の球形 軟カプセル剤であった	同左
確認試験 液体クロマトグラフィー 紫外可視吸光度測定法	規格に適合	同左
製剤均一性試験 (質量偏差試験)	規格に適合	同左
崩壊試験	6 分～8 分	8 分～10 分
定量試験	107.34%～110.67%	103.06%～107.30%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

<0.25 μ g・0.5 μ g・1 μ g>

(1) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットの R_f 値は等しい。

(2) 液体クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たアルファカルシドールのピークの保持時間は等しい。

<3 μ g>

液体クロマトグラフィー，紫外可視吸光度測定法

アルファカルシドールに相当するピークの保持時間及び吸収スペクトルが標準溶液と等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：ジクロルメタン，エタノール（又はメタノール）等の混液

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

<0.25 μ g・0.5 μ g・1 μ g>

(1) 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、骨病変など）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) 骨粗鬆症

<3 μ g>

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. 用法及び用量

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。

<0.25 μ g・0.5 μ g・1 μ g>

○慢性腎不全、骨粗鬆症の場合

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 μ g 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の場合

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 μ g 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 μ g/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 μ g/kg を経口投与する。

ただし、疾患、症状により適宜増減する。

<3 μ g>

○慢性腎不全場合

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 μ g 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の場合

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 μ g 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、小児には 1 日 1 回アルファカルシドールとして 0.05～0.1 μ g/kg を経口投与する。

ただし、疾患、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

ビタミン D₂, ビタミン D₃ 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

アルファカルシドールは、肝臓で $1\alpha,25$ -ジヒドロキシビタミン D₃ ($1\alpha,25(\text{OH})_2\text{D}_3$) に代謝され、ビタミン D 結合蛋白と結合し、血流を介して、小腸、腎、骨、副甲状腺で作用を発現すると考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

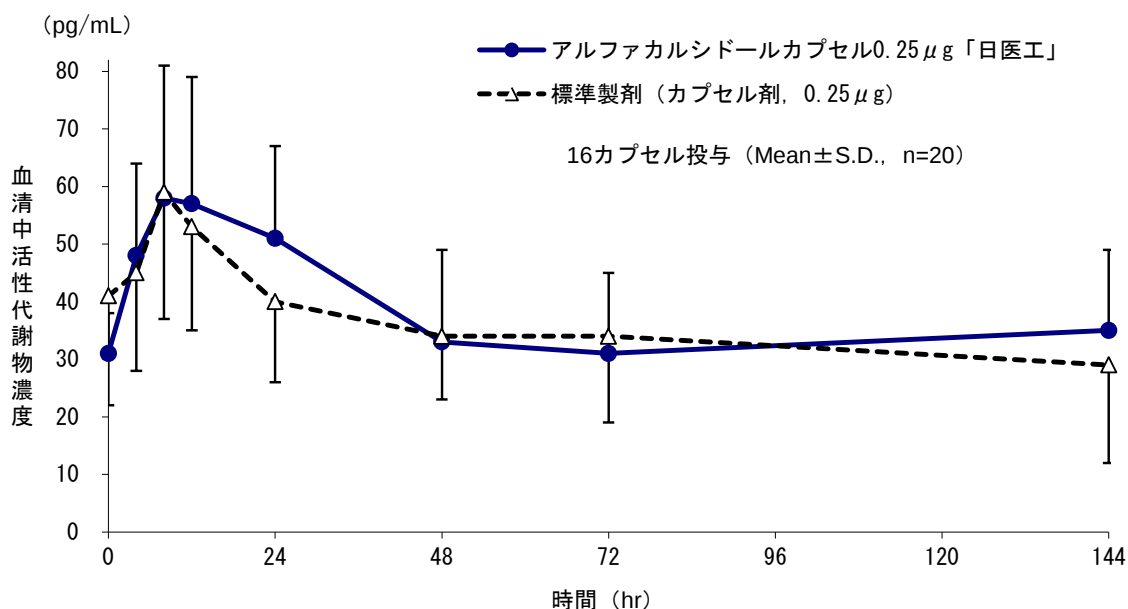
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度²⁾

<アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「日医工」>

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 μ g「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 16 カプセル（アルファカルシドールとして 4 μ g）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中活性代謝物（1 α ,25(OH)₂D）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, C_{max}）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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (pg・hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アルファカルシドール カプセル 0.25 μ g「日医工」	5433±1348	70±21	17.0±19.5	168.9±157.1
標準製剤 (カプセル剤, 0.25 μ g)	5099±1245	68±18	30.2±44.2	103.6±62.9

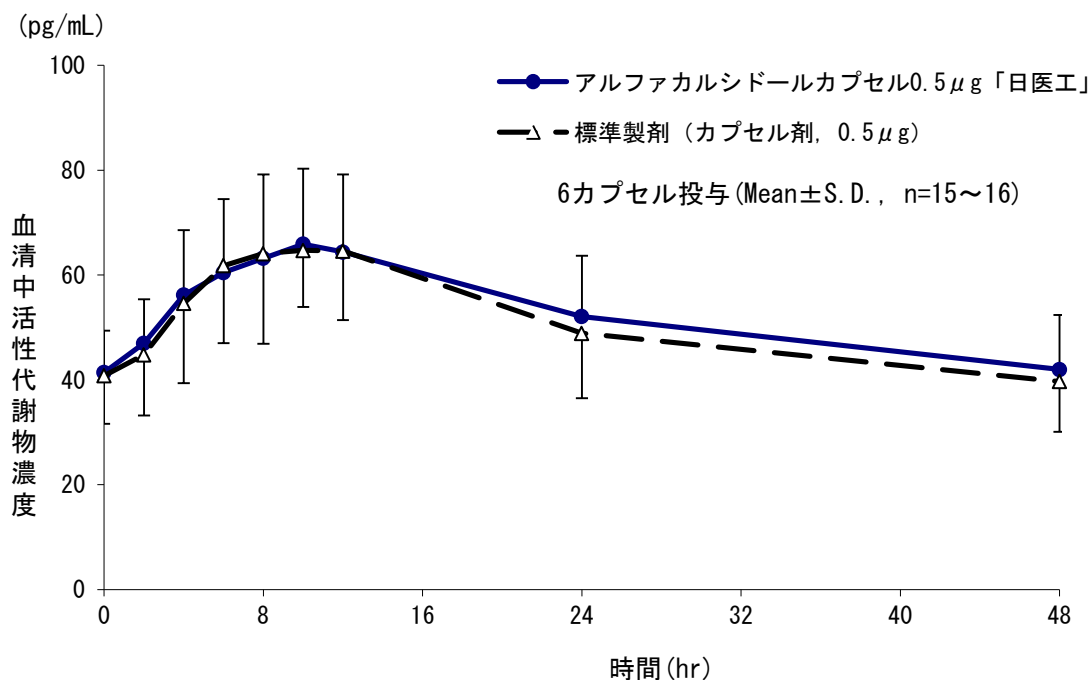
(16 カプセル投与, Mean±S.D., n=20)

血清中濃度ならびに AUC, C_{max} 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。

<アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「日医工」>

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 0.5 μ g「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 6 カプセル（アルファカルシドールとして 3 μ g）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中活性代謝物（ $1\alpha,25(\text{OH})_2\text{D}$ ）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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (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 μ g「日医工」	2519.4±523.7	69.0±14.4	9.25±2.41	16.67±9.62
標準製剤 (カプセル剤, 0.5 μ g)	2429.7±505.5	69.4±12.4	9.75±2.52	16.20±15.14

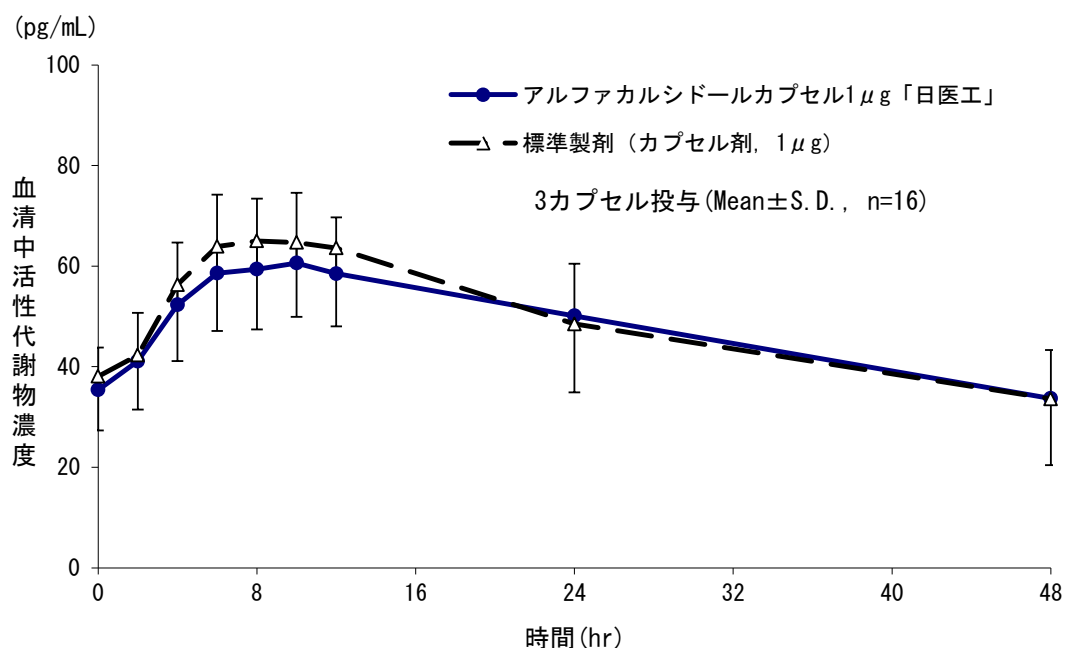
(6 カプセル投与, Mean±S.D., n=15~16)

血清中濃度ならびに 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。

<アルファカルシドールカプセル 1 μ g「日医工」>

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 1 μ g「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3 カプセル（アルファカルシドールとして 3 μ g）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中活性代謝物（1 α ,25(OH) $_2$ 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。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (pg $\cdot$ 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 μ g「日医工」	2295.3 $\pm$ 454.5	63.3 $\pm$ 13.9	9.25 $\pm$ 2.29	19.09 $\pm$ 11.86
標準製剤 (カプセル剤, 1 μ g)	2344.0 $\pm$ 581.8	68.7 $\pm$ 16.6	8.75 $\pm$ 2.41	15.46 $\pm$ 11.23

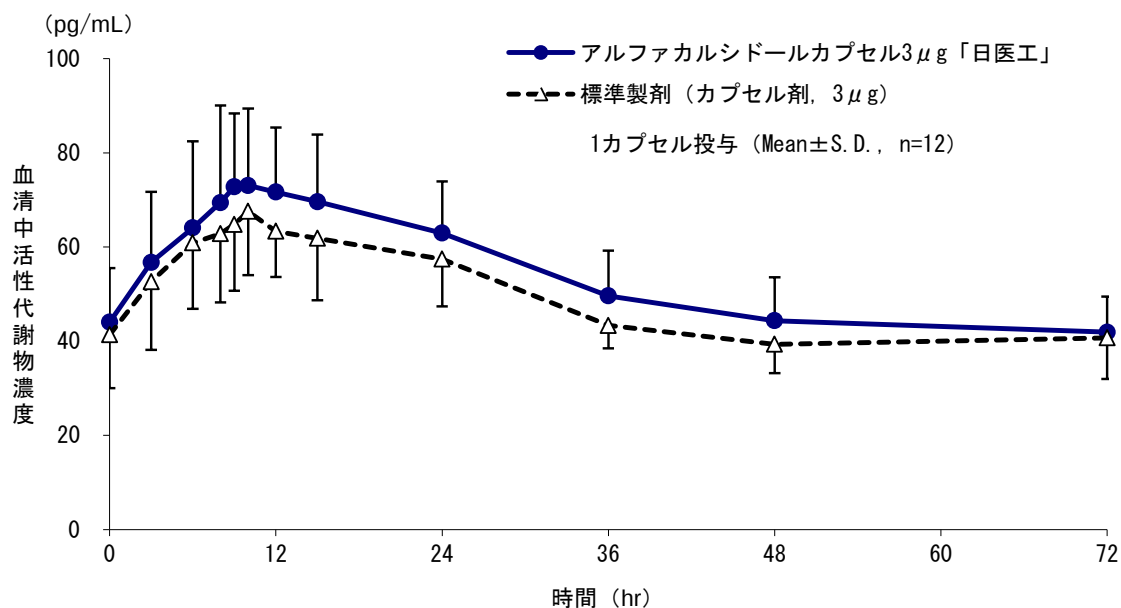
(3 カプセル投与, Mean $\pm$ S.D., n=16)

血清中濃度ならびに 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。

<アルファカルシドールカプセル 3 μ g「日医工」>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号 平成 18 年 11 月 24 日）

アルファカルシドールカプセル 3 μ g「日医工」及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 カプセル（アルファカルシドールとして 3 μ g）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中活性代謝物（1 α ,25(OH) $_2$ 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 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (pg $\cdot$ 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 3 μ g「日医工」	3837.1792 $\pm$ 643.8433	76.96 $\pm$ 16.65	11.25 $\pm$ 4.41	14.2754 $\pm$ 7.8139
標準製剤 (カプセル剤, 3 μ g)	3481.1833 $\pm$ 550.0169	70.05 $\pm$ 14.54	11.50 $\pm$ 4.17	10.7457 $\pm$ 4.9818

(1 カプセル投与, Mean $\pm$ S.D., n=12)

血清中濃度ならびに 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

5. 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（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当記載事項なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当記載事項なし

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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値を超えないよう投与量を調整すること。
- (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。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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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。	不明
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	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。
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	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	高カルシウム血症があらわれ るおそれがある。	相加作用
PTH 製剤 テリパラチド	高カルシウム血症があらわれ るおそれがある。	相加作用

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（頻度不明）

- 1) **急性腎不全**：血清カルシウム上昇を伴った急性腎不全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し、異常が認められた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。
- 2) **肝機能障害、黄疸**：AST（GOT）、ALT（GPT）、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し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
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(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH 上昇、 γ -GTP 上昇
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇（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

(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

その他の副作用：そう痒感、発疹、熱感の皮膚症状が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

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用量に注意すること。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，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。〔ヒト妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。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。〕
- (2) 授乳中は投与を避けることが望ましいが，やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。〔授乳婦への投与に関する安全性は確立していない。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。〕

11. 小児等への投与

小児に投与する場合には，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。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

13. 過量投与

該当記載事項なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時：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，更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

15. その他の注意

高リン血症のある患者に投与する場合はリン酸結合剤を併用し，血清リン値を下げることを。

16. その他

該当記載事項なし

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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「日医工」 アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「日医工」 アルファカルシドールカプセル 1 μ g「日医工」 アルファカルシドールカプセル 3 μ g「日医工」	劇薬 劇薬 劇薬 劇薬
有効成分	アルファカルシドール	毒薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器で室温保存，遮光保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

（「規制区分」，「貯法・保存条件」の項を参照）

（2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

	PTP	バラ
アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「日医工」	100 カプセル（10 カプセル×10）	—
アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「日医工」	100 カプセル（10 カプセル×10） 1000 カプセル（10 カプセル×100）	500 カプセル
アルファカルシドールカプセル 1 μ g「日医工」	100 カプセル（10 カプセル×10） 1000 カプセル（10 カプセル×100）	500 カプセル
アルファカルシドールカプセル 3 μ g「日医工」	100 カプセル（10 カプセル×10）	—

7. 容器の材質

アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「日医工」	PTP	ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔
アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「日医工」	PTP	ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔
	バラ	ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリ エチレンラミネートフィルムの袋
アルファカルシドールカプセル 1 μ g「日医工」	PTP	ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔
	バラ	ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリ エチレンラミネートフィルムの袋
アルファカルシドールカプセル 3 μ g「日医工」	PTP	ポリ塩化ビニル，アルミニウム箔

8. 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，アルファロールカプセル 0.5 μ g，
アルファロールカプセル 1.0 μ g，アルファロールカプセル 3 μ g
ワンアルファ錠 0.25 μ g，ワンアルファ錠 0.5 μ g，ワンアルファ錠 1.0 μ g

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
アルファカルシドールカプセル 0.25 μ g「日医工」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00306000
アルファカルシドールカプセル 0.5 μ g「日医工」	2012 年 1 月 18 日	22400AMX00058000
アルファカルシドールカプセル 1 μ g「日医工」	2012 年 1 月 18 日	22400AMX00059000
アルファカルシドールカプセル 3 μ g「日医工」	2012 年 1 月 18 日	22400AMX00060000

旧販売名	承認年月日	承認番号
リモデリンカプセル 0.5	1990 年 3 月 9 日	(2AM)448
リモデリンカプセル 1.0 μ g	2004 年 10 月 4 日	21600AMZ00560000
リモデリンカプセル 3.0 μ g	2010 年 1 月 15 日	22200AMX00100000

旧販売名	承認年月日	承認番号
リモデリンカプセル(1.0 μ g)	1990 年 3 月 8 日	(2AM)383

11. 薬価基準収載年月日

	薬価基準収載年月日
アルファカルシドールカプセル 0.25μg「日医工」	2011年 6月 24日
アルファカルシドールカプセル 0.5μg「日医工」	2012年 12月 14日
アルファカルシドールカプセル 1μg「日医工」	2012年 12月 14日
アルファカルシドールカプセル 3μg「日医工」	2012年 12月 14日

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
リモデリンカプセル 0.5	1990年 7月 13日	2013年 9月 30日迄
リモデリンカプセル 1.0μg	2005年 4月 1日	2013年 9月 30日迄
リモデリンカプセル 3.0μg	2010年 5月 28日	2013年 9月 30日迄

旧販売名	薬価基準収載年月日	経過措置
リモデリンカプセル(1.0μg)	1990年 7月 13日	2006年 3月 31日迄

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は，投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16. 各種コード

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT (9桁) コード
アルファカルシドールカプセル 0.25μg「日医工」	3112001M1011 (統一名収載)	622074901	120749101
アルファカルシドールカプセル 0.5μg「日医工」	3112001M2018 (統一名収載)	620676327	106763727
アルファカルシドールカプセル 1μg「日医工」	3112001M3014 (統一名収載)	620676829	106768229
アルファカルシドールカプセル 3μg「日医工」	3112001M4010 (統一名収載)	621976803	119768601

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

2. その他の参考文献

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

X III. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付 表 1 ― 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製 剤（先発医薬品）	その他の医薬品 （後発医薬品）	剤形追加に係る医 薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の 経緯及び外国に おける使用状況 等に関する資料	1 起源又は発見の経 緯	○	×	○
	2 外国における使用 状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬 品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質 並びに規格及び試 験方法等に関する 資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質 等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資 料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性 毒性、慢性毒性、 催奇形性その他 の毒性に関する 資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する 資料	1 効力を裏付ける 試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、 排泄に関する資 料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に 関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される