

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

骨粗鬆症治療剤(活性型ビタミンD₃製剤)

エルデカルシトールカプセル 0.5 μ g「サワイ」 エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g「サワイ」

ELDECALCITOL Capsules [SAWAI]

エルデカルシトールカプセル

剤形	軟カプセル剤
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	カプセル0.5 μ g：1カプセル中エルデカルシトール0.5 μ g含有 カプセル0.75 μ g：1カプセル中エルデカルシトール0.75 μ g含有
一般名	和名：エルデカルシトール 洋名：Eldecalcitol
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：2020年8月3日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2021年1月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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的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、添付文書で赤枠・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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	22
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	22
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	22
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	22
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	23
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	23
5. 化学名(命名法)	3	9. 高齢者への投与	24
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
7. CAS登録番号	3	11. 小児等への投与	25
		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
III. 有効成分に関する項目	4	13. 過量投与	25
1. 物理化学的性質	4	14. 適用上の注意	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	15. その他の注意	25
3. 有効成分の確認試験法	4	16. その他	25
4. 有効成分の定量法	4		
		IX. 非臨床試験に関する項目	26
IV. 製剤に関する項目	5	1. 薬理試験	26
1. 剤形	5	2. 毒性試験	26
2. 製剤の組成	5		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	27
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	27
5. 調製法及び溶解後の安定性	9	2. 有効期間又は使用期限	27
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	3. 貯法・保存条件	27
7. 溶出性	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	27
8. 生物学的試験法	13	5. 承認条件等	28
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	6. 包装	28
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	7. 容器の材質	28
11. 力価	13	8. 同一成分・同効薬	28
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	9. 国際誕生年月日	28
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
14. その他	13	11. 薬価基準収載年月日	28
		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	29
V. 治療に関する項目	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	29
1. 効能又は効果	14	14. 再審査期間	29
2. 用法及び用量	14	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
3. 臨床成績	14	16. 各種コード	29
		17. 保険給付上の注意	29
VI. 薬効薬理に関する項目	16		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	XI. 文献	30
2. 薬理作用	16	1. 引用文献	30
		2. その他の参考文献	30
VII. 薬物動態に関する項目	17		
1. 血中濃度の推移・測定法	17	XII. 参考資料	31
2. 薬物速度論的パラメータ	19	1. 主な外国での発売状況	31
3. 吸収	19	2. 海外における臨床支援情報	31
4. 分布	19		
5. 代謝	20	XIII. 備考	31
6. 排泄	20	その他の関連資料	31
7. トランスポーターに関する情報	21		
8. 透析等による除去率	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エルデカルシトールカプセル0.5 μ g/カプセル0.75 μ g「サワイ」は、エルデカルシトールを含有する骨粗鬆症治療剤(活性型ビタミンD₃製剤)である。

エルデカルシトールは活性型ビタミンD₃の誘導体である。

本剤は、後発医薬品として、沢井製薬株式会社、日医工株式会社の計2社が共同開発を実施した。下記通知に基づき、製造方法並びに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のうえ、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て上市に至った。

承認申請に際し準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号
承認	2020年2月
上市	2020年8月

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) PTPシートに1カプセル単位で成分名及び含量を表示している。
- 2) 製品名や変動情報付GS1コード等を記載した両面カードが2枚(Wカード)付いた個装箱であり、切り取ったカードは使用期限の管理及び調剤棚ラベルとして利用可能である。
- 3) 本剤は骨に、より特異的に作用する。¹⁾
- 4) 重大な副作用として、高カルシウム血症、急性腎障害、尿路結石が報告されている(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」

エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」

2) 洋名

ELDECALCITOL Capsules [SAWAI]

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

エルデカルシトール(JAN)

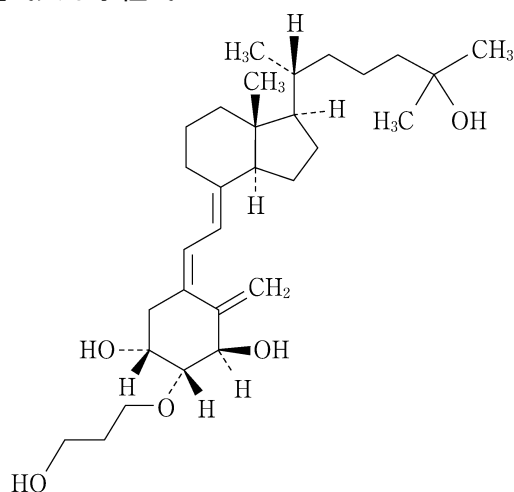
2) 洋名(命名法)

Eldecalcitol(JAN、INN)

3) ステム

—calci—：ビタミンD類似体/誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₃₀H₅₀O₅

分子量：490.72

5. 化学名(命名法)
 (1*R*, 2*R*, 3*R*, 5*Z*, 7*E*)-2-(3-Hydroxypropyloxy)-9, 10-secocholesta-5, 7, 10(19)
 -triene-1, 3, 25-triol(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
 特になし

7. CAS登録番号
 104121-92-8

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～淡黄色の粉末である。

2) 溶解性

エタノール(99.5)に溶けやすく、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

該当資料なし

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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

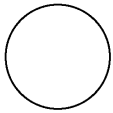
4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品 名	剤 形	外形 直径(mm)・重量(mg)	性 状
エルデカルシトール カプセル0.5 μ g 「サワイ」	軟カプセル剤	 6.5 約164	茶白色不透明 内容物:無色澄明のわずかに 粘稠な液
エルデカルシトール カプセル0.75 μ g 「サワイ」	軟カプセル剤		茶褐色透明 内容物:無色澄明のわずかに 粘稠な液

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法の項により試験を行うとき、規格に適合する。

3) 識別コード

なし

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

●エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」

1 カプセル中にエルデカルシトール0.5 μ gを含有する。

●エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」

1 カプセル中にエルデカルシトール0.75 μ gを含有する。

2) 添加物

●エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」

添加物として、カルミン、酸化鉄、ゼラチン、D-ソルビトール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、黄色5号、酸化チタンを含有する。

●エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」

添加物として、カルミン、酸化鉄、ゼラチン、D-ソルビトール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、黄色5号を含有する。

3) その他

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

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

●エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」

1) 加速試験²⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。
その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋(アルミニウム・ポリエチレン複合フィルム)、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
定量試験※	102.67	101.56

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験³⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回(性状・崩壊試験)、繰り返し3回(純度試験・定量試験))を行った。

その結果、光の条件で含量低下が観察された。

	イニシャル	温度 (40°C ・遮光3ヵ月)	湿度	
			25°C75%RH ・遮光3ヵ月	30°C75%RH ・遮光3ヵ月
性状	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.4	108.1	104.8

IV. 製剤に関する項目

	イニシャル	光*	
		総照射量60万lx・hr	総照射量120万lx・hr
性状	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	変化なし	変化なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	97.3	96.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

*：19.6～22.6℃、25.1～40.8%RH、D65蛍光ランプ(約1600lx)、ガラスシャーレ「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

<参考>

【適用上の注意】(添付文書より抜粋)

2) 瓶入り包装品を分包する場合、服用時以外薬袋から薬を出さないよう、及び直接光の当たる場所に薬を置かないよう指導すること。

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁴⁾

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回(性状・崩壊試験)、繰り返し3回(純度試験・定量試験))を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	湿度 (30℃75%RH・遮光3ヵ月)
性状	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶白色の不透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	変化なし
純度試験	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	104.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

IV. 製剤に関する項目

●エルデカルシトールカプセル0.75 μg「サワイ」

1) 加速試験⁵⁾

本製剤の安定性を確認するため、加速試験(3ロット、繰り返し3回)を実施した。
その結果、規格に適合し、1ロット目の試験結果を次表に示した。

PTP： [PTPシート]ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋(アルミニウム・ポリエチレン複合フィルム)、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶褐色の透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
定量試験※	103.74	102.44

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

バラ： [本体]褐色ガラス瓶
[キャップ]ブリキ、乾燥剤

	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶褐色の透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
質量偏差試験	規格に適合	同左
崩壊試験	規格に適合	同左
定量試験※	103.74	102.59

※：表示量に対する含有率(%), 平均値

2) 無包装下の安定性試験⁶⁾

無包装の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回(性状・崩壊試験)、繰り返し3回(純度試験・定量試験))を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	温度 (40℃ ・遮光3ヵ月)	湿度		光* (総照射量 120万lx・hr)
			25℃75%RH ・遮光3ヵ月	30℃75%RH ・遮光3ヵ月	
性状	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶褐色の透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.6	105.8	106.6	98.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

*：19.6～22.6℃、25.1～40.8%RH、D65蛍光灯(約1600lx)、ガラスシャーレ
「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

【適用上の注意】(添付文書より抜粋)

- 2) 瓶入り包装品を分包する場合、服用時以外薬袋から薬を出さないよう、及び直接光の当たる場所に薬を置かないよう指導すること。

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験⁷⁾

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を、下記条件で保存し、安定性試験(1ロット、繰り返し1回(性状・崩壊試験)、繰り返し3回(純度試験・定量試験))を行った。

その結果、以下のとおりであった。

	イニシャル	湿度 (30℃75%RH・遮光3ヵ月)
性状	無色澄明のわずかに粘稠な液を茶褐色の透明カプセルに充てんした軟カプセル剤	変化なし
純度試験	問題なし	問題なし
崩壊試験	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	102.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日 日本病院薬剤師会)に準じて試験を実施した。

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)
該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

<崩壊試験>

●エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」⁸⁾

本剤の有効成分及び内容液の基剤はいずれも難溶であることから、カプセル剤皮の溶解性を外観的に確認した。溶出試験に代えて崩壊試験による比較を行い、4つの試験条件についてカプセルの開口時間及び崩壊時間を評価した。

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に記載されている試験液を用いて、崩壊試験を実施した。		
試験条件	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水	温度	37 $\pm$ 2℃
試験回数	6ベッセル		

【結果】

いずれの試験液でも、両製剤ともに5分以内に開口し、15分以内に崩壊した。

<pH1.2・開口>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.5 μ g「サワイ」	2.9	1.2	1.7	2.3	3.1	3.0	1.2	3.1
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	3.0	2.7	3.2	2.3	2.0	2.5	2.0	3.2

<pH4.0・開口>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.5 μ g「サワイ」	1.4	2.1	1.7	1.6	1.5	1.9	1.4	2.1
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	2.8	3.0	2.9	2.9	3.0	2.7	2.7	3.0

<pH6.8・開口>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.5 μ g「サワイ」	2.7	2.4	4.1	2.6	2.2	2.3	2.2	4.1
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	2.9	2.1	2.5	2.0	4.3	1.9	1.9	4.3

<水・開口>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.5 μ g「サワイ」	2.5	3.6	1.9	2.1	2.4	3.7	1.9	3.7
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	2.4	3.0	2.1	2.1	2.5	3.3	2.1	3.3

IV. 製剤に関する項目

<pH1.2・崩壊>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.5 μ g「サワイ」	6.7	6.8	6.3	6.7	6.8	7.1	6.3	7.1
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	10.2	7.1	7.4	7.4	11.0	7.1	7.1	11.0

<pH4.0・崩壊>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.5 μ g「サワイ」	9.9	9.7	9.3	9.0	9.6	9.2	9.0	9.9
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	9.9	11.3	10.3	9.4	10.1	9.1	9.1	11.3

<pH6.8・崩壊>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.5 μ g「サワイ」	9.4	8.3	8.9	9.3	9.1	8.5	8.3	9.4
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	10.1	9.8	8.8	10.2	9.1	10.6	8.8	10.6

<水・崩壊>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.5 μ g「サワイ」	8.3	7.5	8.4	7.8	8.1	8.0	7.5	8.4
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	9.5	9.1	9.6	9.9	9.3	8.4	8.4	9.9

●エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」⁹⁾

本剤の有効成分及び内容液の基剤はいずれも難溶であることから、カプセル剤皮の溶解性を外観的に確認した。溶出試験に代えて崩壊試験による比較を行い、4つの試験条件についてカプセルの開口時間及び崩壊時間を評価した。

試験方法	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に記載されている試験液を用いて、崩壊試験を実施した。		
試験条件	pH1.2、pH4.0、pH6.8、水	温度	37 $\pm$ 2℃
試験回数	6ベッセル		

【結果】

いずれの試験液でも、両製剤ともに5分以内に開口し、15分以内に崩壊した。

IV. 製剤に関する項目

<pH1.2・開口>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.75 μ g「サワイ」	1.8	1.7	2.0	2.1	1.9	1.5	1.5	2.1
標準製剤 (カプセル、0.75 μ g)	2.4	2.2	2.0	1.7	3.1	2.1	1.7	3.1

<pH4.0・開口>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.75 μ g「サワイ」	2.5	2.7	2.1	2.4	2.1	1.9	1.9	2.7
標準製剤 (カプセル、0.75 μ g)	2.7	1.7	2.6	1.6	2.2	2.1	1.6	2.7

<pH6.8・開口>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.75 μ g「サワイ」	2.1	1.7	1.8	2.2	2.4	1.9	1.7	2.4
標準製剤 (カプセル、0.75 μ g)	2.0	2.6	2.5	2.3	1.8	2.1	1.8	2.6

<水・開口>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.75 μ g「サワイ」	2.6	1.4	1.3	2.2	1.5	2.3	1.3	2.6
標準製剤 (カプセル、0.75 μ g)	2.1	2.7	2.4	2.1	3.1	3.0	2.1	3.1

<pH1.2・崩壊>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.75 μ g「サワイ」	6.7	6.6	7.0	7.0	7.2	6.8	6.6	7.2
標準製剤 (カプセル、0.75 μ g)	7.7	7.3	7.5	7.5	8.2	7.2	7.2	8.2

<pH4.0・崩壊>

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.75 μ g「サワイ」	11.1	11.0	10.8	10.9	11.2	11.1	10.8	11.2
標準製剤 (カプセル、0.75 μ g)	10.0	8.3	8.9	9.1	9.4	8.8	8.3	10.0

〈pH6.8・崩壊〉

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.75 μ g「サワイ」	10.0	9.9	10.4	10.3	10.8	10.1	9.9	10.8
標準製剤 (カプセル、0.75 μ g)	9.1	9.3	8.9	8.8	9.8	9.7	8.8	9.8

〈水・崩壊〉

	時間(分)							
	1	2	3	4	5	6	最小	最大
エルデカルシトール カプセル 0.75 μ g「サワイ」	8.4	8.7	9.6	8.6	8.9	9.4	8.4	9.6
標準製剤 (カプセル、0.75 μ g)	9.1	9.2	8.7	8.1	8.4	9.0	8.1	9.2

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

液体クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

骨粗鬆症

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

本剤の適用にあたっては、日本骨代謝学会の診断基準等を参考に、骨粗鬆症との診断が確定している患者を対象とすること。

2. 用法及び用量

通常、成人にはエルデカルシトールとして1日1回0.75 μ gを経口投与する。ただし、症状により適宜1日1回0.5 μ gに減量する。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

血清カルシウム値を定期的に測定し、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。休薬後は、血清カルシウム値が正常域まで回復した後に、1日1回0.5 μ gで投与を再開すること。なお、本剤1日1回0.5 μ g投与による骨折予防効果は確立していないため、漫然と投与を継続せず、患者の状態に応じ、1日1回0.75 μ gへの増量又は他剤による治療への変更を考慮すること。

3. 臨床成績

1) 臨床データパッケージ

該当しない

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ビタミンD補充作用：カルシトリオール、アルファカルシドール¹⁰⁾

2. 薬理作用

エルデカルシトールの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

エルデカルシトールは活性型ビタミンD₃の誘導体である。

活性型ビタミンD₃は、副甲状腺ホルモンの合成・分泌の抑制、腸管と腎臓ではそれぞれCa²⁺の吸収と再吸収を高め、体内のCa²⁺バランスを正に保持して骨吸収を抑制する。エルデカルシトールは骨に、より特異的に作用する。¹⁾

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

エルデカルシトール製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. - 1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」^{11, 12)}

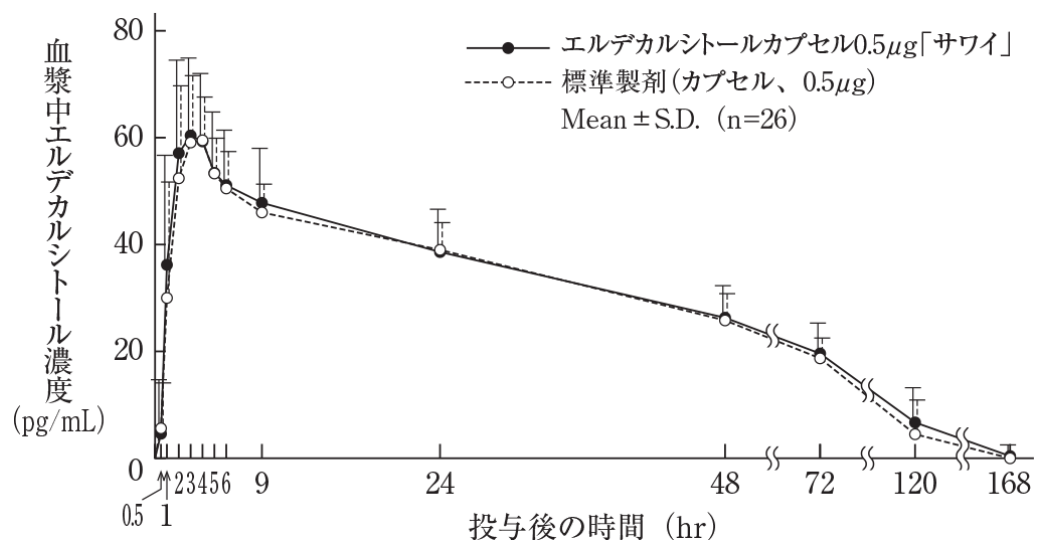
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(エルデカルシトールとして0.5 μ g)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中エルデカルシトール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、9、24、48、72、120、168hr
休薬期間	14日間以上
測定方法	液体クロマトグラフィータンデム質量分析(LC/MS/MS)法

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-168hr} (pg·hr/mL)
エルデカルシトール カプセル0.5 μ g「サワイ」	63.9 $\pm$ 14.0	3.3 $\pm$ 0.8	51.7 $\pm$ 12.3	3215 $\pm$ 820
標準製剤 (カプセル、0.5 μ g)	63.6 $\pm$ 8.5	3.3 $\pm$ 1.5	48.5 $\pm$ 13.6	3033 $\pm$ 635

(Mean $\pm$ S.D., n=26)



VII. 薬物動態に関する項目

	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-168hr}	log (1. 0273)	log (0. 9065) ～log (1. 1643)
Cmax	log (0. 9878)	log (0. 9057) ～log (1. 0772)

●エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」^{11,13)}

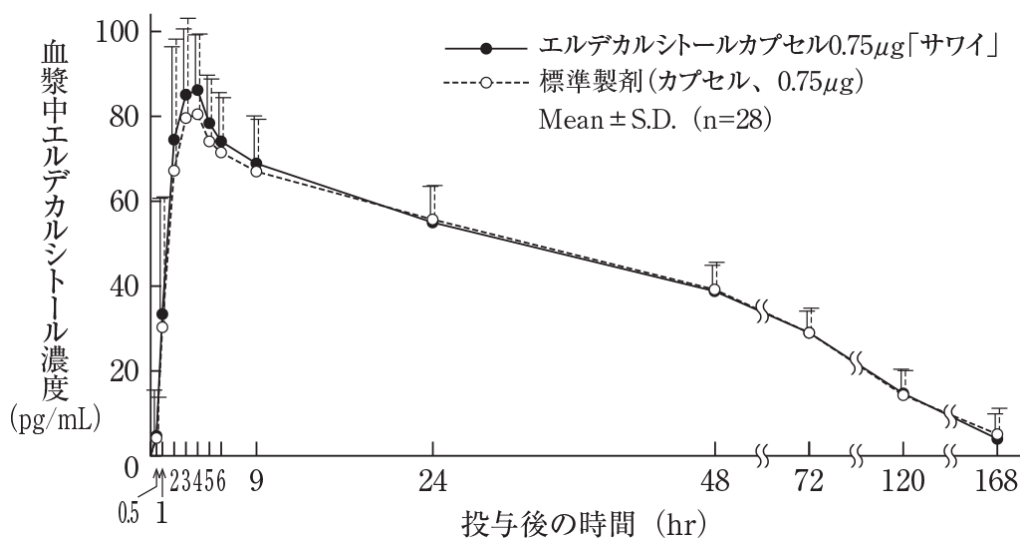
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1カプセル(エルデカルシトールとして0.75 μ g)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中エルデカルシトール濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0. 80)～log (1. 25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、9、24、48、72、120、168hr
休薬期間	14日間以上
測定方法	液体クロマトグラフィータンデム質量分析(LC/MS/MS)法

各製剤1カプセル投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-168hr} (pg・hr/mL)
エルデカルシトール カプセル0.75 μ g「サワイ」	90.2 $\pm$ 13.6	3.3 $\pm$ 0.8	53.8 $\pm$ 10.2	4968 $\pm$ 931
標準製剤 (カプセル、0.75 μ g)	87.4 $\pm$ 15.7	4.0 $\pm$ 4.0	53.9 $\pm$ 10.4	4953 $\pm$ 947

(Mean $\pm$ S.D., n=28)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-168hr}	log (1. 0019)	log (0. 9620) ～log (1. 0435)
Cmax	log (1. 0358)	log (0. 9806) ～log (1. 0940)

血漿中濃度ならびに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. 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

VII. - 1. -3) 参照

4) 消失速度定数

●エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」を健康成人男子に1カプセル空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{11, 12)}

0.0142 $\pm$ 0.0034 hr⁻¹

●エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」を健康成人男子に1カプセル空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数^{11, 13)}

0.0133 $\pm$ 0.0025 hr⁻¹

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

94.2 ~ 96.2%¹⁴⁾

3. 吸収

VII. - 1. -3) 参照

4. 分布

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

2) 血液－胎盤関門通過性

＜参考＞ラットでは胎児の骨格異常及び出生児の腎臓の変化が $0.125 \mu\text{g/kg/日}$ （暴露量は臨床推奨用量での暴露量の6.8倍相当）で、出生児の外形異常（四肢、手根の異常）が $0.5 \mu\text{g/kg/日}$ （27.0倍相当）で認められている。ウサギでは外形異常（頭蓋裂、口蓋裂、矮小児）が $0.3 \mu\text{g/kg/日}$ で認められている。

3) 乳汁への移行性

＜参考＞動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験において、出生児の腎臓の変化等が認められている。

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

CYPは関与しない。¹⁴⁾

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

尿中にはほとんど回収されない。¹⁴⁾

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

透析されにくいと思われる。¹⁴⁾

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……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 1) 妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 2) 本剤の成分に対し過敏症の既往のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 高カルシウム血症のおそれのある患者〔血清カルシウム値を更に上昇させるおそれがある。〕
腎機能障害のある患者
悪性腫瘍のある患者
原発性副甲状腺機能亢進症の患者 等
- 2) 重度の肝機能障害のある患者〔安全性は確立していない。〕
- 3) 尿路結石のある患者及びその既往歴のある患者〔高カルシウム尿症により病態が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

重要な基本的注意

- 1) 動物実験において催奇形性作用が報告されているので、妊娠す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。やむを得ず投与する場合には、問診及び妊娠検査により妊娠していないことを確認すること。患者に対して本剤が胎児に悪影響を及ぼす可能性があることを十分に説明し、本剤投与期間中は適切な避妊を行わせること。(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- 2) 本剤投与中は血清カルシウム値を定期的(3～6カ月に1回程度)に測定し、異常が認められた場合には直ちに休薬し、適切な処置を行うこと。腎機能障害、悪性腫瘍、原発性副甲状腺機能亢進症等の高カルシウム血症のおそれのある患者では、投与初期に頻回に血清カルシウム値を測定するなど、特に注意すること。(「重大な副作用」の項参照)

- 3) 尿路結石のある患者及びその既往歴のある患者等においては、尿中カルシウム値を定期的に測定し、高カルシウム尿症が認められた場合は休薬あるいは減量するなど、適切な処置を行うこと。(「重大な副作用」の項参照)
- 4) 高カルシウム血症に関連する症状(倦怠感、いらいら感、嘔気、口渇感、食欲減退、意識レベルの低下等)の発現が認められた場合は、血清カルシウム値を測定するなどして慎重に経過観察を行うこと。(「重大な副作用」の項参照)

7. 相互作用

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

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
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	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。	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 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 アルファカルシドール 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
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。

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **高カルシウム血症**：血清カルシウム上昇作用による高カルシウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には直ちに休薬し、適切な処置を行うこと。また、高カルシウム血症に基づくと考えられる症状(倦怠感、いらいら感、嘔気、口渇感、食欲減退、意識レベルの低下等)の発現に注意すること。
- (2) **急性腎障害**：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し、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) **尿路結石**：尿路結石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。

3) その他の副作用

2) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消 化 器	嘔気、下痢、腹痛、便秘、胃不快感、口渇、胃炎
精 神 神 経 系	浮動性めまい、味覚異常
肝 臓	γ -GTP上昇、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、LDH上昇
腎 臓	クレアチニン上昇、BUN上昇、尿中血陽性、尿中蛋白陽性
代 謝	尿中カルシウム増加、血中カルシウム増加、血中尿酸増加、Al-P上昇
血 液	ヘモグロビン減少、白血球数減少、貧血、ヘマトクリット減少、赤血球数減少
皮 膚	発疹、そう痒症
そ の 他	浮腫、耳鳴

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】(次の患者には投与しないこと)

- 2) 本剤の成分に対し過敏症の既往のある患者

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ことが多いため、患者の状態を観察し、十分に注意しながら本剤を投与すること。

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投与しないこと。妊娠す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。[ラットでは胎児の骨格異常及び出生児の腎臓の変化が $0.125 \mu\text{g/kg/日}$ (暴露量は臨床推奨用量での暴露量の6.8倍相当)で、出生児の外形異常(四肢、手根の異常)が $0.5 \mu\text{g/kg/日}$ (27.0倍相当)で認められている。ウサギでは外形異常(頭蓋裂、口蓋裂、矮小児)が $0.3 \mu\text{g/kg/日}$ で認められている。]
- 2) 授乳中の婦人には投与しないこと。[動物実験(ラット)で、乳汁中へ移行することが報告されている。ラット出生前及び出生後の発生並びに母体の機能に関する試験において、出生児の腎臓の変化等が認められている。]
- 3) 本剤の投与中止後の適切な避妊期間は明らかではない。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

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

薬剤交付時：

- 1) 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報告されている)
- 2) 瓶入り包装品を分包する場合、服用時以外薬袋から薬を出さないよう、及び直接光の当たる場所に薬を置かないよう指導すること。

15. その他の注意

ラット(SD)に2年間経口投与したがん原性試験において、副腎の褐色細胞腫、腎臓の尿細管腫瘍及び甲状腺のC細胞腫瘍の増加が、臨床推奨用量での暴露量の各々0.7、2.8及び7.0倍相当で認められている。これらの所見は血中カルシウム濃度の高値が長期間持続したことによると考えられた。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

エルデカルシトールの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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.....

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

VIII. -10. 参照

4) その他の特殊毒性

VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	劇薬、処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	毒薬

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

エルデカルシトールカプセル「サワイ」を 服用される患者さんへ

このお薬は、活性型ビタミンD₃製剤の
骨粗しょう症治療薬です。

●服用するときの注意点

1日1回1カプセルを服用してください。

- ・包装(PTP)シートからお薬を取り出し、水またはぬるま湯で服用してください。
- ・飲み忘れた場合は、飲み忘れた分とはとして、次回からはいつもの飲み方で飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- ・あやまって多く飲んだ場合は、主治医または薬剤師にご相談ください。

- 妊娠している方、授乳中の方は、服用しないでください。
- 服用中に妊娠したと考えられる場合は、すぐに主治医にご相談ください。
- 妊娠する可能性がある方は、主治医にご相談ください。服用前に妊娠検査を受け、服用期間中は必ず避妊してください。

このお薬は、継続して服用することで効果が得られますので
必ず主治医の指示どおりに飲み続けるようにして
ください。



他の人がまちがえて飲むことのないように注意しましょう。
特に小さなお子さんの手の届かないところに保管してください。

ウラ面もお読みください▶

●服用中に注意していただきたいこと

このお薬の主な副作用として、血液中のカルシウム増加や尿中のカルシウム増加があります。
次の方は、特に注意する必要がありますので、服用する前に主治医または薬剤師にお知らせください。

- ・腎機能障害と診断された方
- ・悪性腫瘍と診断された方
- ・原発性副甲状腺機能亢進症と診断された方

➡

高カルシウム血症になる
おそれがあります

- ・尿路結石と診断された方
- ・尿路結石になったことがある方

➡

高カルシウム尿症により、
尿路結石が悪化する
おそれがあります

- ・このお薬と一緒にカルシウムやビタミンDを含むサプリメントを服用すると、これらの副作用があらわれやすくなる場合があります。サプリメントを服用する場合は、主治医または薬剤師にご相談ください。
- ・血液検査や尿検査などを行うことがありますので、定期的に受診するようにしましょう。
- ・服用後に次のような症状があらわれた場合には、主治医にご相談ください。

体がだるい、いらいらする、吐き気がする、
口が渇く、食欲が低下する、意識がぼーっとする

GUDELDE01PV02
沢井製薬株式会社
2020年10月03日

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。

X. 管理的事項に関する項目

3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

●エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」

PTP：100カプセル(10Cap×10)、140カプセル(14Cap×10)

●エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」

PTP：100カプセル(10Cap×10)、140カプセル(14Cap×10)、500カプセル(10Cap×50)、
700カプセル(14Cap×50)

バラ：200カプセル

7. 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合フィルム、アルミニウム箔
[ピロー]アルミニウム袋(アルミニウム・ポリエチレン複合フィルム)、乾燥剤

バラ：[本体]褐色ガラス瓶

[キャップ]ブリキ、乾燥剤

8. 同一成分・同効薬

同一成分：エディロールカプセル0.5 μ g/カプセル0.75 μ g

同効薬：ビタミンD補充作用：カルシトリオール、アルファカルシドール¹⁰⁾

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00378000

●エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」

製造販売承認年月日：2020年2月17日、承認番号：30200AMX00379000

11. 薬価基準収載年月日

2020年6月19日

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

品 名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
エルデカルシトール カプセル0.5 μ g「サワイ」	128115601	3112006M1030	622811501
エルデカルシトール カプセル0.75 μ g「サワイ」	128116301	3112006M2037	622811601

17. 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) 田中千賀子他編, NEW薬理学, 改訂第7版, 南江堂, 2017, p. 545.
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊試験]エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊試験]エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」
- 10) 薬剤分類情報閲覧システム<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2019/11/25アクセス)
- 11) 佐々木啓徳他, 診療と新薬, 57(5), 434(2020).
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」
- 14) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療, 改訂3版, じほう, 2017, p. 640.

2 . その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

