

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 「日医工」

エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g 「日医工」

Eldecalcitol Capsules

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	承認年月日：2020年2月17日 薬価基準収載：2020年6月19日 販売年月日：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：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2021年1月改訂（第3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

<https://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	13
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	13
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	14
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	4	7. 相互作用	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 高齢者への投与	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	20
7. 溶出性	9	11. 小児等への投与	20
8. 生物学的試験法	11	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	11	13. 過量投与	20
10. 製剤中の有効成分の定量法	11	14. 適用上の注意	20
11. 力価	11	15. その他の注意	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	11	16. その他	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	11	IX. 非臨床試験に関する項目	22
14. その他	11	1. 薬理試験	22
V. 治療に関する項目	12	2. 毒性試験	22
1. 効能又は効果	12	X. 管理的事項に関する項目	23
2. 用法及び用量	12	1. 規制区分	23
3. 臨床成績	12		

2. 有効期間又は使用期限	23
3. 貯法・保存条件	23
4. 薬剤取扱い上の注意点	23
5. 承認条件等	23
6. 包装	23
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. 投薬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	26
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.....	26
2. その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、エルデカルシトールを有効成分と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カプセル 0.5 μg「日医工）」及び「エルデカルシトールカプセル 0.75 μg「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、2020 年 2 月 17 日に承認を取得、2020 年 8 月 3 日に販売を開始した。（薬食発 1121 第 2 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき承認申請）

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 2 社で共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、承認を得て販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- （1）活性型ビタミン D₃ 誘導体であるエルデカルシトールを有効成分とする軟カプセル剤の骨粗鬆症治療剤である。
- （2）識別性を高めるため、PTP シートデザインを工夫した。
 - ・有効成分名エルデカルシトールの「エルデ」を大きく表示
 - ・規格の取り間違えを防ぐため、規格を大きく表示
 - ・GS1 コード、薬効表示（骨粗しょう症の薬）を 1 カプセル単位で表示
- （3）0.75 μg はバラ包装（200 カプセル入り）がある。
- （4）重大な副作用（頻度不明）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。

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 μg「日医工」

エルデカルシトールカプセル 0.75 μg「日医工」

(2) 洋名

Eldecalcitol Capsules

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

エルデカルシトール（JAN）

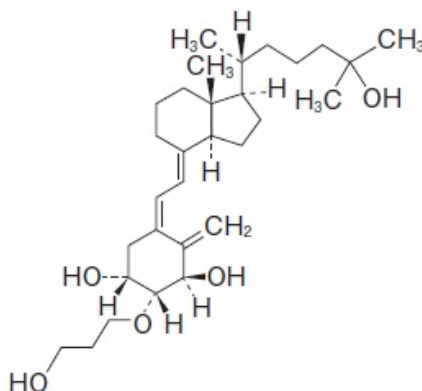
(2) 洋名（命名法）

Eldecalcitol（JAN）

(3) ステム

ビタミンD類似体／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：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

該当しない

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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: $-37.0 \sim -41.0^\circ$ (4mg/mL, エタノール (99.5), 100mm)

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

試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収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。

4. 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A: 水

移動相B: アセトニトリル

移動相C: メタノール

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	エルデカルシトールカプセル 0.5 μ g「日医工」	エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g「日医工」
色調・剤形	無色澄明のわずかに粘稠な液を充てんした茶白色不透明な軟カプセル剤	無色澄明のわずかに粘稠な液を充てんした茶褐色透明な軟カプセル剤
外形		
直径(mm) 質量(mg)	6.5 164	6.5 164
包装コード	 208	 209

(2) 製剤の物性

(「IV - 4.製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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

販売名	エルデカルシトールカプセル 0.5 μ g「日医工」	エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g「日医工」
有効成分 (1 カプセル中)	エルデカルシトール 0.5 μ g	エルデカルシトール 0.75 μ g
添加物	中鎖脂肪酸トリグリセリド カプセル剤皮:ゼラチン, D - ソルビトール液, 酸化チタン, 黒酸化鉄, カルミン, 黄色 5 号	中鎖脂肪酸トリグリセリド カプセル剤皮:ゼラチン, D - ソルビトール液, 黒酸化鉄, カルミン, 黄色 5 号

(2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分(活性成分)の含量」の項参照)

(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⁾

(1) 加速試験

本品につき加速試験（40℃、75%RH、6 ヶ月）を行った結果、エルデカルシトールカプセル 0.5 μg「日医工」及びエルデカルシトールカプセル 0.75 μg「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。

試験実施期間：2018/7/7～2018/12/20

◇エルデカルシトールカプセル 0.5 μg「日医工」 加速試験〔最終包装形態（PTP 包装）〕

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜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＞	ELD0.5C2-1 ELD0.5C2-3 ELD0.5C2-4	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	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	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	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
確認試験 n=3 (HPLC)	ELD0.5C2-1 ELD0.5C2-3 ELD0.5C2-4	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	ELD0.5C2-1 ELD0.5C2-3 ELD0.5C2-4	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	ELD0.5C2-1 ELD0.5C2-3 ELD0.5C2-4	1.77～2.56 0.78～1.16 4.42～4.81	—	—	0.68～1.06 0.69～0.72 3.07～3.43
崩壊性 (分) n=18 ＜20 分以内＞	ELD0.5C2-1 ELD0.5C2-3 ELD0.5C2-4	6.7～8.1 6.3～7.7 6.4～9.2	8.2～10.2 7.8～9.3 8.2～9.2	9.1～10.2 8.6～9.6 9.0～10.2	9.2～10.8 8.2～9.5 9.4～11.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～107.0%＞	ELD0.5C2-1 ELD0.5C2-3 ELD0.5C2-4	102.46～102.99 101.31～101.71 104.89～105.99	101.14～101.62 100.48～101.03 104.43～105.01	99.63～100.75 99.57～100.03 102.31～102.75	101.12～102.24 100.18～101.05 103.60～104.30

※1：RRT 約 0.68：1.0%以下，RRT 約 0.74：3.0%以下，RRT 約 1.06：1.0%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.5%以下，RRT0.74 を除く類縁物質の合計：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2018/7/6～2018/12/25

◇エルデカルシトールカプセル 0.75 μg「日医工」 加速試験〔最終包装形態（PTP 包装）〕

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜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＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	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	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	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	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
確認試験 n=3 (HPLC)	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	2.67～3.27 0.52～0.62 1.13～1.20	—	—	1.51～1.78 0.52～0.76 0.64～0.79
崩壊性 (分) n=18 ＜20 分以内＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	8.6～9.8 8.2～9.7 8.2～9.3	8.8～10.2 8.7～9.8 8.8～9.9	9.2～10.5 9.2～10.6 9.4～10.8	8.8～10.5 9.2～10.8 9.1～11.0
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～107.0%＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	103.68～103.83 100.75～101.98 102.02～102.17	101.55～102.20 100.05～100.60 100.61～101.56	100.98～101.52 99.38～99.98 100.29～100.93	102.17～102.73 100.24～100.79 101.18～101.68

※1：RRT 約 0.68：1.0%以下，RRT 約 0.74：3.0%以下，RRT 約 1.06：1.0%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.5%以下，RRT0.74 を除く類縁物質の合計：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2018/7/6～2018/12/25

◇エルデカルシトールカプセル 0.75 μg「日医工」 加速試験〔最終包装形態（バラ包装）〕

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜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＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	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	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	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	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
確認試験 n=3 (HPLC)	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (質量偏差試験) ＜15.0%以下＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	2.67～3.27 0.52～0.62 1.13～1.20	—	—	1.69～1.93 0.64～0.81 0.72～0.74
崩壊性 (分) n=18 ＜20 分以内＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	8.6～9.8 8.2～9.7 8.2～9.3	8.1～9.5 8.7～10.1 8.6～10.0	8.9～9.9 9.1～10.4 9.2～10.1	9.4～10.6 9.3～10.8 9.9～11.2
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～107.0%＞	ELD0.75C2-1 ELD0.75C2-4 ELD0.75C2-5	103.68～103.83 100.75～101.98 102.02～102.17	103.41～105.06 101.87～102.86 103.37～103.89	101.29～101.80 99.69～99.94 100.13～100.93	101.97～103.46 100.16～102.11 101.26～101.71

※1：RRT 約 0.68：1.0%以下，RRT 約 0.74：3.0%以下，RRT 約 1.06：1.0%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.5%以下，RRT0.74 を除く類縁物質の合計：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）

（2）無包装の安定性試験

試験期間：2019/12/17～2020/4/8

◇エルデカルシトールカプセル 0.5 μg「日医工」 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	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜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＞	909002	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	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	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	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	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
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	909002	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分秒) n=6 ＜20 分以内＞	909002	8'13"～9'17"	6'08"～7'31"	6'07"～6'58"	5'09"～5'42"	5'19"～5'45"
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～107.0%＞	909002	97.52～98.43	98.11～98.78	97.04～99.86	96.28～96.61	98.25～98.84

※1：RRT 約 0.74 の類縁物質：3.0%以下，RRT 約 0.68 及び RRT 約 1.06 の類縁物質：1.0%以下，左記以外の個々の類縁物質：0.5%以下，RRT 約 0.74 以外の総類縁物質：2.0%以下 ※2：表示量に対する含有率（%）

◇エルデカルシトールカプセル 0.5 μg 「日医工」 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	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜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＞	909002	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	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	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	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	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
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	909002	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分秒) n=6 ＜20 分以内＞	909002	8'13"～9'17"	5'40"～6'42"	5'51"～6'20"	5'16"～5'51"	4'41"～5'13"
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～107.0%＞	909002	97.52～98.43	103.27～103.57	103.59～104.16	102.67～104.20	105.37～106.72

※1 : RRT 約 0.74 の類縁物質 : 3.0%以下, RRT 約 0.68 及び RRT 約 1.06 の類縁物質 : 1.0%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.5%以下, RRT 約 0.74 以外の総類縁物質 : 2.0%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇エルデカルシトールカプセル 0.5 μg 「日医工」 無包装 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx) , シャーレをラップで覆う]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜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＞	909002	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	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	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	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
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	909002	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分秒) n=6 ＜20 分以内＞	909002	8'13"～9'17"	5'39"～6'39"	5'31"～6'39"	5'42"～6'15"
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～107.0%＞	909002	97.52～98.43	96.64～96.77	95.02～95.76	94.28 ～95.26

※1 : RRT 約 0.74 の類縁物質 : 3.0%以下, RRT 約 0.68 及び RRT 約 1.06 の類縁物質 : 1.0%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.5%以下, RRT 約 0.74 以外の総類縁物質 : 2.0%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%) 規格外 : 太字

試験期間 : 2019/12/17～2020/4/8

◇エルデカルシトールカプセル 0.75 μg 「日医工」 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	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜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＞	908003	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	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	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	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	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
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	908003	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分秒) n=6 ＜20 分以内＞	908003	7'23"～7'45"	6'01"～6'47"	6'10"～6'40"	4'55"～6'17"	5'43"～5'58"
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～107.0%＞	908003	98.11～98.89	98.30～98.58	98.00～99.31	97.92～98.45	97.51～98.57

※1 : RRT 約 0.74 の類縁物質 : 3.0%以下, RRT 約 0.68 及び RRT 約 1.06 の類縁物質 : 1.0%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.5%以下, RRT 約 0.74 以外の総類縁物質 : 2.0%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇エルデカルシトールカプセル 0.75 μg「日医工」 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	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜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＞	908003	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	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	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	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	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
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	908003	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分秒) n=6 ＜20 分以内＞	908003	7'23"～7'45"	5'57"～6'24"	5'29"～7'05"	5'07"～5'56"	4'33"～5'27"
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～107.0%＞	908003	98.11～98.89	103.05～103.78	103.50～103.72	104.30～105.50	103.75～104.81

※1 : RRT 約 0.74 の類縁物質 : 3.0%以下, RRT 約 0.68 及び RRT 約 1.06 の類縁物質 : 1.0%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.5%以下, RRT 約 0.74 以外の総類縁物質 : 2.0%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

◇エルデカルシトールカプセル 0.75 μg「日医工」 無包装 曝光 [D65 光源 (約 1600Lx) , シャーレをラップで覆う]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜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＞	908003	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	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	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	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
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	908003	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分秒) n=6 ＜20 分以内＞	908003	7'23"～7'45"	6'01"～6'34"	6'00"～6'32"	5'40"～6'29"
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～107.0%＞	908003	98.11～98.89	98.15～99.47	96.91～97.81	96.97～97.72

※1 : RRT 約 0.74 の類縁物質 : 3.0%以下, RRT 約 0.68 及び RRT 約 1.06 の類縁物質 : 1.0%以下, 左記以外の個々の類縁物質 : 0.5%以下, RRT 約 0.74 以外の総類縁物質 : 2.0%以下 ※2 : 表示量に対する含有率 (%)

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

(参考) 崩壊試験²⁾

＜エルデカルシトールカプセル 0.5 μg 「日医工」＞

本製剤は有効成分エルデカルシトールを中鎖脂肪酸トリグリセリド（以下 MCT）に溶解させた液をカプセルに封入した製剤であり、カプセルの開口とともに内容液が放出されることから、内容液の放出挙動はカプセル剤皮の溶解性に依存する。また、有効成分及び内容液の基剤である MCT のいずれも溶出試験液に難溶であることから、溶出試験に代えて崩壊試験による比較を行うこととした。

試験条件

装 置：日本薬局方 崩壊試験法

試験液：pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水

[結果]

- ・pH1.2 では、標準製剤及び本品のカプセルは 5 分以内に開口し、15 分以内に崩壊した。
- ・pH4.0 では、標準製剤及び本品のカプセルは 5 分以内に開口し、15 分以内に崩壊した。
- ・pH6.8 では、標準製剤及び本品のカプセルは 5 分以内に開口し、15 分以内に崩壊した。
- ・水では、標準製剤及び本品のカプセルは 5 分以内に開口し、15 分以内に崩壊した。

以上、本品の崩壊性を標準製剤（カプセル剤, 0.5 μg）と比較した結果、全ての試験液において両製剤のカプセルは 5 分以内に開口し、15 分以内に崩壊した。

崩壊時間（分）

pH1.2	製剤		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 μg 「日医工」	開口	2.9	1.2	1.7	2.3	3.1	3.0	1.2	3.1
		崩壊	6.7	6.8	6.3	6.7	6.8	7.1	6.3	7.1
	標準製剤 (カプセル剤, 0.5 μg)	開口	3.0	2.7	3.2	2.3	2.0	2.5	2.0	3.2
		崩壊	10.2	7.1	7.4	7.4	11.0	7.1	7.1	11.0

pH4.0	製剤		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 μg 「日医工」	開口	1.4	2.1	1.7	1.6	1.5	1.9	1.4	2.1
		崩壊	9.9	9.7	9.3	9.0	9.6	9.2	9.0	9.9
	標準製剤 (カプセル剤, 0.5 μg)	開口	2.8	3.0	2.9	2.9	3.0	2.7	2.7	3.0
		崩壊	9.9	11.3	10.3	9.4	10.1	9.1	9.1	11.3

pH6.8	製剤		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 μg 「日医工」	開口	2.7	2.4	4.1	2.6	2.2	2.3	2.2	4.1
		崩壊	9.4	8.3	8.9	9.3	9.1	8.5	8.3	9.4
	標準製剤 (カプセル剤, 0.5 μg)	開口	2.9	2.1	2.5	2.0	4.3	1.9	1.9	4.3
		崩壊	10.1	9.8	8.8	10.2	9.1	10.6	8.8	10.6

水	製剤		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 μg 「日医工」	開口	2.5	3.6	1.9	2.1	2.4	3.7	1.9	3.7
		崩壊	8.3	7.5	8.4	7.8	8.1	8.0	7.5	8.4
	標準製剤 (カプセル剤, 0.5 μg)	開口	2.4	3.0	2.1	2.1	2.5	3.3	2.1	3.3
		崩壊	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 μg 「日医工」＞

本製剤は有効成分エルデカルシトールを中鎖脂肪酸トリグリセリド（以下 MCT）に溶解させた液をカプセルに封入した製剤であり、カプセルの開口とともに内容液が放出されることから、内容液の放出挙動はカプセル剤皮の溶解性に依存する。また、有効成分及び内容液の基剤である MCT のいずれも溶出試験液に難溶であることから、溶出試験に代えて崩壊試験による比較を行うこととした。

試験条件

装 置：日本薬局方 崩壊試験法

試験液：pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水

[結果]

- ・pH1.2 では、標準製剤及び本品のカプセルは 5 分以内に開口し、15 分以内に崩壊した。
- ・pH4.0 では、標準製剤及び本品のカプセルは 5 分以内に開口し、15 分以内に崩壊した。
- ・pH6.8 では、標準製剤及び本品のカプセルは 5 分以内に開口し、15 分以内に崩壊した。
- ・水では、標準製剤及び本品のカプセルは 5 分以内に開口し、15 分以内に崩壊した。

以上、本品の崩壊性を標準製剤（カプセル剤，0.75 μg）と比較した結果、全ての試験液において両製剤のカプセルは 5 分以内に開口し、15 分以内に崩壊した。

崩壊時間（分）

pH1.2	製剤		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 μg 「日医工」	開口	1.8	1.7	2.0	2.1	1.9	1.5	1.5	2.1
		崩壊	6.7	6.6	7.0	7.0	7.2	6.8	6.6	7.2
	標準製剤 (カプセル剤, 0.75 μg)	開口	2.4	2.2	2.0	1.7	3.1	2.1	1.7	3.1
		崩壊	7.7	7.3	7.5	7.5	8.2	7.2	7.2	8.2
pH4.0	製剤		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 μg 「日医工」	開口	2.5	2.7	2.1	2.4	2.1	1.9	1.9	2.7
		崩壊	11.1	11.0	10.8	10.9	11.2	11.1	10.8	11.2
	標準製剤 (カプセル剤, 0.75 μg)	開口	2.7	1.7	2.6	1.6	2.2	2.1	1.6	2.7
		崩壊	10.0	8.3	8.9	9.1	9.4	8.8	8.3	10.0
pH6.8	製剤		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 μg 「日医工」	開口	2.1	1.7	1.8	2.2	2.4	1.9	1.7	2.4
		崩壊	10.0	9.9	10.4	10.3	10.8	10.1	9.9	10.8
	標準製剤 (カプセル剤, 0.75 μg)	開口	2.0	2.6	2.5	2.3	1.8	2.1	1.8	2.6
		崩壊	9.1	9.3	8.9	8.8	9.8	9.7	8.8	9.8
水	製剤		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 μg 「日医工」	開口	2.6	1.4	1.3	2.2	1.5	2.3	1.3	2.6
		崩壊	8.4	8.7	9.6	8.6	8.9	9.4	8.4	9.6
	標準製剤 (カプセル剤, 0.75 μg)	開口	2.1	2.7	2.4	2.1	3.1	3.0	2.1	3.1
		崩壊	9.1	9.2	8.7	8.1	8.4	9.0	8.1	9.2

8. 生物学的試験法
該当資料なし

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

試料溶液及び標準溶液から得た主ピークの保持時間は等しい。また、それらのピークの吸収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。

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 A：水，アセトニトリル混液

移動相 B：アセトニトリル

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
特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

骨粗鬆症

<効能・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・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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

該当資料なし

2. 薬理作用

(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 (カルシトリオール) の誘導体であり、破骨細胞の形成を抑制する。

(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

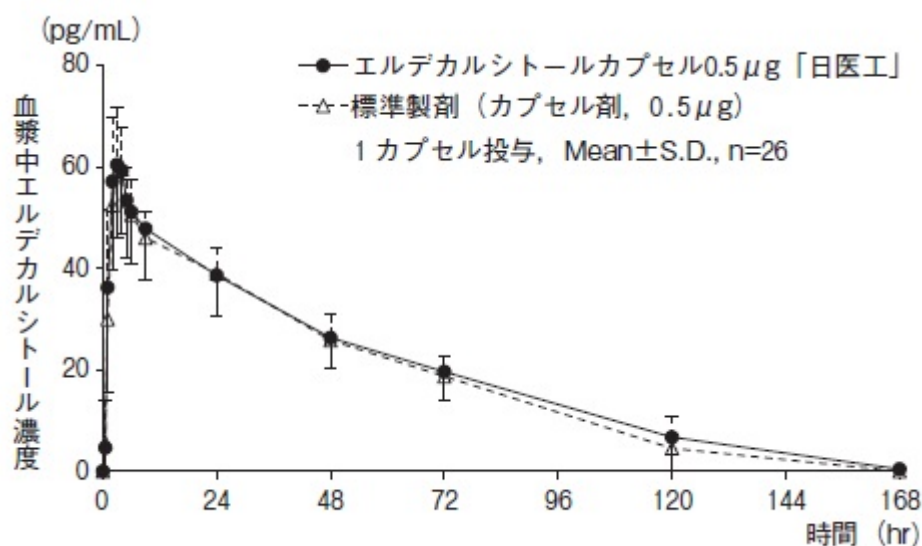
(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

<エルデカルシトールカプセル 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等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）

エルデカルシトールカプセル 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 1 カプセル（エルデカルシトールとして 0.5 μ g）健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中エルデカルシトール濃度を測定し、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]

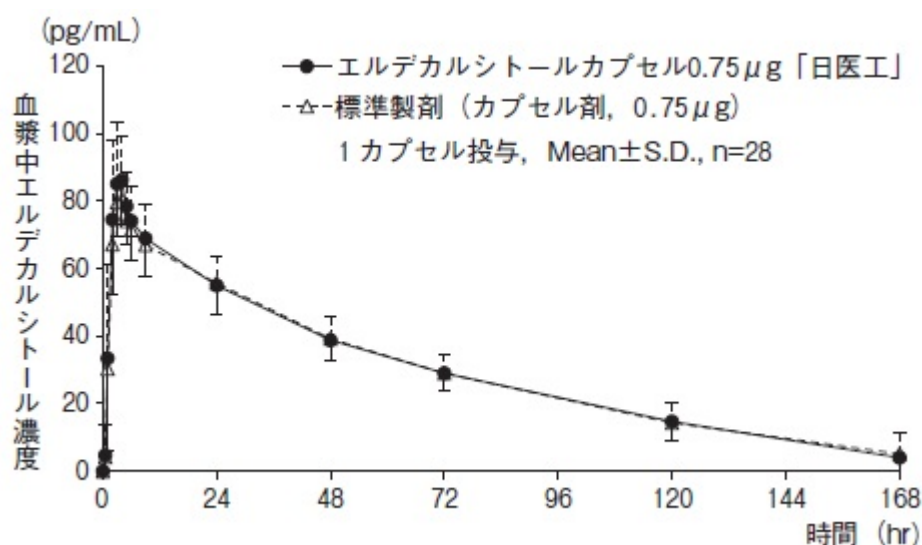
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
エルデカルシトール カプセル 0.5 μ g「日医工」	3215 $\pm$ 820	63.9 $\pm$ 14.0	3.35 $\pm$ 0.85	51.7 $\pm$ 12.3
標準製剤 (カプセル剤, 0.5 μ g)	3033 $\pm$ 635	63.6 $\pm$ 8.5	3.31 $\pm$ 1.46	48.5 $\pm$ 13.6

(1 カプセル投与, Mean $\pm$ S.D., n=26)

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。

＜エルデカルシトールカプセル 0.75 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等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日
 薬食審査発 0229 第 10 号）

エルデカルシトールカプセル 0.75 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（エルデカルシトールとして 0.75 μ g）健康成人男性に絶食単回経口投
 与して血漿中エルデカルシトール濃度を測定し、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	
	AUCt (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
エルデカルシトール カプセル 0.75 μ g「日医工」	4968±931	90.2±13.6	3.25±0.75	53.8±10.2
標準製剤 (カプセル剤, 0.75 μ g)	4953±947	87.4±15.7	4.04±4.04	53.9±10.4

(1 カプセル投与, Mean±S.D., n=28)

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。

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）

【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.治療に関する項目」の項参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ.治療に関する項目」の項参照）

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

- （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
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		相加作用
PTH 製剤 テリパラチド		
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。

(2) 重大な副作用と初期症状（以下、全て頻度不明）

- 1) **高カリウム血症**：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

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

- １）**禁忌**：本剤の成分に対し過敏症の既往のある患者には投与しないこと。
- ２）**その他の副作用**：皮膚症状（発疹，そう痒症）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。

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。本剤投与中に妊娠が認められた場合には，直ちに本剤の投与を中止すること。〔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：

- （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。）
- （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

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	エルデカルシトールカプセル 0.5 μ g「日医工」 エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g「日医工」	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)
有効成分	エルデカルシトール	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

遮光した気密容器, 室温保存

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

(「貯法・保存条件」の項参照)

(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 患者向け医薬品ガイド: 有

(「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

販売名	PTP 包装	バラ包装
エルデカルシトールカプセル 0.5 μ g「日医工」	100 カプセル (10 カプセル×10) 140 カプセル (14 カプセル×10)	—
エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g「日医工」	100 カプセル (10 カプセル×10) 140 カプセル (14 カプセル×10) 500 カプセル (10 カプセル×50)	200 カプセル

7. 容器の材質

PTP 包装: 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

バラ包装: 褐色ガラス瓶, ブリキキャップ

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, エディロールカプセル 0.75 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

販売名	製造承認年月日	承認番号
エルデカルシトールカプセル 0.5 μ g「日医工」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00381000
エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g「日医工」	2020 年 2 月 17 日	30200AMX00382000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
エルデカルシトールカプセル 0.5 μ g「日医工」	2020 年 6 月 19 日
エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g「日医工」	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，投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	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
エルデカルシトールカプセル 0.5 μ g「日医工」	3112006M1049	622788001	127880401
エルデカルシトールカプセル 0.75 μ g「日医工」	3112006M2045	622788101	127881101

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。

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（崩壊試験）
- 3) 吉田 隆文 他：医学と薬学, 77 (5) , 739 (2020)

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

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

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

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

エルデカルシトールカプセル 0.5 μ g「日医工」

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。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

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

試験実施期間：2020/2/10～2020/2/14

ロット番号：EV0200 909002

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
エルデカルシトール カプセル 0.5 μ g「日医工」	10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

備考：ディスペンサー内にカプセルがわずかに残存した。

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

エルデカルシトールカプセル0.75μg「日医工」

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。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

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

試験実施期間：2020/2/10~2020/2/14

ロット番号：EV0100 908003

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
エルデカルシトール カプセル0.75μg「日医工」	10分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

備考：ディスペンサー内にカプセルがわずかに残存した。

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

2. その他の関連資料

なし