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

活性型ビタミン D_3 製剤
劇薬
アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」
アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」
アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」
アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」

ALFACALCIDOL
（アルファカルシドール製剤）

剤形	軟カプセル			
製剤の規制区分	劇薬			
規格・含量	カプセル 0.25μg：1 カプセル中アルファカルシドールとして 0.25μg カプセル 0.5μg ：1 カプセル中アルファカルシドールとして 0.5μg カプセル 1.0μg ：1 カプセル中アルファカルシドールとして 1.0μg カプセル 3μg ：1 カプセル中アルファカルシドールとして 3μg			
一般名	和名：アルファカルシドール（JAN） 洋名：Alfacalcidol （JAN、INN）			
		製造販売承認年月日（販売名変更による）	薬価基準収載年月日（販売名変更による）	発売年月日
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	0.25μg	2015 年 1 月 14 日	2015 年 6 月 19 日	2015 年 6 月 19 日 旧販売名カルシタミン 0.25/0.5/1.0 1990 年 7 月 13 日
	0.5μg	2015 年 1 月 20 日		
	1.0μg			
	3μg			2015 年 6 月 19 日 旧販売名カルシタミンカプセル 3μg 2009 年 11 月 13 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：株式会社ビオメディクス			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	株式会社ビオメディクス 信頼性保証部 電話（03）5244－9264 医療関係者向けホームページ http://www.biomedix.co.jp			

本 IF は 2022 年 2 月改訂の添付文書に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html でご確認ください。

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/）[注 1)]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[注 2)]・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[注1)]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[注1)]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があり、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の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[注2)]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[注2)]上の広告規制に抵触しないよう留意して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。

注 1）現（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（http://www.pmda.go.jp）

注 2）現 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

（2013 年 4 月改訂）

目　　次

Ⅰ．　概要に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5

1. 開発の経緯
2. 製品の治療学的・製剤学的特性

Ⅱ．　名称に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6

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

Ⅲ．　有効成分に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7

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

Ⅳ．製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・8

1. 剤　形
2. 製剤の組成
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
4. 製剤の各種条件下における安定性
5. 調製法及び溶解後の安定性
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）
7. 溶出性
8. 生物学的試験法
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
10. 製剤中の有効成分の定量法
11. 力価
12. 混入する可能性のある夾雑物
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
14. その他

Ⅴ．治療に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・17

1. 効能又は効果
2. 用法及び用量
3. 臨床成績

Ⅵ．薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・19

1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群
2. 薬理作用

Ⅶ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・20

1. 血中濃度の推移・測定法
2. 薬物速度論的パラメータ
3. 吸　収
4. 分　布
5. 代　謝
6. 排　泄
7. トランスポーターに関する情報
8. 透析等による除去率

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥28

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
7. 相互作用
8. 副作用
9. 高齢者への投与
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11. 小児等への投与
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上の注意
15. その他の注意
16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥32

1. 薬理試験
2. 毒性試験

Ⅹ. 管理的事項に関する項目‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥33

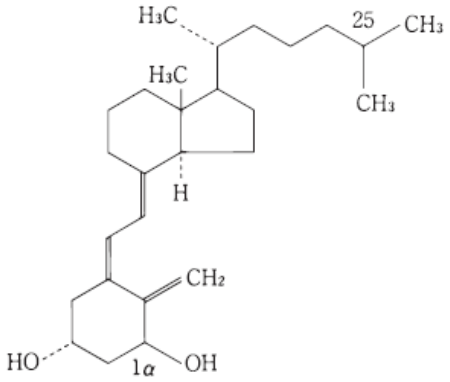
1. 規制区分
2. 有効期間又は使用期限
3. 貯法・保存条件
4. 薬剤取扱い上の注意点
5. 承認条件等
6. 包　装
7. 容器の材質
8. 同一成分・同効薬
9. 国際誕生年月日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
11. 薬価基準収載年月日
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
14. 再審査期間
15. 投与期間制限医薬品に関する情報
16. 各種コード
17. 保険給付上の注意

ⅩⅠ. 文　献‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥‥

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯	カルシタミンカプセル 0.25μg、カルシタミンカプセル 0.5μg 及びカルシタミンカプセル 1.0μg は活性型ビタミン D_3 製剤で、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、後発医薬品として 1989 年 12 月 27 日に承認を取得、1990 年 7 月 13 日に上市した。 2008 年 6 月に、医療事故防止対策に伴い、販売名をカルシタミン 0.25 からカルシタミンカプセル 0.25μg に、カルシタミン 0.5 からカルシタミンカプセル 0.5μg に、またカルシタミン 1.0 からカルシタミンカプセル 1.0μg にそれぞれ変更した。 カルシタミンカプセル 3μg は活性型ビタミン D_3 製剤で、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、後発医薬品として 2009 年 7 月 13 日に承認を取得、2009 年 11 月 13 日に上市した。 カルシタミンカプセル 0.25μg、カルシタミンカプセル 0.5μg、カルシタミンカプセル 1.0μg 及びカルシタミンカプセル 3μg は 2010 年 12 月 1 日に、富士カプセル㈱より㈱ビオメディクスへ製造販売承認の承継を行い、現在の製造販売元は㈱ビオメディクスである。 2015 年 6 月に、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発 0922001 号）に基づき、販売名を従来のカルシタミンカプセルからアルファカルシドールカプセル「BMD」に変更した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	本剤は、軟カプセル製剤である。

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 0.25μg「BMD」 アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」 アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」 アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」
（2）洋名	ALFACALCIDOL CAPSULE 0.25μg「BMD」 ALFACALCIDOL CAPSULE 0.5μg「BMD」 ALFACALCIDOL CAPSULE 1.0μg「BMD」 ALFACALCIDOL CAPSULE 3μg「BMD」
（3）名称の由来	「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。
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、INN）
（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：$C_{27}H_{44}O_2$ 分子量：400.64
5．化学名（命名法）	(5*Z*,7*E*)-9,10-Secocholesta-5,7,10(19)-triene-1α,3β-diol（IUPAC）
6．慣用名、別名、略号、記号番号	1α-hydroxycholecalciferol (1α-ヒドロキシコレカルシフェロール) 1α-hydroxyvitamin D_3 等 1α(OH)D_3
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。空気又は光によって変化する。
（2）溶解性	メタノール、エタノール（95）、エタノール（99.5）、又はクロロホルムに溶けやすく、アセトン又はジエチルエーテルにやや溶けやすく、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	旋光度$[\alpha]_{D}^{20}$：+45.0～53.0° （0.025g、無水エタノール、5mL、100mL） 吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$（265nm）：413～447 （1mg、無水エタノール、100mL）
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	（1）Liebermann-Burchard 反応による呈色反応 （2）三塩化アンチモンによる呈色反応 （3）紫外吸収スペクトル
4．有効成分の定量法	紫外可視吸光度測定法

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	アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」	アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」
剤形	軟カプセル剤	軟カプセル剤
色調	淡黄色	淡緑色
重量	約 225mg	約 225mg

販売名	アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」	アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」
剤形	軟カプセル剤	軟カプセル剤
色調	淡紅色	淡橙色
重量	約 225mg	約 234mg

（2）製剤の物性

日本薬局方・一般試験法に定める崩壊試験法（カプセル剤：20 分以内）に適合する。

（3）識別コード

アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」：BMD 21(PTP 表)
アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」：BMD 22(PTP 表)
アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」：BMD 23(PTP 表)
アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」：BMD 24(PTP 表)

（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

カプセル 0.25μg：
1 カプセル中アルファカルシドールとして 0.25μg
カプセル 0.5μg：
1 カプセル中アルファカルシドールとして 0.5μg
カプセル 1.0μg：
1 カプセル中アルファカルシドールとして 1.0μg
カプセル 3μg：
1 カプセル中アルファカルシドールとして 3μg

（2）添加物

アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」
中鎖脂肪酸トリグリセリド、ゼラチン、濃グリセリン、エチルパラベン、プロピルパラベン、酸化チタン、黄色 5 号、大豆レシチン
アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」
中鎖脂肪酸トリグリセリド、ゼラチン、濃グリセリン、エチルパラベン、プロピルパラベン、酸化チタン、緑色 3 号、大豆レシチン

アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」
中鎖脂肪酸トリグリセリド、ゼラチン、濃グリセリン、エチルパラベン、プロピルパラベン、酸化チタン、黄色 5 号、赤色 102 号、大豆レシチン
アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」
中鎖脂肪酸トリグリセリド、ゼラチン、濃グリセリン、エチルパラベン、プロピルパラベン、酸化チタン、黄色 5 号、大豆レシチン

（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）加速試験

アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」、0.5μg「BMD」、1.0μg「BMD」、3μg「BMD」各々3 ロットについて、温度 40±1℃、湿度 75±5%RH 保存下（PTP・アルミピロー包装）の性状、確認試験、重量偏差試験、崩壊試験及び定量法を 6 ヵ月間試験した。

確認試験、重量偏差試験については、開始時と 6 ヵ月の 2 回のみ測定した。

全試験項目において規格範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定である事が推測された（表-1、表-2、表-3 及び表-4）。

表-1. アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」[1)]

	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性　　状	適合			
確　認　試　験	適合	-	-	適合
重量偏差試験※	適合	-	-	適合
崩　壊　試　験	適合			
定　量　法（%）	100.4-102.6	97.4-99.5	96.6-99.1	96.4-99.0

※　承認当時の日局に従った試験で行っている

表-2. アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」[2)]

	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性　　状	適合			
確　認　試　験	適合	-	-	適合
重量偏差試験※	適合	-	-	適合
崩　壊　試　験	適合			
定　量　法（%）	98.8-102.3	99.7-103.4	102.3-103.1	100.8-102.9

※　承認当時の日局に従った試験で行っている

表-3. アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」[3)]

	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性　　状	適合			
確　認　試　験	適合	-	-	適合
重量偏差試験※	適合	-	-	適合
崩　壊　試　験	適合			
定　量　法（%）	98.7-101.9	99.6-101.0	98.0-102.0	98.3-101.8

※　承認当時の日局に従った試験で行っている

表-4. アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」[4)]

	開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性　　状	適合			
確　認　試　験	適合	-	-	適合
重量偏差試験	適合	-	-	適合
崩　壊　試　験	適合			
定　量　法（%）	97.8-100.8	97.3-100.3	96.1-99.2	95.5-97.8

(2) 長期保存試験

アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」、0.5μg「BMD」、1.0μg「BMD」各々3 ロットについて、なりゆき室温・湿度、室内散光開放保存下（PTP・アルミピロー包装）の性状、重量偏差試験、崩壊試験及び定量法を 36 ヵ月間試験した。

重量偏差試験については、開始時と 36 ヵ月の 2 回のみ測定した。

全試験項目において規格範囲内であり、通常の市場流通下において 3 年間安定である事が推測された（表-5、表-6 及び表-7）。

表-5. アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」[1)]

	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性　　状	適合			
重量偏差試験※	適合	-	-	適合
崩 壊 試 験	適合			
定 量 法(%)	98.0-101.7	98.7-100.5	99.5-100.1	98.6-99.9

※　試験当時の日局に従った試験で行っている

表-6. アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」[2)]

	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性　　状	適合			
重量偏差試験※	適合	-	-	適合
崩 壊 試 験	適合			
定 量 法(%)	97.5-99.9	100.1-100.5	100.5-101.7	98.2-99.6

※　試験当時の日局に従った試験で行っている

表-7. アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」[3)]

	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性　　状	適合			
重量偏差試験※	適合	-	-	適合
崩 壊 試 験	適合			
定 量 法(%)	99.1-102.7	98.4-100.7	100.6-101.1	99.0-101.5

※　試験当時の日局に従った試験で行っている

(3) 無包装状態における安定性試験

本資料の情報に関する注意：下記試験は承認外の保存方法であり、安全性に関する検討は行っていない。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、可否を示すものではない。

アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」、0.5μg「BMD」、1.0μg「BMD」、3μg「BMD」について製剤を無包装状態で表-8 の条件下で、性状、崩壊試験及び定量法を試験した。

表-8. 試験条件および試験項目 [5) 6) 7) 8)]

	保存条件	保存形態	測定時点
①温度	40℃±2℃	褐色ガラス瓶密栓	開始時 1ヵ月・3ヵ月
②湿度	25℃±2℃ 75±5%RH	無包装 (シャーレ開放)	開始時・1ヵ月 2ヵ月・3ヵ月
③光	温湿度なりゆき D65 光源 2000Lux/h 照射	ｼｬｰﾚ/ﾗｯﾌﾟ被覆 (曝光検体)	開始時 累積照度 60 万 Lux･hr 累積照度 120 万 Lux･hr
		ｼｬｰﾚ/ﾗｯﾌﾟ被覆 ＋遮光(対照検体)	

① 温度に関する安定性

各製品ともに、測定結果より温度（40℃）に対して、3ヵ月まで全試験項目で規格範囲内であった。(表-9、表-10、表-11、表-12)

表-9. アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」[5)]

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状(外観)	淡黄色の不透明な球形の軟カプセル剤で、においはなかった	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合
定量法（%）	100.0	96.8	99.4

表-10. アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」[6)]

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状(外観)	淡緑色の不透明な球形の軟カプセル剤で、においはなかった	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合
定量法（%）	99.0	96.6	97.6

表-11.アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」[7)]

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状(外観)	淡紅色の不透明な球形の軟カプセル剤で、においはなかった	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合
定量法（%）	101.2	98.1	99.4

表-12.アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」[8)]

試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月
性状(外観)	淡橙色の不透明な球形の軟カプセル剤であった	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合
定量法（%）	100.9	99.6	96.1

② 湿度に関する安定性

各製品ともに、測定結果より湿度（75%）に対して、3ヵ月まで全試験項目で規格範囲内であった。(表-13、表-14、表-15、表-16)

表-13.アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」[5)]

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状(外観)	淡黄色の不透明な球形の軟カプセル剤で、においはなかった	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量法（%）	100.0	102.9	102.3	103.1

表-14.アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」[6)]

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状(外観)	淡緑色の不透明な球形の軟カプセル剤で、においはなかった	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量法（%）	99.0	102.1	103.0	100.0

表-15.アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」[7)]

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状(外観)	淡紅色の不透明な球形の軟カプセル剤で、においはなかった	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量法（%）	101.2	104.7	105.1	103.1

表-16.アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」[8)]

試験項目	開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月
性状(外観)	淡橙色の不透明な球形の軟カプセル剤であった	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
定量法（%）	100.9	106.8	103.0	100.4

③ 光に対する安定性

0.25μg製品について、測定結果より、曝光検体は累積照度60万Luxから定量値の減少（規格外）が認められた。それ以外の試験項目については規格範囲内であった。(表-17)

0.5μg製品について、測定結果より、曝光検体は累積照度60万Luxから性状に色調の変化と定量値の減少（規格外）が認められた。それ以外の試験項目については規格範囲内であった。(表-18)

1.0μg製品について、測定結果より、曝光検体は累積照度60万Luxから性状に色調の変化（規格外）が認められた。それ以外の試験項目については規格範囲内であった。(表-19)

3μg製品について、測定結果より、曝光検体は累積照度60万Luxから性状に色調の変化、120万Luxで定量値の減少（規格外）が認められた。それ以外の試験項目については規格範囲内であった。(表-20)

表-17.アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」[5)]

試験項目		開始時	60万Lux	120万Lux
性状(外観)	曝光検体/対照検体	淡黄色の不透明な球形の軟カプセル剤で、においはなかった	変化なし	変化なし
崩壊試験	曝光検体/対照検体	適合	適合	適合
定量法（%）	曝光検体	100.0	81.7（否）	58.3（否）
	対照検体		100.6	100.6

表-18. アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」[6)]

試験項目		開始時	60 万 Lux	120 万 Lux
性状(外観)	曝光検体	淡緑色の不透明な球形の軟カプセル剤でにおいはなかった	淡緑黄色の不透明な球形の軟カプセル剤でにおいはなかった（色ムラ有り）（否）	淡緑黄色の不透明な球形の軟カプセル剤でにおいはなかった（色ムラ有り）（否）
	対照検体		変化なし	変化なし
崩壊試験	曝光検体/対照検体	適合	適合	適合
定量法（%）	曝光検体	99.0	82.6（否）	59.0（否）
	対照検体		100.6	99.3

表-19. アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」[7)]

試験項目		開始時	60 万 Lux	120 万 Lux
性状(外観)	曝光検体	淡紅色の不透明な球形の軟カプセル剤でにおいはなかった	淡紅黄色の不透明な球形の軟カプセル剤でにおいはなかった（色ムラ有り）（否）	淡紅黄色の不透明な球形の軟カプセル剤でにおいはなかった（色ムラ有り）（否）
	対照検体		変化なし	変化なし
崩壊試験	曝光検体/対照検体	適合	適合	適合
定量法（%）	曝光検体	101.2	99.5	90.9
	対照検体		103.6	101.2

表-20. アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」[8)]

試験項目		開始時	60 万 Lux	120 万 Lux
性状(外観)	曝光検体	淡橙色の不透明な球形の軟カプセル剤であった	淡橙色不透明の球形の軟カプセル剤であった（色ムラ有り）（否）	淡橙色不透明の球形の軟カプセル剤であった（色ムラ有り）（否）
	対照検体		変化なし	変化なし
崩壊試験	曝光検体/対照検体	適合	適合	適合
定量法（%）	曝光検体	100.9	95.8	89.8（否）
	対照検体		100.4	100.7

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（物理化学的変化）	該当資料なし
7. 溶出性	該当資料なし
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	（1）日局「薄層クロマトグラフィー」による確認試験 （2）定量法に準じて試験を行うとき、標準溶液及び試料溶液から得たピークの保持時間は等しい。
10. 製剤中の有効成分の定量法	日局「液体クロマトグラフィー」による定量法
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	特になし

Ⅴ．治療に関する項目

1．効能又は効果	**(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) 骨粗鬆症（3μｇカプセルを除く）**
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。 **(1) 慢性腎不全、骨粗鬆症（3μｇカプセルを除く）の場合** 通常、成人1日1回アルファカルシドールとして0.5～1.0μgを経口投与する。 ただし、年齢、症状により適宜増減する。 **(2) 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1.0～4.0μg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。 (小児用量) 通常、小児に対しては骨粗鬆症（3μgカプセルを除く）の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.01～0.03μg/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0.05～0.1μg/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	該当資料なし

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 D_2、ビタミン D_3、1α,25$(OH)_2$D（カルシトリオール）
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体内に入ると、小腸で吸収されて肝代謝酵素によって最終活性型である 1α,25$(OH)_2$D に代謝され薬理作用を示す。
（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

カプセル 0.25μg　5.9 時間
カプセル 0.5μg　11.7 時間
カプセル 1.0μg　8.9 時間
カプセル 3μg　15.1 時間

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」の生物学的同等性試験 [9)]

使用薬剤及び被験者

試験製剤：アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」
（1 カプセル中アルファカルシドール 0.25μg 含有）
標準製剤：1 カプセル中アルファカルシドール 0.25μg 含有
被験者：健康な成人男子 20 名（年齢：20～29 歳、体重：57～86kg）

試験の概要

試験製剤と標準製剤の両製剤間の生物学的同等性を、血清中 1α,25-$(OH)_2$-D 濃度により検討した。試験は非盲検とし、被験者を A・B 2 群へ無作為に割付け、休薬期間を 14 日とするクロスオーバー法にて実施した。

評価項目

血清中 1α,25-$(OH)_2$-D 濃度（高速液体クロマトグラフ法により測定）及びこれをもとに算出した薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）。

投与方法、投与量及び投与スケジュール

投与スケジュールを表-21.に示す。被験者には、投与前 10 時間以上絶食させた後、試験製剤または標準製剤のいずれか 16 カプセルを水 180mL と共に単回経口投与した。投与後は 4 時間以上絶食させた。
薬物濃度測定のための採血は、投与前、投与後 3、6、9、12、24、48 及び 72 時間目に実施（各時点 10mL）。

表-21.　投与スケジュール

群	被験者	第一期投与薬剤	休薬期間	第二期投与薬剤
A	10 名	標準製剤 16 カプセル	14 日間	試験製剤 16 カプセル
B	10 名	試験製剤 16 カプセル		標準製剤 16 カプセル

結果および考察

試験製剤及び標準製剤投与後の血清中 1α,25-$(OH)_2$-D 濃度は図-1.に示す通りであり、両製剤間で近似した推移を示した。また AUC 及び Cmax は表-22.に示すとおりであり、分散分析において Cmax 並びに AUC ともに薬剤に有意差は認められず、生物学的同等性の判定項目である両パラメータ対数変換値における平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも log0.8～log1.25 の範囲内であった。以上より、両製剤は生物学的に同等な製剤であることが確認された。

図-1.　1α,25-$(OH)_2$-D 血清中濃度推移・時間曲線

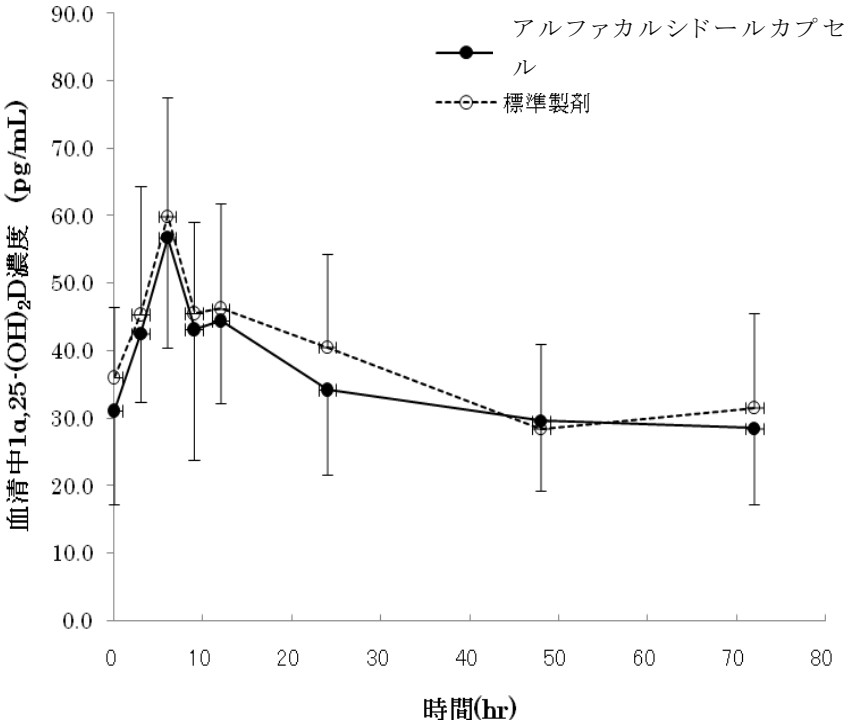


表-22.　平均薬物動態パラメータ

	AUC(pg・hr/mL)	Cmax(pg/mL)
試験製剤	2475.4±454.5	65.6±14.0
標準製剤	2643.9±434.1	66.3±13.0

(Mean±S.D.,n=20)

2) アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」の生物学的同等性試験 [10)]

使用薬剤

試験製剤：アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」
（1カプセル中アルファカルシドール 0.5μg含有）
標準製剤：1カプセル中アルファカルシドール 0.5μg含有
被験者：健康な成人男子 20名（年齢：20～26歳、体重：54～71kg）

試験の概要

アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」の生物学的同等性試験に準ずる。

評価項目

アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」の生物学的同等性試験に準ずる。

投与方法、投与量及び投与スケジュール

アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」の生物学的同等性試験に準ずる。ただし、投与スケジュールは表-23.に示す。

表-23.　投与スケジュール

群	被験者	第一期投与薬剤	休薬期間	第二期投与薬剤
A	10名	標準製剤8カプセル	14日間	試験製剤8カプセル
B	10名	試験製剤8カプセル		標準製剤8カプセル

結果および考察

試験製剤及び標準製剤投与後の血清中 1α,25-$(OH)_2$-D 濃度は図-2.に示す通りであり、両製剤間で近似した推移を示した。また AUC 及び Cmax は表-24.に示すとおりであり、分散分析において Cmax 並びに AUC ともに薬剤に有意差は認められず、生物学的同等性の判定項目である両パラメータ対数変換値における平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも log0.8～log1.25 の範囲内であった。以上より、両製剤は生物学的に同等な製剤であることが確認された。

図-2.　1α,25-(OH)$_2$-D 血清中濃度推移・時間曲線

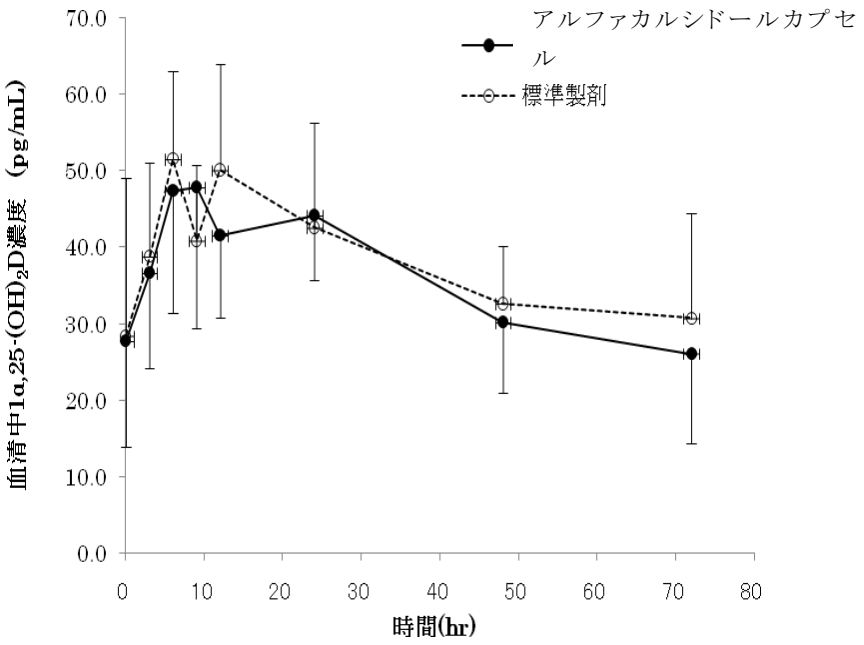


表-24.　平均薬物動態パラメータ

	AUC(pg・hr/mL)	Cmax(pg/mL)
試験製剤	2581.7±387.0	59.8±12.6
標準製剤	2729.4±547.5	61.1±14.2

(Mean±S.D.,n=20)

3) アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」の生物学的同等性試験 [11)]

使用薬剤

試験製剤：アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」
(1カプセル中アルファカルシドール 1.0μg 含有)

標準製剤：1カプセル中アルファカルシドール 1.0μg 含有

被験者：健康な成人男子 20 名(年齢：20～26 歳、体重：54～75kg)

試験の概要

アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」の生物学的同等性試験に準ずる。

評価項目

アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」の生物学的同等性試験に準ずる。

投与方法、投与量及び投与スケジュール

アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」の生物学的同等性試験に準ずる。ただし、投与スケジュールは表-25.に示す。

表-25.　投与スケジュール

群	被験者	第一期投与薬剤	休薬期間	第二期投与薬剤
A	10 名	標準製剤 4 カプセル	14 日間	試験製剤 4 カプセル
B	10 名	試験製剤 4 カプセル		標準製剤 4 カプセル

結果および考察

試験製剤及び標準製剤投与後の血清中 1α,25-$(OH)_2$-D 濃度は図-3.に示す通りであり、両製剤間で近似した推移を示した。また AUC 及び Cmax は表-26.に示すとおりであり、分散分析において Cmax 並びに AUC ともに薬剤に有意差は認められず、生物学的同等性の判定項目である両パラメータ対数変換値における平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも log0.8～log1.25 の範囲内であった。以上より、両製剤は生物学的に同等な製剤であることが確認された。

図-3.　1α,25-$(OH)_2$-D 血清中濃度推移・時間曲線

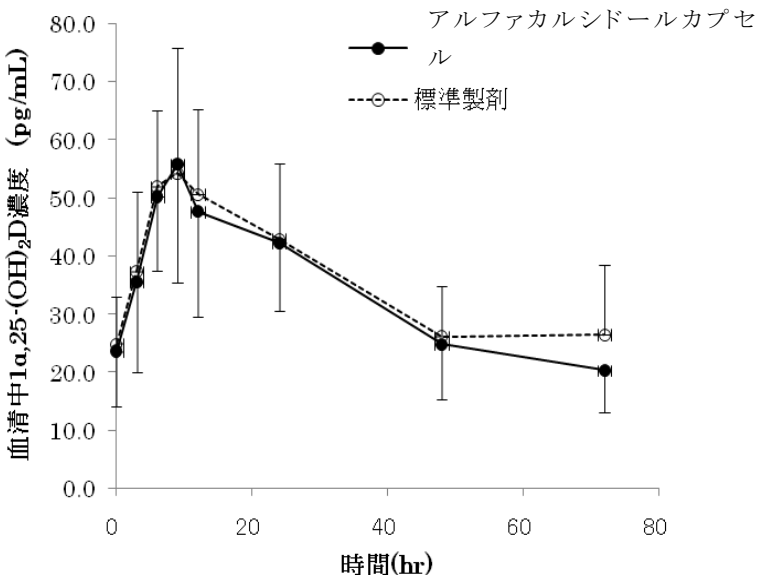


表-26.　平均薬物動態パラメータ

	AUC(pg・hr/mL)	Cmax(pg/mL)
試験製剤	2418.0±507.9	64.1±15.9
標準製剤	2570.6±492.0	63.4±15.6

(Mean±S.D.,n=20)

4)アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」の生物学的同等性試験 [12)]

使用薬剤

試験製剤：アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」
（1 カプセル中アルファカルシドール 3μg 含有）
標準製剤：1 カプセル中アルファカルシドール 3μg 含有
被験者：健康な成人男子 32 名（予試験 12 名、本試験 20 名）/年齢：20～33 歳/体重：49～73kg

試験の概要

試験製剤と標準製剤の両製剤間の生物学的同等性を、血清中 1α,25-(OH)2-D 濃度により検討した。試験は非盲検とし、被験者を　予試験 12 名（各 6 名の 2 群：A・群）、本試験 20 名（各 10 名の 2 群：C・D 群）へ無作為に割付け、休薬期間を 7 日以上とするクロスオーバー法にて実施した。

評価項目

血清中 1α,25-$(OH)_2$-D 濃度（高速液体クロマトグラフ法により測定）及びこれをもとに算出した薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）。

投与方法、投与量及び投与スケジュール

投与スケジュールを表-27.に示す。被験者には、投与前 12 時間以上絶食させた後、試験製剤または標準製剤のいずれか 1 カプセルを水 200mL と共に単回経口投与した。投与後は 4 時間以上絶食させた。
薬物濃度測定のための採血は、投与前、投与後 2、4、6、8、10、12、24、48 及び 72 時間目に実施（各時点 6mL）。

表-27.　投与スケジュール

	群	被験者	第一期投与薬剤	休薬期間	第二期投与薬剤
予試験	A	6 名	標準製剤 1 カプセル	7 日間以上	試験製剤 1 カプセル
	B	6 名	試験製剤 1 カプセ		標準製剤 1 カプセ
本試験	C	10 名	標準製剤 1 カプセル	7 日間以上	試験製剤 1 カプセル
	D	10 名	試験製剤 1 カプセル		標準製剤 1 カプセル

結果および考察

試験製剤及び標準製剤投与後の血清中 1α,25-$(OH)_2$-D 濃度は図-4.に示す通りであり、両製剤間で近似した推移を示した。また AUC 及び Cmax は表-28.に示すとおりであり、分散分析において Cmax 並びに AUC ともに薬剤に有意差は認められず、生物学的同等性の判定項目である両パラメータ対数変換値における平均値の差の 90%信頼区間は、いずれも log0.8～log1.25 の範囲内であった。以上より、両製剤は生物学的に同等な製剤であることが確認された。

図-4.　1α,25-(OH)$_2$-D 血清中濃度推移・時間曲線

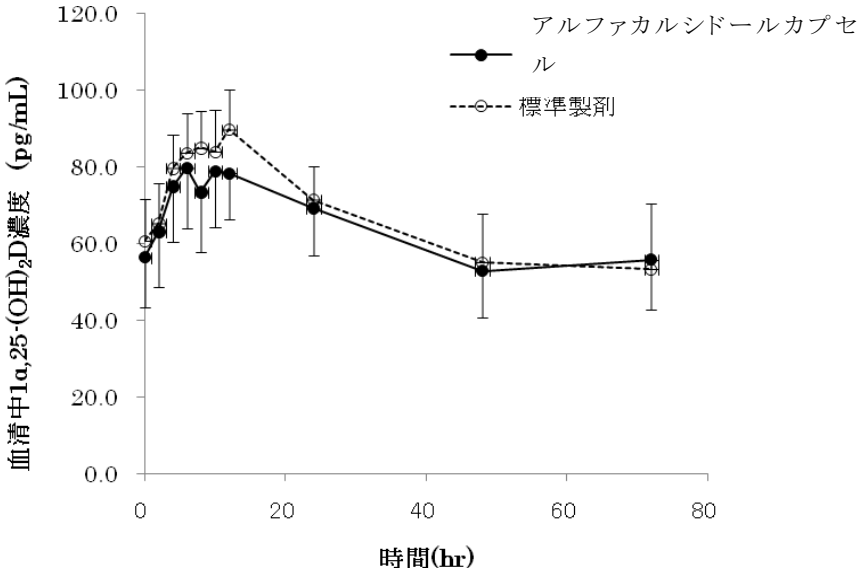


表-28.平均薬物動態パラメータ

	AUC(pg・hr/mL)	Cmax(pg/mL)
試験製剤	4522.7±631.8	86.5±8.1
標準製剤	4727.0±735.9	95.2±12.9

(Mean±S.D., n=32)

(4) 中毒域　該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響　該当資料なし

(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	該当資料なし
（3）乳汁への移行性	該当資料なし
（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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	該当しない
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	該当しない
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) 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
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

(1) 重大な副作用（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、血清カルシウム値およ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

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)、ALT(GPT)、LDH、γ-GTP の上昇
腎　　臓	BUN、クレアチニンの上昇(腎機能の低下)、腎結石
皮　　膚	瘙痒感、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

そう痒感、発疹、熱感等の皮膚症状があらわれた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

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

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	該当記載なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	適用上の注意 薬剤交付時 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	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。
16. その他	該当記載なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
（1）薬効薬理試験	該当資料なし
（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：劇薬 有効成分：毒薬
2．有効期限又は使用期限	使用期限：3年（外箱の表示の使用期限内に使用すること）
3．貯法・保存条件	湿気及び光をさけて室温保存
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)	「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　14．適用上の注意」を参照。
（3）調剤時の留意点について	特になし
5．承認条件等	該当しない
6．包　装	アルファカルシドールカプセル0.25μg「BMD」 ：100カプセル（PTP　10カプセル×10） ：500カプセル（PTP　10カプセル×50） アルファカルシドールカプセル0.5　μg「BMD」 ：100カプセル（PTP　10カプセル×10） ：500カプセル（PTP　10カプセル×50） アルファカルシドールカプセル1.0　μg「BMD」 ：100カプセル（PTP　10カプセル×10） ：500カプセル（PTP　10カプセル×50） アルファカルシドールカプセル3μg「BMD」 ：100カプセル（PTP　10カプセル×10）
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フィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
8．同一成分・同効薬	同一成分：アルファロールカプセル、ワンアルファ錠 同 効 薬：カルシトリオール
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	**アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」:** 製造販売承認年月日：2015 年 1 月 14 日(販売名変更) 承認番号：22700AMX00019000 **アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」:** 製造販売承認年月日：2015 年 1 月 20 日(販売名変更) 承認番号：22700AMX00068000 **アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」:** 製造販売承認年月日：2015 年 1 月 20 日(販売名変更) 承認番号：22700AMX00069000 **アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」:** 製造販売承認年月日：2015 年 1 月 20 日(販売名変更) 承認番号：22700AMX00070000
11. 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「BMD」：2015 年 6 月 19 日 アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」：2015 年 6 月 19 日 アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」：2015 年 6 月 19 日 アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」：2015 年 6 月 19 日 カルシタミンカプセル 0.25μg （アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」の旧販売名） ：2008 年 6 月 20 日 カルシタミンカプセル 0.5μg （アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」の旧販売名） ：2008 年 6 月 20 日 カルシタミンカプセル 1.0μg （アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」の旧販売名） ：2008 年 6 月 20 日 カルシタミンカプセル 3μg （アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」の旧販売名） ：2009 年 11 月 13 日 カルシタミン 0.25 （カルシタミンカプセル 0.25μg の旧製品名）：1990 年 7 月 13 日 カルシタミン 0.5 （カルシタミンカプセル 0.5μg の旧製品名）：1990 年 7 月 13 日 カルシタミン 1.0 （カルシタミンカプセル 1.0μg の旧製品名）：1990 年 7 月 13 日 2008 年 6 月に、医事故防止対策に伴い、販売名をカルシタミン 0.25 からカルシタミンカプセル 0.25μg に、カルシタミン 0.5 からカルシタミンカプセル 0.5μg に、またカルシタミン 1.0 からカルシタミンカプセル 1.0μg にそれぞれ変更した。
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

本剤は投与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	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）
アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」	3112001M1011	3112001M1313
アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」	3112001M2018	3112001M2379
アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」	3112001M3014	3112001M3367
アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」	3112001M4010	3112001M4266

販売名	HOT 番号	レセプト電算コード
アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」	106759028	620675928
アルファカルシドールカプセル 0.5μg「BMD」	106763745	620676345
アルファカルシドールカプセル 1.0μg「BMD」	106768245	620676845
アルファカルシドールカプセル 3μg「BMD」	119603001	621960302

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。

ＸＩ．文　献

1. 引用文献	1）株式会社ビオメディクス：安定性に関する資料 （0.25μg製剤）（社内資料） 2）株式会社ビオメディクス：安定性に関する資料 （0.5μg製剤）（社内資料） 3）株式会社ビオメディクス：安定性に関する資料 （1.0μg製剤）（社内資料） 4）株式会社ビオメディクス：安定性に関する資料 （加速試験：3μg製剤）（社内資料） 5）株式会社ビオメディクス：安定性（無包装状態）に関する資料 （0.25μg製剤）（社内資料） 6）株式会社ビオメディクス：安定性（無包装状態）に関する資料 （0.5μg製剤）（社内資料） 7）株式会社ビオメディクス：安定性（無包装状態）に関する資料 （1.0μg製剤）（社内資料） 8）株式会社ビオメディクス：安定性（無包装状態）に関する資料 （3μg製剤）（社内資料） 9）株式会社ビオメディクス：生物学的同等性に関する資料 (0.25μg製剤)（社内資料） 10）株式会社ビオメディクス：生物学的同等性に関する資料 (0.5μg製剤)（社内資料） 11）株式会社ビオメディクス：生物学的同等性に関する資料 (1.0μg製剤)（社内資料） 12）株式会社ビオメディクス：生物学的同等性に関する資料 (3μg製剤)（社内資料）
2. その他の参考文献	該当記載なし

ⅩⅡ．参考資料

1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当しない

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）粉砕

該当資料なし

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

アルファカルシドールカプセル 0.25μg「BMD」、0.5μg「BMD」、1.0μg「BMD」について、それぞれ以下の試験を実施した。

① 崩壊懸濁試験：ディスペンサー内にアルファカルシドールカプセル「BMD」を 1 カプセル入れ、55℃の温湯 20mL を吸い取り、5 分間放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察、崩壊しない場合は、更に 5 分放置後、同様の操作を行ったところ、10 分以内に崩壊・懸濁した。

② 通過性試験：崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、8Fr. の経管チューブに約 2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察したところ、8Fr. チューブを通過した。

崩壊懸濁試験（水：約 55℃）		通過性試験
5 分	10 分	8Fr. チューブを通過
×	○	

2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元
株式会社 ビオメディクス
東京都中央区新川2-9-11