

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 2008 に準拠して作成

Ca・骨代謝改善 1 α -OH-D₃ 製剤
アルシオドール[®]カプセル 0.5 μ g
アルシオドール[®]カプセル 1 μ g
ALSIODOL[®]CAP. 0.5 μ g
ALSIODOL[®]CAP. 1 μ g
 アルファカルシドール製剤

剤 形	カプセル剤
製 剤 の 規 制 区 分	劇薬
規 格 ・ 含 量	アルシオドールカプセル 0.5 μ g 1カプセル中 アルファカルシドール … 0.5 μ g
	アルシオドールカプセル 1 μ g 1カプセル中 アルファカルシドール … 1 μ g
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	製造販売承認年月日： アルシオドールカプセル 0.5 μ g：1990年3月8日 アルシオドールカプセル 1 μ g：1990年2月14日 薬価基準収載年月日：1990年7月13日 発 売 年 月 日：1990年7月
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：シオノケミカル株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	シオノケミカル株式会社 学術情報本部 TEL 03-5202-0213 医療関係者向けホームページ http://www.shiono.co.jp/

本 IF は 2011 年 3 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008年9月)

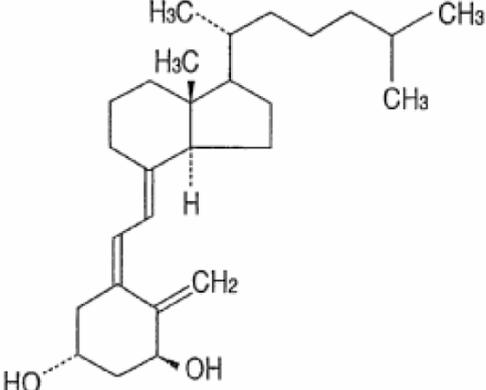
目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	4
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
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	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	10
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. 透析等による除去率	10
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	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	11
8. 副作用	12
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	13
16. その他	13
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分、同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
11. 薬価基準収載年月日	15
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	15
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
14. 再審査期間	15
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
XI. 文献	
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
XIII. 備考	
1. その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	アルファカルシドール製剤は Ca・骨代謝改善 1 α -OH-D ₃ 製剤として本邦では昭和 55 年に上市されている。アルシオドールカプセル 0.5 μ g 及びアルシオドールカプセル 1 μ g はシオノケミカル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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成 2 年 3 月 (0.5 μ g) 及び 2 月 (1 μ g) に承認を取得し、平成 2 年 7 月発売に至った。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	特になし

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>アルシオドールカプセル 0.5 μg アルシオドールカプセル 1 μg</p> <p>ALSIODOL cap.0.5 μg ALSIODOL cap.1 μg</p> <p>特になし</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>アルファカルシドール (JAN)</p> <p>Alfacalcidol (INN、JAN)</p> <p>ビタミン D 誘導体 : calci</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : $C_{27}H_{44}O_2$ 分子量 : 400.64</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>(5Z,7E)-9,10-Secocholesta-5,7,10(19)-triene-1α,3β-diol (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>特になし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>41294-56-8</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>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。メタノール、エタノール（99.5）、クロロホルム又はジクロロメタンに溶けやすく、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。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：137～142℃</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>旋光度 $[\alpha]_D^{20}$：+45.0～+53.0° (0.025g、エタノール（99.5）5mL、100mm)</p> <p>吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$（265nm）：413～447（1mg、エタノール（99.5）、100mL）</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>(1)三塩化アンチモン溶液による呈色反応</p> <p>(2)クロロホルムに溶解後、無水酢酸及び硫酸添加による呈色反応（Liebermann-Burchard 反応）</p> <p>(3)紫外可視吸光度測定法</p> <p>(4)赤外吸収スペクトル測定法</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>紫外可視吸光度測定法</p>

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等</p>	<p>カプセル剤</p> <table border="1" data-bbox="544 264 1417 584"> <tr> <td></td> <td colspan="2">アルシオドールカプセル 0.5 μg</td> <td colspan="2">アルシオドールカプセル 1 μg</td> </tr> <tr> <td>剤形</td> <td colspan="4">外観：橙赤色透明の軟カプセル剤 内容物：微黄色～淡黄色澄明の油状液</td> </tr> <tr> <td>外形</td> <td colspan="2"></td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">大きさ</td> <td>直径</td> <td>重さ</td> <td>直径</td> <td>重さ</td> </tr> <tr> <td>5.8mm</td> <td>100mg</td> <td>5.8mm</td> <td>100mg</td> </tr> </table> <p>該当資料なし PTP：アルシオドールカプセル 0.5 μg：ASD-0.5 アルシオドールカプセル 1 μg：ASD-1 該当しない</p>		アルシオドールカプセル 0.5 μ g		アルシオドールカプセル 1 μ g		剤形	外観：橙赤色透明の軟カプセル剤 内容物：微黄色～淡黄色澄明の油状液				外形					大きさ	直径	重さ	直径	重さ	5.8mm	100mg	5.8mm	100mg
	アルシオドールカプセル 0.5 μ g		アルシオドールカプセル 1 μ g																						
剤形	外観：橙赤色透明の軟カプセル剤 内容物：微黄色～淡黄色澄明の油状液																								
外形																									
大きさ	直径	重さ	直径	重さ																					
	5.8mm	100mg	5.8mm	100mg																					
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他</p>	<p>アルシオドールカプセル 0.5 μg： 1 カプセル中 アルファカルシドール … 0.5 μg アルシオドールカプセル 1 μg： 1 カプセル中 アルファカルシドール … 1 μg エタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ゼラチン、コハク化ゼラチン、グリセリン、D-ソルビトール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、黄色 5 号 特になし</p>																								
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																								
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>長期保存試験¹⁾ 最終包装製品を用いた長期保存試験（温度 6.8～32.3℃、相対湿度 39～93%、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アルシオドールカプセル 0.5 μg 及び 1 μg は通常の商品流通下において 3 年間安定であることが確認された。</p> <p>試験条件：温度 6.8～32.3℃ 39～93%RH 試験検体：アルミパックした PTP 包装</p> <p>(1) アルシオドールカプセル 0.5 μg</p> <table border="1" data-bbox="544 1554 1444 1778"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>36 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>橙赤色透明な球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色澄明の油状液である</td> <td>橙赤色透明な球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色澄明の油状液であった</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>定量(%)</td> <td>93～107</td> <td>94.2</td> <td>94.7</td> </tr> </tbody> </table> <p>(2)アルシオドールカプセル 1 μg</p> <table border="1" data-bbox="544 1845 1444 2072"> <thead> <tr> <th>試験項目</th> <th>規格</th> <th>試験開始時</th> <th>36 箇月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>橙赤色透明な球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色澄明の油状液である</td> <td>橙赤色透明な球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色澄明の油状液であった</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>定量(%)</td> <td>93～107</td> <td>96.6</td> <td>95.2</td> </tr> </tbody> </table>	試験項目	規格	試験開始時	36 箇月	性状	橙赤色透明な球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色澄明の油状液である	橙赤色透明な球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色澄明の油状液であった	変化なし	定量(%)	93～107	94.2	94.7	試験項目	規格	試験開始時	36 箇月	性状	橙赤色透明な球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色澄明の油状液である	橙赤色透明な球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色澄明の油状液であった	変化なし	定量(%)	93～107	96.6	95.2
試験項目	規格	試験開始時	36 箇月																						
性状	橙赤色透明な球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色澄明の油状液である	橙赤色透明な球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色澄明の油状液であった	変化なし																						
定量(%)	93～107	94.2	94.7																						
試験項目	規格	試験開始時	36 箇月																						
性状	橙赤色透明な球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色澄明の油状液である	橙赤色透明な球形の軟カプセル剤で、内容物は微黄色～淡黄色澄明の油状液であった	変化なし																						
定量(%)	93～107	96.6	95.2																						

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	(1)薄層クロマトグラフ法 (2)Carr-Price 反応による確認 (3)液体クロマトグラフ法
10. 製剤中の有効成分の 定量法	液体クロマトグラフ法
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. 治療上注意が必要な容 器に関する情報	該当資料なし
14. その他	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 ₂ 、ビタミン D ₃ 、ジヒドロタキステロール
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	該当資料なし
(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
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

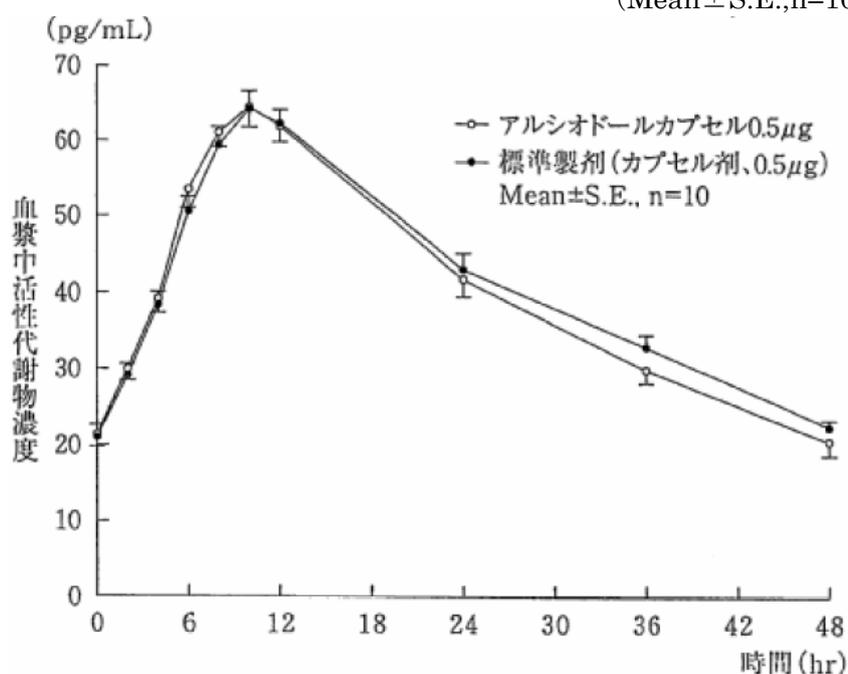
「VII.-1.(3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照
 生物学的同等性試験²⁾

アルシオドールカプセル 0.5 μg

アルシオドールカプセル 0.5 μg と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 10 カプセル (アルファカルシドール 5 μg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して活性代謝物である $1\alpha,25\text{-(OH)}_2\text{-D}_3$ の血漿中濃度を測定し、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。(1 回投与量：承認外用量)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アルシオドールカプセル 0.5 μg	1936.8 ± 68.0	64.7 ± 2.2	10.0 ± 0.3	23.2 ± 0.7
標準製剤 (カプセル剤、 0.5 μg)	1990.0 ± 81.1	64.4 ± 2.4	10.4 ± 0.3	24.6 ± 1.8

(Mean ± S.E., n=10)



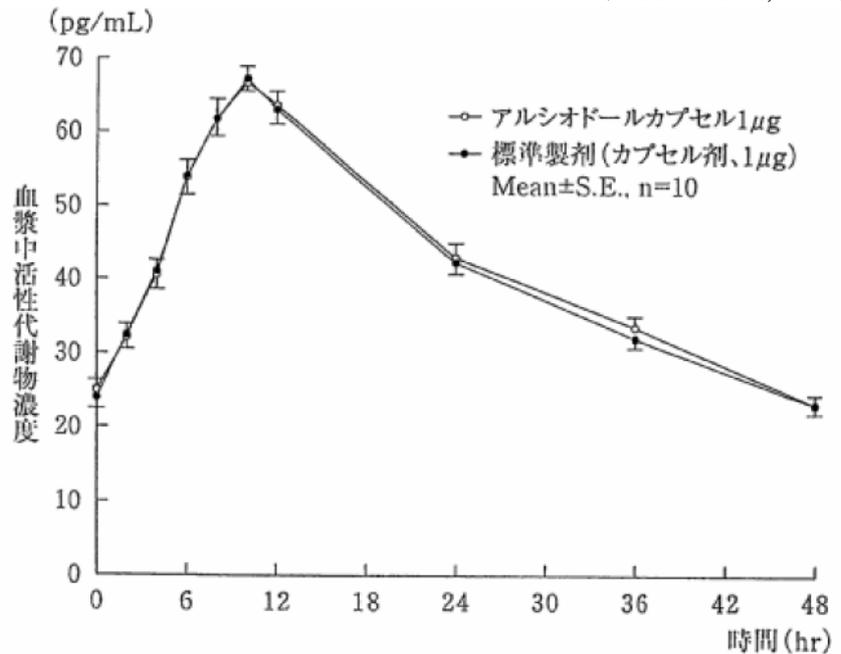
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

アルシオドールカプセル 1 μ g

アルシオドールカプセル 1 μ g と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 5 カプセル (アルファカルシドール 5 μ g) 健康成人男子に絶食単回経口投与して活性代謝物である 1 α ,25-(OH) $_2$ -D $_3$ の血漿中濃度を測定し、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。(1 回投与量：承認外用量)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC $_{0-48}$ (pg \cdot hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t $_{1/2}$ (hr)
アルシオドールカプセル 1 μ g	2042.6 \pm 70.2	68.3 \pm 1.7	10.4 \pm 0.3	22.6 \pm 0.7
標準製剤 (カプセル剤、1 μ g)	2012.9 \pm 64.1	68.0 \pm 1.6	10.6 \pm 0.3	23.6 \pm 0.7

(Mean \pm S.E.,n=10)



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。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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
 該当資料なし
 該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ (1) コンパートメントモデル (2) 吸収速度定数 (3) バイオアベイラビリティ (4) 消失速度定数 (5) クリアランス (6) 分布容積 (7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 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 (2) 血液－胎盤関門通過性 (3) 乳汁への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ.－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照 該当資料なし 該当資料なし
5. 代謝 (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等)の分子種 (3) 初回通過効果の有無及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
7. 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	<p>(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。</p> <p>(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。</p>																		
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>該当しない</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>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</td> <td>高マグネシウム血症が起きたとの報告がある。</td> <td>不明</td> </tr> <tr> <td>ジギタリス製剤 ジゴキシン等</td> <td>不整脈があらわれるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td>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</td> <td>高カルシウム血症があらわれるおそれがある。</td> <td>本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。</td> </tr> <tr> <td>ビタミン D 及びその誘導体 カルシトリオール等</td> <td>高カルシウム血症があらわれるおそれがある。</td> <td>相加作用</td> </tr> <tr> <td>PTH 製剤 テリパラチド</td> <td>高カルシウム血症があらわれるおそれがある。</td> <td>相加作用</td> </tr> </tbody> </table>	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
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																	

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。</p> <p>1) 急性腎不全（頻度不明）：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。</p> <p>2) 肝機能障害、黄疸（頻度不明）：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。</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="545 719 1433 1384"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%未満</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛</td> <td>嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td>軽度の血圧上昇、動悸</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)、ALT(GPT)の上昇</td> <td>LDH、γ-GTPの上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN、クレアチニンの上昇（腎機能の低下）</td> <td>腎結石</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>掻痒感</td> <td>発疹、熱感</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>結膜充血</td> <td></td> </tr> <tr> <td>骨</td> <td></td> <td>関節周囲の石灰化（化骨形成）</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>嗄声、浮腫</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ.－8. (3) その他の副作用」の項参照</p>		0.1～5%未満	0.1%未満	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)の上昇	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	掻痒感	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
	0.1～5%未満	0.1%未満																													
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)の上昇	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	掻痒感	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																													
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。</p>																														

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。]</p> <p>(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。]</p>
11. 小児等への投与	<p>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。]</p>
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	<p>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。）</p>
15. その他の注意	<p>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。</p>
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照） (2) 副次的薬理試験 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし
2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 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：アルシオドールカプセル 0.5 μ g 劇薬 アルシオドールカプセル 1 μ g 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	3年
3. 貯法・保存条件	遮光・室温・気密容器保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	該当資料なし 「Ⅷ.-14. 適用上の注意」の項参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	アルシオドールカプセル 0.5 μ g 100 カプセル、500 カプセル (PTP 包装) アルシオドールカプセル 1 μ g 100 カプセル、500 カプセル (PTP 包装)
7. 容器の材質	PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー：ポリエチレン、アルミニウム 個装箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：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 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 μ g 同 効 薬：カルシトリオール
9. 国際誕生年月日	1980年12月
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	アルシオドールカプセル 0.5 μ g 承認年月日：1990年3月8日 承認番号：20200AMZ00369000 アルシオドールカプセル 1 μ g 承認年月日：1990年2月14日 承認番号：20200AMZ00168000
11. 薬価基準収載年月日	アルシオドールカプセル 0.5 μ g：1990年7月13日 アルシオドールカプセル 1 μ g：1990年7月13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	アルシオドールカプセル 0.5 μ g		
	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
	106763733	3112001M2018	613110037
	アルシオドールカプセル 1 μ g		
	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
	106768235	3112001M3014	613110053
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) シオノケミカル (株) : アルシオドールカプセル 0.5 μ g 及びアルシオドールカプセル 1 μ g の安定性に関する資料 (社内資料) 2) シオノケミカル (株) : アルシオドールカプセル 0.5 μ g 及びアルシオドールカプセル 1 μ g の生物学的同等性に関する資料 (社内資料)
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II. 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	該当資料なし

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料	該当資料なし
-------------	--------