

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

有効成分	アルファカルシドール		
	1	アルシオドールカプセル0.25μg	シオノケミカル
	2	アルファカルシドールカプセル0.25μg「日医工」	日医工
	3	アルファカルシドールカプセル0.25μg「テバ」	武田テバ薬品
	4	アルファカルシドールカプセル0.25μg「フソー」	扶桑薬品工業
	5	アルファカルシドールカプセル0.25μg「サワイ」	沢井製薬
	6	アルファカルシドールカプセル0.25μg「トーワ」	東和薬品
	7	アルファカルシドールカプセル0.25μg「BMD」	バイオメディクス
	8	アルファカルシドールカプセル0.25μg「あすか」	あすか製薬
	9	アルシオドールカプセル0.5μg	シオノケミカル
	10	アルファカルシドールカプセル0.5μg「日医工」	日医工
	11	アルファカルシドールカプセル0.5μg「フソー」	扶桑薬品工業
	12	アルファカルシドールカプセル0.5μg「テバ」	武田テバ薬品
	13	アルファカルシドールカプセル0.5μg「サワイ」	沢井製薬
	14	アルファカルシドールカプセル0.5μg「トーワ」	東和薬品
	15	アルファカルシドールカプセル0.5μg「BMD」	バイオメディクス
	16	アルファカルシドールカプセル0.5μg「あすか」	あすか製薬
	17	アルシオドールカプセル1μg	シオノケミカル
	18	アルファカルシドールカプセル1μg「日医工」	日医工
	19	アルファカルシドールカプセル1.0μg「フソー」	扶桑薬品工業
	20	アルファカルシドールカプセル1μg「テバ」	武田テバ薬品
	21	アルファカルシドールカプセル1μg「サワイ」	沢井製薬
	22	アルファカルシドールカプセル1μg「トーワ」	東和薬品
	23	アルファカルシドールカプセル1.0μg「BMD」	バイオメディクス
	24	アルファカルシドールカプセル1.0μg「あすか」	あすか製薬
	25	アルファカルシドールカプセル3μg「日医工」	日医工
	26	アルファカルシドールカプセル3μg「テバ」	武田テバ薬品
	27	アルファカルシドールカプセル3μg「BMD」	バイオメディクス
	28	アルファカルシドールカプセル3.0μg「あすか」	あすか製薬
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アルファロールカプセル0.25μg	中外製薬
	②	アルファロールカプセル0.5μg	中外製薬
	③	アルファロールカプセル1μg	中外製薬
	④	アルファロールカプセル3μg	中外製薬
効能・効果	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="https://www.bbdb.jp">https://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	該当しない		

溶解度 <sup>1)</sup>	水にほとんど溶けない (1 $\alpha$ -OH-D <sub>3</sub> 1gを溶解するに要する水の量: 10,000mL以上)																																	
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																																
	液性(pH)	なし																																
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>残存率* (%)</th> <th>外観</th> <th>薄層クロマトグラフィー</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">室内散光下</td> <td rowspan="2">3箇月</td> <td>褐色瓶</td> <td>98.3</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>無色瓶</td> <td>96.5</td> <td>白→極微黄色</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">窓側散光下</td> <td>3箇月</td> <td>褐色瓶</td> <td>97.8</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>30日</td> <td>無色瓶</td> <td>91.2</td> <td>変化なし</td> <td>わずかに変化**</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 含量低下は主として保存温度による1<math>\alpha</math>-OH-D<sub>3</sub>と1<math>\alpha</math>-OH-PreD<sub>3</sub>の熱平衡関係に基づくもので、本来の意味の分解ではないと考えられる。 ** 薄層クロマトグラムの1<math>\alpha</math>-OH-D<sub>3</sub>と異なるスポットは1<math>\alpha</math>-OH-PreD<sub>3</sub>と考えられる。</p>				保存条件	保存期間	保存形態	残存率* (%)	外観	薄層クロマトグラフィー	室内散光下	3箇月	褐色瓶	98.3	変化なし	変化なし	無色瓶	96.5	白→極微黄色	変化なし	窓側散光下	3箇月	褐色瓶	97.8	変化なし	変化なし	30日	無色瓶	91.2	変化なし	わずかに変化**		
保存条件	保存期間	保存形態	残存率* (%)	外観	薄層クロマトグラフィー																													
室内散光下	3箇月	褐色瓶	98.3	変化なし	変化なし																													
		無色瓶	96.5	白→極微黄色	変化なし																													
窓側散光下	3箇月	褐色瓶	97.8	変化なし	変化なし																													
	30日	無色瓶	91.2	変化なし	わずかに変化**																													
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>残存率* (%)</th> <th>外観</th> <th>薄層クロマトグラフィー</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃</td> <td>3箇月</td> <td>褐色瓶</td> <td>98.2</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>50℃</td> <td>3箇月</td> <td>褐色瓶</td> <td>95.4</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>5℃</td> <td>30箇月</td> <td>褐色瓶</td> <td>97.1</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>室温(20~25℃)</td> <td>30箇月</td> <td>褐色瓶</td> <td>97.7</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 含量低下は主として保存温度による1<math>\alpha</math>-OH-D<sub>3</sub>と1<math>\alpha</math>-OH-PreD<sub>3</sub>の熱平衡関係に基づくもので、本来の意味の分解ではないと考えられる。</p>				保存条件	保存期間	保存形態	残存率* (%)	外観	薄層クロマトグラフィー	40℃	3箇月	褐色瓶	98.2	変化なし	変化なし	50℃	3箇月	褐色瓶	95.4	変化なし	変化なし	5℃	30箇月	褐色瓶	97.1	変化なし	変化なし	室温(20~25℃)	30箇月	褐色瓶	97.7	変化なし	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	残存率* (%)	外観	薄層クロマトグラフィー																													
40℃	3箇月	褐色瓶	98.2	変化なし	変化なし																													
50℃	3箇月	褐色瓶	95.4	変化なし	変化なし																													
5℃	30箇月	褐色瓶	97.1	変化なし	変化なし																													
室温(20~25℃)	30箇月	褐色瓶	97.7	変化なし	変化なし																													
膜透過性	なし																																	
BCS・Biowaiver option	なし																																	
薬効分類	311 ビタミンA及びD剤																																	
規格単位	0.25 $\mu$ g 1カプセル 0.5 $\mu$ g 1カプセル 1 $\mu$ g 1カプセル 3 $\mu$ g 1カプセル																																	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	溶出	検査
1	アルシオドールカプセル0.25μg	シオノケミカル	○			
2	アルファカルシドールカプセル0.25μg「日医工」	日医工	○			○
3	アルファカルシドールカプセル0.25μg「テバ」	武田テバ薬品	○			○
4	アルファカルシドールカプセル0.25μg「フソー」	扶桑薬品工業	○			○
5	アルファカルシドールカプセル0.25μg「サワイ」	沢井製薬	○			○
6	アルファカルシドールカプセル0.25μg「トーワ」	東和薬品	○			○
7	アルファカルシドールカプセル0.25μg「BMD」	バイオメディクス	○			
8	アルファカルシドールカプセル0.25μg「あすか」	あすか製薬	○+			○
9	アルシオドールカプセル0.5μg	シオノケミカル	○			
10	アルファカルシドールカプセル0.5μg「日医工」	日医工	○			○
11	アルファカルシドールカプセル0.5μg「フソー」	扶桑薬品工業	○			○
12	アルファカルシドールカプセル0.5μg「テバ」	武田テバ薬品	○			○
13	アルファカルシドールカプセル0.5μg「サワイ」	沢井製薬	○			○
14	アルファカルシドールカプセル0.5μg「トーワ」	東和薬品	○			○
15	アルファカルシドールカプセル0.5μg「BMD」	バイオメディクス	○			○
16	アルファカルシドールカプセル0.5μg「あすか」	あすか製薬	○+			○
17	アルシオドールカプセル1μg	シオノケミカル	○			○
18	アルファカルシドールカプセル1μg「日医工」	日医工	○			○
19	アルファカルシドールカプセル1.0μg「フソー」	扶桑薬品工業	○			○
20	アルファカルシドールカプセル1μg「テバ」	武田テバ薬品	○			○
21	アルファカルシドールカプセル1μg「サワイ」	沢井製薬	○			○
22	アルファカルシドールカプセル1μg「トーワ」	東和薬品	○			○
23	アルファカルシドールカプセル1.0μg「BMD」	バイオメディクス	○			○
24	アルファカルシドールカプセル1.0μg「あすか」	あすか製薬	○+			○
25	アルファカルシドールカプセル3μg「日医工」	日医工	○			○
26	アルファカルシドールカプセル3μg「テバ」	武田テバ薬品	○			○
27	アルファカルシドールカプセル3μg「BMD」	バイオメディクス	○			○
28	アルファカルシドールカプセル3.0μg「あすか」	あすか製薬	○			○

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【5~10 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【11 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である (上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【12 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施

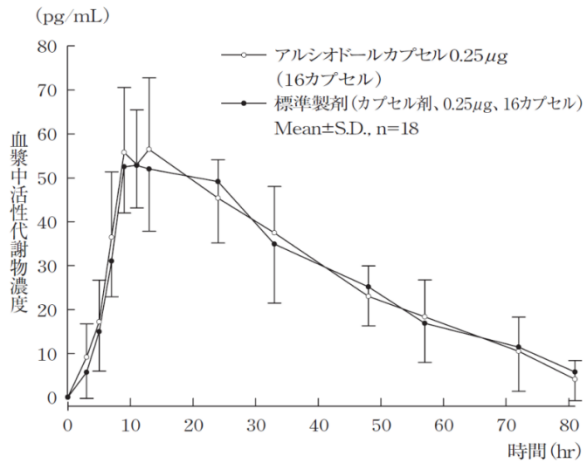
した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【13 ページ】

注) シオノケミカル、大正薬品工業、日医工、バイオメディクス及びサンノーバのカプセル0.25 $\mu$ gは、承認時において他社と共同開発されたものである。バイオメディクス及びサンノーバのカプセル0.5 $\mu$ g及び1 $\mu$ gは、承認時において他社と共同開発されたものである。扶桑薬品工業、旭化成ファーマ、あすか製薬、沢井製薬、シオノケミカル、大正薬品工業、大洋薬品、東和薬品、日医工、日医工ファーマ、バイオメディクス及びサンノーバのカプセル3 $\mu$ gは、承認時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

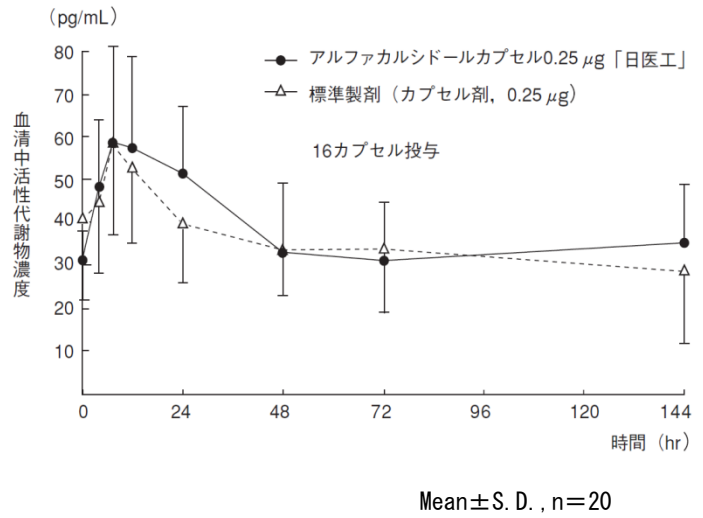
1

活性代謝物  $1\alpha, 25\text{-(OH)}_2\text{-D}$  の血漿中濃度

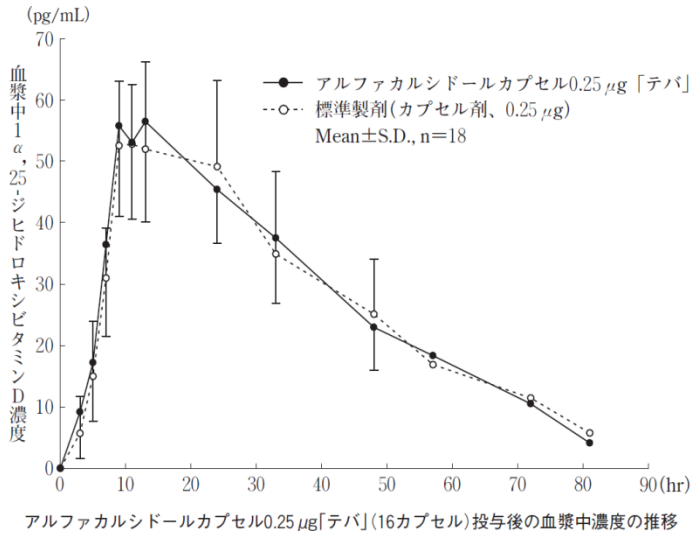


2

血清中活性代謝物  $1\alpha, 25\text{(OH)}_2\text{D}$  濃度

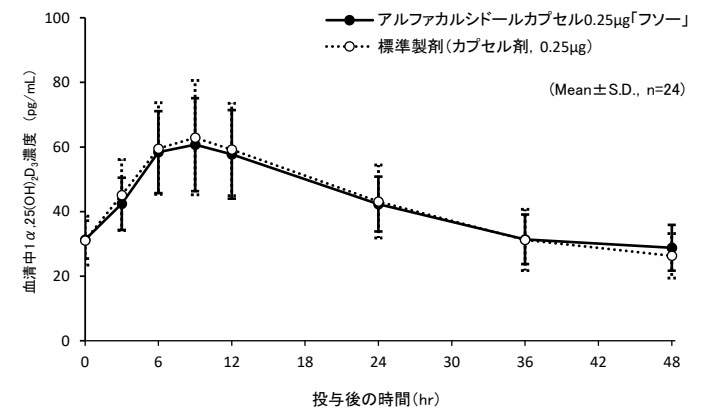


3



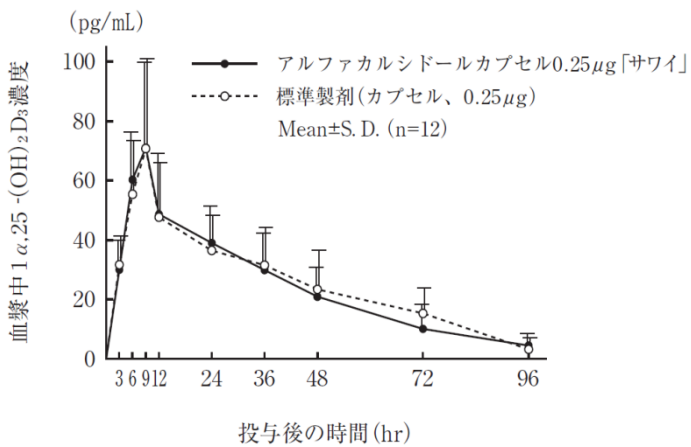
4

20 カプセル投与



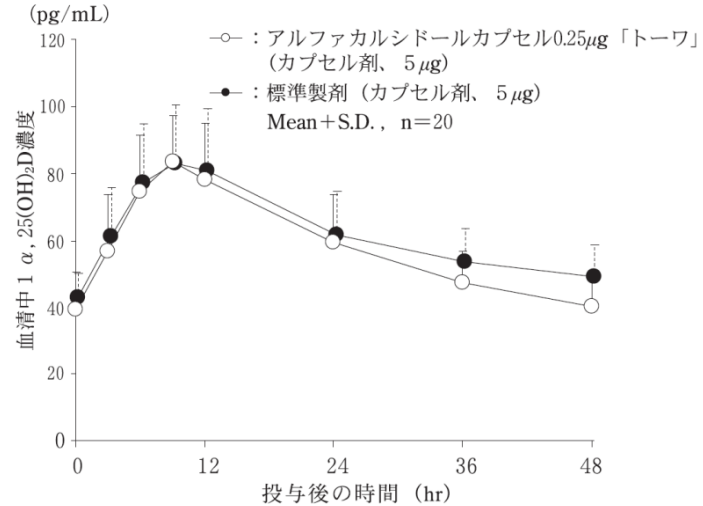
5

16 カプセル投与



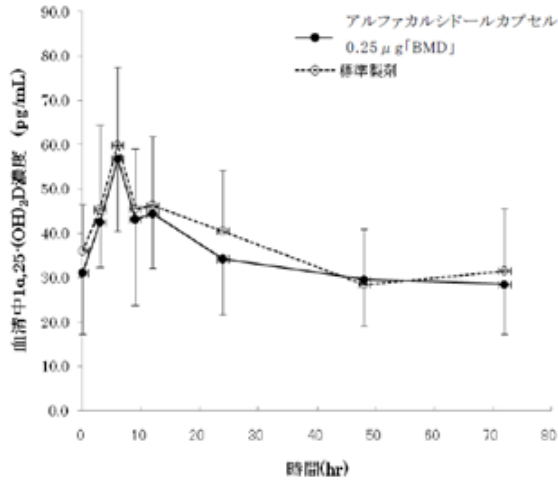
6

20 カプセル投与



7

16 カプセル投与



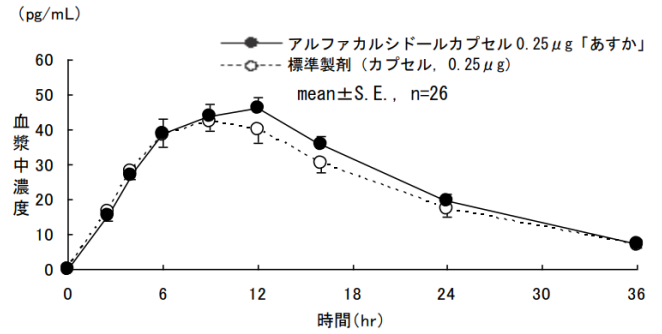
標準製剤：カプセル剤

(インタビューフォームより)

8 <参考> 雄性ビーグル犬

アルファカルシドールとして 1.0 μg 投与

活性代謝物 1α,25-(OH)2D3 の血漿中濃度

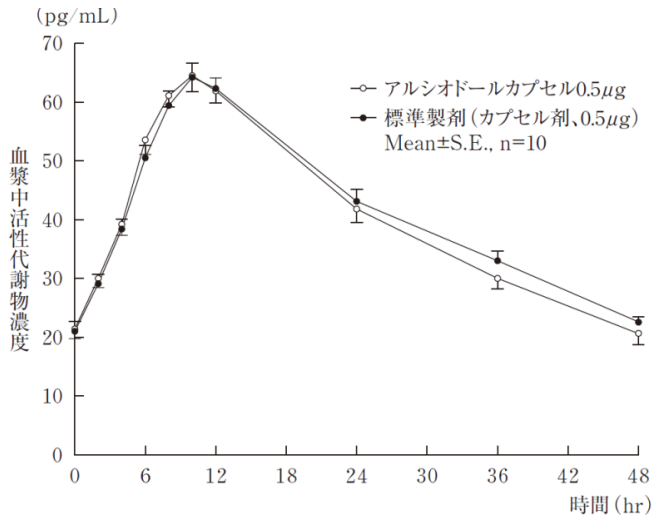


(インタビューフォームより)

9

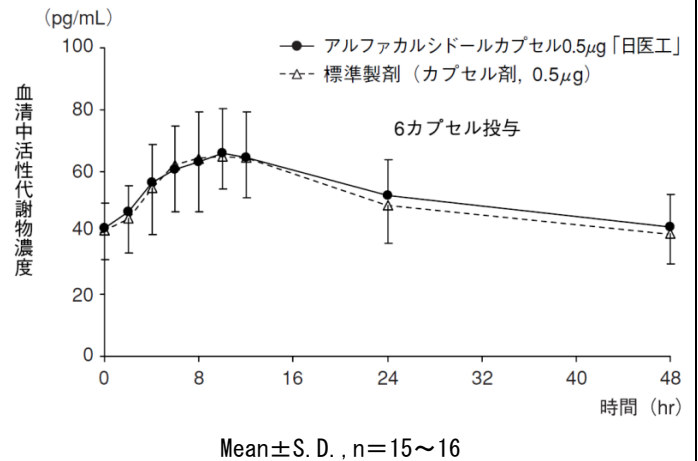
10 カプセル投与

活性代謝物 1α,25-(OH)2D3 の血漿中濃度



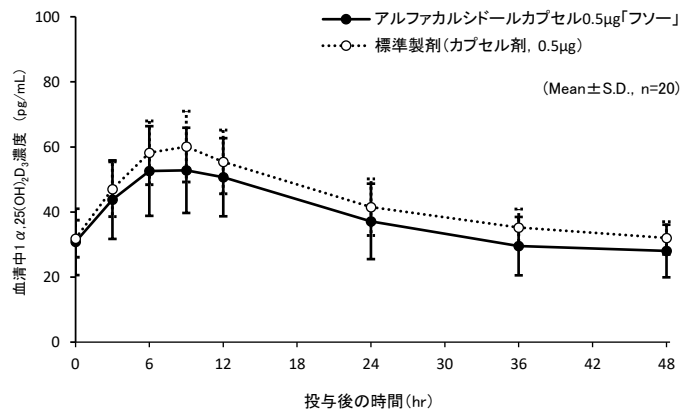
10

血清中活性代謝物 (1α,25-(OH)2D) 濃度

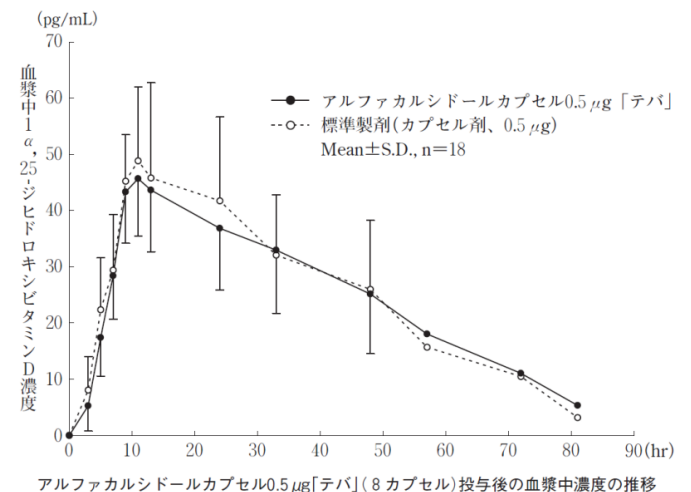


11

10 カプセル投与

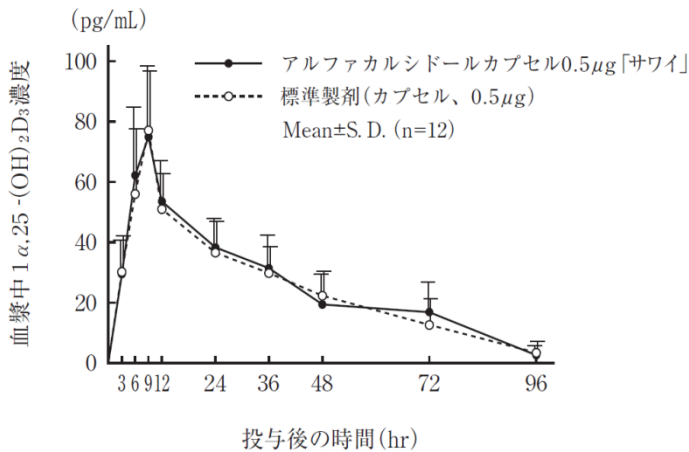


12



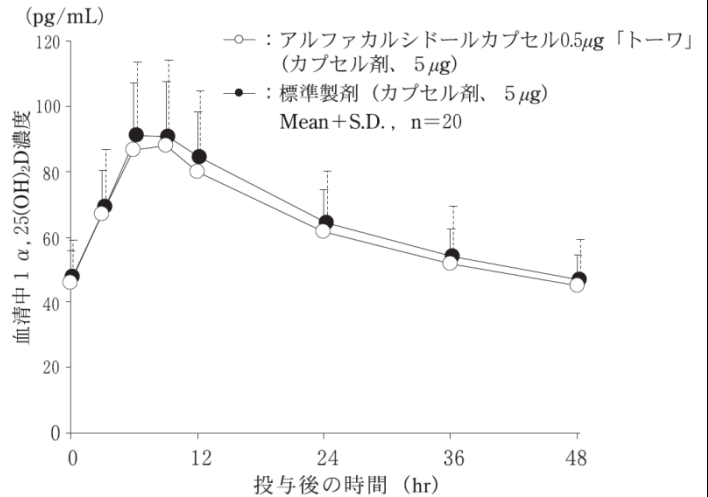
13

8 カプセル投与



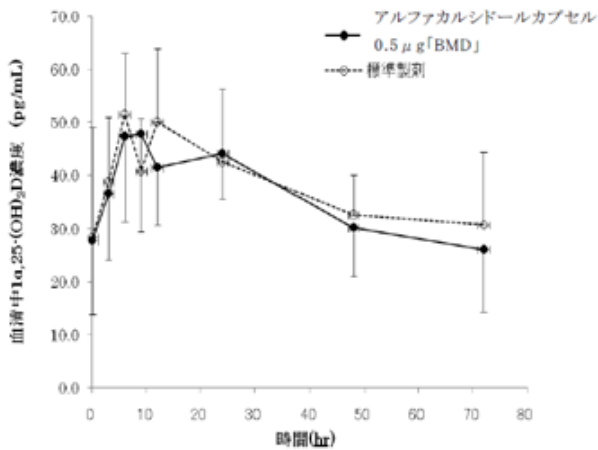
14

10 カプセル投与



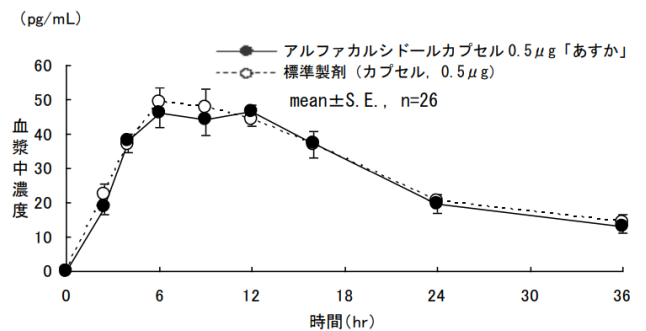
15

8 カプセル投与



16 <参考> 雄性ビーグル犬

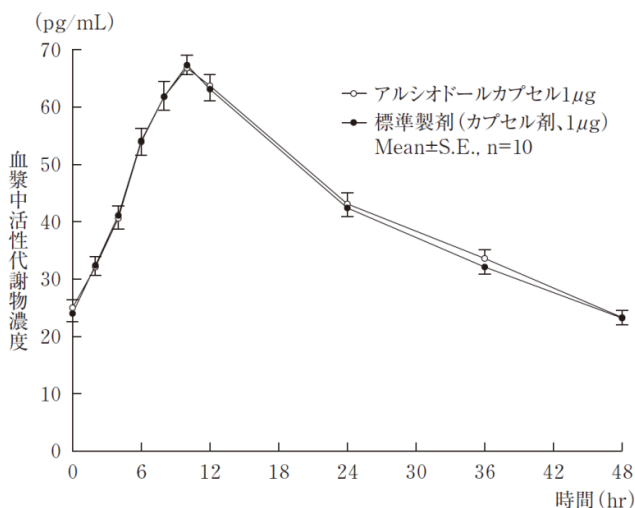
アルファカルシドールとして  $1.0\mu g$  投与  
 活性代謝物  $1\alpha, 25-(OH)_2D_3$  の血漿中濃度



17

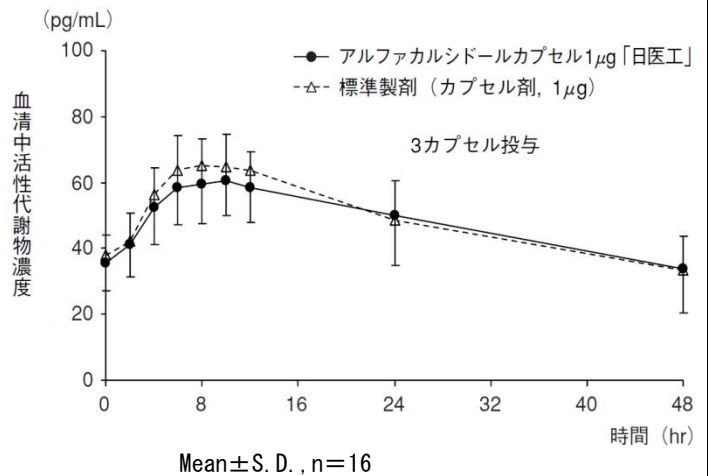
5 カプセル投与

活性代謝物  $1\alpha, 25-(OH)_2D_3$  の血漿中濃度



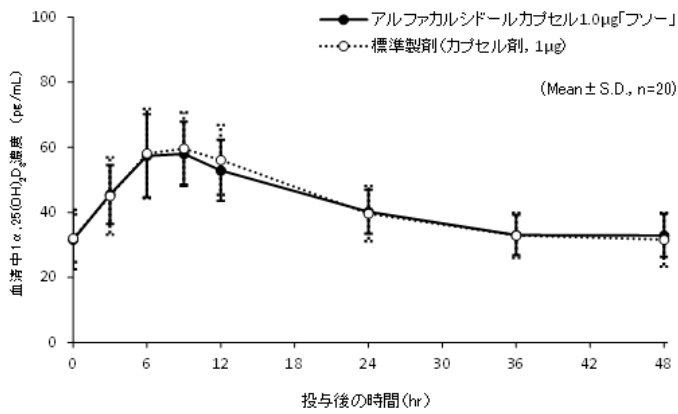
18

血清中活性代謝物 ( $1\alpha, 25-(OH)_2D_3$ ) 濃度

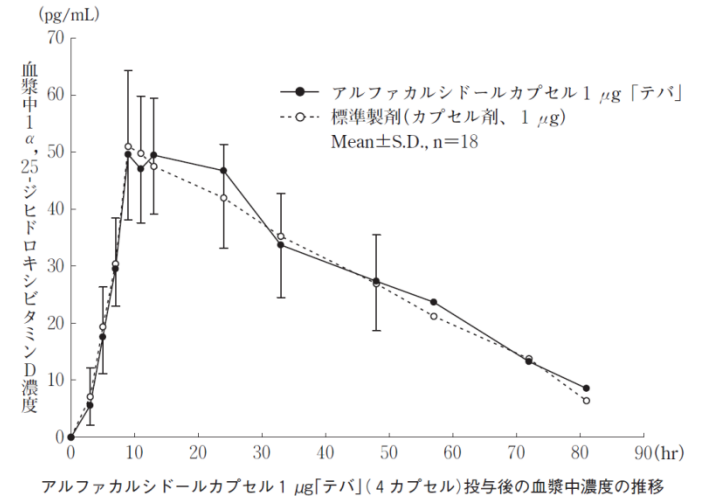


19

5 カプセル投与

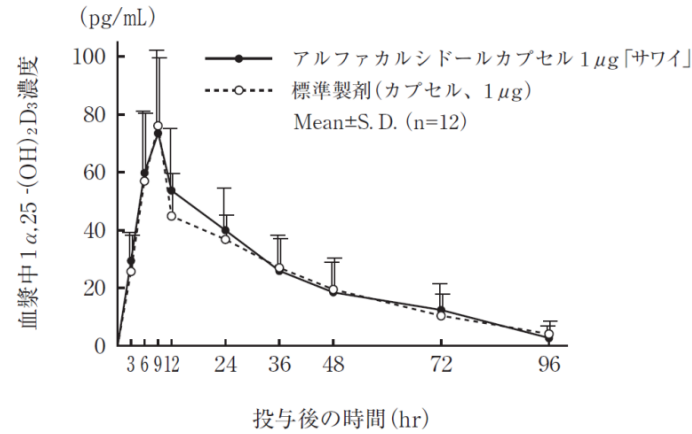


20



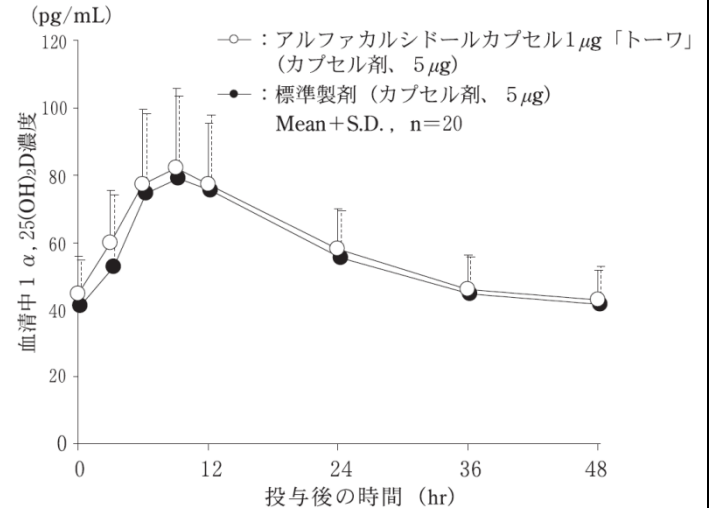
21

4 カプセル投与



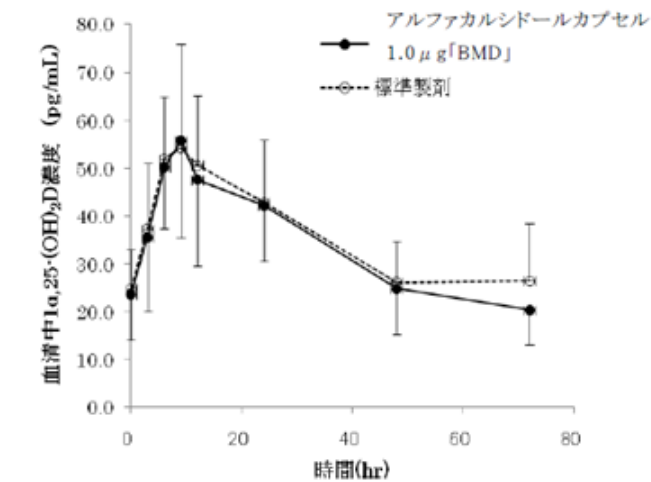
22

5 カプセル投与



23

4 カプセル投与

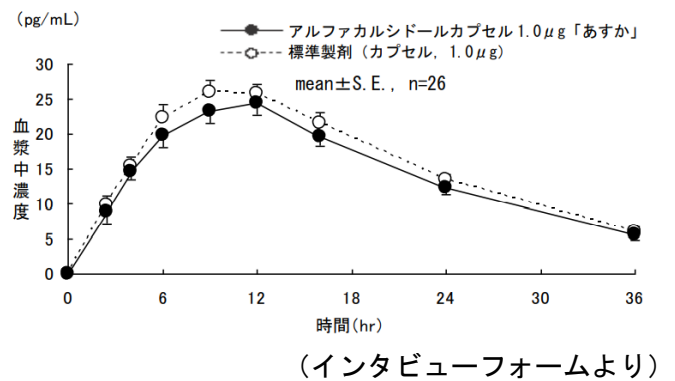


標準製剤：カプセル剤

(インタビューフォームより)

24<参考>雄性ビーグル犬

アルファカルシドールとして1.0μg投与  
活性代謝物1α,25(OH)2D3の血漿中濃度

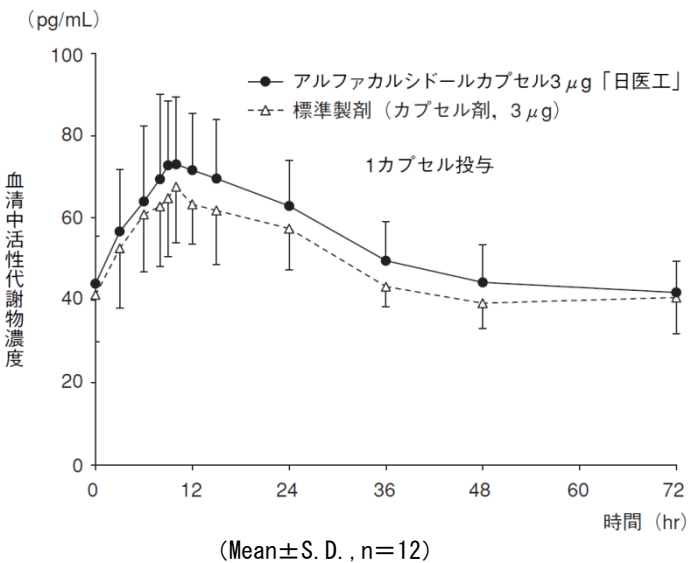


(インタビューフォームより)



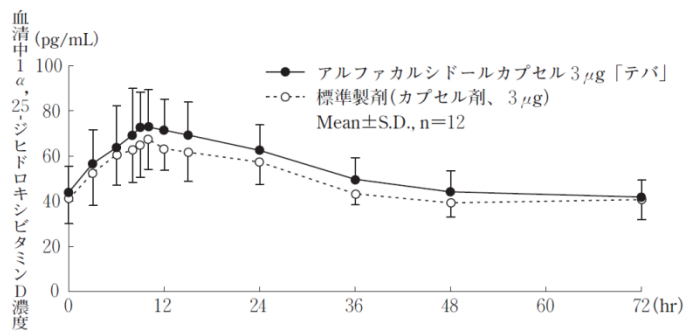
25

血清中活性代謝物  $1\alpha, 25\text{ (OH)}_2\text{D}$  濃度



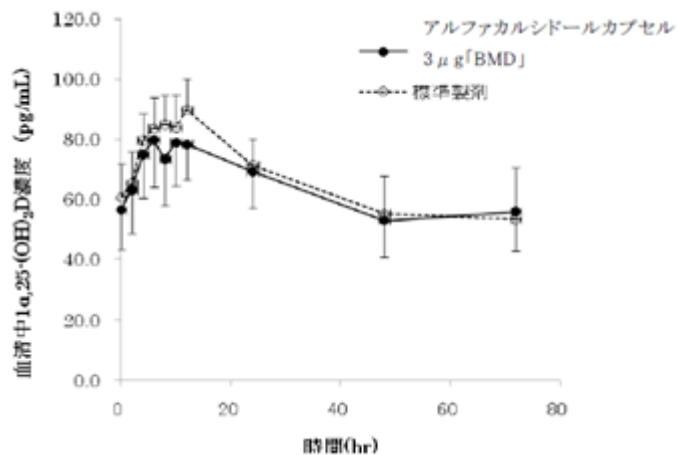
26

1カプセル投与



27

1カプセル投与

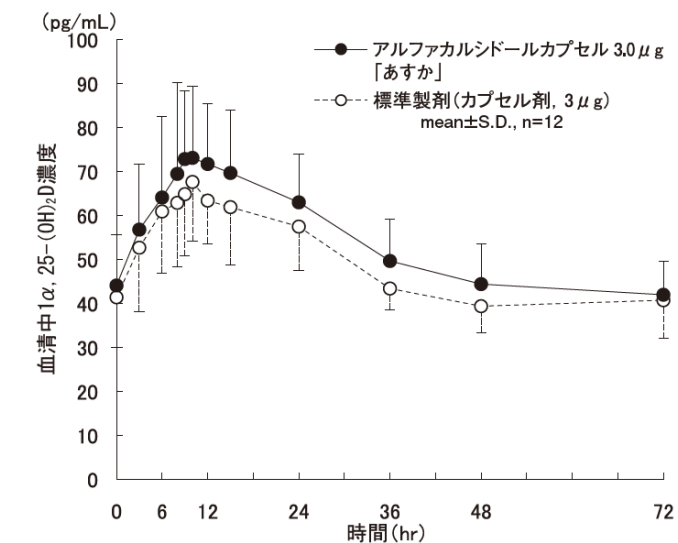


標準製剤 : カプセル剤

(インタビューフォームより)

28

1カプセル投与

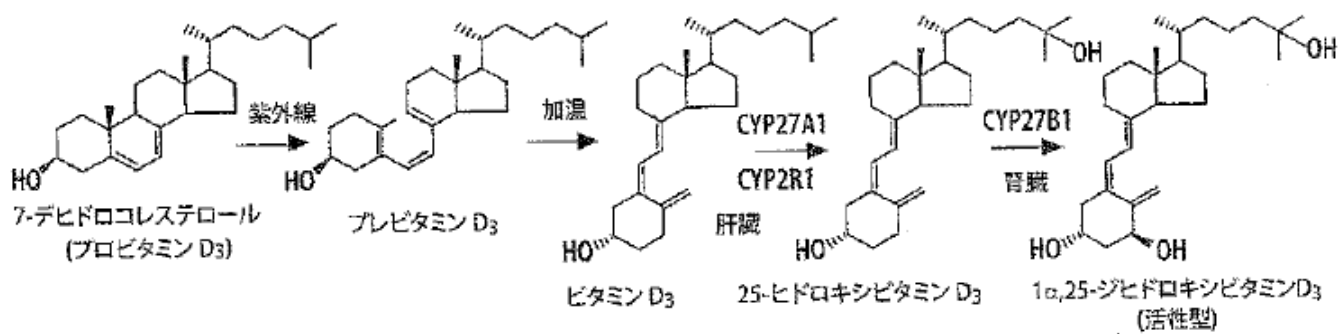


注) 2、6、10、14、18、22、23、25、26、28 は、血清中の内因性  $1\alpha, 25\text{ (OH)}_2\text{D}$  [すなわち  $1\alpha\text{-}25\text{ (OH)}_2\text{D}_2$  及び  $1\alpha, 25\text{ (OH)}_2\text{D}_3$ ] のバックグラウンド値を含めて表示・同等性の評価を行っている。

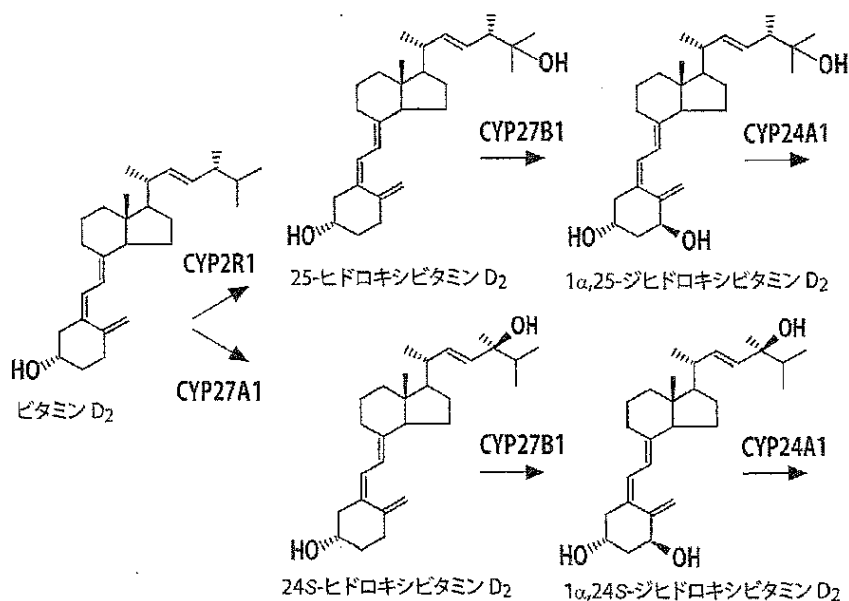
4、7、11、15、19、27 は、血清中の内因性  $1\alpha, 25\text{ (OH)}_2\text{D}_3$  のバックグラウンド値を含めて表示・同等性の評価を行っている。

9、17 は、血漿中の内因性  $1\alpha, 25\text{ (OH)}_2\text{D}_3$  のバックグラウンド値を含めて表示・同等性の評価を行っている。

(参考1) ヒトにおける紫外線によるビタミンD<sub>3</sub>の生成及びビタミンD<sub>3</sub>の代謝経路<sup>2)</sup>



(参考2) ヒトにおけるビタミンD<sub>2</sub>の代謝経路<sup>2)</sup>



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】<sup>3)</sup>

令和元年度（定量試験）	適
-------------	---

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アルファロールカプセル 0.25  $\mu\text{g}$  / 0.5  $\mu\text{g}$  / 1  $\mu\text{g}$  / 3  $\mu\text{g}$  / 内用液 0.5  $\mu\text{g}/\text{mL}$  / 散 1  $\mu\text{g}/\text{g}$  (製造販売元: 中外製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2022年7月改訂、第10版)
- 2) カルシフェロール及び25-ヒドロキシコレカルシフェロール 動物用医薬品・試料添加物・対象外物質 評価書 (2014年7月、食品安全委員会)
- 3) 令和元年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書 (令和2年10月、厚生労働省医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課)