

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（2018.2.23 初版）

有効成分	アルファカルシドール																																										
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	アルファカルシドール錠0.25μg「アメル」				共和薬品工業																																					
	2	アルファカルシドール錠0.5μg「アメル」				共和薬品工業																																					
	3	アルファカルシドール錠1.0μg「アメル」				共和薬品工業																																					
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ワンアルファ錠0.25μg				帝人ファーマ																																					
	②	ワンアルファ錠0.5μg				帝人ファーマ																																					
	③	ワンアルファ錠1.0μg				帝人ファーマ																																					
効能・効果	http://www.bbdb.jp																																										
用法・用量	http://www.bbdb.jp																																										
添加物	http://www.bbdb.jp																																										
解離定数 ¹⁾	該当しない																																										
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない（1gを溶かすために要する水の量；>100,000mL）																																										
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																																									
	液性(pH)	なし																																									
	光	光の影響について、室内散光下保存の場合は2ヵ月後に、サンシャインカーボンアーク灯光下保存の場合は6時間後に変化が認められた。																																									
		<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項目 分類</th> <th colspan="5">保存条件</th> <th rowspan="2">試験結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>相対湿度</th> <th>光</th> <th>状態</th> <th>雰囲気</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">光の影響</td> <td>室温</td> <td>—</td> <td>室内散光</td> <td>無色ガラス瓶密栓</td> <td>空気</td> <td>1ヵ月間安定 2ヵ月以降変化</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>—</td> <td>室内散光</td> <td>無色ガラス アンプル密封</td> <td>窒素</td> <td>1ヵ月間安定 2ヵ月以降わずかに変化</td> </tr> <tr> <td>35℃</td> <td>—</td> <td>サンシャイン カーボンアーク灯光</td> <td>無色ガラス瓶密栓</td> <td>空気</td> <td>3時間安定 6時間以降変化</td> </tr> <tr> <td>35℃</td> <td>—</td> <td>サンシャイン カーボンアーク灯光</td> <td>無色ガラス アンプル密封</td> <td>窒素</td> <td>12時間安定 24時間以降わずかに変化</td> </tr> </tbody> </table>				項目 分類	保存条件					試験結果	温度	相対湿度	光	状態	雰囲気	光の影響	室温	—	室内散光	無色ガラス瓶密栓	空気	1ヵ月間安定 2ヵ月以降変化	室温	—	室内散光	無色ガラス アンプル密封	窒素	1ヵ月間安定 2ヵ月以降わずかに変化	35℃	—	サンシャイン カーボンアーク灯光	無色ガラス瓶密栓	空気	3時間安定 6時間以降変化	35℃	—	サンシャイン カーボンアーク灯光	無色ガラス アンプル密封	窒素	12時間安定 24時間以降わずかに変化	
項目 分類	保存条件						試験結果																																				
	温度	相対湿度	光	状態	雰囲気																																						
光の影響	室温	—	室内散光	無色ガラス瓶密栓	空気	1ヵ月間安定 2ヵ月以降変化																																					
	室温	—	室内散光	無色ガラス アンプル密封	窒素	1ヵ月間安定 2ヵ月以降わずかに変化																																					
	35℃	—	サンシャイン カーボンアーク灯光	無色ガラス瓶密栓	空気	3時間安定 6時間以降変化																																					
	35℃	—	サンシャイン カーボンアーク灯光	無色ガラス アンプル密封	窒素	12時間安定 24時間以降わずかに変化																																					
	試験項目：性状、確認試験、赤外吸収スペクトル測定法、紫外可視吸光度測定法、吸光度、旋光度、融点、薄層クロマトグラフィー、含量																																										

その他		<p>① 長期安定性試験について、遮光、冷蔵保存又は遮光、窒素置換、室温保存の場合、36 ヶ月間変化は認められず、安定であった。</p> <p>② 温度の影響について、室温保存の場合は 21 ヶ月後に、40℃保存の場合は 6 ヶ月後に変化が認められた。また、60℃以上の高温保存の場合は著しく不安定であった。</p> <p>③ 湿度の影響について、27℃、50%R. H. および 27℃、80%R. H. 保存の場合、12 ヶ月間変化は認められず、安定であった。</p> <table border="1" data-bbox="411 409 1477 1178"> <thead> <tr> <th rowspan="2">項目 分類</th> <th colspan="5">保存条件</th> <th rowspan="2">試験結果</th> </tr> <tr> <th>温度</th> <th>相対湿度</th> <th>光</th> <th>状態</th> <th>雰囲気</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">長期保存</td> <td>4℃</td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>褐色ガラス瓶密栓</td> <td>空気</td> <td>36ヵ月間安定</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>褐色ガラス瓶密栓</td> <td>空気</td> <td>18ヵ月間安定 21ヵ月以降変化</td> </tr> <tr> <td>室温</td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>褐色ガラス アンプル密封</td> <td>窒素</td> <td>36ヵ月間安定</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">温度の影響</td> <td>40℃</td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>褐色ガラス瓶密栓</td> <td>空気</td> <td>3ヵ月間安定 6ヵ月以降変化</td> </tr> <tr> <td>60℃</td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>褐色ガラス瓶密栓</td> <td>空気</td> <td>7日間安定 14日以降変化</td> </tr> <tr> <td>80℃</td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>褐色ガラス瓶密栓</td> <td>空気</td> <td>3時間以降変化</td> </tr> <tr> <td>100℃</td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>褐色ガラス瓶密栓</td> <td>空気</td> <td>0.5時間以降変化</td> </tr> <tr> <td>100℃</td> <td>—</td> <td>遮光</td> <td>褐色ガラス アンプル密封</td> <td>窒素</td> <td>12時間安定 24時間以降変化</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">湿度の影響</td> <td>27℃</td> <td>50%</td> <td>遮光</td> <td>褐色ガラス瓶開栓</td> <td>空気</td> <td>12ヵ月間安定</td> </tr> <tr> <td>27℃</td> <td>80%</td> <td>遮光</td> <td>褐色ガラス瓶開栓</td> <td>空気</td> <td>12ヵ月間安定</td> </tr> </tbody> </table> <p>試験項目：性状、確認試験、赤外吸収スペクトル測定法、紫外可視吸光度測定法、吸光度、旋光度、融点、薄層クロマトグラフィー、含量</p>	項目 分類	保存条件					試験結果	温度	相対湿度	光	状態	雰囲気	長期保存	4℃	—	遮光	褐色ガラス瓶密栓	空気	36ヵ月間安定	室温	—	遮光	褐色ガラス瓶密栓	空気	18ヵ月間安定 21ヵ月以降変化	室温	—	遮光	褐色ガラス アンプル密封	窒素	36ヵ月間安定	温度の影響	40℃	—	遮光	褐色ガラス瓶密栓	空気	3ヵ月間安定 6ヵ月以降変化	60℃	—	遮光	褐色ガラス瓶密栓	空気	7日間安定 14日以降変化	80℃	—	遮光	褐色ガラス瓶密栓	空気	3時間以降変化	100℃	—	遮光	褐色ガラス瓶密栓	空気	0.5時間以降変化	100℃	—	遮光	褐色ガラス アンプル密封	窒素	12時間安定 24時間以降変化	湿度の影響	27℃	50%	遮光	褐色ガラス瓶開栓	空気	12ヵ月間安定	27℃	80%	遮光	褐色ガラス瓶開栓	空気	12ヵ月間安定
項目 分類	保存条件					試験結果																																																																							
	温度	相対湿度	光	状態	雰囲気																																																																								
長期保存	4℃	—	遮光	褐色ガラス瓶密栓	空気	36ヵ月間安定																																																																							
	室温	—	遮光	褐色ガラス瓶密栓	空気	18ヵ月間安定 21ヵ月以降変化																																																																							
	室温	—	遮光	褐色ガラス アンプル密封	窒素	36ヵ月間安定																																																																							
温度の影響	40℃	—	遮光	褐色ガラス瓶密栓	空気	3ヵ月間安定 6ヵ月以降変化																																																																							
	60℃	—	遮光	褐色ガラス瓶密栓	空気	7日間安定 14日以降変化																																																																							
	80℃	—	遮光	褐色ガラス瓶密栓	空気	3時間以降変化																																																																							
	100℃	—	遮光	褐色ガラス瓶密栓	空気	0.5時間以降変化																																																																							
	100℃	—	遮光	褐色ガラス アンプル密封	窒素	12時間安定 24時間以降変化																																																																							
湿度の影響	27℃	50%	遮光	褐色ガラス瓶開栓	空気	12ヵ月間安定																																																																							
	27℃	80%	遮光	褐色ガラス瓶開栓	空気	12ヵ月間安定																																																																							
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 μg 1錠 0.5 μg 1錠 1 μg 1錠																																																																											

【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	アルファカルシドール錠0.25 μ g「アメル」	共和薬品工業	○			○*
2	アルファカルシドール錠0.5 μ g「アメル」	共和薬品工業	○			○*
3	アルファカルシドール錠1.0 μ g「アメル」	共和薬品工業	○			○*

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。【4 ページ】

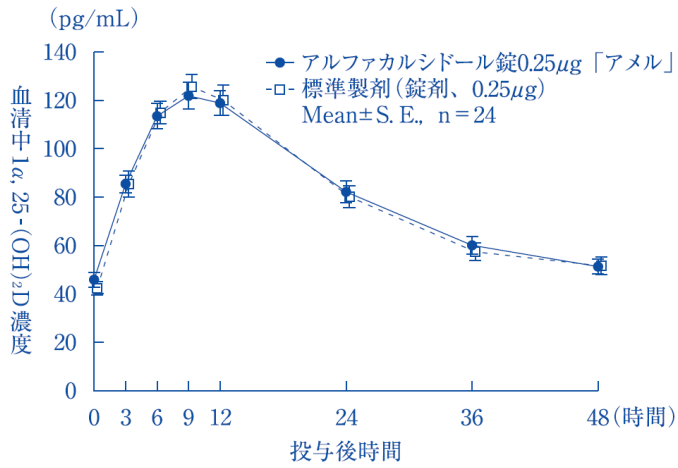
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【5 ページ】

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。【6 ページ】

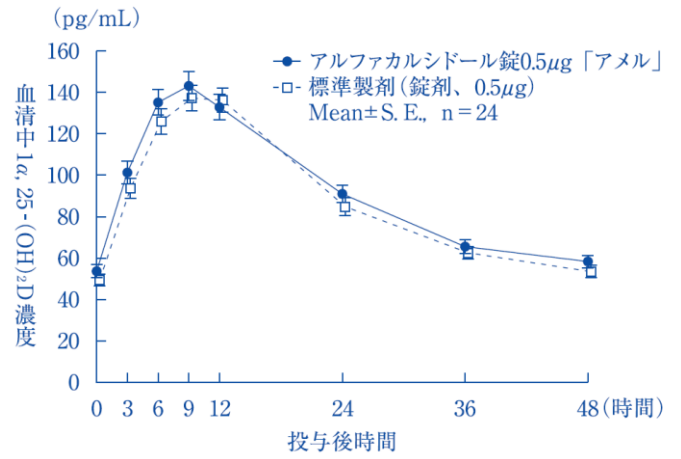
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

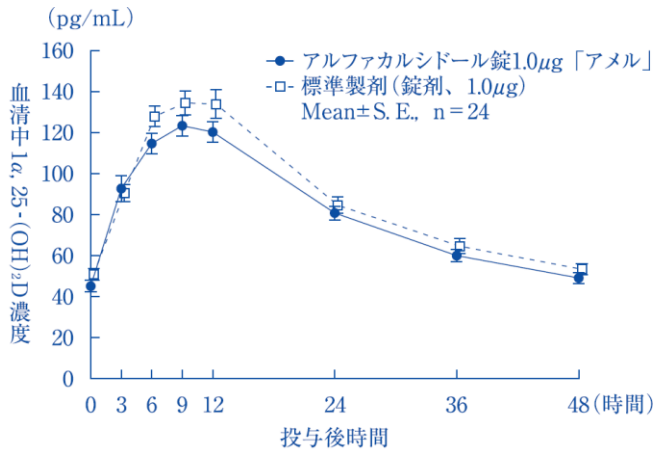
1



2



3



注) 血清中のアルファカルシドール濃度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。

【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】²⁾

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) ワンアルファ錠 0.25 μ g/錠 0.5 μ g/錠 1.0 μ g/内用液 0.5 μ g/mL（製造販売元：帝人ファーマ株式会社）
医薬品インタビューフォーム（2014年10月改訂、第6版）
- 2) 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）