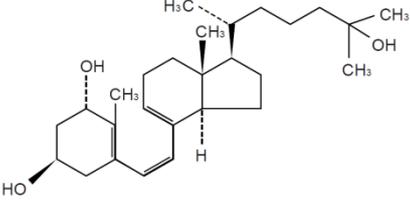


医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2020.09.17 初版

有効成分	カルシトリオール																					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カルシトリオール静注液0.5μg「F」					富士製薬工業															
	2	カルシトリオール静注液1μg「F」					富士製薬工業															
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ロカルトロール注0.5					協和キリン															
	②	ロカルトロール注1					協和キリン															
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																					
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																					
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://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。 水10,000mL以上（本品1gを溶かすのに要する溶媒量）、ほとんど溶けない（日本薬局方による表現）。																					
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし																				
	液性(pH)	5種類のpH（pH2, 4, 7, 9, 14）の本品0.01%溶液について、37℃で1, 3, 7日間保存した結果、中性では安定であり、アルカリ性でも比較的安定であったが、酸性においては不安定で、構造未知の分解物を生成した。																				
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>温度</th> <th>湿度</th> <th>光</th> <th>包装</th> <th>置換気体</th> <th>期間</th> <th>変化</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>曝光</td> <td>室温</td> <td>—</td> <td>室内散乱光*</td> <td>無色瓶（気密）</td> <td>アルゴン</td> <td>1,3ヵ月</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>* 蛍光灯で約1,000lxに調整したケース中に保存（1日約10時間照射）</p> <p>光分解 安定性試験において、本品は室内散乱光に対しては安定であったが、本品をフェードテスターで6時間（約30万ルクス・時間）照射したところ、薄層クロマトグラフィーでごくわずかに1α, 25-ジヒドロキシプレコレカルシフェロールの生成を認めた。</p>							温度	湿度	光	包装	置換気体	期間	変化	曝光	室温	—	室内散乱光*	無色瓶（気密）	アルゴン	1,3ヵ月
	温度	湿度	光	包装	置換気体	期間	変化															
曝光	室温	—	室内散乱光*	無色瓶（気密）	アルゴン	1,3ヵ月	なし															

その他		温度	湿度	光	包装	置換気体	期間	変化
	長期	25℃	RH75%	しゃ光	無色瓶** (気密)	アルゴン	3、6、9、12、 15、18、 24ヵ月	24ヵ月で 含量低下。
	加温	50℃	—	しゃ光	無色瓶 (気密)	—	1、3ヵ月	1ヵ月で 含量低下。 1ヵ月で黄色を 呈し、3ヵ月で 黄褐色を呈した。
		50℃	—	しゃ光	無色瓶 (気密)	アルゴン	1、3ヵ月	1ヵ月で 含量低下。 1ヵ月で黄色を 呈し、3ヵ月で 黄褐色を呈した。
	加湿	30℃	RH90%	しゃ光	無色瓶 (開放)	—	1、3ヵ月	1ヵ月でわずかに 黄色を呈した。
<p>** 無色ガラス瓶</p> <p>熱分解 本品をしゃ光容器に入れ、窒素気流下沸騰水浴上で 3 時間加熱し強制分解を行ったところ、本品の熱異性体である 1<math>\alpha</math>, 25-ジヒドロキシプレコレカルシフェロールの他に 7~8 種の熱分解物の生成を認めた。</p> 								
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	0.5 $\mu$ g 1mL 1管 1 $\mu$ g 1mL 1管							

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	カルシトリオール静注液0.5 $\mu$ g「F」	富士製薬工業	対象 記載	対象 記載		
2	カルシトリオール静注液1 $\mu$ g「F」	富士製薬工業				

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、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純度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、純度試験未実施である。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】**

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（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】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ロカルトロール注 0.5/1（製造販売元：協和キリン株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年7月改訂、第15版）