

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	カルシトリオール																	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	カルシトリオールカプセル0.25μg「テバ」	武田テバ薬品															
	2	カルシトリオールカプセル0.25μg「YD」	陽進堂															
	3	カルシトリオールカプセル0.25μg「サワイ」	沢井製薬															
	4	カルシトリオールカプセル0.25μg「BMD」	バイオメディクス															
	5	カルシトリオールカプセル0.25μg「トーワ」	東和薬品															
	6	カルシトリオールカプセル0.5μg「YD」	陽進堂															
	7	カルシトリオールカプセル0.5μg「テバ」	武田テバ薬品															
	8	カルシトリオールカプセル0.5μg「サワイ」	沢井製薬															
	9	カルシトリオールカプセル0.5μg「BMD」	バイオメディクス															
	10	カルシトリオールカプセル0.5μg「トーワ」	東和薬品															
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ロカルトロールカプセル0.25	中外製薬															
	②	ロカルトロールカプセル0.5	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 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)	水溶液の安定性 5種類の pH (pH2、4、7、9、14) の本品 0.01% 溶液について、37°C 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	<p>安定性</p> <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>無色びん 気密</td> <td>アルゴン</td> <td>1,3 箇月</td> <td>なし</td> </tr> </tbody> </table> <p>* けい光燈で約 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 lx・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*	無色びん 気密	アルゴン	1,3 箇月
	温度	湿度	光	包装	置換気体	期間	変化											
曝光	室温	—	室内散乱光*	無色びん 気密	アルゴン	1,3 箇月	なし											

その他	安定性							
		温度	湿度	光	包装	置換気体	期間	変化
	長期	-20℃	—	遮光	気密容器	窒素	3,6,9,12,18,24,36 箇月	なし
	加温	50℃	—	遮光	無色びん 気密	アルゴン	1,3 箇月	1 箇月で含量低下。 1 箇月で黄色を呈し、 3 箇月で黄褐色を呈した。
		50℃	—	遮光	無色びん 気密	—	1,3 箇月	1 箇月で含量低下。 1 箇月で黄色を呈し、 3 箇月で黄褐色を呈した。
加湿	30℃	RH90%	遮光	無色びん 開放	—	1,3 箇月	1 箇月でわずかに黄色を呈した。	
<p>熱分解</p> <p>本品を遮光容器に入れ、窒素気流下沸とう水浴上で 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. 25 $\mu$ g 1カプセル 0. 5 $\mu$ 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	カルシトリオールカプセル0.25μg「テバ」	武田テバ薬品	○			
2	カルシトリオールカプセル0.25μg「YD」	陽進堂	○			
3	カルシトリオールカプセル0.25μg「サワイ」	沢井製薬	○			
4	カルシトリオールカプセル0.25μg「BMD」	バイオメディクス	○			
5	カルシトリオールカプセル0.25μg「トーワ」	東和薬品	○			
6	カルシトリオールカプセル0.5μg「YD」	陽進堂	○			
7	カルシトリオールカプセル0.5μg「テバ」	武田テバ薬品	○			
8	カルシトリオールカプセル0.5μg「サワイ」	沢井製薬	○			
9	カルシトリオールカプセル0.5μg「BMD」	バイオメディクス	○			
10	カルシトリオールカプセル0.5μg「トーワ」	東和薬品	○			

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。【4~6 ページ】

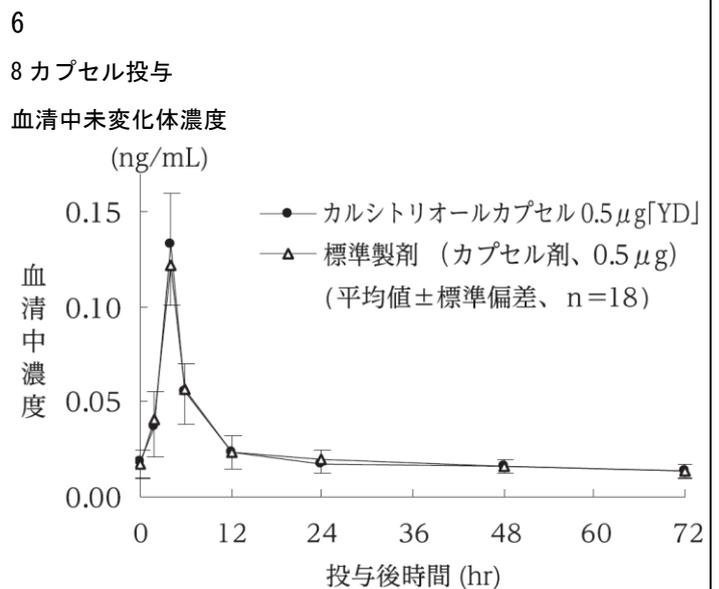
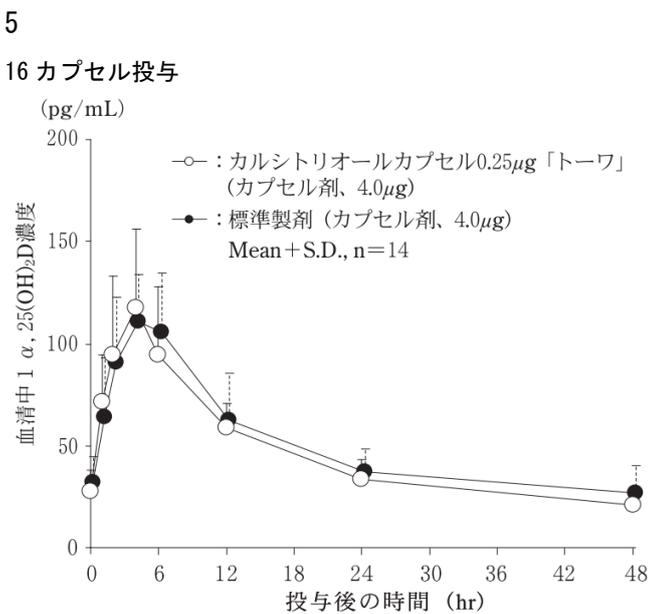
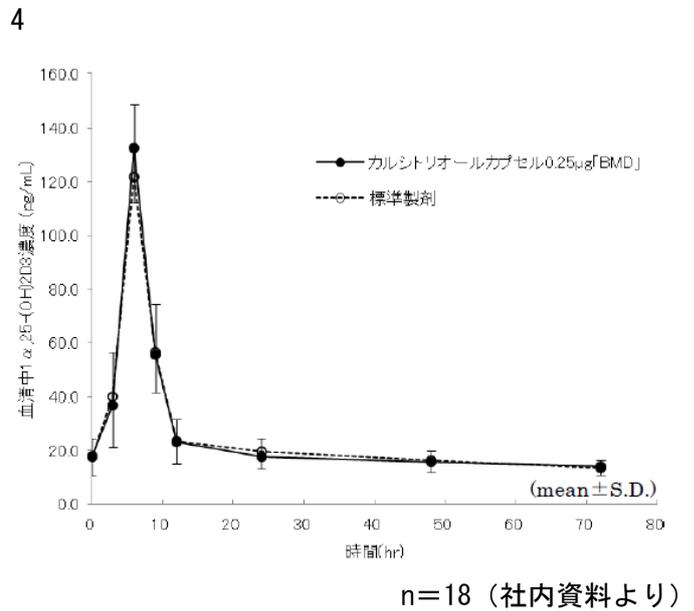
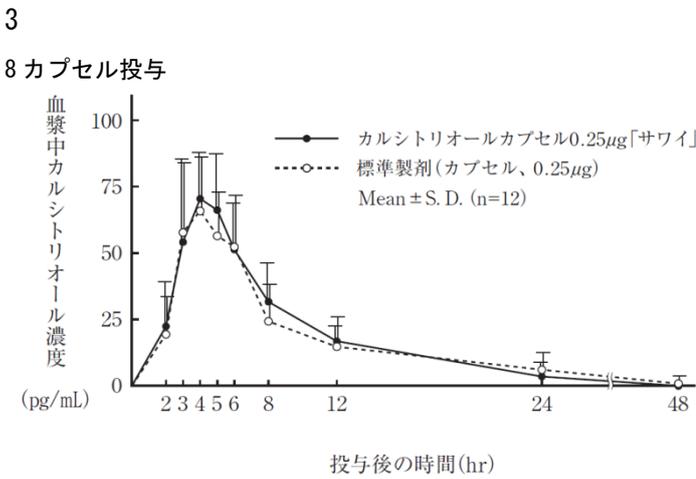
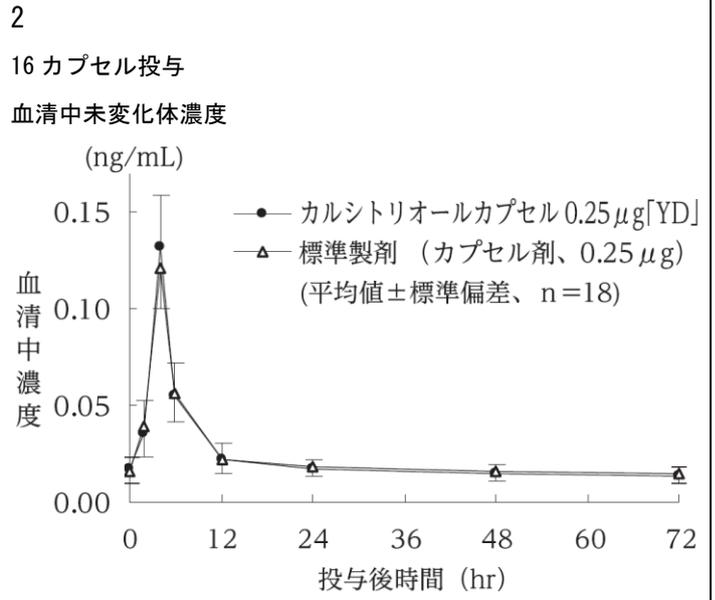
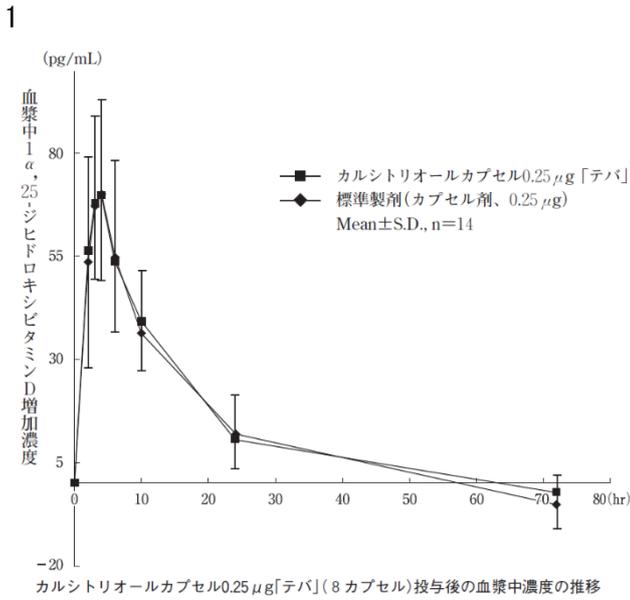
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【7 ページ】

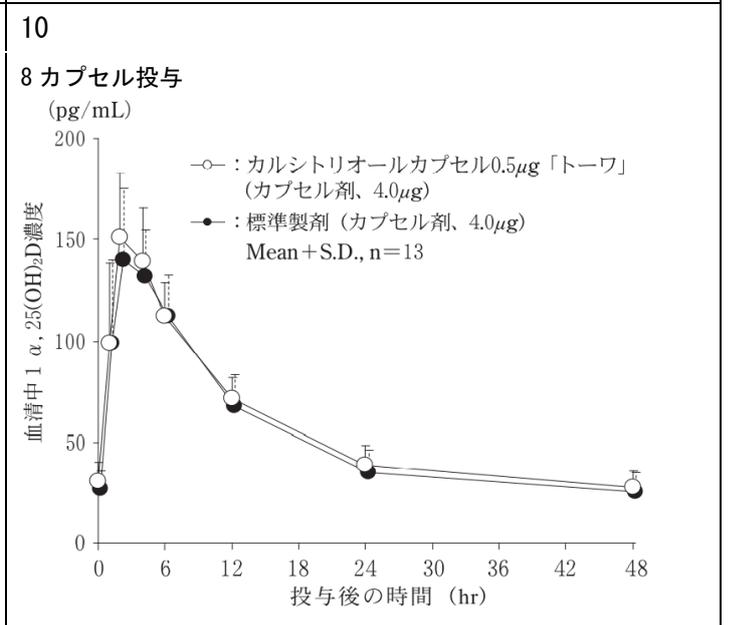
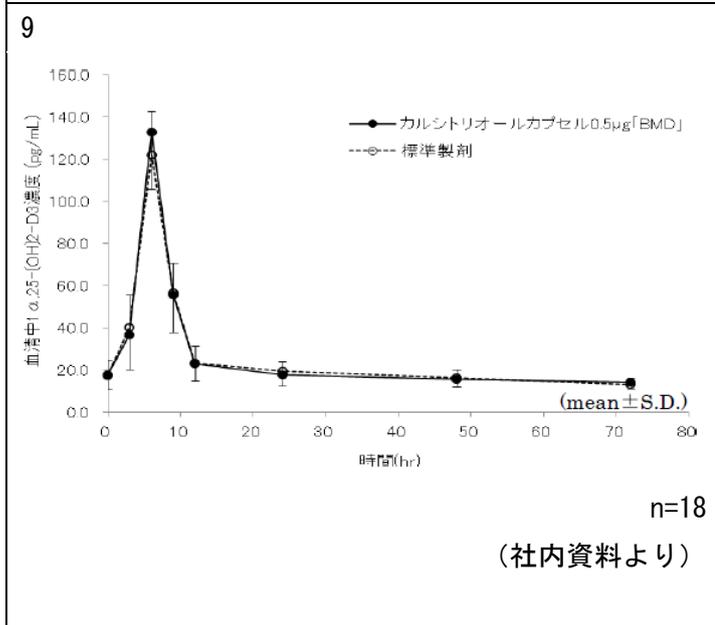
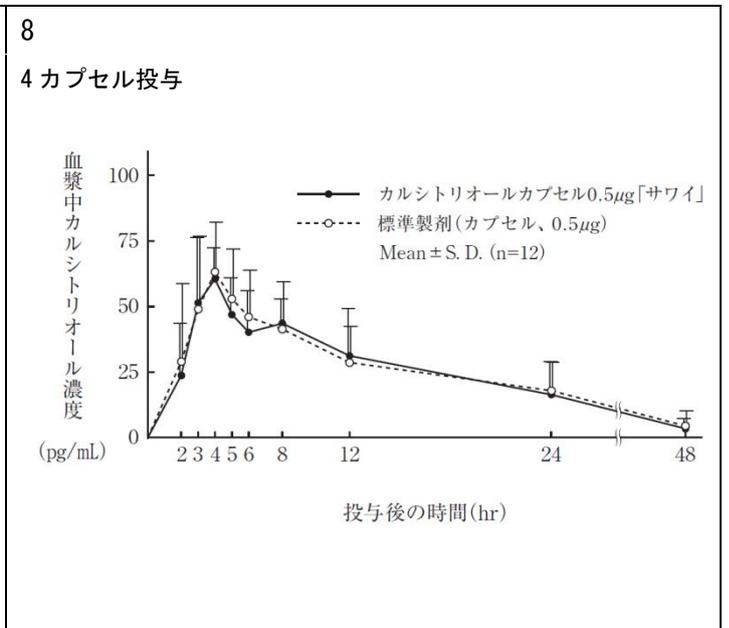
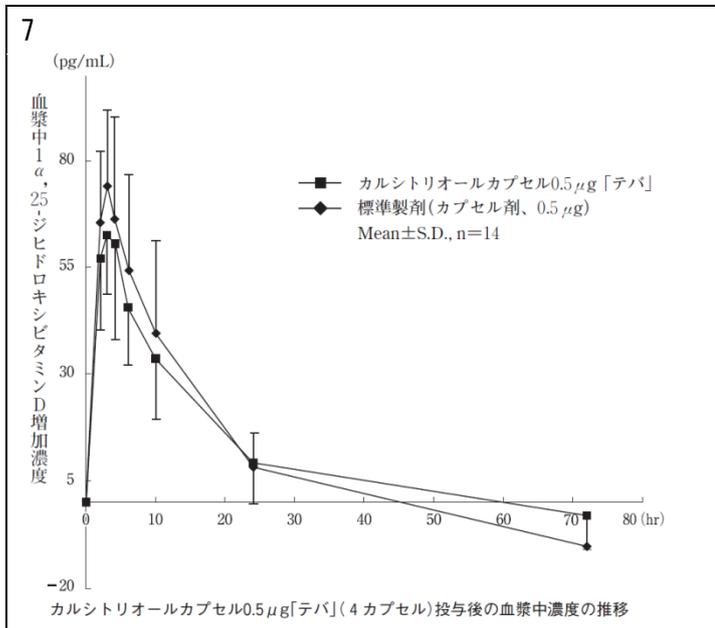
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

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。【9 ページ】

注)陽進堂及びバイオメディクスのカプセル0.25μg及び0.5μgは、承認時において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】





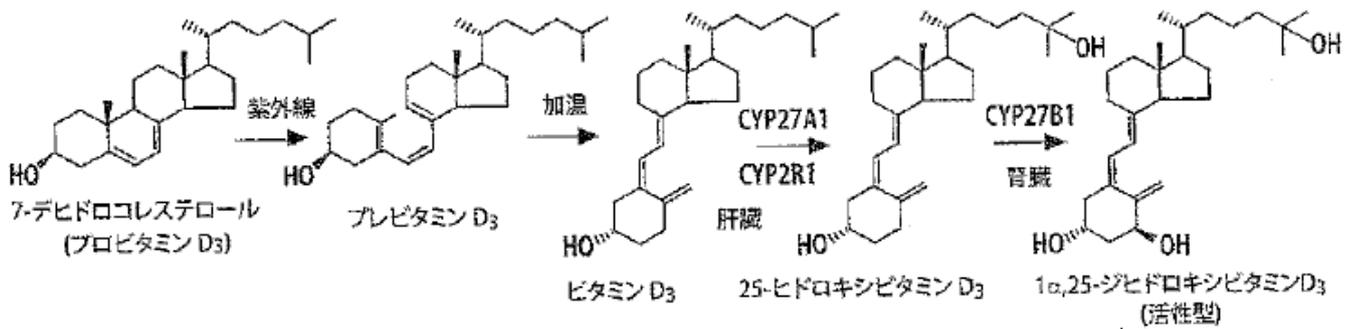
注) 2、4、6、9 は、血清中の内因性  $1\alpha, 25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}_3$  [カルシトリオール] のバックグラウンド値を含めて表示・同等性の評価を行っている。

5、10 は、血清中の内因性  $1\alpha, 25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}$  [すなわち  $1\alpha\text{-}25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}_2$  及び  $1\alpha, 25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}_3$ ] 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。

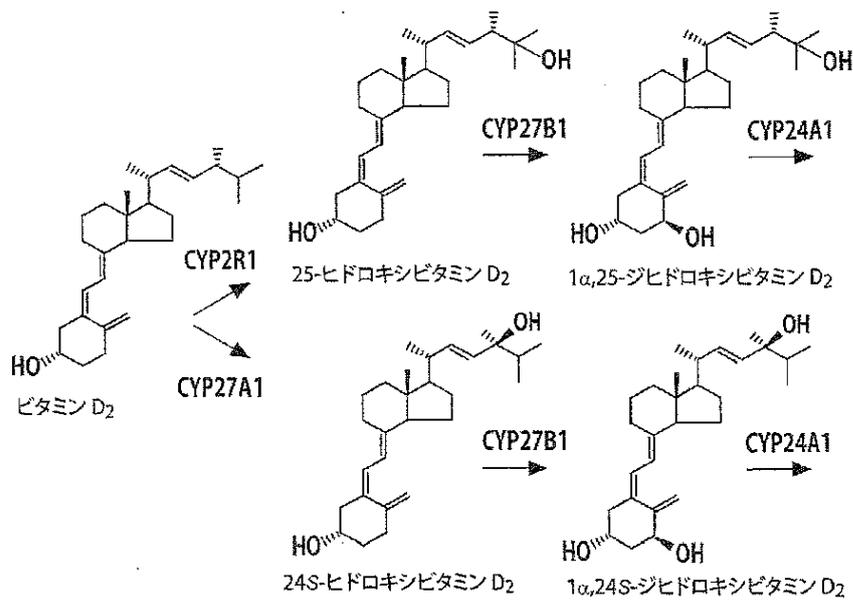
1、7 は、血漿中の内因性  $1\alpha, 25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}$  [すなわち  $1\alpha\text{-}25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}_2$  及び  $1\alpha, 25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}_3$ ] のバックグラウンド値を除いて表示・同等性の評価を行っている。

3、8 は、血漿中の内因性  $1\alpha, 25\text{-}(\text{OH})_2\text{D}_3$  [カルシトリオール] のバックグラウンド値を除いて表示・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】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ロカルトロールカプセル 0.25/0.5 (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8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)