

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	エルデカルシトール																					
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	エルデカルシトールカプセル0.5μg「サワイ」	沢井製薬																			
	2	エルデカルシトールカプセル0.5μg「日医工」	日医工																			
	3	エルデカルシトールカプセル0.75μg「サワイ」	沢井製薬																			
	4	エルデカルシトールカプセル0.75μg「日医工」	日医工																			
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	エディロールカプセル0.5μg	中外製薬																			
	②	エディロールカプセル0.75μg	中外製薬																			
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⁾	該当資料なし																					
溶解度 ¹⁾	水にほとんど溶けない。																					
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																				
	液性(pH)	なし																				
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>総照度 120 万 lx・hr 及び総近紫外放射エネルギー 437W・h/m²</td> <td>石英バイアル</td> <td></td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存形態	保存期間	結果	総照度 120 万 lx・hr 及び総近紫外放射エネルギー 437W・h/m ²	石英バイアル		変化なし											
		保存条件	保存形態	保存期間	結果																	
総照度 120 万 lx・hr 及び総近紫外放射エネルギー 437W・h/m ²	石英バイアル		変化なし																			
試験項目：性状、液体クロマトグラフィー、定量等																						
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>-20℃</td> <td>褐色スクリー管</td> <td>36 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>5℃</td> <td>褐色スクリー管</td> <td>6 箇月</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>60℃、70℃、80℃</td> <td>褐色ガラス瓶(気密)</td> <td>4 週間</td> <td>60℃においてわずかな着色、70℃、80℃において着色を認めた。70℃、80℃において含量低下を認めた。</td> </tr> <tr> <td>50℃ 75%RH</td> <td>褐色ガラス瓶(開放)</td> <td>3 週間</td> <td>わずかな着色を認めた。</td> </tr> </tbody> </table>		保存条件	保存形態	保存期間	結果	-20℃	褐色スクリー管	36 箇月	変化なし	5℃	褐色スクリー管	6 箇月	変化なし	60℃、70℃、80℃	褐色ガラス瓶(気密)	4 週間	60℃においてわずかな着色、70℃、80℃において着色を認めた。70℃、80℃において含量低下を認めた。	50℃ 75%RH	褐色ガラス瓶(開放)	3 週間	わずかな着色を認めた。
	保存条件	保存形態	保存期間	結果																		
	-20℃	褐色スクリー管	36 箇月	変化なし																		
	5℃	褐色スクリー管	6 箇月	変化なし																		
	60℃、70℃、80℃	褐色ガラス瓶(気密)	4 週間	60℃においてわずかな着色、70℃、80℃において着色を認めた。70℃、80℃において含量低下を認めた。																		
50℃ 75%RH	褐色ガラス瓶(開放)	3 週間	わずかな着色を認めた。																			
試験項目：性状、液体クロマトグラフィー、定量等																						
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	0.5μg 1カプセル 0.75μg 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	エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「サワイ」	沢井製薬	○			
2	エルデカルシトールカプセル0.5 μ g「日医工」	日医工	○			
3	エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「サワイ」	沢井製薬	○			
4	エルデカルシトールカプセル0.75 μ g「日医工」	日医工	○			

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。【3 ページ】

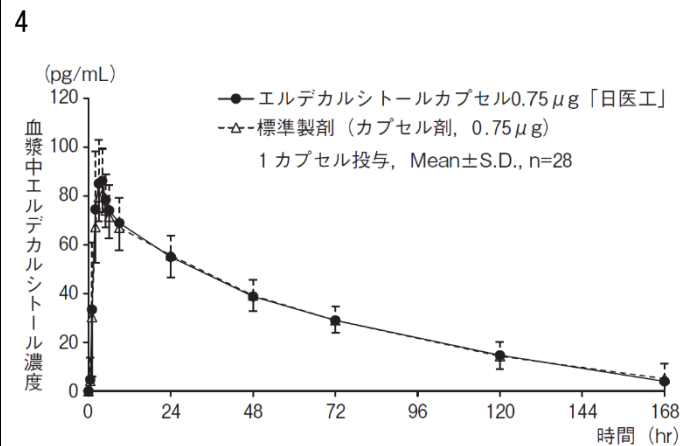
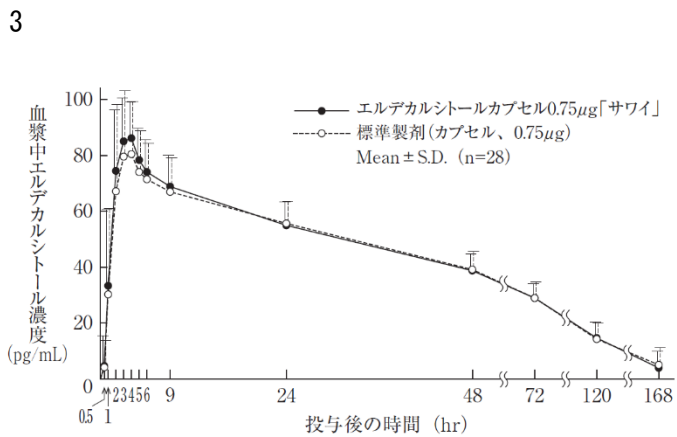
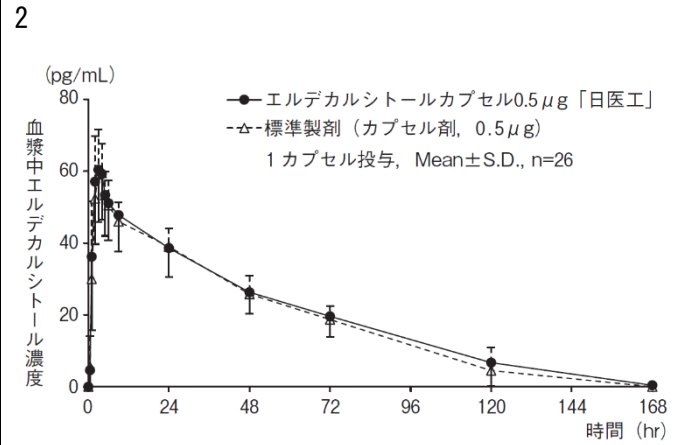
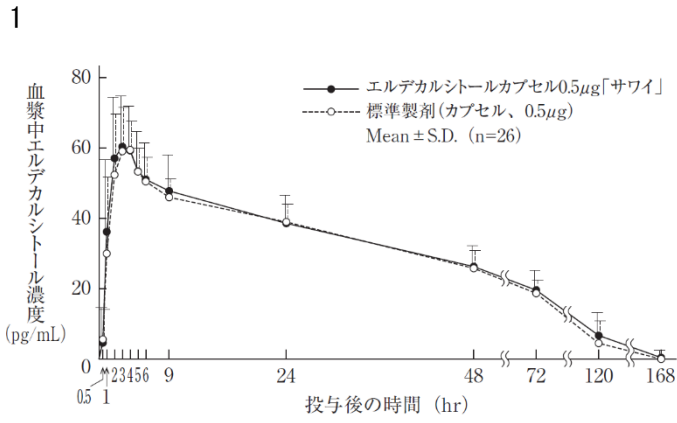
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4 ページ】

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。【5 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。【6 ページ】

注) 沢井製薬及び日医工のカプセル0.5 μ gは、承認時において共同開発されたものである。沢井製薬及び日医工のカプセル0.75 μ g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】



【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) エディロールカプセル 0.5 μ g / 0.75 μ 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 (2020年6月改訂、第10版)