
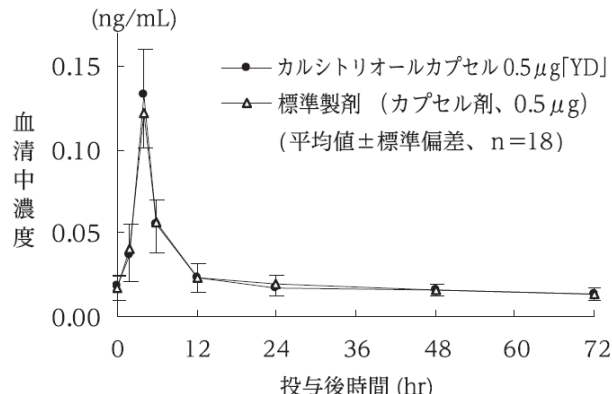


## 標準製剤との対比表

|                | 後発品  |   | 標準製剤  |              |
|----------------|--|---|---|--------------|
| 販売名            | カルシトリオールカプセル 0.5 $\mu$ g 「YD」  |   | ロカルトロールカプセル 0.5   |              |
| 販売元<br>(製造販売元) | 共創未来ファーマ株式会社<br>(株式会社陽進堂)  |   |   |              |
| 成分・含量          | 1カプセル中カルシトリオール 0.5 $\mu$ g を含有   |   |   |              |
| 薬効分類           | 活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤   |   |   |              |
| 薬 価            | 10.30 円/カプセル   |   | 31.40 円/カプセル  |              |
| 薬 価 差          | 21.10 円/カプセル   |   |   |              |
| 効能・効果          | 標準製剤と同一  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○骨粗鬆症</li> <li>○下記疾患におけるビタミンD代謝異常に伴う諸症状(低カルシウム血症、しびれ、テタニー、知覚異常、筋力低下、骨痛、骨病変等)の改善</li> <li>慢性腎不全</li> <li>副甲状腺機能低下症</li> <li>クル病・骨軟化症</li> </ul>   |   |              |
| 用法・用量          | 標準製剤と同一  | <p>本剤は患者の血清カルシウム濃度の十分な管理のもとに投与量を調節する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○骨粗鬆症の場合：通常、成人にはカルシトリオールとして1日0.5<math>\mu</math>gを2回に分けて経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。</li> <li>○慢性腎不全の場合：通常、成人1日1回カルシトリオールとして0.25~0.75<math>\mu</math>gを経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。</li> <li>○副甲状腺機能低下症、その他のビタミンD代謝異常に伴う疾患の場合：通常、成人1日1回カルシトリオールとして0.5~2.0<math>\mu</math>gを経口投与する。ただし、疾患、年齢、症状、病型により適宜増減する。</li> </ul> |   |              |
| 添加物            | 中鎖脂肪酸トリグリセリド、ゼラチン、グリセリン、エチルパラベン、プロピルパラベン、酸化チタン、赤色102号、黄色5号   |   | 内容物：ブチルヒドロキシアニソール、ジブチルヒドロキシトルエン、中鎖脂肪酸トリグリセリドカプセル：ゼラチン、グリセリン、D-ソルビトール、酸化チタン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸プロピル、黄色5号、赤色106号 |              |
| 製 剤            | 販売名  | 外 観(長径×短径, 重量)  | 性 状   | 識別コード        |
|                | カルシトリオールカプセル 0.5 $\mu$ g 「YD」  | <br>約 10mm×約 6mm 190mg   | 淡紅色不透明の楕円球状の軟カプセル   | YD 487 (PTP) |
|                | 標準製剤   |   | 淡赤色軟カプセル  |              |
| 標準製剤との同等性      | 生物学的同等性試験(健康成人男性, 絶食時)   |   |   |              |
|                | <p style="text-align: center;">(ng/mL)</p>  <p style="text-align: center;">血清中濃度</p> <p style="text-align: center;">投与後時間 (hr)</p> <p>カルシトリオールカプセル 0.5<math>\mu</math>g 「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ8カプセル(カルシトリオールとして4<math>\mu</math>g)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> |   |   |              |
|                | 備考   |   |   |              |
| 連絡先            |  |   |   |              |