
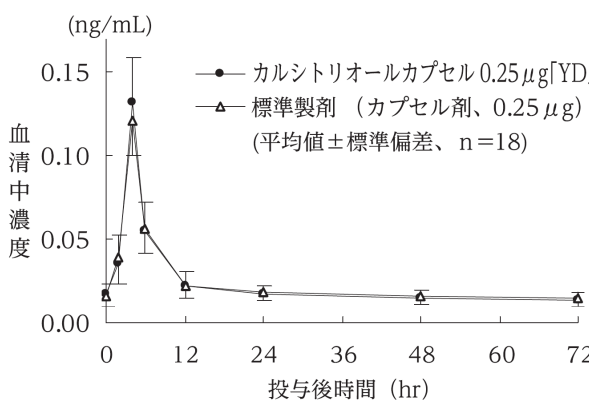


標準品との対比表

	後発品		標準品	
販売名	カルシトリオールカプセル 0.25 μg「YD」		ロカルトロール®カプセル 0.25	
販売元 (製造販売元)	共創未来ファーマ株式会社 (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 0.25 μg を含有			
薬効分類	活性型ビタミン D <sub>3</sub> 製剤			
薬 価	5.90 円／カプセル		9.90 円／カプセル	
薬 価 差	4.00 円／カプセル			
効能・効果	標準品と同一	○骨粗鬆症 ○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 慢性腎不全 副甲状腺機能低下症 クル病・骨軟化症		
用法・用量	標準品と同一	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。 ○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 μg 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。 ○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 μg を経口投与する。ただし、年齢、症状により適宜増減する。 ○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 μg 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。		
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		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	
製 剤	販売名	外 観(長径×短径、重量)	性 状	識別コード(PTP)
	カルシトリオール カプセル 0.25 μg「YD」	 約 10mm×約 6mm 190mg	淡黄白色不透明の 楕円球状の 軟カプセル	YD 486
	標準品  0.25 μg	  約 9.6mm×約 6.7mm 約 272mg	黄白色 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>カルシトリオールカプセル 0.25 μg「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 16 カプセル(カルシトリオールとして 4 μg)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				