**標準製剤との比較表（案）**

**アルファカルシドールカプセル 0.5μg 「フソー」**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　発　医　薬　品 | 標　準　製　剤 |
| 販売名2 | **アルファカルシドールカプセル 0.5μg 「フソー」** | アルファロールカプセル0.5μg |
| 会社名2 | 扶桑薬品工業株式会社 |  |
| 薬価1 | 5.90円/カプセル | 8.10円/カプセル |
| 薬価の差 | １カプセル　あたり　2.20円 |
| 薬効分類名2 | 活性型ビタミンD３製剤 | Ca・骨代謝改善　1α-OH-D3製剤 |
| 規制区分2 | 劇薬 |
| 組成・性状2 | 有効成分 | 1カプセル中　アルファカルシドール0.5μg |
| 添加物 | ジブチルヒドロキシトルエン、無水エタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、カプセル本体にコハク化ゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール液、カラメル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60 | 内容物：中鎖脂肪酸トリグリセリド、無水エタノールカプセル：ゼラチン、グリセリン、ソルビン酸カリウム、酸化チタン、黄色三二酸化鉄 |
| 製剤の性状 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 淡褐色の透明な球形軟カプセル剤 |
| 大きさ | 7.0mm |
| 識別ｺｰﾄﾞ | FS-E13（一次包装シート） |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 軟カプセル、球形黄色不透明 |
| 直径 | 5.6mm |
| 質量 | 約100mg |

 |
| 効能・効果2 | **【標準製剤と同じ】**○下記の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、テタニー、骨痛、骨病変等)の改善　慢性腎不全、副甲状腺機能低下症、ビタミンＤ抵抗性クル病・骨軟化症○骨粗鬆症 |
| 用法・用量2 | **【標準製剤と同じ】**〈効能共通〉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整する。〈慢性腎不全、骨粗鬆症〉通常、成人1日1回アルファカルシドールとして0.5～1.0μg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〉通常、成人1日1回アルファカルシドールとして1.0～4.0μg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。（小児用量）通常、小児に対しては骨粗鬆症の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.01～0.03μg/kgを、その他の疾患の場合には1日1回アルファカルシドールとして0.05～0.1μg/kgを経口投与する。ただし、疾患、症状により適宜増減する。 |
| 標準製剤との同等性 | 血中濃度比較試験 |
|  | 試験条件：健康成人男子、絶食時、それぞれ10カプセル(承認外用量）得られた薬物動態パラメータ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。 |
| 貯法2（取扱い上の注意2） | 室温保存 | 室温保存(アルミピロー包装開封後又はバラ包装外箱開封後は遮光して保存すること。) |
| 備考 |  |

1. 薬価は令和6年3月5日の薬価基準改定告示に基づく

2. 電子添文に基づいて記載（弊社製剤:2024年2月改訂第2版、標準製剤:2024年2月改訂第2版）