

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領(1998 年 9 月)に準拠して作成

Ca・骨代謝改善 1α -OH- D_3 製剤
劇薬、指定医薬品

カルファリード[®]カプセル0.25
カルファリード[®]カプセル0.5
カルファリード[®]カプセル1.0

CALFALEAD

アルファカルシドールカプセル

剤 形	軟カプセル剤
規 格 ・ 含 量	○ カルファリードカプセル0.25 1 カプセル中：アルファカルシドール…… 0.25 μg ○ カルファリードカプセル0.5 1 カプセル中：アルファカルシドール…… 0.5 μg ○ カルファリードカプセル1.0 1 カプセル中：アルファカルシドール…… 1.0 μg
一 般 名	和名：アルファカルシドール 洋名：Alfacalcidol
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：1989 年 12 月 26 日 薬価基準収載年月日：1990 年 7 月 13 日 発売年月日：1990 年 7 月 13 日
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元：大洋薬品工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2007 年 11 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

ＩＦ利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MRと略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

２．IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

３．IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

４．IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床成績等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

1 . 概要に関する項目	1	8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
1 - 1 . 開発の経緯	1	8 - 1 . 警告内容とその理由	14
1 - 2 . 製品の特徴及び有用性	1	8 - 2 . 禁忌内容とその理由	14
2 . 名称に関する項目	2	8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	14
2 - 1 . 販売名	2	8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	14
2 - 2 . 一般名	2	8 - 5 . 慎重投与内容とその理由	14
2 - 3 . 構造式又は示性式	2	8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
2 - 4 . 分子式及び分子量	2	8 - 7 . 相互作用	14
2 - 5 . 化学名（命名法）	2	8 - 8 . 副作用	15
2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8 - 9 . 高齢者への投与	15
2 - 7 . CAS 登録番号	2	8 - 10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
3 . 有効成分に関する項目	3	8 - 11 . 小児等への投与	16
3 - 1 . 有効成分の規制区分	3	8 - 12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3 - 2 . 物理化学的性質	3	8 - 13 . 過量投与	16
3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性	3	8 - 14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	16
3 - 4 . 有効成分の確認試験法	3	8 - 15 . その他の注意	16
3 - 5 . 有効成分の定量法	3	8 - 16 . その他	16
4 . 製剤に関する項目	4	9 . 非臨床試験に関する項目	17
4 - 1 . 剤形	4	9 - 1 . 一般薬理	17
4 - 2 . 製剤の組成	4	9 - 2 . 毒性	17
4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	10 . 取扱い上の注意等に関する項目	18
4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性	5	10 - 1 . 有効期間又は使用期限	18
4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性	5	10 - 2 . 貯法・保存条件	18
4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点	18
4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物	5	10 - 4 . 承認条件	18
4 - 8 . 溶出試験	5	10 - 5 . 包装	18
4 - 9 . 生物学的試験法	6	10 - 6 . 同一成分・同効薬	18
4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10 - 7 . 国際誕生年月日	18
4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法	6	10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号	18
4 - 12 . 力価	6	10 - 9 . 薬価基準収載年月日	18
4 - 13 . 容器の材質	6	10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	18
4 - 14 . その他	6	10 - 11 . 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
5 . 治療に関する項目	7	10 - 12 . 再審査期間	19
5 - 1 . 効能又は効果	7	10 - 13 . 長期投与の可否	19
5 - 2 . 用法及び用量	7	10 - 14 . 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19
5 - 3 . 臨床成績	7	10 - 15 . 保険給付上の注意	19
6 . 薬効薬理に関する項目	8	11 . 文献	20
6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	11 - 1 . 引用文献	20
6 - 2 . 薬理作用	8	11 - 2 . その他の参考文献	20
7 . 薬物動態に関する項目	9	12 . 参考資料	21
7 - 1 . 血中濃度の推移・測定法	9	12 - 1 . 主な外国での発売状況	21
7 - 2 . 薬物速度論的パラメータ	12	13 . 備考	22
7 - 3 . 吸収	12	13 - 1 . その他の関連資料	22
7 - 4 . 分布	12		
7 - 5 . 代謝	12		
7 - 6 . 排泄	12		
7 - 7 . 透析等による除去率	13		

1 . 概要に関する項目

1 - 1 . 開発の経緯

特になし

1 - 2 . 製品の特徴及び有用性

1. アルファカルシドールは肝臓において $1\alpha, 25(\text{OH})_2\text{D}_3$ に代謝され作用を発現する。 $1\alpha, 25(\text{OH})_2\text{D}_3$ は腸管からのカルシウム吸収促進作用、骨塩溶解作用、骨形成作用を示すことが認められている。
2. 重大な副作用として、急性腎不全、肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

2 . 名称に関する項目

2 - 1 . 販売名

和名

カルファリードカプセル 0.25

カルファリードカプセル 0.5

カルファリードカプセル 1.0

洋名

CALFALEAD

名称の由来

特になし

2 - 2 . 一般名

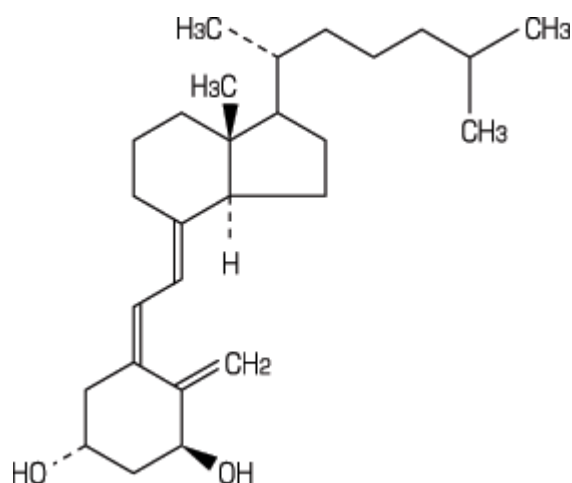
和名（命名法）

アルファカルシドール

洋名（命名法）

Alfacalcidol

2 - 3 . 構造式又は示性式



2 - 4 . 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₄₄O₂

分子量：400.65

2 - 5 . 化学名（命名法）

(5Z,7E)-9,10-secocholesta-5,7,10(19)-triene-1 α ,3 β -diol

2 - 6 . 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2 - 7 . CAS 登録番号

41294-56-8

3 . 有効成分に関する項目

3 - 1 . 有効成分の規制区分

毒薬、指定医薬品

3 - 2 . 物理化学的性質

外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、空気又は光によって変化する。

溶解性

溶 媒	溶解性 (1gを溶かすに要する溶媒量)
メタノール	1mL以上 10mL未満
エタノール (99.5)	1mL以上 10mL未満
ジクロロメタン	1mL以上 10mL未満
クロロホルム	1mL以上 10mL未満
アセトン	10mL以上 30mL未満
ジエチルエーテル	10mL以上 30mL未満
水	10000mL以上
ヘキサン	10000mL以上

吸湿性

該当資料なし

融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点: 137 ~ 142

酸塩基解離定数

該当資料なし

分配係数

該当資料なし

その他の主な示性値

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (265nm): 413 ~ 447 (0.01g, 無水エタノール, 1000mL)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +45.0 ~ +53.0° (0.05g, 無水エタノール, 10mL, 100mm)

3 - 3 . 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3 - 4 . 有効成分の確認試験法

(1) Liebermann-Burchard 反応

(2) Carr-Price 反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

(4) 赤外吸収スペクトル測定法

3 - 5 . 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

4 . 製剤に関する項目

4 - 1 . 剤形

剤形の区別及び性状

剤形の区別：軟カプセル剤

販 売 名	性 状	外 形		
		長 径 (mm)	重 量 (mg)	短 径 (mm)
カルファリードカプセル 0.25	赤だいたい色透明、内容物が微黄色～淡黄色澄明のわずかに粘稠な液の、球形軟カプセル剤	約7.1	190	約6.7
カルファリードカプセル 0.5		約7.1	190	約6.7
カルファリードカプセル 1.0	赤だいたい色透明、内容物が微黄色～淡黄色澄明のわずかに粘稠な液の、楕円形軟カプセル剤	約9.4	210	約6.1

製剤の物性

該当資料なし

識別コード

販 売 名	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
カルファリードカプセル 0.25	 322 	-
カルファリードカプセル 0.5	 323 	-
カルファリードカプセル 1.0	 324 	-

pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4 - 2 . 製剤の組成

有効成分（活性成分）の含量

- カルファリードカプセル0.25
 - 1 カプセル中 アルファカルシドールを0.25 µg 含有
- カルファリードカプセル0.5
 - 1 カプセル中 アルファカルシドールを0.5 µg 含有
- カルファリードカプセル1.0
 - 1 カプセル中 アルファカルシドールを1.0 µg 含有

添加物

ゼラチン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、無水エタノール、黄色 5 号

4 - 3 . 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4 - 4 . 製剤の各種条件下における安定性 ^{1) ~ 4)}

● 加速試験

○ カルファリードカプセル 0.25

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、試験開始時と比較して 6 ヶ月後までほとんど変化を認めなかった。

○ カルファリードカプセル 0.5/1.0

保存条件	包装形態	測定時期	測定項目	測定結果
40 ± 1 75 ± 5% RH	PTP 包装	0, 1, 3, 6 箇月	性状 崩壊性 定量	いずれの試験項目においても、試験開始時と比較して 6 箇月後までほとんど変化を認めなかった。

● 無包装時の安定性

○ カルファリードカプセル 1.0

保存条件	性 状	崩壊試験 (分)	定量 ^{注 3)} (%)
試験開始時	赤だいたい色透明の 楕円形軟カプセルであった。	12 ~ 13	100
40℃・75%RH 3 ヶ月 ^{注 1)}	赤だいたい色透明の 楕円形軟カプセルであった。	12 ~ 13	98.8
25℃・75%RH 3 ヶ月 ^{注 2)}	赤だいたい色透明の 楕円形軟カプセルであった。	15	99.6
60 万 lux・hr ^{注 2)}	赤だいたい色透明の 楕円形軟カプセルであった。	12 ~ 13	98.5

注 1) アルミ袋包装で保管した。

注 2) プラスチックシャーレ上で各条件下に保管した。

注 3) 試験開始時を 100 とした残存率で示した。

4 - 5 . 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

4 - 6 . 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

4 - 7 . 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4 - 8 . 溶出試験

該当しない

4 - 9 . 生物学的試験法
該当しない

4 - 10 . 製剤中の有効成分の確認試験法
(1) Carr-Price 反応
(2) 薄層クロマトグラフィー
(3) 液体クロマトグラフィー

4 - 11 . 製剤中の有効成分の定量法
液体クロマトグラフィー

4 - 12 . 力価
該当しない

4 - 13 . 容器の材質
PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

4 - 14 . その他
特になし

5 . 治療に関する項目

5 - 1 . 効能又は効果

- 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、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

5 - 2 . 用法及び用量

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。

- 骨粗鬆症、慢性腎不全の場合
通常、成人 1 日 1 回アルファカルシドールとして 0.5～1.0 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 回アルファカルシドールとして 1.0～4.0 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。

（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 0.01～0.03 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 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 0.05～0.1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ を経口投与する。
ただし、疾患、症状により適宜増減する。

5 - 3 . 臨床成績

臨床効果

該当資料なし

臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2)比較試験

該当資料なし

3)安全性試験

該当資料なし

4)患者・病態別試験

該当資料なし

治療の使用

1)使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

6 . 薬効薬理に関する項目

6 - 1 . 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

活性型ビタミンD₃製剤(カルシトリオール、ファレカルシトリオール、マキサカルシトール 等)

6 - 2 . 薬理作用

作用部位・作用機序

アルファカルシドールは肝臓において $1\alpha, 25(\text{OH})_2\text{D}_3$ に代謝され作用を発現する。 $1\alpha, 25(\text{OH})_2\text{D}_3$ は腸管からのカルシウム吸収促進作用、骨塩溶解作用、骨形成作用を示すことが認められている。

薬効を裏付ける試験成績⁵⁾

1. 血清 Ca 上昇作用

アルファカルシドール ($0.25\mu\text{g}/\text{kg}$, i.p.) は、ビタミン D 欠乏腎摘出ラットにおいて持続的な血清 Ca 濃度上昇作用を示した。

2. 骨塩溶解作用及び骨形成促進作用

アルファカルシドール ($2.5\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$, 10days, p.o.) は、ビタミン D 欠乏ラットにおいて、低 Ca 食投与群では骨中 Ca 量の低下・骨塩溶解作用を示し、十分量 Ca 食投与群では骨中 Ca 量の増加・骨形成促進作用を示した。また、両群ともに血清中 Ca 濃度は有意な上昇を示し、本剤の生体内 Ca レベルの調節が認められた。

3. 骨粗鬆症に対する作用

アルファカルシドール ($0.1\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$, 12weeks, p.o.) は、ステロイド性骨粗鬆症ラットにおいて血清中 Ca、骨中 Ca 量の有意な上昇を示し、骨粗鬆症に対する改善作用が認められた。

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

治療上有効な血中濃度

該当資料なし

最高血中濃度到達時間⁶⁾

- カルファリードカプセル 0.25 : 約 9.6 時間
- カルファリードカプセル 0.5 : 約 9.3 時間
- カルファリードカプセル 1.0 : 約 9.6 時間

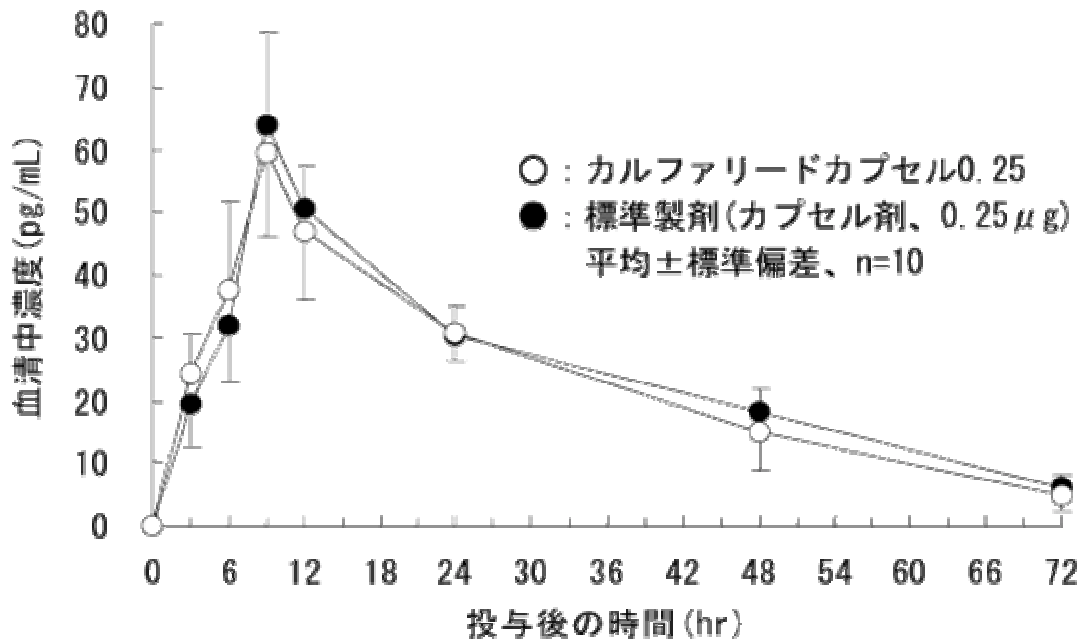
通常用量での血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験

- カルファリードカプセル 0.25

カルファリードカプセル 0.25 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 12 カプセル(アルファカルシドールとして 3 μ g)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中活性代謝物 [$1\alpha, 25(\text{OH})_2\text{D}_3$] 濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) 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。

(投与前の濃度を引いた補正值)



薬物動態パラメータ

(平均±標準偏差、n=10)

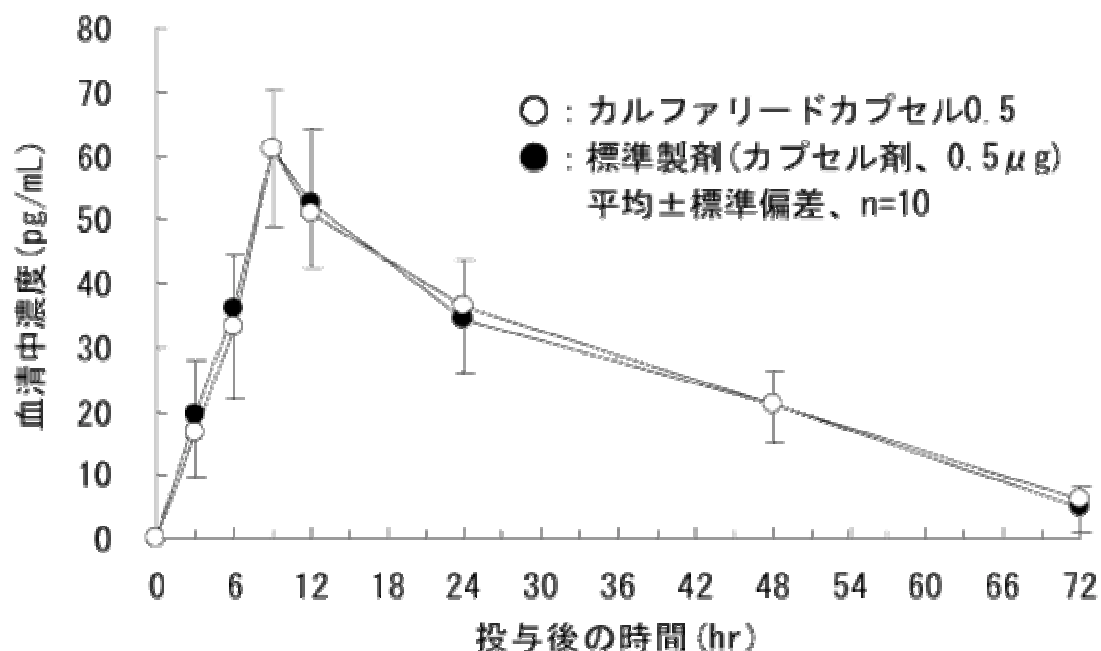
	投与量 (μ g)	AUC ₀₋₇₂ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カルファリード カプセル 0.25	3	1685.2 ± 252.0	62.1 ± 11.5	9.6 ± 1.9	20.7 ± 5.0
標準製剤 (カプセル剤、0.25 μ g)	3	1777.9 ± 177.0	65.8 ± 12.2	9.9 ± 1.4	21.2 ± 5.2

血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○ カルファリードカプセル 0.5

カルファリードカプセル 0.5 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 6 カプセル(アルファカルシドールとして 3 μ g)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中活性代謝物[1 α ,25(OH) $_2$ D $_3$]濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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。

(投与前の濃度を引いた補正值)



薬物動態パラメータ

(平均 $\pm$ 標準偏差、n=10)

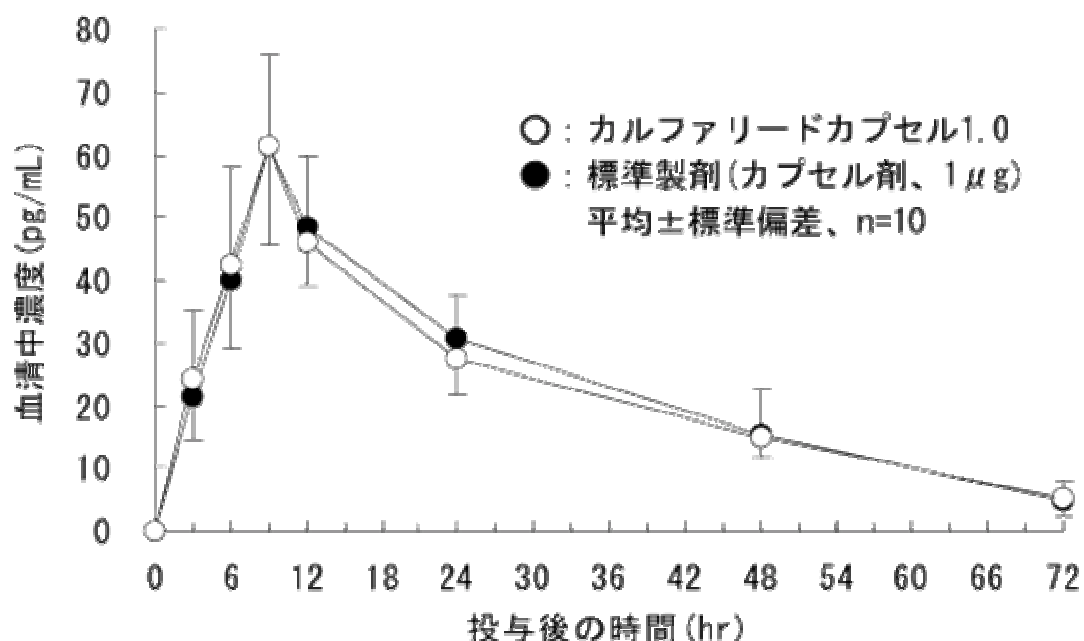
	投与量 (μ g)	AUC ₀₋₇₂ (pg $\cdot$ hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カルファリード カプセル 0.5	3	1950.5 $\pm$ 237.6	64.7 $\pm$ 7.6	9.3 $\pm$ 1.7	19.0 $\pm$ 2.8
標準製剤 (カプセル剤、0.5 μ g)	3	1926.7 $\pm$ 384.3	65.0 $\pm$ 1.0	9.6 $\pm$ 1.3	19.3 $\pm$ 5.7

血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

○ カルファリードカプセル 1.0

カルファリードカプセル 1.0 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 3 カプセル(アルファカルシドールとして 3 μ g)健康成人男子に絶食単回経口投与して血清中活性代謝物[1 α ,25(OH) $_2$ D $_3$]濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)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。

(投与前の濃度を引いた補正值)



薬物動態パラメータ

(平均 $\pm$ 標準偏差、n=10)

	投与量 (μ g)	AUC ₀₋₇₂ (pg $\cdot$ hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カルファリード カプセル 1.0	3	1653.4 $\pm$ 199.9	63.8 $\pm$ 12.5	9.6 $\pm$ 1.3	20.5 $\pm$ 5.3
標準製剤 (カプセル剤、1 μ g)	3	1713.3 $\pm$ 207.8	66.5 $\pm$ 11.8	9.3 $\pm$ 1.7	19.4 $\pm$ 6.6

血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

7 - 2 .薬物速度論的パラメータ

吸収速度定数

該当資料なし

バイオアベイラビリティ

該当資料なし

消失速度定数

該当資料なし

クリアランス

該当資料なし

分布容積

該当資料なし

血漿蛋白結合率

該当資料なし

7 - 3 .吸収

該当資料なし

7 - 4 .分布

血液 - 脳関門通過性

該当資料なし

胎児への移行性

該当資料なし

乳汁中への移行性

該当資料なし

髄液への移行性

該当資料なし

その他の組織への移行性

該当資料なし

7 - 5 .代謝

代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

代謝に關与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7 - 6 .排泄

排泄部位

該当資料なし

排泄率

該当資料なし

排泄速度

該当資料なし

7 - 7 .透析等による除去率

腹膜透析

該当資料なし

血液透析

該当資料なし

直接血液灌流

該当資料なし

8 . 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8 - 1 . 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 2 . 禁忌内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 4 . 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8 - 5 . 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

8 - 6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1)過量投与を防ぐため、本剤投与中、血清カルシウム値の定期的測定を行い、血清カルシウム値が正常値を超えないよう投与量を調整すること。
- (2)高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬する。休薬により血清カルシウム値が正常域に達したら、減量して投薬を再開する。

8 - 7 . 相互作用

併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

併用注意とその理由（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マグネシウムを含有する製剤（酸化マグネシウム、炭酸マグネシウム等）	高マグネシウム血症が起きたとの報告がある。	不明
ジギタリス製剤（ジゴキシン等）	不整脈があらわれるおそれがある。	本剤により高カルシウム血症が発症した場合、ジギタリス製剤の作用が増強される。
カルシウム製剤（乳酸カルシウム、炭酸カルシウム等）	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	本剤は腸管でのカルシウムの吸収を促進させる。
ビタミンD及びその誘導体（カルシトリオール等）	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用

8 - 8 .副作用

副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

1)重大な副作用（頻度不明）と初期症状

- (1)急性腎不全 血清カルシウム上昇を伴った急性腎不全があらわれることがあるので、血清カルシウム値および腎機能を定期的に観察し、異常が認められた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。
- (2)肝機能障害、黄疸 AST(GOT)、ALT(GPT)、 Al-P の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2)その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
消化器	食欲不振、悪心・嘔気、下痢、便秘、胃痛、嘔吐、腹部膨満感、胃部不快感、消化不良、口内異和感、口渇等
精神神経系	頭痛・頭重、不眠・いらいら感、脱力・倦怠感、めまい、しびれ感、眠気、記憶力・記銘力の減退、耳鳴り、老人性難聴、背部痛、肩こり、下肢のつっぱり感、胸痛等
循環器	軽度の血圧上昇、動悸
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDH、 γ -GTP の上昇
腎臓	BUN、クレアチニンの上昇（腎機能の低下）、腎結石
皮膚	掻痒感、発疹、熱感
眼	結膜充血
骨	関節周囲の石灰化（化骨形成）
その他	嘔声、浮腫

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8 - 8 2)「皮膚」の項参照

8 - 9 .高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので用量に注意すること。

8 - 10 .妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[ヒト妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）で大量投与の場合、胎児化骨遅延等がみられている]
- (2)授乳中は投与を避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[授乳婦への投与に関する安全性は確立していない。動物実験（ラット）で授乳による新生児への移行率は、母動物投与量の 1/20 に相当する]

8 - 11. 小児等への投与

小児に投与する場合には、血清カルシウム値等の観察を十分に行いながら少量から投与を開始し、漸増投与するなど、過量投与にならぬよう慎重に投与すること。[幼若ラット経口投与における急性毒性は成熟ラットに比べ強くあらわれている]

8 - 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8 - 13. 過量投与

該当記載事項なし

8 - 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。（PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている）

8 - 15. その他の注意

高リン血症のある患者に投与する場合はリン酸結合剤を併用し、血清リン値を下げることを。

8 - 16. その他

該当記載事項なし

9 . 非臨床試験に関する項目

9 - 1 . 一般薬理

該当資料なし

9 - 2 . 毒性

単回投与毒性試験

該当資料なし

反復投与毒性試験

該当資料なし

生殖発生毒性試験

該当資料なし

その他の特殊毒性

該当資料なし

10 . 取扱い上の注意等に関する項目

10 - 1 . 有効期間又は使用期限

使用期限：3 年

10 - 2 . 貯法・保存条件

しゃ光・気密・室温保存

10 - 3 . 薬剤取扱い上の注意点

- 規制区分：劇薬、指定医薬品
- 取扱い上の注意：

1. 本品は吸湿し易いので、PTP 包装のままで患者に交付すること。

2. 安定性試験結果の概要¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、カルファリードカプセル 0.25、カルファリードカプセル 0.5 及びカルファリードカプセル 1.0 は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10 - 4 . 承認条件

該当しない

10 - 5 . 包装

- カルファリードカプセル 0.25

PTP 包装：100 カプセル（10 カプセル×10）、500 カプセル（10 カプセル×50）

- カルファリードカプセル 0.5

PTP 包装：100 カプセル（10 カプセル×10）、500 カプセル（10 カプセル×50）

- カルファリードカプセル 1.0

PTP 包装：100 カプセル（10 カプセル×10）、500 カプセル（10 カプセル×50）

10 - 6 . 同一成分・同効薬

同一成分薬：アルファロールカプセル 0.25 μg/0.5 μg/1 μg（中外）

同 効 薬：カルシトリオール製剤

10 - 7 . 国際誕生年月日

該当しない

10 - 8 . 製造販売承認年月日及び承認番号

	カルファリード カプセル 0.25	カルファリード カプセル 0.5	カルファリード カプセル 1.0
製造販売承認年月日	1989 年 12 月 26 日		
承認番号	(01AM)第 0937 号	(01AM)第 0935 号	(01AM)第 0933 号

10 - 9 . 薬価基準収載年月日

1990 年 7 月 13 日

10 - 10 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10 - 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

10 - 12. 再審査期間

該当しない

10 - 13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付)による薬剤投与期間の制限を受けない。

10 - 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

○カルファリードカプセル0.25 : 3112001M1089

○カルファリードカプセル0.5 : 3112001M2018 (個別銘柄コード : 3112001M2115)

○カルファリードカプセル1.0 : 3112001M3014 (個別銘柄コード : 3112001M3111)

10 - 15. 保険給付上の注意

特になし

11 . 文 献

11 - 1 . 引用文献

- 1)大洋薬品工業㈱社内資料 (安定性試験)
- 2)大洋薬品工業㈱社内資料 (安定性試験)
- 3)大洋薬品工業㈱社内資料 (安定性試験)
- 4)大洋薬品工業㈱社内資料 (安定性試験)
- 5)大洋薬品工業㈱社内資料 (薬効薬理試験)
- 6)大洋薬品工業㈱社内資料 (生物学的同等性試験)

11 - 2 . その他の参考文献

特になし

12 . 参考資料

12 - 1 . 主な外国での発売状況 該当しない

13 . 備 考

13 - 1 . その他の関連資料 特になし

<文献請求先>

大洋薬品工業株式会社 タイヨーDIセンター

〒460 - 0002 名古屋市中区丸の内二丁目 16 - 29

フリーダイヤル 0120 - 080 - 601 FAX (052) 205 - 5012