

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

活性型ビタミンD₃製剤

劇薬、指定医薬品

リストール[®] カプセル 0.25

リストール[®] カプセル 0.5

RESTOL

カルシトリオールカプセル

剤形	軟カプセル剤
規格・含量	● リストールカプセル0.25 1 カプセル中：カルシトリオール……0.25 μg ● リストールカプセル0.5 1 カプセル中：カルシトリオール……0.5 μg
一般名	和名：カルシトリオール 洋名：Calcitriol
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：1994 年 3 月 15 日 薬価基準収載年月日：1994 年 7 月 8 日 発売年月日：1994 年 7 月 8 日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造発売元： テバ製薬株式会社
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	13
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	13
1-2. 製品の特徴及び有用性	1	8-2. 禁忌内容とその理由	13
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	13
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	13
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	13
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	13
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	13
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	14
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	14
2-7. CAS登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	15
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	15
3-2. 物理化学的性質	3	8-13. 過量投与	15
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）	15
3-4. 有効成分の確認試験法	3	8-15. その他の注意	15
3-5. 有効成分の定量法	3	8-16. その他	15
4. 製剤に関する項目	4	9. 非臨床試験に関する項目	16
4-1. 剤形	4	9-1. 一般薬理	16
4-2. 製剤の組成	4	9-2. 毒性	16
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	17
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	17
4-5. 調製法及び溶解後の安定性	5	10-2. 貯法・保存条件	17
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	17
4-7. 混入する可能性のある夾雑物	5	10-4. 承認条件	17
4-8. 溶出試験	5	10-5. 包装	17
4-9. 生物学的試験法	6	10-6. 同一成分・同効薬	17
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	17
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	17
4-12. 力価	6	10-9. 薬価基準収載年月日	17
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	17
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	18
5. 治療に関する項目	7	10-12. 再審査期間	18
5-1. 効能又は効果	7	10-13. 長期投与の可否	18
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	18
5-3. 臨床成績	7	10-15. 保険給付上の注意	18
6. 薬効薬理に関する項目	8	11. 文献	19
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	19
6-2. 薬理作用	8	11-2. その他の参考文献	19
7. 薬物動態に関する項目	9	12. 参考資料	20
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	20
7-2. 薬物速度論的パラメータ	11	13. 備考	21
7-3. 吸収	11	13-1. その他の関連資料	21
7-4. 分布	11		
7-5. 代謝	11		
7-6. 排泄	11		
7-7. 透析等による除去率	12		

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

生体内でビタミン D₃ は肝臓、腎臓で水酸化を受けて、最終活性代謝産物であるカルシトリオール〔1α,25(OH)₂D₃〕となることが明らかにされている。本剤はビタミン D 誘導体の中でも強い生理活性を示す活性型ビタミン D₃ と考えられている。

本剤の薬理作用としては、消化管からのカルシウムの吸収促進作用、骨カルシウムの動員作用及び腎臓におけるカルシウム再吸収の促進作用などが考えられる。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

① 和名

リストールカプセル 0.25

リストールカプセル 0.5

② 洋名

RESTOL

③ 名称の由来

特になし

2-2. 一般名

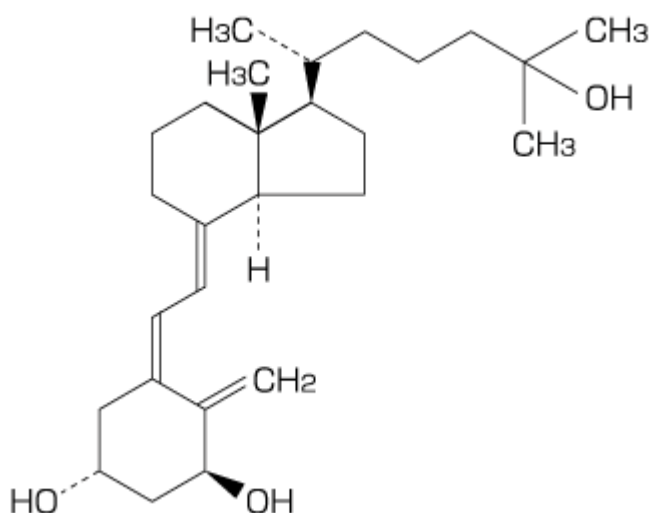
① 和名（命名法）

カルシトリオール

② 洋名（命名法）

Calcitriol

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₄₄O₃

分子量：416.64

2-5. 化学名（命名法）

(5*Z*,7*E*)-9,10-seco-5,7,10(19)-cholestatriene-1 α ,3 β ,25-triol

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

2-7. CAS 登録番号

32222-06-3

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

① 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

熱、光又は酸素によって変化する。

② 溶解性

溶 媒	溶解性(1gを溶かすに要する溶媒量)
エタノール (99.5)	1mL以上 10mL未満
酢酸エチル	10mL以上 30mL未満
ジエチルエーテル	30mL以上 100mL未満
クロロホルム	100mL以上 1000mL未満
水	10000mL以上
ヘキサン	10000mL以上

③ 吸湿性

該当資料なし

④ 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：118～122℃

⑤ 酸塩基解離定数

該当資料なし

⑥ 分配係数

該当資料なし

⑦ その他の主な示性値

吸光度 $E_{1\text{ cm}}^{1\%}$ (265nm)：400～440[0.01g、エタノール(99.5)、1000mL]

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+41～+51°[0.01g、エタノール(99.5)、1mL、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)クロロホルム、無水酢酸及び硫酸による呈色反応

リーバーマン・ブルヒアルト反応 (Liebermann-Burchard reaction)

(2)三塩化アンチモンによる呈色反応

カール・プライス反応 (Carr-Price reaction)

(3)紫外可視吸光度測定法

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

① 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)
リストールカプセル 0.25	微黄白色不透明、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	9.2	185	5.7
リストールカプセル 0.5	淡赤色不透明、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	9.2	185	5.7

② 製剤の物性

該当資料なし

③ 識別コード

販 売 名	PTP識別コード	薬剤本体識別コード
リストールカプセル 0.25	 341 0.25μg	—
リストールカプセル 0.5	 342 0.5μg	—

④ 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

⑤ 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

② 添加物

	リストールカプセル 0.25	リストールカプセル 0.5
有効成分の含量	1 カプセル中 カルシトリオールを 0.25 μg 含有	1 カプセル中 カルシトリオールを 0.5 μg 含有
添加物	酸化チタン、ゼラチン、D-ソルビトール液、中鎖脂肪酸トリグリセリド、トコフェロール酢酸エステル、濃グリセリン、ポリソルベート 80、無水エタノール	酸化チタン、ゼラチン、D-ソルビトール液、中鎖脂肪酸トリグリセリド、トコフェロール酢酸エステル、濃グリセリン、ポリソルベート 80、無水エタノール、赤色 102 号アルミニウムレーキ

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)~3)}

● 加速試験

○ リストールカプセル 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。

○ リストールカプセル 0.5

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, 2, 4, 6 箇月	性状 崩壊試験 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

○ リストールカプセル 0.25

保存条件	性 状	崩壊試験 (分)	定量 ^{注 3)} (%)
試験開始時	微黄白色不透明の楕円形軟カプセルであった。	6	100
40℃・75%RH 3 ヶ月 ^{注 1)}	微黄白色不透明の楕円形軟カプセルであった。	6	97.2
25℃・75%RH 3 ヶ月 ^{注 2)}	微黄白色不透明の楕円形軟カプセルであった。	5	94.4
60 万 lux・hr ^{注 2)}	微黄白色不透明の楕円形軟カプセルであった。	5	96.3

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) 三塩化アンチモンによる呈色反応

カール・プライス反応 (Carr-Price reaction)

(2) 薄層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、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

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 μ 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。
- 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 μ g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 μ 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。

5－3．臨床成績

①臨床効果

該当資料なし

②臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

③探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

④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

⑤治療的使用

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

ビタミンD類縁体（アルファカルシドール、マキサカルシトール、ファレカルシトリオール 等）等

6－2．薬理作用

①作用部位・作用機序^{4) 5)}

生体内でビタミン D₃ は肝臓、腎臓で水酸化を受けて、最終活性代謝産物であるカルシトリオール〔1 α ,25(OH)₂D₃〕となることが明らかにされている。本剤はビタミンD誘導体の中でも強い生理活性を示す活性型ビタミンD₃と考えられている。

本剤の薬理作用としては、消化管からのカルシウムの吸収促進作用、骨カルシウムの動員作用及び腎臓におけるカルシウム再吸収の促進作用などが考えられる。

②薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

① 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

② 最高血中濃度到達時間⁶⁾

○ リストールカプセル 0.25：約 4.1 時間

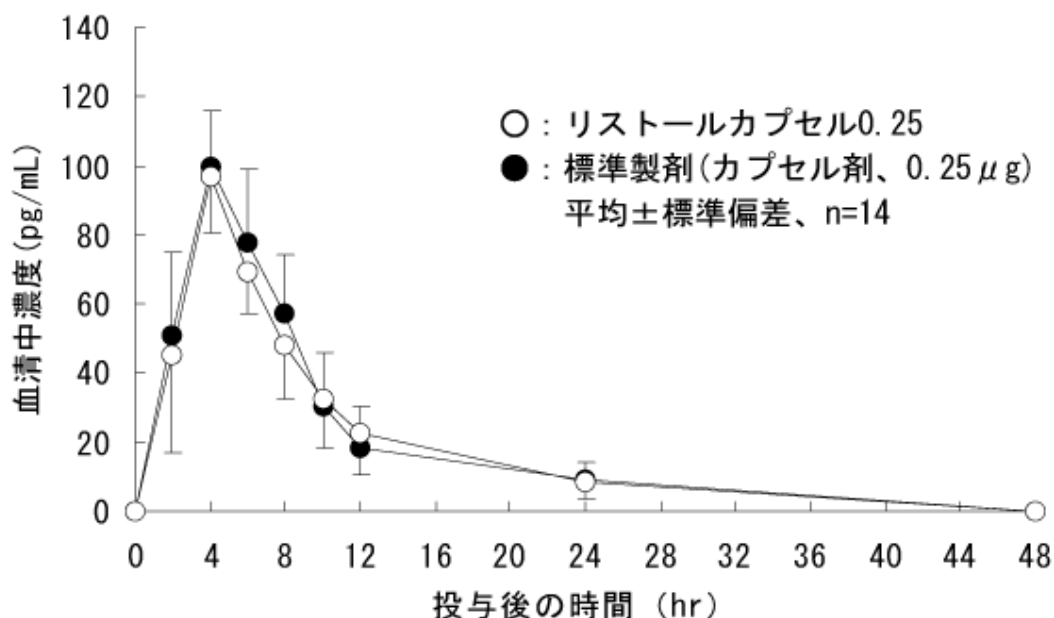
○ リストールカプセル 0.5：約 4.3 時間

③ 通常用量での血中濃度⁶⁾

生物学的同等性試験

○ リストールカプセル 0.25

リストールカプセル 0.25 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 8 カプセル(カルシトリオールとして 2.0 μ 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、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

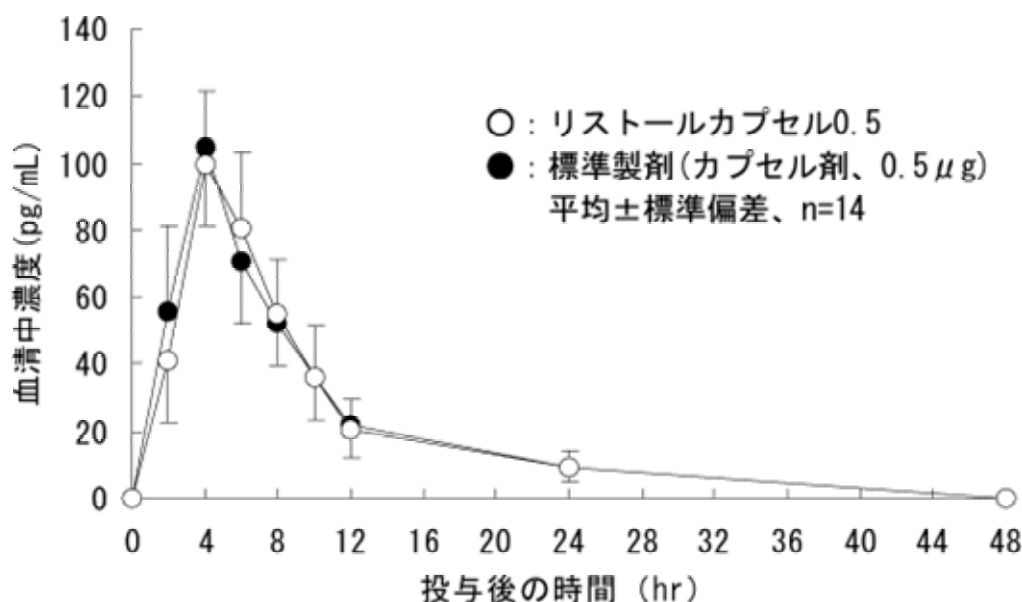
(平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (μ g)	AUC ₀₋₄₈ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
リストールカプセル 0.25	2.0	894.8±212.7	98.8±14.2	4.1±0.5	8.2±2.8
標準製剤 (カプセル剤、0.25 μ g)	2.0	926.9±173.4	100.4±17.0	4.1±0.5	10.8±7.5

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。

○ リストールカプセル 0.5

リストールカプセル 0.5 と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 4 カプセル (カルシトリオールとして $2.0\ \mu\text{g}$) 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、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) 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=14)

	投与量 (μg)	AUC ₀₋₄₈ (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
リストールカプセル 0.5	2.0	931.4±183.8	105.6±14.1	4.3±0.7	7.3±2.1
標準製剤 (カプセル剤、 $0.5\ \mu\text{g}$)	2.0	963.9±220.9	104.5±16.9	4.0±0.0	7.7±2.1

血清中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

④ 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

①吸収速度定数

該当資料なし

②バイオアベイラビリティ

該当資料なし

③消失速度定数

該当資料なし

④クリアランス

該当資料なし

⑤分布容積

該当資料なし

⑥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

①血液－脳関門通過性

該当資料なし

②胎児への移行性

該当資料なし

③乳汁中への移行性

該当資料なし

④髄液への移行性

該当資料なし

⑤その他の組織への移行性

該当資料なし

7－5.代謝

①代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

②代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

③初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

④代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

⑤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

①排泄部位

該当資料なし

②排泄率

該当資料なし

③排泄速度

該当資料なし

7－7.透析等による除去率

①腹膜透析

該当資料なし

②血液透析

該当資料なし

③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

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
高カルシウム血症又はビタミンD中毒症状を伴う患者〔血清カルシウム値を更に上昇させる〕

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

次の患者には慎重に投与すること
(1)妊婦、授乳婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）
(2)小児（「小児等への投与」の項参照）

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域を超えないよう投与量を調節すること。
(2)**高カルシウム血症を起こした場合には、直ちに休薬すること**。休薬により血清カルシウム値が正常域に達したら、減量して投与を再開すること。

8-7. 相互作用

①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

②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
ビタミンD及びその誘導体 アルファカルシドール等	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	作用が相互に増強される。
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。
マグネシウム含有製剤 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あらわれるおそれがある。	本剤は腸管でのマグネシウムの吸収を促進させる。 透析中の患者〔腎よりのマグネシウムの排泄が低下している〕
ジギタリス	高カルシウム血症に伴う	血清カルシウムの濃度が上昇す

	不整脈があらわれるおそれがある。	ると、ジギタリスの作用が増強される。
--	------------------	--------------------

8－8.副作用

①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)重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

2)その他の副作用

本剤投与中にあらわれる以下のような副作用には**高カルシウム血症に基づくと思われる症状が多い**ので、このような症状があらわれた場合には、**血清カルシウム値を測定することが望ましい**。

	頻 度 不 明
消化器	嘔気、下痢、食欲不振、便秘、嘔吐、胃不快感、胃痛、口渇、腹部不快感、心窩部痛、腹部膨満感、口内炎
精神神経系	いらいら感、不眠、頭痛
循環器	動悸
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、LDHの上昇
腎臓	BUN、クレアチニン、血中尿酸の上昇
皮膚	掻痒感、蕁麻疹、発疹、皮膚乾燥
眼	結膜充血
骨	関節周囲の石灰化（化骨形成）
その他	脱力感、倦怠感、背部痛、カルシウム沈着、熱感、発熱、胸痛、月経不順、鼻出血、尿路結石、顔面潮紅、腰痛、下肢痛、四肢の冷え、浮腫

②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

③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

④薬物アレルギーに対する注意及び試験法

8－8①2)「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)動物実験で催奇形作用が報告されているので、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。[ラットで、胎児の化骨遅延、新生児の骨格異常、骨格変異が、ウサギで、胎児の臍ヘルニア、四肢異常等の複合奇形が報告されている]
- (2)授乳婦に投与する場合には授乳を避けさせること。[動物実験（ラット）でわずかに乳汁中に移行することが報告されている]

8－11. 小児等への投与

- (1) 小児に投与する場合には、血清カルシウム値など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、過量投与にならない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]
- (2) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

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には、リン酸結合剤を併用し、血清リン値を下げること。

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

①単回投与毒性試験

該当資料なし

②反復投与毒性試験

該当資料なし

③生殖発生毒性試験

該当資料なし

④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・室温・気密容器保存
- 湿気を避けて保存すること。

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
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、リストールカプセル 0.25 及びリストールカプセル 0.5 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

- リストールカプセル 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）
- リストールカプセル 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）

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ロカルトロールカプセル 0.25・0.5（中外＝杏林）
同 効 薬：アルファカルシドール製剤、マキサカルシトール製剤、ファレカルシトリオール製剤 等

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

	リストールカプセル 0.25	リストールカプセル 0.5
製造販売承認年月日	1994 年 3 月 15 日	
承認番号	(06AM) 第 0560 号	(06AM) 第 0588 号

10-9. 薬価基準収載年月日

1994 年 7 月 8 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

○リストールカプセル 0.25：3112004M1139

○リストールカプセル 0.5 ：3112004M2135

10－15.保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11－ 1 .引用文献

- 1) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 2) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 3) テバ製薬㈱社内資料（安定性試験）
- 4)大野_等：薬局，**41**(2)，27，1990
- 5)岡本_等：診断と治療，**78**(9)，2171，1990
- 6) テバ製薬㈱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