

製品別比較表(類似品との比較)(案)

	後 発 品	類 似 品			
会 社 名	(株)陽進堂=共創未来ファーマ(株)				
商 品 名	カルシトリオールカプセル0.5 μ g「YD」	ロカルトロールカプセル0.5			
薬 価	10.60円/1カプセル	32.60円/1カプセル			
薬 価 差	22.00円/1カプセル				
規 格	1カプセル中、カルシトリオール0.5 μ gを含有する。				
薬 効 分 類	活性型ビタミンD ₃ 製剤				
効 能 ・ 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				
用 法 ・ 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。				
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ルトルエン、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 品 の 性 状	カルシトリオールカプセル0.5 μ g「YD」	長径(mm)	短径(mm)	重量(mg)	コード
	淡紅色不透明の楕円球状の軟カプセル剤である	約10	約6	190	YD 487
品 質 再 評 価	ステップ2(予試験実施)				
標 準 品 と の 同 等 性	血中濃度比較試験(人、空腹時)				
	<p>両製剤の血中での薬物動態は同等であると判断された。</p>				
備 考					
連 絡 先					