**製品別比較表（案）**

2024年4月改訂

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準品** | | |
| **会社名** | 株式会社ビオメディクス |  | | |
| **製品名** | アルファカルシドールカプセル0.25µg｢BMD｣ | アルファロールカプセル0.25μg | | |
| **薬　価** | 5.90円／カプセル  (標準品との差：2.00円/1カプセル) | 7.90円／カプセル | | |
| **規　格** | １カプセル中　アルファカルシドール0.25µg | | | |
| **薬効**  **分類名** | Ca・骨代謝改善 1α-OH-D₃製剤 | | | |
| **効　能**  **効　果** | ○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  ○骨粗鬆症　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【**標準品と同じ**】 | | | |
| **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、投与量を調整する。  **○慢性腎不全、骨粗鬆症の場合**  通常、成人1日1回アルファカルシドールとして0.5～1.0µg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1.0～4.0µg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。　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　【**標準品と同じ**】 | | | |
| **添加物** | 中鎖脂肪酸トリグリセリド、ゼラチン、濃グリセリン、エチルパラベン、プロピルパラベン、酸化チタン、黄色5号、大豆レシチン | 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、カラメル | | |
| **性状** | 淡黄色不透明な球形の軟カプセル剤で、においはない。  内容物は無色～淡黄色の粘性の液で、においはなく、味は緩和である。  識別コード：BMD21（PTPに表示） | 直径（mm） | 重量（mg） |  |
| 約7.5 | 225 |
| **標準製剤**  **との**  **同等性** | 【生物学的同等性試験（人、空腹時）】 | | | |
| 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。 | | | |
| **連絡先** |  | | | |