**製品別比較表（案）**

2024年4月

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後　発　品** | **標　準　品** |
| **会社名** | （製造販売元）株式会社ビオメディクス（販売元）株式会社フェルゼンファーマ |  |
| **製品名** | アルファカルシドールカプセル1.0µg｢BMD｣ | アルファロールカプセル1.0µg |
| **薬　価** | 5.90円/カプセル | 12.40円/カプセル |
| **規　格** | １カプセル中、アルファカルシドール1.0µgを含有する。 |
| **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 |
| **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。 |
| **添加物** | 内容物： 中鎖脂肪酸トリグリセリドカプセル剤皮： 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、赤色102号 | 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 |
| **性状** | 淡紅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：BMD23（PTPに表示） | 直径（mm） | 重量（mg） |  |
| 約7.5 | 225 |
| **標準製剤****との****同等性** | 【血清中濃度比較試験（人、空腹時）】 |
| 生物学的同等性試験の統計解析結果から、両製剤の生物学的同等性が確認された。 |
| **連絡先** |  |