

|             | 後発品  | 先発品   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------------|--|---|---------|-------------------------------|--------------|---|----|----|---|----|----|---|----|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 製品名         | <b>ポロセーブカプセル0.25<math>\mu</math>g</b>  | <b>アルファロールカプセル0.25<math>\mu</math>g</b>                     |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 製造販売会社      | サンノーバ株式会社  | 中外製薬株式会社  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 販売会社        | エルメッド エーザイ株式会社   | —   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 薬効分類名       | 活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤   | Ca・骨代謝改善 1 $\alpha$ -OH-D <sub>3</sub> 製剤                   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 規制区分        | 劇薬、指定医薬品   |   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 成分名         | アルファカルシドール   |   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 添加物         | エチルパラベン、黄色5号、酸化チタン、ゼラチン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、プロピルパラベン   | 内容物：中鎖脂肪酸トリグリセリド、その他1成分カプセル：ゼラチン、グリセリン、ソルビン酸カリウム、カラメル       |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 規格          | 1カプセル中にアルファカルシドールを0.25 $\mu$ g含有   |   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 製品の性状       | 淡黄色の軟カプセル剤<br>長径(mm)・短径(mm)・重量(mg)・外形<br>7.7      7.2      225      ○(球形)  | 褐色透明の軟カプセル剤<br>長径(mm)・重量(mg)・外形<br>5.6      約100      ○(球形) |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 品質再評価結果     | 現在試験中である。  |   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 生物学的同等性試験結果 | 各製剤を飲んだ時の吸収のされ方を比較した結果、両製剤が同等であることが確認されている。 <p style="text-align: center;"><b>平均血清中濃度推移</b></p> <table border="1"> <caption>平均血清中濃度推移 (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>ポロセーブカプセル0.25<math>\mu</math>g (pg/mL)</th> <th>標準製剤 (pg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>32</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>45</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>60</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>45</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>48</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>35</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>48</td> <td>30</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>72</td> <td>30</td> <td>32</td> </tr> </tbody> </table> |   | 時間 (hr) | ポロセーブカプセル0.25 $\mu$ g (pg/mL) | 標準製剤 (pg/mL) | 0 | 32 | 38 | 3 | 45 | 48 | 6 | 60 | 60 | 9 | 45 | 48 | 12 | 48 | 48 | 24 | 35 | 42 | 48 | 30 | 30 | 72 | 30 | 32 |
| 時間 (hr)     | ポロセーブカプセル0.25 $\mu$ g (pg/mL)  | 標準製剤 (pg/mL)  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 0           | 32   | 38  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 3           | 45   | 48  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 6           | 60   | 60  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 9           | 45   | 48  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 12          | 48   | 48  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 24          | 35   | 42  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 48          | 30   | 30  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 72          | 30   | 32  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 薬価          | 7.30円/カプセル   | 27.70円/カプセル   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 備考          | 「生物学的同等性試験に関する試験基準(昭和55年5月30日薬審第718号)」に従った本剤と標準製剤の生物学的同等性試験の結果、両製剤は生物学的に同等であると判定され、厚生労働省から承認された。   |   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

|             | 後発品  | 先発品   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------------|--|---|---------|-------------------------------|--------------|---|----|----|---|----|----|---|----|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 製品名         | ポロセーブカプセル0.25 $\mu$ g  | アルファロールカプセル0.25 $\mu$ g                                     |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 製造販売会社      | サンノーバ株式会社  | 中外製薬株式会社  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 販売会社        | エルメッド エーザイ株式会社   | —   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 薬効分類名       | 活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤   | Ca・骨代謝改善 1 $\alpha$ -OH-D <sub>3</sub> 製剤                   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 規制区分        | 劇薬、指定医薬品   |   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 成分名         | アルファカルシドール   |   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 添加物         | エチルパラベン、黄色5号、酸化チタン、ゼラチン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、プロピルパラベン   | 内容物：中鎖脂肪酸トリグリセリド、その他1成分カプセル：ゼラチン、グリセリン、ソルビン酸カリウム、カラメル       |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 規格          | 1カプセル中にアルファカルシドールを0.25 $\mu$ g含有   |   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 製品の性状       | 淡黄色の軟カプセル剤<br>長径(mm)・短径(mm)・重量(mg)・外形<br>7.7      7.2      225      ○(球形)  | 褐色透明の軟カプセル剤<br>長径(mm)・重量(mg)・外形<br>5.6      約100      ○(球形) |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 品質再評価結果     | 現在試験中である。  |   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 生物学的同等性試験結果 | 各製剤を飲んだ時の吸収のされ方を比較した結果、両製剤が同等であることが確認されている。<br><br><b>平均血清中濃度推移</b><br><br><table border="1"> <caption>平均血清中濃度推移 (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>ポロセーブカプセル0.25 <math>\mu</math>g (pg/mL)</th> <th>標準製剤 (pg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>32</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>45</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>60</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>45</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>48</td> <td>48</td> </tr> <tr> <td>24</td> <td>35</td> <td>42</td> </tr> <tr> <td>48</td> <td>30</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>72</td> <td>30</td> <td>32</td> </tr> </tbody> </table> |   | 時間 (hr) | ポロセーブカプセル0.25 $\mu$ g (pg/mL) | 標準製剤 (pg/mL) | 0 | 32 | 38 | 3 | 45 | 48 | 6 | 60 | 60 | 9 | 45 | 48 | 12 | 48 | 48 | 24 | 35 | 42 | 48 | 30 | 30 | 72 | 30 | 32 |
| 時間 (hr)     | ポロセーブカプセル0.25 $\mu$ g (pg/mL)  | 標準製剤 (pg/mL)  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 0           | 32   | 38  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 3           | 45   | 48  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 6           | 60   | 60  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 9           | 45   | 48  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 12          | 48   | 48  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 24          | 35   | 42  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 48          | 30   | 30  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 72          | 30   | 32  |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 薬価          | 7.30円/カプセル   | 27.70円/カプセル   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 備考          | 「生物学的同等性試験に関する試験基準(昭和55年5月30日薬審第718号)」に従った本剤と標準製剤の生物学的同等性試験の結果、両製剤は生物学的に同等であると判定され、厚生労働省から承認された。   |   |         |                               |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

|             | 後発品  | 先発品  |
|-------------|--|--|
| 製品名         | ポロセーブカプセル0.5 $\mu$ g   | アルファロールカプセル0.5 $\mu$ g   |
| 製造販売会社      | サンノーバ株式会社  | 中外製薬株式会社   |
| 販売会社        | エルメッド エーザイ株式会社   | —  |
| 薬効分類名       | 活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤   | Ca・骨代謝改善 1 $\alpha$ -OH-D <sub>3</sub> 製剤                            |
| 規制区分        | 劇薬、指定医薬品   |  |
| 成分名         | アルファカルシドール   |  |
| 添加物         | エチルパラベン、酸化チタン、ゼラチン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、プロピルパラベン、緑色3号   | 内容物: 中鎖脂肪酸トリグリセリド、その他1成分<br>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 |
| 規格          | 1カプセル中にアルファカルシドールを0.5 $\mu$ g含有  |  |
| 製品の性状       | 淡緑色の軟カプセル剤<br>長径(mm)・短径(mm)・重量(mg)・外形<br>7.7      7.2      225      ○(球形)  | 黄色不透明の軟カプセル剤<br>長径(mm)・重量(mg)・外形<br>5.6      約100      ○(球形)         |
| 品質再評価結果     | 現在試験中である。  |  |
| 生物学的同等性試験結果 | 各製剤を飲んだ時の吸収のされ方を比較した結果、両製剤が同等であることが確認されている。<br><b>平均血清中濃度推移</b>  |  |
|             | <p>血清中濃度 (pg/mL)</p> <p>時間 (hr)</p> <p>n = 20 (mean ± S.D.)</p> <p>● ポロセーブカプセル0.5<math>\mu</math>g      ○ 標準製剤</p> |  |
| 薬価          | 12.00円/カプセル  | 52.10円/カプセル  |
| 備考          | 「生物学的同等性試験に関する試験基準(昭和55年5月30日薬審第718号)」に従った本剤と標準製剤の生物学的同等性試験の結果、両製剤は生物学的に同等であると判定され、厚生労働省から承認された。                   |  |

|             | 後発品   | 先発品  |
|-------------|---|--|
| 製品名         | <b>ポロセーブカプセル0.5<math>\mu</math>g</b>  | <b>アルファロールカプセル0.5<math>\mu</math>g</b>                           |
| 製造販売会社      | サンノーバ株式会社   | 中外製薬株式会社   |
| 販売会社        | エルメッド エーザイ株式会社  | —  |
| 薬効分類名       | 活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤  | Ca・骨代謝改善 1 $\alpha$ -OH-D <sub>3</sub> 製剤                        |
| 規制区分        | 劇薬、指定医薬品  |  |
| 成分名         | アルファカルシドール  |  |
| 添加物         | エチルパラベン、酸化チタン、ゼラチン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、プロピルパラベン、緑色3号  | 内容物: 中鎖脂肪酸トリグリセリド、その他1成分カプセル: 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 |
| 規格          | 1カプセル中にアルファカルシドールを0.5 $\mu$ g含有   |  |
| 製品の性状       | 淡緑色の軟カプセル剤<br>長径(mm)・短径(mm)・重量(mg)・外形<br>7.7      7.2      225      ○(球形)   | 黄色不透明の軟カプセル剤<br>長径(mm)・重量(mg)・外形<br>5.6      約100      ○(球形)     |
| 品質再評価結果     | 現在試験中である。   |  |
| 生物学的同等性試験結果 | 各製剤を飲んだ時の吸収のされ方を比較した結果、両製剤が同等であることが確認されている。<br><b>平均血清中濃度推移</b><br><br>血清中濃度 (pg/mL) vs 時間 (hr)<br>n = 20 (mean ± S.D.)<br>—●— ポロセーブカプセル0.5 $\mu$ g      —○— 標準製剤 |  |
| 薬価          | 12.00円／カプセル   | 52.10円／カプセル  |
| 備考          | 「生物学的同等性試験に関する試験基準(昭和55年5月30日薬審第718号)」に従った本剤と標準製剤の生物学的同等性試験の結果、両製剤は生物学的に同等であると判定され、厚生労働省から承認された。  |  |



|             | 後発品  | 先発品  |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|-------------|--|--|---------|----------------------------|--------------|---|----|----|---|----|----|---|----|----|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 製品名         | <b>ポロセーブカプセル1<math>\mu</math>g</b>   | <b>アルファロールカプセル1<math>\mu</math>g</b>                           |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 製造販売会社      | サンノーバ株式会社  | 中外製薬株式会社   |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 販売会社        | エルメッド エーザイ株式会社   | —  |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 薬効分類名       | 活性型ビタミンD <sub>3</sub> 製剤   | Ca・骨代謝改善 1 $\alpha$ -OH-D <sub>3</sub> 製剤                      |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 規制区分        | 劇薬、指定医薬品   |  |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 成分名         | アルファカルシドール   |  |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 添加物         | エチルパラベン、黄色5号、酸化チタン、赤色102号、ゼラチン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、プロピルパラベン  | 内容物：中鎖脂肪酸トリグリセリド、その他1成分カプセル：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 |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 規格          | 1カプセル中にアルファカルシドールを1 $\mu$ g含有  |  |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 製品の性状       | 淡紅色の軟カプセル剤<br>長径(mm)・短径(mm)・重量(mg)・外形<br>7.7      7.2      225      ○(球形)  | 黄白色不透明の軟カプセル剤<br>長径(mm)・重量(mg)・外形<br>5.6      約100      ○(球形)  |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 品質再評価結果     | 現在試験中である。  |  |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 生物学的同等性試験結果 | 各製剤を飲んだ時の吸収のされ方を比較した結果、両製剤が同等であることが確認されている。<br><br><b>平均血清中濃度推移</b><br><br><table border="1"> <caption>平均血清中濃度推移 (推定値)</caption> <thead> <tr> <th>時間 (hr)</th> <th>ポロセーブカプセル1<math>\mu</math>g (pg/mL)</th> <th>標準製剤 (pg/mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>25</td><td>25</td></tr> <tr><td>3</td><td>38</td><td>38</td></tr> <tr><td>6</td><td>52</td><td>52</td></tr> <tr><td>9</td><td>55</td><td>55</td></tr> <tr><td>12</td><td>50</td><td>50</td></tr> <tr><td>24</td><td>45</td><td>45</td></tr> <tr><td>48</td><td>28</td><td>28</td></tr> <tr><td>72</td><td>22</td><td>22</td></tr> </tbody> </table> |  | 時間 (hr) | ポロセーブカプセル1 $\mu$ g (pg/mL) | 標準製剤 (pg/mL) | 0 | 25 | 25 | 3 | 38 | 38 | 6 | 52 | 52 | 9 | 55 | 55 | 12 | 50 | 50 | 24 | 45 | 45 | 48 | 28 | 28 | 72 | 22 | 22 |
| 時間 (hr)     | ポロセーブカプセル1 $\mu$ g (pg/mL)   | 標準製剤 (pg/mL)   |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 0           | 25   | 25   |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 3           | 38   | 38   |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 6           | 52   | 52   |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 9           | 55   | 55   |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 12          | 50   | 50   |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 24          | 45   | 45   |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 48          | 28   | 28   |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 72          | 22   | 22   |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 薬価          | 23.50円／カプセル  | 97.70円／カプセル  |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| 備考          | 「生物学的同等性試験に関する試験基準(昭和55年5月30日薬審第718号)」に従った本剤と標準製剤の生物学的同等性試験の結果、両製剤は生物学的に同等であると判定され、厚生労働省から承認された。   |  |         |                            |              |   |    |    |   |    |    |   |    |    |   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |    |