

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 2008 に準拠して作成

骨粗鬆症治療剤（活性型ビタミン D₃ 製剤）

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

目 次

I. 概要に関する項目	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	12</
-------------------	---	-------------------------	------

3. 貯法・保存条件.....	34
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	34
5. 承認条件等.....	34
6. 包装.....	34
7. 容器の材質.....	34
8. 同一成分・同効薬.....	34
9. 国際誕生年月日.....	34
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	35
11. 薬価基準収載年月日	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

エディロール

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

4. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25			

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報
該当しない

14. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

試験名（試験番号）	対象	試験の概要	有効性	安全性	薬物動態
第Ⅰ相単回投与試験 (6C12)	健康成人男性				

的検査、尿検査などの臨床検査、生理学的検査及び臨床症状などにエルデカルシトールに起因する異常な変動は認められず、 $1.0\mu\text{g}$ までの忍容性は良好であることが確認された。

	・第2-4腰椎以外に椎体骨折がある場合は L_{2-4} BMDが 0.809g/cm^2 未満の患者性別は不問としたが、閉経直
--	---

	認められた [層化 log-rank 検定 : $P=0.0048$ (片側)]。3年後の L_{2-4}BMD 平均変化率は、エルデカルシ
--	---

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

2) 腸管からの Ca 吸収促進作用 (ラット) 9)

エルデカルシトール (0.1、

4) 抗クル病作用 (ラット) ¹¹⁾

OVX ラット腰椎及び大腿骨の骨強度に対する効果
 <腰椎 (L₄) > <大腿骨>

16 週間の反復経口投与は骨折部位の形状、骨折面の力学的強度（最大負荷、剛性、吸収エネルギー）及びその固有材料特性値（最大応力、ヤング率、

VII. 薬物動態に関する項目

2) 原発性骨粗鬆症患者

※承認

