

## 活性型ビタミンD<sub>3</sub>製剤

劇薬

アルファカルシドールカプセル0.25 $\mu$ g「サワイ」

アルファカルシドールカプセル0.5 $\mu$ g「サワイ」

アルファカルシドールカプセル1 $\mu$ g「サワイ」

(アルファカルシドールカプセル)

2022年 4月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 0120(381)999

### 取扱い上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり取扱い上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

#### 記

#### 1. 改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所)

改訂後	改訂前
<p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>1. <u>取扱い上の注意</u></p> <p><u>アルミピロー開封後は、高温・湿気・光を避けて保存すること。高温・高湿下ではカプセルが軟化することがある。</u></p> <p>2. 安定性試験</p> <p>PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装)したものをを用いた加速試験(35℃75%RH、8ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>	<p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>・安定性試験</p> <p>PTP包装(PTPシートをアルミピロー包装)したものをを用いた加速試験(35℃75%RH、8ヶ月)の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。</p>

#### 2. 改訂理由

本製剤は軟カプセル剤であり、ゼラチンを剤皮の主成分とする製剤であることから、高温・高湿下で軟化する製剤特性を追記いたしました。

