**標準製剤との比較表（案）**

**炭酸ランタンOD錠500mg 「フソー」**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　発　医　薬　品 | 標　準　製　剤 |
| 販売名2 | **炭酸ランタンOD錠500mg 「フソー」** | ホスレノールOD錠500mg |
| 会社名2 | 扶桑薬品工業株式会社 |  |
| 薬価1 | 61.80円/錠 | 115.80円/錠 |
| 薬価の差 | １錠　あたり　54.00円 |
| 薬効分類名2 | 高リン血症治療剤 |
| 規制区分2 | 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） |
| 組成・性状2 | 有効成分 | 1錠中　ランタン 500mg（炭酸ランタン水和物：分子量601.96(8水和物)として 1,084mg） | 1錠中　ランタン　500mg（炭酸ランタン水和物：分子量529.90（4水和物）として　954mg） |
| 添加物 | 軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、その他3成分 | 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、アスパルテーム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム |
| 製剤の性状 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 白色～灰白色の錠剤（口腔内崩壊錠） |
| 直径 | 13mm |
| 厚さ | 5.4mm |
| 質量 | 1,260mg |
| 識別ｺｰﾄﾞ | ランタン500／フソー |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 口腔内崩壊錠　白色 |
| 直径 | 13mm |
| 厚さ | 5.4mm |
| 質量 | 1202mg |
| 識別ｺｰﾄﾞ |  |

 |
| 効能・効果2 | **【標準製剤と同じ】**慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 |
| 用法・用量2 | **【標準製剤と同じ】**通常、成人にはランタンとして1日750mgを開始用量とし、1日3回に分割して食直後に経口投与する。以後、症状、血清リン濃度の程度により適宜増減するが、最高用量は1日2,250mgとする。 |
| ホスレノール顆粒分包500mgとの同等性 | 生物学的同等性試験（尿中リン排泄量） |
|  | 試験条件：健康成人男子、1日3回4日間食直後に反復経口投与（4日目のみ朝食直後に単回投与）、食事（食物中のリン含有量が1日当たり約1,300mg）を摂取、投与前2日間および投与後3日間の24時間尿中リン排泄量を測定試験製剤：炭酸ランタンOD錠500mg「フソー」［水なし又は水で服用］、標準製剤：ホスレノール顆粒分包500mg［水で服用］それぞれ1錠又は1包（ランタンとして500mg）得られたパラメータ（24時間平均尿中リン排泄量のベースラインからの変化量）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。 |
| 貯法2（取扱い上の注意2） | 室温保存(本剤は吸湿性があるので、アルミニウム袋開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。) | 室温保存(本剤は吸湿性があるので、アルミニウム袋開封後は湿気を避けて保存し、服用直前までPTPシートから取り出さないこと。) |
| 備考 |  |

1. 薬価は令和6年3月5日の薬価基準改定告示に基づく

2. 電子添文に基づいて記載（弊社製剤:2020年7月改訂第1版、標準製剤:2020年1月改訂第1版）