**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）