**標準製剤との比較表（案）**

**炭酸ランタン顆粒分包250mg 「フソー」**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 後　発　医　薬　品 | 標　準　製　剤 |
| 販売名2 | **炭酸ランタン顆粒分包250mg 「フソー」** | ホスレノール顆粒分包250mg |
| 会社名2 | 扶桑薬品工業株式会社 |  |
| 薬価1 | 47.30円/包 | 79.70円/包 |
| 薬価の差 | １包　あたり　32.40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包中　ランタン　250mg（炭酸ランタン水和物：分子量601.96(8水和物)として　541.68mg） | 1包中　ランタン　250mg（炭酸ランタン水和物：分子量529.90（4水和物）として　477mg） |
| 添加物 | 乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物） | デキストレイト、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～微帯黄白色の顆粒剤 |
| 識別ｺｰﾄﾞ | （分包品）FS-L06 |

 |

|  |  |
| --- | --- |
| 性状 | 白色～微帯黄白色　顆粒剤 |
| 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。 |
| 標準製剤との同等性 | 【参考】顆粒分包500ｍｇ製剤　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）、それぞれ1包、朝食、昼食及び夕食にほぼ均等に含有されたリン標準食（1日当たり1,300mg）を摂取、24時間尿中リン排泄量を測定得られたパラメータ（1日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。 |
| 上記試験結果より炭酸ランタン顆粒分包500mg「フソー」とホスレノール顆粒分包500mgの生物学的同等性が確認されたことから、容れ目違いである炭酸ランタン顆粒分包250mg「フソー」とホスレノール顆粒分包250mgについても生物学的に同等であると判断されました。 |
| 貯法2（取扱い上の注意2） | 室温保存(湿気により、製品の品質が影響を受けるので、アルミニウム袋の状態で保存すること。) | 室温保存(湿気により、製品の品質が影響を受けるので、アルミニウム袋の状態で保存すること。) |
| 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6月改訂第1版、標準製剤:2020年1月改訂第1版）