**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）