

2018年2月作成（第1版）

日本標準商品分類番号

87219

高リン血症治療剤

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

# 炭酸ランタン顆粒分包250mg「ケミファ」

# 炭酸ランタン顆粒分包500mg「ケミファ」

## Lanthanum Carbonate Granules

炭酸ランタン水和物顆粒

貯法：室温保存、気密容器  
（「取扱い上の注意」の項参照）

使用期限：外装に表示（2年）

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

	250mg	500mg
承認番号	23000AMX00373000	23000AMX00374000
薬価収載	2018年6月	2018年6月
販売開始	2018年9月	2018年9月

### ●禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### ●組成・性状

販売名	炭酸ランタン顆粒分包 250mg「ケミファ」	炭酸ランタン顆粒分包 500mg「ケミファ」
有効成分	1包(0.7g)中 炭酸ランタン水和物 541.7mg (ランタンとして250mg)	1包(1.4g)中 炭酸ランタン水和物 1083.4mg (ランタンとして500mg)
添加物	軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、アルファー化デンプン、エリスリトール、アセスルファムカリウム	
製剤の性状	白色～微帯黄白色の顆粒剤。分包品である。	

### ●効能又は効果

慢性腎臓病患者における高リン血症の改善

### ●用法及び用量

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。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 本剤投与開始時又は用量変更時には、1週間後を目安に血清リン濃度の確認を行うことが望ましい。
- 増量を行う場合は増量幅をランタンとして1日あたりの用量で750mgまでとし、1週間以上の間隔をあけて行うこと。

### ●使用上の注意

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 重度の肝機能障害のある患者  
[重度の肝機能障害を有する患者における使用経験がない。本剤は主に胆汁中に排泄されるため、胆汁排泄が著しく低下しているおそれのある重度の肝機能障害患者では、注意深く観察すること。]
- 活動性消化性潰瘍、潰瘍性大腸炎、クローン病、腸管狭窄のある患者  
[本剤の主な副作用は消化器症状のため、これらの疾患に影響を及ぼすおそれがある。]
- 腸管憩室のある患者  
[腸管穿孔を起こした例が報告されている。]
- 腹膜炎又は腹部外科手術の既往歴のある患者  
[イレウスを起こした例が報告されている。]
- 消化管潰瘍又はその既往歴のある患者  
[症状が悪化又は再発した例が報告されている。]

#### 2. 重要な基本的注意

- 本剤は血中リンの排泄を促進する薬剤ではないので、食事療法等によるリン摂取制限を考慮すること。
- 本剤の投与にあたっては、定期的に血清リン、カルシウム及びPTH濃度を測定しながら慎重に投与すること。血清リン及びカルシウム濃度の管理目標値は学会のガイドライン<sup>1)</sup>等、最新の情報を参考にすること。低カルシウム血症及び二次性副甲状腺機能亢進症の発現あるいは発現のおそれがある場合には、ビタミンD製剤やカルシウム製剤の投与あるいは他の適切な治療法に切り替えることを考慮すること。
- 2週間で効果が認められない場合には、他の適切な治療法に切り替えること。

#### 3. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン、ドキシサイクリン等 ニューキノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物、塩酸シプロフロキサシン等	左記薬剤の吸収が低下し、効果が減弱されるおそれがあるので、本剤服用後2時間以上あけて投与すること。	ランタンと難溶性の複合体を形成し、左記薬剤の腸管からの吸収を妨げることが考えられる。
甲状腺ホルモン剤 レボチロキシンナトリウム水和物等	左記薬剤の吸収が低下するおそれがあるので、併用する場合には本剤との投与間隔をできる限りあけるなど慎重に投与すること。	

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

##### (1)重大な副作用（頻度不明）

- 腸管穿孔、イレウス：腸管穿孔、イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。これらの病態を疑わせる持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には、投与を中止し、腹部の診察やCT、腹部X線、超音波等を実施し、適切な処置を行うこと。
- 消化管出血、消化管潰瘍：吐血、下血及び胃、十二指腸、結腸等の潰瘍があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、腹部の診察や内視鏡、腹部X線、CT等を実施し、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

## (2)その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消化器	嘔吐、悪心、便秘、胃不快感、腹痛、下痢、逆流性食道炎、腹部膨満感、食欲不振、消化不良、腹部不快感、放屁増加、胃潰瘍、胃炎
過敏症	発疹、そう痒
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇
血液	貧血、好酸球増多
内分泌	副甲状腺機能亢進症
その他	ALP 上昇、胸痛、背部痛、倦怠感、めまい、高カルシウム血症、低リン血症、低カルシウム血症

## 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

## 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、投与しないことが望ましい。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

(2)授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。

[ヒトにおいてランタンの乳汁への移行が報告されている。]

## 7. 小児等への投与

小児等には投与しないことが望ましい。

[小児等に対する安全性は確立していない。]

## 8. その他の注意

(1)本剤服用患者の腹部X線撮影時には、ランタンが存在する胃腸管にバリウム様の陰影を認めることがある。

(2)動物における薬物動態試験において、本剤の反復経口投与により、他の組織に比べて特に骨、消化管及び肝臓でランタン濃度が高く推移し、消失も遅延していた。

## ●薬物動態<sup>2)</sup>

本剤と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれランタンとして500mg健康成人男子10名に1日3回毎食直後に4日間(4日目は朝のみ)反復経口投与して最終投与後血漿中ランタン濃度を測定した。その結果、両剤の薬物動態パラメータに差は認められなかった。

## ●薬効薬理

### 1. 生物学的同等性試験<sup>2)</sup>

本剤と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれランタンとして500mg健康成人男子に1日3回毎食直後(リン負荷量:1日平均1286.0mg)に3日間反復経口投与して24時間尿中リン排泄量を測定し、得られたパラメータ(24時間平均尿中リン排泄量の変化量)について、薬剤間差の90%信頼区間が同等性の許容域(-1.632mmol~1.632mmol)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	24時間平均尿中リン排泄量 (mmol)	
	投与開始前値*	投与1日目から3日目の平均値
顆粒剤500mg	26.993±3.638	17.888±3.055
標準製剤(顆粒剤500mg)	27.381±4.124	19.027±3.321

(Mean±S.D., n=52)

\* 投与-2日目及び-1日目の24時間平均尿中リン排泄量

24時間平均尿中リン排泄量は、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

なお、炭酸ランタン顆粒分包250mg「ケミファ」及び炭酸ランタン顆粒分包500mg「ケミファ」は、容れ目違いであるため生物学的に同等であると判断された。

## 2. 作用機序<sup>3)</sup>

炭酸ランタンは、リン酸結合剤である。消化管内で水に不溶性の化合物であるリン酸ランタンを形成し、血中リン濃度を低下させる。

## ●有効成分に関する理化学的知見

一般名：炭酸ランタン水和物

(Lanthanum Carbonate Hydrate)

化学名：Lanthanum carbonate octahydrate

分子式：La<sub>2</sub>(CO<sub>3</sub>)<sub>3</sub>・8H<sub>2</sub>O

分子量：601.96

性状：炭酸ランタン水和物は白色の粉末である。

本品は水又はエタノール(99.5)にほとんど溶けない。

## ●取扱い上の注意

1. 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の保存すること。

### 2. 安定性試験<sup>4)</sup>

分包包装(アルミニウム袋に充てん)を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)及び長期保存試験(25℃、相対湿度60%、18ヵ月)の結果、炭酸ランタン顆粒分包250mg「ケミファ」及び炭酸ランタン顆粒分包500mg「ケミファ」は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。

## ●包装

炭酸ランタン顆粒分包250mg「ケミファ」：0.7g×120包

炭酸ランタン顆粒分包500mg「ケミファ」：1.4g×120包

## ●主要文献

1) 慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常の診療ガイドライン, 2012

2) 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料(社内資料)

3) Harrison, T. S. et al. : Drugs. **64**(9), 985, 2004

4) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料(社内資料)

## ●文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ケミファ株式会社 安全管理部

〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号

TEL 0120-47-9321 03-3863-1225

FAX 03-3861-9567



製造販売元

日本ケミファ株式会社

東京都千代田区岩本町2丁目2-3