

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

高リン血症治療剤

炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」

炭酸ランタン顆粒分包500mg「JG」

Lanthanum Carbonate Granules

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	顆粒分包250mg：1包中 炭酸ランタン水和物 541.7mg （ランタンとして250mg）含有 顆粒分包500mg：1包中 炭酸ランタン水和物 1083.4mg （ランタンとして500mg）含有
一般名	和名：炭酸ランタン水和物（JAN） 洋名：Lanthanum Carbonate Hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2018年2月15日 薬価基準収載年月日：2018年12月14日 発売年月日：2018年12月14日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本IFは2018年12月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12
1. 開発の経緯	1	14. その他	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	13
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	13
(1)和名	2	2. 用法及び用量	13
(2)洋名	2	3. 臨床成績	13
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	13
2. 一般名	2	(2)臨床効果	13
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	13
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	13
(3)ステム	2	(5)検証的試験	13
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	13
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	13
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	13
7. CAS登録番号	2	(6)治療の使用	13
III. 有効成分に関する項目	3	1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	13
1. 物理化学的性質	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	13
(1)外観・性状	3		
(2)溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	14
(3)吸湿性	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2. 薬理作用	14
(5)酸塩基解離定数	3	(1)作用部位・作用機序	14
(6)分配係数	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	14
(7)その他の主な示性値	3	(3)作用発現時間・持続時間	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3		
3. 有効成分の確認試験法	3	VII. 薬物動態に関する項目	16
4. 有効成分の定量法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	16
IV. 製剤に関する項目	4	(1)治療上有効な血中濃度	16
1. 剤形	4	(2)最高血中濃度到達時間	16
(1)剤形の区別、外観及び性状	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	16
(2)製剤の物性	4	(4)中毒域	16
(3)識別コード	4	(5)食事・併用薬の影響	16
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	16
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	17
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(1)解析方法	17
(2)添加物	4	(2)吸収速度定数	17
(3)その他	4	(3)バイオアベイラビリティ	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(4)消失速度定数	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5)クリアランス	17
5. 調製法及び溶解後の安定性	8	(6)分布容積	17
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	8	(7)血漿蛋白結合率	17
7. 溶出性	8	3. 吸収	17
8. 生物学的試験法	11	4. 分布	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12	(1)血液-脳関門通過性	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	12	(2)血液-胎盤関門通過性	17
11. 力価	12	(3)乳汁への移行性	17
12. 混入する可能性のある夾雑物	12		

(4)髄液への移行性	17	2. 毒性試験	23
(5)その他の組織への移行性	17	(1)単回投与毒性試験	23
5. 代謝	17	(2)反復投与毒性試験	23
(1)代謝部位及び代謝経路	17	(3)生殖発生毒性試験	23
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	17	(4)その他の特殊毒性	23
(3)初回通過効果の有無及びその割合	18	X. 管理的事項に関する項目	24
(4)代謝物の活性の有無及び比率	18	1. 規制区分	24
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	18	2. 有効期間又は使用期限	24
6. 排泄	18	3. 貯法・保存条件	24
(1)排泄部位及び経路	18	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
(2)排泄率	18	(1)薬局での取扱い上の留意点について	24
(3)排泄速度	18	(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に 留意すべき必須事項等)	24
7. トランスポーターに関する情報	18	(3)調剤時の留意点について	24
8. 透析等による除去率	18	5. 承認条件等	24
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	19	6. 包装	24
1. 警告内容とその理由	19	7. 容器の材質	24
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	19	8. 同一成分・同効薬	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	19	9. 国際誕生年月日	25
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
5. 慎重投与内容とその理由	19	11. 薬価基準収載年月日	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追 加等の年月日及びその内容	25
7. 相互作用	20	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	25
(1)併用禁忌とその理由	20	14. 再審査期間	25
(2)併用注意とその理由	20	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
8. 副作用	20	16. 各種コード	25
(1)副作用の概要	20	17. 保険給付上の注意	25
(2)重大な副作用と初期症状	20	X I. 文献	26
(3)その他の副作用	20	1. 引用文献	26
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異 常一覧	21	2. その他の参考文献	26
(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有 無等背景別の副作用発現頻度	21	X II. 参考資料	27
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	21	1. 主な外国での発売状況	27
9. 高齢者への投与	21	2. 海外における臨床支援情報	27
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21	X III. 備考	29
11. 小児等への投与	21	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行う にあたっての参考情報	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21	(1)粉碎	29
13. 過量投与	21	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	29
14. 適用上の注意	21	2. その他の関連資料	30
15. その他の注意	22		
16. その他	22		
IX. 非臨床試験に関する項目	23		
1. 薬理試験	23		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する 項目」参照)	23		
(2)副次的薬理試験	23		
(3)安全性薬理試験	23		
(4)その他の薬理試験	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」及び炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」は炭酸ランタン水和物を含有する高リン血症治療剤である。

本邦では 2009 年に炭酸ランタン製剤が発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成 26 年 11 月 21 日 薬食発 1121 第 2 号）」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2018 年 2 月に製造販売承認を得て、2018 年 12 月に販売開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

重大な副作用として、腸管穿孔、イレウス、消化管出血、消化管潰瘍が報告されている（全て頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- ・炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「JG」
- ・炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「JG」

(2) 洋名

- ・Lanthanum Carbonate Granules 250mg “JG”
- ・Lanthanum Carbonate Granules 500mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

炭酸ランタン水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Lanthanum Carbonate Hydrate (JAN)

(3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3 \cdot 8\text{H}_2\text{O}$

分子量 : 601.96

5. 化学名 (命名法)

Lanthanum carbonate octahydrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

54451-24-0

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の粉末である。

(2) 溶解性

水又はエタノール（99.5）にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 炭酸塩の定性反応 (1)

(2) 原子吸光光度法

4. 有効成分の定量法

滴定終点検出法（指示薬法（キシレノールオレンジ試液））

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 11.45mg $\text{La}_2(\text{CO}_3)_3$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販 売 名	炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「JG」	炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「JG」
色 ・ 剤 形	白色～微帯黄白色の顆粒剤	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

- ・ 炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「JG」
分包品：JG N65
- ・ 炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「JG」
分包品：JG N66

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

- ・ 炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「JG」
1 包中 炭酸ランタン水和物 541.7mg（ランタンとして 250mg）含有
- ・ 炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「JG」
1 包中 炭酸ランタン水和物 1083.4mg（ランタンとして 500mg）含有

(2) 添加物

アルファー化デンプン、ステアリン酸マグネシウム、エリスリトール、軽質無水ケイ酸、アセスルファムカリウム

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「JG」

◎ 長期保存試験及び加速試験^{1, 2)}

試験条件：

①長期保存試験：25±2°C/60±5%RH、18 ヶ月

②加速試験：40±2°C/75±5%RH、6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①長期保存試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	99	101.3
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	100	101.4
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	99	101.4
12 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100	100.9
18 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	99	101.1

②加速試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	99	101.3
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	99	102.0
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	100	101.1
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	100	101.4

(1) 白色～微黄白色の顆粒剤である。分包品である。

(2) 原子吸光光度法：波長 550.1nm に吸収を認める。

(3) 炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。

(4) 粉末 X 線回折測定法：試料粉末の回折角 (2θ) = 15.8° 付近 (水酸化炭酸ランタン II 型) 及び 17.7° 付近 (水酸化炭酸ランタン I 型) のピーク強度は標準試料の回折角 (2θ) = 18.5° 付近のピーク強度より大きくない (1.0%)。

(5) 含量均一性試験：判定値が 15.0%を超えない。

(6) 30 分間、85%以上 (日局溶出試験第 1 液 900mL、パドル法、100rpm)

(7) 表示量の 95.0~105.0%

無包装状態での安定性試験³⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2°C/75±5%RH、3 ヶ月 (遮光・気密容器)

②湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH、100 日 (遮光・開放)

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25°C/60%RH (白色光・開放)

試験項目：溶出試験

試験項目		溶出試験 (%)
規格		(1)
試験開始時		98~100
①温度	1 ヶ月後	変化なし
	2 ヶ月後	変化なし
	3 ヶ月後	変化なし
②湿度	1 ヶ月後	変化なし
	2 ヶ月後	変化なし
	100 日後	変化なし
③光	120 万 lux・hr	変化なし

(1) 30 分間、85%以上 (日局溶出試験第 1 液 900mL、パドル法、100rpm)

※炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」と炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」は、同一の製剤組成で 1 包重量が異なる製剤であるため、炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」は溶出性のみ試験を実施した。その他の試験項目については炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」を参照。

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申) 平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」

◎長期保存試験及び加速試験^{4,5)}

試験条件：

①長期保存試験：25±2°C/60±5%RH、18 ヶ月

②加速試験：40±2°C/75±5%RH、6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験

①長期保存試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	97	101.1
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	99	101.4
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	—	99	101.0
12 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	98	101.0
18 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	適合	99	101.2

②加速試験

試験項目	性状	確認試験		純度試験	製剤均一性試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
		(2)	(3)				
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	適合	97	101.1
1ヵ月後	適合	適合	適合	適合	—	98	101.0
3ヵ月後	適合	適合	適合	適合	—	98	101.0
6ヵ月後	適合	適合	適合	適合	適合	98	101.1

- (1) 白色～微黄白色の顆粒剤である。分包品である。
 (2) 原子吸光光度法：波長 550.1nm に吸収を認める。
 (3) 炭酸塩の定性反応 (1) を呈する。
 (4) 粉末 X 線回折測定法：試料粉末の回折角 (2θ) = 15.8° 付近 (水酸化炭酸ランタン II 型) 及び 17.7° 付近 (水酸化炭酸ランタン I 型) のピーク強度は標準試料の回折角 (2θ) = 18.5° 付近のピーク強度より大きくない (1.0%)。
 (5) 含量均一性試験：判定値が 15.0% を超えない。
 (6) 30 分間、85% 以上 (日局溶出試験第 1 液 900mL、パドル法、100rpm)
 (7) 表示量の 95.0~105.0%

無包装状態での安定性試験⁶⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2°C/75±5%RH、3ヵ月 (遮光・気密容器)

②湿度に対する安定性試験：25±2°C/75±5%RH、100日 (遮光・開放)

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lux・hr/25°C/60%RH (白色光・開放)

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目		性状	純度試験	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時		適合 (白色)	適合	94~99	100.1
①温度	1ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	2ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	3ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	1ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	2ヵ月後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	100日後	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
③光	120 万 lux・hr	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

- (1) 白色～微黄白色の顆粒剤である。
 (2) 粉末 X 線回折測定法：試料粉末の回折角 (2θ) = 15.8° 付近 (水酸化炭酸ランタン II 型) 及び 17.7° 付近 (水酸化炭酸ランタン I 型) のピーク強度は標準試料の回折角 (2θ) = 18.5° 付近のピーク強度より大きくない (1.0%)。
 (3) 30 分間、85% 以上 (日局溶出試験第 1 液 900mL、パドル法、100rpm)

(4) 表示量の 95.0~105.0%

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の同等性又は類似性】

炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」⁷⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

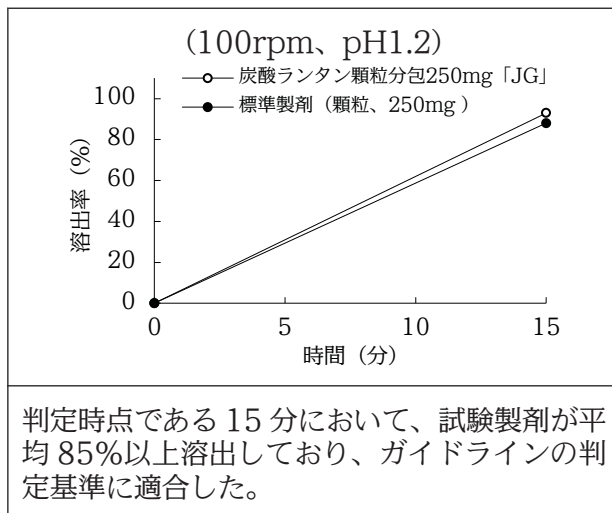
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH3.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液
			pH6.8	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液	
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	滴定終点検出法（指示薬法（キシレノールオレンジ試液））			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値は 42 以上である。
	pH3.0	標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点、及び規定された試験時間において試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 12%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 46 以上である。
	pH6.8	標準製剤が規定された試験時間において平均溶出率が 10%以下の場合、規定された試験時間のみで評価し、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 9%の範囲にある。
	水	
100	pH1.2	試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率 \pm 15%の範囲にある。

・ 試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p>	<p>(50rpm、pH3.0)</p>
<p>判定時点である 15 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率\pm15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率\pm12%の範囲外であったが、f2 関数の値が 46 以上であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>
<p>(50rpm、pH6.8)</p>	<p>(50rpm、水)</p>
<p>判定時点である 360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率\pm9%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 360 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率\pm9%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (顆粒剤、250mg)	試験製剤 (炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	82.0	89.5	適合
	pH3.0	f2 関数の値 : 53			適合
	pH6.8	360	1.9	1.2	適合
	水	360	0.5	0.3	適合
100	pH1.2	15	88.0	93.0	適合

・ 結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「JG」⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について 別紙 2 含量が異なる経口固形剤の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に従う。

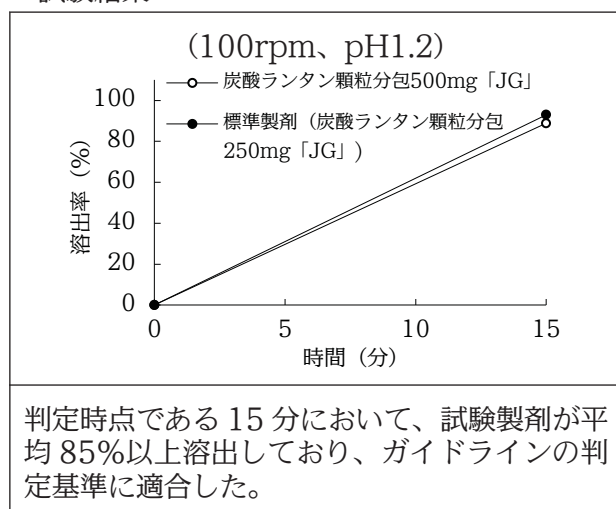
- ・ 標準製剤：炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「JG」
- ・ 処方変更水準：A 水準

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法 (パドル法)			
試験条件	回転数/試験液	100rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
	試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル			
分析法	滴定終点検出法 (指示薬法 (キシレノールオレンジ試液))			

・ 判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
100	pH1.2	(1) 平均溶出率 試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、又は 15 分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にある。 (2) 個々の溶出率 最終比較時点において、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で、±25%の範囲を超えるものがない。

・ 試験結果



溶出挙動の同等性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」)	試験製剤 (炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」)	
100	pH1.2	15	93.0	88.8	適合

溶出挙動の同等性の判定 (個々の溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	個々の溶出率 (%)	平均溶出率との差	判定
			最小値～最大値		
100	pH1.2	15	86.8～91.2	±15%超：0 個 ±25%超：0 個	適合

・ 結論

試験製剤と標準製剤の溶出挙動の同等性を判定したところ、いずれの試験条件においても「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、両製剤は生物学的に同等とみなされた。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 原子吸光光度法
- (2) 炭酸塩の定性反応 (1)

10. 製剤中の有効成分の定量法

滴定終点検出法 (指示薬法 (キシレノールオレンジ試液))

0.05mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL = 6.946mg La

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 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・用量に関連する使用上の注意〉

- (1) 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。
- (2) 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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

沈降炭酸カルシウム、セベラマー塩酸塩、ピキサロマー、クエン酸第二鉄水和物、スクロオキシ水酸化鉄

2. 薬理作用

炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」と炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」は、同一の製剤組成で1包重量が異なる製剤である。

(1) 作用部位・作用機序

炭酸ランタンは、消化管内で食物由来のリン酸イオンと結合して不溶性のリン酸ランタンを形成し、腸管からのリン吸収を抑制することにより、血中リン濃度を低下させる。⁹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」¹⁰⁾

炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」と標準製剤（顆粒剤、250mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ2包（ランタンとして500mg）健康成人男子に水150mLと共に1日3回3日間、毎食直後に反復経口投与し、生物学的同等性を検討した（リン負荷量：1日平均1286.0mg）。投与前2日間及び投与3日間の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ベースラインからの変化量）について、薬剤間差の90%信頼区間を算出した結果、あらかじめ設定した同等性の範囲内（-1.632mmol～+1.632mmol）であり、両製剤の生物学的同等性が示された。

判定基準	投与投与3日間の24時間平均尿中リン排泄量から観察期間2日間の24時間平均尿中リン排泄量（ベースライン値）を差し引いた変化量を、ベースライン値を共変量として分散分析を行ったとき、標準製剤と試験製剤の平均値の差の両側90%信頼区間が-1.632mmol～+1.632mmolの範囲内にあるとき同等と判定する。
判定基準設定根拠	標準製剤の用量反応性を検討した第I相群間比較試験の結果、24時間尿中リン排泄量のベースライン値からの変化量（90%信頼区間；標準偏差より算出）は、250mg、500mg及び1000mg×3回/日群では、それぞれ-7.86（-10.36～-5.36）、-5.98（-8.73～-3.23）及び-10.63（-16.15～-5.11）mmolであったことから、その平均値である8.16mmolを標準製剤の薬剤効果とし、その±20%である1.632mmolを同等性の許容域とした。この値は標準製剤の上記各用量の90%信頼区間の最小の信頼限界値（-3.23）と無投与群の変化量0.09との差の2分の1よりも小さい幅であることから、臨床的な意義において妥当な許容域であると考えた。

投与開始前値及び治験 1 日目から 3 日目 (3 日間) の平均 24 時間尿中リン排泄量

	炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」	標準製剤 (顆粒剤、250mg)
投与開始前 (観察期) 値 (mmol) ※	26.993±3.638	27.381±4.124
投与 1 日目から 3 日目の平均値 (投与期) (mmol)	17.888±3.055	19.027±3.321
投与期の 24 時間平均尿中リン排泄量 変化量 (mmol)	-9.105±2.446	-8.355±2.374

(Mean±S.D.,n=52)

※観察期 (投与-2 日目及び-1 日目) の平均 24 時間尿中リン排泄量

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。

	同等性の判定結果
2 製剤の平均値の差 (mmol)	-1.125
90%信頼区間 (mmol)	-1.516~-0.734

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax (hr)
炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」	2包 (ランタンとして 500mg)	食後反復 経口投与	6.2±2.9

(Mean±S.D.,n=10)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】¹⁰⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成24年2月29日薬食審査発0229第10号）」に従う。

炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」と標準製剤（顆粒剤、250mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ2包（ランタンとして500mg）健康成人男子に1日3回3日間及び投与4日目の朝のみ（毎食直後）に反復経口投与し、血漿中ランタン濃度を測定した。両剤のAUC_tとC_{max}を比較し、全身暴露量に大きな違いがないことを確認した。

<薬物動態パラメータ>

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」	5.73±2.30	0.35±0.14	6.2±2.9	18.4±4.6
標準製剤 (顆粒剤、250mg)	5.48±2.23	0.35±0.15	4.7±2.0	18.9±3.1

(Mean±S.D.,n=10)

血漿中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	kel (hr ⁻¹)
炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」	2包 (ランタンとして 500mg)	食後反復 経口投与	0.0404±0.0124

(Mean±S.D.,n=10)

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 5. 慎重投与内容とその理由」の項参照

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 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]
- (2) 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]
- (3) 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]
- (4) 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]
- (5) 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]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 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¹⁾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。
- (3) 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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。	

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（以下、全て頻度不明）

1) 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。

2) 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。

(3) 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、瘙痒
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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、-8. 副作用（3）その他の副作用「過敏症」の項参照

9. 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。

10. 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¹²⁾]

11. 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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

該当しない

15. 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。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「JG」 炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「JG」	処方箋医薬品※
有 効 成 分	炭酸ランタン水和物	該当しない

※注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 14. 適用上の注意」の項参照

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

【取扱い上の注意】

1. 保存方法

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管してください。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

- ・炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「JG」
0.7g×120包
- ・炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「JG」
1.4g×120包

7. 容器の材質

アルミニウム・ポリエチレン・ポリエチレンテレフタレートラミネートフィルム、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ホスレノール®チュアブル錠 250mg/チュアブル錠 500mg、顆粒分包 250mg/顆粒分包 500mg、OD錠 250mg/OD錠 500mg（バイエル薬品）

同 効 薬：沈降炭酸カルシウム、セベラマー塩酸塩、ビキサロマー、クエン酸第二鉄水和物、スクロオキシ水酸化鉄

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」	2018年2月15日	23000AMX00369000
炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」	2018年2月15日	23000AMX00370000

11. 薬価基準収載年月日

2018年12月14日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」	126646701	2190029D1084	622664601
炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」	126647401	2190029D2080	622664701

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」の長期保存試験
- 2)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」の加速試験
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 4)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」の長期保存試験
- 5)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」の加速試験
- 6)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」の無包装状態の安定性試験
- 7)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
炭酸ランタン顆粒分包 250mg「JG」の溶出試験
- 8)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」の溶出試験
- 9)Harrison, T. S. et al. : Drugs, 64 (9) , 985 (2004)
- 10)日本ジェネリック株式会社 社内資料；
炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」の生物学的同等性試験
- 11)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
- 12)Wappelhorst, O. et al. : Nutrition, 18 (4) , 316 (2002)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報 (FDA、オーストラリア分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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]

	分類
FDA : Pregnancy Category	C
ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3

参考：分類の概要

FDA : Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and wellcontrolled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

< https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/021468s020,204734s001lbl.pdf > (2018/4/20 アクセス)

ADEC : (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed. Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

< <https://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database> > (2018/8/20 アクセス)

(2) 小児に関する海外情報

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】「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）。

出典	記載内容
米国の添付文書 (2016年2月) ※1	8.4 Pediatric Use The safety and efficacy of FOSRENOL in pediatric patients have not been established. While growth abnormalities were not identified in long-term animal studies, lanthanum was deposited into developing bone including growth plate. The consequences of such deposition in developing bone in pediatric patients are unknown. Therefore, the use of FOSRENOL in this population is not recommended.

※1 : < https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/021468s020,204734s001lbl.pdf > (2018/4/20 アクセス)

出典	記載内容
英国の SmPc (2016年8月) ※2	Paediatric population : The safety and efficacy of Fosrenol in children and adolescents below the age of 18 years has not been established (see section 4.4 and 5.1).

※2 : < <https://www.medicines.org.uk/emc/product/323/smpe> > (2018/4/20 アクセス)

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に1包(0.7g)を入れ、約55℃の温湯20mLを吸い取り5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を確認する。5分後に崩壊懸濁しない場合、さらに5分間放置後同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を8Fr.の経管栄養チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入し、チューブの通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。

2. 試験結果

炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」

●崩壊懸濁試験：

品目名	崩壊・懸濁状況
炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」	15分まで試験を行ったが崩壊・懸濁しなかった。

●通過性試験：

品目名	通過性
炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」	通過しなかった。

8Fr.:8フレンチ 約2.7mm<外径>

炭酸ランタン顆粒分包500mg「JG」

●崩壊懸濁試験：

品目名	崩壊・懸濁状況
炭酸ランタン顆粒分包500mg「JG」	15分まで試験を行ったが崩壊・懸濁しなかった。

●通過性試験：

品目名	通過性
炭酸ランタン顆粒分包500mg 「JG」	通過しなかった。

8Fr.:8フレンチ 約2.7mm<外径>

2. その他の関連資料

該当資料なし



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号