

炭酸ランタン製剤

会社名	顆粒分包					OD錠				
	販売名 【製造・販売他】	添加物	規格 mg	写真	包装 (包) 120 600	販売名 (屋号) 【製造・販売】	添加物	規格 mg	PTP	包装 (T) 100 500
バイエル薬品	ホスレノール 【製造販売元】 バイエル薬品	デキストレイ、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	250 500		○ ○	ホスレノール 【製造販売元】 バイエル薬品	低置換度セロ「キアロ」 α-D-グルコース、α-D-ブドウ糖、アスパルギン酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム	250 500	○ ○	○ ○
扶桑薬品工業	「フソー」 【製造販売元】 扶桑薬品工業	乳糖水和物、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、75μmゲルマ	250 500		○ ○	「フソー」 【製造販売元】 扶桑薬品工業	同一製剤の可能性	250 500	○ ? ○ ?	○ ? ○ ?
コーアイセイ						「イセイ」 【製造販売元】 コーアイセイ		250 500	○ ○	○ ○
沢井製薬	「サワイ」 【製造販売元】 沢井製薬	デキストレイ、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、香料	250 500		○ ○					
ニプロ	「ニプロ」 【製造販売元】 ニプロ	デキストレイ、ステアリン酸マグネシウム、軽質無水ケイ酸	250 500		○ ○					
東和薬品	「トーフ」 【製造販売元】 東和薬品	D-マンニトール、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム	250 500		○ ○					
陽進堂	「YD」 【製造販売元】 陽進堂		250 500		○ ○					
日本ケミファ 日本薬品工業	「ケミファ」 【製造販売元】 日本薬品工業 【製造販売元】 日本ケミファ	75μmゲルマ、ステアリン酸マグネシウム、α-D-ブドウ糖、軽質無水ケイ酸、750μmゲルマ	250 500		○ ○					
日本ジェネリック	※「Jq」 【製造販売元】 日本ジェネリック		250 500		○ ○					

【先発医薬品：ホスレノール製剤について】

- ＜特徴＞
- 「チュアブル錠」顆粒”OD錠”の3剤形が発売されている。
 - 非カルシウム性リン吸着剤。
 - 腸管内で作用しほとんど吸収されない。
 - 食直後の服用により、食物中のリン酸の消化管からの吸収を妨げる。



ホスレノールチュアブル錠250・500mg

＜ホスレノールチュアブル錠情報＞

- 包装
250mg: 100・500錠包装(10錠/PTP)
500mg: 90・600錠包装(6錠/PTP)
 - PTPシートへの印刷
・1錠ごとに商品名、規格、「食直後に噛み砕いて服用」との印刷有り。
 - GS-1コードは250・500mgともに、PTPシートの一か所に印刷されている。
 - その他
・ホスレノールチュアブル錠は、効果を高めることや副作用防止の観点から、10回を目安に必ず噛み砕く必要がある。
- 「噛み砕くことが困難な患者(高齢者)等には、本剤を粉砕して投与することが望ましい(添付文書より)」

＜各剤形の発売経緯＞

水なし服用が可能なチュアブル錠が2008年10月に発売された。しかしながら噛み砕きを困難とする患者様が少なかったため、噛み砕かずにそのまま服用できる顆粒剤の250mgが2012年1月、500mgが同年2月に発売された。

また、透析患者様は厳格な水分摂取管理を必要とする方も多いため、噛み砕きが要らず水無しで服用を可能にするOD錠は2017年2月に発売となった。

2008年10月	チュアブル錠発売
2012年1月	分包顆粒250mg発売
2012年2月	分包顆粒500mg発売
2017年2月	OD錠発売

【ジェネリック医薬品比較内容】※チュアブル錠は、今後もGEメーカー各社から発売の予定はない。

① 顆粒分包品・PTPシートのデザイン

- ＜顆粒分包品＞
- 全てのGE製品 …「製品名・規格」「GS-1コード」の印刷あり。
 - 「YD」「フソー」 …「高リン血症治療剤」との印刷あり。
 - 「サワイ」「ニプロ」 …使用期限の印刷あり。

- ＜OD錠＞
- 「フソー」 …「製品名・規格」「高リン血症治療剤」との記載」「GS-1コード」が一錠ずつに印刷あり。
 - 「イセイ」 …「製品名・規格」は一錠ずつ、「GS-1コード」はPTPシートの一か所に印刷あり。

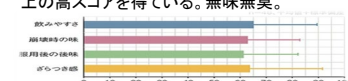
② 口触り、味、芳香

＜顆粒分包品＞

- ★「サワイ」:
粒度が粗い粉体を減らす事でザラツキを軽減し、粒度が細かすぎる粉体を減らし、75μmから249μmの範囲の割合を多くする事によって服用感の改善に努めている(粉っぽさを軽減)。
分散性試験においてホスレノール顆粒と比較を行った結果も優れている。**わずかな甘みとオレンジ様芳香。**

- ★「トーフ」:
服用感のアンケート調査(VAS)を実施し50以上の高スコアを得ている。無味無臭。
- ★「フソー」:
社員内にて服用調査し飲みやすいとの評価を得ている。ほのかな甘み、無臭。
- ★「ニプロ」「JG」「YD」「ケミファ」:
服用感に関する調査は行っていない。ほのかな甘み、無臭。

- ＜OD錠＞
- 「フソー」「イセイ」は、先発品同様ほのかな甘みがあり無臭。



※日本ジェネリックはOD錠の販売を準備しているが、薬価収載はまだされていない。(R1.12現在)

② 販売包装規格

- ＜顆粒分包品＞
- 沢井・陽進堂・日本ケミファ・日本薬品工業・日本ジェネリックの5社が120包のみとなっており、東和薬品・扶桑・ニプロの3社は、先発品同様に120包と600包の包装規格を揃えた。
- ＜OD錠＞
- コーアイセイは当初100・500錠の包装規格となっていたが、100錠のみの販売となった。(添付文書の改訂を進めている) 扶桑は、500錠の販売を見合わせている状況。(2020.5現在)

【評価】

☆顆粒分包のみの評価☆

- ・『服用調査』を行ったのは「東和薬品」「扶桑薬品」。「東和薬品」は、治験者へ調査を行ってVASスコア(有効回答数n=48)が、4項目とも50以上の好評価となっている。「扶桑薬品」は社員間の服用感調査のため根拠となるデータとしては劣る。
 - ・高価な薬剤なので包装規格は小包装が好ましいが、全メーカーが小包装に対応しているため差がない。
 - ・包装デザインに「高リン血症治療薬」と薬効記載があるのは、「陽進堂」「扶桑薬品」。使用期限の記載は「沢井薬品」「ニプロ」。
 - ・形状工夫を行なったのは「沢井製薬」のみで、他社と比較しても顆粒は細粒に近いほど細かくなっている。オレンジ様の芳香もつけており服用しやすかった。
- 以上により、顆粒分包の推奨メーカーは、**《沢井製薬》**とする。

★OD錠のみの評価★

- ・高価な薬剤なので包装規格は小包装が好ましいが、全メーカーが小包装に対応しているため差がない。
 - ・「扶桑薬品」は包装デザインに「高リン血症治療薬」と薬効記載されており、1錠ずつGS-1コードが付いているため鑑査システムを導入している場合は便利である。
 - ・味や芳香は両者ともほのかな甘みで無臭となっているため差がない。
- 以上により、OD錠の推奨メーカーは、**《扶桑薬品工業》**とする。



【最終評価】

炭酸ランタンの対象患者が慢性腎臓病患者であることより、水なしでも服用可能な口腔内崩壊錠が最も適した剤型であることは言うまでもない。しかし、現時点でOD錠発売は2社のみとなっており、有意差を付ける特徴もない。顆粒はざらつきがあって飲みづらいという声が聞かれる製剤のため、飲みやすさに対して改良した点では「沢井製薬」を評価したがOD錠の発売がない。

2剤型を発売しているのは、「扶桑薬品」となっており、薬効記載やGS-1コードの表示工夫がされている。

以上により、推奨メーカーは**《扶桑薬品工業》**とする。

参考：各社添付文書・インタビューフォーム・ホームページ・D学術