

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	炭酸ランタン水和物		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	炭酸ランタン顆粒分包250mg「YD」	陽進堂
	2	炭酸ランタン顆粒分包250mg「ケミファ」	日本ケミファ
	3	炭酸ランタン顆粒分包250mg「サワイ」	沢井製薬
	4	炭酸ランタン顆粒分包250mg「トーワ」	東和薬品
	5	炭酸ランタン顆粒分包250mg「フソー」	扶桑薬品工業
	6	炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」	日本ジェネリック
	7	炭酸ランタン顆粒分包250mg「ニプロ」	ニプロ
	8	炭酸ランタン顆粒分包500mg「YD」	陽進堂
	9	炭酸ランタン顆粒分包500mg「ケミファ」	日本ケミファ
	10	炭酸ランタン顆粒分包500mg「サワイ」	沢井製薬
	11	炭酸ランタン顆粒分包500mg「トーワ」	東和薬品
	12	炭酸ランタン顆粒分包500mg「フソー」	扶桑薬品工業
	13	炭酸ランタン顆粒分包500mg「JG」	日本ジェネリック
	14	炭酸ランタン顆粒分包500mg「ニプロ」	ニプロ
	15	炭酸ランタンOD錠250mg「イセイ」	コーアイセイ
	16	炭酸ランタンOD錠250mg「JG」	日本ジェネリック
	17	炭酸ランタンOD錠250mg「フソー」	扶桑薬品工業
	18	炭酸ランタンOD錠500mg「イセイ」	コーアイセイ
	19	炭酸ランタンOD錠500mg「JG」	日本ジェネリック
	20	炭酸ランタンOD錠500mg「フソー」	扶桑薬品工業
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ホスレノール顆粒分包250mg	バイエル薬品
	②	ホスレノール顆粒分包500mg	バイエル薬品
	③	ホスレノールOD錠250mg	バイエル薬品
	④	ホスレノールOD錠500mg	バイエル薬品
効能・効果	http://www.bbdb.jp		
用法・用量	http://www.bbdb.jp		
添加物	http://www.bbdb.jp		
解離定数 ¹⁾	pKa=6.35 及び 10.33		
溶解度 ¹⁾	炭酸ランタン水和物は、水にはほとんど溶けない。		
	溶媒	溶解度 (mg/mL)	日本薬局方の表現
	0.1mol/L 塩酸 pH1.2~1.4	5	溶けにくい
	酢酸ナトリウム塩緩衝液 pH4.5	0.5~1.0	極めて溶けにくい
	酢酸ナトリウム塩緩衝液 pH6.5	<0.01	ほとんど溶けない
酢酸ナトリウム塩緩衝液 pH7.5	<0.01	ほとんど溶けない	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし	
	液性(pH)	なし	

	光	試験	保存条件	保存期間	保存形態*	結果
		苛酷試験/光	-	120万 1x・hr	シャーレ	規格内
*ポリエチレン袋+高密度ポリエチレンドラム：ポリエチレン製袋+高密度ポリエチレン製ドラム+ポリプロピレン製蓋+ポリエチレン製フォームシール						
	その他	試験	保存条件	保存期間	保存形態*	結果
		長期保存試験	25℃ 60%RH	24ヵ月	ポリエチレン袋+ 高密度ポリエチレンドラム	規格内
		中間的試験	30℃ 65%RH	24ヵ月	ポリエチレン袋+ 高密度ポリエチレンドラム	規格内
		加速試験	40℃ 75%RH	6ヵ月	ポリエチレン袋+ 高密度ポリエチレンドラム	規格内
*ポリエチレン袋+高密度ポリエチレンドラム：ポリエチレン製袋+高密度ポリエチレン製ドラム+ポリプロピレン製蓋+ポリエチレン製フォームシール						
膜透過性		なし				
BCS・Biowaiver option		なし				
薬効分類		219 その他の循環器官用薬				
規格単位		250mg 1包 500mg 1包 250mg 1錠 500mg 1錠				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	炭酸ランタン顆粒分包250mg「YD」	陽進堂	○			
2	炭酸ランタン顆粒分包250mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
3	炭酸ランタン顆粒分包250mg「サワイ」	沢井製薬	○			
4	炭酸ランタン顆粒分包250mg「トーワ」	東和薬品	○			
5	炭酸ランタン顆粒分包250mg「フソー」	扶桑薬品工業	○			
6	炭酸ランタン顆粒分包250mg「JG」	日本ジェネリック	○			
7	炭酸ランタン顆粒分包250mg「ニプロ」	ニプロ	○			
8	炭酸ランタン顆粒分包500mg「YD」	陽進堂	○			
9	炭酸ランタン顆粒分包500mg「ケミファ」	日本ケミファ	○			
10	炭酸ランタン顆粒分包500mg「サワイ」	沢井製薬	○			
11	炭酸ランタン顆粒分包500mg「トーワ」	東和薬品	○			
12	炭酸ランタン顆粒分包500mg「フソー」	扶桑薬品工業	○			
13	炭酸ランタン顆粒分包500mg「JG」	日本ジェネリック	○			
14	炭酸ランタン顆粒分包500mg「ニプロ」	ニプロ	○			
15	炭酸ランタンOD錠250mg「イセイ」	コーアイセイ	○			
16	炭酸ランタンOD錠250mg「JG」	日本ジェネリック	○			
17	炭酸ランタンOD錠250mg「フソー」	扶桑薬品工業	○			
18	炭酸ランタンOD錠500mg「イセイ」	コーアイセイ	○			
19	炭酸ランタンOD錠500mg「JG」	日本ジェネリック	○			
20	炭酸ランタンOD錠500mg「フソー」	扶桑薬品工業	○			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~12ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【13ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【14ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【15ページ】

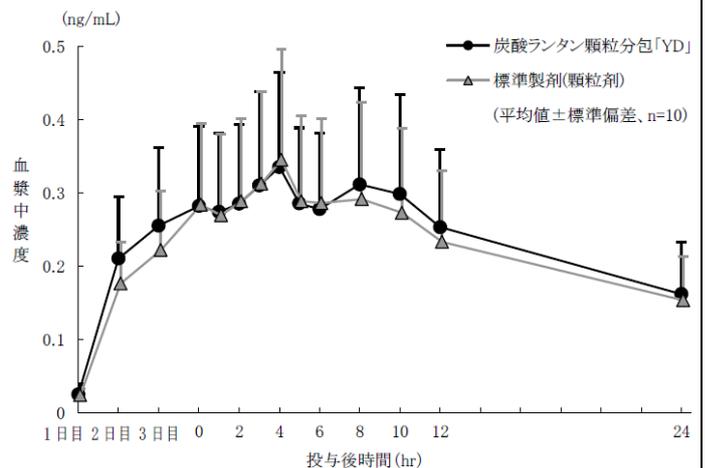
注)陽進堂、日本ケミファ及び日本ジェネリックの顆粒分包250mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。陽進堂、日本ケミファ及び日本ジェネリックの顆粒分包500mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。コーアイセイ、日本ジェネリック及び扶桑薬品工業のOD錠250mgは、承認時において他社と共同開発されたものである。コーアイセイ、日本ジェネリック及び扶桑薬品工業のOD錠500mgは、承認時において他社と共同開発されたものである(医薬品審査管理課調査による)。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1

炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「YD」

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、健康成人男性 52 名に 1 日 3 回 3 日間、毎食直後に経口反復投与し、生物学的同等性を検討した (リン負荷量：1 日平均 1286.0mg)。投与期の 24 時間平均尿中リン排泄量から観察期の 24 時間平均尿中リン排泄量を差し引いた変化量は、平均値の差の両側 90%信頼区間が同等性の判定基準である $-1.632\text{mmol} \sim 1.632\text{mmol}$ に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。



臨床試験で確認された血中濃度

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)」

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、健康成人男性 10 名に 1 日 3 回 3 日間毎食直後及び 4 日目の朝まで経口反復投与して血漿中未変化体濃度を測定し、両剤の AUCt と Cmax を比較した結果、全身暴露量に大きな違いがないことを確認した。

(インタビューフォームより)

2

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 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。

3

炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「サワイ」

炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「サワイ」と容れ目違いである炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「サワイ」についても標準製剤と生物学的に同等であると判断された。

4

炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「トーワ」

炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「トーワ」と標準製剤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 「トーワ」と標準製剤についても生物学的に同等であると判断された。

5

炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「フソー」

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た。

6

炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「JG」

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ランタンとして 500mg、健康成人男子 52 名に 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（ $-1.632\text{mmol} \sim +1.632\text{mmol}$ ）であり、両製剤の生物学的同等性が示された。

臨床試験で確認された血中濃度

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 AUCt と Cmax 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。（インタビューフォームより）

7

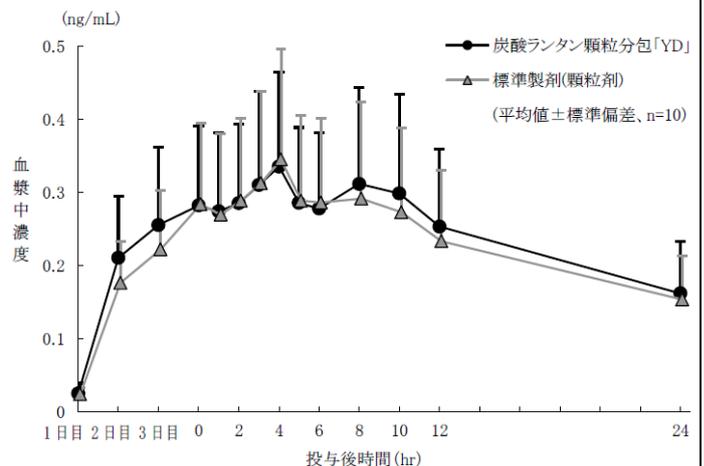
炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「ニプロ」

炭酸ランタン顆粒分包 250mg 「ニプロ」は、標準製剤と同等性が確認できた炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「ニプロ」と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。

8

炭酸ランタン顆粒分包 500mg 「YD」

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、健康成人男性 52 名に 1 日 3 回 3 日間、毎食直後に経口反復投与し、生物学的同等性を検討した（リン負荷量：1 日平均 1286.0mg）。投与期の 24 時間平均尿中リン排泄量から観察期の 24 時間平均尿中リン排泄量を差し引いた変化量は、平均値の差の両側 90%信頼区間が同等性の判定基準である $-1.632\text{mmol} \sim 1.632\text{mmol}$ に適合し、両剤の生物学的同等性が確認された。



臨床試験で確認された血中濃度

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正）」

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、健康成人男性 10 名に 1 日 3 回 3 日間毎食直後及び 4 日目の朝まで経口反復投与して血漿中未変化体濃度を測定し、両剤の AUCt と Cmax を比較した結果、全身暴露量に大きな違いがないことを確認した。

（インタビューフォームより）

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「ケミファ」

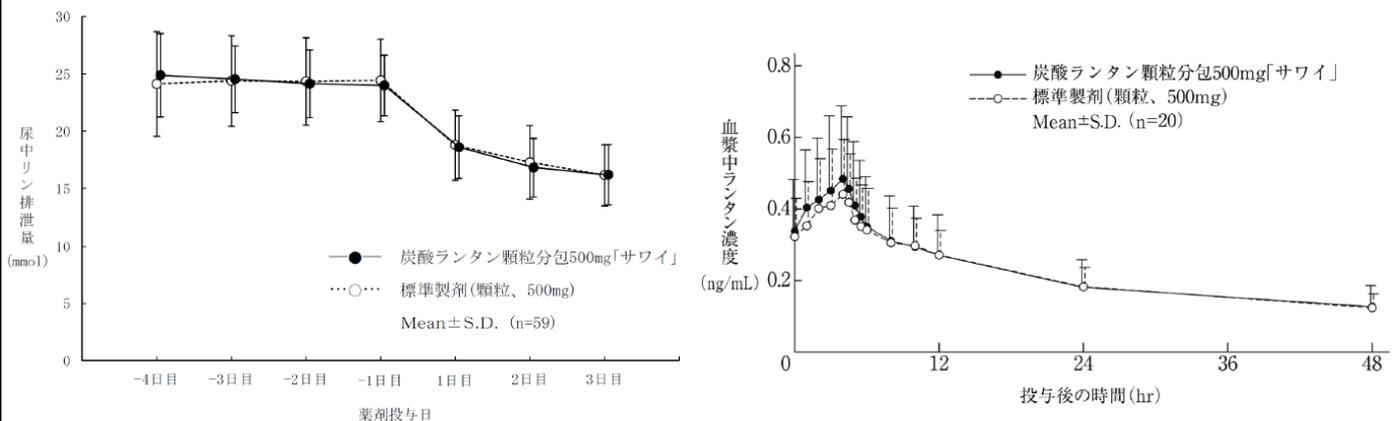
本剤と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれランタンとして 500mg 健康成人男子に 1 日 3 回毎食直後（リン負荷量：1 日平均 1286.0mg）に 3 日間反復経口投与して 24 時間尿中リン排泄量を測定し、得られたパラメータ（24 時間平均尿中リン排泄量の変化量）について、薬剤間差の 90%信頼区間が同等性の許容域（ $-1.632\text{mmol} \sim 1.632\text{mmol}$ ）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬力学的試験

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子に連続経口投与（クロスオーバー法）し、尿中リン排泄量を測定した。（投与については、無投与期間の後、1 回あたり 1 包（ランタンとして 500mg）を 1 日 3 回 3 日間、リン負荷食^{注1} 摂取直後に行った。）無投与日 4 日間と薬剤投与日 3 日間の平均尿中リン排泄量の差の 90%信頼区間は、判定基準とした $\pm 1.63\text{mmol}$ ^{注2} の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

注1：1 日あたりのリン含有量を 1300mg 程度とし、朝・昼・夕食でリン含有量を均等とした。

注2：透析患者のリン摂取量の目標値である 800mg を摂取した場合、食事からのリンの吸収率は 60~80% であることから、吸収量としては約 500mg と考えられる。一般的に、透析によるリン除去率は 1 日あたり 200~300mg であるため、1 日あたりでは最低でも 200mg のリン吸収抑制が必要と考えられる。炭酸ランタン投与時には、リン吸収を 1 日あたり 250mg 抑制できること、透析患者が 1 日あたり最低でも 200mg のリン吸収抑制が必要なことから、同等性の判定基準としては、 $\pm 50\text{mg}$ ($\pm 1.63\text{mmol}$) の範囲を設定した。



臨床試験で確認された血中濃度

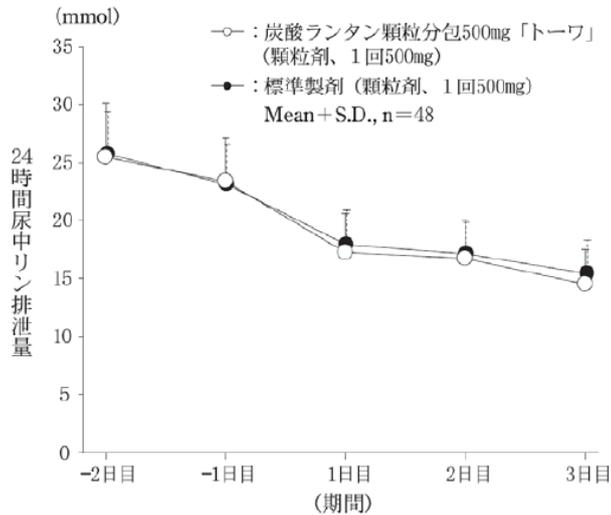
炭酸ランタン顆粒分包 500mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子に連続経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中ランタン濃度を測定した。（投与については、無投与期間の後、1 回あたり 1 包（ランタンとして 500mg）を 1 日 3 回 3 日間、リン負荷食^{注1} 摂取直後に行った。）得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.70) \sim \log(1.43)$ ^{注3} の範囲内であることが確認された。

注1：1 日あたりのリン含有量を 1300mg 程度とし、朝・昼・夕食でリン含有量を均等とした。

注3：本剤は血中に入って効果を示す薬物ではないため、当該試験の目的は、薬物動態における同等性を確認することではなく、全身への曝露量を確認することである。そのため、「局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験ガイドライン」を評価基準の参考とし、作用が強い医薬品以外の医薬品における生物学的同等性の許容域は $-0.30 \sim +0.30$ とされていることから、判断基準を $\log(0.7) \sim \log(1.43)$ と設定した。

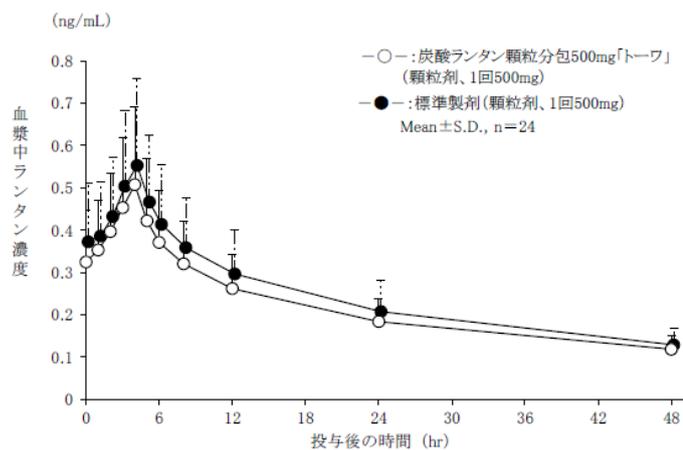
（インタビューフォームより）

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「トーフ」と標準製剤を、高リン食摂取下（1日あたりのリン負荷量：約 1300mg）においてクロスオーバー法により健康成人男子（n=48）に1回1包（ランタンとして 500mg）、1日3回4日間食直後に経口投与し（4日目のみ n=24 に対して朝食直後に単回投与）、24時間尿中リン排泄量を測定した。投与前後の平均尿中リン排泄量の差から得られた薬力学的パラメータ（ Δ 排泄量）について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、同等性許容域（ $-1.63 \sim +1.63 \text{mmol}$ ）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



臨床試験で確認された血中濃度

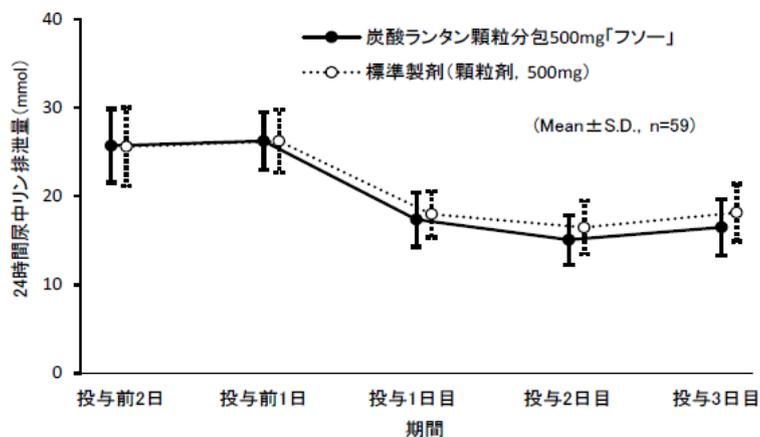
炭酸ランタン顆粒分包 500mg「トーフ」と標準製剤を、クロスオーバー法により健康成人男子に1回1包（ランタンとして 500mg）、1日3回4日間食直後に経口投与し（4日目のみ n=24 に対して朝食直後に単回投与）、4日目朝の投与後の血漿中ランタン濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90% 信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、ランタンの暴露量は、両剤で問題とならない差であると考えた。



（インタビューフォームより）

12

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 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 包（ランタンとして 500mg）健康成人男子に 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）した。なお、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）を摂取した。投与前 2 日間および投与後 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（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、製剤間差の 90%信頼区間を算出した結果、同等性の許容域として設定した $\pm 1.8\text{mmol}$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が示された。



(インタビューフォームより)

13

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「JG」

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 52 名に 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（ $-1.632\text{mmol} \sim +1.632\text{mmol}$ ）であり、両製剤の生物学的同等性が示された。

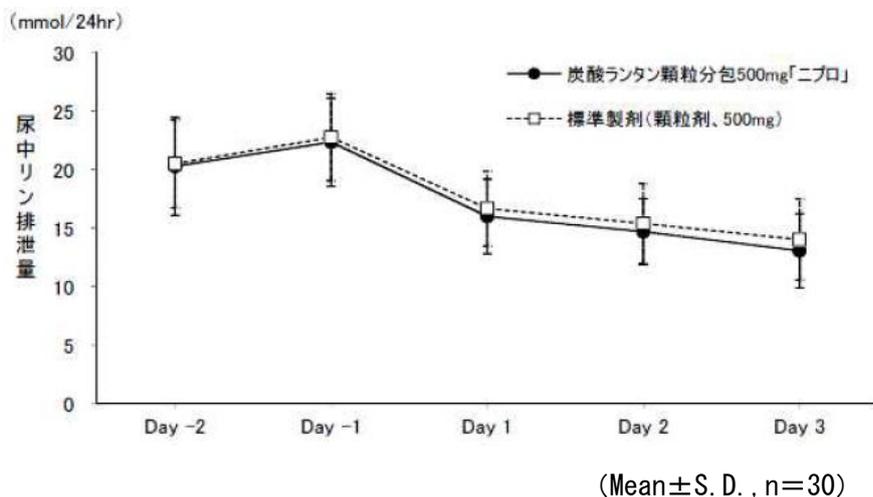
臨床試験で確認された血中濃度

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 AUCt と Cmax 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。（インタビューフォームより）

14

炭酸ランタン顆粒分包 500mg「ニプロ」とホスレノール顆粒分包 500mg のそれぞれ 1 包（ランタンとして 500mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子に 1 日 3 回 4 日間（計 10 回）リン負荷食[※]摂取直後に経口投与して尿中リン排泄量を測定した。投与前後の平均 24 時間尿中リン排泄量の差について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、生物学的同等性の判定基準とした $\pm 1.63\text{mmol}$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

※リン負荷食：1 日当たりのリン量約 1,300mg



(インタビューフォームより)

15

炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」は、「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（平成 24 年 2 月 29 日薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

16

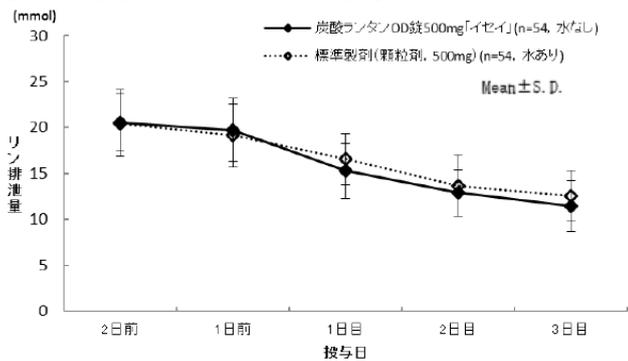
炭酸ランタン OD 錠 250mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、炭酸ランタン OD 錠 500mg「JG」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

17

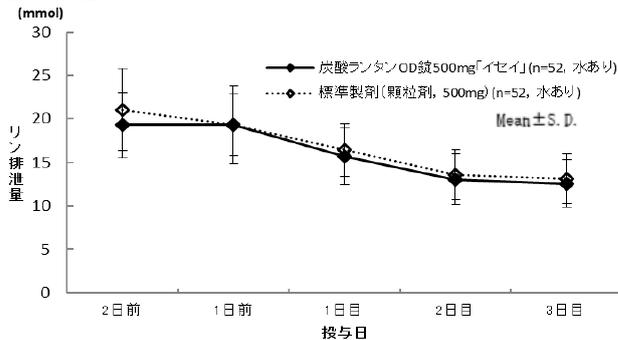
炭酸ランタン OD 錠 250mg「フソー」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日、薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、炭酸ランタン OD 錠 500mg「フソー」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等で、生物学的に同等とみなされた。

炭酸ランタン OD錠 500mg「イセイ」[水なし又は水で服用] と標準製剤（顆粒剤、500mg）[水で服用] を、クロスオーバー法により健康成人男子に1日3回4日間食直後投与に反復経口投与（4日目のみ朝食直後に単回投与）した。なお、朝、昼、夕食でリン摂取量がほぼ均等になる食事（食物中のリン含有量が1日当たり約1,300mg）を摂取した。投与前2日間および投与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、本剤を水なし又は水で服用した場合においても、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。

【水なしで服用（標準製剤は水ありで服用）】



【水で服用】



(インタビューフォームより)

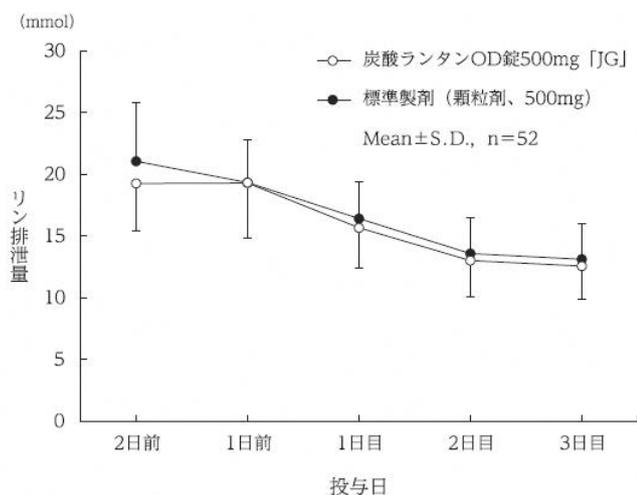
(1) 水で服用

炭酸ランタン OD錠 500mg「JG」と標準製剤（顆粒剤）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠及び1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た。なお、朝、昼、夕食でリン摂取量がほぼ均等になる食事（食物中のリン含有量が1日当たり約1300mg）を摂取した。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（ $-1.632\text{mmol} \sim +1.632\text{mmol}$ ）であり、両製剤の生物学的同等性が示された。

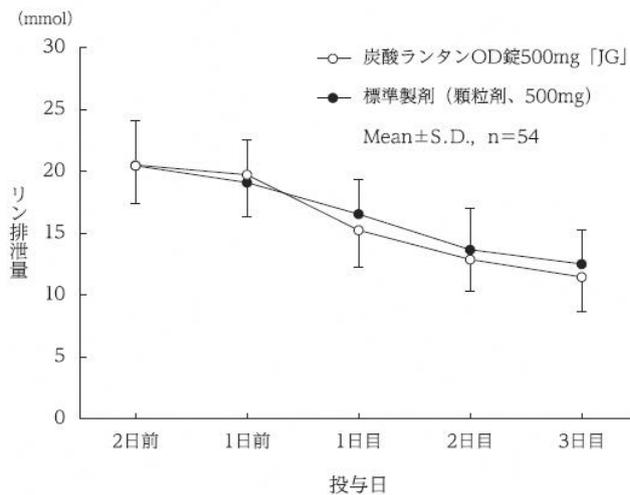
(2) 水なしで服用

炭酸ランタン OD錠 500mg「JG」と標準製剤（顆粒剤）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠及び1包（ランタンとして500mg）健康成人男子に炭酸ランタン OD錠 500mg「JG」は水なしで標準製剤は水150mLと共に1日3回3日間、毎食直後に反復経口投与した。なお、朝、昼、夕食でリン摂取量がほぼ均等になる食事（食物中のリン含有量が1日当たり約1300mg）を摂取した。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（ $-1.632\text{mmol} \sim +1.632\text{mmol}$ ）であり、両製剤の生物学的同等性が示された。

(1) 水で服用



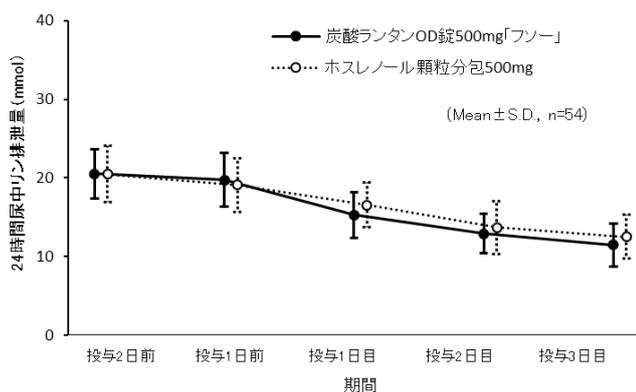
(2) 水なしで服用



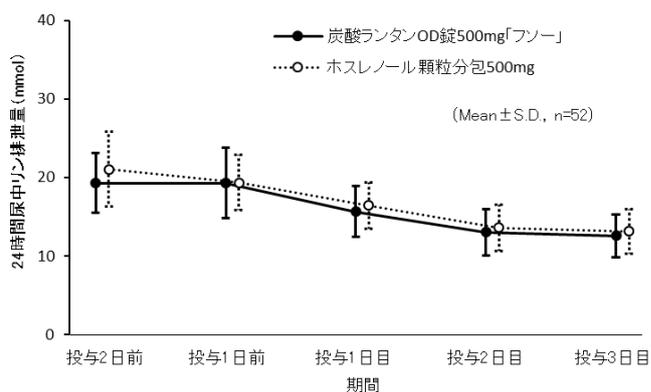
(インタビューフォームより)

炭酸ランタン OD錠 500mg「フソー」[水なし又は水で服用] とホスレノール顆粒分包 500mg [水で服用] を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠又は1包（ランタンとして 500mg）健康成人男子に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）した。なお、朝、昼、夕食でリン摂取量がほぼ均等になる食事（食物中のリン含有量が1日当たり約1,300 mg）を摂取した。投与前2日間および投与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、炭酸ランタン OD錠 500mg「フソー」を水なし又は水で服用した場合においても、あらかじめ設定した同等性の範囲内（ $-1.632\text{mmol} \sim 1.632\text{mmol}$ ）であり、両薬剤の生物学的同等性が示された。

[水なし服用（ホスレノール顆粒分包 500mg は水で服用）]



[水で服用]



(インタビューフォームより)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ホスレノールチュアブル錠 250mg/500mg/顆粒分包 250mg/500mg/OD錠 250mg/500mg（製造販売元：バイエル薬品株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年1月改訂、第1版）