2022年10月 改訂（第5版）

日本標準商品分類番号　87219

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ＯＤ錠 250mg「イセイ」
炭酸ランタンＯＤ錠 500mg「イセイ」
LANTHANUM CARBONATE ＯＤ Tablets

〈炭酸ランタン水和物口腔内崩壊錠〉

剤形	錠剤（口腔内崩壊錠）		
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	炭酸ランタンOD錠250mg「イセイ」：1錠中ランタン250mg（炭酸ランタン水和物として542mg）含有 炭酸ランタンOD錠500mg「イセイ」：1錠中ランタン500mg（炭酸ランタン水和物として1,084mg）含有		
	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		炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」	炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」
	製造販売承認年月日	2018年2月15日	2018年2月15日
	薬価基準収載年月日	2018年6月15日	2018年6月15日
	発売年月日	2018年9月3日	2018年9月3日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：コーアイセイ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	コーアイセイ株式会社　くすり相談窓口 TEL：023-666-5797　FAX:023-624-4717 医療関係者向けホームページ http://www.isei-pharm.co.jp/		

本IFは2020年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
https://www.pmda.go.jp/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。この変更にあわせて、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の医薬品情報提供ホームページ（http：//www.info.pmda.go.jp）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を掲載する医薬品情報提供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）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「IF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、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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があり、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、今後のインタビューフォームでの公開等を踏まえ、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．開発の経緯 …… 1
２．製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1
Ⅱ．名称に関する項目
１．販売名 …… 2
２．一般名 …… 2
３．構造式又は示性式 …… 2
４．分子式及び分子量 …… 2
５．化学名（命名法） …… 2
６．慣用名，別名，略号，記号番号 …… 2
７．ＣＡＳ登録番号 …… 2
Ⅲ．有効成分に関する項目
１．物理化学的性質 …… 3
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
４．有効成分の定量法 …… 3
Ⅳ．製剤に関する項目
１．剤形 …… 4
２．製剤の組成 …… 4
３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 …… 5
４．製剤の各種条件下における安定性 …… 5
５．調整法及び溶解後の安定性 …… 6
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
７．溶出性 …… 7
８．生物学的試験法 …… 9
９．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 9
10．製剤中の有効成分の定量法 …… 9
11．力価 …… 9
12．混入する可能性のある夾雑物 …… 9
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 9
14．その他 …… 9
Ⅴ．治療に関する項目
１．効能又は効果 …… 10
２．用法及び用量 …… 10
３．臨床成績 …… 10
Ⅵ．薬効薬理に関する項目
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 11
２．薬理作用 …… 11
Ⅶ．薬物動態に関する項目
１．血中濃度の推移・測定法 …… 13
２．薬物速度論的パラメータ …… 14
３．吸収 …… 15
４．分布 …… 15
５．代謝 …… 15
６．排泄 …… 16
７．トランスポーターに関する情報 …… 16
８．透析等による除去率 …… 16

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 …… 17
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 17
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 17
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 …… 17
５．慎重投与内容とその理由 …… 17
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 …… 17
７．相互作用 …… 17
８．副作用 …… 18
９．高齢者への投与 …… 19
10．妊婦，産婦，授乳婦等への投与 …… 19
11．小児等への投与 …… 19
12．臨床検査結果に及ぼす影響 …… 19
13．過量投与 …… 19
14．適用上の注意 …… 19
15．その他の注意 …… 19
16．その他 …… 19
Ⅸ．非臨床試験に関する項目
１．薬理試験 …… 20
２．毒性試験 …… 20
Ⅹ．管理的事項に関する項目
１．規制区分 …… 21
２．有効期間又は使用期限 …… 21
３．貯法・保存条件 …… 21
４．薬剤取扱い上の注意点 …… 21
５．承認条件等 …… 21
６．包装 …… 21
７．容器の材質 …… 21
８．同一成分・同効薬 …… 21
９．国際誕生年月日 …… 22
10．製造販売承認年月日及び承認番号 …… 22
11．薬価基準収載年月日 …… 22
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 …… 22
13．再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容 …… 22
14．再審査期間 …… 22
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 …… 22
16．各種コード …… 22
17．保険給付上の注意 …… 22
ⅩⅠ．文献
１．引用文献 …… 23
２．その他の参考文献 …… 23
ⅩⅡ．参考資料
１．主な外国での発売状況 …… 23
２．海外における臨床支援情報 …… 23
ⅩⅢ．備考
その他の関連資料 …… 23

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

透析中及び腎排泄機能が低下した慢性腎疾患（CKD：chronic kidney disease）の多くの患者では、リン排泄機能の不全に加えて高リン血症が発生する。
炭酸ランタン水和物は、リン吸着作用を有するカルシウム非含有リン吸着剤であり、透析患者における高リン血症の治療薬として使用されている。
コーアイセイ株式会社は『炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」』、『炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」』を後発医薬品として開発を企画し、薬食審査発 0229 第 10 号（平成 24 年 2 月 29 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2018 年 2 月 15 日に承認を取得、2018 年 6 月 15 日に薬価基準追補収載され、2018 年 9 月 3 日発売に至った。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

（１）炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」及び炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」は、1 錠中にそれぞれランタン 250mg（炭酸ランタン水和物として 542mg）及び 500mg（炭酸ランタン水和物として 1,084mg）を含有する白色～灰白色の口腔内崩壊錠である。
（２）250mg 製剤の錠剤本体には表面に「IC201」、裏面に「250」、500mg 製剤には表面に「IC202」、裏面に「500」を刻印で表示し識別性を高めている。
（３）本剤は慢性腎臓病患者における高リン血症の改善に用いられる。
（４）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（頻度不明）。（詳細は、Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 を参照）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」

（２）洋名

LANTHANUM CARBONATE OD Tablets 250mg
LANTHANUM CARBONATE OD Tablets 500mg

（３）名称の由来

「主成分の一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」

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

該当しない

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：$La_2(CO_3)_3 \cdot 8H_2O$
分子量：601.96（8 水和物）

５．化学名（命名法）

Lanthanum carbonate hydrate（JAN）

６．慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

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

本品は白色の粉末である。

（２）溶解性

本品は水又はエタノール（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）誘導結合プラズマ質量分析法

（m/z：ランタン 139 にマススペクトルを認める）

４．有効成分の定量法

滴定終点検出法

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 $La_2(CO_3)_3$

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 OD 錠 250mg「イセイ」			炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」		
成分・含量	1 錠中ランタン 250mg （炭酸ランタン水和物として 542mg）含有			1 錠中ランタン 500mg （炭酸ランタン水和物として 1,084mg）含有		
添　加　物	軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、 その他 3 成分					
色　・　剤形	白色～灰白色の錠剤（口腔内崩壊錠）					
外　　形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
規　　格	直径	厚さ	質量	直径	厚さ	質量
	10.5mm	4.6mm	630mg	13mm	5.4mm	1,260mg
識別コード	IC201　250			IC202　500		

（２）製剤の物性

該当資料なし

（３）識別コード

・炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」：IC201
　製剤本体及び PTP シートに記載
・炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」：IC202
　製剤本体及び PTP シートに記載

（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 OD 錠 250mg「イセイ」：1 錠中ランタン 250mg
（炭酸ランタン水和物として 542mg）含有
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」：1 錠中ランタン 500mg
（炭酸ランタン水和物として 1,084mg）含有

（２）添加物

軽質無水ケイ酸、タルク、ステアリン酸マグネシウム、その他 3 成分

（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 OD 錠 250mg「イセイ」
加速試験 [1)]

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃±1℃ 75%RH±5%RH	6 ヵ月	最終包装	変化なし

長期保存試験 [2)]

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	36 ヵ月	最終包装	変化なし

無包装状態での安定性試験 [3)]

試験の種類	保存条件		保存期間	保存形態	結果
無包装状態での安定性	温度	40℃±2℃	90 日	ガラス瓶 (遮光、気密)	変化なし
	湿度	30℃±1℃ 65%RH±5%RH	90 日	シャーレ (遮光、開放)	60 日後において崩壊性に変化が認められた（規格外）
	光	120 万 lx・h r(温湿度なりゆき)		ユニパック (気密)	変化なし

炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」
加速試験 [4)]

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃±1℃ 75%RH±5%RH	6 ヵ月	最終包装	変化なし

長期保存試験 [5)]

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	36 ヵ月	最終包装	変化なし

無包装状態での安定性試験 [6)]

試験の種類	保存条件		保存期間	保存形態	結果
無包装状態での安定性	温度	40℃±2℃	90 日	ガラス瓶 (遮光、気密)	90 日後において崩壊性に変化が認められた（規格外）
	湿度	30℃±1℃ 65%RH±5%RH	90 日	シャーレ (遮光、開放)	7 日後において崩壊性に変化が認められた（規格外）
	光	120 万 lx・h r(温湿度なりゆき)		ユニパック (気密)	変化なし

無包装状態での安定性試験法については、平成 11 年 8 月 20 日付「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（日病薬答申）」を参考に実施した。

５．調整法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7．溶出性

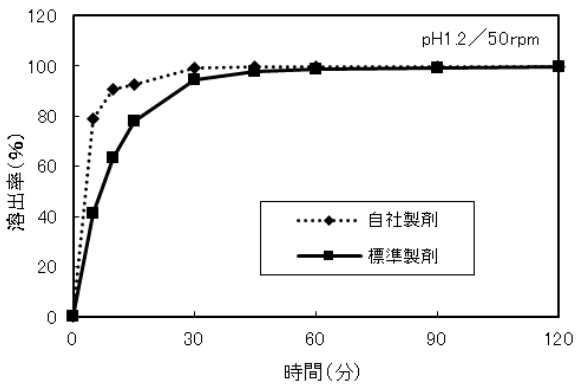
＜炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」＞[7)]

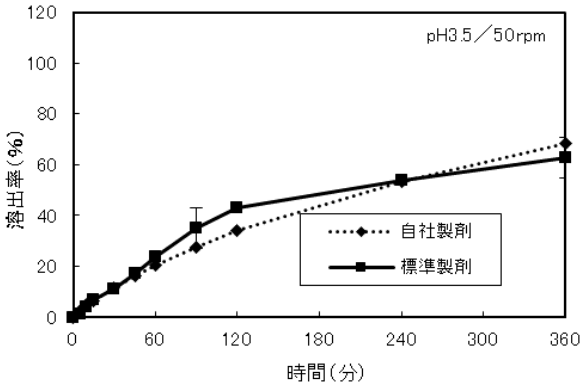
含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき溶出試験を実施した。

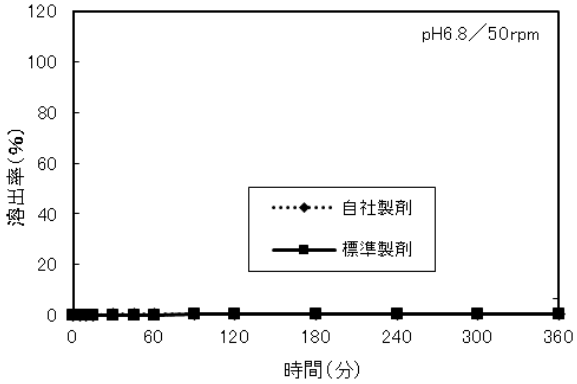
その結果、炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」は、すべての条件において標準製剤と同等であると判定された。

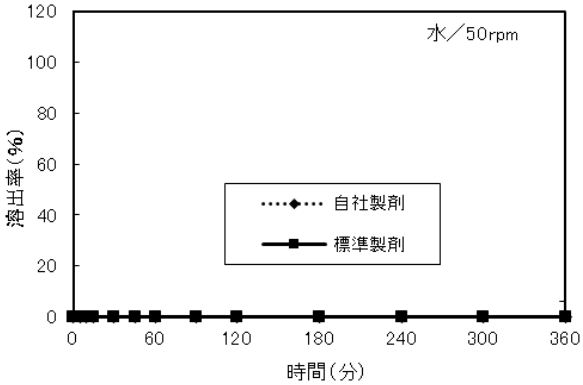
販売名	炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」
組成	1 錠中炭酸ランタン水和物 542mg（ランタンとして 250mg）を含む
剤型	素錠
標準製剤	剤型：素錠、含量：500mg／錠
溶出試験条件	パドル法／900mL／37℃±0.5℃／界面活性剤なし 50rpm(試験液：①,②,③,④)、100rpm(試験液：①)
試験液	① pH1.2：日本薬局方溶出試験第 1 液 ② pH3.5：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L ③ pH6.8：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L ④ 水：日本薬局方精製水

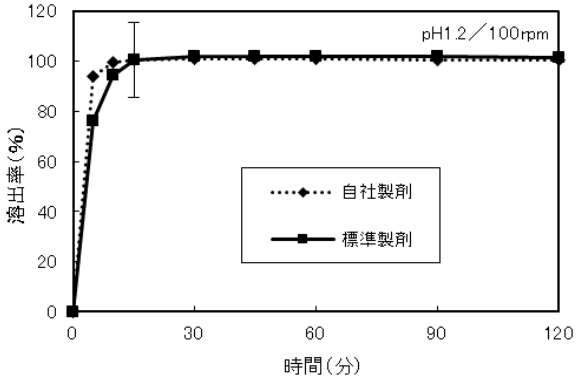
2 製剤の平均溶出率（各 12 ベッセル）を比較した図（判定点及び範囲）









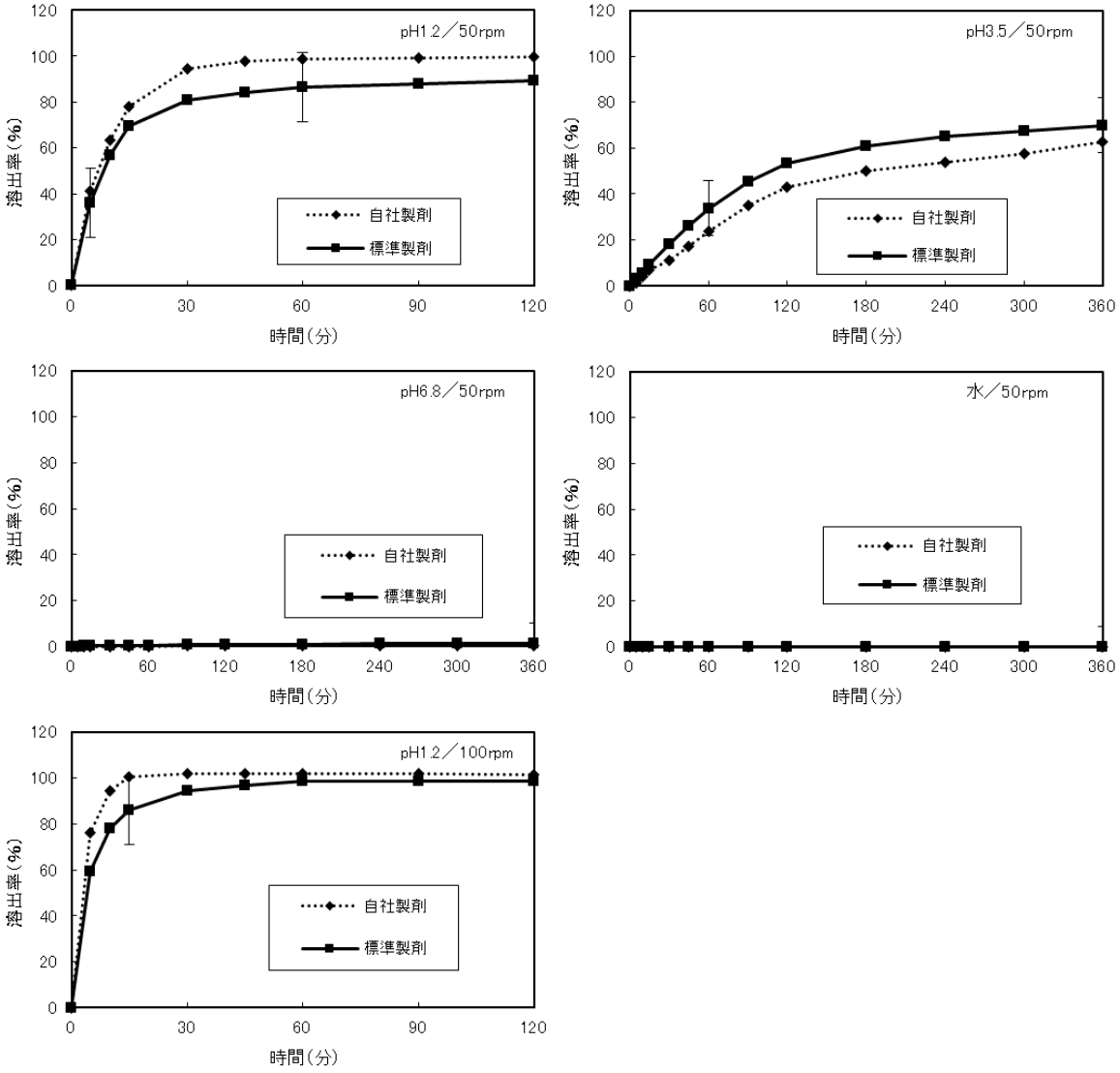


＜炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」＞[8)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づき溶出試験を実施した。
その結果、炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」は、すべての条件において標準製剤と同等であると判定された。

販売名	炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」
組成	1 錠中炭酸ランタン水和物 1,084mg（ランタンとして 500mg）を含む
剤型	素錠
標準製剤	剤型：顆粒剤、含量：500mg／包
溶出試験条件	パドル法／900mL／37℃±0.5℃／界面活性剤なし 50rpm(試験液：①,②,③,④)、100rpm(試験液：①)
試験液	① pH1.2：日本薬局方溶出試験第 1 液 ② pH3.5：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L ③ pH6.8：酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 0.05mol/L ④ 水：日本薬局方精製水

2 製剤の平均溶出率（各 12 ベッセル）を比較した図（判定点及び範囲）



８．生物学的試験法

該当資料なし

９．製剤中の有効成分の確認試験法

（１）誘導結合プラズマ質量分析法

（m/z：ランタン 139 にマススペクトルを認める）

（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

0.01mol/L エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム液 1mL＝1.389mg 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。

＜用法及び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）本剤は口腔内で崩壊するが、口腔の粘膜から吸収されることはないため、唾液又は少量の水で飲み込ませること。（「適用上の注意」の項参照）

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．薬理学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、ビキサロマー等

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序[9)]

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。

（２）薬効を裏付ける試験成績[10)]

＜炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」 ＞

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。

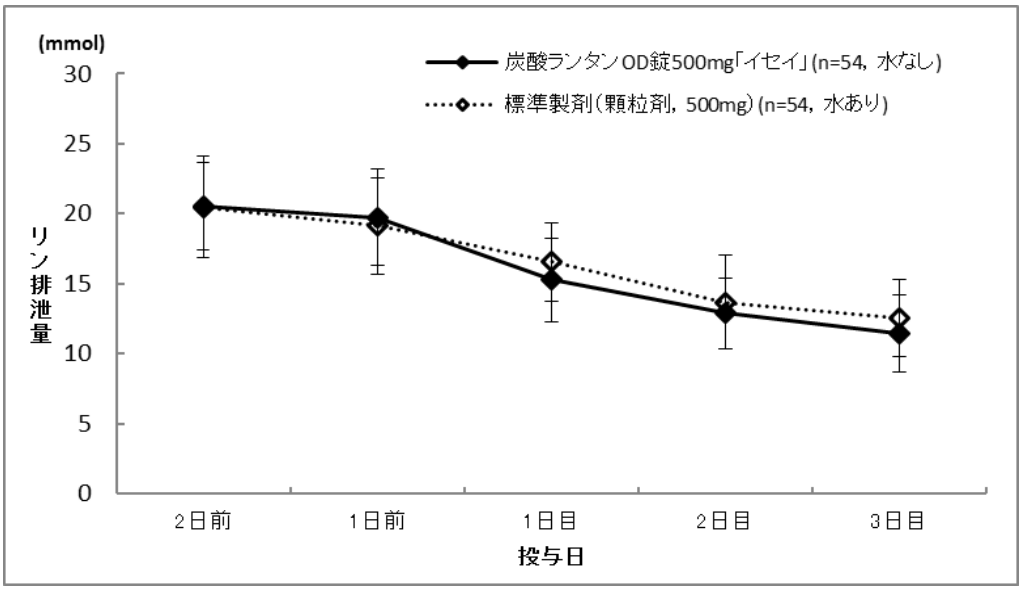
［水なしで服用（標準製剤は水ありで服用）］

	炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」	標準製剤（顆粒剤, 500mg）
ベースライン*	20.138±2.909	19.788±3.203
24 時間平均尿中リン排泄量**	13.207±2.381	14.255±2.773

Mean±S.D.,n=54,単位（mmol）

＊：投与前 2 日間前及び投与 1 日前の 24 時間尿中リン排泄量の平均値

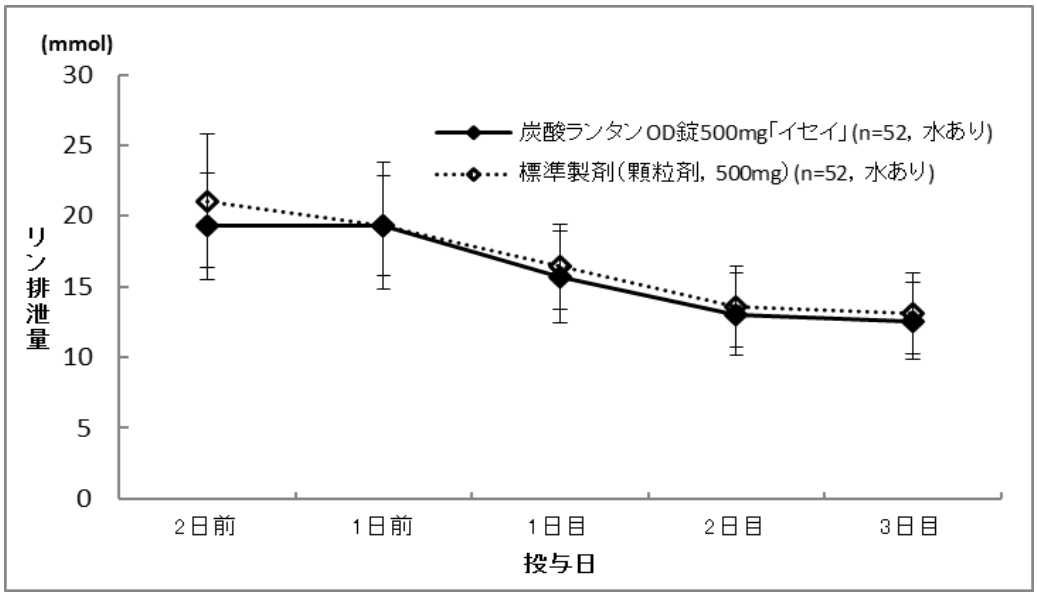
＊＊：投与 3 日間の 24 時間尿中リン排泄量の平均値



［水で服用］

	炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」	標準製剤 （顆粒剤，500mg）
ベースライン*	19.282±3.470	20.197±3.771
24 時間平均尿中リン排泄量**	13.753±2.651	14.375±2.635

Mean±S.D.,n=52,単位（mmol）
＊：投与前 2 日間前及び投与 1 日前の 24 時間尿中リン排泄量の平均値
＊＊：投与 3 日間の 24 時間尿中リン排泄量の平均値



平均尿中リン排泄量は、被験者選択、体液の採取期間等、試験条件によって異なる可能性がある。

＜炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」＞
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、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

（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

「Ⅶ.薬物動態に関する項目 1.（３）臨床試験で確認された血中濃度」の項を参照

（３）臨床試験で確認された血中濃度 [10)]

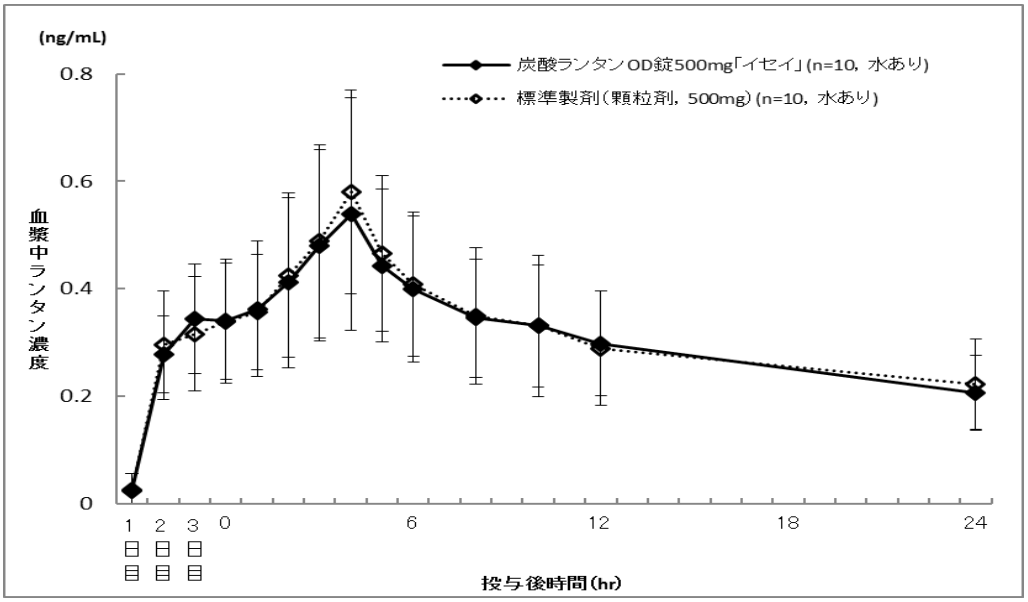
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」と標準製剤（顆粒剤、500mg）を、クロスオーバー法により健康成人男子［水なし服用 10 名、水で服用 10 名］に 1 日 3 回 4 日間毎食直後に反復経口投与（4 日目のみ朝食直後に単回投与）し、最終投与後血漿中ランタン濃度を測定した。その結果、本剤を水なし又は水で服用した場合においても得られた両剤の薬物動態パラメータは類似したものであった。

［水で服用］

＜薬物動態パラメータ＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」	7.3253±2.4427	0.5493±0.2059	3.4±1.3	21.7659±5.3236
標準製剤（顆粒剤、500mg）	7.4637±2.5866	0.5801±0.1892	4.0±0.0	25.1565±3.8461

(Mean±S.D.,n=10)

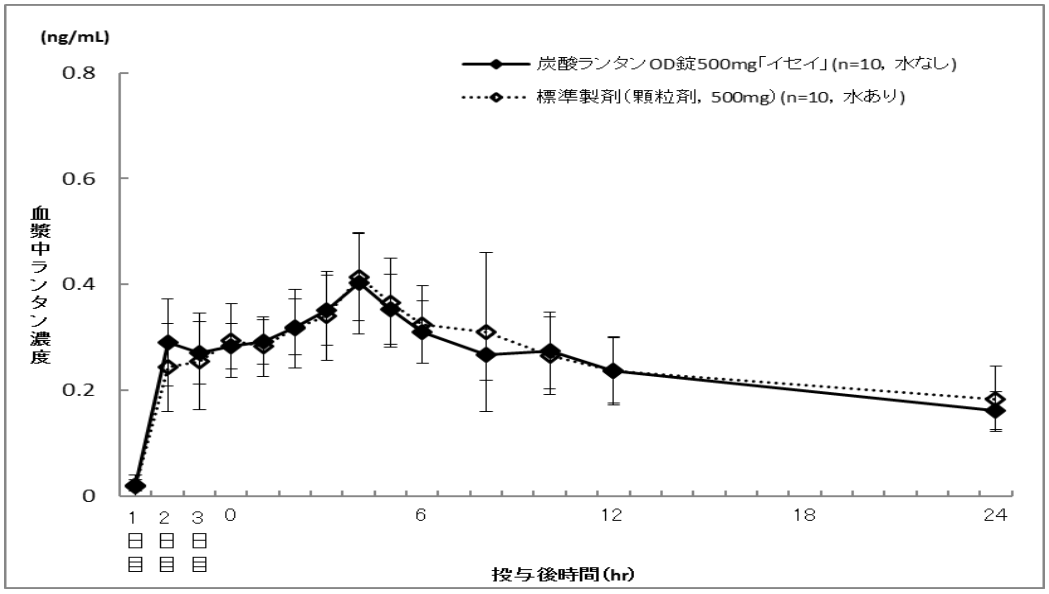


［水なしで服用（標準製剤は水ありで服用）］

＜薬物動態パラメータ＞

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」	5.7506±1.1604	0.4060±0.0914	3.8±0.4	21.7008±7.0081
標準製剤（顆粒剤、500mg）	5.9686±1.5793	0.4333±0.1232	4.5±1.3	29.9320±11.8285

(Mean±S.D.,n=10)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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.7.　相互作用」の項を参照

（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
該当資料なし

（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
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15.その他の注意の項」参照

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.（１）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 5．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 [11] 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。	

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（頻度不明）と初期症状

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	Al-P 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

「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 15.その他の注意の項」参照

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

（１）**服用時**：
本剤は舌の上で唾液を浸潤させた後、舌で軽くつぶし、崩壊後唾液のみで服用可能である。また、少量の水で服用することもできる。

（２）**薬剤交付時**：
PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。
［PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。］

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）

該当資料なし

（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 OD 錠 250mg「イセイ」　　処方箋医薬品[注)]
注意－医師等の処方箋により使用すること
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」　　処方箋医薬品[注)]
注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：炭酸ランタン水和物　　該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：3 年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温、気密容器に保存

４．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱い上の留意点について

本剤は吸湿性があるので、アルミニウム袋開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと。

（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

くすりのしおり：有り
患者向医薬品ガイド：有り
患者用指導箋：有り

（３）調剤時の留意点について

特になし

５．承認条件等

該当しない

６．包装

炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」：PTP　100 錠（10 錠×10）
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」：PTP　100 錠（10 錠×10）

７．容器の材質

PTP 包装：ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔
アルミニウム袋、紙箱

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：
ホスレノール OD 錠 250mg、500mg
ホスレノールチュアブル錠 250mg、500mg
ホスレノール顆粒分包 250mg、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、ビキサロマー等

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」	2018 年 2 月 15 日	23000AMX00379000
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」	2018 年 2 月 15 日	23000AMX00380000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」	2018 年 6 月 15 日
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」	2018 年 6 月 15 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	厚生労働省薬価基準収載コード	レセプト電算コード	ＨＯＴ番号
炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」	2190029F3037	622626101	126261201
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」	2190029F4033	622626201	126262901

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。

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）コーアイセイ株式会社：社内資料
炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」の加速試験
２）コーアイセイ株式会社：社内資料
炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」の長期保存試験
３）コーアイセイ株式会社：社内資料
炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」の無包装状態での安定性試験
４）コーアイセイ株式会社：社内資料
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」の加速試験
５）コーアイセイ株式会社：社内資料
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」の長期保存試験
６）コーアイセイ株式会社：社内資料
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」の無包装状態での安定性試験
７）コーアイセイ株式会社：社内資料
炭酸ランタン OD 錠 250mg「イセイ」の溶出試験
８）コーアイセイ株式会社：社内資料
炭酸ランタン OD 錠 500mg「イセイ」の溶出試験
９）Harrison,T.S.et al.:*Drugs*,**64**(9),985(2004)
１０）コーアイセイ株式会社：社内資料（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

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ＸⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし