

高リン血症治療剤

薬価基準収載

指定医薬品
処方せん医薬品^注

ホスレノールTM チュアブル錠

注) 注意—医師等の処方せんにより使用すること

商品名	和名	ホスレノール TM チュアブル錠250mg/ ホスレノール TM チュアブル錠500mg	日本標準商品分類番号	87219		
	洋名	Fosrenol [®] Chewable Tablets 250mg/ Fosrenol [®] Chewable Tablets 500mg	承認年月日	250mg, 500mg: 2008年10月16日		
一般名	和名	炭酸ランタン水和物	承認番号	250mg: 22000AMX02371000 500mg: 22000AMX02372000		
	洋名	Lanthanum Carbonate Hydrate	薬価収載	250mg, 500mg: 2008年12月12日		
貯法	和名	室温, 気密容器に保存	販売開始	250mg, 500mg:		
	洋名	使用期限 外箱に表示	国際誕生年月日	2004年3月19日		
禁忌	和名	(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	製造販売元	バイエル薬品株式会社		
	洋名					
効能・効果	和名	下記患者における高リン血症の改善 ・透析中の慢性腎不全患者	組成・性状	販売名	ホスレノール チュアブル錠250mg	ホスレノール チュアブル錠500mg
	洋名			成分・含量	1錠中, ランタン250mg (炭酸ランタン水和物として 477mg)含有	1錠中, ランタン500mg (炭酸ランタン水和物として 954mg)含有
用法・用量	和名	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。	添加物	デキストレイト, 軽質無水ケイ酸, ステアリン酸マグネシウム		
	洋名	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) 本剤は噛み砕かずに服用すると溶けにくいので, 口中で十 分に噛み砕いた後, 唾液又は少量の水で飲み込むこと。	色・剤形	白色〜わずかに黄味を帯びた灰白色の錠剤(チュアブル錠)		
			外形			
			直径(mm)	13	18	
			厚さ(mm)	4.8	5.1	
			重さ(mg)	1,042	2,084	
			識別コード	BF-250	BF-500	

■使用上の注意

- 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, クロウン病, 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。]
- 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*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。
*透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症治療のガイドライン, 2006
- 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ため, 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。

- 副作用

国内で実施された臨床試験において, 305例中82例 (26.9%) に副作用が認められた。主な副作用の発現例数 (発現率) は, 嘔吐38例 (12.5%), 悪心31例 (10.2%), 胃不快感9例 (3.0%), 便秘7例 (2.3%) であった。(承認時, 短期併合データ)

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。

	5%以上	1~5%未満	1%未満
消化器	嘔吐, 悪心	胃不快感, 腹痛, 便秘, 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
- 投薬期間制限に関する情報

本剤は新医薬品であるため, 厚生労働省告示第97号 (平成20年3月19日付) に基づき, 薬価基準収載後1年を経過する月の末日までは, 1回14日分を限度として投薬すること。

	5%以上	1~5%未満	1%未満
過敏症			発疹, 掻痒
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

- 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ため, 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。
- 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与
 - 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。]
 - 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。]
- 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。]
- 適用上の注意

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。]
- その他の注意
 - 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。
 - 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。

■包装

錠剤	包装	内容量
250mg	PTP包装	100錠 (10錠×10) / 500錠 (10錠×50)
500mg	PTP包装	90錠 (6錠×15) / 600錠 (6錠×100)

詳細は, 製品添付文書をご参照ください。 2008年10月作成 (新様式第1版)
使用上の注意の改訂には十分ご留意ください。

資料請求先
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001
http://www.bayer.co.jp/byl



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma