

クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒 8.3% 「ツルハラ」  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

2014年1月作成

## クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒 8.3%「ツルハラ」と標準製剤との 血中濃度比較による検討

### 1. 緒言

クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒 8.3%「ツルハラ」と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血清鉄増加量の推移を比較した。

### 2. 実験方法

#### (1) 使用薬剤

クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒 8.3%「ツルハラ」  
標準製剤

#### (2) 対象

健康成人男子志願者で文書による同意を得た者 12名

#### (3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤 1.2g (鉄として 100mg) ずつを水 150mL とともに空腹時経口投与した。

#### (4) 投与方法

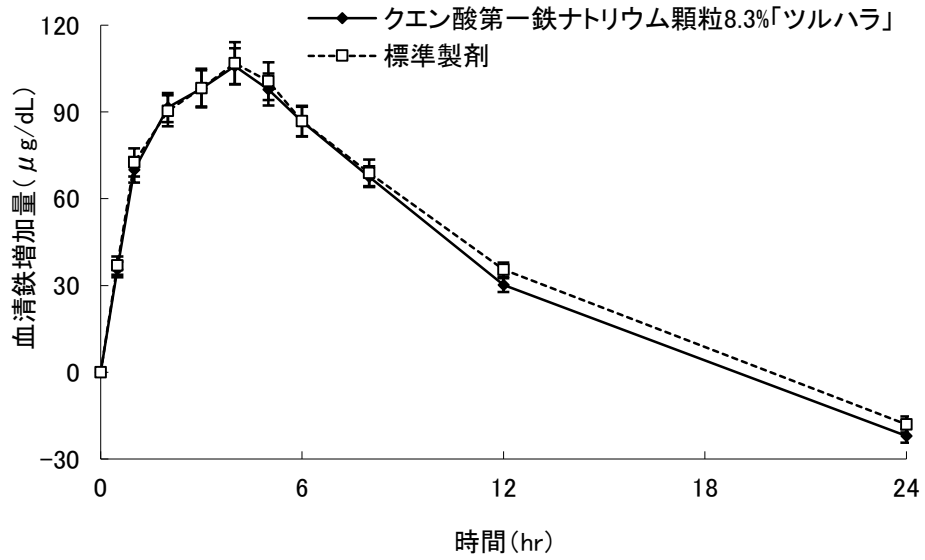
健康成人男子志願者で事前に文書による同意を得られた 12名を 2群に分け、医師の問診の後、1群にはクエン酸第一鉄ナトリウム顆粒 8.3%「ツルハラ」、他群には標準製剤を空腹時経口投与した。1週間の間隔でクロスオーバー法により投与した。

#### (5) 採血時間

投与前、0.5 時間、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、8 時間、12 時間、24 時間

### 3. 結果

血清鉄増加量は、投与後 3~5 時間で血清鉄の増分は最大値 (C<sub>max</sub>:86.7~151.0  $\mu$ g/dL) に達し、その後、徐々に減少した。また AUC については血清鉄の増分は日内変動が加算された値であり、しばしば負の値をとるため血清鉄の濃度が投与前値を下廻らない実測点までの増加分について台形公式によって算出した。得られた薬物動態パラメータ ( $\Delta$ AUC、 $\Delta$ C<sub>max</sub>) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



(n=12, mean ± S.E.)

	$\Delta$ AUC* ( $\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{dL}$ )	$\Delta$ Cmax ( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	Tmax (hr)
クエン酸第一鉄ナトリウム 顆粒 8.3% 「ツルハラ」	856.5 ± 38.9	110.6 ± 6.2	3.9 ± 0.2
標準製剤	876.7 ± 47.8	113.3 ± 6.4	4.0 ± 0.2

\* :  $\Delta$ AUC は投与前値を下回らない点までを求めた。  
( $\Delta$ は投与前値に対する増加分)

血清鉄濃度並びに $\Delta$ AUC、 $\Delta$ Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。