

クエン酸第一鉄Na錠50mg「JG」の生物学的同等性試験

1.試験目的

クエン酸第一鉄Na錠50mg「JG」は、クエン酸第一鉄ナトリウムを主薬とする可溶性の非イオン型鉄剤である。今回、本製剤の生物学的同等性試験を実施した。試験製剤と標準製剤を健康成人男子に絶食単回経口投与後、血清鉄量を測定し、統計学的手法により解析した結果を報告する。

2.試験方法

(1)被験者

健康成人男子を被験者とした。

(2)投与・採血方法

クロスオーバー法により、試験製剤と標準製剤を絶食単回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、遠心分離にて分離後、血清を採取し測定検体とした。

3.血漿中濃度測定結果

試験製剤と標準製剤を各2錠（鉄として100mg）、絶食単回経口投与した後の血清鉄増加量並びに薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

図1 血清鉄推移

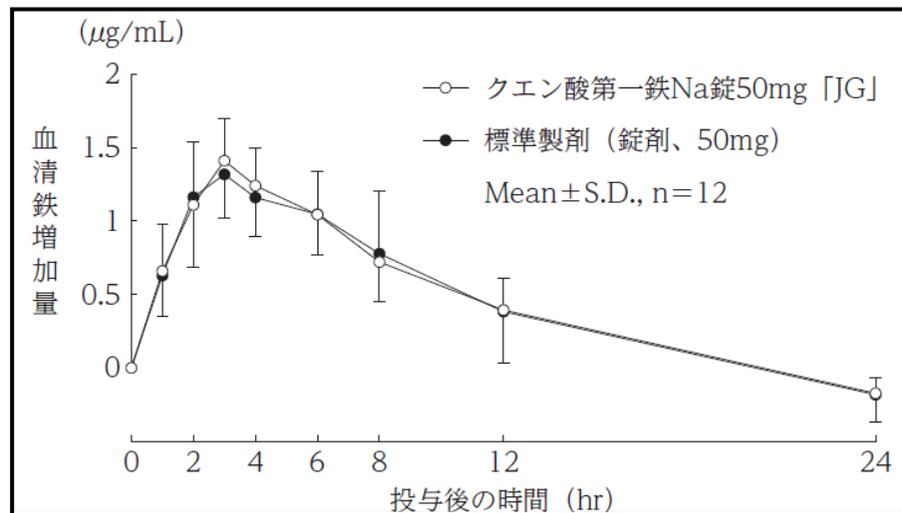


表1 薬物動態パラメータ (Mean ± S.D., n=12)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
クエン酸第一鉄Na錠 50mg「JG」	12.44 ± 3.82	1.43 ± 0.30	3.3 ± 1.0	4.6 ± 2.1
標準製剤 (錠剤、50mg)	12.52 ± 5.09	1.40 ± 0.27	3.4 ± 1.8	5.0 ± 3.2

AUC₀₋₂₄: 0~24時間の血清中濃度-時間曲線下面積、C_{max}: 最高血清中濃度、T_{max}: 最高血清中濃度到達時間、T_{1/2}: 消失半減期
血清中濃度並びにAUC、C_{max}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。

4.結論

得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。