

フェロステック錠50mgの生物学的同等性試験

試験実施期間：平成5年5月17日～平成5年8月11日

1. 試験目的

フェロステック錠50mgは、クエン酸第一鉄ナトリウムを主薬とする可溶性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。すなわち、エーザイ製薬(株)製のフェロミア錠50mgを標準製剤として健康成人に経口投与し、血清鉄濃度を測定したので報告する。

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、フェロステック錠50mg又はフェロミア錠50mg各2錠(鉄として100mg)を水100mLと共に絶食下单回経口投与した。所定の時間に採血を実施し、血清を分取後、測定検体とした。

3. 血清中濃度測定結果

フェロステック錠50mg又はフェロミア錠50mgを投与した後の平均血清鉄濃度推移並びに薬物動態パラメータを図及び表に示す。

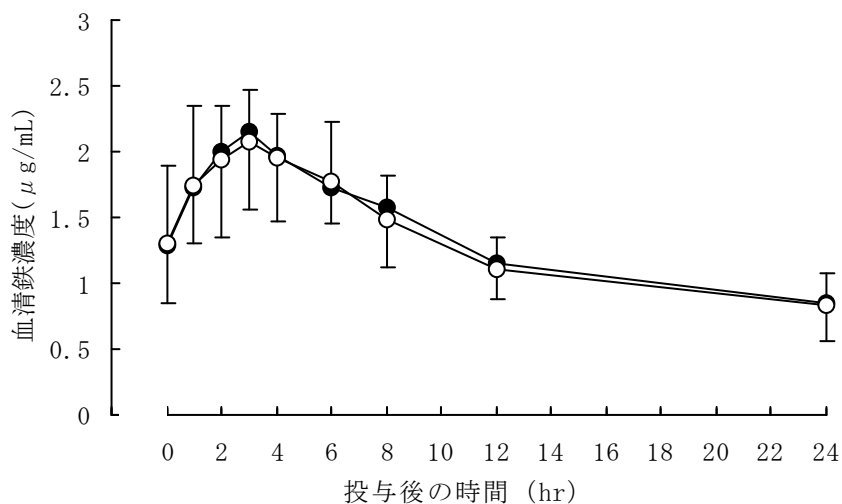


図 平均血清鉄濃度推移

○：フェロステック錠50mg，●：フェロミア錠50mg，n=14，平均±標準偏差

表 薬物動態パラメータ (n=14, 平均±標準偏差)

	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	C _{max} (μg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
フェロステック錠 50mg	31.16±6.83	2.15±0.47	2.9±0.8	22.2±18.4
フェロミア錠 50mg	32.00±4.47	2.19±0.33	2.7±0.6	20.3±12.3

AUC₀₋₂₄ : 0~24時間の血清鉄濃度-時間曲線下面積, C_{max} : 最高血清鉄濃度
 T_{max} : 最高血清鉄濃度到達時間, T_{1/2} : 消失半減期

4. 結論

フェロステック錠50mgとフェロミア錠50mgは生物学的に同等であると判断され, 両製剤投与後の治療効果も同等であると考えられた.