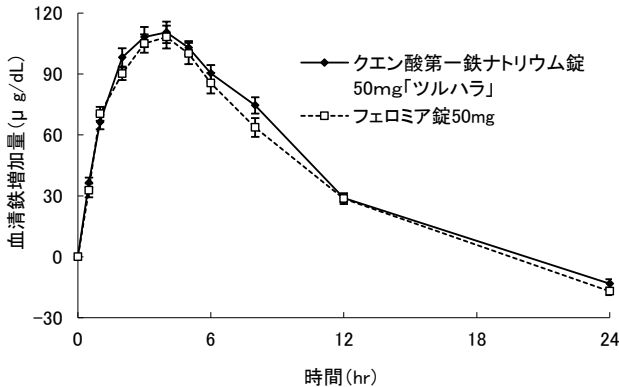


製品別比較表

2025 年 4 月改訂

商品名	クエン酸第一鉄ナトリウム錠 5 0 m g 「ツルハラ」		フェロミア錠 5 0 m g																																		
会社名	鶴原製薬株式会社																																				
薬価	5.90 円／錠		6.10 円／錠																																		
薬効分類名	無機質製剤／322																																				
組成	1 錠中クエン酸第一鉄ナトリウム 470.9mg（鉄として 50.0mg）含有																																				
性状	直径約 10.1mm、厚さ約 5.8mm、質量約 525mg の白色フィルムコーティング錠である。 直径：約 10.1mm 厚さ：約 5.8mm 質量：約 525mg		白色の胃溶性フィルムコート錠 直径：約 10.3mm 厚さ：約 5.0mm 質量：約 550mg																																		
添加物	<u>乳糖水和物</u> 、 <u>カルメロースカルシウム</u> 、 <u>ポビドン</u> 、 <u>ステアリン酸マグネシウム</u> 、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、 <u>タルク</u> 、酸化チタン、 <u>カルナウバロウ</u>		カルメロース、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000																																		
効能・効果	鉄欠乏性貧血																																				
用法・用量	通常成人は鉄として 1 日 100～200mg（クエン酸第一鉄ナトリウム錠 50mg「ツルハラ」 2～4 錠、クエン酸第一鉄ナトリウム顆粒 8.3%「ツルハラ」 1.2～2.4g）を 1～2 回に分けて食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。																																				
生物学的同等性(血中濃度の推移)	クエン酸第一鉄ナトリウム錠 50mg「ツルハラ」 2 錠（いずれも鉄として 100mg）と標準製剤のフェロミア錠 5 0 m g を、クロスオーバー法によりそれぞれ健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清鉄増加量を算出し、得られた薬物動態パラメータ（ΔAUC、ΔCmax）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。 <table border="1"><caption>Estimated data from the serum iron increase graph</caption><thead><tr><th>時間 (hr)</th><th>クエン酸第一鉄ナトリウム錠 50mg「ツルハラ」 (μg/dL)</th><th>フェロミア錠 50mg (μg/dL)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>1</td><td>35</td><td>30</td></tr><tr><td>2</td><td>75</td><td>70</td></tr><tr><td>3</td><td>105</td><td>100</td></tr><tr><td>4</td><td>110</td><td>105</td></tr><tr><td>5</td><td>105</td><td>100</td></tr><tr><td>6</td><td>95</td><td>90</td></tr><tr><td>8</td><td>75</td><td>70</td></tr><tr><td>12</td><td>30</td><td>25</td></tr><tr><td>24</td><td>-10</td><td>-15</td></tr></tbody></table>				時間 (hr)	クエン酸第一鉄ナトリウム錠 50mg「ツルハラ」 (μg/dL)	フェロミア錠 50mg (μg/dL)	0	0	0	1	35	30	2	75	70	3	105	100	4	110	105	5	105	100	6	95	90	8	75	70	12	30	25	24	-10	-15
時間 (hr)	クエン酸第一鉄ナトリウム錠 50mg「ツルハラ」 (μg/dL)	フェロミア錠 50mg (μg/dL)																																			
0	0	0																																			
1	35	30																																			
2	75	70																																			
3	105	100																																			
4	110	105																																			
5	105	100																																			
6	95	90																																			
8	75	70																																			
12	30	25																																			
24	-10	-15																																			