

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

可溶性非イオン型鉄剤  
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」  
Sodium Ferrous Citrate Tab.

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中クエン酸第一鉄ナトリウム 470.9mg（鉄として 50mg）含有
一般名	和名：クエン酸第一鉄ナトリウム 洋名：Sodium Ferrous Citrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2018年7月9日 薬価基準収載：2022年5月25日 発売年月日：1995年7月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2023年1月改訂（第16版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公式サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### 【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## **【IFの発行】**

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### **3. IFの利用にあたって**

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### **4. 利用に際しての留意点**

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	10
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	11
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	11
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	12
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	12
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	12
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	13
7. CAS 登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報 .....	13
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率 .....	13
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	14
3. 有効成分の確認試験法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .	14
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	14
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	14
1. 剤形 .....	4	5. 慎重投与内容とその理由 .....	14
2. 製剤の組成 .....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 .....	4	7. 相互作用 .....	15
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	8. 副作用 .....	15
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6	9. 高齢者への投与 .....	16
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 .....	16
7. 溶出性 .....	6	11. 小児等への投与 .....	16
8. 生物学的試験法 .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	13. 過量投与 .....	16
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7	14. 適用上の注意 .....	16
11. 力価 .....	8	15. その他の注意 .....	16
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	8	16. その他 .....	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	17
14. その他 .....	8	1. 薬理試験 .....	17
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	9	2. 毒性試験 .....	17
1. 効能又は効果 .....	9	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	18
2. 用法及び用量 .....	9	1. 規制区分 .....	18
3. 臨床成績 .....	9		

2.	有効期間又は使用期限	18
3.	貯法・保存条件	18
4.	薬剤取扱い上の注意点	18
5.	承認条件等	18
6.	包装	18
7.	容器の材質	18
8.	同一成分・同効薬	18
9.	国際誕生年月日	18
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	19
11.	薬価基準収載年月日	19
12.	効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	19
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	19
14.	再審査期間	19
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16.	各種コード	19
17.	保険給付上の注意	19
<b>X I.</b>	<b>文献</b>	<b>20</b>
1.	引用文献	20
2.	その他の参考文献	20
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b>	<b>20</b>
1.	主な外国での発売状況	20
2.	海外における臨床支援情報	20
<b>X III.</b>	<b>備考</b>	<b>21</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	21
2.	その他の関連資料	22

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、クエン酸第一鉄ナトリウムを有効成分とする可溶性非イオン型鉄剤である。

「フェロステック錠 50mg」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し、1995年2月15日に承認を取得、1995年7月7日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

医療事故防止のため、販売名を「クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「武田テバ」」へ変更し、2018年7月9日に承認を取得し、2018年12月14日に薬価基準収載された。

2022年5月1日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2022年5月25日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、クエン酸第一鉄ナトリウムを有効成分とする可溶性非イオン型鉄剤である。
- (2) PTPシートはピッチコントロールを行い、1錠ごとに成分名、含量、屋号を表示した。
- (3) その他の副作用（頻度不明）として、悪心・嘔吐、上腹部不快感、胃・腹痛、下痢、食欲不振、便秘、胸やけ、腹部膨満感、発疹、そう痒感、光線過敏症、AST (GOT)、ALT (GPT)、Al - Pの上昇等、頭痛、めまい、倦怠感、浮腫が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Sodium Ferrous Citrate Tab.

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

クエン酸第一鉄ナトリウム (JAN)

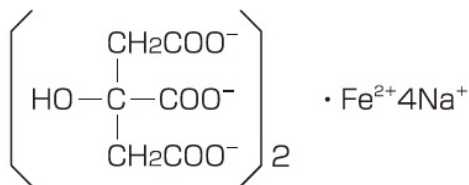
#### (2) 洋名 (命名法)

Sodium Ferrous Citrate (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{FeNa}_4\text{O}_{14}$

分子量 : 526.01

### 5. 化学名 (命名法)

tetrasodium bicitrato iron (II) (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

50717-86-7 (クエン酸第一鉄ナトリウム)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

緑白色～帯黄緑白色の結晶性の粉末である。  
光によって徐々に褐色となる。

##### (2) 溶解性

水に溶けにくく，エタノール（95）にほとんど溶けない。希塩酸，希硝酸又は希硫酸に溶ける。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

##### (1) 沈殿反応

本品に水を加え，加温し溶かした液に希塩酸及びヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液を加えるとき，青色の沈殿を生じる。

##### (2) 炎色反応

本品につき炎色反応試験法(1)を行うとき，黄色を呈する。

##### (3) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき，波数  $1615\text{cm}^{-1}$ ， $1592\text{cm}^{-1}$  及び  $1560\text{cm}^{-1}$  付近に吸収を認める。

#### 4. 有効成分の定量法

##### ヨウ素滴定法

本品を乾燥しヨウ素瓶に入れ，希硫酸及び硝酸を加えた後煮沸する。冷後，水及びヨウ化カリウムを加え密栓してよく振り混ぜ，暗所に放置した後水を加え，遊離したヨウ素をチオ硫酸ナトリウム液で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別, 外観及び性状

販売名	クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」
色調・剤形	白色のフィルムコーティング錠
外形	
直径(mm)	9.6
厚さ(mm)	5.7
質量(mg)	550
識別コード	tFE 50mg

###### (2) 製剤の物性

(「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (3) 識別コード

(「IV. 1. (1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

###### (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分 (活性成分) の含量

販売名	クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」
有効成分 (1錠中)	クエン酸第一鉄ナトリウムを 470.9mg (鉄として 50mg) 含有
添加物	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, 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

###### (2) 添加物

(「IV. 2. (1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

###### (3) その他

該当記載事項なし

##### 3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

#### 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

##### (1) 加速試験

加速試験 (40°C, 75%RH, 6ヵ月) の結果, クエン酸第一鉄Na錠50mg「NIG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

◇加速試験 [最終包装形態 (アルミ袋)]

試験項目 <規格>	保存期間		
	開始時	3ヵ月	6ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	適合	適合	適合
溶出性 (%) <75%以上>	78.7~98.8	78.3~96.5	79.8~97.4
定量 <95~105%>	101.6±0.7	101.8±0.5	97.7±0.1

[平均値±S.D.]

##### (2) 無包装の安定性試験

◇無包装 40°C [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	AP72135	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <45分, 75%以上>	AP72135	92.9~98.8	92.7~99.0
含量 (%) * n=3 <95~105%>	AP72135	99.1~100.1	99.9~101.1
(参考値) 硬度 (kg)	AP72135	20.5	18.0

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇無包装 25°C・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	AP72135	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <45分, 75%以上>	AP72135	92.9~98.8	81.4~95.6
含量 (%) * n=3 <95~105%>	AP72135	99.1~100.1	99.6~99.9
(参考値) 硬度 (kg)	AP72135	20.5	6.2

※: 表示量に対する含有率 (%)

◇無包装 25°C, 曝光 [気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	3ヵ月
性状 <白色のフィルムコーティング錠>	AP72135	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性 (%) n=6 <45分, 75%以上>	AP72135	92.9~98.8	96.1~98.8
含量 (%) * n=3 <95~105%>	AP72135	99.1~100.1	99.1~99.9
(参考値) 硬度 (kg)	AP72135	20.5	13.9

※: 表示量に対する含有率 (%)

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

## 7. 溶出性

### （1）溶出規格

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg（鉄として）	45 分	75%以上

### （2）溶出試験<sup>2)</sup>

品質再評価

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

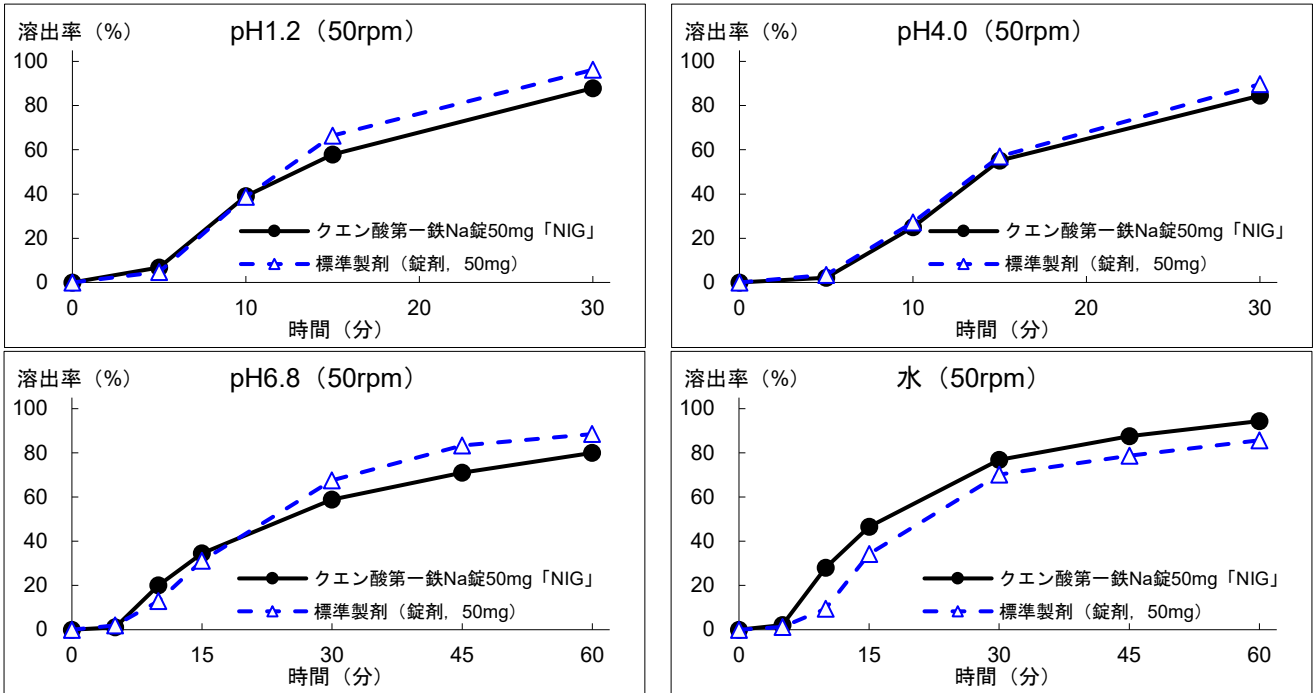
[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間\*の差は 10 分以内であった。また、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH4.0（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間\*の差は 10 分以内であった。また、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ pH6.8（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間\*の差は 10 分以内であった。また、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
- ・ 水（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間\*の差は 10 分以内であった。また、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（錠剤，50mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

※ラグ時間：5%溶出するまでに要する時間

(溶出曲線)



## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

### (1) 第一鉄塩の確認試験

本品を粉末とし、希塩酸を加え加温する。冷後ろ過し、水及びヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液を加えるとき、青色の沈殿を生じ、希塩酸を追加しても沈殿は溶けない。

### (2) 錯塩の確認試験

本品を粉末とし、水を加え加温する。冷後ろ過し、アンモニア水を加えるとき、液は褐色～赤褐色を呈し、沈殿を生じない。

### (3) クエン酸塩の確認試験

(1) で得たる液に水酸化カリウム試液を加え、加熱する。冷後ろ過し、酢酸を用いて中和する。この液に塩化カルシウム試液を加えて煮沸するとき、白色の結晶性の沈殿を生じる。沈殿を分取し、水酸化ナトリウム試液を加えても解けない。また他の一部に希塩酸を加えるとき溶ける。

### (4) ナトリウム塩の確認試験

本品を粉末とし、加熱し炭化する。冷後硫酸を加え加熱したあと、灰化する。冷後水を加え振り混ぜろ過する。ろ液にヘキサヒドロキソアンチモン酸カリウム試液を加えろ過し放置するとき、白色の沈殿を生じる。

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液から得たそれぞれの液の波長 510nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

鉄欠乏性貧血

### 2. 用法及び用量

通常成人は、鉄として1日100～200mg（2～4錠）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。

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当資料なし

#### （2）臨床効果

該当資料なし

#### （3）臨床薬理試験

該当資料なし

#### （4）探索的試験

該当資料なし

#### （5）検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### （6）治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

硫酸鉄，ピロリン酸第二鉄，フマル酸第一鉄 等の鉄剤

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

鉄は、主に十二指腸と空腸上部で吸収され、吸収後は血漿中のトランスフェリンと結合して骨髄に移行し、赤芽球にとりこまれてヘモグロビン合成に利用される。

クエン酸第一鉄は、非イオン型鉄のまま吸収されるため、低胃酸、食後でも吸収が良好で、胃粘膜刺激作用も少ないとされている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

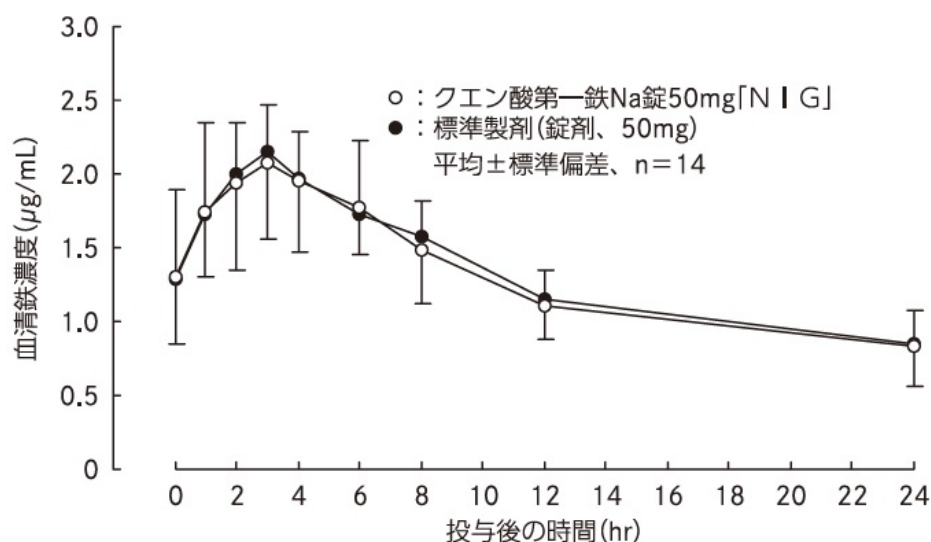
(「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>4)</sup>

<クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」>

生物学的同等性に関する試験基準：旧ガイドライン（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（鉄として 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清鉄濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC, Cmax）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。



[薬物動態パラメータ]

	投与量 (mg)	AUCt ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」	100	31.2±6.8	2.2±0.5	2.9±0.8	22.2±18.4
標準製剤（錠剤、50mg）	100	32.0±4.5	2.2±0.3	2.7±0.6	20.3±12.3

(Mean±S.D., n=14)

血清鉄濃度並びに AUC, 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。



**(4) 中毒域**

該当資料なし

**(5) 食事・併用薬の影響**

(「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照)

**(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因**

該当資料なし

**2. 薬物速度論的パラメータ**

**(1) 解析方法**

該当資料なし

**(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

**(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

**(4) 消失速度定数**

該当資料なし

**(5) クリアランス**

該当資料なし

**(6) 分布容積**

該当資料なし

**(7) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

**3. 吸収**

該当資料なし

**4. 分布**

**(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

**(2) 血液-胎盤関門通過性**

該当資料なし

**(3) 乳汁への移行性**

該当資料なし

**(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

**(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

鉄欠乏状態にない患者[過剰症を起こすおそれがあるので、過量投与にならないよう注意する]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 【慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）】

（1）消化性潰瘍，慢性潰瘍性大腸炎，限局性腸炎等の胃腸疾患のある患者 [病態を悪化させることがある]

（2）発作性夜間血色素尿症の患者 [溶血を誘発し病態を悪化させることがある]

（3）鉄含有製剤（鉄剤，MRI用肝臓造影剤等）投与中の患者 [過剰症を起こすおそれがある]

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤投与中は，適宜血液検査を実施し，過量投与にならないよう注意する。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

#### 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
セフジニル	セフジニルの吸収を約 10 分の 1 に阻害することがあるため、3 時間以上間隔を空けて本剤を投与すること。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害する。
キノロン系抗菌剤 塩酸シプロフロキサシン ノルフロキサシン トスフロキサシントシル酸 塩水和物 スパルフロキサシン 等	抗菌剤の吸収を阻害することがある。	
テトラサイクリン系抗生物質	相互に吸収を阻害する。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相互に吸収を阻害する。
甲状腺ホルモン製剤 レボチロキシナトリウム 水和物 リオチロニンナトリウム 等	チロキシンの吸収を阻害するおそれがある。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害するおそれがある。
制酸剤	鉄の吸収を阻害することがある。	<i>in vitro</i> 試験において、pH の上昇により、難溶性の鉄重合体を形成することが報告されている。
タンニン酸を含有する食品	鉄の吸収を阻害するおそれがある。	<i>in vitro</i> 試験において、タンニン酸と高分子鉄キレートを形成することが報告されている。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

### (3) その他の副作用

	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐，上腹部不快感，胃・腹痛，下痢，食欲不振，便秘，胸やけ，腹部膨満感
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹，そう痒感，光線過敏症
肝臓	AST (GOT) ， ALT (GPT) ， Al-P の上昇等
精神神経系	頭痛，めまい
その他	倦怠感，浮腫

注) このような場合には投与を中止すること。

#### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

#### (5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

#### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**その他の副作用：**過敏症（発疹，そう痒感，光線過敏症）があらわれた場合には投与を中止すること。

### 9. 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ので減量するなど注意すること。

### 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当資料なし

### 11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

潜血反応で偽陽性となることがある。

### 13. 過量投与

- (1) **症状：**主な症状は胃粘膜刺激による悪心，嘔吐，腹痛，血性下痢，吐血等の消化器症状である。また，頻脈，血圧低下，チアノーゼ等がみられる。重症の場合は，昏睡，ショック，肝壊死，肝不全に至ることがある。
- (2) **処置：**服用初期には催吐，胃洗浄が有効である。その他に下剤，鉄排泄剤（デフェロキサミン）等の投与を行う。血圧低下や循環虚脱があらわれた場合には，昇圧剤，輸液等による対症療法を行う。

### 14. 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，更には穿孔をお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)

### 15. その他の注意

- (1) 本剤の投与により便が黒色を呈することがある。
- (2) 本剤の投与により歯又は舌が一時的に着色（茶褐色等）することがある。その場合には，重曹等で除去する。
- (3) 動物実験において，大量のアロプリノールとの併用で肝の鉄貯蔵量が増加したとの報告がある。

### 16. その他

#### 【取扱い上の注意】

PTP開封後は光を遮り，湿気を避けて保存すること。

## **IX. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### **2. 毒性試験**

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	クエン酸第一鉄Na錠50mg「NIG」	なし
有効成分	クエン酸第一鉄ナトリウム	劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

外装に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

PTP 開封後は光を遮り、湿気を避けて保存すること。

#### （2）薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目を参照）

#### （3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

PTP 包装：100錠（10錠×10）

### 7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム，アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：フェロミア錠 50mg

同効薬：硫酸鉄，ピロリン酸第二鉄，フマル酸第一鉄 等

### 9. 国際誕生年月日

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

販売名	承認年月日	承認番号
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」	2018年7月9日	23000AMX00528000

旧販売名	承認年月日	承認番号
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「武田テバ」	2018年7月9日	23000AMX00528000

旧販売名	承認年月日	承認番号
フェロステック錠 50mg	1995年2月15日	(07AM)第0272号

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」	2022年5月25日

旧販売名	薬価基準収載年月日
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「武田テバ」	2018年12月14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
フェロステック錠 50mg	1995年7月7日

**12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は，投薬期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」	3222013F1017 (統一収載コード)	620730404	107304104

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「武田テバ」	3222013F1017 (統一収載コード)	620730403	107304103

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。



## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 古沢<sup>等</sup>: 臨床医, 17 (増刊号), 1204 (1991)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」の粉砕物安定性を曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色のフィルム片を含む帯緑黄色の粉末であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後には淡褐色であり、含量は規格内であった。

40℃、25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色のフィルム片を含む帯緑黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

#### ● 粉砕物 40℃ [遮光, 気密] (最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状 n=3	AP2131	白色のフィルム片を含む薄い帯緑黄色の粉末	白色のフィルム片を含む薄い帯緑黄色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	AP2131	98.74~99.00	98.58~99.08

※：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光, 開放] (最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状 n=3	AP2131	白色のフィルム片を含む薄い帯緑黄色の粉末	白色のフィルム片を含む薄い帯緑黄色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	AP2131	98.74~99.00	98.36~99.36

※：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 粉砕物 25℃・60%RH・曝光 [気密容器] (最小値～最大値)

試験項目 <規格>	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx・hr
性状 n=3	AP2131	白色のフィルム片を含む薄い帯緑黄色の粉末	白色のフィルム片を含む淡褐色の粉末
含量 (%) ※ n=3 <95.0~105.0%>	AP2131	98.74~99.00	97.88~99.12

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### 1) 試験方法

#### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

#### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分で崩壊せず、10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

## 2. その他の関連資料

なし