

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

可溶性の非イオン型鉄剤 クエン酸第一鉄ナトリウム製剤
フェロミア[®]錠 50mg Ferromia [®] Tablets
フェロミア[®]顆粒 8.3% Ferromia [®] Granules

剤形	錠剤(フィルムコート錠)・顆粒剤		
製剤の規制区分	該当しない		
規格・含量	フェロミア錠 50mg : 1錠中クエン酸第一鉄ナトリウム 470.9mg (鉄として 50mg) 含有 フェロミア顆粒 8.3% : 1.2g 中クエン酸第一鉄ナトリウム 941.8mg (鉄として 100mg) 含有		
一般名	和名 : クエン酸第一鉄ナトリウム (JAN) 洋名 : Sodium Ferrous Citrate (JAN)		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		フェロミア錠 50mg	フェロミア顆粒 8.3%
	製造販売承認年月日	1986年9月25日	2007年8月31日 (販売名変更による)
	薬価基準収載年月日	1986年11月21日	2007年12月21日 (販売名変更による)
	販売開始年月日	1986年12月2日	1986年12月2日
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元 : アルフレッサ ファーマ株式会社 販売元 : エーザイ株式会社		
医薬情報担当者の 連絡先			
問い合わせ窓口	エーザイ株式会社 hhc ホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-3811-5033 https://www.eisai.co.jp		

本 IF は 2023 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	2
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	8
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	9
11. 別途提供される資材類	10
12. その他	10

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	11
2. 効能又は効果に関連する注意	11
3. 用法及び用量	11
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15
2. 薬理作用	15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 母集団(ポピュレーション)解析	17
4. 吸収	17
5. 分布	17
6. 代謝	18
7. 排泄	19
8. トランスポーターに関する情報	19
9. 透析等による除去率	19
10. 特定の背景を有する患者	19
11. その他	19

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	20
2. 禁忌内容とその理由	20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
5. 重要な基本的注意とその理由	20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
7. 相互作用	21
8. 副作用	24
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
10. 過量投与	28
11. 適用上の注意	29
12. その他の注意	29

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験30
2. 毒性試験30

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分32
2. 有効期間32
3. 包装状態での貯法32
4. 取扱い上の注意32
5. 患者向け資材32
6. 同一成分・同効薬32
7. 国際誕生年月日32
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日33
9. 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33
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容33
11. 再審査期間33
12. 投薬期間制限に関する情報33
13. 各種コード33
14. 保険給付上の注意34

XI. 文献

1. 引用文献35
2. その他の参考文献36

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況37
2. 海外における臨床支援情報37

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38
2. その他の関連資料38

略 語 表

なし（個別に各項目において解説する.）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

鉄欠乏性貧血の治療に用いられる鉄剤は、経口剤と非経口剤に区分されるが、鉄欠乏性貧血の治療は経口剤によることが原則である。経口鉄剤による治療上の問題は、消化器症状を主とする副作用によりしばしば服薬の継続が困難となることにある。また、今日では徐放性の経口鉄剤が開発されているが、徐放性鉄剤の多くは胃液の酸度により崩壊や溶出が左右されやすく、そのため胃で崩壊せず、腸管の吸収部位を通過してから鉄が放出されて治療効果が得られない場合もある。鉄の吸収は胃液の酸度に影響され、酸性では鉄は速やかに解離して吸収されるが、低酸状態では解離されても不溶性の高分子水酸化鉄コロイドを形成しやすくなるので、吸収が悪い。したがって、理想的鉄剤の条件は、酸度に影響されず溶解し、かつ副作用の少ない化合物を主剤としたものであると考えられる。

クエン酸第一鉄ナトリウムは、鉄の腸管吸収機序に関する研究の中から見出されたもので、酸性から塩基性に至る広い pH 域で溶解し、中性から塩基性溶液中でも腸管吸収が可能な可溶性低分子鉄として溶存する特性を有する。そのため低酸状態でも吸収され、胃粘膜に対する刺激や食事の影響による吸収の低下が少ないことが推察できた。また、これまで服用しにくかった顆粒剤については、溶け易さと鉄味のマスクングの改良に成功し、服用し易い製剤となった。

フェロミア錠・顆粒は 1985 年 3 月に承認申請し、1986 年 9 月に承認され 12 月に発売されるに至った。市販後においては、再審査期間が終了し、1995 年 6 月の再審査結果により、その有効性及び安全性が確認された。その後、2007 年 8 月には医療事故防止対策に伴い、フェロミア顆粒はフェロミア錠 8.3%として製造販売承認され、現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は可溶性の非イオン型クエン酸第一鉄ナトリウムを有効成分とする鉄欠乏性貧血治療剤である。クエン酸第一鉄ナトリウムは酸性から塩基性に至る広い pH 域で溶解する（「Ⅲ. 1. (2) 溶解性」の項参照）。弱酸から塩基性側でイオン鉄のような吸収されにくい不溶性高分子ポリマーを形成せず低分子キレートのまま吸収されるため、腸管吸収が良好である。そのため胃酸分泌の低下している高齢者や、低酸症及び胃切除者でも良く吸収される（「Ⅴ. 5. (7) 2) 胃切除後鉄欠乏性貧血に対する治療成績」の項参照）。
- (2) 本剤は非イオン型鉄剤であるので、胃腸粘膜を刺激する鉄イオンを遊離しにくい。従って胃腸粘膜に対する刺激が少ないことが、ラットの実験により認められている（「Ⅸ. 1. (2) 5) 消化器系に対する影響」の項参照）。
- (3) 副作用として、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、痒痒感、光線過敏症、AST、ALT の上昇等、Al-P の上昇等、頭痛、めまい、倦怠感、浮腫が報告されている（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の項参照）。

I. 概要に関する項目

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 錠剤は、鉄味防止コーティングを施してあり口中では崩壊せず、胃中で崩壊溶出する（「IV. 製剤に関する項目」の項参照）。
- (2) 顆粒剤は、矯味剤によって鉄味をマスクングした。コーティング剤を使用していないので水に溶けやすく服用がしやすい（「IV. 製剤に関する項目」の項参照）。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

1. 販売名

(1) 和名

フェロミア[®]錠 50mg

フェロミア[®]顆粒 8.3%

(2) 洋名

Ferromia[®] Tablets 50mg

Ferromia[®] Granules 8.3%

(3) 名称の由来

第一鉄 ferrous の ferro- と貧血 Anemia の -mia とを合わせて Ferromia (フェロミア) とした。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

クエン酸第一鉄ナトリウム (JAN)

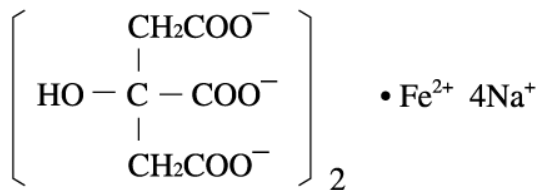
(2) 洋名(命名法)

Sodium Ferrous Citrate (JAN)

(3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₂H₁₀FeNa₄O₁₄

分子量 : 526.01

5. 化学名(命名法)又は本質

tetrasodium bicitrato iron (Ⅱ) (名称調査会で採用された化学名)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

治験番号 : S0708、E0708

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は緑白色～帯黄緑白色の結晶性の粉末である。

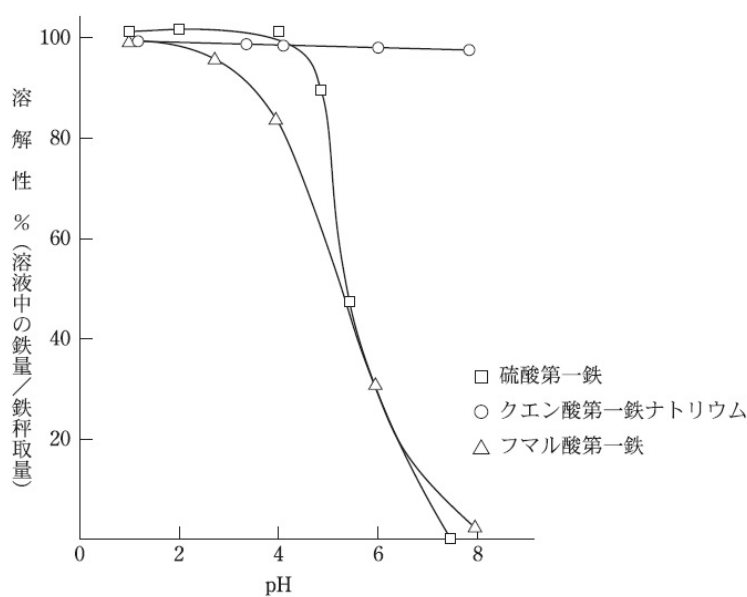
(2) 溶解性

本品は水に溶けにくく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

本品は希塩酸、希硝酸又は希硫酸に溶ける。

溶 媒	本品 1g を溶解するのに必要な溶媒の量 (mL)
希 塩 酸	3
希 硫 酸	4
希 硝 酸	5
水	800
エタノール (95)	10,000 以上

本品（鉄として 50mg）に各種 pH の緩衝液 100mL を加えた時、pH1～8 の範囲で 97.3～99.0%溶解し、溶解性の低下はみられなかった。



各種pH溶液における溶解性

(3) 吸湿性

臨界湿度：約 80%RH

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

分解点：270℃付近で褐変後黒色化する。

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1) 旋光度

旋光性を示さない。

2) 吸光度

紫外部に吸収は認められるが、明瞭な吸収の極大は示さない。

3) 水溶液の液性

pH の範囲は 5.7～6.8 で濃度により変化する。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) 安定性

本品は室温長期保存（3年間）において品質的变化を認めず安定であった。

苛酷試験（光、温度及び湿度、3カ月間）においては、本品を褐色ガラスびんに入れ密栓して保存した場合には品質的变化を認めず安定であった。

しかし、石英製容器に入れ直射日光下に2週間保存したもの及び開放・湿度条件下（40℃、75%RH、1カ月間）で保存したものは外観変化（黄色化傾向）を認めた。

従って、本品は遮光した気密容器に保存することが必要である。

・溶液中での安定性（第二鉄の生成）

クエン酸第一鉄ナトリウムの各種 pH 溶液（1%、pH1.1～8.1）を調製して、褐色ガラスびんに充填し 37℃で10時間放置したところ、第二鉄への酸化は酸性側ではほとんど認められないが、液性が弱酸性、中性、塩基性に傾くにつれて酸化され易いことが確認された。

(2) 苛酷試験による主な反応生成物

2価鉄（第一鉄）から3価鉄（第二鉄）に酸化される。（構造は不明）

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

日本薬局方外医薬品規格「クエン酸第一鉄ナトリウム」の確認試験法による。

- ・炎色反応試験法（1）
- ・赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法

定量法

日本薬局方外医薬品規格「クエン酸第一鉄ナトリウム」の定量法による。

- ・滴定終点検出法 指示薬法

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
フェロミア錠 50mg	1 錠中クエン酸第一鉄 ナトリウム 470.9mg (鉄として 50mg)	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
フェロミア顆粒 8.3%	1.2g 中クエン酸第一鉄 ナトリウム 941.8mg (鉄として 100mg)	アスパルテーム (L-フェニルアラニン化合物)、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、香料

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(フェロミア錠 50mg)

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速試験	40°C/75%RH	PTP+アルミ袋+ 紙箱	6 カ月	性状	いずれの試験項目も規格内。
		ポリエチレン容器 +紙箱		溶出性 含量	
開封後	光	1,000lx	50 日 [※]	性状	いずれの試験項目も規格内。
		PTP	50 日 [※]	含量	
苛酷 試験	温度	40°C	ガラス瓶 (密栓)	3 カ月	外観 硬度 溶出性 含量
	湿度	25°C/75%RH	シャーレ (開放)	3 カ月	
	光	2 万 lx	シャーレ (蓋)	60 時間 ^{※※}	

※ : 白色蛍光ランプを約 50 日間 (総照度 120 万 lx・hr) 照射

※※: キセノンランプを 60 時間 (総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²) 照射

IV. 製剤に関する項目

〈フェロミア顆粒 8.3%〉

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果	
長期保存試験	25°C/60%RH	着色ポリセロファン 分包+乾燥剤+アル ミ袋+紙箱	36 カ月	性状 崩壊性 乾燥減量 含量	いずれの試験項目も規格内。	
加速試験	40°C/75%RH	着色ポリセロファン 分包+乾燥剤+アル ミ袋+紙箱	6 カ月	性状 崩壊性 乾燥減量 含量	わずかに帯黄色化、その他の 試験項目は規格内。	
		ポリエチレン容器+ 乾燥剤+紙箱		性状 崩壊性 含量	わずかに帯黄色化、匂い増加、 その他の試験項目は規格内。	
開封後	湿度	25°C/75%RH	着色ポリセロファン分包	3 カ月	性状 溶出性 乾燥減量 含量	乾燥減量増加 1 ヶ月後規格値 (管理値) 外、その他の試験項 目は規格内。
	光	2 万 lx	着色ポリセロファン分包	60 時間*	性状 溶出性 含量	いずれの試験項目も規格内。
苛酷 試験	温度	40°C	褐色ガラス瓶 (密栓)	3 カ月	外観 溶出性 含量	いずれの試験項目も規格内。
	湿度	25°C/75%RH	シャーレ (開放)	3 カ月	外観 溶出性 乾燥減量 含量	乾燥減量増加 1 ヶ月後規格値 (管理値) 外、その他の試験項 目は規格内。
	光	2 万 lx	シャーレ (蓋)	60 時間*	外観 溶出性 含量	60 万 lx.hr で光照射部分変 色、その他の試験項目は規格 内。

※：キセノンランプを 60 時間 (総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²) 照射

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

〈フェロミア顆粒 8.3%〉

本剤は、加湿や光照射により吸湿や変色することがある。吸湿性の強い薬剤との配合は注意すること。

配合後は湿気及び光を避けて保管すること。

詳細は巻末の別表「ⅩⅢ. 2 その他の関連資料 フェロミア顆粒 8.3% 配合試験成績一覧」に示した。

9. 溶出性

〈フェロミア錠 50mg〉

方 法：日局一般試験法 溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 水 900mL

測定法 紫外可視吸光度測定法（波長 510nm）

結 果：本品の 45 分間の溶出率が 75%以上のとき適合する。

〈フェロミア顆粒 8.3%〉

方 法：日局一般試験法 溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 水 900mL

測定法 紫外可視吸光度測定法（波長 510nm）

結 果：本品の 90 分間の溶出率が 80%以上のとき適合する。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈フェロミア錠 50mg〉

100 錠 [10 錠 (PTP) × 10] ・ 500 錠 [10 錠 (PTP) × 50] ・ 500 錠 (ボトル、バラ) ・

1000 錠 [10 錠 (PTP) × 100]

〈フェロミア顆粒 8.3%〉

100g (ボトル、乾燥剤入り) ・ 500g (ボトル、乾燥剤入り) ・

720g [1.2g × 2 × 300、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈フェロミア錠 50mg〉

PTP 包装：

- ・ PTP：ポリプロピレン、アルミニウム箔
- ・ アルミ袋：ポリエチレン、アルミニウム、ポリプロピレン

ボトル包装：

- ・ ボトル：ポリエチレン
- ・ キャップ：ポリエチレン

IV. 製剤に関する項目

〈フェロミア顆粒 8.3%〉

分包包装：

- ・分包：ポリエチレン、セロファン
- ・アルミ袋（乾燥剤入り）：ポリエチレン、アルミニウム、ナイロン

ボトル包装：

- ・ボトル：ポリエチレン
- ・キャップ（乾燥剤容器付き）：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

1. 効能又は効果

鉄欠乏性貧血

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈フェロミア錠 50mg〉

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。

〈フェロミア顆粒 8.3%〉

通常成人は、鉄として1日 100～200mg (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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

(単回投与)

健康成人男子 18 名を対象に本剤 2 錠 (鉄として 100mg) を朝食後 30 分以内に服用する試験を実施した。

その結果、投与後 48 時間まで薬剤に起因すると考えられる自覚症状は認められなかった¹⁾。

(反復投与 1)

健康成人男子を対象に本剤 2 錠 (鉄として 100mg) / 日又は 4 錠 (鉄として 200mg) / 日を食後 14 日間連続投与する試験 (各群 5 名) を実施した。

その結果、両群ともに投与 2～3 日目に便秘、下痢、むねやけ、悪心、食欲不振、腹部不快感、腹痛などの消化器症状を訴えるものがあつたが、いずれも一過性であり、血液検査、血清生化学検査で、異常は認められなかった¹⁾。

V. 治療に関する項目

(反復投与 2)

健康成人男子を対象に本剤 2 錠（鉄として 100mg）／日を夕食前又は夕食後に連続 8 日間投与（各群 8 名）し、自覚症状を比較した。

その結果、投与 2～3 日後に下痢、食欲不振、腹部不快感、腹痛などの消化器症状を訴える者があったが、いずれも投与後 2～3 時間以内に出現し、一過性であった。副作用を訴えた者の実数については、直接確率法で両群間に有意差は認められなかった¹⁾。

(3) 用量反応探索試験

鉄欠乏性貧血患者 48 例を対象に、本剤 2 錠（鉄として 100mg）／日又は 4 錠（鉄として 200mg）／日を食後に 7 週間連続投与する試験（各群 24 例）を実施した。

その結果、100mg、200mg 投与群の 3 週目、7 週目ともにヘモグロビン濃度の増加を認めた。

また、ヘモグロビン濃度改善が著明改善以上、および中等度改善以上において、200mg 投与群が 100mg 投与群よりも有意に高かった（ χ^2 検定、著明改善以上：P<0.01、中等度改善以上：P<0.05）²⁾。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

本剤の臨床的有用性を客観的に評価する目的で、鉄欠乏性貧血を対象に二重盲検比較試験を実施した。

硫酸鉄水和物を対照薬として、本剤 4 錠（鉄として 200mg）／日の 7 週間連続投与の結果、本剤は鉄欠乏性貧血に対し、硫酸鉄水和物と有意な差はなく、同等の有用性が認められた（ χ^2 検定、U 検定）³⁾。

2) 安全性試験

鉄欠乏性貧血患者 18 例を対象に本剤 2 錠（鉄として 100mg／日）を最長 36 週にわたり経口投与したとき、消化器症状として、便秘 6 例、悪心 2 例、嘔吐、上腹部不快感、下痢が各 1 例みられたが、いずれも軽度で全例継続治療可能であった。また、臨床検査値の異常は 1 例も認められなかった⁴⁾。

(5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

1) 鉄欠乏性貧血に対する治療成績

鉄欠乏性貧血に対する一般臨床試験において貧血症状（倦怠感、動悸、息切れ、めまい）の改善、及び末梢血液学的所見（ヘモグロビン、血清鉄、総鉄結合能（TIBC）、血清フェリチン、赤血球数、ヘマトクリット値）の改善が認められた。

	改善以上
貧血症状の改善	98/110 (89.1%)
末梢血液学的所見の改善	117/161 (72.7%)

錠剤と顆粒剤の比較においては、ヘモグロビン濃度上昇効果、貧血症状に対する効果ともに差は認められなかった^{2,5)}。

2) 胃切除後鉄欠乏性貧血に対する治療成績

胃切除又は胃全摘術が施行され、6カ月以上経過した鉄欠乏性貧血の患者（ヘモグロビン濃度（Hb）：11g/dL以下）9例に対し、本剤（鉄として100mg/日）を朝、夕の2回に分けて1～3カ月間投与した結果、Hb、ヘマトクリット値（Ht）、及び血清鉄は投与前に対し上昇を示した⁶⁾。

3) 高齢者と非高齢者における検討

高齢^{注)}（60歳以上）および非高齢（60歳未満）の鉄欠乏性貧血患者に対する本剤の有効性・安全性に関する違いを検出する事を目的として、患者要因をあらかじめ設定したプロスペクティブスタディーを実施した。1,473例を対象に、鉄として100～200mg/日を原則として8週間食後経口投与した。有効解析対象は587例、安全性の評価対象は783例であった。貧血症状改善度（著明改善+改善）は全体で81.5%（251/308例）であり、改善以上は男女ともに高齢者、非高齢者間で差はなかった。

血液学的所見改善度（著明改善+改善）は全体で82.0%（464/566例）であり、改善以上は男性では高齢者、非高齢者に差はなかったが、女性では非高齢者が有意に高かった。有用度は、全体の86.0%（485/564例）が有用以上であった。男性では高齢者、非高齢者で有用以上の率に差はなかったが、女性では非高齢者に有用以上が有意に多かった。副作用の発現率は全体で13.8%（108/783例）であり、高齢者、非高齢者間で副作用発現率に差は見られなかった。以上、高齢者においても十分な改善効果が認められたが、非高齢者に比べ、血液学的検査値の改善が緩やかであった⁷⁾。

注) 本試験では、高齢者を60歳以上と設定した。

V. 治療に関する項目

4) 妊婦と非妊婦における検討

妊婦および非妊婦の鉄欠乏性貧血に対する本剤の有効性・安全性に関する違いを検出する事を目的として、患者要因をあらかじめ設定したプロスペクティブスタディーを実施した。605例を対象に、鉄として100mg/日を朝食後経口投与した。集計対象は545例、解析対象は457例であった。改善以上（著明改善+改善）と判定されたものは妊婦では82.9%（248/299例）、非妊婦では91.9%（143/157例）であった。妊娠の有無にかかわらずいずれも有意な改善効果が認められたが、妊婦では非妊婦に比べ血液学的検査値の改善が緩やかであった⁷⁾。

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

硫酸鉄水和物

フマル酸第一鉄

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：骨髄

作用機序：吸収された鉄は血漿トランスフェリンと結合し、体内を循環する。トランスフェリンに結合した鉄は骨髄にて赤芽球にとりこまれ、ヘモグロビン合成に利用される^{8,9)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 胃酸分泌に影響されることなく血清鉄を上昇させる。

健康なラット及びウサギ並びに貧血ウサギにおいて、クエン酸第一鉄ナトリウムは硫酸鉄水和物あるいはフマル酸第一鉄とほぼ同等の血清鉄上昇効果を示した。イヌにおいて、本剤は食後投与でも血清鉄の上昇を示した。さらに、クエン酸第一鉄ナトリウムの血清鉄上昇効果は、胃酸分泌を抑制したラットにおいても認められ、胃酸の影響を比較的受けにくい¹⁰⁾。

2) ヘモグロビンと貯蔵鉄の回復により貧血状態を改善する。

鉄欠乏食で飼育した瀉血貧血ラットに、クエン酸第一鉄ナトリウム 30mg/kg/日を 18日間連続投与した後、顕著なヘモグロビン回復効果が認められた。また、肝臓及び脾臓中の鉄含有量がそれぞれ対照に比べて有意に上昇し、貯蔵鉄補充効果が認められた。さらに血清鉄及び血清鉄飽和率の低下並びに総鉄結合能 (TIBC) の上昇を改善した¹¹⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1) フェロミア錠 50mg

健康成人男子 18 名に、本剤を 2 錠（鉄として 100mg）食後単回経口投与した時の血清鉄の推移は投与 1 時間後から上昇がみられ、3~4 時間後にピークに達し、12 時間後に投与前値に復した。血清鉄濃度増加分の薬物動態パラメータ（Mean±S.E.）は、 ΔC_{max} が $69.0 \pm 12.7 \mu\text{g}/\text{dL}$ 、 t_{max} が $3.9 \pm 0.5 \text{hr}$ 、 ΔAUC が $605 \pm 161 \mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{dL}$ であった。

本剤投与 24 時間後の血清鉄濃度が投与前より低下したが、これは他の鉄剤でも同様にみられる現象で、生理的な日内変動の変動内にあり、血清中の鉄の貯蔵鉄プールへの移行が高まったためと考えられる¹⁾。

2) フェロミア顆粒 8.3%

健康成人 20 名に、本剤を 1.2g（鉄として 100mg）空腹時経口投与した場合、2.9 時間後にピークに達した。血清鉄濃度増加分の薬物動態パラメータ（Mean±S.E.）は、 ΔC_{max} が $79.3 \pm 8.4 \mu\text{g}/\text{dL}$ 、 t_{max} が $2.9 \pm 0.4 \text{hr}$ 、 ΔAUC が $547.0 \pm 76.4 \mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{dL}$ であった¹²⁾。

なお、生物学的半減期は、標識鉄剤を用いて吸収鉄のみを測定する必要があるため、ヒトでは制約があり測定していない。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

タンニン酸を含有する食品との相互作用について、「VIII. 7. 相互作用」の項参照。

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

一般に鉄の吸収は十二指腸部位で最も著明である。

〈参考：ラット〉

^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム (^{59}Fe として $0.75\text{mg}/\text{kg}$) を経口投与した後の出納試験成績として、本薬は約 60% 吸収されたと推定される¹³⁾。

ただし、ヒトでは鉄欠乏状態により吸収率が異なる。

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

〈参考：ラット〉

^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム (^{59}Fe として $0.75\text{mg}/\text{kg}$) を経口投与した際、脳内の ^{59}Fe 濃度は 1 時間後 $14.0 \pm 4.9\text{ng}/\text{g}$ であり、ほとんど移行しなかった。また、3 時間後 $16.2 \pm 2.0\text{ng}/\text{g}$ 、24 時間後 $24.0 \pm 4.3\text{ng}/\text{g}$ 、48 時間後 $28.2 \pm 0.9\text{ng}/\text{g}$ であった¹³⁾。

(2) 血液-胎盤関門通過性

母体から胎児への鉄の移行については、胎盤の生理的調節機能が働いてトランスフェリン鉄として移行される。即ち、母体のトランスフェリン鉄は、胎盤組織内に入り胎盤フェリチンとなる。次に胎盤を通過し、胎児トランスフェリン鉄となる。

〈参考：ラット〉

妊娠 18 日目に ^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム及び ^{59}Fe -硫酸第一鉄 (^{59}Fe として $0.75\text{mg}/\text{kg}$) を経口投与した際、血中、胎盤、胎児、羊水中の 3 時間及び 6 時間後の ^{59}Fe 濃度はそれぞれ以下の通りであった。

・ ^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム (3 時間後/6 時間後)

血中： $229.9 \pm 27.7 / 241.1 \pm 25.1\text{ng}/\text{g}$

胎盤： $948.8 \pm 137.3 / 1866.9 \pm 268.5\text{ng}/\text{g}$

胎児： $2446.7 \pm 282.8 / 3663.8 \pm 466.9\text{ng}/\text{g}$

羊水： $1090.3 \pm 210.6 / 3117.7 \pm 227.3\text{ng}/\text{g}$

VII. 薬物動態に関する項目

・⁵⁹Fe-硫酸第一鉄 (3 時間後/6 時間後)

血中 : 116.3±78.8/67.7±25.1ng/g

胎盤 : 392.9±101.6/157.5±13.9ng/g

胎児 : 879.4±204.1/409.4±62.0ng/g

羊水 : 402.6±106.2/243.5±52.2ng/g

また、⁵⁹Fe-クエン酸第一鉄ナトリウム及び ⁵⁹Fe-硫酸第一鉄いずれも胎児/胎盤比は約 2~3 であり、⁵⁹Fe が胎盤を容易に通過し、能動的に輸送されることが示唆された¹⁴⁾。

(3) 乳汁への移行性

血中から乳汁中への鉄の移行については、血中のトランスフェリン鉄が乳汁中へ移行した後、ラクトフェリンとなる。

〈参考：ラット〉

分娩後 10 日目に ⁵⁹Fe-クエン酸第一鉄ナトリウム (⁵⁹Fe として 0.75mg/kg) を経口投与した際、類葉 (硫酸第一鉄) に比べ効率的に乳汁中へ移行した¹⁵⁾。

(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

〈参考：ラット〉

⁵⁹Fe-クエン酸第一鉄ナトリウム (⁵⁹Fe として 0.75mg/kg) を経口投与した時の放射能濃度は、肝、脾、骨 (骨髄) に高く、筋肉、脳、脂肪には殆ど移行が認められなかった¹³⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

吸収後の存在形態は血漿トランスフェリンにはほぼ 100% 結合することが知られている。

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

〈参考：ラット〉

⁵⁹Fe-クエン酸第一鉄ナトリウム (⁵⁹Fe として 0.75mg/kg) を経口投与した時の赤血球中放射能濃度は、投与 1 時間後が最も低く、以後上昇し 48 時間後に最高値に達し、以後低下した。一方、血漿中放射能濃度は投与 1 時間後が最も高く、以後急速な低下がみられた。このことから、クエン酸第一鉄ナトリウムの鉄は、吸収後、血漿蛋白であるトランスフェリンに結合し、速やかに生体の鉄代謝機構に組み込まれるものと考えられた¹³⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率

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活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

出血を除き、主として消化管粘膜や表皮の剥離及び毛髪や爪を切るにより排泄され、尿中からほとんど排泄されない。

また、胆汁を介する糞中排泄はほとんど認められず、糞中に排泄される鉄は未吸収の鉄と考えられる。

(2) 排泄率

〈参考：ラット〉

^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム (^{59}Fe として $0.75\text{mg}/\text{kg}$) を経口投与した時の尿及び糞中への放射能の排泄率は、24 時間後にそれぞれ 0.24% 及び 34.35% であった。その後、尿中へは、48 時間までに 0.25% 、120 時間までに 0.27% 、さらに、168 時間までに 0.33% が排泄された。糞中へは、 38.29% (48 時間)、 39.13% (120 時間)、 39.27% (168 時間) が排泄された。一方、経口投与時の胆汁への放射能の排泄率は 24 時間後に 0.04% 、48 時間後に 0.05% であった¹³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

2.1 鉄欠乏状態にない患者

[過量投与にならないよう注意する。過剰症を起こすおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 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。

9.1.3 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。

(解説)

9.1.1 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

一般に鉄剤は胃腸障害を起こしやすいといわれているので、胃腸粘膜に潰瘍や炎症のある患者の病態を悪化させることがある。

9.1.2 発作性夜間血色素尿症の患者

原因は明らかにはされていないが、鉄剤を投与した場合に溶血発作を起こすことがあるといわれているので、溶血を誘発し病態を悪化させることがある。

9.1.3 鉄含有製剤（鉄剤、MRI用肝臓造影剤等）投与中の患者

注射用鉄剤及び鉄含有製剤をすでに投与していて鉄補給が十分で鉄欠乏のない患者に、さらに、鉄剤を投与すると過剰症を起こすおそれがある¹⁶⁾。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(解説)

「VIII. 8. (2) ◆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
2) 妊婦に対する影響」参照。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(解説)

「VIII. 8. (2) ◆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
3) 小児に対する影響」参照。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。

(解説)

「VIII. 8. (2) ◆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
4) 高齢者に対する影響」参照。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 併用注意とその理由

10.2 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ので、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。

(解説)

1) セフジニルとの相互作用について

鉄剤とセフジニルを併用すると、非吸収性のキレートを形成し、セフジニルの吸収を阻害することが報告されている。硫酸鉄水和物製剤では、セフジニルとの同時服用でセフジニルの吸収を 10 分の 1 以下に阻害するとの臨床報告がある。また、本剤においても同様にセフジニルとの併用によりセフジニルの吸収を阻害するとの臨床報告がある^{17,18)}。

2) キノロン系抗菌剤との相互作用について

鉄剤とキノロン系抗菌剤を併用すると、非吸収性のキレートを形成し、キノロン系抗菌剤の吸収を阻害することが報告されている。硫酸鉄水和物製剤では、各種キノロン系抗菌剤との併用を検討した結果、吸収阻害により AUC が低下したとの臨床報告がある¹⁹⁾。

また、本剤においても同様にキノロン系抗菌剤との併用によりキノロン系抗菌剤の吸収を阻害するとの臨床報告がある^{20,21)}。

3) テトラサイクリン系抗生物質との相互作用について

本剤による臨床報告はないが、鉄剤とテトラサイクリン系抗生物質を併用すると、非

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

吸収性のキレートを形成し、両剤ともその吸収が阻害され、作用を減弱することが報告されている²²⁾。

硫酸鉄水和物製剤では、健康成人を対象とした臨床試験において、テトラサイクリン系抗生物質との併用で血清鉄値の上昇が抑制されたとの報告とテトラサイクリン系抗生物質の吸収が阻害されたとの報告がある^{23~25)}。

また、クエン酸第一鉄ナトリウムにおいては、*in vitro* でテトラサイクリン塩酸塩と混合し、分子量 10,000 以下で限外ろ過した結果、高分子鉄キレートを形成することが報告されている²⁶⁾。

4) 甲状腺ホルモン製剤との相互作用について

本剤による臨床報告及び基礎研究報告はないが、鉄剤と甲状腺ホルモン製剤を併用すると、甲状腺ホルモン製剤の吸収を阻害するおそれがある。硫酸鉄水和物製剤では、原発性甲状腺機能低下症患者 14 例に硫酸鉄水和物製剤 (300mg/日)^{注)} とチロキシシン (通常用量) を 12 週間連日服用した結果、12 週後の甲状腺刺激ホルモン (TSH) が 1.6mU/L から 5.4mU/L へと有意に上昇したが、遊離チロキシシンに変化はなく、9 例に甲状腺機能低下症の症状と徴候が悪化したとの報告がある。*In vitro* で鉄とチロキシシンを混合したところ、両剤の結合を示す難溶性の紫色錯体が生じたと報告されている²⁷⁾。

注) 本邦での硫酸鉄水和物製剤の承認用量は 105~210mg/日である。

5) 制酸剤との相互作用について

本剤による吸収阻害の臨床報告はないが、鉄剤と制酸剤を併用すると、胃内 pH の上昇により鉄が水酸基と配位結合し、架橋構造を有する高分子鉄重合体を形成し、吸収を阻害することが報告されている²⁸⁾。

本剤では、*in vitro* 試験により、各種制酸剤による高分子鉄重合体の影響を検討した結果、硫酸鉄水和物製剤に比べ高分子鉄重合体の形成が少ないことが報告されており、併用による臨床上的影響が少ないことが示唆されている²⁹⁾。

6) タンニン酸を含有する食品との相互作用について

本剤では、タンニン酸を含有する食品により吸収が阻害されたとの報告はないが、鉄剤服用に際し、緑茶、コーヒー等のタンニン酸を含有する飲料を摂取した場合、タンニン酸と鉄が高分子キレートを形成し吸収が阻害されることが報告されている。硫酸鉄水和物製剤では、鉄剤とタンニン酸又は緑茶を同時服用したところ、鉄吸収率はタンニン酸で約 1/2、緑茶で 2/3 に低下したとの臨床報告がある³⁰⁾。

本剤では、*in vitro* でクエン酸第一鉄ナトリウムとタンニン酸を混合し、分子量 10,000 以下を限外ろ過した結果、4 時間後で約 45%、24 時間後で約 50% の高分子鉄キレートを形成したとの報告がある一方、フェリチン低値 (50ng/mL 以下) 被験者において、クエン酸第一鉄ナトリウムを水と緑茶による服用を検討した結果、鉄吸収と貧血改善効果に影響しないとの報告もある^{31~33)}。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	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		発疹	掻痒感	光線過敏症
肝臓		AST、ALTの上 昇等	Al-Pの上昇等	
精神神経系			頭痛、めまい	
その他			倦怠感、浮腫	

◆副作用発現頻度一覧表

承認時の臨床試験及び再審査期間中に実施した使用成績調査並びにパイロットスタディ(厚生省が企画した「医薬品の使用成績調査の実施方法に関するパイロットスタディ」)の副作用発現頻度調査の結果を集計して示した。

副作用の種類別発現状況

(調査期間：1986年9月25日～1992年9月24日)

	承認時迄の調査	使用成績調査 6年間の累計	パイロットスタディ
調査症例数	307	3,246	2,386
副作用発現症例数	77	199	211
副作用発現件数	117	271	397
副作用発現率	25.08%	6.13%	8.84%

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	承認時迄の調査	使用成績調査 6年間の累計	パイロットスタディ
副作用症状	副作用発現件数 (%)		
[消化管障害]	73 (23.78)	191 (5.88)	
嘔気・悪心	28 (9.12)	98 (3.02)	104 (4.36)
腹部不快感	23 (7.49)		15 (0.63)
腹痛	17 (5.54)	8 (0.25)	9 (0.38)
嘔吐	11 (3.58)	58 (1.79)	27 (1.13)
下痢・軟便	8 (2.61)	33 (1.02)	20 (0.84)
便秘	8 (2.61)	15 (0.46)	19 (0.80)
胃腸障害	6 (1.95)	1 (0.03)	
胸やけ	2 (0.65)	4 (0.12)	29 (1.22)
食欲不振	2 (0.65)	13 (0.40)	46 (1.93)
胃部不快感	1 (0.33)	13 (0.40)	73 (3.06)
嚥下困難	1 (0.33)		2 (0.08)
腹鳴	1 (0.33)		
胃痛		16 (0.49)	11 (0.46)
食思不振			1 (0.04)
むかつき			1 (0.04)
腹部膨満		2 (0.06)	1 (0.04)
口内炎		1 (0.03)	
[皮膚・皮膚付属器障害]		4 (0.12)	
発疹		3 (0.09)	6 (0.25)
痒痒感			2 (0.08)
蕁麻疹		1 (0.03)	
[中枢・末梢神経系障害]	1 (0.33)	2 (0.06)	
頭痛	1 (0.33)	2 (0.06)	1 (0.04)
めまい			1 (0.04)
[自律神経系障害]			
動悸	1 (0.33)		1 (0.04)
[肝臓・胆管系障害]	2 (0.65)	1 (0.03)	
AST (GOT) 上昇	2 (0.65)		8 (0.34)
ALT (GPT) 上昇	2 (0.65)	1 (0.03)	10 (0.42)
γ-GTP上昇			2 (0.08)
ALP上昇			3 (0.13)
浮腫			1 (0.04)
[呼吸器系障害]	1 (0.33)		
息切れ	1 (0.33)		1 (0.04)
[一般的全身障害]	1 (0.33)	2 (0.06)	
胸部不快感	1 (0.33)		1 (0.04)
背部不快感	1 (0.33)		
気分不良		1 (0.03)	1 (0.04)
倦怠(感)		1 (0.03)	
入れ歯の着色			1 (0.04)

(1992年9月集計)

承認時の調査では 307 例中 77 例 (25.08%) に副作用が発現したが、使用成績調査では 3,246 例中 199 例 (6.13%) に副作用が発現し、承認時に比べ約 1/4 に低下した。

承認時は患者自身で服薬日誌に服薬状況と自覚症状を毎日記入してもらい、その記録カードに書かれた症状を副作用として集計する方法であった。しかし、使用成績調査では問診

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

時に患者の訴える副作用症状を調査票に記入する方法であったことより、副作用発現率が低下したものと考えられた。パイロットスタディでは調査票に副作用症状名をあらかじめ列記しておき、患者の診察日に各副作用症状の有無をチェックする方法をとったことから、副作用の検出率が向上したものと考えられた³⁴⁾。

◆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

1) 使用成績調査における年齢・性別副作用発現率

年齢別には20～39歳の群で6.71%（173/2,578例）の発現率を示し、他の群と比べて有意に高かった。その理由として、20～39歳では、副作用発現頻度の高い妊娠ありの群の構成比が高い（「2）妊婦に対する影響」の項参照）ことが挙げられる。

年齢別副作用発現率

	症例数	副作用発現症例数	副作用発現率	χ^2 検定
1～19歳	66	2	3.03%	p<0.05
20～39歳	2,578	173	6.71%	
40～59歳	472	21	4.45%	
60～88歳	106	2	1.89%	
詳細不明 記載なし	1 23	0 1	0.00% 4.35%	

性別副作用発現率

	症例数	副作用発現症例数	副作用発現率
男性	86	3	3.49%
女性	3,160	196	6.20%

(1992年9月集計)

2) 妊婦に対する影響

使用成績調査の症例3,246例中の2,264例（69.7%）が妊婦に投与された症例であり、そのうち副作用は162例（7.16%）に認められ、非妊婦に比べ副作用発現頻度が有意に高かったが、副作用の種類に差はなかった。また、胎児・新生児の追跡調査を行った結果、特に問題は認められなかった。

妊娠、非妊娠別副作用発現率

	症例数	副作用発現症例数	副作用発現率	χ^2 検定
非妊婦	881	33	3.75%	p<0.001
妊婦	2,264	162	7.16%	
不明	15	1	6.67%	

(1992年9月集計)

使用成績調査以外に、妊婦と非妊婦の副作用発現頻度を比較する目的で、パイロットスタディを実施した。

調査症例数、副作用発現例数、発現率は妊婦が340症例、26例、7.65%、非妊婦が205症例、15例、7.32%であり、使用成績調査と同様に副作用の頻度・種類に差は認められなかった⁷⁾。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3) 小児に対する影響

使用成績調査において 15 歳以下の小児に投与された症例が 14 例あったが、いずれの症例においても副作用の発現は認められなかった。

4) 高齢者に対する影響

使用成績調査で 60 歳以上の高齢者に投与された症例が 106 例あったが、そのうち 2 症例 (1.89%)、3 件 (腹部膨満、軟便、悪心) に副作用の発現を認めたが、いずれも軽微な副作用であった(「VIII. 6. (8) 高齢者」の項参照)。

また、高齢者と非高齢者の副作用発現頻度を比較する目的でパイロットスタディを実施した。対象 1,254 例において、男女それぞれ 60 歳以上と 60 歳未満の副作用発現率を比較したところ、60 歳以上の男性 7.91%、60 歳未満の男性 6.92%、60 歳以上の女性 10.67%、60 歳未満の女性 14.76%であり、男女いずれも年齢別の両群間に発現率の差は認められなかった。しかし、全年齢男女別の発現率は男性 7.43%、女性 13.91%と女性の頻度が有意に高かった (χ^2 検定、 $P < 0.01$)³⁵⁾。

5) 使用成績調査における 1 日投与量・投与期間別の副作用発現率、及び副作用(消化管障害)発現時における処置の構成

1 日投与量別副作用発現率

mg/日	症例数	副作用発現症例数	副作用発現率
<100	122	6	4.92%
<200	2,550	166	6.51%
200	574	67	4.70%

投与期間(累積)別副作用発現率

日	症例数	副作用発現症例数	副作用発現率
1~14	3,246	83	2.56%
15~28	2,522	59	2.34%
29~56	1,403	37	2.64%
57~84	454	13	2.86%
85~657	203	7	3.45%

副作用(消化管障害)発現時における処置の構成

	副作用発現症例数	構成比
中止	96	36.8%
休薬	20	7.7%
減量	15	5.7%
継続	130	49.8%

(1992 年 9 月集計)

6) 使用成績調査における重点調査事項

3,246 例中 191 例 (5.88%)、262 件に消化管障害が発現した。副作用の種類は嘔気(悪心)が 98 件 (3.02%) で最も多く、次いで嘔吐 58 件 (1.79%)、下痢・軟便 33 件 (1.02%)、胃痛 16 件 (0.49%)、便秘 15 件 (0.46%)、胃部不快感 13 件 (0.40%)、食欲不振 13 件 (0.40%) などであった。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

副作用の程度は、軽度 154 件 (58.8%) と半数以上を占め、次いで中等度 83 件 (31.7%)、強度 24 件 (9.2%) の順であった。軽度のうち 111 件 (72.1%) が発現時の投与量で投与を継続でき、111 件中 67 件 (60.4%) の副作用が回復し、30 件 (27.0%) が軽快となった。また中等度では、83 件中本剤を中止あるいは休薬したものが 62 件 (74.7%) で大部分を占め、発現時の投与量で投与を継続できたものは 19 件 (22.9%) であった。中止あるいは休薬した 62 件中 43 件 (69.4%) が回復、13 件 (21.0%) が軽快であり、投与を継続した 19 件中 17 件 (89.5%) が回復又は軽快となった。強度では 24 件中、中止あるいは休薬が 24 件 (100%) であり、17 件 (70.8%) が回復、4 件 (16.7%) が軽快となった。未回復の 2 件の副作用症状は嘔気・嘔吐であった。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

(解説)

鉄剤を投与した場合、便が黒色化するために肉眼的観察を困難にしたり、潜血反応で偽陽性となる場合がある。

試験法のうち、オルトトリジン法は敏感であり、鉄の酸化還元作用を血液によるものと判定してしまうことがある。オルトトリジン法のみでは偽陽性の確率が高くなるのでグアヤック法・免疫学的試験法による確認や併用が行われる。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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^{36,37)}。

13.2 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^{36,37)}。

(解説)

鉄剤の過量投与については、大量の鉄剤を服用後 30 分～数時間で症状を発現することが多く、初期症状としては悪心、嘔吐、腹痛、血性下痢、吐血等の消化器症状が発現する。また、鉄中毒症状として、頻脈、血圧低下、チアノーゼ等が認められることがある。重症の場合は、中枢神経系の抑制および心血管虚脱が起こり、昏睡、ショックなどが発現する。また、吸収された鉄が肝損傷を引き起こし、肝壊死、肝不全を発現する場合もある。

処置としては、下記のような処置方法がある^{36,37)}。

① 消化管除染：

服用初期には催吐、胃洗浄が有効である。20mg/kg 以上の鉄を摂取した場合、または中毒の徴候がある場合、胃洗浄が推奨される。その他に下剤の投与を行う。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- ② キレート療法：
鉄の排泄を促進させるためにデフェロキサミンメシル酸塩注等のキレート剤を投与する。
- ③ その他対処療法：
血圧低下、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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈錠〉

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に刺入し、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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤の投与により便が黒色を呈することがある。

15.1.2 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。

(解説)

上記事項はいずれも鉄剤一般の注意である。

15.1.1 便の黒色化は未吸収の鉄によるもので、このこと自体は有害ではないが、患者にはあらかじめよく説明しておく必要がある。

15.1.2 特に顆粒剤の服用時に歯の間につまった顆粒など口の中に残った鉄が酸化して着色するものと考えられる。

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 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。

(解説)

上記事項は鉄剤一般の注意である。

15.2.1 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。この作用は、肝臓に貯蔵されている3価の鉄イオンが、キサンチンオキシダーゼにより、2価の鉄イオンに還元され血中に移行し、造血や細胞増殖に利用され、したがって、キサンチンオキシダーゼの作用を阻害するアロプリノールにより肝臓中の鉄の血中への移行が妨げられ、鉄過剰症（ヘモジデロージス）になると考えられる。

しかし、最近になり、ヘモクロマトーシス遺伝子蛋白の発見や細胞での鉄の取り込みと排出のメカニズムが解明されつつあり、アロプリノールの肝臓での鉄代謝に関する影響はないと考えられている。

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

1) 中枢作用

中枢作用は認められない（マウス、ラット）³⁸⁾。

2) 循環器系に対する影響

臨床上問題となるような血圧・心拍数への影響は認められない。

300～1,000mg/kg で用量に依存した尿中 Na 排泄の増加と尿量、尿中 K 排泄及び尿中 Cl 排泄の増加が認められたが、100mg/kg では影響は見られなかった（ラット）³⁸⁾。

3) 血液系に対する影響

影響は認められない（ウサギ）³⁸⁾。

4) 摘出平滑筋に対する影響

抗ヒスタミン作用：摘出回腸に対し 10^{-4} mol/L でヒスタミン収縮を 11%増強したが、洗浄により増強作用は消失した（モルモット）。

この他に 10^{-4} mol/L 以下の濃度で平滑筋への直接的な影響は認められなかった³⁸⁾。

5) 消化器系に対する影響

下痢の発現：300～1,000mg/kg で用量に依存した発現頻度が増加した（ラット）。

胃粘膜への影響：100～300mg/kg で浮腫や出血斑が散見されたが病理組織像に異常は認められなかった（ラット）³⁹⁾

(3) 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

クエン酸第一鉄ナトリウムの LD₅₀ 値は、マウス（雄）において経口 2,400mg/kg、腹腔内 155mg/kg 及び皮下 150mg/kg、マウス（雌）において経口 4,100mg/kg、腹腔内 320mg/kg 及び皮下 260mg/kg、ラット（雄）において経口 4,200mg/kg、腹腔内 680mg/kg 及び皮下 460mg/kg、ラット（雌）において経口 4,000mg/kg、腹腔内 920mg/kg 及び皮下 350mg/kg、イヌ（雄）において経口 5,000 mg/kg 以上であった^{40,41)}。

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

JBC、SD 系ラット雌雄に 300、1,000、3,000、5,000mg/kg/日を 35 日間連続経口投与した。300mg/kg から Na 排泄が増加し、1,000mg/kg 以上では肝などで鉄沈着や尿アルカリ化作用が認められた。その他の毒性的な変化は認められなかった。3,000mg/kg では鉄投与による消化器障害とこれに随伴する諸変化や臓器への鉄沈着が観察された。しかし、

IX. 非臨床試験に関する項目

これ以外には本剤に起因すると考えられる変化は観察されなかった⁴²⁾。

雌雄ビーグル犬に 50、150、450mg/kg/日を 13 週間連続経口投与した結果では、50mg/kg は対照群（ゼラチンカプセル投与）とヘモジデリン沈着の傾向について明らかな差を認めず、150mg/kg 以上で肝・脾などの臓器に鉄投与によるヘモジデリン沈着の増加が認められ、450mg/kg で顕著であった。その他には本剤に起因すると考えられる変化は観察されなかった⁴¹⁾。

2) 慢性毒性

類薬と比べ、塩の違いだけで体内での動態は同様と考えられる。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

器官形成期投与試験

妊娠ウサギに 100、300、1,000mg/kg を妊娠 6 日から 18 日までの 13 日間連日経口投与したところ、胎児については胚致死作用、発育抑制作用及び催奇形性は認められなかった。

また、無影響量は、母動物に対しては 300mg/kg、胎児に対しては 1,000mg/kg であった⁴³⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

変異原性⁴⁴⁾

1) 修復能試験においては、最高用量である 5000 μ g/disc でも抗菌作用は認められず、修復能保有株（H17、W3110）と欠損株（M45、P3478）との間に致死感受性差は認められなかった。

2) 復帰変異試験においては、用量依存的な復帰変異コロニー数の増加が TA100 の代謝活性化で認められたが、最高用量 5000 μ g/plate でも陰性対照の 2 倍以上の復帰変異コロニー数の出現はなかった。

3) 他の菌株については S-9 添加の有無に拘らず、用量に対応した復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：クエン酸第一鉄ナトリウム 劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 錠 PTP 包装はアルミ袋開封後、湿気を避けて保存すること。

20.2 錠バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存すること。

20.3 顆粒分包はアルミ袋開封後、湿気を避けて保存すること。

20.4 顆粒バラ包装は開栓後、光を遮り湿気を避けて保存すること（顆粒は光により変色、湿気により吸湿することがある）。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し

くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「サワイ」 等

同 効 薬：

一 般 名	商 品 名
乾燥硫酸鉄	フェロ・グラデュメット錠 105mg
フマル酸第一鉄（徐放）	フェルムカプセル 100mg
溶性ピロリン酸第二鉄	インクレミンシロップ 5%

等

7. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

〈フェロミア錠 50mg〉

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
フェロミア錠 50mg	1986年9月25日	16100AMZ04321000	1986年11月21日	1986年12月2日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2023年4月1日

〈フェロミア顆粒 8.3%〉

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 フェロミア顆粒	1986年9月25日	16100AMZ04322000	1986年11月21日	1986年12月2日
販売名変更 フェロミア顆粒 8.3%	2007年8月31日 (販売名変更による)	21900AMX01276000	2007年12月21日 (販売名変更による)	2007年12月21日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2023年4月1日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1995年6月8日

再審査結果の内容：効能・効果及び用法・用量の変更なし

11. 再審査期間

6年間（1986年9月25日～1992年9月24日：終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
フェロミア錠 50mg	3222 013F 1025	3222013F1025	1072969 01	613220039
フェロミア顆粒 8.3%	3222 013D 1059	3222013D1059	1072952 01	620006090

X. 管理的事項に関する項目

14. 保険給付上の注意

該当しない

1. 引用文献

	文献請求番号
1) 宮尾誠一ら：臨牀と研究. 1984 ; 61 (6) : 2049-2064	FEA-0018
2) 溝口秀昭ら：治療. 1984 ; 66 (7) : 1507-1514	FEA-0019
3) 前川 正ら：臨牀と研究. 1985 ; 62 (8) : 2615-2636	FEA-0021
4) 今村展隆ら：最新医学. 1987 ; 42 (6) : 1258-1267	FEA-0023
5) 高橋隆一ら：臨牀と研究. 1985 ; 62 (9) : 3055-3060	FEA-0020
6) 堀 雅晴ら：臨牀と研究. 1988 ; 65 (9) : 3033-3035	FEA-0053
7) 佐伯俊学ら：医薬品研究. 1992 ; S. : 137-150	FEA-0095
8) 刈米重夫：代謝. 1981 ; 18 (4) : 373-384	FEA-0107
9) 内田立身：鉄欠乏性貧血 新興医学出版. 1984 : 4	FEA-0108
10) 佐野賀敏ら：基礎と臨牀. 1985 ; 19 (1) : 563-571	FEA-0013
11) 佐野賀敏ら：基礎と臨牀. 1985 ; 19 (1) : 573-576	FEA-0014
12) 中道 昇ら：新薬と臨牀. 1998 ; 47 (10) : 1527-1532	FEA-0140
13) 有吉敏彦ら：薬物動態. 1987 ; 2 (1) : 3-10	FEA-0029
14) 有吉敏彦ら：薬物動態. 1995 ; 10 (6) : 830-836	FEA-0123
15) Arizono K. et al. : Trace Elements Electrol.. 1996 ; 13 (4) : 167-171	FEA-0135
16) 中村典子ら：診断と治療. 1996 ; 84 (S.1) : 472	FEA-0131
17) Ueno K. et al. : Clin. Pharm. Ther.. 1993 ; 54 (5) : 473-475 (PMID : 8222489)	FEA-0105
18) 新岡琢也ら：臨床薬理. 1995 ; 26 (1) : 145-146	FEA-0117
19) Lehto P. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol.. 1994 ; 37 (1) : 82-85 (PMID : 8148225)	FEA-0115
20) 八木秀明ら：九州地区国立病院診療所薬剤師会総会抄録. 1993	FEA-0116
21) 宮崎浩行ら：病院薬学. 1995 ; 21 (6) : 488-494	FEA-0124
22) 石橋丸應ら：薬局. 1987 ; 38 (12) : 1807-1813	FEA-0153
23) 石橋丸應ら：医学のあゆみ. 1980 ; 112 (12) : 754-756	FEA-0154
24) Gothoni G. et al. : Acta Med. Scand.. 1972 ; 191 (5) : 409-411 (PMID : 5031537)	FEA-0155
25) Neuvonen P. J. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol.. 1974 ; 7 (5) : 357-360 (PMID : 4213690)	FEA-0149
26) 寺島千賀子ら：新薬と臨牀. 1989 ; 38 (7) : 1116-1119	FEA-0065
27) Campbell N. R. C. et al. : Ann. Intern. Med.. 1992 ; 117 (12) : 1010-1013 (PMID : 1443969)	FEA-0130
28) 藤田 孟ら：医学のあゆみ. 1973 ; 87 (13) : 711-716	FEA-0156
29) 水上恵美ら：医療薬学. 2002 ; 28 (6) : 559-563	FEA-0151
30) 渡辺晃伸ら：内科. 1968 ; 21 (1) : 149-152	FEA-0136

XI. 文献

- | | |
|--|----------|
| 31) 下園拓郎ら : 新薬と臨床. 1988 ; 37 (6) : 1030-1034 | FEA-0051 |
| 32) 本屋敏郎ら : Prog. Med.. 1989 ; 9 (3) : 1293-1296 | FEA-0062 |
| 33) 溝口秀明ら : 診療と新薬. 1989 ; 26 (8) : 1373-1378 | FEA-0070 |
| 34) 佐伯俊学ら : 医薬品研究. 1992 ; 23 (S) : 9-24 | FEA-0103 |
| 35) 武藤良知ら : 臨牀と研究. 1992 ; 69 (8) : 2685-2690 | FEA-0094 |
| 36) 今井一彰ら : 中毒研究. 1998 ; 11 : 271-274 | FEA-0137 |
| 37) Balmadrid C. et al. : Emerg. Med.. 2009 ; 41 : 36-41 | FEA-0188 |
| 38) 佐野賀敏ら : 基礎と臨床. 1985 ; 19 (1) : 577-587 | FEA-0015 |
| 39) 佐野賀敏ら : 基礎と臨床. 1985 ; 19 (1) : 588-592 | FEA-0016 |
| 40) 炭竈秀二ら : 基礎と臨床. 1985 ; 19 (11) : 5762-5766 | FEA-0011 |
| 41) 舟橋紀男ら : 基礎と臨床. 1986 ; 20 (12) : 6312-6342 | FEA-0030 |
| 42) 満園東治ら : 基礎と臨床. 1985 ; 19 (11) : 5767-5784 | FEA-0012 |
| 43) 岡田文弘ら : 基礎と臨床. 1988 ; 22 (14) : 4681-4690 | FEA-0054 |
| 44) 餅田久利ら : 基礎と臨床. 1986 ; 20 (17) : 8820-8824 | FEA-0031 |

2. その他の参考文献

該当資料なし

1. 主な外国での発売状況

クエン酸第一鉄ナトリウムは、2024年3月現在、シンガポール、マレーシア、ドミニカ共和国などで発売している。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

(1) 粉碎

表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

表紙に記載の「問い合わせ窓口」に個別に照会すること。

2. その他の関連資料

フェロミア顆粒 8.3% 配合試験成績一覧（別表参照）

<別表>

フェロミア顆粒 8.3% 配合試験成績一覧

1. 分包時の変化所見

保存条件	量 (g)	包装材料	変化所見
25°C/75%RH 30 日間	1.2	グラシンポリラミネート紙	外観変化なし

2. 配合上の注意

本剤は、加湿や光照射により吸湿や変色することがある。吸湿性の強い薬剤との配合は注意すること。

配合後は湿気及び光を避けて保管すること。

3. 配合試験成績一覧

配合割合：フェロミア顆粒 8.3% 1.2g、配合薬「配合量」欄記載量

保存条件：グラシンポリラミネート紙で分包後、25°C/75%RHにて30日間保存

測定項目：外観

※配合薬名については2023年4月改訂

分類 番号	配合薬			配合変化		
	製品名	会社	主成分	配合量(g)	変化所見	
112	ベンザリン細粒 1% 白色の細粒	共和薬品工業	ニトラゼパム	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	配合			1.0 1.2		
114	㊦アスピリン 白色の結晶、粒又は粉末	-	アスピリン	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	配合			1.0 1.2		
219	ペルジピン散 10% 淡黄色の散剤	LTL ファーマ	ニカルジピン塩酸塩	配合	0.2 1.2	外観変化なし
	配合			0.2 1.2		
231	㊦タンニン酸アルブミン タンニン酸アルブミン 「VTRS」原末 淡褐色の粉末	ヴィアトリス・ヘル ルスケア＝ ヴィアトリス製薬	タンニン酸 アルブミン	単味	1.0	30 日後極微白色
	配合			1.0 1.2	外観変化なし	
	ビオフェルミンR 散 白色～わずかに淡黄褐色 の粉末状の散剤 (0.6%)	ビオフェルミン製薬＝ 大正製薬	耐性乳酸菌	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	配合			1.0 1.2		
ラックビー微粒N 白色～灰黄白色の散剤 (1%)	興和	ビフィズス菌	配合	1.0 1.2	外観変化なし	
配合			1.0 1.2			

XIII. 備考

配合薬				配合変化		
分類 番号	製品名	会社	主成分	配合量(g)		変化所見
232	アルサルミン細粒 90% 白色の細粒	富士化学工業＝ 日医工	スクラルファート 水和物	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	コランチル配合顆粒 白色の顆粒	共和薬品工業	ジサイクロミン・ 水酸化アルミニウム 配合剤	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	セルベックス細粒 10% 白色～帯黄白色の細粒	エーザイ＝ EA ファーマ	テプレノン	配合	0.5 1.2	外観変化なし
	タガメット細粒 20% 白色～微黄白色の細粒	住友ファーマ	シメチジン	単味	1.0	30 日後極微黄変
				配合	1.0 1.2	外観変化なし
	ノイエル細粒 40% 白色～微黄色の細粒	アルフレッサ ファーマ	セトラキサート 塩酸塩	配合	0.5 1.2	外観変化なし
	マーズレンS 配合顆粒 青味を帯びた顆粒	寿製薬＝ EAファーマ	アズレンスルホン 酸ナトリウム・ L-グルタミン	単味	1.0	3 日後極微白変 14 日後微白変
	配合			1.0 1.2	3日後マーズレン部分極微 白変 7日後フェロミア部分微黄変	
233	S・M 配合散 淡灰色～灰褐色の粉末	アルフレッサ ファーマ	タカヂアスターゼ・ 生薬配合剤	単味	1.3	外観変化なし
				配合	1.3 1.2	30日後フェロミア部分極微黄変
	ベリチーム配合顆粒 淡黄色～淡黄白色顆粒	共和薬品工業	膵臓性消化酵素 配合剤	配合	1.0 1.2	外観変化なし
234	㊦天然ケイ酸アルミニウム アドソルビン原末 白色粉末	アルフレッサ ファーマ	天然ケイ酸 アルミニウム	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	㊦酸化マグネシウム 白色の粉末又は粒	—	酸化マグネシウム	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	㊦炭酸水素ナトリウム 白色の結晶～結晶性粉末	—	炭酸水素ナトリウム	単味	1.0	外観変化なし
				配合	1.0 1.2	14 日後極微黄変 30 日後微褐変
	㊦合成ケイ酸アルミニウム 白色の粉末	—	合成ケイ酸 アルミニウム	配合	2.0 1.2	外観変化なし

XIII. 備考

配合薬				配合変化		
分類 番号	製品名	会社	主成分	配合量(g)		変化所見
235	アローゼン顆粒	サンファーマ	センナ・センナジツ	配合	1.0	外観変化なし
				1.2		
313	フォリアミン散 100mg/g	富士製薬工業	葉酸	配合	0.1	3 日後葉酸部分の黄色度増大
				1.2		
314	㊦アスコルビン酸	—	アスコルビン酸	単味	0.5	7 日後極微黄変
	白色の結晶～結晶性粉末			配合	0.5	3 日後褐変 14 日後固結傾向
317	シナール配合顆粒	シオノギファーマ =塩野義	アスコルビン酸・ パントテン酸 カルシウム	単味	1.0	外観変化なし
	淡黄色の顆粒			配合	1.0	3 日後シナール部分黄 変、フェロミア部分褐変 7 日後シナール部分も褐変
624	クラビット細粒 10%	第一三共	レボフロキサシン 水和物	配合	1.0	外観変化なし
	淡黄白色～黄白色のコーテ ィング細粒 (10%)				1.2	

CODE DI-I-FA115
2024 年 4 月作成