

使用上の注意改訂のお知らせ

徐放性鉄剤

フェルムカプセル 100mg

フマル酸第一鉄カプセル

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 自主改訂)

改 訂 後	現 行
<p>7. 過量投与</p> <p>(1) 症状</p> <p>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、<u>肝壊死、肝不全に至ることがある。</u></p> <p>本剤は徐放性のため症状が持続することがある。</p> <p>(2) 処置</p> <p>(現行どおり)</p>	<p>7. 過量投与</p> <p>(1) 症状</p> <p>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、ショックに至ることがある。</p> <p>本剤は徐放性のため症状が持続することがある。</p> <p>(2) 処置</p> <p>(略)</p>
<p>8. 適用上の注意</p> <p>薬剤交付時</p> <p>1) <u>本剤は徐放性製剤であり、また、本剤の成分が口腔内（歯、舌等）に付着することがあるので、カプセルの内容物を砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまわずに服用するように指導すること。</u></p> <p>2) 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、更には穿孔を起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。)</p>	<p>8. 適用上の注意</p> <p>← 記載なし</p> <p>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。)</p>

* 改訂内容につきましては DSU No.227 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・鉄剤の過量投与により、重症時には肝壊死、肝不全に至ることがあるとする文献報告に基づき、「過量投与」の項に「肝壊死、肝不全」を追記いたしました。
- ・本剤服用時に本剤の成分の付着により歯や口内が黒色を呈した症例が集積されたことから、「適用上の注意」の項に服用時の注意事項を追記いたしました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載いたします。