

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 21900AMX00101000

販売開始 1961年10月

静脈内注射液・鉄剤

処方箋医薬品^{注)}

含糖酸化鉄注射液

フェジン[®]静注40mgFESIN[®] Intravenous Injection

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

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〔鉄過剰症をきたすおそれがある。〕
2.2 重篤な肝障害のある患者〔9.3.1 参照〕
2.3 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

| | |
|------|--|
| 販売名 | フェジン静注40mg |
| 有効成分 | 1管（2mL）中 含糖酸化鉄 851mg （鉄として40mg） |

3.2 製剤の性状

| | |
|-------|--------------------|
| 販売名 | フェジン静注40mg |
| 剤形・性状 | 水性注射液 暗褐色、粘性の液 |
| pH | 9.0～10.0 |
| 浸透圧比 | 約5 （生理食塩液に対する比） |

4. 効能又は効果

鉄欠乏性貧血

6. 用法及び用量

本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。
必要鉄量を算出して投与するが、鉄として、通常成人1日40～120mgを2分以上かけて徐々に静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の投与に際しては、あらかじめ必要鉄量を算出し、投与中も定期的に血液検査を行い、フェリチン値等を確認するなど、過量投与にならないよう注意すること。

〈参考：必要鉄量の算出法〉

あらかじめ総投与鉄量を算定して治療を行うことにより、鉄の過剰投与による障害が避けられるとともに、不足鉄量を補うことができる。なお、とくに鉄欠乏性貧血では利用可能な貯蔵鉄が零に近いので、鉄必要量の他に貯蔵鉄をも加算する必要がある。

- ・総投与鉄量（貯蔵鉄を加えた鉄量）
患者のヘモグロビン値Xg/dLと体重Wkgより算定する。（中尾式¹⁾による。ただし、Hb値：16g/dLを100%とする）
総投与鉄量（mg）＝〔2.72（16－X）＋17〕W

総投与鉄量 [mg] 一覧

| 治療前Hb量 g/dL | 総投与鉄量 [mg] | | | | | | | | |
|----------------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 体重kg | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 |
| 20 | 940 | 880 | 830 | 780 | 720 | 670 | 610 | 560 | 500 |
| 30 | 1,410 | 1,330 | 1,240 | 1,160 | 1,080 | 1,000 | 920 | 840 | 750 |
| 40 | 1,880 | 1,770 | 1,660 | 1,550 | 1,440 | 1,330 | 1,220 | 1,120 | 1,010 |
| 50 | 2,350 | 2,210 | 2,070 | 1,940 | 1,800 | 1,670 | 1,530 | 1,390 | 1,260 |
| 60 | 2,820 | 2,650 | 2,490 | 2,330 | 2,160 | 2,000 | 1,840 | 1,670 | 1,510 |
| 70 | 3,280 | 3,090 | 2,900 | 2,710 | 2,520 | 2,330 | 2,140 | 1,950 | 1,760 |

1管2mL中鉄として40mg含有

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。
8.2 効果が得られない場合には投与を中止し、合併症などについて

検索すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 発作性夜間血色素尿症の患者

溶血を誘発することがある。

9.2 腎機能障害患者

腎障害が悪化するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝障害のある患者

投与しないこと。肝障害を増悪させるおそれがある。〔2.2 参照〕

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.8 高齢者

用量に留意すること。一般に生理機能が低下している。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック（頻度不明）

脈拍異常、血圧低下、呼吸困難等のショック様症状、不快感、胸内苦悶感、悪心・嘔吐等があらわれることがある。

11.1.2 骨軟化症（頻度不明）

長期投与により、骨痛、関節痛等を伴う骨軟化症があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

| | 0.1～5%未満 | 頻度不明 |
|-------|--------------------|--|
| 過敏症 | | 発疹 |
| 肝臓 | | AST、ALTの上昇 |
| 消化器 | 悪心、嘔気 | |
| 精神神経系 | 頭痛、頭重、めまい、倦怠感 | |
| その他 | 発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅 | 低リン血症 ²⁾ 、四肢のしびれ感、疼痛（四脚痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、着色尿 ^{注)} |

注) 尿中に黒色の顆粒を認めることがある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

pH等の変化により配合変化が起こりやすいので、他の薬剤との配合に際しては注意すること。なお、本剤を希釈する必要がある場合には、通常、用時10～20%のブドウ糖注射液で5～10倍にすること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 注射速度に留意すること。

14.2.2 注射に際しては血管外に漏出しないよう十分注意すること。血管外に漏出した場合には、漏出部位周辺に色素沈着を、また、疼痛、知覚異常、腫脹等の局所刺激を起こすことがある。このような場合には、温湿布を施し（疼痛、腫脹等の急性炎症症状が強い場合には冷湿布により急性症状がおさまった後）、マッサージ等をして吸収を促進させる等適切な処置を行うこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

鉄欠乏性貧血患者に静脈内投与すると、血清鉄は急激に上昇するが、短時間内にその大

部分が組織中へ移行し、数時間で正常値に下降する³⁾。

16.3 分布

16.3.1 血液-胎盤関門通過性

妊婦に鉄として400～920mg投与して胎児及び胎盤に13～20%利用された⁴⁾。

16.3.2 貯蔵鉄

家兔に含糖酸化鉄2,000mgを静脈内投与した時、1週間後、各臓器総量で鉄1,700mgが検出され、大部分は肝臓に存在した。6カ月後、肝臓に鉄1,500mgが検出されたが、他の臓器では減少していた⁵⁾。

16.5 排泄

家兔に含糖酸化鉄を静脈内投与した後の血漿中鉄濃度及び尿中排泄鉄をLaurellの変法で測定したところ、投与後、血漿鉄濃度は徐々に減少し、また尿中への鉄排泄は少ない⁶⁾。ヒト及びラットでの試験結果より、殆どは体内ヘモグロビンの合成に利用されるが、一部は尿中へ排泄されると考えられる⁷⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 一般臨床試験

本態性低色素性貧血患者に2～6mL（鉄として40～120mg）を連続投与した場合、1日当たり0.181～0.527g/dL（13例の平均0.341g/dL）、また間歇的に投与した場合、0.089～0.329g/dL（7例の平均0.152g/dL）のヘモグロビン増加が認められている⁸⁾。

17.1.2 泌尿器科的手術後

泌尿器科的手術後貧血患者に2mL（鉄として40mg）を連続投与した場合、1日当たり0.6～1.7%（8例の平均1.1%）のヘモグロビンの増加が認められている⁹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

含糖酸化鉄はコロイド性の鉄剤である。一旦、細網内皮系に取り入れられ、ここで徐々に解離してTransferrinの形となり、骨髄に運ばれヘモグロビンの合成に利用される¹⁰⁾。

18.2 ヒトでの作用

鉄欠乏性貧血患者（米国人）に⁵⁹Fe-含糖酸化鉄を静脈内投与した場合、赤血球内ヘモグロビン鉄として利用される。投与後10～14日で赤血球内⁵⁹Feは最高となる¹¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：含糖酸化鉄（Saccharated Ferric Oxide）

組成式： $[\text{Fe}(\text{OH})_3]_n[\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}]_m$

性状：帯赤褐色～暗褐色の粉末で、においはなく、味は甘い。

水に極めて溶けやすく、メタノール、ジエチルエーテル又はクロロホルムにはほとんど溶けない。

22. 包装

2mL×10管

2mL×50管

23. 主要文献

- 1) 中尾喜久 他：日本臨牀. 1956；14（6）：843-852
- 2) 今村健三郎 他：医学のあゆみ. 1982；121（7）：413-414
- 3) 栄房光 他：新薬と臨床. 1956；5（5）：389-395
- 4) 古谷博：日産婦関東連会報第5号. 1966；5-10
- 5) Shoden A., et al.：Amer. J. Patho. 1958；34（6）：1139-1147
- 6) Nissim J. A.：Brit. J. Pharmacol. 1953；8：371-377
- 7) 中西徳彦：岡山医誌. 1991；103：803-811
- 8) 河北靖夫 他：診療. 1956；9：689-702
- 9) 鮫島博：臨床と研究. 1967；44（2）：418-420
- 10) 桑波田景一郎 他：フェジン文献集第2集. 1970；41-43
- 11) Beutler E.：J. Lab. Clinic Med. 1958；51（3）：415-419

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21