

フェジン®静注 40mg 適正使用のお願い

鉄過剰症、二次性のヘモクロマトーシスの発現に注意してください。

製造販売元  日医工株式会社
富山市総曲輪一丁目6番21

本剤投与中に鉄過剰症及び二次性のヘモクロマトーシスを発現した症例が平成 22 年以降に 3 例報告されています。

本剤添付文書では、従来より、投与前の必要鉄量算出および投与中の定期的な血液検査実施など過量投与防止に関する注意喚起を行って参りましたが、報告された症例では検査の不徹底や漫然とした投与が散見されますことから、改めて本剤の適正使用をお願いすることといたしました。

定期的にフェリチン等の血液検査を行い、鉄過剰とならないよう注意してください。

- 定期的にフェリチン*等の血液検査を行い、体内貯蔵鉄量を確認してください。
- 鉄過剰を認めた場合には、フェジンの投与を中止するなど適切な処置を行ってください。

*【参考：血清フェリチンと主な病態】¹⁾

血清フェリチンは鉄貯蔵状態以外に、慢性炎症、組織破壊、網内系の血球貪食亢進などでその値が変動するので、鉄過剰の判定にあたっては、複数回の測定を行い、輸血歴その他の検査所見を加味して総合して判断してください。

区分	血清フェリチン値(ng/mL)	主な病態
正常	男性 10~220 女性 10~80	
低値	<12	鉄欠乏
やや上昇	250~500	がん 造血器悪性腫瘍 慢性肝障害 慢性炎症 感染症
軽度上昇	500~1,000	がん 鉄過剰（初期） 等
中等度上昇	1,000~5,000	鉄過剰 成人 Still 病、血球貪食症候群等
高度上昇	>5,000	鉄過剰 、血球貪食症候群

フェリチンの測定は、体内貯蔵鉄量を把握するのに有効な方法ですが、あくまで間接的な測定法であるため、表に示しますように鉄過剰以外の因子により高値を示す場合があります。

1) 高後 裕: 体内鉄動態と鉄過剰症
厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性造血障害に関する調査研究(平成 20 年度)「輸血後鉄過剰症の診療ガイド, 2008」

● 鉄過剰症、二次性ヘモクロマトーシスに関連する添付文書の記載状況（抜粋）

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

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うなど、過量投与にならないよう注意すること。

● フェジンによる二次性ヘモクロマトーシスの症例概要

【症例 1】²⁾

患者		1 日投与量	症例の概要
性・年齢	使用理由（合併症）	投与期間	経過及び処置
男・ 60代	貧血 （胃癌術後） （絞扼性イレウス）	80 mg/週 3年間	投 与 開 始 日； 貧血に対して前医で週 1 回 80 mg 本剤を投与開始。 （3年間） 投 与 開 始 3 年 後； 本剤の最終投与。 （投 与 中 止 日） 投 与 中 止 9 日 後； 骨軟化症の疑いで精査目的に入院となった。 （入 院 日） 肝酵素上昇、高フェリチン血症（4878 ng/mL）、 肝のCT 値上昇（平均95HU）から二次性ヘモクロマトーシスと診断。
併用薬：アルファカルシドール、経腸成分栄養剤(1-1)、クエン酸第一鉄ナトリウム、メコバラミン、膵臓性消化酵素配合剤(1)、乳酸カルシウム水和物、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤、乳酸リンゲル液（マルトース加）、経口リン酸塩製剤			


	投 与 開 始 2 年 後	投 与 中 止 4 2 日 前	投 与 中 止 9 日 後 （入院日）	投 与 中 止 1 5 日 後	投 与 中 止 2 3 日 後
ヘモグロビン (g/dL)	8.7	10.4	—	—	—
フェリチン (ng/mL)	—	—	4878	5393	—
AST(GOT) (IU/L)	—	76	72	95	84
ALT(GPT) (IU/L)	—	78	86	102	96
AI-P (IU/L)	500	2105	1809	1795	1987

2) 和田由美恵ほか、日本内科学会雑誌 2011；100（10）：3031-3033

【症例 2】³⁾

患者		1 日投与量 投与期間	症例の概要	
性・年齢	使用理由（合併症）		経過及び処置	
男・ 50 代	貧血 （クローン病） （小腸、大腸の広範 切除）	40 mg/日 2 ヶ月	投与開始日；	貧血と全身倦怠感を訴え入院となる。 Hb:5.3g/dL の貧血に対し濃厚赤血球 8 単位を 輸血、更に含糖酸化鉄注射液 40mg の連日投与 を 2 ヶ月間で合計 2,040mg 受けていた。
			投与開始 2 ヶ月後； （症状発現日）	自覚症状に変化を認めなかったが黄疸を含む肝 障害が出現し当科に紹介となる。 [現症] 眼球結膜や皮膚に黄疸を認めた。肝は心窩 部で 1.5 横指触知した。 [画像所見] 肝の CT 値がびまん性に上昇、MRI で T1WI、T2WI ともに信号低下を認めた。 [病理所見] 小葉構造に改築傾向を認め門脈域で は炎症細胞浸潤や架橋形成を伴う線維化を認め た。又、肝実質にヘモジデリン沈着を認めた。肝 乾燥鉄重量は 16.1mg/dry.g であった。 臨床経過と検査所見から鉄剤の経静脈的投与が 原因の続発性ヘモクロマトーシスの前肝硬変状 態と診断した。 短腸症候群であるため経口鉄キレート剤は使用 困難と判断し、鉄剤投与を中止した上でデフェロ キサミンメシル酸塩:1000mg の経静脈投与を開 始、更にダルベポエチンアルファ併用下で 5700mL の瀉血療法を行った。 その結果、黄疸は消失し ALT も正常化した。 フェリチン:297ng/mL、トランスフェリン飽和 度:62.2 %に低下、肝の CT 値もやや改善した。 肝生検では肝線維化の改善は認めなかったが肝 乾燥鉄重量は 5.5mg/dry.g に低下した。
併用薬：不明				

	投与開始 2 ヶ月後	改善時
ヘモグロビン (g/dL)	8.9	—
鉄 (μg/dL)	289	—
フェリチン (ng/mL)	7970	297
トランスフェリン飽和度 (%)	143.8	62.2
AST(GOT) (IU/L)	79	—
ALT(GPT) (IU/L)	70	—
直接ビリルビン (mg/dL)	4.7	—
間接ビリルビン (mg/dL)	5.9	—
肝炎ウイルスマーカー	(—)	—
乾燥鉄重量 (mg/dry.g)	16.1	5.5

お問い合わせ先
日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583
富山県富山市総曲輪1丁目6番21
 : 0120-517-215
FAX : 076-442-8948