

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 40mg

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品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> (_____ : 通知改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後	改訂前																		
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.2 省略（変更なし）</p> <p>8.3 本剤の投与により、<u>低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1~8.2 省略</p> <p>←追記</p>																		
<p>11. 副作用</p> <p>省略（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略（変更なし）</p> <p>11.1.2 <u>低リン血症、骨軟化症</u>（頻度不明）</p> <p><u>低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。</u></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>0.1~5%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略（変更なし）</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅</td><td>四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、着色尿</td></tr></tbody></table>		0.1~5%未満	頻度不明	省略（変更なし）			その他	発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅	四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、着色尿	<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 省略</p> <p>11.1.2 骨軟化症（頻度不明）</p> <p><u>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。</u></p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th></th><th>0.1~5%未満</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>その他</td><td>発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅</td><td><u>低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、着色尿</u></td></tr></tbody></table>		0.1~5%未満	頻度不明	省略			その他	発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅	<u>低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、着色尿</u>
	0.1~5%未満	頻度不明																	
省略（変更なし）																			
その他	発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅	四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、着色尿																	
	0.1~5%未満	頻度不明																	
省略																			
その他	発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅	<u>低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、着色尿</u>																	

<改訂内容> (: 自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状 鉄過剰症があらわれることがある。また、長期的な低リン血症により骨軟化症に至ることがある。</p> <p>13.2 処置 鉄排泄剤の投与等、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p>	←新設

<改訂理由>

- ・ 静注鉄剤投与例における低リン血症関連事象及び骨軟化症関連事象について規制当局により評価され、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と低リン血症、骨軟化症との因果関係が否定できない症例が集積されたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。これを受け、本剤の電子添文の **8. 重要な基本的注意**に「低リン血症、骨軟化症」に関する注意喚起を追記しました。また、**11.1 重大な副作用**の **11.1.2 骨軟化症**に「低リン血症」を追記し、本剤の投与期間にかかわらずこれらの症状が認められており、従来に記載の一部を8.項にて注意喚起することから、記載を改めました。これに伴い **11.2 その他の副作用**から「低リン血症」を削除しました。
- ・ 静注鉄剤における一般的な注意事項として **13. 過量投与**の項を新設しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

フェジン静注 
(01)14987376265710

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.346」(2026年7月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。

フェジン®静注 40mg を安全にご使用いただくために

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪一丁目6番21

弊社製造販売のフェジン静注 40mg(一般名：含糖酸化鉄)につきましては、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、静注鉄剤である本剤を投与した際に発現する副作用として「低リン血症」、更に低リン血症から「骨軟化症」を引き起こす症例が報告されています。

また、鉄剤の過量投与により鉄過剰症をきたし、重篤な症状が発現した症例が報告されています。

フェジンを安全にご使用いただくために、今一度、電子添文の内容につきましてご確認いただきますようお願いいたします。

低リン血症、骨軟化症に関連する電子添文の記載状況（抜粋）

8. 重要な基本的注意

8.1～8.2 省略

8.3 本剤の投与により、低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがあるので、投与開始前はやむを得ない場合を除き血清リン値を測定すること。また、投与中も定期的に血清リン値を測定し、必要に応じてリンの補充を行うことを検討すること。関節痛、骨痛など骨軟化症を疑う症状があらわれた場合は、処方医に相談するよう、患者に指導すること。[11.1.2 参照]

11. 副作用

11.1 重大な副作用

11.1.1 省略

11.1.2 低リン血症、骨軟化症（頻度不明）

低リン血症があらわれ、骨軟化症に至ることがある。[8.3 参照]

13. 過量投与

13.1 症状

鉄過剰症があらわれることがある。また、長期的な低リン血症により骨軟化症に至ることがある。

13.2 処置

鉄排泄剤の投与等、症状に応じて適切な処置を行うこと。

●定期的に血清リン値をチェックするなど、観察を充分に行ってください。

※血清リン値の一般的な基準値：2.5～4.5mg/dL

●低リン血症、骨軟化症の徴候がみられた場合には投与を中止してください。

本剤による低リン血症、骨軟化症につきましては、本剤の投与を中止すれば、自然に軽快するとされています。

また、患者さんの状態に応じてリンの補充、ビタミンD製剤投与による治療をご検討ください。

＜臨床検査値異常（血清リン値）＞

高度の鉄欠乏性貧血 9 例にフェジン 40mg/日を投与し、投与前後の血清無機リン値を比較した。投与後 1 週間目の血清リン値は投与前に比し、有意の低下を示し、さらに投与 2 週後の血清リン値は、投与 1 週後に比し有意に低下し、8 例が 2 週で低リン血症を呈した。1 例を除き全例が投与中止後 4 週以内に正常リン血症に復した。

対象患者

症例	性	年齢	基礎疾患	血清鉄 ($\mu\text{g/dL}$)	総鉄結合能 ($\mu\text{g/dL}$)	色素 (g/dL)	赤血球 $\times 10^4$
1	女	40	潰瘍性大腸炎	25	300	8.7	373
2	男	22	潰瘍性大腸炎	48	375	11.0	522
3	男	31	潰瘍性大腸炎	26	231	7.4	210
4	女	30	クローン病	25	321	9.0	404
5	女	23	SLE	34	285	10.2	431
6	女	45	PBC†	16	270	6.2	189
7	男	27	胆管細胞癌	25	171	9.0	338
8	女	51	糖尿病	33	435	9.8	325
9	女	19	潰瘍性大腸炎	31	271	7.8	282

†：原発性胆汁性肝硬変症

フェジン投与に伴う血清リン値の推移

症例	投与期間	血清リン(mg/dL)*													
		日										数			
		前	1週	2週	3週	4週	5週	中止後1週	2週	3週	4週				
1	14日	3.1	2.5	1.5								2.4	2.7		
2	42日	3.2	2.3	1.8	1.1	0.8	0.7								
3	40日	4.0	1.8**	0.8	0.8	0.8	0.6	1.0	2.0	2.1	2.6				
4	30日	3.0	2.5	1.6	1.1	0.7		0.8	1.0	0.8	1.1				
5	16日	3.7	2.1	2.2				2.1	2.5	2.7	3.0				
6	15日	3.1	2.8	2.0				2.5	3.2						
7	28日	2.9	2.1	2.3											
8	18日	3.7	2.9	2.4	1.6***										
9	30日	4.7		3.1	2.9	1.8				2.8	2.9				
	Mean	3.5	2.5	2.0	1.5	1.1		1.8	2.4	2.1	2.2				
	SD	0.6	0.3	0.7	0.8	0.7		0.8	0.8	1.0	1.0				

投与前 vs 投与 1 週後 p<0.01 * 正常値 2.5~4.5mg/dL
投与 1 週後 vs 投与 2 週後 p<0.02 ** 投与後 11 日目 *** 投与中止後 3 日目

岡田光男 他：医学のあゆみ,117(1)21（1981）より引用し、一部改変

鉄過剰症の注意喚起に関連する電子添文の記載状況（抜粋）

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。

●鉄過剰症にならないように注意してください。

この度、電子添文の 1 3. 過量投与に鉄過剰症に関する注意喚起を追記しましたが、以前より、7. 用法及び用量に関連する注意において本剤投与前の必要鉄量算出や投与中の定期的な血液検査（血清フェリチン値など）の実施など、過量投与防止に関する注意喚起を行ってまいりました。本剤の不適切な使用は鉄過剰症を引き起こす恐れがありますことから、改めて本剤の適正使用に努めていただきますようお願い申し上げます。

＜GS1 バーコード＞

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

フェジン静注



(01) 14987376265710

●お問い合わせ

日医工株式会社
富山市総曲輪一丁目 6 番 21

お客様サポートセンター
TEL:0120-517-215
FAX:076-442-8948

2026年6月作成