

平成 19 年 11 月

使用上の注意改訂のお知らせ

静脈内注射用・鉄剤

処方せん医薬品

フェジン[®] 静注 40mg

処方せん医薬品

フェジン[®]

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。

また、医療事故防止等に係る代替新規申請により、平成 19 年 6 月 15 日付で「フェジン静注 40mg」が薬価収載され販売名が変更になりましたことを併せてご連絡いたします。

<改訂内容> (.....: 自主改訂)

改 訂 後			現 行		
3. 副作用 (2) その他の副作用			3. 副作用 (2) その他の副作用		
	頻度不明	0.1～5%未満		頻度不明	0.1～5%未満
過 敏 症	発疹		過 敏 症	発疹	
肝 臓	AST (GOT), ALT (GPT) の上昇		肝 臓	AST (GOT), ALT (GPT) の上昇	
消 化 器		悪心, 嘔気	消 化 器		悪心, 嘔気
精神神経系		頭痛, 頭重, めまい, 倦怠感	精神神経系		頭痛, 頭重, めまい, 倦怠感
そ の 他	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)	発熱, 熱感, 悪寒, 心悸亢進, 顔面潮紅	そ の 他	低リン血症, 四肢のしびれ感	発熱, 熱感, 悪寒, 心悸亢進, 顔面潮紅
6. <u>その他の注意</u> 本剤の投与により、 <u>尿が黒褐色に着色することがある。</u> また、 <u>本剤の投与後、尿中に黒色の顆粒を認めることがある。</u>			← 記載なし		

* 改訂内容につきましては、DSU No.165 (2007 年 12 月) に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 本剤との因果関係が否定できない「四肢痛」、「関節痛」、「背部痛」、「胸痛」等の疼痛に関する症例報告が集積されたことから、「その他の副作用」の項に「疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）」を追記いたしました。
- ・ 本剤投与後、着色尿又は尿中に黒色の顆粒を認めたとの報告があることから、「その他の注意」の項を新設し、これらの報告について記載いたしました。

<参考文献>

- ・ 武藤孝子ほか：医学検査 2004；53（4）：649

<改訂後の「使用上の注意」全文>

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 鉄欠乏状態にない患者〔鉄過剰症を来すおそれがある。〕
2. 重篤な肝障害のある患者〔肝障害を増悪させるおそれがある。〕
3. 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

<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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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。〕
- (2) 腎障害のある患者〔腎障害が悪化するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1) 本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適當な場合に限り使用すること。
- (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。

3. 副作用

総症例635例中44例（6.93%）、63件の副作用が報告されている。主な副作用は頭痛12件（1.89%）、悪心7件（1.10%）、発熱7件（1.10%）等であった。（再評価結果）

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) ショック

ショック様症状（脈拍異常、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状及び不快感、胸内苦悶感、悪心・嘔吐等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 骨軟化症

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ので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) その他の副作用

	頻度不明	0.1～5%未満
過敏症	発疹	
肝臓	AST (GOT), ALT (GPT) 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	低リン血症、四肢のしびれ感、 <u>疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）</u>	発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、用量に留意すること。

5. 適用上の注意

(1) 投与経路・注射速度

静脈内のみ使用すること。なお、注射速度に留意すること。（「用法・用量」の項参照）

(2) 注射時

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。

(3) 希釈時

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。

(4) アンブルカット時

本剤はワンポイントカットアンブルを使用しているため、アンブル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。なお、アンブルカット時の異物の混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

6. その他の注意

本剤の投与により、尿が黒褐色に着色することがある。また、本剤の投与後、尿中に黒色の顆粒を認めることがある。