

**医薬品インタビューフォーム**

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

**静脈内注射液・鉄剤  
含糖酸化鉄注射液  
フェジン<sup>®</sup>静注 40mg  
FESIN<sup>®</sup> Intravenous Injection**

剤形	注射液
製剤の規制区分	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1 管（2mL）中含糖酸化鉄 851mg（鉄として 40mg）含有
一般名	和名：含糖酸化鉄 洋名：Saccharated Ferric Oxide
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2007 年 2 月 14 日 薬価基準収載：2007 年 6 月 15 日 販売開始：2007 年 7 月 1 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

**本 IF は 2023 年 5 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。**

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>10</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ...	10
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	10
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>11</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	11
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	11
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	12
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	12
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	13
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	14
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	14
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	14
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	14
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>15</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由.....	15
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	15
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	15
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由.....	15
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	15
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	16
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	16
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	10. 過量投与.....	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 適用上の注意.....	18
9. 溶出性.....	6	12. その他の注意.....	19
10. 容器・包装.....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>20</b>
11. 別途提供される資材類.....	7	1. 薬理試験.....	20
12. その他.....	7	2. 毒性試験.....	20
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>21</b>
1. 効能又は効果.....	8	1. 規制区分.....	21
2. 効能又は効果に関連する注意.....	8	2. 有効期間.....	21
3. 用法及び用量.....	8	3. 包装状態での貯法.....	21
4. 用法及び用量に関連する注意.....	8	4. 取扱い上の注意点.....	21
5. 臨床成績.....	9	5. 患者向け資材.....	21

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	21
7.	国際誕生年月日 .....	21
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	21
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	21
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	21
11.	再審査期間 .....	21
12.	投薬期間制限に関する情報.....	21
13.	各種コード .....	21
14.	保険給付上の注意 .....	22
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>23</b>
1.	引用文献 .....	23
2.	その他の参考文献.....	23
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>24</b>
1.	主な外国での発売状況.....	24
2.	海外における臨床支援情報 .....	24
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>25</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	25
2.	その他の関連資料.....	25

略語	略語内容
無	

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、含糖酸化鉄を有効成分とする静脈内注射液・鉄剤である。

注射用鉄剤の臨床応用は、体内での鉄イオン化による急性中毒反応のため、実用に至らなかったが、1947年 Nissim がコロイド性鉄剤である含糖酸化鉄の静脈内注射用製剤を開発した。

吉富製薬は理化学的に均一で安定な製剤化に成功し、臨床検討の後 1961年 10月 10日に販売を開始した。

また、1980年 8月 14日の再評価（薬効の再評価）において、薬事法第 14条第 2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2003年 10月 3日、日医工株式会社は三菱ウェルファーマより本剤の製造販売承認を承継し、2003年 12月から販売した。

また、医療事故防止のため、2007年 2月 14日に販売名を「フェジン」から「フェジン静注 40mg」に変更の承認を得て、2007年 7月 1日から販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、含糖酸化鉄を有効成分とする静脈内注射液・鉄剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、ショック、骨軟化症が報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMP の概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

フェジン静注 40mg

#### (2) 洋名

FESIN Intravenous Injection

#### (3) 名称の由来

鉄 (Fe) より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

含糖酸化鉄 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Saccharated Ferric Oxide (JAN)

#### (3) ステム (stem)

該当資料なし

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量



### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

なし

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

帯赤褐色～暗褐色の粉末で、においはなく、味は甘い。

##### (2) 溶解性

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ほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

含糖酸化鉄 2.0g に水を加えて溶かし、5mL とした液の pH は 9.5～10.5 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

条件	安定性
熱	含糖酸化鉄を 40℃及び 50℃で 7 日間あるいは 100℃で 24 時間保存したものを水に溶解した時、その pH 及び濁度に変化は認められなかった。
光	含糖酸化鉄をフェードテスター中に 72 時間保存したものについて上記と同様に試験したところ、pH 及び濁度に著しい変化は認められなかった。
湿度	含糖酸化鉄をポリエチレン袋（一重）に入れ、室温で 7 カ月保存したところ、pH が低下し吸湿したが、ビンに入れ密栓状態で 2 年後でも変化は認められなかった。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

定性反応

本品の水溶液に希塩酸を加え、加温した液は第二鉄塩の定性反応(1)を呈する。

##### (2) 定量法

酸化還元滴定法

本品の水溶液に希硫酸を加えて加温し淡黄色澄明な液とする。冷後、過マンガン酸カリウム液及びヨウ化カリウムを加えてよく振り混ぜ、暗所に放置後、チオ硫酸ナトリウム液で滴定する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

注射液

###### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	フェジン静注 40mg
剤形・性状	水性注射剤 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)

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

###### (5) その他

該当資料なし

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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)

###### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

###### (3) 熱量

該当資料なし

##### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

##### 4. 力価

該当しない

##### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 加速試験<sup>1)</sup>

◇フェジン静注 40mg 加速試験 (40℃、6 ヶ月) [最終包装形態 (アンプル包装)]

試験実施期間：2003/4/5～2003/10/24

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <暗褐色、 粘性の水溶液>	DK0402 DK1102 DK1202	適合	適合	適合	適合
確認試験 (定性反応)	DK0402 DK1102 DK1202	適合	適合	適合	適合
pH <9.0～10.0>	DK0402 DK1102 DK1202	9.8 9.8 9.7	9.8 9.8 9.7	9.7 9.6 9.6	9.6 9.6 9.5
含量 (%) ※ <95.0～105.0%>	DK0402 DK1102 DK1202	100.8 100.9 101.4	102.3 101.5 102.0	101.7 101.9 101.3	102.4 101.7 101.9

※：表示量に対する含有率 (%)

その他、不溶性微粒子、エンドトキシン及び無菌試験を実施し、適合していることを確認した。

### (2) 熱に対する安定性

試験実施日：2003/9/30

試料：フェジン静注 40mg Lot.No.HK0802

温度	試験 項目	保存後の経過時間			
		開始時	1 時間	2 時間	8 時間
4℃	外観	暗褐色、 粘性の水溶液	—	暗褐色、 粘性の水溶液	暗褐色、 粘性の水溶液
	pH	9.88	—	9.89	9.89
60℃	外観	暗褐色、 粘性の水溶液	暗褐色、 粘性の水溶液	—	暗褐色、 粘性の水溶液
	pH	9.88	9.87	—	9.83
100℃	外観	暗褐色、 粘性の水溶液	—	暗褐色、 粘性の水溶液	暗褐色、 粘性の水溶液
	pH	9.88	—	9.60	<b>8.71*</b>

※：規格外：太字 (規格 pH9.0～10.0)

(—：試験未実施)

### (3) 光に対する安定性

試験実施期間：2003/9/24～2003/10/14

試料：フェジン静注 40mg Lot.No.HK0802 [ 蛍光灯 2500Lx ]

試験 項目	総曝光量				
	開始時	12 万 Lx・hr	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
外観	暗褐色 粘性の水溶液	暗褐色 粘性の水溶液	暗褐色 粘性の水溶液	暗褐色 粘性の水溶液	暗褐色 粘性の水溶液
pH	9.88	9.88	9.87	9.87	9.88

(4) 希釈による安定性

本品 1 管を 10%ブドウ糖並びに 20%ブドウ糖 10mL 及び 20mL で希釈し、24 時間後の外観・pH を観察した。

試験実施期間：2003/9/29～2003/9/30

試料：フェジン静注 40mg Lot.No.HK0802

希釈液	試験項目	ブドウ糖液 10mL で希釈		ブドウ糖液 20mL で希釈	
		希釈直後	24 時間後	希釈直後	24 時間後
10%ブドウ糖液	外観	暗赤色、粘性の水溶液	暗赤色、粘性の水溶液	暗赤色、粘性の水溶液	暗赤色、粘性の水溶液
	pH	9.57	9.17	9.37	9.02
20%ブドウ糖液	外観	暗赤色、粘性の水溶液	暗赤色、粘性の水溶液	暗赤色、粘性の水溶液	暗赤色、粘性の水溶液
	pH	9.27	8.99	9.02	8.79

7. 調製法及び溶解後の安定性

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。

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

本項の情報に関する注意

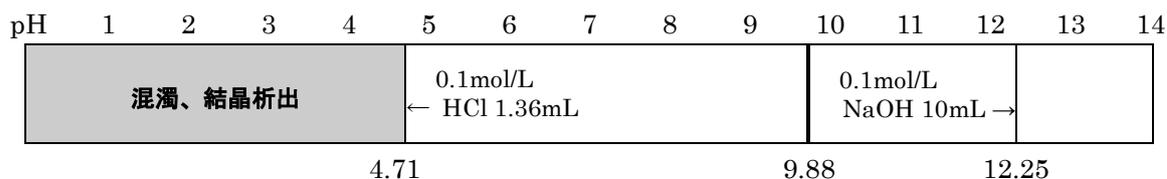
本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動試験<sup>2)</sup>

試験実施日：2003/10/7

フェジン静注 40mg 1 管 (2mL) に酸・アルカリを加え、変化点又は最終 pH を求めた。

販売名	試料 pH	0.1mol/L HCl (A)mL	最終 pH 又は変化点	移動 指数	変化 所見
		0.1mol/L NaOH (B)mL			
フェジン静注 40mg [Lot.No.HK0802]	9.88	(A) 1.36	4.71	5.17	混濁、結晶析出
		(B) 10.0	12.25	2.37	なし



(2) 配合変化試験

該当しない

9. 溶出性

該当しない

**10. 容器・包装**

**(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報**

該当しない

**(2) 包装**

2mL×10 管

2mL×50 管

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

ガラス製アンプル

**11. 別途提供される資材類**

該当しない

**12. その他**

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

鉄欠乏性貧血

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

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。

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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

#### 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<sup>3)</sup>による。ただし、Hb 値: 16g/dL を 100%とする)

$$\text{総投与鉄量 (mg)} = [2.72 (16 - X) + 17] W$$

総投与鉄量 [mg] 一覧

治療前 Hb 量 g/dL 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

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

##### 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<sup>4)</sup>。

##### 17.1.2 泌尿器科的手術術後

泌尿器科的手術術後貧血患者に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<sup>5)</sup>。

#### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

なし

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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<sup>6)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 ヒトでの作用

鉄欠乏性貧血患者（米国人）に  $^{59}\text{Fe}$ -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  $^{59}\text{Fe}$  は最高となる<sup>7)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

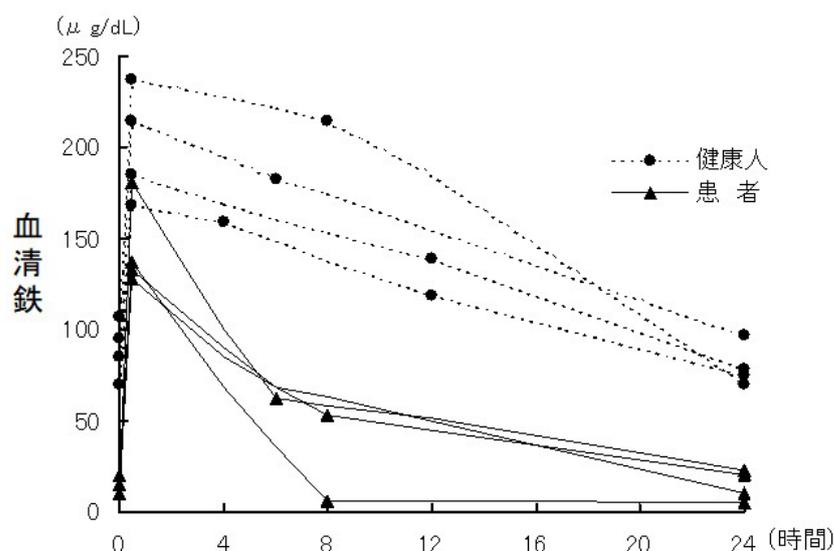
#### (1) 治療上有効な血中濃度

なし（予め総投与鉄量を算定して治療を行う）

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 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<sup>8)</sup>。



#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

## (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 分布

### (1) 血液-脳関門通過性

通過する。

### (2) 血液-胎盤関門通過性

通過する。

#### 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<sup>9)</sup>。

### (3) 乳汁への移行性

移行する。

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

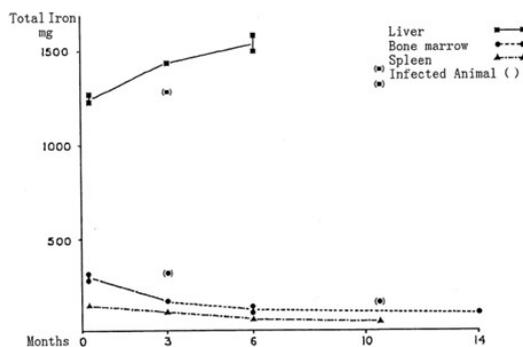
### (4) 髄液への移行性

移行する。

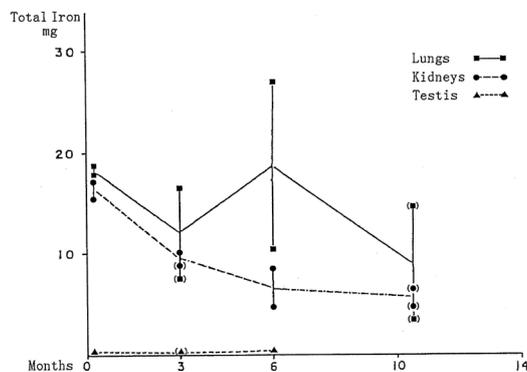
### (5) その他の組織への移行性

#### 16.3.2 貯蔵鉄

家兎に含糖酸化鉄 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<sup>10)</sup>。



Text-figure Redistribution with time, of excess storage iron (2,000mg) in liver, bone marrow, and spleen. Brackets indicate infected animal.



Text-figure Redistribution with time, of excess storage iron (2,000mg) in lung, kidney, and testis. Brackets indicate infected animal.

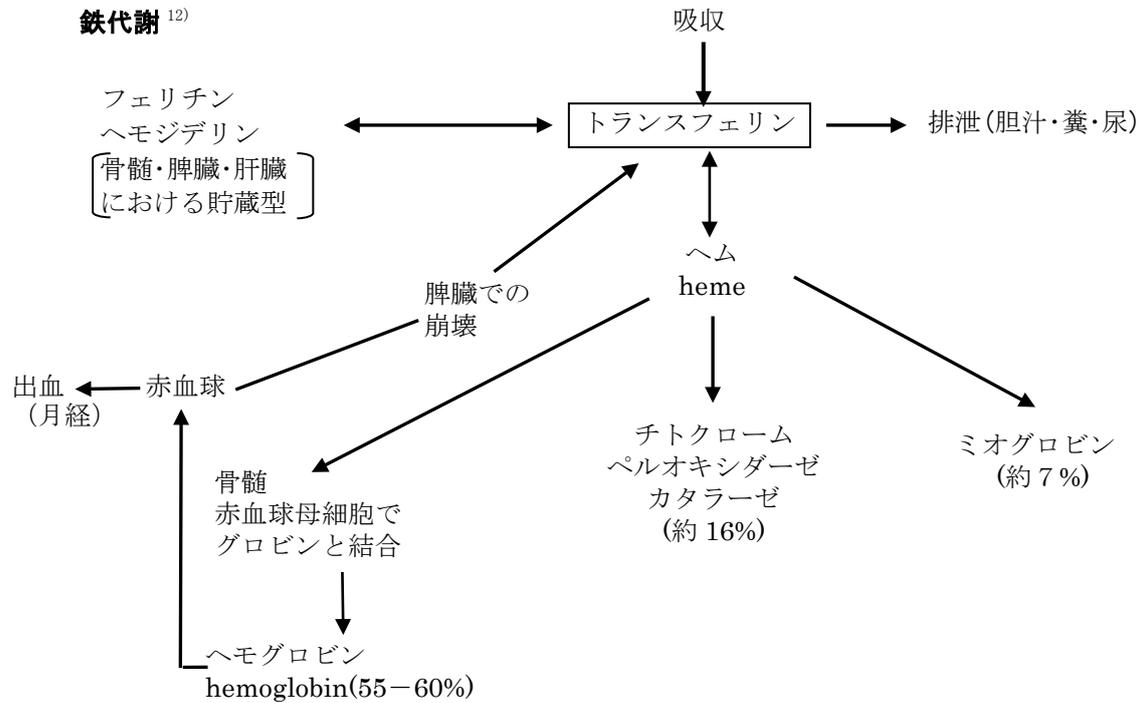
(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

一旦、細網内皮系に取り入れられ、ここで徐々に解離してトランスフェリンの形となり、骨髄に運ばれヘモグロビンの合成に利用される<sup>11)</sup>。



(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

家兎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<sup>13)</sup>。

ヒト及びラットでの試験結果より、殆どは体内へ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<sup>14)</sup>。

No	家兎 体重 (kg)	投与量 (mg/kg)	血漿鉄濃度 (mg/dL)					尿中へ の排泄 量(mg)	排泄率 (%)
			注入後の時間						
			0	1	3	6	24		
1	2.1	45	120	95	41	24	1	3.0	3.2
2	2.05	22.5	62	42	28	10	—	1.15	2.5
3	2.1	180	340	144	56	44	—	8.25	2.2
4	2.3	360	500	375	175	—	—	16.5	2.0
5	3	22.5	49	31	11.5	5	—	2	3.0
6	2.3	22.5	46	34	13	5.5	—	1.9	3.8
7	3.0	22.5	46	32.2	12.3	5.3	—	2.2	3.0
8	2.3	22.5	39	29	16	4	—	1.63	3.3

平均 2.875%

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

（「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。）

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 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當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。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

##### 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。

#### （2）腎機能障害患者

##### 9.2 腎機能障害患者

腎障害が悪化するおそれがある。

#### （3）肝機能障害患者

##### 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〕

#### （4）生殖能を有する者

設定されていない

#### （5）妊婦

##### 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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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。

(2) その他の副作用

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 <sup>15)</sup> 、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）、着色尿 <sup>注)</sup>

注) 尿中に黒色の顆粒を認めることがある。

総症例 635 例中 44 例 (6.93%)、63 件の副作用が報告されている。

◇副作用発現率

	副作用の種類	発現件数	%
神経系	めまい	1	0.16
	頭痛	12	1.89
	頭重感	3	0.47
	倦怠感	3	0.47
消化器症状	悪心	7	1.10
	嘔気・嘔吐	4	0.63
	不快感	1	0.16
	胸やけ	1	0.16
	下痢	1	0.16
皮膚症状	蕁麻疹	4	0.63
	顔面潮紅	5	0.79
呼吸・循環系	動悸	2	0.31
	心悸亢進	3	0.47
その他	血管外漏出による疼痛腫脹	1	0.16
	熱感	4	0.63
	発熱	7	1.10
	悪感	3	0.47
	戦慄	1	0.16
	合計	63	9.92

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

◇臨床検査値異常

<肝機能検査値>

妊娠貧血に対しフェジン投与前後に肝機能検査を行ったが、妊娠負荷による影響の他には特異な変化は認められなかった。<sup>16)</sup>

妊娠貧血例の治療前後の肝機能検査成績

症例番号	1		2		3		4		5	
	治療前	治療後	治療前	治療後	治療前	治療後	治療前	治療後	治療前	治療後
総タンパク g/dL	7.2	6.7	7.0	7.4	7.0	6.4	—	6.9	6.6	6.4
アルブミン・グロブリン比	0.73	—	0.66	0.55	1.00	0.89	—	0.50	0.60	0.90
クンケル値 u.	9.1	—	9.4	14.2	8.5	6.6	—	4.6	7.3	5.7
総コレステロール mg/dL	210	226	184	234	102	110	—	220	176	156
GOT u./mL	18	17	—	—	10	15	—	12	16	14
GPT u./mL	8	9	—	—	6	12	—	8	18	11
アルカリフォスファターゼ mMU/hr	2.4	5.0	1.7	4.0	1.4	—	—	1.4	1.7	2.2
ロイシンアミノペプチターゼ u./mL	1130	1210	—	1150	—	310	—	480	440	750
乳酸脱水酵素 u./mL	—	280	310	460	220	320	—	360	340	330

### <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。<sup>17)</sup>

#### 対象患者

症例	性	年齢	基礎疾患	血清鉄 ( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	総鉄結合能 ( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	血色素 ( $\text{g}/\text{dL}$ )	赤血球 $\times 10^4$
1 A.M.	女	40	潰瘍性大腸炎	25	300	8.7	373
2 Y.O.	男	22	潰瘍性大腸炎	48	375	11.0	522
3 K.K.	男	31	潰瘍性大腸炎	26	231	7.4	210
4 K.H.	女	30	クローン病	25	321	9.0	404
5 S.N.	女	23	SLE	34	285	10.2	431
6 K.O.	女	45	PBC*	16	270	6.2	189
7 T.T.	男	27	胆管細胞癌	25	171	9.0	338
8 T.S.	女	51	糖尿病	33	435	9.8	325
9 T.I.	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( $\text{mg}/\text{dL}$ )*									
		日数									
		投与前	投与 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
	S.D.	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  
投与 1 週後 vs 投与 2 週後 p<0.02

\* 正常値 2.5~4.5mg/dL

\*\* 投与後 11 日目 \*\*\* 投与中止後 3 日目

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

含糖酸化鉄フェジンのマウス静脈内投与による急性毒性 (LD<sub>50</sub>) は 9.0mL/kg (鉄として 180mg/kg) である。投与後の動物は行動性低下が主で、死亡例の 90%は、24 時間以内の死亡であり、肺出血を示す例が散見された。

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

- 1) 母動物に対する影響：100mg/kg 投与でマウスに死亡、流産、腹水貯留を認め、ラットでは半数以上が死亡した。
- 2) 胎児、出産児に対する影響：マウス、ラットの 100mg/kg 群とラットの 25mg/kg 群で死亡率の増加が認められ、ラットの 25mg/kg 群では体長、尾長、体重の軽度抑制が観察された。また、マウス 10mg/kg 群、ラットの 25 及び 5mg/kg 群で骨格に異常が認められた。

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	フェジン静注 40mg	処方箋医薬品 <sup>注)</sup> 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分	含糖酸化鉄	なし

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資料：無

### 6. 同一成分・同効薬

同効薬：クエン酸第一鉄ナトリウム、フマル酸第一鉄などの内服薬

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	フェジン	1955年 9月20日	(福薬)第7878号	1963年 1月1日	1961年 10月10日
承継	フェジン	2003年 10月3日	13040KUZ07878000	2003年 12月1日	2003年 12月1日
販売名 変更	フェジン静注 40mg	2007年 2月14日	21900AMX00101000	2007年 6月15日	2007年 7月1日

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日（薬効の再評価）：1980年8月14日

内容：(1) 有効であることが実証されているもの  
鉄欠乏性貧血

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
フェジン静注 40mg	3222400A1058	3222400A1058	107305802	620005208

**14. 保険給付上の注意**

特になし

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (製剤の安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (pH 変動試験)
- 3) 中尾喜久 他：日本臨牀. 1956 ; 14 (6) : 843-852
- 4) 河北靖夫 他：診療. 1956 ; 9 : 689-702
- 5) 鮫島博：臨床と研究. 1967 ; 44 (2) : 418-420
- 6) 桑波田景一郎 他：フェジン文献集第2集. 1970 : 41-43
- 7) Beutler E. : J. Lab. Clinic Med. 1958 ; 51 (3) : 415-419 (PMID : 13514254)
- 8) 栄房光 他：新薬と臨床. 1956 ; 5 (5) : 389-395
- 9) 古谷博：日産婦関東連会報第5号. 1966 : 5-10
- 10) Shoden A., et al. : Amer. J. Patho. 1958 ; 34 (6) : 1139-1147 (PMID : 13583101)
- 11) 桑波田景一郎他：フェジン文献集第2集 41 (1970)
- 12) 高木博司 他：図解薬理学, 139, 中外医学社 (1979)
- 13) Nissim J. A. : Brit. J. Pharmacol. 1953 ; 8 : 371-377 (PMID : 3115624)
- 14) 中西徳彦：岡山医誌. 1991 ; 103 : 803-811
- 15) 今村健三郎 他：医学のあゆみ. 1982 ; 121 (7) : 413-414
- 16) 牛島陽一：フェジン文献集第2集 50 (1970)
- 17) 岡田光男 他：医学のあゆみ, 117(1), 21 (1981)

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当資料なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

### **XⅢ. 備考**

#### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

該当資料なし

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし