2025 年 1 月改訂（第 10 版）

日本標準商品分類番号：873222

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

可溶性非イオン型鉄剤
クエン酸第一鉄ナトリウム錠
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」
Sodium Ferrous Citrate Tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1 錠中クエン酸第一鉄ナトリウム　470.9mg（鉄として 50mg）含有
一般名	和　名：クエン酸第一鉄ナトリウム 洋　名：Sodium Ferrous Citrate
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：2018 年 7 月　9 日 薬価基準収載：2022 年 5 月 25 日 販 売 開 始：1995 年 7 月　7 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発　売　元：日医工株式会社 販　　売：武田薬品工業株式会社
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　https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2024 年 2 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、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

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
6．RMP の概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2

1．販売名……2
2．一般名……2
3．構造式又は示性式……2
4．分子式及び分子量……2
5．化学名（命名法）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3

1．物理化学的性質……3
2．有効成分の各種条件下における安定性……3
3．有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4

1．剤形……4
2．製剤の組成……4
3．添付溶解液の組成及び容量……4
4．力価……4
5．混入する可能性のある夾雑物……4
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……6
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……6
9．溶出性……6
10．容器・包装……7
11．別途提供される資材類……7
12．その他……7

Ⅴ．治療に関する項目……8

1．効能又は効果……8
2．効能又は効果に関連する注意……8
3．用法及び用量……8
4．用法及び用量に関連する注意……8
5．臨床成績……8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……10

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……10
2．薬理作用……10

Ⅶ．薬物動態に関する項目……11

1．血中濃度の推移……11
2．薬物速度論的パラメータ……12
3．母集団（ポピュレーション）解析……12
4．吸収……12
5．分布……12
6．代謝……13
7．排泄……13
8．トランスポーターに関する情報……13
9．透析等による除去率……13
10．特定の背景を有する患者……13
11．その他……13

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……14

1．警告内容とその理由……14
2．禁忌内容とその理由……14
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……14
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……14
5．重要な基本的注意とその理由……14
6．特定の背景を有する患者に関する注意……14
7．相互作用……15
8．副作用……16
9．臨床検査結果に及ぼす影響……17
10．過量投与……17
11．適用上の注意……18
12．その他の注意……18

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……19

1．薬理試験……19
2．毒性試験……19

Ⅹ．管理的事項に関する項目……20

1．規制区分……20
2．有効期間……20
3．包装状態での貯法……20
4．取扱い上の注意点……20
5．患者向け資材……20

６．同一成分・同効薬 20
７．国際誕生年月日 20
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 20
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 20
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 20
11．再審査期間 20
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 21

ＸＩ．文献 22

１．引用文献 22
２．その他の参考文献 22

ＸⅡ．参考資料 23

１．主な外国での発売状況 23
２．海外における臨床支援情報 23

ＸⅢ．備考 24

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 24
２．その他の関連資料 25

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
S.E.	標準誤差
TIBC	総鉄結合能

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、クエン酸第一鉄ナトリウムを有効成分とする可溶性非イオン型鉄剤である。

「フェロステック錠 50mg」は、武田テバファーマ株式会社（旧大洋薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験及び生物学的同等性試験を実施し、1995 年 2 月 15 日に承認を取得、1995 年 7 月 7 日に販売を開始した。（薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき承認申請）

2005 年 1 月 20 日、再評価（品質再評価）の結果、「フェロステック錠 50mg」は薬事法第 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。

医療事故防止のため、販売名を「クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「武田テバ」」へ変更し、2018 年 7 月 9 日に承認を取得し、2018 年 12 月 14 日に薬価基準収載された。

2022 年 5 月 1 日、武田テバファーマ株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。
2022 年 5 月 25 日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、クエン酸第一鉄ナトリウムを有効成分とする可溶性非イオン型鉄剤である。
（２）その他の副作用として、消化器、過敏症、肝臓、精神神経系、その他の症状が報告されている。（「Ⅷ. 8.（2）その他の副作用」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名、含量、屋号を表示した。

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材、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材	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

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」

（２）洋名

Sodium Ferrous Citrate Tablets

（３）名称の由来

一般名より

２．一般名

（１）和名（命名法）

クエン酸第一鉄ナトリウム（JAN）

（２）洋名（命名法）

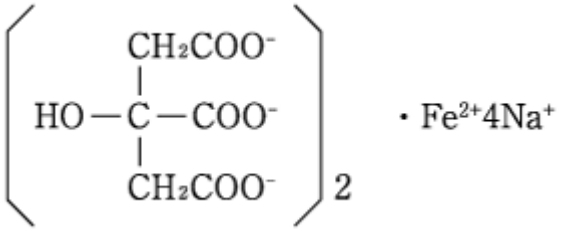
Sodium Ferrous Citrate（JAN）

（３）ステム（stem）

不明

３．構造式又は示性式

化学構造式：



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{12}H_{10}FeNa_4O_{14}$

分子量：526.01

５．化学名（命名法）又は本質

Tetrasodium biscitrato iron（Ⅱ）（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

別名：クエン酸鉄ナトリウム

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

緑白色～帯黄緑白色の結晶性の粉末である。

（２）溶解性

水に溶けにくく、エタノール（95）にほとんど溶けない。希塩酸、希硝酸又は希硫酸に溶ける。

（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

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に褐色となる。

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）沈殿反応

本品に水を加え、加温し溶かした液に希塩酸及びヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液を加えるとき、青色の沈殿を生じる。

２）炎色反応

本品につき炎色反応試験法（1）を行うとき、黄色を呈する。

３）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行うとき、波数 1615cm^{-1}、1592cm^{-1} 及び 1560cm^{-1} 付近に吸収を認める。

（２）定量法

ヨウ素滴定法

本品を乾燥しヨウ素瓶に入れ、希硫酸及び硝酸を加えた後、煮沸する。冷後、水及びヨウ化カリウムを加え密栓してよく振り混ぜ、暗所に放置した後、水を加え、遊離したヨウ素をチオ硫酸ナトリウム液で滴定する。

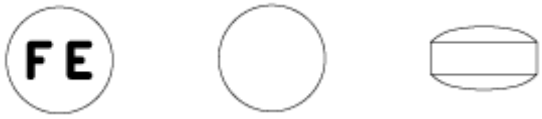
Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

フィルムコーティング錠

（２）製剤の外観及び性状

販売名	クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」
色・剤形	白色のフィルムコーティング錠
外形	 直径：9.6mm 厚さ：5.7mm 質量：550mg
識別コード （PTP）	t FE 50mg

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

（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

該当しない

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	クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」
有効成分	1 錠中：クエン酸第一鉄ナトリウム　470.9mg（鉄として 50mg）
添加剤	カルメロース、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000

（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)]

（１）加速試験

◇加速試験　40℃・75%RH［最終包装形態（アルミ袋)］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	4ERS	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜45分、75%以上＞	4ERS	78.7～98.8	78.3～96.5	79.8～97.4
含量（%）※1　n=3 ＜95～105%＞	4ERS	101.6±0.7※2	101.8±0.5※2	97.7±0.1※2

※1：表示量に対する含有率（%）

※2：平均値±標準偏差（S.D.）

（２）無包装状態の安定性

◇無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	AP72135	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜45分、75%以上＞	AP72135	92.9～98.8	92.7～99.0
含量（%）※　n=3 ＜95～105%＞	AP72135	99.1～100.1	99.9～101.1
（参考値） 硬度（kg）	AP72135	20.5	18.0

※：表示量に対する含有率（%）

◇無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	AP72135	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜45分、75%以上＞	AP72135	92.9～98.8	81.4～95.6
含量（%）※　n=3 ＜95～105%＞	AP72135	99.1～100.1	99.6～99.9
（参考値） 硬度（kg）	AP72135	20.5	6.2

※：表示量に対する含有率（%）

◇無包装　25℃、曝光［気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	3 ヵ月
性状 ＜白色のフィルムコーティング錠＞	AP72135	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
溶出性（%）n=6 ＜45 分、75%以上＞	AP72135	92.9～98.8	96.1～98.8
含量（%）※　n=3 ＜95～105%＞	AP72135	99.1～100.1	99.1～99.9
（参考値） 硬度（kg）	AP72135	20.5	13.9

※：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

９．溶出性

（１）溶出規格

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」の溶出性は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた規格に適合していることが確認されている。

（試験液に水 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
50mg（鉄として）	45 分	75%以上

（２）溶出試験 [2)]

品質再評価

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日　医薬審発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間※の差は 10 分以内であった。また、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH4.0（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間※の差は 10 分以内であった。また、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

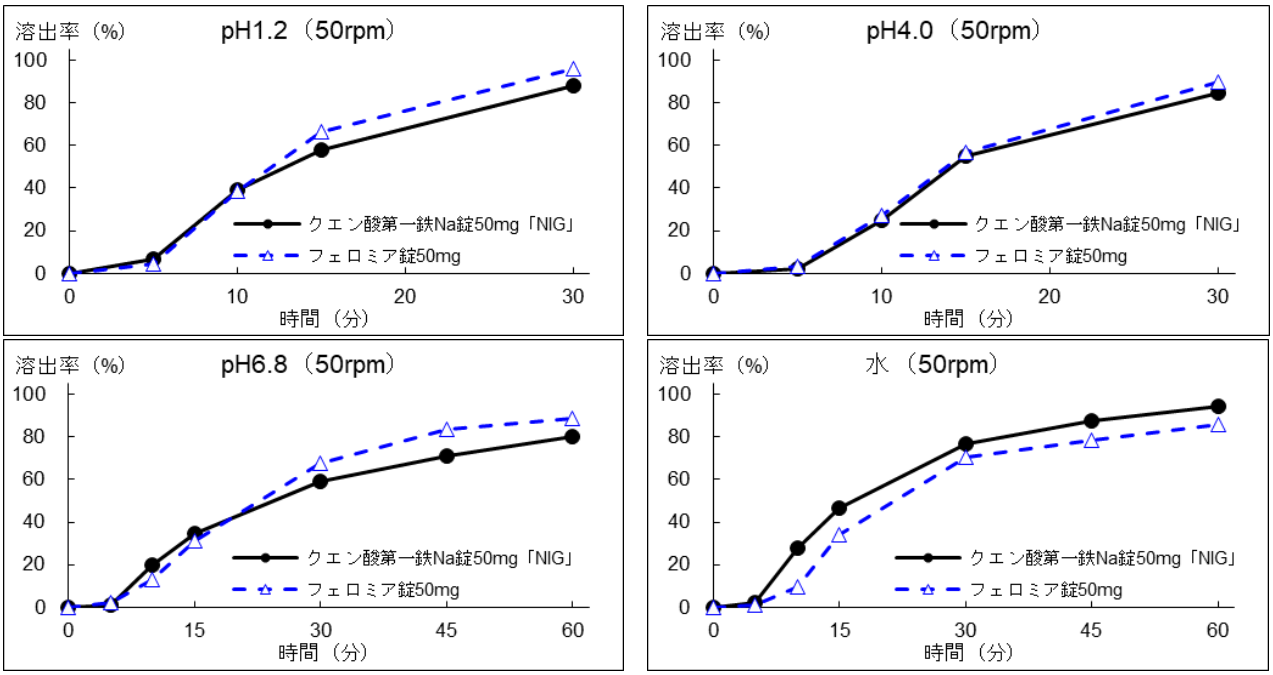
・pH6.8（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間※の差は 10 分以内であった。また、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、本品と標準製剤の平均溶出ラグ時間※の差は 10 分以内であった。また、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

※ラグ時間：5%溶出するまでに要する時間

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（フェロミア錠 50mg）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



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

100 錠［10 錠（PTP）×10］

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

PTP　：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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

通常成人は、鉄として１日 100～200mg（2～4 錠）を 1～2 回に分けて食後経口投与する。
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

設定されていない

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

該当資料なし

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

17.1.1 臨床効果

鉄欠乏性貧血に対する一般臨床試験において貧血症状（倦怠感、動悸、息切れ、めまい）の改善、及び末梢血液学的所見（ヘモグロビン、血清鉄、TIBC、血清フェリチン、赤血球数、ヘマトクリット値）の改善が認められた。

	改善以上
貧血症状の改善	98／110（89.1%）
末梢血液学的所見の改善	117／161（72.7%）

ヘモグロビン濃度の改善及び有用度は、1 日 200mg 投与群が 1 日 100mg 投与群より有意に高く、錠剤と顆粒剤の比較においては、ヘモグロビン濃度上昇効果、貧血症状に対する効果ともに差は認められなかった[3)、4)]。

また、クエン酸第一鉄ナトリウムは二重盲検試験により有用性が認められている[5)]。

（参考）

医薬品の使用成績調査の実施方法に関するパイロットスタディにおいて、対象 545 例について妊婦と非妊婦の副作用発現頻度を比較したところ、差は認められなかった[6)]。

妊娠、非妊娠別副作用発現率

	妊婦	非妊婦
調査症例数	340	205
副作用発現例数	26	15
発現率（%）	7.65	7.32

また、高齢者と非高齢者の副作用発現頻度を比較する目的でパイロットスタディを実施した。対象 1,254 例において、60 歳以上と 60 歳未満の副作用を比較したところ、男女別で両群間に発現率の差は認められなかった。しかし、性別では女性の頻度が高かった[7)]。

副作用発現状況の性・年齢比較

	男			女			合計
	60 歳以上	60 歳未満	計	60 歳以上	60 歳未満	計	
症例数	139	130	269	206	779	985	1,254
副作用発現例数	11	9	20	22	115	137	157
副作用発現件数	14	10	24	29	170	199	223
副作用発現率（%）	7.9	6.9	7.4	10.7	14.8	13.9	12.5

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

可溶性非イオン型鉄剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

吸収された鉄は血漿トランスフェリンと結合し、体内を循環する。トランスフェリンに結合した鉄は骨髄にて赤芽球にとりこまれ、ヘモグロビン合成に利用される[8)]。

（２）薬効を裏付ける試験成績

18.2 胃酸分泌に影響されることなく血清鉄を上昇させる

健康なラット及びウサギ並びに貧血ウサギにおいて、クエン酸第一鉄ナトリウムは硫酸鉄水和物あるいはフマル酸第一鉄とほぼ同等の血清鉄上昇効果を示した。イヌにおいて、クエン酸第一鉄ナトリウムは食後投与でも血清鉄の上昇を示した。

さらに、クエン酸第一鉄ナトリウムの血清鉄上昇効果は、胃酸分泌を抑制したラットにおいても認められ、胃酸の影響を比較的受けにくい[9)]。

18.3 ヘモグロビンと貯蔵鉄の回復により貧血状態を改善する

鉄欠乏食で飼育した瀉血貧血ラットに、クエン酸第一鉄ナトリウム 30mg/kg/日を 18 日間連続投与した後、顕著なヘモグロビン回復効果が認められた。また、肝臓及び脾臓中の鉄含有量がそれぞれ対照に比べて有意に上昇し、貯蔵鉄補充効果が認められた。さらに血清鉄及び血清鉄飽和率の低下並びに総鉄結合能の上昇を改善した[10)]。

（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

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

16.1.1 血清鉄濃度

健康成人男子 18 名に、クエン酸第一鉄ナトリウム 2 錠（鉄として 100mg）を食後単回経口投与した時の血清鉄の推移は投与 1 時間後から上昇がみられ、3～4 時間後にピークに達し、12 時間後に投与前値に復した[11]。

経口投与時の薬物動態パラメータ

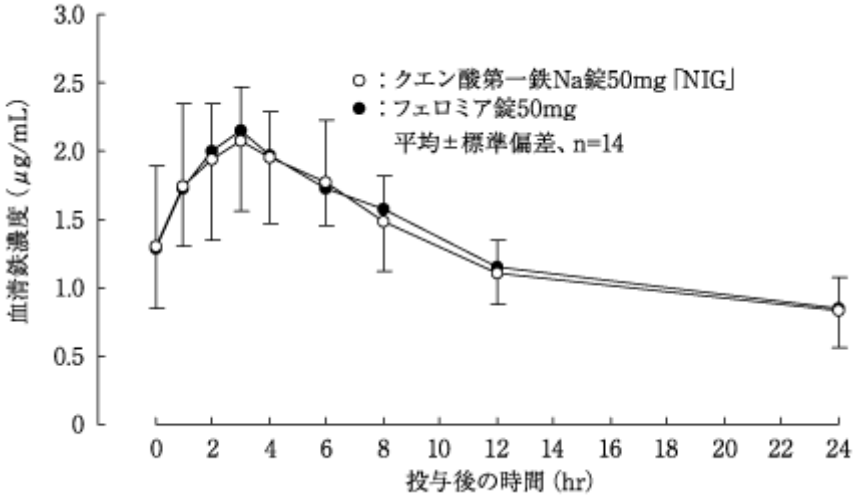
ΔC_{max} （μg／dL）	t_{max} （hr）	ΔAUC （μg・hr／dL）
69.0±12.7	3.9±0.5	605±161

（Mean±S.E., n=18）

16.1.2 生物学的同等性試験

生物学的同等性に関する試験基準：旧ガイドライン（昭和 55 年 5 月 30 日　薬審第 718 号）

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」とフェロミア錠 50mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（鉄として 100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清鉄濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された[12]。



薬物動態パラメータ

	投与量 （mg）	$AUC_{0\text{-}24}$ （μg・hr/mL）	Cmax （μg/mL）	Tmax （hr）	$T_{1/2}$ （hr）
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」	100	31.2±6.8	2.2±0.5	2.9±0.8	22.2±18.4
フェロミア錠 50mg	100	32.0±4.5	2.2±0.3	2.7±0.6	20.3±12.3

（平均±標準偏差、n=14）

血清鉄濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

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

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

16.3.1 胎児への移行

母体から胎児への鉄の移行については、胎盤の生理的調節機能が働いてトランスフェリン鉄として移行される。即ち、母体のトランスフェリン鉄は、胎盤組織内に入り胎盤フェリチンとなる。次に胎盤を通過し、胎児トランスフェリン鉄となる。

なお、クエン酸第一鉄ナトリウムは動物実験（妊娠ラット）において、血中、胎盤、胎児、羊水中への吸収、移行が類薬（硫酸鉄水和物）に比べて良好であった[13)]。

（３）乳汁への移行性

16.3.2 乳汁中への移行

血中から乳汁中への鉄の移行については、血中のトランスフェリン鉄が乳汁中へ移行した後、ラクトフェリンとなる。なお、クエン酸第一鉄ナトリウムは、動物実験（授乳ラット）において、乳汁中への移行が類薬（硫酸鉄水和物）に比べて良好であった[14)]。

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

（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

該当資料なし

（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

該当資料なし

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

［過量投与にならないよう注意する。過剰症を起こすおそれがある。］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

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 本剤投与中は、適宜血液検査を実施し、過量投与にならないよう注意する。

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 消化性潰瘍、慢性潰瘍性大腸炎、限局性腸炎等の胃腸疾患のある患者

病態を悪化させることがある。

9.1.2 発作性夜間血色素尿症の患者

溶血を誘発し病態を悪化させることがある。

9.1.3 鉄含有製剤（鉄剤、MRI 用肝臓造影剤等）投与中の患者

過剰症を起こすおそれがある。

（解説）

9.1.1 一般に鉄剤は胃腸障害を起こしやすいといわれているので、胃腸粘膜に潰瘍や炎症のある患者の病態を悪化させることがある。

9.1.2 原因は明らかにはされていないが、鉄剤を投与した場合に溶血発作を起こすことがあるといわれているので、溶血を誘発し病態を悪化させることがある。

9.1.3 注射用鉄剤及び鉄含有製剤をすでに投与していて鉄補給が十分で鉄欠乏のない患者に、さらに、鉄剤を投与すると過剰症を起こすおそれがある[15]。

（２）腎機能障害患者

設定されていない

（３）肝機能障害患者

設定されていない

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

設定されていない

（６）授乳婦

設定されていない

（７）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

（８）高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に高齢者では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

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セフジニル	セフジニルの吸収を約 10 分の 1 に阻害することがあるので、3 時間以上間隔を空けて本剤を投与すること。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害する。
キノロン系抗菌剤 塩酸シプロフロキサシン ノルフロキサシン トスフロキサシントシル酸塩水和物 スパルフロキサシン等	抗菌剤の吸収を阻害することがある。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害する。
テトラサイクリン系抗生物質	相互に吸収を阻害する。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相互に吸収を阻害する。
甲状腺ホルモン製剤 レボチロキシンナトリウム水和物 リオチロニンナトリウム等	チロキシンの吸収を阻害するおそれがある。	相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害するおそれがある。
制酸剤	鉄の吸収を阻害することがある。	*in vitro* 試験において、pH の上昇により、難溶性の鉄重合体を形成することが報告されている。
タンニン酸を含有する食品	鉄の吸収を阻害するおそれがある。	*in vitro* 試験において、タンニン酸と高分子鉄キレートを形成することが報告されている。

（解説）

・セフジニルとの相互作用について

鉄剤とセフジニルを併用すると、非吸収性のキレートを形成し、セフジニルの吸収を阻害することが報告されている。硫酸鉄水和物製剤では、セフジニルとの同時服用でセフジニルの吸収を 10 分の 1 以下に阻害するとの臨床報告がある。また、本剤においても同様にセフジニルとの併用によりセフジニルの吸収を阻害するとの臨床報告がある[16)、17)]。

・キノロン系抗菌剤との相互作用について

鉄剤とキノロン系抗菌剤を併用すると、非吸収性のキレートを形成し、キノロン系抗菌剤の吸収を阻害することが報告されている。硫酸鉄水和物製剤では、各種キノロン系抗菌剤との併用を検討した結果、吸収阻害により AUC が低下したとの臨床報告がある[18]。

また、本剤においても同様にキノロン系抗菌剤との併用によりキノロン系抗菌剤の吸収を阻害するとの臨床報告がある[19)、20]。

・テトラサイクリン系抗生物質との相互作用について

本剤による臨床報告はないが、鉄剤とテトラサイクリン系抗生物質を併用すると、非吸収性のキレートを形成し、両剤ともその吸収が阻害され、作用を減弱することが報告されている[21]。

硫酸鉄水和物製剤では、健康成人を対象とした臨床試験において、テトラサイクリン系抗生物質との併用で血清鉄値の上昇が抑制されたとの報告とテトラサイクリン系抗生物質の吸収が阻害されたとの報告がある[22)-24]。

また、クエン酸第一鉄ナトリウムにおいては、*in vitro* 試験でテトラサイクリン塩酸塩と混合し、分子量 10,000 以下で限外ろ過した結果、高分子鉄キレートを形成することが報告されている[25]。

・甲状腺ホルモン製剤との相互作用について

本剤による臨床報告及び基礎研究報告はないが、鉄剤と甲状腺ホルモン製剤を併用すると、甲状腺ホルモン製剤の吸収を阻害するおそれがある。硫酸鉄水和物製剤では、原発性甲状腺機能低下症患者 14 例に硫酸鉄水和物製剤（300mg／日）[注)] とチロキシン（通常用量）を 12 週間連日服用した結果、12 週後の甲状腺刺激ホルモン（TSH）が 1.6mU／L から 5.4mU／L へと有意に上昇したが、遊離チロキシンに変化はなく、9 例に甲状腺機能低下症の症状と徴候が悪化したとの報告がある。*in vitro* 試験で鉄とチロキシンを混合したところ、両剤の結合を示す難溶性の紫色錯体が生じたと報告されている[26]。

注）本邦での硫酸鉄水和物製剤の承認用量は 105～210mg／日である。

・制酸剤との相互作用について

本剤による吸収阻害の臨床報告はないが、鉄剤と制酸剤を併用すると、胃内 pH の上昇により鉄が水酸基と配位結合し、架橋構造を有する高分子鉄重合体を形成し、吸収を阻害することが報告されている[27]。

本剤では、*in vitro* 試験により、各種制酸剤による高分子鉄重合体の影響を検討した結果、硫酸鉄水和物製剤に比べ高分子鉄重合体の形成が少ないことが報告されており、併用による臨床上の影響が少ないことが示唆されている[28]。

・タンニン酸を含有する食品との相互作用について

本剤では、タンニン酸を含有する食品により吸収が阻害されたとの報告はないが、鉄剤服用に際し、緑茶、コーヒー等のタンニン酸を含有する飲料を摂取した場合、タンニン酸と鉄が高分子キレートを形成し吸収が阻害されることが報告されている。硫酸鉄水和物製剤では、鉄剤とタンニン酸又は緑茶を同時服用したところ、鉄吸収率はタンニン酸で約 1／2、緑茶で 2／3 に低下したとの臨床報告がある[29]。

本剤では、*in vitro* 試験でクエン酸第一鉄ナトリウムとタンニン酸を混合し、分子量 10,000 以下を限外ろ過した結果、4 時間後で約 45%、24 時間後で約 50%の高分子鉄キレートを形成したとの報告がある一方、フェリチン低値（50ng／mL 以下）被験者において、クエン酸第一鉄ナトリウムを水と緑茶による服用を検討した結果、鉄吸収と貧血改善効果に影響しないとの報告もある[30)-32]。

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

設定されていない

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐	上腹部不快感、胃・腹痛、下痢、食欲不振、便秘、胸やけ	腹部膨満感	
過敏症		発疹	瘙痒感	光線過敏症
肝臓		AST、ALT の上昇等	Al-P の上昇等	
精神神経系			頭痛、めまい	
その他			倦怠感、浮腫	

９．臨床検査結果に及ぼす影響

12.臨床検査結果に及ぼす影響

潜血反応で偽陽性となることがある。

（解説）

鉄剤を投与した場合、便が黒色化するために肉眼的観察を困難にしたり、潜血反応で偽陽性となる場合がある。

試験法のうち、オルトトリジン法は敏感であり、鉄の酸化還元作用を血液によるものと判定してしまうことがある。オルトトリジン法のみでは偽陽性の確率が高くなるのでグアヤック法・免疫学的試験法による確認や併用が行われる。

10. 過量投与

13.過量投与

13.1 症状

主な症状は胃粘膜刺激による悪心、嘔吐、腹痛、血性下痢、吐血等の消化器症状である。また、頻脈、血圧低下、チアノーゼ等がみられる。重症の場合は、昏睡、ショック、肝壊死、肝不全に至ることがある[33)、34)]。

13.2 処置

服用初期には催吐、胃洗浄が有効である。その他に下剤、鉄排泄剤（デフェロキサミン）等の投与を行う。血圧低下や循環虚脱があらわれた場合には、昇圧剤、輸液等による対症療法を行う[23)、24)]。

（解説）

鉄剤の過量投与については、大量の鉄剤を服用後 30 分～数時間で症状を発現することが多く、初期症状としては悪心、嘔吐、腹痛、血性下痢、吐血等の消化器症状が発現する。また、鉄中毒症状として、頻脈、血圧低下、チアノーゼ等が認められることがある。重症の場合は、中枢神経系の抑制および心血管虚脱が起こり、昏睡、ショックなどが発現する。また、吸収された鉄が肝損傷を引き起こし、肝壊死、肝不全を発現する場合もある。

処置としては、下記のような処置方法がある[33)、34)]。

①消化管除染：

服用初期には催吐、胃洗浄が有効である。20mg／kg 以上の鉄を摂取した場合、または中毒の徴候がある場合、胃洗浄が推奨される。その他に下剤の投与を行う。

②キレート療法：

鉄の排泄を促進させるためにデフェロキサミンメシル酸塩注等のキレート剤を投与する。

③その他の対処療法：

血圧低下、循環虚脱があらわれた場合には、昇圧剤、輸液等による対症療法を行う。

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤の投与により便が黒色を呈することがある。

15.1.2 本剤の投与により歯又は舌が一時的に着色（茶褐色等）することがある。その場合には、重曹等で除去する。

（解説）

15.1.1 便の黒色化は未吸収の鉄によるもので、このこと自体は有害ではないが、患者にはあらかじめよく説明しておく必要がある。

（２）非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 動物実験において、大量のアロプリノールとの併用で肝の鉄貯蔵量が増加したとの報告がある。

（解説）

動物実験において、大量のアロプリノールとの併用で肝の鉄貯蔵量が増加したとの報告がある。この作用は、肝臓に貯蔵されている 3 価の鉄イオンが、キサンチンオキシダーゼにより、2 価の鉄イオンに還元され血中に移行し、造血や細胞増殖に利用され、したがって、キサンチンオキシダーゼの作用を阻害するアロプリノールにより肝臓中の鉄の血中への移行が妨げられ、鉄過剰症（ヘモジデロージス）になると考えられる。

しかし、最近になり、ヘモクロマトーシス遺伝子蛋白の発見や細胞での鉄の取り込みと排出のメカニズムが解明されつつあり、アロプリノールの肝臓での鉄代謝に関する影響はないと考えられている。

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

該当資料なし

（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

該当資料なし

（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	クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」	なし
有効成分	クエン酸第一鉄ナトリウム	劇薬

２．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

20.取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、湿気を避けて遮光して保存すること。

５．患者向け資材

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材：無

６．同一成分・同効薬

同一成分：フェロミア錠 50mg

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	フェロステック錠 50mg	1995 年 2 月 15 日	20700AMZ00272000	1995 年 7 月 7 日	1995 年 7 月 7 日
販売名変更	クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「武田テバ」	2018 年 7 月 9 日	23000AMX00528000	2018 年 12 月 14 日	2018 年 12 月 14 日
承継	クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」	〃	〃	2022 年 5 月 25 日	2022 年 5 月 25 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（品質再評価）＞

結果公表年月日：2005 年 1 月 20 日

販売名：フェロステック錠 50mg

結果：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

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
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」	3222013F1017	3222013F1181	107304104	620730404

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1）社内資料：安定性試験
2）社内資料：溶出試験
3）高橋隆一ら：臨牀と研究, 1985；62：3055-3060
4）溝口秀昭ら：治療, 1984；66：1507-1514
5）前川　正ら：臨牀と研究, 1985；62：2615-2636
6）佐伯俊学ら：医薬品研究, 1992；S：137-150
7）武藤良知ら：臨牀と研究, 1992；69：2685-2690
8）刈米重夫：代謝, 1981；18：373-384
9）佐野賀敏ら：基礎と臨床, 1985；19：563-571
10）佐野賀敏ら：基礎と臨床, 1985；19：573-576
11）宮尾誠一ら：臨牀と研究, 1984；61：2049-2064
12）社内資料：生物学的同等性試験
13）有吉敏彦ら：薬物動態, 1995；10：830-836
14）Arizono K. et al.：Trace Elements Electrol., 1996；13：167-171
15）中村典子ら：診断と治療, 1996；84（S.1）：472
16）Ueno K. et al.：Clin. Pharm. Ther., 1993；54（5）：473-475（PMID：8222489）
17）新岡琢也ら：臨床薬理, 1995；26（1）：145-146
18）Lehto P. et al.：Br. J. Clin. Pharmacol., 1994；37（1）：82-85　（PMID：8148225）
19）八木秀明ら：九州地区国立病院診療所薬剤師会総会抄録, 1993
20）宮崎浩行ら：病院薬学, 1995；21（6）：488-494
21）石橋丸應ら：薬局. 1987；38（12）：1807-1813
22）石橋丸應ら：医学のあゆみ, 1980；112（12）：754-756
23）Gothoni G. et al.：Acta Med. Scand., 1972；191（5）：409-411（PMID：5031537）
24）Neuvonen P. J. et al.：Eur. J. Clin. Pharmacol., 1974；7（5）：357-360（PMID：4213690）
25）寺島千賀子ら：新薬と臨床, 1989；38（7）：1116-1119
26）Campbell N. R. C. et al.：Ann. Intern. Med., 1992；117（12）：1010-1013（PMID：1443969）
27）藤田 孟ら：医学のあゆみ, 1973；87（13）：711-716
28）水上恵美ら：医療薬学, 2002；28（6）：559-563
29）渡辺晃伸ら：内科, 1968；21（1）：149-152
30）下園拓郎ら：新薬と臨床, 1988；37（6）：1030-1034
31）本屋敏郎ら：Prog. Med.. 1989；9（3）：1293-1296
32）溝口秀明ら：診療と新薬, 1989；26（8）：1373-1378
33）今井一彰ら：中毒研究, 1998；11：271-274
34）Balmadrid C. et al.：Emerg. Med., 2009；41：36-41

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

なし

２．海外における臨床支援情報

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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

粉砕物の安定性試験

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」の粉砕物安定性を曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色のフィルム片を含む帯緑黄色の粉末であり、総曝光量 60 万 Lx・hr 照射後には淡褐色であり、含量は規格内であった。
40℃、25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色のフィルム片を含む帯緑黄色の粉末であり、含量は規格内であった。

●粉砕物　40℃［遮光、気密］　（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状　n=3	AP2131	白色のフィルム片を含む薄い帯緑黄色の粉末	白色のフィルム片を含む薄い帯緑黄色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	AP2131	98.74～99.00	98.58～99.08

※：表示量に対する含有率（%）

●粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］　（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	保存期間	
		開始時	4 週
性状　n=3	AP2131	白色のフィルム片を含む薄い帯緑黄色の粉末	白色のフィルム片を含む薄い帯緑黄色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	AP2131	98.74～99.00	98.36～99.36

※：表示量に対する含有率（%）

●粉砕物　25℃・60%RH・曝光［気密容器］　（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット番号	総曝光量	
		開始時	60 万 Lx･hr
性状　n=3	AP2131	白色のフィルム片を含む薄い帯緑黄色の粉末	白色のフィルム片を含む淡褐色の粉末
含量（%）※　n=3 ＜95.0～105.0%＞	AP2131	98.74～99.00	97.88～99.12

※：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「NIG」	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分で崩壊せず､10 分以内に崩壊･懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

該当資料なし