2018年10月改訂（改訂第9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2013に準拠して作成

鉄欠乏性貧血治療剤

インクレミン®シロップ5%

（溶性ピロリン酸第二鉄シロップ）

INCREMIN® Syrup 5%

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1mL中　溶性ピロリン酸第二鉄　50 mg（鉄として 6 mg ）含有
一般名	和名：溶性ピロリン酸第二鉄 洋名：Ferric Pyrophosphate,Soluble
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年 8月31日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2007年12月21日(販売名変更による) 発売年月日：1984年 6月25日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社　製品情報部 TEL 06-6941-0306　FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/

本IFは2014年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページ（http://www.info.pmda.go.jp/）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

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・製剤学的特性 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） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. ＣＡＳ登録番号 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 3
4. 有効成分の定量法 3

Ⅳ.製剤に関する項目 4

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 4
5. 調製法及び溶解後の安定性 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
7. 溶出性 6
8. 生物学的試験法 6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
10. 製剤中の有効成分の定量法 6
11. 力価 6
12. 混入する可能性のある夾雑物 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
14. その他 6

Ⅴ.治療に関する項目 7

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

Ⅵ.薬効薬理に関する項目 8

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 8
2. 薬理作用 8

Ⅶ.薬物動態に関する項目 9

1. 血中濃度の推移・測定法 9
2. 薬物速度論的パラメータ 9
3. 吸収 10
4. 分布 10
5. 代謝 10
6. 排泄 10
7. トランスポーターに関する情報 11
8. 透析等による除去率 11

Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 12

1. 警告内容とその理由 12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 12
5. 慎重投与内容とその理由 12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 12
7. 相互作用 13
8. 副作用 13
9. 高齢者への投与 14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 14
11. 小児等への投与 14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 14
13. 過量投与 14
14. 適用上の注意 14
15. その他の注意 14
16. その他 14

Ⅸ.非臨床試験に関する項目 15

1. 薬理試験 15
2. 毒性試験 15

Ⅹ.管理的事項に関する項目 16

1. 規制区分 16
2. 有効期間又は使用期限 16
3. 貯法・保存条件 16
4. 薬剤取扱い上の注意点 16
5. 承認条件等 16
6. 包装 16
7. 容器の材質 16
8. 同一成分・同効薬 16
9. 国際誕生年月日 16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 16
11. 薬価基準収載年月日 16
12. 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 16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 17
14. 再審査期間 17
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 17
16. 各種コード 17
17. 保険給付上の注意 17

ⅩⅠ.文献 18

1. 引用文献 18
2. その他の参考文献 18

ⅩⅡ.参考資料 19

1. 主な外国での発売状況 19
2. 海外における臨床支援情報 19

ⅩⅢ.備考 20

その他の関連資料 20
インクレミンシロップ5%　配合変化試験 21

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

溶性ピロリン酸第二鉄は、水に不溶性のピロリン酸第二鉄 $Fe_4(P_2O_7)_3$ にクエン酸ナトリウムを加えて可溶性にしたものである。1965 年 10 月、溶性ピロリン酸第二鉄にアミノ酸やビタミンを混合した製剤「インクレミン鉄シロップ」を発売したが、再評価結果に基づき処方変更し、鉄剤単味の製剤として「インクレミンシロップ」が 1984 年 6 月に承認され、発売された。本剤は、鉄欠乏性貧血の治療薬として、乳幼小児でも服用し易いように開発されたシロップ剤である。

なお、医療事故防止対策に基づき、2007 年 12 月に販売名を「インクレミンシロップ」から「インクレミンシロップ 5%」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤はピロリン酸第二鉄を含有し、鉄剤で唯一のシロップ剤である。
(2) サクランボの芳香を有するシロップ剤で、乳幼小児への投与に適している。
(3) 臨床試験において鉄欠乏性貧血に対する有効率は77.9%（116/149）であった。 （7ページ参照）
(4) 本剤の副作用集計対象となった150例において、副作用及び臨床検査値の異常は認められなかった。
（承認時） （13ページ参照）

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

インクレミン®シロップ5%

(2) 洋名

INCREMIN® Syrup5%

(3) 名称の由来

incre（increase: 増加させる） ＋min（amine、vitamin: アミンとビタミン）
ヒトの発育に必要なアミノ酸（アミン化合物）とビタミンを含む栄養治療剤という意味。
（ただし現行製品は再評価結果に基づき、処方変更し鉄剤単味としたが、インクレミンの名称をそのまま残している。）

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

溶性ピロリン酸第二鉄（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Ferric Pyrophosphate,Soluble （JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

分子式：$Fe_4(P_2O_7)_3 \cdot 4Na_3C_6H_5O_7$
分子量：1777.49

5. 化学名（命名法）

Ferric Pyrophosphate,Soluble

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. ＣＡＳ登録番号

1332-96-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡緑色透明な薄片又は顆粒状の砕片で、光により変化する。水溶液（1→10）は弱酸性である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

常温室内放置下では吸湿を示さない。

40℃、70%RH、3 日放置で吸湿　約 10%

40℃、80%RH、3 日放置で吸湿　約 20%

臨界湿度は 40℃で、約 40%RH である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

無機化合物の複塩であるため明確な融点を示さない。

(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

長期安定性試験

温度に対し安定である（50℃　3 ヵ月、70℃　1 ヵ月）。

光に対し変色する。

室内蛍光灯下 8 日間放置後、露光面はうす褐色

室内窓際直射光下 1 時間放置後、露光面はうす黒色

3. 有効成分の確認試験法

(1) 第二鉄の定性反応

(2) ピロリン酸の定性反応

(3) 炎色反応試験法

(4) クエン酸の定性反応

4. 有効成分の定量法

チオ硫酸ナトリウムによる滴定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

芳香と甘味のあるだいだい色で粘稠性のある澄明なシロップ剤である。

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

なし

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

pH：4.5 ～6.0

粘度：約 25mPa･s

比重 d_{25}^{25}：1.253

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

１mL 中に溶性ピロリン酸第二鉄 50mg（鉄として 6mg）含有

(2) 添加物

ソルビン酸、安息香酸ナトリウム、D－ソルビトール、香料、バニリン、エタノール、黄色５号、塩酸、水酸化ナトリウム

(3) その他

なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性[1)]

	保存条件 (遮光ガラス容器)	外　　観	pH	残存率※1（%）
温度に対する安定性	30℃、4ヵ月	変化なし	5.1～5.3	99.3～102.0 〈規格内〉
	40℃、4ヵ月	わずかに褐色味を帯びる	5.1～5.3	99.7～101.7 〈規格内〉
光に対する安定性	実験室窓際 日光光線下※2 14日	茶褐色を帯びる	5.6～5.7	99.3～101.3 〈規格内〉
	実験室 蛍光灯下※3 4ヵ月	ごくわずかに褐色味を帯びる （3ヵ月では変化なし）	5.1～5.2	99.7～100.7 〈規格内〉
長期保存時の安定性	実験室室温 29ヵ月	ごくわずかに褐色味を帯びる （24ヵ月では変化なし）	5.2	100.0～101.3 〈規格内〉

※1 Initial に対する残存率

※2 試料を１日約６時間日光光線にさらした（14 日間）

※3 試料を平均約 1,000Lux の条件に１日約９時間さらした（4 ヵ月間）総照射時間は約 1,080 時間

＜小分け後の安定性＞[2)]

・原液

試験条件　温度：室温（24～26℃）・冷蔵庫　包装：ポリ容器・褐色瓶　光線：800Lux

			Initial	14 日目	28 日目	30 日目	35 日目
ポリ容器	室温	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	僅かに黒味増し混濁なし	僅かに黒味増し混濁なし
		pH	5.2	5.2	5.3	—	5.3
		力価*	100	—	—	—	100.0
	冷蔵庫	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.2	5.2	5.2	—	5.2
		力価*	100	—	—	—	99.7
褐色瓶	室温	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.2	5.2	5.2	—	5.2
		力価*	100	—	—	—	99.0
	冷蔵庫	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.2	5.2	5.2	—	5.2
		力価*	100	—	—	—	99.7

＊残存率(%)

＜水希釈後の安定性＞[2) 3)]

・蒸留水（インクレミンシロップ 5%：蒸留水＝1：1）

試験条件　温度：室温（24～26℃）・冷蔵庫　包装：ポリ容器・褐色瓶　光線：800Lux

			Initial	14 日目	28 日目	30 日目	35 日目
ポリ容器	室温	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	僅かに黒味増し混濁なし	僅かに黒味増し混濁なし
		pH	5.4	5.5	5.7	—	5.7
		力価*	100	—	—	—	99.4
	冷蔵庫	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	5.4	5.4	—	5.5
		力価*	100	—	—	—	100.0
褐色瓶	室温	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	5.5	5.5	—	5.5
		力価*	100	—	—	—	100.6
	冷蔵庫	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	5.4	5.4	—	5.5
		力価*	100	—	—	—	98.7

＊残存率(%)

・水道水（インクレミンシロップ 5%：水道水＝1：1）

試験条件　温度：室温（24.0～27.5℃）

光：散光下（20W の蛍光灯から約 1m 離れた場所に試料を置き、8：00～20：00 の間、蛍光灯の光に曝す。）

保存条件	試験項目	直後	1 日	3 日	7 日	14 日
遮光	外観	だいだい色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	芳香臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.3	5.3	5.3	5.4	5.3
	定量	98.9%	99.0%	100.2%	99.4%	99.7%
散光下（透明ガラス瓶）	外観	だいだい色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	芳香臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.3	5.3	5.4	5.4	5.3
	定量	98.9%	98.9%	100.4%	99.5%	99.6%

＜結晶析出試験＞[4)]

・原液

試験項目　外観（結晶析出の有無）

－：結晶が全く認められない、±：結晶析出が疑わしい、＋：結晶の析出が認められる

保存温度	結晶の析出					
	1 日目	1 週間目	2 週間目	3 週間目	5 週間目	9 週間目
22～24℃	－	－	－	－	－	－
6～7℃	－	－	－	－	－	－
1～2℃	－	－	－	－	－	－
－1～－2℃	－	－	±	＋	＋	＋

－1～－2℃、2～3 週間保存で結晶が析出してくるが、1～20℃保存では 2 ヵ月間、結晶の析出は認められなかった。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

配合変化表参照（巻末）

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

第二鉄塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

鉄欠乏性貧血

2. 用法及び用量

通常次の量を1日量とし、3～4回に分けて経口投与する。

年齢	シロップとして (mL)	溶性ピロリン酸 第二鉄として(mg)	鉄として (mg)
1歳未満	2～ 4	100～200	12～24
1～5歳	3～10	150～500	18～60
6～15歳	10～15	500～750	60～90

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

国内7施設で総計149例について実施された臨床試験において鉄欠乏性貧血に対する有効率は77.9%（116/149）であった[5)-11)]。なお、年齢別有効率は下記のとおりである。

1歳未満　・・・74.4%（61/82）
1～5歳　・・・82.4%（42/51）
6～15歳　・・・81.3%（13/16）

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

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

硫酸第一鉄、フマル酸第一鉄、クエン酸第一鉄

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

造血作用 [12)]

貧血ラットにピロリン酸第二鉄、硫酸第一鉄、グルコン酸第二鉄及び硫酸第一鉄にピロリン酸ナトリウムを添加したもの 4 種を混餌法により鉄として 1 ㎎当量/rat/day を 28 日間与えた実験では、いずれの鉄剤においても 21～23%の吸収率を示し、血色素量、組織鉄はほとんど正常値まで回復した。また鉄の要求が強い個体の方が高い吸収・利用率を示すことが認められている。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

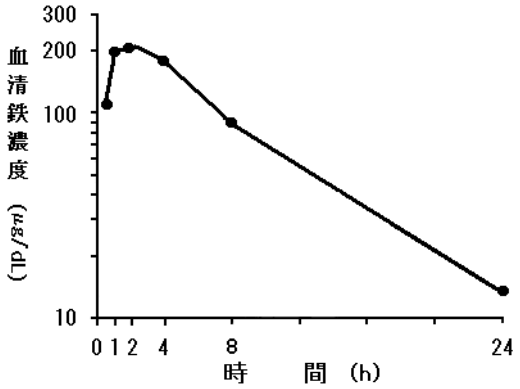
該当資料なし

＜参考＞

血清鉄濃度[13)]

本剤の 2mL/kg（鉄として 12mg/kg）をビーグル犬に、単回経口投与したときの外因性の血清鉄の平均血清中濃度は、投与 2 時間後に平均最高血清中濃度 211.5μg/dL を示し、以後下図のような推移を示した。

図 インクレミンシロップ単回経口投与後の血清鉄濃度(ビーグル犬)



Cmax (μg/dL)	AUC (μg･hr/dL)	T1/2 (hr)
217.6±10.3	2031±139	6.5±1.1

平均値±S．E．(n=10)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

主な吸収部位は小腸、特に十二指腸である。

＜参考＞

健常成人に放射性のピロリン酸第二鉄ナトリウム、硫酸第一鉄、還元鉄又はオルトリン酸第二鉄を加えたパンを鉄として 2.2～3.7mg 与えた実験では、鉄剤の種類に関係なく投与量の 1～12%の鉄の吸収が認められている。

また、低色素性小球性貧血の患者では 26～38%の吸収率を示し、さらに鉄欠乏患者に放射性のピロリン酸第二鉄ナトリウム、オルトリン酸第二鉄、硫酸第一鉄を前述同様の投与方法で与えると投与量の 45～64%の吸収率を示している。（外国データ）[14)]

4. 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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

ヘモグロビン、ミオグロビンなどに組み込まれ、一部は肝、脾、骨髄などに貯蔵される。

5. 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（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

余分の鉄は、主に糞便中に排泄されるが、尿、汗の中にも少量排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

禁忌（次の患者には投与しないこと）
鉄欠乏状態にない患者［鉄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使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
(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
［症状を増悪させるおそれがある。］
(2) 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。］

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン ミノサイクリン 等	相互に吸収を阻害し、効果が減弱するおそれがある。両剤の服用間隔を 2～4 時間とすること。	本剤とテトラサイクリン系抗生物質が消化管内で難溶性のキレートを形成して、両剤の吸収を阻害し、血中濃度が低下する。
制酸剤	本剤の吸収が阻害され、効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をあけること。	消化管ｐＨ上昇により、鉄の溶解性が減少する。また、難溶性塩を形成し、鉄の消化管吸収が阻害されると考えられる。
セフジニル ニューキノロン系抗菌剤 オフロキサシン 塩酸シプロフロキサシン ノルフロキサシン 等	これらの薬剤の吸収を阻害し、効果を減弱させるおそれがあるので、投与間隔をあけること。	キレートを形成し、吸収を阻害すると考えられる。
甲状腺ホルモン製剤 乾燥甲状腺 レボチロキシンナトリウム リオチロニンナトリウム 等	甲状腺ホルモン製剤の吸収を阻害し、効果を減弱させるおそれがあるので、投与間隔をあけること。	難溶性の複合体を形成し、吸収を阻害すると考えられる。
タンニン酸を含有する食品	本剤の吸収が阻害され、効果が減弱するおそれがある。	不溶性の塩を形成し、吸収が阻害されると考えられる。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤の副作用集計対象となった 150 例において、副作用及び臨床検査値の異常は認められなかった。（承認時）

本項は自発報告など副作用発現頻度が算出できない副作用報告等に基づく。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
消 化 器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、便秘、胃部不快感
皮　　膚 注1)	光線過敏症
過 敏 症 注2)	発疹、蕁麻疹、そう痒

注 1) 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。

注 2) 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

・光線過敏症が発現することがあるので、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に処置を行うこと。
・発疹、蕁麻疹、そう痒が発現することがあるので、このような症状が発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

下痢、吐乳等を起こしやすい低出生体重児、新生児又は乳児に投与する場合、初め少量から開始し、身体の様子を見ながら徐々に通常１日量まで増量すること。

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。

13. 過量投与

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。
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。

14. 適用上の注意

投与時
下痢、吐乳等を起こしやすい低出生体重児、新生児又は乳児に投与する場合、初め少量から開始し、身体の様子を見ながら徐々に通常１日量まで増量すること。

15. その他の注意

(1) 本剤の投与により、一過性に歯又は舌が着色（黒色等）することがある。
(2) 本剤の投与により、一過性に便が黒色を呈することがある。
(3) 動物実験において、鉄剤と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〉
便の黒色化については、文献によると「本剤投与期間中は全例黄褐ないし、黒褐・黒色を呈した。しかし投与後はこれら色調は投与前と同じくなった。[15)]」「便の色調が黒褐色に変化したが、投与終了後正常化した。[16)]」との報告がある。

16. その他

該当資料なし

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

マウスに、インクレミンシロップ 5%の 15mL/kg を 1 回経口投与し、一般行動状態を観察した実験では、群居性の消失、自発運動の減少、軟便等の症状が観察されている。

(2) 反復投与毒性試験

慢性毒性

溶性ピロリン酸第二鉄を混餌法により雄ラットに 118～256mg/kg/day（鉄として 14.2～30.8mg/kg/day ）及び雌ラットに 138～253mg/kg/day （鉄として 16.6～30.4mg/kg/day を 21 週間投与した実験では特記すべき所見は認められていない。

(3) 生殖発生毒性試験

ピロリン酸第二鉄ナトリウム 1,600mg/kg/日以上を妊娠したラット及びマウスの器官形成期に投与した実験では、胎児毒性は認められていない。

(4) 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：インクレミンシロップ5%　　なし
有効成分：溶性ピロリン酸第二鉄　　なし

2. 有効期間又は使用期限

有効期間　：2年

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「くすりのしおり」　　：有り

(3) 調剤時の留意点について

0℃を下回る場合、D－ソルビトールの結晶が析出することがある。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

250mL（褐色瓶入り）

7. 容器の材質

瓶：茶褐色ガラス瓶
中栓：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし
同　効　薬：クエン酸第一鉄ナトリウム、フマル酸第一鉄、乾燥硫酸鉄（第一鉄）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1984年 6月 4日
　　2007年 8月31日（販売名変更による）
承　認　番　号：21900AMX01295000

11. 薬価基準収載年月日

2007年12月21日（販売名変更による）

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
インクレミンシロップ 5%	1072945020103	3222012Q1030	620005924

17. 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)　アルフレッサ ファーマ㈱：安定性に関する資料（社内資料）
2)　アルフレッサ ファーマ㈱：安定性（原液・希釈液）に関する資料（社内資料）
3)　アルフレッサ ファーマ㈱：希釈時の安定性（水道水）に関する資料（社内資料）
4)　アルフレッサ ファーマ㈱：結晶析出試験（社内資料）
5)　西村昂三　他：薬理と治療,10,6583（1982）
6)　竹下茂夫　　：薬理と治療,10,4995（1982）
7)　岡本健治　他：薬理と治療,10,4987（1982）
8)　西田五郎　　：薬理と治療,10,6065（1982）
9)　能勢　修　　：薬理と治療,10,6055（1982）
10)　山田忠正　他：基礎と臨床,16,6935（1982）
11)　木下敏子　他：佼成医師,7,64（1982）
12)　滝野義忠　他：日本血液学会雑誌,20,455（1957）
13)　ビーグル犬での血中濃度の推移に関する資料（社内資料）
14)　Steinkamp,R.et al. ： A.M.A.Archives of Internal Medicine　95,181（1955）
15)　本谷　尚　他：小児科診療,46,855（1983）
16)　薗部友良　他：薬理と治療,12,1427（1984）

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

不明

2. 海外における臨床支援情報

なし

ⅩⅢ. 備考

その他の関連資料

インクレミンシロップ5%　配合変化試験

配合変化試験成績は参考情報であり、配合を推奨するものではありません。併用に際しては、本剤及び配合薬剤の最新の添付文書をご確認ください。

① 単シロップとの配合変化試験

(1) 配合比率

インクレミンシロップ：単シロップ　　1：1　　1：3　　1：5

(2) 保存条件

配合後、冷所(5℃)遮光、30℃遮光、25℃蛍光灯下(1500Lux)に保存し、配合直後、1日後、3日後、7日後、14日後及び30日後に観察した。

希釈倍率	保存条件	試験項目	直後	1日	3日	7日	14日	30日
1：1	冷所(5℃)遮光	外観	橙黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.1	—	—	5.2	5.2	5.2
		定量	100%	—	—	100.0%	98.8%	100.0%
	30℃遮光	外観	橙黄色	変化なし	変化なし	若干褐色味を帯びる	さらに褐色味を帯びる	褐色
		pH	5.1	—	—	5.2	5.2	5.2
		定量	100%	—	—	100.6%	100.0%	100.0%
	25℃蛍光灯下1500Lux	外観	橙黄色	変化なし	若干褐色味を帯びる	さらに褐色味を帯びる	さらに褐色味を帯びる	黒褐色
		pH	5.1	—	—	5.4	5.5	5.8
		定量	100%	—	—	99.4%	98.8%	99.4%
1：3	冷所(5℃)遮光	外観	淡橙黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.3	—	—	5.4	5.4	5.4
		定量	100%	—	—	100.0%	98.6%	105.4%
	30℃遮光	外観	淡橙黄色	変化なし	変化なし	わずかに褐色味を帯びる	さらに褐色味を帯びる	淡褐色
		pH	5.3	—	—	5.4	5.3	5.3
		定量	100%	—	—	101.4%	105.4%	105.4%
	25℃蛍光灯下1500Lux	外観	淡橙黄色	変化なし	わずかに黒褐色味を帯びる	さらに黒褐色味を帯びる	さらに黒褐色味を帯びる	淡黒褐色沈殿発生
		pH	5.3	—	—	5.6	5.7	6.0
		定量	100%	—	—	101.4%	98.6%	90.5%
1：5	冷所(5℃)遮光	外観	微橙黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	—	—	5.5	5.6	5.6
		定量	100%	—	—	100.0%	106.1%	102.0%
	30℃遮光	外観	微橙黄色	変化なし	変化なし	ごくわずかに黒褐色味を帯びる	さらに黒褐色味を帯びる	微褐色
		pH	5.4	—	—	5.5	5.5	5.5
		定量	100%	—	—	93.9%	106.1%	98.0%
	25℃蛍光灯下1500Lux	外観	微橙黄色	変化なし	ごくわずかに黒褐色味を帯びる	さらに黒褐色味を帯びる	さらに黒褐色味を帯びる	微黒褐色沈殿発生
		pH	5.4	—	—	5.7	5.9	6.4
		定量	100%	—	—	100.0%	104.0%	91.8%

希釈倍率：インクレミンシロップ：単シロップ

定量：直後定量値に対する残存率

② 他剤との配合変化試験

実験方法

(1) 配合比率

投与対象を 6 歳児（体重 20kg）とした際の、インクレミンシロップ 5%および配合薬剤の 1 日常用量を配合比率とした。

なお、用法・用量として成人量のみ記載されている薬剤については、成人量の 1/3 量を配合した。

(2) 保存条件および観察日

配合後、室内蛍光灯下に保存し、配合直後、1 日後、3 日後及び 14 日後に観察した。

	配合薬					配合比率*	配合直後		外観の経時変化			
	薬剤名	メーカー	Lot.No.	外観	pH		外観	pH	1 日後	3 日後	7 日後	14日後
精神神経用剤	ｱﾀﾗｯｸｽ-Pｼﾛｯﾌﾟ	台糖ﾌｧｲｻﾞｰ	OLC11	黄濁	4.9	10	黄橙濁	5.3	黄橙濁	黄橙濁,黄沈	黄橙濁,黄沈	黄橙濁,黄沈
	ｾﾙｼﾝｼﾛｯﾌﾟ	武田	0019	無透	5.6	10	橙透	5.4	橙透	―	―	―
鎮咳去痰剤	ｱｽﾍﾞﾘﾝｼﾛｯﾌﾟ	田辺	06009 00P	橙黄濁	4.7	2	橙濁	5.2	橙濁	―	橙濁,下部橙透	橙濁,下部橙透
	ｲﾉﾘﾝｼﾛｯﾌﾟ	田辺	06052	淡黄褐透	4.3	6	徐々に黒変	5.0	黒緑透	―	―	―
	ﾒｼﾞｺﾝｼﾛｯﾌﾟ	塩野義	EX02	淡黄褐透	4.0	1.1	橙透	5.2	橙透	―	―	―
副腎ホルモン剤	ﾘﾝﾃﾞﾛﾝｼﾛｯﾌﾟ	塩野義	EW01	橙透	3.1	15	橙透	4.6	橙透	―	―	―
ビタミンB剤	ﾌﾗﾋﾞﾀﾝｼﾛｯﾌﾟ	東亜栄養化学	JN10	黄透	5.1	5	橙透	5.3	橙透	―	―	―
その他	ﾄﾗﾝｻﾐﾝｼﾛｯﾌﾟ	第一	6202SKD	橙透	6.1	13	橙透	5.8	橙透	―	―	―
	ﾌｪﾉﾊﾞｰﾙｴﾘｷｼﾙ	三共	ZD102	桃紅透	5.9	16.7	赤透	5.8	赤透	―	―	―
	ﾌﾟﾘﾝﾍﾟﾗﾝｼﾛｯﾌﾟ	藤沢	9610	黄透	2.7	21	橙透	4.4	橙透	―	―	―

外観の経時変化の(―)は前観察日と同一を意味する。

＊インクレミンシロップ10mLに対するmL数

日本レダリー研究開発本部：Data on file R&D Division Lederle(Japan)LTD.1981

(配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。)