

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

可溶性の非イオン型鉄剤

クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」

SODIUM FERROUS CITRATE

クエン酸第一鉄ナトリウム錠

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
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 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年12月 3日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年 6月20日(販売名変更) 発売年月日：1994年 7月 8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp

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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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もあり、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	17
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	18
5. 化学名(命名法)	2	9. 高齢者への投与	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
7. CAS登録番号	3	11. 小児等への投与	19
		12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
III. 有効成分に関する項目	4	13. 過量投与	19
1. 物理化学的性質	4	14. 適用上の注意	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	15. その他の注意	20
3. 有効成分の確認試験法	4	16. その他	20
4. 有効成分の定量法	5		
		IX. 非臨床試験に関する項目	21
IV. 製剤に関する項目	6	1. 薬理試験	21
1. 剤形	6	2. 毒性試験	21
2. 製剤の組成	6		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	22
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	22
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	22
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	22
7. 溶出性	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	22
8. 生物学的試験法	9	5. 承認条件等	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	6. 包装	22
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	7. 容器の材質	22
11. 力価	9	8. 同一成分・同効薬	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	9. 国際誕生年月日	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
14. その他	9	11. 薬価基準収載年月日	23
		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	23
V. 治療に関する項目	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
1. 効能又は効果	10	14. 再審査期間	23
2. 用法及び用量	10	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
3. 臨床成績	10	16. 各種コード	23
		17. 保険給付上の注意	24
VI. 薬効薬理に関する項目	12		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12	XI. 文献	25
2. 薬理作用	12	1. 引用文献	25
		2. その他の参考文献	25
VII. 薬物動態に関する項目	13		
1. 血中濃度の推移・測定法	13	XII. 参考資料	26
2. 薬物速度論的パラメータ	14	1. 主な外国での発売状況	26
3. 吸収	14	2. 海外における臨床支援情報	26
4. 分布	15		
5. 代謝	15	XIII. 備考	26
6. 排泄	15	その他の関連資料	26
7. トランスポーターに関する情報	16		
8. 透析等による除去率	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」は、クエン酸第一鉄ナトリウムを含有する可溶性の非イオン型鉄剤である。

クエン酸第一鉄ナトリウムは、酸性からアルカリ性にいたる広いpH域で可溶性¹⁾の経口鉄剤で、鉄欠乏性貧血に用いられる。

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	フェロチーム錠50(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1994年3月
上市	1994年7月

2014年6月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 酸性からアルカリ性にいたる広いpH域で可溶性¹⁾の非イオン型鉄剤である。
- 2) 吸収された鉄はトランスフェリン-鉄複合体となり、骨髄にて赤芽球に取り込まれ、ヘモグロビン合成に利用される。
- 3) 既存のクエン酸第一鉄ナトリウム製剤(同剤形)と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 4) 副作用として、悪心・嘔吐、上腹部不快感、胃・腹痛、発疹、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇等が報告されている(頻度不明)。

Ⅱ. 名称に関する項目

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「サワイ」

2) 洋名

SODIUM FERROUS CITRATE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

クエン酸第一鉄ナトリウム(JAN)

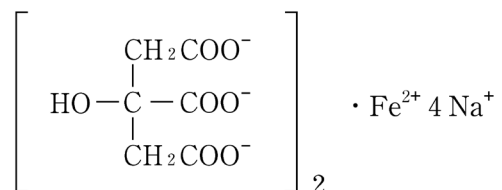
2) 洋名(命名法)

Sodium Ferrous Citrate(JAN)

3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $\text{C}_{12}\text{H}_{10}\text{FeNa}_4\text{O}_{14}$

分子量 : 526.01

5. 化学名(命名法)

Tetrasodium biscitrato iron(Ⅱ)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
特になし

7. CAS登録番号
50717-86-7

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。

臭いはなく弱い鉄味をもつ。²⁾

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。

溶解度(37℃)³⁾ : pH1.2 : 158.1mg/mL、pH4.0 : 169.4mg/mL、pH6.8 : 161.3mg/mL、

水 : 166.2mg/mL

3) 吸湿性

乾燥減量 : 0.5%以下(0.5g、減圧0.7kPa以下、110℃、4時間)⁴⁾

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

測定不能³⁾

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 : 光によって徐々に褐色となる。

水 : 37℃、6時間は安定である。³⁾

液性(pH) : pH1.2、37℃、2時間は安定である。

pH4.0及びpH6.8において、37℃、6時間は安定である。³⁾

3. 有効成分の確認試験法

局外規「クエン酸第一鉄ナトリウム」の確認試験に準ずる。

1) 希塩酸及びヘキサシアノ鉄(Ⅲ)酸カリウム試液による沈殿反応

2) 炎色反応試験による確認

3) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

4. 有効成分の定量法
局外規「クエン酸第一鉄ナトリウム」の定量法に準ずる。(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

剤 形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性 状
フィルムコーティング錠	 10.1	 約546	 5.5	白 色

2) 製剤の物性

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日本薬局方外医薬品規格第3部 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。
(水、45分：75%以上)

3) 識別コード

SW-344 (錠剤本体に記載)

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中にクエン酸第一鉄ナトリウム470.9mg(鉄として50mg)を含有

2) 添加物

添加物として、カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、デンプン、グリコール酸Na、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロースを含有する。

3) その他

該当資料なし

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) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁵⁾

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3 年
性 状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	100.1	101.2

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)

クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁵⁾

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 3 年
性 状	白色のフィルムコーティング錠であった	同左
溶 出 試 験	規格に適合	同左
定 量 試 験 ※	100.8	101.0

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性

クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、湿度の条件下で硬度低下が観察された。⁶⁾

保存条件	イニシャル	温度 (40℃ 3 ヶ月)	湿度 (25℃75%RH 3 ヶ月)	光 (総照射量 120万lx・hr)
性 状	白色のフィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度 (k g)	7.5	8.1	3.1	6.7
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定 量 試 験 ※	100.0	100.4	101.0	101.3

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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)……………

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

7. 溶出性

本剤は、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。

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞⁷⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成16年4月12日 薬食審査発第0412007号	
試験条件	パドル法	50rpm (pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6 ペッセル	

【結果及び考察】

4液性ともに、標準製剤の溶出にラグ時間があり、試験製剤との平均溶出ラグ時間の差は10分以内であったため、ラグ時間以降の平均溶出率で判定した。

＜50rpm：pH1.2＞

標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤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。

＜50rpm：pH4.0＞

標準製剤の平均溶出率が60% (20分) 及び85% (35分) 付近の2時点において、試験製剤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。

＜50rpm：pH6.8＞

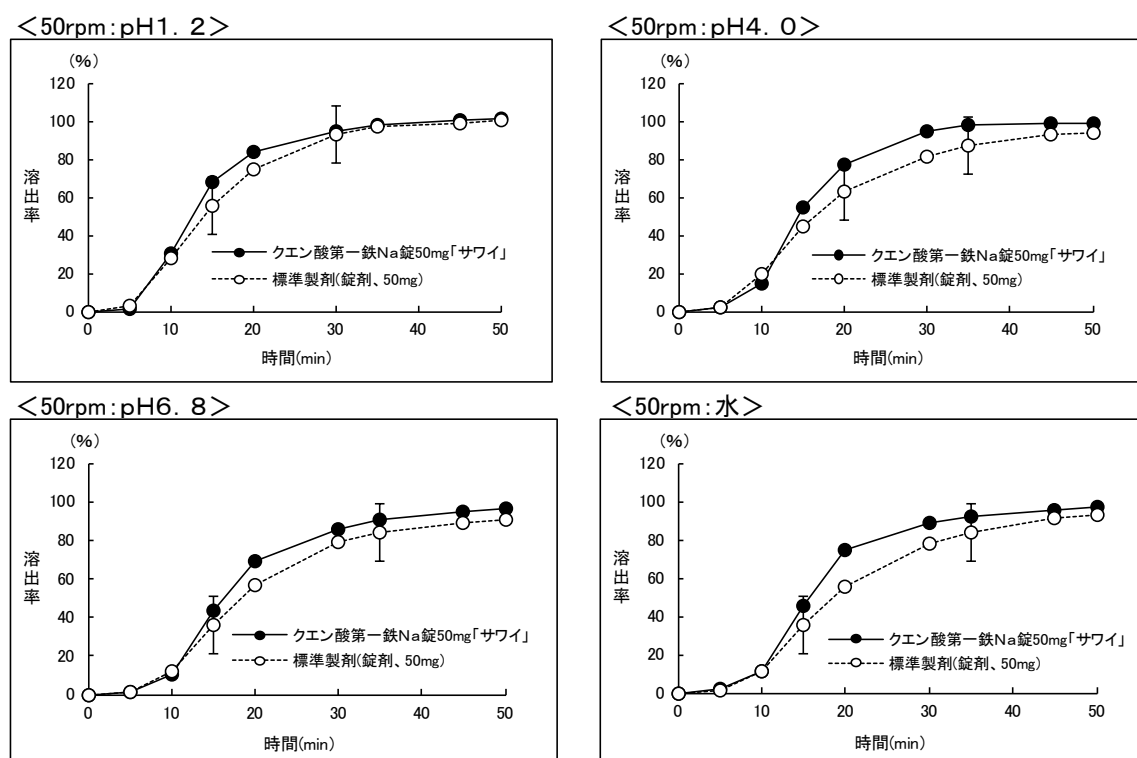
標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (35分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

＜50rpm：水＞

標準製剤の平均溶出率が40% (15分) 及び85% (35分) 付近の2時点において、試験製剤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。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)



([] : 判定基準の適合範囲)

8. 生物学的試験法
該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
1) フェリシアン化カリウム試液による沈殿反応
2) 強アンモニア水による呈色反応
3) クエン酸塩の定性反応
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
該当資料なし

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

通常成人は、鉄として1日100～200mg(本剤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。

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

該当資料なし

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

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療の使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要
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.....

鉄剤：乾燥硫酸鉄、フマル酸第一鉄等

2. 薬理作用.....

1) 作用部位・作用機序

吸収された鉄はトランスフェリン-鉄複合体となり、骨髄にて赤芽球に取り込まれ、ヘモグロビン合成に利用される。

2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

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

クエン酸第一鉄ナトリウム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. - 1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>⁸⁾

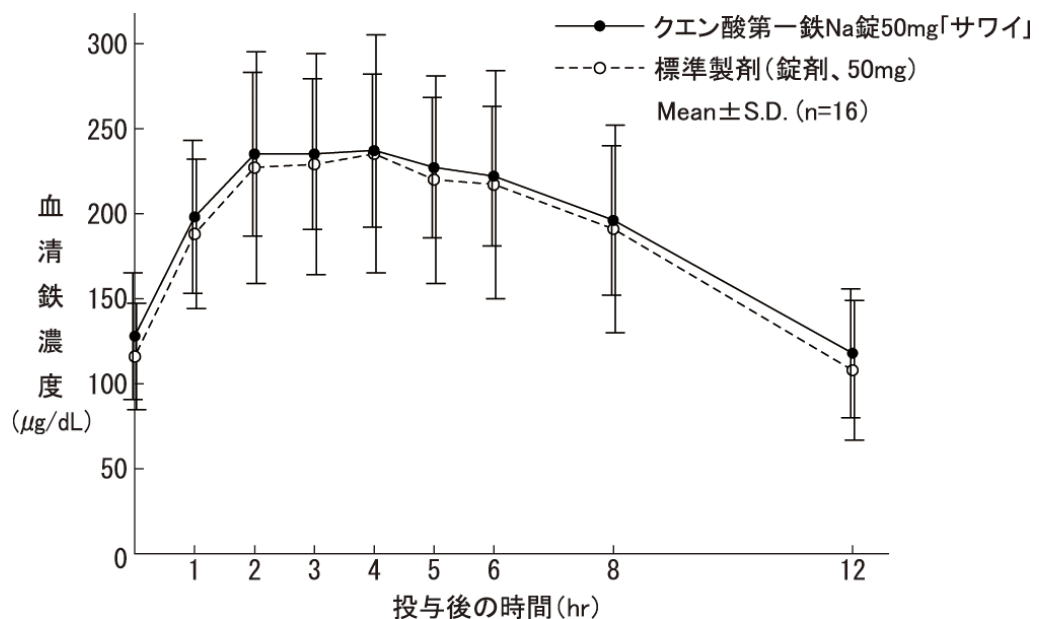
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」： 昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12hr
休薬期間	7日間
測定方法	バソフェナンスロリン直接法

クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2錠(鉄として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清鉄濃度を測定した。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。

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{dL}$)
クエン酸第一鉄Na錠 50mg「サワイ」	244 $\pm$ 44	3.4 $\pm$ 1.5	6.6 $\pm$ 2.0	2351 $\pm$ 474
標準製剤(錠剤、50mg)	240 $\pm$ 68	3.6 $\pm$ 1.1	6.5 $\pm$ 3.3	2271 $\pm$ 635

(Mean $\pm$ S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

血清中濃度ならびに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。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VII. -7. 参照

非イオン鉄のまま吸収されるため、無胃酸、食後でも吸収がよい。

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

VII. -1. -3) 参照

4) 消失速度定数

クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」を健康成人男子に2錠(鉄として100mg)空腹時単回経口投与した場合の鉄の消失速度定数⁸⁾

$0.115 \pm 0.032 \text{ hr}^{-1}$

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

吸収部位：腸管⁹⁾

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
該当資料なし
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
汗、唾液、皮膚や粘膜脱落による僅かな鉄が失われるが、特定の排泄機構がない。⁹⁾
 - 2) 排泄率
該当資料なし
 - 3) 排泄速度
該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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〔過剰症を起こすおそれがあるので、過量投与にならないよう注意する。〕

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〔病態を悪化させることがある。〕
- 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。〕
- 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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

重要な基本的注意

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。

7. 相互作用……………

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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
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。	
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。	<i>in vitro</i> 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。	<i>in vitro</i> 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。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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

	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 ^{注)}	発疹、そう痒感、光線過敏症
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等
精 神 神 経 系	頭痛、めまい

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	頻度不明
その他の	倦怠感、浮腫

注)このような場合には投与を中止すること。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

クエン酸第一鉄ナトリウム製剤の副作用が以下のとおり報告されている(錠剤と顆粒剤の合算データ)。

副作用発現率は7.77%(276/3,553)であり、主な副作用は嘔気(悪心)3.55%、嘔吐1.94%、下痢0.96%、腹痛0.70%等であった。¹⁰⁾

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

副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、そう痒感、光線過敏症

注)このような場合には投与を中止すること。

9. 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減量するなど注意すること。

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

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

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

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：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へ刺入し、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報告されている)

15. その他の注意

- 1) 本剤の投与により便が黒色を呈することがある。
- 2) 本剤の投与により歯が一時的に着色(茶褐色)することがある。その場合には、重曹等で歯磨きを行う。
- 3) 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。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

クエン酸第一鉄ナトリウムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg) ²⁾

動物種	性	経口	皮下注	腹腔内
マウス	♂	2,400	150	155
ラット	♀	4,000	350	920

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

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

	規制区分
製剤	該当しない
有効成分	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

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

特になし

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

VIII. -14. 参照

3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

7. 容器の材質

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔

[ピロー]ポリエチレンフィルム

バラ：ポリエチレン袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分：フェロミア錠50mg/顆粒8.3%

同効薬：鉄剤：乾燥硫酸鉄、フマル酸第一鉄等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2013年12月3日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01894000

フェロチーム錠50(旧販売名)

製造販売承認年月日：1994年3月13日、承認番号：(06AM)0493

11. 薬価基準収載年月日

●クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」：2014年6月20日(販売名変更)

フェロチーム錠50(旧販売名)：1994年7月8日 経過措置期間終了：2015年3月31日

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

品 名	HOT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
クエン酸第一鉄Na錠 50mg「サワイ」	107302701	3222013F1157	620730201
フェロチーム錠50 (旧販売名)	107302701	3222013F1084	610406262

X. 管理的事項に関する項目

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) 深井三郎, 今日の新薬, 第5版, じほう, 1988, p. 604-605.
- 2) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 128-129.
- 3) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 22, 薬事日報社, 2005, p. 179.
- 4) 日本公定書協会監修, 日本薬局方外医薬品規格2002, じほう, 2002, p. 257-258.
- 5) ~ 6) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
- 9) 田中千賀子他編, NEW 薬理学, 改訂第5版, 南江堂, 2007, p. 493-495.
- 10) 厚生省薬務局, 平成7年度 新医薬品等の副作用のまとめ, 1997, p. 31-32.

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報.....
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料.....

