

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

フェロミア[®]錠 50mg

フェロミア[®]顆粒 8.3%

〈クエン酸第一鉄ナトリウム製剤〉

Ferromia[®]

剤 形	フィルムコート錠・顆粒剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	錠剤 50mg : 1 錠中クエン酸第一鉄ナトリウム 470.9mg (鉄として 50mg) 含有 顆粒剤 8.3% : 1.2g 中クエン酸第一鉄ナトリウム 941.8mg (鉄として 100mg) 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	フェロミア錠 50mg 製造販売承認年月日：1986 年 9 月 25 日 薬価基準収載年月日：1986 年 11 月 21 日 発 売 年 月 日：1986 年 12 月 2 日 フェロミア顆粒 8.3% 製造販売承認年月日：2007 年 8 月 31 日 薬価基準収載年月日：2007 年 12 月 21 日 発 売 年 月 日：1986 年 12 月 2 日
開発・製造販売(輸入) ・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンノーバ株式会社 販 売 元：エーザイ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	エーザイ株式会社 hhc ホットライン フリーダイヤル 0120-419-497 FAX 03-3811-4946 http://www.eisai.co.jp

本 IF は 2014 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

- ② IF 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〕

- ① IF 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。
- ② IF 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)

I. 概要に関する項目

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

1. 販売名…………… 2
 - (1) 和名…………… 2
 - (2) 洋名…………… 2
 - (3) 名称の由来…………… 2
2. 一般名…………… 2
 - (1) 和名（命名法）…………… 2
 - (2) 洋名（命名法）…………… 2
 - (3) ステム…………… 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. C A S 登録番号…………… 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
 - (1) 外観・性状…………… 3
 - (2) 溶解性…………… 3
 - (3) 吸湿性…………… 3
 - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点…………… 3
 - (5) 酸塩基解離定数…………… 3
 - (6) 分配係数…………… 3
 - (7) その他の主な示性値…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
3. 有効成分の確認試験法…………… 4
4. 有効成分の定量法…………… 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 5
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状…………… 5
 - (2) 製剤の物性…………… 5
 - (3) 識別コード…………… 5
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等…………… 5
2. 製剤の組成…………… 5
 - (1) 有効成分（活性成分）の含量…………… 5
 - (2) 添加物…………… 5
 - (3) その他…………… 5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 6
4. 製剤の各種条件下における安定性…………… 6
5. 調製法及び溶解後の安定性…………… 7
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）…………… 7

7. 溶出性…………… 7
8. 生物学的試験法…………… 7
9. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 7
10. 製剤中の有効成分の定量法…………… 7
11. 力価…………… 8
12. 混入する可能性のある夾雑物…………… 8
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 8
14. その他…………… 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 9
2. 用法及び用量…………… 9
3. 臨床成績…………… 9
 - (1) 臨床データパッケージ…………… 9
 - (2) 臨床効果…………… 9
 - (3) 臨床薬理試験…………… 10
 - (4) 探索的試験…………… 10
 - (5) 検証的試験…………… 11
 - 1) 無作為化並行用量反応試験…………… 11
 - 2) 比較試験…………… 11
 - 3) 安全性試験…………… 11
 - 4) 患者・病態別試験…………… 11
 - (6) 治療的使用…………… 11
 - 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）…………… 11
 - 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…………… 11

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…………… 12
2. 薬理作用…………… 12
 - (1) 作用部位・作用機序…………… 12
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績…………… 12
 - (3) 作用発現時間・持続時間…………… 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 13
 - (1) 治療上有効な血中濃度…………… 13
 - (2) 最高血中濃度到達時間…………… 13
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度…………… 13
 - (4) 中毒域…………… 14
 - (5) 食事・併用薬の影響…………… 14
 - (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…………… 14
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 14

(1) 解析方法	14
(2) 吸収速度定数	14
(3) バイオアベイラビリティ	14
(4) 消失速度定数	15
(5) クリアランス	15
(6) 分布容積	15
(7) 血漿蛋白結合率	15
3. 吸収	15
4. 分布	15
(1) 血液－脳関門通過性	15
(2) 血液－胎盤関門通過性	15
(3) 乳汁への移行性	15
(4) 髄液への移行性	16
(5) その他の組織への移行性	16
5. 代謝	16
(1) 代謝部位及び代謝経路	16
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16
6. 排泄	17
(1) 排泄部位及び経路	17
(2) 排泄率	17
(3) 排泄速度	17
7. トランスポーターに関する情報	17
8. 透析等による除去率	17

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	18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
5. 慎重投与内容とその理由	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
7. 相互作用	18
(1) 併用禁忌とその理由	18
(2) 併用注意とその理由	19
8. 副作用	20
(1) 副作用の概要	20
(2) 重大な副作用と初期症状	20
(3) その他の副作用	20

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	21
(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	22
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	24
9. 高齢者への投与	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
11. 小児等への投与	24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
13. 過量投与	24
14. 適用上の注意	25
15. その他の注意	25
16. その他	25

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	26
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	26
(2) 副次的薬理試験	26
(3) 安全性薬理試験	26
(4) その他の薬理試験	26
2. 毒性試験	26
(1) 単回投与毒性試験	26
(2) 反復投与毒性試験	27
(3) 生殖発生毒性試験	27
(4) その他の特殊毒性	27

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	28
(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）	28
(3) 調剤時の留意点について	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	29
9. 国際誕生年月日	29
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
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	29

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	30
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
16. 各種コード	30
17. 保険給付上の注意	30

XI. 文献

1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	32

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	33
2. 海外における臨床支援情報	33

XIII. 備考

その他の関連資料	34
〈別表〉	35

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

鉄欠乏性貧血の治療に用いられる鉄剤は、経口剤と非経口剤に区分されるが、鉄欠乏性貧血の治療は経口剤によることが原則である。経口鉄剤による治療上の問題は、消化器症状を主とする副作用によりしばしば服薬の継続が困難となることにある。また、今日では徐放性の経口鉄剤が開発されているが、徐放性鉄剤の多くは胃液の酸度により崩壊や溶出が左右されやすく、そのため胃で崩壊せず、腸管の吸収部位を通過してから鉄が放出されて治療効果が得られない場合もある。鉄の吸収は胃液の酸度に影響され、酸性では鉄は速やかに解離して吸収されるが、低酸状態では解離されても不溶性の高分子水酸化鉄コロイドを形成しやすくなるので、吸収が悪い。したがって、理想的鉄剤の条件は、酸度に影響されず溶解し、かつ副作用の少ない化合物を主剤としたものであると考えられる。

クエン酸第一鉄ナトリウムは、鉄の腸管吸収機序に関する研究の中から見出されたもので、酸性から塩基性に至る広いpH域で溶解し、中性から塩基性溶液中でも腸管吸収が可能な可溶性低分子鉄として溶存する特性を有する。そのため低酸状態でも吸収され、胃粘膜に対する刺激や食事の影響による吸収の低下が少ないことが推察できた。また、これまで服用しにくかった顆粒剤については、溶け易さと鉄味のマスキングの改良に成功し、服用し易い製剤となった。

フェロミア錠・顆粒は1985年3月に承認申請し、1986年9月に承認され12月に発売されるに至った。市販後においては、再審査期間が終了し、1995年6月の再審査結果により、その有効性及び安全性が確認された。その後、2007年8月には医療事故防止対策に伴い、フェロミア顆粒はフェロミア顆粒8.3%として製造販売承認され、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

フェロミアは可溶性の非イオン型クエン酸第一鉄ナトリウムを主剤とする鉄欠乏性貧血治療剤である。クエン酸第一鉄ナトリウムは酸性から塩基性に至る広いpH域で溶解する。弱酸から塩基性側でイオン鉄のような吸収されにくい不溶性高分子ポリマーを形成せず低分子キレートのまま吸収されるため、腸管吸収が良好である。そのため胃酸分泌の低下している高齢者や、低酸症及び胃切除者でも良く吸収される。

本剤は非イオン型鉄剤であるので、胃腸粘膜を刺激する鉄イオンを遊離しにくい。従って胃腸粘膜に対する刺激が少ないことが、ラットの実験により認められている。

錠剤は、鉄味防止コーティングを施してあり口中では崩壊せず、胃中で崩壊溶出する。

顆粒剤は、矯味剤によって鉄味をマスキングした。コーティング剤を使用していないので水に溶けやすく服用がしやすい。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フェロミア[®]錠 50mg

フェロミア[®]顆粒 8.3%

(2) 洋名

Ferromia[®] Tablets 50mg

Ferromia[®] Granules 8.3%

(3) 名称の由来

第一鉄ferrousのferro-と貧血Anemiaの-miaとを合わせてFerromia（フェロミア）とした。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

クエン酸第一鉄ナトリウム（JAN）

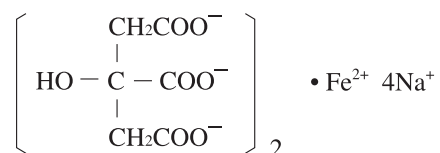
(2) 洋名（命名法）

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：C₁₂H₁₀FeNa₄O₁₄

分子量：526.01

5. 化学名（命名法）

tetrasodium biscitrato iron（Ⅱ）（名称調査会で採用された化学名）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験番号：S0708、E0708

7. CAS登録番号

43160-25-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は緑白色～帯黄緑白色の結晶性の粉末である。

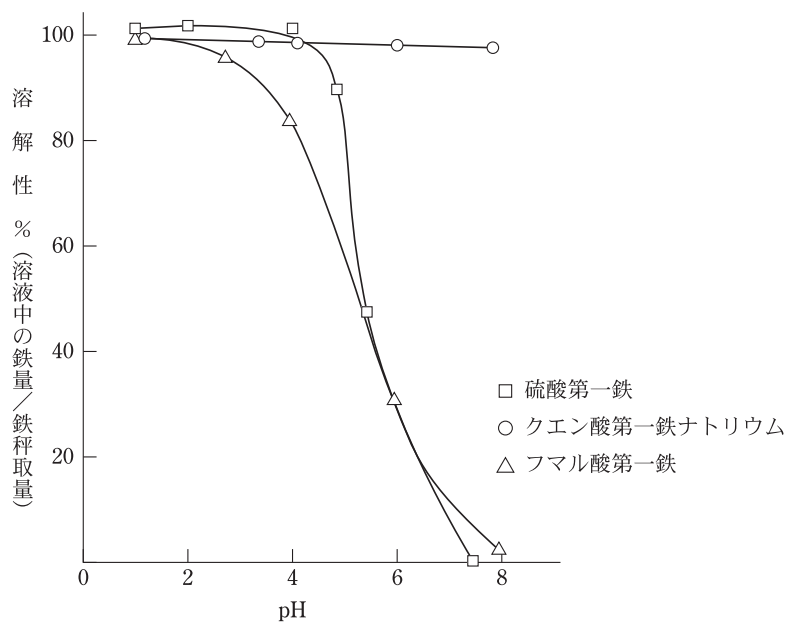
(2) 溶解性

本品は、水に溶けにくく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

本品は希塩酸、希硝酸又は希硫酸に溶ける。

溶 媒	本品 1g を溶解するのに必要な溶媒の量 (mL)
希 塩 酸	3
希 硫 酸	4
希 硝 酸	5
水	800
エ タ ノ ール (95)	10,000 以上

本品は pH1～8 の範囲で安定であり、溶解性の低下は認められない。



各種pH溶液における溶解性

(3) 吸湿性

臨界湿度：約 80%RH

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

分解点：270℃付近で褐変後黒色化する。

(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

Ⅲ. 有効成分に関する項目

(7) その他の主な示性値

1. 旋光度
旋光性を示さない。
2. 吸光度
紫外部に吸収は認められるが、明瞭な吸収の極大は示さない。
3. 水溶液の液性
pHの範囲は 5.7～6.8 で濃度により変化する。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) 安定性

本品は室温長期保存（3 年間）において品質的变化を認めず安定であった。

光、温度及び湿度虐待（3 カ月間）においては、本品を褐色ガラスびんに入れ密栓して保存した場合では品質的变化を認めず安定であった。

しかし、石英製容器に入れ直射日光下に 2 週間保存したもの及び開放下で湿度虐待（40℃、75% RH、1 カ月間）したものは外観変化（黄色化傾向）を認めた。

従って、本品は遮光した気密容器に保存することが必要である。

・溶液中での安定性（第二鉄の生成）

クエン酸第一鉄ナトリウムの各種 pH 溶液（1%、pH1.1～8.1）を調製して、褐色ガラスびんに充填し 37℃で 10 時間放置したところ、第二鉄への酸化は酸性側ではほとんど認められないが、液性が弱酸性、中性、塩基性に傾くにつれて酸化され易いことが確認された。

(2) 苛酷試験による主な反応生成物

2 価鉄（第一鉄）から 3 価鉄（第二鉄）に酸化される。（構造は不明）

3. 有効成分の確認試験法

- (1) ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液により、青色の沈殿を生じる。
- (2) 本品につき、日本薬局方（以下日局）炎色反応試験法（1）を行うとき、黄色を呈する。
- (3) 本品を乾燥し、日局赤外吸収スペクトル測定法 臭化カリウム錠剤法により測定するとき、波数 1615cm^{-1} 、 1592cm^{-1} 及び 1560cm^{-1} 付近に吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

本品を乾燥し、その約 1g を精密に量り、ヨウ素瓶に入れ、希硫酸 25mL 及び硝酸 2mL を加えた後、10 分間煮沸する。冷後、水 20mL 及びヨウ化カリウム 4g を加え、直ちに密栓してよく振り混ぜ、暗所に 15 分間放置した後、水 100mL を加え、遊離したヨウ素を 0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液で滴定する（指示薬：デンプン試液 3mL）。同様の方法で空試験を行い、補正する。

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL = 5.585mg Fe

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形 識別コード	外 形			性状
		表	裏	側面	
フェロミア錠 50mg	フィルムコート錠				白色
	S301	直径(mm)・質量(mg)・厚さ(mm) 10.3 550 5.0			
フェロミア顆粒 8.3%	顆 粒 剤				緑白色～緑黄白色

(2) 製剤の物性

フェロミア錠 50mg

硬 度：49N (5.0kg) 以上

フェロミア顆粒 8.3%

粒度分布：日局 製剤の粒度の試験法により試験を行うとき、製剤総則 顆粒剤に適合する。

10 号上	0%
10 号下～12 号上	5%以下
12 号下～42 号上	80%以上
42 号下	15%以下

(3) 識別コード

フェロミア錠 50mg：S301

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

フェロミア錠 50mg：1 錠中にクエン酸第一鉄ナトリウム 470.9mg（鉄として 50mg）を含有する。

フェロミア顆粒 8.3%：1.2g 中にクエン酸第一鉄ナトリウム 941.8mg（鉄として 100mg）を含有する。

(2) 添加物

フェロミア錠 50mg：添加物としてカルメロース、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸カルシウム、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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 を含有する。

フェロミア顆粒 8.3%：添加物としてアスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、香料を含有する。

(3) その他

該当資料なし

Ⅳ. 製剤に関する項目

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4. 製剤の各種条件下における安定性

フェロミア錠 50mg

試験		保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
加速		40℃ /75%RH	PTP+アルミ袋+紙箱	6 カ月	性状	いずれの試験項目にも変化なし。
			ポリエチレン容器+紙箱		溶出性含量	いずれの試験項目にも変化なし。
開封後	光	1,000 lx	PTP	50 日*	性状	いずれの試験項目にも変化なし。
			ポリエチレン容器	50 日*	含量	いずれの試験項目にも変化なし。
無包装	温度	40℃	ガラス瓶（密栓）	3 カ月	外観 硬度 溶出性 含量	いずれの試験項目にも変化なし。
	湿度	25℃ /75%RH	シャーレ（開放）	3 カ月		3 カ月後わずかに緑変、錠剤付着、硬度低下、溶出性低下 2 カ月で規格外、含量には変化なし。
	光	2 万 lx	シャーレ（蓋）	60 時間**		60 万 lx・hr で白色が鮮やかになる。その他の試験項目には変化なし。

※：白色蛍光ランプを約 50 日間（総照度 120 万 lx・hr）照射

※※：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²）照射

フェロミア顆粒 8.3%

試験		保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	結果
長期保存		25℃ /60%RH	着色ポリセロファン分包+乾燥剤+アルミ袋+紙箱	36 カ月	性状 崩壊性 乾燥減量 含量	いずれの試験項目にも変化なし。
加速		40℃ /75%RH	着色ポリセロファン分包+乾燥剤+アルミ袋+紙箱	6 カ月	性状 崩壊性 乾燥減量 含量	わずかに帯黄色化、その他の試験項目には変化なし。
			ポリエチレン容器+乾燥剤+紙箱	6 カ月	性状 崩壊性 含量	わずかに帯黄色化、匂い増加、その他の試験項目には変化なし。
開封後	湿度	25℃ /75%RH	着色ポリセロファン分包	3 カ月	性状 溶出性 乾燥減量 含量	乾燥減量増加 1 カ月後規格値（管理値）外、その他の試験項目には変化なし。
	光	2 万 lx	着色ポリセロファン分包	60 時間*	性状 溶出性 含量	いずれの試験項目にも変化なし。
無包装	温度	40℃	褐色ガラス瓶（密栓）	3 カ月	外観 溶出性 含量	いずれの試験項目にも変化なし。
	湿度	25℃ /75%RH	シャーレ（開放）	3 カ月	外観 溶出性 乾燥減量 含量	乾燥減量増加 1 カ月後規格値（管理値）外、その他の試験項目には変化なし。
	光	2 万 lx	シャーレ（蓋）	60 時間*	外観 溶出性 含量	60 万 lx・hr で光照射部分変色、その他の試験項目には変化なし。

※：キセノンランプを 60 時間（総照度 120 万 lx・hr、総近紫外放射エネルギー 200W・h/m²）照射

IV. 製剤に関する項目

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

フェロミア顆粒 8.3%

本剤は、加湿や光照射により吸湿や変色することがある。吸湿性の強い薬剤との配合は注意すること。配合後は湿気及び光を避けて保管すること。

詳細は巻末の別表「フェロミア顆粒 8.3% 配合変化試験成績一覧」に示した。

7. 溶出性

フェロミア錠 50mg

方 法：日局 溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 水 900mL

測定法 日局紫外可視吸光度測定法（波長 510nm）

結 果：本品の 45 分間の溶出率が 75% 以上のとき適合する。

フェロミア顆粒 8.3%

方 法：日局 溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 水 900mL

測定法 日局紫外可視吸光度測定法（波長 510nm）

結 果：本品の 90 分間の溶出率が 80% 以上のとき適合する。

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

1. 第一鉄塩

ヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液により、青色の沈殿を生じる。

2. 錯塩

強アンモニア水により、液は赤褐色を呈し、沈殿を生じない。

3. クエン酸塩

塩化カルシウム試液により、白色の結晶性の沈殿を生じ、この沈殿は水酸化ナトリウム試液を加えても溶けないが、希塩酸を加えると溶ける。

4. ナトリウム塩

炎色反応により黄色を呈する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

1, 10-フェナントロリンにより発色させ、吸光度を測定する。

Ⅳ. 製剤に関する項目

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

該当しない

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

錠 50mg : 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。

顆粒 8.3% : 通常成人は、鉄として 1 日 100～200mg (1.2～2.4g) 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

(2) 臨床効果

1. 鉄欠乏性貧血に対する治療成績

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、総鉄結合能（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%)

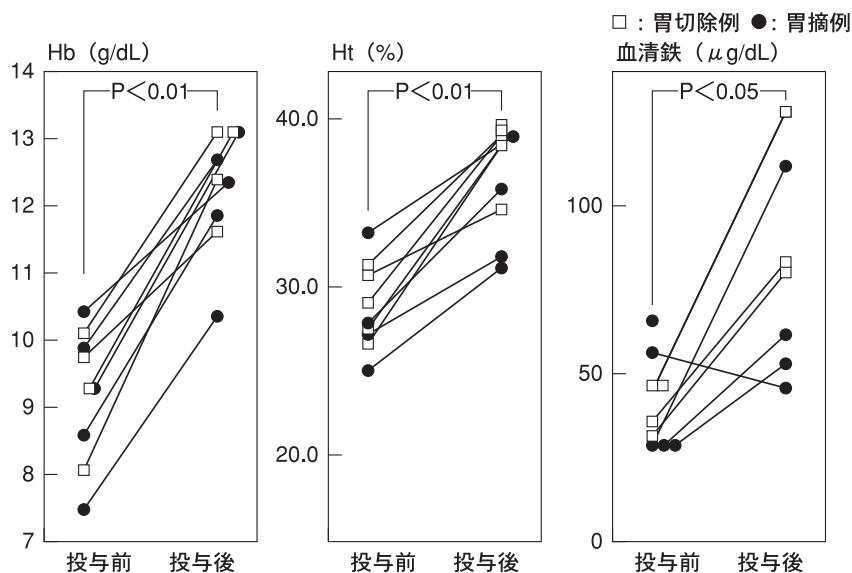
ヘモグロビン濃度の改善及び有用度は、1 日 200mg 投与群が 1 日 100mg 投与群より有意に高く、錠剤と顆粒剤の比較においては、ヘモグロビン濃度上昇効果、貧血症状に対する効果ともに差は認められなかった。 (①②)

また、本剤は二重盲検試験により有用性が認められている。 (③)

V. 治療に関する項目

2. 胃切除後鉄欠乏性貧血に対する治療成績

胃切除又は胃全摘術が施行され、6カ月以上経過した鉄欠乏性貧血の患者（ヘモグロビン濃度（Hb）：11g/dL以下）9例に対し、フェロミア（鉄として100mg/日）を朝、夕の2回に分けて1～3カ月間投与した結果、Hb、ヘマトクリット値（Ht）、及び血清鉄は投与前に対し有意な上昇を示した。 (4)



フェロミアの胃切・胃全摘後貧血に対する有用性

(3) 臨床薬理試験

(単回)

健康成人男子 18 名を対象に本剤 2 錠（鉄として 100mg）を朝食後 30 分以内に服用する試験を実施した。

その結果、投与後 48 時間まで薬剤に起因すると考えられる自覚症状は認められなかった。 (5)

(反復 1)

健康成人男子を対象に本剤 2 錠（鉄として 100mg）/日又は 4 錠（鉄として 200mg）/日を食後 14 日間連続投与する試験（各群 5 名）を実施した。

その結果、両群ともに投与 2～3 日目に便秘、下痢、むねやけ、悪心、食欲不振、腹部不快感、腹痛などの消化器症状を訴えるものがあつたが、いずれも一過性であり、血液検査、血清生化学検査で、異常が認められなかったことから、安全性が確認された。 (5)

(反復 2)

健康成人男子を対象に本剤 2 錠（鉄として 100mg）/日を夕食前又は夕食後に連続 8 日間投与（各群 8 名）し、自覚症状を比較した。

その結果、投与 2～3 日後に下痢、食欲不振、腹部不快感、腹痛などの消化器症状を訴えるものがあつたが、いずれも投与後 2～3 時間以内に出現し、一過性であった。副作用を訴えた者の実数については両群間に差はなかった。 (5)

(4) 探索的試験

鉄欠乏性貧血患者 48 例を対象に、本剤 2 錠（鉄として 100mg）/日又は 4 錠（鉄として 200mg）/日を食後に 7 週間連続投与する試験（各群 24 例）を実施した。

その結果、ヘモグロビン濃度の改善は、100mg、200mg 投与群の 3 週目、7 週目ともに認められた。また、改善の程度は 200mg 投与群が 100mg 投与群よりも有意に高かった。 (1)

V. 治療に関する項目

(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

本剤の臨床的有用性を客観的に評価する目的で、鉄欠乏性貧血を対象に二重盲検比較試験を実施した。

硫酸鉄水和物を対照薬として、本剤 4 錠（鉄として 200mg）／日の 7 週間連続投与の結果、本剤は鉄欠乏性貧血に対し、硫酸鉄水和物と同等の有用性が認められた（ χ^2 検定、U 検定）。 (③)

3) 安全性試験

鉄欠乏性貧血患者 18 例を対象に本剤（鉄として 100mg／日）を最長 36 週にわたり経口投与したとき、消化器症状として、便秘 6 例、悪心 2 例、嘔吐、上腹部不快感、下痢が各 1 例みられたが、いずれも軽度で全例継続治療可能であった。また、臨床検査値の異常は 1 例も認められなかった。 (⑥)

4) 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・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）

〈高齢者と非高齢者における検討〉

高齢^{注)}（60 歳以上）および非高齢（60 歳未満）の鉄欠乏性貧血患者に対する本剤の有効性・安全性に関する違いを検出する事を目的として、患者要因をあらかじめ設定したプロスペクティブスタディーを実施した。1,473 例を対象に、鉄として 100～200mg／日を原則として 8 週間食後経口投与した。有効解析対象は 587 例、安全性の評価対象は 783 例であった。貧血症状改善度（著明改善+改善）は全体で 81.5%（251／308 例）であり、改善以上は男女ともに高齢者、非高齢者間で差はなかった。血液学的所見改善度（著明改善+改善）は全体で 82.0%（464／566 例）であり、改善以上は男性では高齢者、非高齢者に差はなかったが、女性では非高齢者が有意に高かった。有用度は、全体の 86.0%（485／564 例）が有用以上であった。男性では高齢者、非高齢者で有用以上の率に差はなかったが、女性では非高齢者に有用以上が有意に多かった。副作用の発現率は全体で 13.8%（108／783 例）であり、高齢者、非高齢者間で副作用発現率に差は見られなかった。以上、高齢者においても十分な改善効果が認められたが、非高齢者に比べ、血液学的検査値の改善が緩やかであった。 (⑦)

注) 本試験では、高齢者を 60 歳以上と設定した。

〈妊婦と非妊婦における検討〉

妊婦および非妊婦の鉄欠乏性貧血に対する本剤の有効性・安全性に関する違いを検出する事を目的として、患者要因をあらかじめ設定したプロスペクティブスタディーを実施した。605 例を対象に、鉄として 100mg／日を朝食後経口投与した。集計対象は 545 例、解析対象は 457 例であった。改善以上（著明改善+改善）と判定されたものは妊婦では 82.9%（248／299 例）、非妊婦では 91.9%（143／157 例）であった。妊娠の有無にかかわらずいずれも有意な改善効果が認められたが、妊婦では非妊婦に比べ血液学的検査値の改善が緩やかであった。 (⑦)

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

硫酸鉄水和物

フマル酸第一鉄

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位

骨髄

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)(9)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 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、本薬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、本剤は食後投与でも血清鉄の上昇を示した。さらに、本薬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。(10)

2. 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、本薬 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 (TIBC) の上昇を改善した。(11)

(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

1) フェロミア錠 50mg

最高血清鉄濃度到達時間として 3.9 ± 0.5 時間 (Mean $\pm$ S.E.)

(⑤)

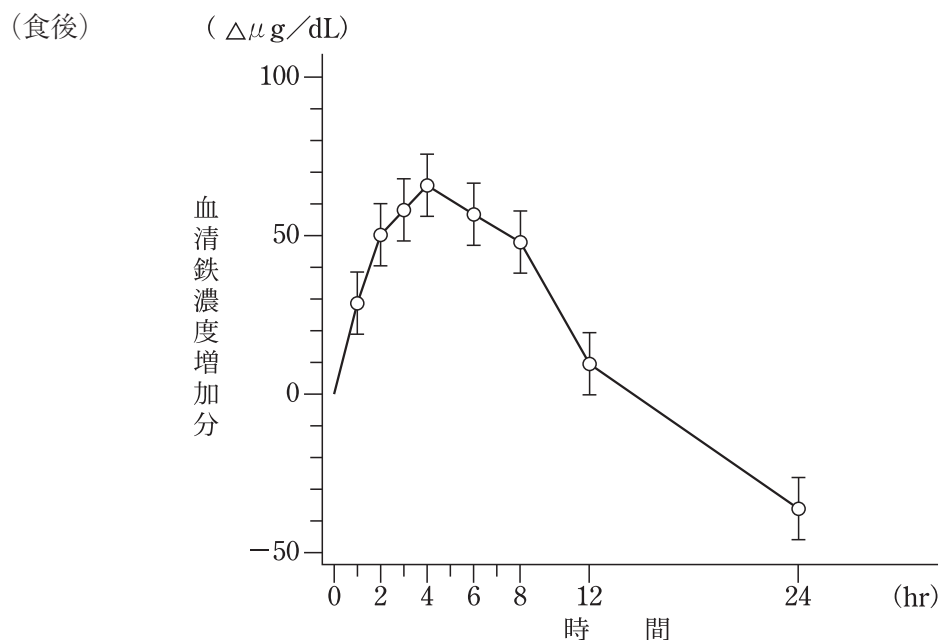
2) フェロミア顆粒 8.3%

最高血清鉄濃度到達時間として 2.9 ± 0.4 時間 (Mean $\pm$ S.E.)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) フェロミア錠 50mg

健康成人男子 18 名に、本剤を 2 錠 (鉄として 100mg) 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。(⑤)



本剤 2 錠を食後経口投与後の血清鉄濃度

△：投与前値に対する増加分

フェロミア錠 50mg 2 錠経口投与時の薬物動態パラメータ

$\Delta C_{\max}$ ($\mu\text{g/dL}$)	$t_{\max}$ (hr)	ΔAUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/dL}$)
69.0 ± 12.7	3.9 ± 0.5	605 ± 161

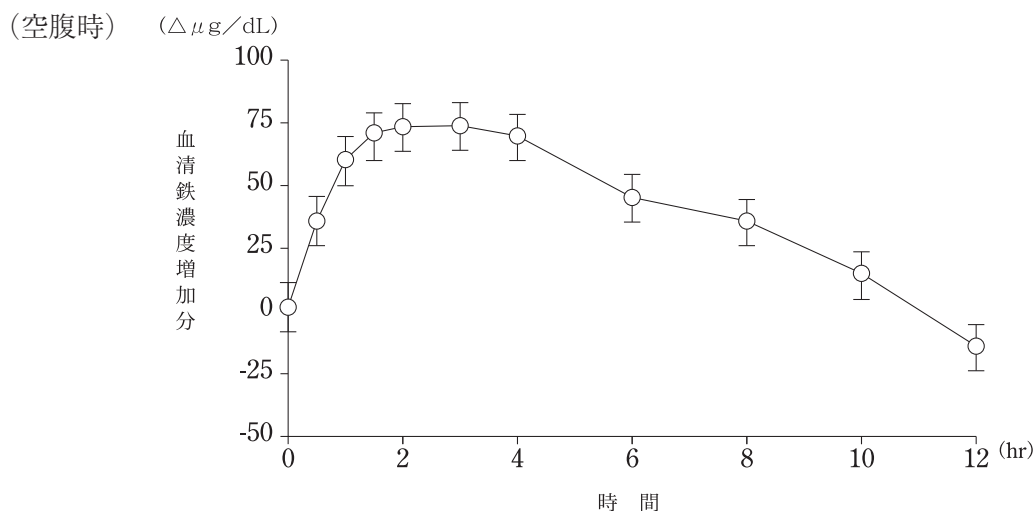
(Mean $\pm$ S.E., n = 18)

本剤投与 24 時間後の血清鉄濃度が投与前より低下しているが、これは他の鉄剤でも同様にみられる現象で、生理的な日内変動の変動内にあり、血清中の鉄の貯蔵鉄プールへの移行が高まったためと考えられる。

VII. 薬物動態に関する項目

2) フェロミア顆粒 8.3%

健康成人 20 名に、本剤を 1.2g（鉄として 100mg）空腹時経口投与した場合、2.9 時間後にピークに達し、増加分の最大値（ $\Delta C_{\max}$ ）は $79.3 \mu\text{g}/\text{dL}$ 、 ΔAUC は $547.0 \mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{dL}$ であった。（12）



フェロミア顆粒 8.3%経口投与時の薬物動態パラメータ

$\Delta C_{\max}$ ($\mu\text{g}/\text{dL}$)	$t_{\max}$ (hr)	ΔAUC ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{dL}$)
79.3 ± 8.4	2.9 ± 0.4	547.0 ± 76.4

(Mean $\pm$ S.E., n = 20)

なお、生物学的半減期は、標識鉄剤を用いて吸収鉄のみを測定する必要があるため、ヒトでは制約があり測定していない。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

タンニン酸を含有する食品との相互作用について、「VIII.-7.-(2) 併用注意とその理由」を参照のこと。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

吸収後の存在形態は血漿トランスフェリンにはほぼ 100% 結合することが知られている。

3. 吸収

一般に鉄の吸収は十二指腸部位で最も著明である。

〈参考〉

^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム 7.5mg/kg (^{59}Fe として 0.75mg/kg) をラットに経口投与した後の出納試験成績として、本薬は約 60% 吸収されたと推定される。 (13)

ただし、ヒトでは鉄欠乏状態により吸収率が異なる。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

〈参考〉

^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム 7.5mg/kg (^{59}Fe として 0.75mg/kg) をラットに経口投与した際、脳内にも放射能が検出された。しかし、その濃度は血中又は他臓器に比べきわめて低く、脳への移行は低いと考えられる。 (13)

(2) 血液－胎盤関門通過性

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。

〈参考〉

妊娠 18 日目のラットに ^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム 7.5mg/kg (^{59}Fe として 0.75mg/kg) を経口投与した際、血中、胎盤、胎児、羊水中への吸収、移行が類薬（硫酸鉄水和物）に比べ速やかであった。胎児／胎盤比は約 2～3 であり、 ^{59}Fe が胎盤を容易に通過し、能動的に輸送されることが示唆された。 (14)

(3) 乳汁への移行性

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。

〈参考〉

分娩後 10 日目のラットに ^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム 7.5mg/kg (^{59}Fe として 0.75mg/kg) を経口投与した際、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。 (15)

VII. 薬物動態に関する項目

(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

〈参考〉

ラットに ^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム 7.5mg/kg (^{59}Fe として 0.75mg/kg) を経口投与した時の放射能濃度は、肝、脾、骨（骨髄）に高く、筋肉、脳、脂肪には殆ど移行が認められなかった。(13)

ラットに ^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム 7.5mg/kg 経口投与後の臓器内放射能濃度分布				
臓 器	投与後の時間			
	1	3	24	48
	ng/g			
肝 臓	1281.3 ± 593.1	268.7 ± 63.3	325.4 ± 101.6	550.6 ± 213.0
脾 臓	724.3 ± 222.1	773.5 ± 109.3	1653.5 ± 647.2	520.7 ± 12.7
腎 臓	114.2 ± 19.5	103.8 ± 14.8	146.0 ± 35.7	140.5 ± 17.8
心 臓	108.6 ± 21.9	102.9 ± 11.3	99.2 ± 13.7	142.5 ± 0.9
肺 臓	151.8 ± 31.5	157.2 ± 5.3	180.2 ± 24.1	278.9 ± 43.4
脳	14.0 ± 4.9	16.2 ± 2.0	24.0 ± 4.3	28.2 ± 0.9
精 巢	46.8 ± 13.0	57.4 ± 7.6	49.2 ± 10.2	50.3 ± 2.7
脂 肪	51.8 ± 19.3	49.2 ± 16.3	40.7 ± 15.1	82.0 ± 8.4
筋 肉	14.3 ± 4.2	14.5 ± 5.3	15.2 ± 4.2	24.2 ± 1.0
骨（骨髄を含む）	303.4 ± 88.4	807.3 ± 59.2	1160.0 ± 216.5	232.2 ± 18.4
血 液	584.4 ± 17.7	367.6 ± 72.7	892.6 ± 78.0	1615.5 ± 125.5

(Mean. $\pm$ S.E., n = 3) (13)

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

〈参考〉

ラットに ^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム 7.5mg/kg (^{59}Fe として 0.75mg/kg) を経口投与した時の赤血球中放射能濃度は、投与1時間後が最も低く、以後上昇し48時間後にほぼ一定値となった。一方、血漿中放射能濃度は投与1時間後が最も高く、以後急速な低下がみられた。このことから、クエン酸第一鉄ナトリウムの鉄は、吸収後、血漿蛋白であるトランスフェリンに結合し、速やかに生体の鉄代謝機構に組み込まれるものと考えられた。(13)

(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

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

出血を除き、主として消化管粘膜や表皮の剥離及び毛髪や爪を切るにより排泄され、尿中からほとんど排泄されない。

また、胆汁を介する糞中排泄はほとんど認められず、糞中に排泄される鉄は未吸収の鉄と考えられる。

(2) 排泄率

〈参考〉

ラットに ^{59}Fe -クエン酸第一鉄ナトリウム 7.5mg/kg (^{59}Fe として 0.75mg/kg) を経口投与した時の尿及び糞中への放射能の排泄率は、24 時間後にそれぞれ 0.24% 及び 34.35% であった。その後、尿中へは、48 時間までに 0.25%、120 時間までに 0.27%、さらに、168 時間までに 0.33% が排泄された。糞中へは、38.29% (48 時間)、39.13% (120 時間)、39.27% (168 時間) が排泄された。一方、経口投与時の胆汁への放射能の排泄率は 24 時間後に 0.04%、48 時間後に 0.05% であった。 (13)

(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）

鉄欠乏状態にない患者

（解説）

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

(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

（解説）

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。

(2) 発作性夜間血色素尿症の患者

（解説）

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。

(3) 鉄含有製剤（鉄剤、MRI用肝臓造影剤等）投与中の患者

（解説）

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。 (16)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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 時間以上間隔を開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。	<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。

(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。(17)(18)

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。(19)

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。(20)(21)

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。(22)

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。(23)(24)(25)

また、クエン酸第一鉄ナトリウムにおいては、*in vitro* 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。(26)

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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* で鉄とチロキシ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。（27）

注）本邦での硫酸鉄水和物製剤の承認用量は 100～210mg／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。（28）

本剤では、*in vitro* 試験により、各種製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明らかに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。（29）

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。（30）

本剤では、*in vitro* 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、鉄欠乏性貧血患者において、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。（31）（32）（33）

8. 副作用

(1) 副作用の概要

総症例 5,939 例中、487 例（8.20％）の副作用が報告されている。（再審査終了時）
--

(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

	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 ^{注)}		発疹	瘙痒感	光線過敏症
肝 臓		AST (GOT)、ALT (GPT) 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	

注）このような場合には投与を中止すること。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

承認時の臨床試験及び再審査期間中に実施した使用成績調査並びにパイロットスタディ（厚生省が企画した「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」）の副作用発現頻度調査の結果を集計して示した。

副作用の種類別発現状況

（調査期間：1986年9月25日～1992年9月24日）

	承認時迄の調査	使用成績調査 6年間の累計	パイロットスタディ
調査症例数	307	3,246	2,386
副作用発現症例数	77	199	211
副作用発現件数	117	271	397
副作用発現率	25.08%	6.13%	8.84%

副作用症状	副作用発現件数（％）		
〔消化管障害〕	73 (23.78)	191 (5.88)	
嘔気・悪心	28 (9.12)	98 (3.02)	104 (4.36)
腹部不快感	23 (7.49)		15 (0.63)
腹痛	17 (5.54)	8 (0.25)	9 (0.38)
嘔吐	11 (3.58)	58 (1.79)	27 (1.13)
下痢・軟便	8 (2.61)	33 (1.02)	20 (0.84)
便秘	8 (2.61)	15 (0.46)	19 (0.80)
胃腸障害	6 (1.95)	1 (0.03)	
胸やけ	2 (0.65)	4 (0.12)	29 (1.22)
食欲不振	2 (0.65)	13 (0.40)	46 (1.93)
胃部不快感	1 (0.33)	13 (0.40)	73 (3.06)
嚥下困難	1 (0.33)		2 (0.08)
腹鳴	1 (0.33)		
胃痛		16 (0.49)	11 (0.46)
食思不振			1 (0.04)
むかつき		2 (0.06)	1 (0.04)
腹部膨満		2 (0.06)	1 (0.04)
口内炎		1 (0.03)	
〔皮膚・皮膚付属器障害〕		4 (0.12)	
発疹		3 (0.09)	6 (0.25)
痒痒感			2 (0.08)
蕁麻疹		1 (0.03)	
〔中枢・末梢神経系障害〕	1 (0.33)	2 (0.06)	
頭痛	1 (0.33)	2 (0.06)	1 (0.04)
めまい			1 (0.04)
〔自律神経系障害〕			
動悸	1 (0.33)		1 (0.04)
〔肝臓・胆管系障害〕	2 (0.65)	1 (0.03)	
AST (GOT) 上昇	2 (0.65)		8 (0.34)
ALT (GPT) 上昇	2 (0.65)	1 (0.03)	10 (0.42)
γ-GTP 上昇			2 (0.08)
ALP 上昇			3 (0.13)
浮腫			1 (0.04)
〔呼吸器系障害〕	1 (0.33)		
息切れ	1 (0.33)		1 (0.04)
〔一般的全身障害〕	1 (0.33)	2 (0.06)	
胸部不快感	1 (0.33)		1 (0.04)
背部不快感	1 (0.33)		
気分不良		1 (0.03)	1 (0.04)
倦怠（感）		1 (0.03)	
入れ歯の着色			1 (0.04)

（1992年9月集計）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

承認時の調査では307例中77例（25.08％）に副作用が発現したが、使用成績調査では3,246例中199例（6.13％）に副作用が発現し、承認時に比べ約1/4に低下した。

承認時は患者自身で服薬日誌に服薬状況と自覚症状を毎日記入してもらい、その記録カードに書かれた症状を副作用として集計する方法であった。しかし、使用成績調査では問診時に患者の訴える副作用症状を調査票に記入する方法であったことより、副作用発現率が低下したものと考えられた。パイロットスタディでは調査票に副作用症状名をあらかじめ列記しておき、患者の診察日に各副作用症状の有無をチェックする方法をとったことから、副作用の検出率が向上したものと考えられた。（③④）

(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

1. 使用成績調査における年齢・性別副作用発現率

年齢別には20～39歳の群で6.71％（173/2,578例）の発現率を示し、他の群と比べて有意に高かった。その理由として、20～39歳では、副作用発現頻度の高い妊娠ありの群の構成比が高い（「2. 妊婦に対する影響」の項参照）ことが挙げられる。

年齢別副作用発現率

	症例数	副作用発現症例数	副作用発現率	χ^2 検定
1～19歳	66	2	3.03％	p<0.05
20～39歳	2,578	173	6.71％	
40～59歳	472	21	4.45％	
60～88歳	106	2	1.89％	

性別副作用発現率

	症例数	副作用発現症例数	副作用発現率
男 性	86	3	3.49％
女 性	3,160	196	6.20％

（1992年9月集計）

2. 妊婦に対する影響

使用成績調査の症例3,246例中の2,264例（69.7％）が妊婦に投与された症例であり、そのうち副作用は162例（7.16％）に認められ、非妊婦に比べ副作用発現頻度が有意に高かったが、副作用の種類に差はなかった。また、胎児・新生児の追跡調査を行った結果、特に問題は認められなかった。

妊娠、非妊娠別副作用発現率

	症例数	副作用発現症例数	副作用発現率	χ^2 検定
非妊婦	881	33	3.75％	p<0.001
妊 婦	2,264	162	7.16％	

（1992年9月集計）

使用成績調査以外に、妊婦と非妊婦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が、同様に副作用の頻度・種類に差は認められなかった。（⑦）

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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

3. 小児に対する影響

使用成績調査において15歳以下の小児に投与された症例が14例あったが、いずれの症例においても副作用の発現は認められなかった。

4. 高齢者に対する影響

使用成績調査で60歳以上の高齢者に投与された症例が106例あったが、そのうち2症例（1.89%）、3件（腹部膨満、軟便、悪心）に副作用の発現を認めたが、いずれも軽微な副作用であった（24頁参照）。

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。（35）

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（%）	7.91	6.92	7.43	10.67	14.76	13.91	12.52

（1992年9月集計）

5. 使用成績調査の1日投与量・投与期間・副作用処置別についての副作用発現率

1日投与量別副作用発現率

mg/日	症例数	副作用発現症例数	副作用発現率
<100	122	6	4.92%
<200	2,550	166	6.51%
200	574	67	4.70%

投与期間（累積）別副作用発現率

日	症例数	副作用発現症例数	副作用発現率
1～14	3,246	83	2.56%
15～28	2,522	59	2.34%
29～56	1,403	37	2.64%
57～84	454	13	2.86%
85～657	203	7	3.45%

副作用処置別副作用発現率

	副作用発現症例数	構成比
中止	96	36.8%
休薬	20	7.7%
減量	15	5.7%
継続	130	49.8%

（1992年9月集計）

6. 使用成績調査における重点調査事項

3,246例中191例（5.88%）、262件に消化管障害が発現した。副作用の種類は嘔気（悪心）が98件（3.02%）で最も多く、次いで嘔吐58件（1.79%）、下痢・軟便33件（1.02%）、胃痛16件（0.49%）、便秘15件（0.46%）、胃不快感13件（0.40%）、食欲不振13件（0.40%）などであった。

副作用の程度は、軽度154件（58.8%）と半数以上を占め、次いで中等度83件（31.7%）、強度24

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

件（9.2%）の順であった。軽度のうち 111 件（72.1%）が発現時の投与量で投与を継続でき、111 件中 67 件（60.4%）の副作用が回復し、30 件（27.0%）が軽快となった。また中等度では、83 件中本剤を中止あるいは休薬したものが 62 件（74.7%）で大部分を占め、発現時の投与量で投与を継続できたものは 19 件（22.9%）であった。中止、休薬した 62 件中 43 件（69.4%）が回復、13 件（21.0%）が軽快であり、投与を継続した 19 件中 17 件（89.5%）が回復又は軽快となった。

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- ・発疹、瘙痒感、光線過敏症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。
- ・確立した試験法はない。

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。

（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不明瞭にしたり、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。1 回だけの検査では偽陽性の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。

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。

(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。

（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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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。

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。

(36)(37)

14. 適用上の注意

薬剤交付時（錠）

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報告されている）

（解説）

PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜に刺入し、更には穿孔を起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。

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。

（解説）

上記事項はいずれも鉄剤一般の注意である。

- (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) 特に顆粒剤の服用時に歯の間に詰まった顆粒など口の中に残った鉄が酸化して着色するものと考えられる。
- (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。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。

16. その他

該当しない

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

1. 中枢作用

中枢作用は認められない（マウス、ラット）。 (38)

2. 循環器系に対する影響

臨床上問題となるような血圧・心拍数への影響は認められない。

300～1,000mg/kgで用量に依存した尿中Na排泄の増加と尿量、尿中K排泄及び尿中Cl排泄の増加が認められたが、100mg/kgでは影響は見られなかった（ラット）。 (38)

3. 血液系に対する影響

影響は認められない（ウサギ）。 (38)

4. 摘出平滑筋に対する影響

抗ヒスタミン作用：摘出回腸に対し 10^{-4} mol/Lでヒスタミン収縮を11%増強したが、洗浄により増強作用は消失した（モルモット）。

この他に 10^{-4} mol/L以下の濃度で平滑筋への直接的な影響は認められなかった。 (38)

5. 消化器系に対する影響

下痢の発現：300～1,000mg/kgで用量に依存した発現頻度が増加した（ラット）。

胃粘膜への影響：100～300mg/kgで浮腫や出血斑が散見されたが病理組織像に異常は認められなかった（ラット）。 (39)

(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

クエン酸第一鉄ナトリウムのLD₅₀値は以下のとおりである。 (40)(41)

LD₅₀ (mg/kg)

動物種	投与経路		経口	腹腔内	皮下
	性				
マウス	雄		2,400	155	150
	雌		4,100	320	260
ラット	雄		4,200	680	460
	雌		4,000	920	350
イヌ	雄		5,000 以上	—	—

Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

JBC、SD系ラット雌雄に300、1,000、3,000、5,000mg/kg/日を35日間連続経口投与した。300mg/kgからNa排泄が増加し、1,000mg/kg以上では肝などで鉄沈着や尿アルカリ化作用が認められた。その他の毒性的な変化は認められなかった。3,000mg/kgでは鉄投与による消化器障害とこれに随伴する諸変化や臓器への鉄沈着が観察された。しかし、これ以外には本剤に起因すると考えられる変化は観察されなかった。(42)

雌雄ビーグル犬に50、150、450mg/kg/日を13週間連続経口投与した結果では、150mg/kg以上で肝・脾などの臓器に鉄投与によるヘモジデリン沈着が認められた。その他には本剤に起因すると考えられる変化は観察されなかった。(41)

慢性毒性

類薬と比べ、塩の違いだけで体内での動態は同様と考えられる。

(3) 生殖発生毒性試験

器官形成期投与試験

妊娠ウサギに100、300、1,000mg/kgを妊娠6日から18日までの13日間連日経口投与したところ、胎児については胚致死作用、発育抑制作用及び催奇形性は認められなかった。また、無影響量は、母動物に対しては300mg/kg、胎児に対しては1,000mg/kgであった。(43)

(4) その他の特殊毒性

変異原性

1. 修復能試験においては、最高用量である5000μg/discでも抗菌作用は認められず、修復能保有株(H17、W3110)と欠損株(M45、P3478)との間に致死感受性差は認められなかった。
2. 復帰変異試験においては、用量依存的な復帰変異コロニー数の増加がTA100の代謝活性化で認められたが、最高用量5000μg/plateでも陰性対照の2倍以上の復帰変異コロニー数の出現はなかった。
3. 他の菌株についてはS-9添加の有無に拘らず、用量に対応した復帰変異コロニー数の増加は認められなかった。(44)

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：フェロミア錠 50mg・フェロミア顆粒 8.3% 該当しない
有効成分：クエン酸第一鉄ナトリウム 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

1. 錠 PTP 包装はアルミ袋開封後、湿気を避けて保存すること。
2. 錠バラ包装は開栓後、湿気を避けて保存すること。
3. 顆粒分包はアルミ袋開封後、湿気を避けて保存すること。
4. 顆粒バラ包装は開栓後、光を遮り湿気を避けて保存すること（顆粒は光により変色、湿気により吸湿することがある）。

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

該当資料なし

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

フェロミア錠 50mg …… 100 錠（PTP）・500 錠（PTP・バラ）・1,000 錠（PTP）

フェロミア顆粒 8.3% …… 100g・500g・720g（1.2g×2×300）

7. 容器の材質

(1) フェロミア錠 50mg

PTP 包装

PTP：ポリプロピレン、アルミ

袋：アルミラミネート

バラ包装

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

X. 管理的事項に関する項目

(2) フェロミア顆粒 8.3%

分包

分包：着色ポリセロファン

袋：アルミラミネート

バラ包装

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン（乾燥剤容器付き）

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬

商 品 名	会 社 名
フェロチーム錠 50	沢井製薬

等

同効薬

一 般 名	商 品 名	会 社 名
乾燥硫酸鉄	フェロ・グラデュメット錠 105mg	アボットジャパン
乾燥硫酸鉄	テックール徐放錠 100mg	あすか製薬
フマル酸第一鉄（徐放）	フェルムカプセル 100mg	日医工
溶性ピロリン酸第二鉄	インクレミンシロップ 5%	アルフレッサファーマ

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

フェロミア錠 50mg

製造販売承認年月日：1986 年 9 月 25 日

承認 番 号：16100AMZ04321000

フェロミア顆粒 8.3%

製造販売承認年月日：2007 年 8 月 31 日

承認 番 号：21900AMX01276000

11. 薬価基準収載年月日

フェロミア錠 50mg ：1986 年 11 月 21 日

フェロミア顆粒 8.3%：2007 年 12 月 21 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

X. 管理的事項に関する項目

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1995 年 6 月 8 日

再 審 査 結 果 の 内 容：効能・効果及び用法・用量の変更なし

14. 再審査期間

6 年間（1986 年 9 月 25 日～1992 年 9 月 24 日：終了）

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

包 装	HOT（13 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
フェロミア錠 50mg			
PTP 100T	1072969 01 0201		
PTP 500T	1072969 01 0202	3222 013F 1025	613220039
PTP 1000T	1072969 01 0203		
バラ 500T	1072969 01 0102		
フェロミア顆粒 8.3%			
720g (1.2g×2×300)	1072952 01 0202		
100g	1072952 01 0301	3222 013D 1059	620006090
500g	1072952 01 0103		

17. 保険給付上の注意

該当しない

1. 引用文献

文献請求番号

① 溝口秀昭ら：治療,	66,	1507 (1984)	FEA-0019
② 高橋隆一ら：臨牀と研究,	62,	3055 (1985)	FEA-0020
③ 前川 正ら：臨牀と研究,	62,	2615 (1985)	FEA-0021
④ 堀 雅晴ら：臨牀と研究,	65,	3033 (1988)	FEA-0053
⑤ 宮尾誠一ら：臨牀と研究,	61,	2049 (1984)	FEA-0018
⑥ 今村展隆ら：最新医学,	42,	1258 (1987)	FEA-0023
⑦ 佐伯俊学ら：医薬品研究,	S.,	137 (1992)	FEA-0095
⑧ 刈米重夫：代謝,	18,	373 (1981)	FEA-0107
⑨ 内田立身：鉄欠乏性貧血, 新興医学出版		4 (1984)	FEA-0108
⑩ 佐野賀敏ら：基礎と臨牀,	19,	563 (1985)	FEA-0013
⑪ 佐野賀敏ら：基礎と臨牀,	19,	573 (1985)	FEA-0014
⑫ 中道 昇ら：新薬と臨牀,	47,	1527 (1998)	FEA-0140
⑬ 有吉敏彦ら：薬物動態,	2,	3 (1987)	FEA-0029
⑭ 有吉敏彦ら：薬物動態,	10,	830 (1995)	FEA-0123
⑮ Arizono, K. et al. : Trace Elements Electrol.,	13,	167 (1996)	FEA-0135
⑯ 中村典子ら：診断と治療,	84 (S.1),	472 (1996)	FEA-0131
⑰ Ueno, K. et al. : Clin. Pharm. Ther.,	54,	473 (1993)	FEA-0105
⑱ 新岡琢也ら：臨床薬理,	26,	145 (1995)	FEA-0117
⑲ Lehto, P. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol.,	37,	82 (1994)	FEA-0115
⑳ 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)	FEA-0116
㉑ 宮崎浩行ら：病院薬学,	21,	488 (1995)	FEA-0124
㉒ 石橋丸應ら：薬局,	38,	1807 (1987)	FEA-0153
㉓ 石橋丸應ら：医学のあゆみ,	112,	754 (1980)	FEA-0154
㉔ Gothoni, G. et al. : Acta Med. Scand.,	191,	409 (1972)	FEA-0155
㉕ Neuvonen, P. J. et al. : Eur. J. Clin. Pharmacol.,	7,	357 (1974)	FEA-0149
㉖ 寺島千賀子ら：新薬と臨牀,	38,	1116 (1989)	FEA-0065
㉗ Campbell, N. R. C. et al. : Ann. Intern. Med.,	117,	1010 (1992)	FEA-0130
㉘ 藤田 孟ら：医学のあゆみ,	87,	711 (1973)	FEA-0156
㉙ 水上恵美ら：医療薬学,	28,	559 (2002)	FEA-0151
㊱ 渡辺晃伸ら：内科,	21,	149 (1968)	FEA-0136
㊲ 下園拓郎ら：新薬と臨牀,	37,	1030 (1988)	FEA-0051
㊳ 本屋敏郎ら：Prog. Med.,	9,	1293 (1989)	FEA-0062
㊴ 溝口秀明ら：診療と新薬,	26,	1373 (1988)	FEA-0070
㊵ 佐伯俊学ら：医薬品研究,	S.,	9 (1992)	FEA-0103
㊶ 武藤良知ら：臨牀と研究,	69,	2685 (1992)	FEA-0094
㊷ 今井一彰ら：中毒研究,	11,	271 (1998)	FEA-0137
㊸ Balmadrid, C. et al. : Emerg. Med.,	41,	36 (2009)	FEA-0188
㊹ 佐野賀敏ら：基礎と臨牀,	19,	577 (1985)	FEA-0015
㊺ 佐野賀敏ら：基礎と臨牀,	19,	588 (1985)	FEA-0016
㊻ 炭竈秀二ら：基礎と臨牀,	19,	5762 (1985)	FEA-0011
㊼ 舟橋紀男ら：基礎と臨牀,	20,	6312 (1986)	FEA-0030
㊽ 満園東治ら：基礎と臨牀,	19,	5767 (1985)	FEA-0012
㊾ 岡田文弘ら：基礎と臨牀,	22,	4681 (1988)	FEA-0054
㊿ 餅田久利ら：基礎と臨牀,	20,	8820 (1986)	FEA-0031

XI. 文献

2. その他の参考文献

なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

クエン酸第一鉄ナトリウムは、2014 年 5 月現在、シンガポール、マレーシア、ドミニカ共和国などで発売している。

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

XIII. 備考

〈別表〉

フェロミア顆粒 8.3% 配合試験成績一覧

1. 分包時の変化所見

保存条件	量(g)	包装材料	変化所見
25℃/75%RH 30日間	1.2	グラシンポリラミネート紙	外観変化なし

2. 配合上の注意

本剤は、加湿や光照射により吸湿や変色することがある。吸湿性の強い薬剤との配合は注意すること。
配合後は湿気及び光を避けて保管すること。

3. 配合試験成績一覧

配合割合：フェロミア顆粒 8.3% 1.2g、配合薬「配合量」欄記載量

保存条件：グラシンポリラミネート紙で分包後、25℃/75%RHにて30日間保存

測定項目：外観

配合薬				配合変化		
分類 番号	製品名	会社	主成分	配合量 (g)		変化所見
112	ベンザリン細粒 1% 白色の細粒	塩野義	ニトラゼパム	配合	1.0	外観変化なし
					1.2	
114	㊦アスピリン 白色の結晶、粒又は粉末	－	アスピリン	配合	1.0	外観変化なし
					1.2	
219	ベルジピン散 10% 淡黄色の散剤	アステラス	ニカルジピン塩酸塩	配合	0.2 1.2	外観変化なし
	ユベラN細粒 40% 白色～淡黄白色の細粒	エーザイ	トコフェロール ニコチン酸エステル	配合	0.5 1.2	外観変化なし
231	㊦タンニン酸アルブミン タンナルビン「ホエイ」 淡褐色の粉末	マイラン＝ ファイザー	タンニン酸 アルブミン	単味	1.0	30 日後極微白色
	配合			1.0 1.2	外観変化なし	
	ビオフェルミン R 散 白色～わずかに淡黄褐色の 粉末状の散剤 (0.6%)	ビオフェルミン＝ 武田	耐性乳酸菌	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	ラックビー微粒N 白色～灰黄白色の散剤 (1%)	興和＝興和創薬	ビフィズス菌	配合	1.0 1.2	外観変化なし
232	アルサルミン細粒 90% 白色の細粒	中外	スクラルファート 水和物	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	コランチル配合顆粒 白色の顆粒	塩野義	ジサイクロミン・ 水酸化アルミニウム 配合剤	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	セルバックス細粒 10% 白色～帯黄白色の細粒	エーザイ	テプレノン	配合	0.5 1.2	外観変化なし

XIII. 備考

配合薬				配合変化		
分類 番号	製品名	会社	主成分	配合量(g)		変化所見
232	タガメット細粒 20%	大日本住友	シメチジン	単味	1.0	30 日後極微黄変
	白色～微黄白色の細粒			配合	1.0 1.2	外観変化なし
	ノイエル細粒 40%	第一三共エスファ	セトラキサート 塩酸塩	配合	0.5 1.2	外観変化なし
	白色～微黄色の細粒			配合	0.5 1.2	外観変化なし
233	マーズレン-S配合顆粒	寿	アズレンスルホン酸 ナトリウム・ L-グルタミン	単味	1.0	3 日後極微白変 14 日後微白変
	青味を帯びた顆粒			配合	1.0 1.2	3 日後マーズレン部分極微白変 7 日後フェロミア部分微黄変
	S・M配合散	第一三共エスファ	タカザアスターゼ・ 生薬配合剤	単味	1.3	外観変化なし
	淡灰色～灰褐色の粉末			配合	1.3 1.2	30 日後フェロミア部分極微黄変
234	ベリチーム配合顆粒	塩野義	膵臓性消化酵素 配合剤	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	淡黄色～淡黄白色顆粒			配合	1.0 1.2	外観変化なし
	㊥天然ケイ酸アルミニウム アドソルビン原末	第一三共	天然ケイ酸 アルミニウム	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	白色粉末			配合	1.0 1.2	外観変化なし
235	㊥酸化マグネシウム 重質酸化マグネシウム 「ホエイ」	マイラン＝ ファイザー	酸化マグネシウム	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	白色の粉末又は粒			配合	1.0 1.2	外観変化なし
	㊥炭酸水素ナトリウム	－	炭酸水素ナトリウム	単味	1.0	外観変化なし
	白色の結晶～結晶性粉末			配合	1.0 1.2	14 日後極微黄変 30 日後微褐変
313	㊥合成ケイ酸アルミニウム	－	合成ケイ酸 アルミニウム	配合	2.0 1.2	外観変化なし
	白色の粉末			配合	2.0 1.2	外観変化なし
	アローゼン顆粒	ポーラファルマ	センナ・センナジツ	配合	1.0 1.2	外観変化なし
	茶褐色の顆粒			配合	1.0 1.2	外観変化なし
314	フォリアミン散 100mg/g	日本製薬＝武田	葉酸	配合	0.1 1.2	3 日後葉酸部分の黄色度増大
	黄色の微粉末(10%)			配合	0.1 1.2	3 日後葉酸部分の黄色度増大
	㊥アスコルビン酸	－	アスコルビン酸	単味	0.5	7 日後極微黄変
	白色の結晶～結晶性粉末			配合	0.5 1.2	3 日後褐変 14 日後固結傾向

XIII. 備考

配合薬				配合変化		
分類 番号	製品名	会社	主成分	配合量 (g)		変化所見
317	シナール配合顆粒 淡黄色の顆粒	塩野義	アスコルビン酸・ パントテン酸 カルシウム	単味	1.0	外観変化なし
				配合	1.0	3日後シナール部分黄変、 フェロミア部分褐変
					1.2	7日後シナール部分も褐変
624	クラビット細粒 10% 淡黄白色～黄白色のコーティ ング細粒(10%)	第一三共	レボフロキサシン 水和物	配合	1.0 1.2	外観変化なし

2014 年 5 月作成



サノバ株式会社

群馬県太田市世良田町3038-2



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10