

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 2008 に準拠して作成

可溶性非イオン型鉄剤

フェレダイム 錠 50mg

FEREDAIM

剤形	フィルムコート錠
製剤の規制区分	
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:2006年8月24日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2006年12月8日 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	販売元:興和テバ株式会社 製造販売元:大正薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	興和テバ株式会社 医薬情報センター フリーダイヤル:0800-919-0189 受付時間:9:00~17:00(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.teva-kowa.co.jp/

本IFは2009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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 】

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。

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。

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 】

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。

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。

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。

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。

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」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 】

「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	8
		12. 混入する可能性のある夾雑物	9
		13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	9
		14. その他	9
名称に関する項目	2	治療に関する項目	10
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	10
(1)和名	2	2. 用法及び用量	10
(2)洋名	2	3. 臨床成績	10
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	10
2. 一般名	2	(2)臨床効果	10
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験: 忍容性試験	10
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験: 用量反応探索試験	10
(3)ステム	2	(5)検証的試験	10
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	10
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	10
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	10
7. CAS登録番号	2	(6)治療の使用	10
		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)	10
		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	10
有効成分に関する項目	3	薬効薬理に関する項目	11
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
(1)外観・性状	3	2. 薬理作用	11
(2)溶解性	3	(1)作用部位・作用機序	11
(3)吸湿性	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	11
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	(3)作用発現時間・持続時間	11
(5)酸塩基解離定数	3	薬物動態に関する項目	12
(6)分配係数	3	1. 血中濃度の推移・測定法	12
(7)その他の主な示性値	3	(1)治療上有効な血中濃度	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2)最高血中濃度到達時間	12
3. 有効成分の確認試験法	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	12
4. 有効成分の定量法	4	(4)中毒域	13
		(5)食事・併用薬の影響	13
		(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	13
		2. 薬物速度論的パラメータ	13
		(1)コンパートメントモデル	13
		(2)吸収速度定数	13
		(3)バイオアベイラビリティ	13
		(4)消失速度定数	13
		(5)クリアランス	13
		(6)分布容積	13
		(7)血漿蛋白結合率	13
製剤に関する項目	5		
1. 剤 形	5		
(1)剤形の区別、規格及び性状	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	5		
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	8		

3. 吸収	14
4. 分布	14
(1)血液 - 脳関門通過性	14
(2)血液 - 胎盤関門通過性	14
(3)乳汁への移行性	14
(4)髄液への移行性	14
(5)その他の組織への移行性	14
5. 代謝	14
(1)代謝部位及び代謝経路	14
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	14
(3)初回通過効果の有無及びその割合	14
(4)代謝物の活性の有無及び比率	14
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	14
6. 排泄	14
(1)排泄部位及び経路	14
(2)排泄率	14
(3)排泄速度	14
7. 透析等による除去率	14
. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	15
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
(1)併用禁忌とその理由	15
(2)併用注意とその理由	15
8. 副作用	16
(1)副作用の概要	16
(2)重大な副作用と初期症状	16
(3)その他の副作用	16
(4)項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	17
(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	17
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	17
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	17
15. その他の注意	17
16. その他	17

. 非臨床試験に関する項目	18
1. 薬理試験	18
(1)薬効薬理試験	18
(2)副次的薬理試験	18
(3)安全性薬理試験	18
(4)その他の薬理試験	18
2. 毒性試験	18
(1)単回投与毒性試験	18
(2)反復投与毒性試験	18
(3)生殖発生毒性試験	18
(4)その他の特殊毒性	18
. 管理的事項に関する項目	19
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
(1)薬局での取り扱いについて	19
(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
. 備考	21
その他の関連資料	21

概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェレダイム錠 50mg は、クエン酸第一鉄ナトリウムを主成分とする可溶性の非イオン型鉄剤である。

フェレダイム錠 50mg は、後発医薬品として大正薬品工業が開発し、「フェレダイム錠」の名称で1994年3月に承認され、1994年7月発売に至った。

クエン酸第一鉄ナトリウムの錠剤として、2003年4月に品質再評価指定を受け、2005年1月に品質再評価が終了し、製造販売一部変更承認を得た。

なお、本医薬品は2006年8月「医療事故防止等に係る代替新規」により、販売名をフェレダイム錠から、フェレダイム錠 50mg へと変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 鉄欠乏性貧血に適応を有している。 (「V 1. 効能又は効果」の項参照)
- 2) 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のでいずれも頻度は不明であるが、副作用として、悪心・嘔吐、発疹、AST(GOT)の上昇、頭痛、倦怠感等があらわれることがある。 (「 8. 副作用」の項参照)

名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フェレダイム錠 50mg

(2) 洋名

FEREDAIM

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

クエン酸第一鉄ナトリウム(JAN)

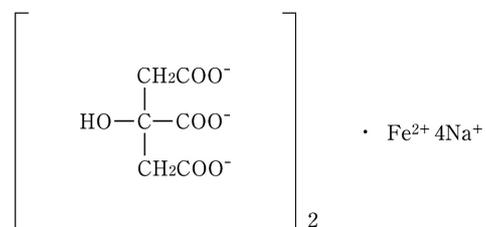
(2) 洋名(命名法)

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()

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

有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

緑白色～帯黄緑白色の結晶性の粉末である。
光によって徐々に褐色となる。

(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。¹⁾

各種 pH における溶解度 (37℃)²⁾

溶液	溶解度
pH1.2	158.1 mg/mL
pH4.0	169.4 mg/mL
pH6.8	161.3 mg/mL
水	166.2 mg/mL

(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²⁾

水	37℃、6時間は安定である。
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。
光	光によって徐々に褐色となる。

3. 有効成分の確認試験法

- 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) 炎色反応試験法(1)
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

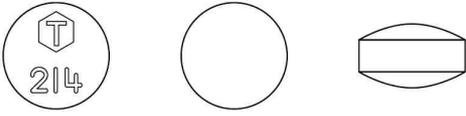
4. 有効成分の定量法

滴定法

製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

性状	白色～微黄白色のフィルムコート錠
外形	
大きさ	直径：10.0mm 厚み：6.0mm 質量：約 570mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

 214(錠本体)、TYK214(PTPシート)、

(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

フェレダイム錠 50mg は、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。

(2) 添加物

賦形剤	カルメロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
崩壊剤	デンプングリコール酸ナトリウム
滑沢剤	タルク、ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム
光沢化剤	カルナウパロウ

(3) その他

該当しない

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

加速試験³⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、本剤は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

試験結果

【PTP 包装】

試験項目	規格	Lot	開始前	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (外観)	白色～微黄白色 のフィルムコー ティング錠であ る	1	白色のフィル ムコーティン グ錠であった	白色のフィル ムコーティン グ錠であった	白色のフィル ムコーティン グ錠であった	白色のフィル ムコーティン グ錠であった
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
溶出	試験液：水 45 分間、75%以 上 6 個の溶出率の 平均値(最小値～ 最大値)	1	90.3% (84.6～95.9%)	86.0% (80.7～90.6%)	84.7% (80.5～89.6%)	86.1% (83.1～90.9%)
		2	90.0% (84.2～96.8%)	82.8% (76.9～89.5%)	84.5% (79.4～89.6%)	85.5% (81.2～89.0%)
		3	92.7% (86.6～97.0%)	82.8% (77.1～89.0%)	82.8% (80.0～86.3%)	89.0% (85.1～90.9%)
定量	95～105%	1	99.4%	97.9%	98.0%	97.9%
		2	100.0%	97.4%	97.9%	98.4%
		3	99.0%	97.2%	98.8%	98.3%

【バラ包装】

試験項目	規格	Lot	開始前	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (外観)	白色～微黄白色 のフィルムコー ティング錠であ る	1	白色のフィル ムコーティン グ錠であった	白色のフィル ムコーティン グ錠であった	白色のフィル ムコーティン グ錠であった	白色のフィル ムコーティン グ錠であった
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
溶出	試験液：水 45 分間、75%以 上 6 個の溶出率の 平均値(最小値～ 最大値)	1	90.3% (84.6～95.9%)	87.5% (83.3～93.2%)	86.9% (83.7～90.5%)	85.2% (81.7～89.9%)
		2	90.0% (84.2～96.8%)	82.4% (81.3～85.5%)	85.8% (81.0～88.1%)	86.4% (81.9～90.6%)
		3	92.7% (86.6～97.0%)	87.1% (82.6～90.9%)	83.5% (81.3～87.7%)	87.9% (84.5～91.4%)
定量	95～105%	1	99.4%	97.4%	99.3%	95.9%
		2	100.0%	96.9%	97.8%	96.5%
		3	99.0%	97.5%	98.2%	97.0%

5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

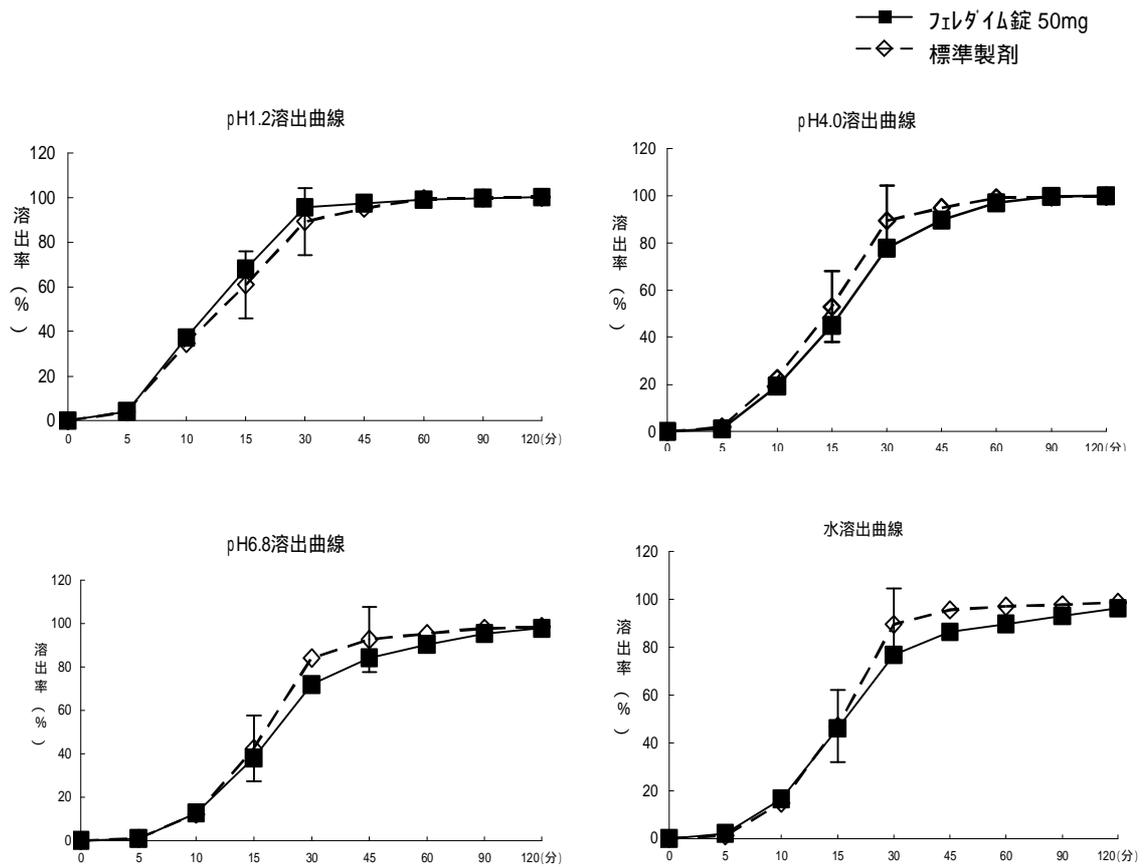
< 標準製剤との溶出比較試験 >⁴⁾

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」(平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号)に従い、標準製剤との 4 液による溶出挙動の同等性試験を行った結果、フェレダイム錠 50mg は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法第 2 法(パドル法)		
試験液量	900mL	温度	37 ± 0.5
試験液	pH1.2: 日本薬局方崩壊試験の第 1 液		
	pH4.0: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)		
	pH6.8: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液 (1 2)		
	水: 日本薬局方精製水		
界面活性剤	なし		
回転数	50 回転: pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
標準製剤の平均溶出率が 85%以上の時点で終了とする。			

試験結果

試験条件				フェレダイム錠 50mg	標準製剤 (錠剤、50mg)	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率 (%)	平均溶出率 (%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	15 分	67.9	60.8	適合
			30 分	95.6	89.2	適合
		pH4.0	15 分	45.1	52.8	適合
			30 分	77.7	89.4	適合
		pH6.8	15 分	38.1	42.4	適合
			45 分	84.2	92.6	適合
		水	15 分	46.0	47.0	適合
			30 分	76.7	89.5	適合



< 本剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたクエン酸第一鉄ナトリウム 470.9mg(鉄として 50mg)錠の溶出規格に適合していることが確認されている。 >

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) 第一鉄塩の定性反応(1)
- 2) 呈色反応
- 3) ナトリウム塩の定性反応
- 4) クエン酸塩

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

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(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

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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)

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

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

硫酸鉄

溶性ピロリン酸第二鉄

フマル酸第一鉄

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

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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.(3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

< 生物学的同等性 >⁵⁾

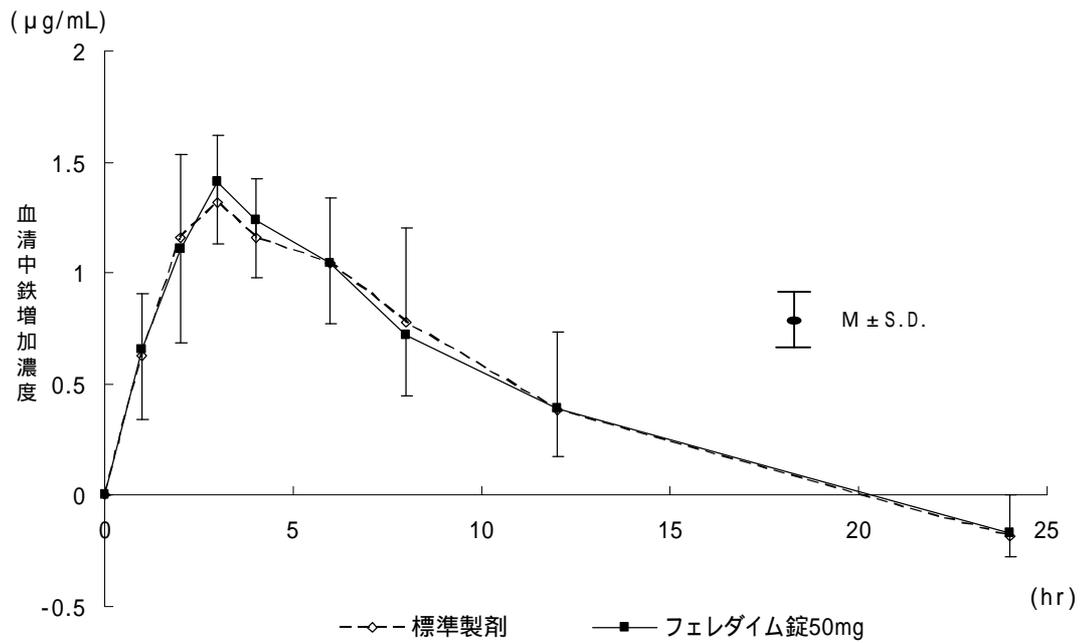
フェレダ임錠 50mg と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠(鉄として 100mg)健康成人男子に空腹時単回経口投与し、増加した血清中鉄濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

被験者数	12 名
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 空腹時単回経口投与
投与量	製剤 2 錠(鉄として 100mg)
休薬期間	1 週間
採血時間	投与前、投与後 1、2、3、4、6、8、12 及び 24 時間後の 9 時点
分析法	吸光度測定法

試験結果

薬物速度論的パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T1/2 (hr)
フェレダ임錠 50mg	12.44 ± 3.82	1.43 ± 0.30	3.3 ± 1.0	4.55 ± 2.06
標準製剤 (錠剤, 50mg)	12.52 ± 5.09	1.40 ± 0.27	3.4 ± 1.8	5.01 ± 3.25



血清中濃度並びに 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。

(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

該当資料なし

(1) コンパートメントモデル

(2) 吸収速度定数

(3) バイオアベイラビリティ

(4) 消失速度定数

(5) クリアランス

(6) 分布容積

(7) 血漿蛋白結合率

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

該当資料なし

(1) 血液 - 脳関門通過性

(2) 血液 - 胎盤関門通過性

(3) 乳汁への移行性

(4) 髄液への移行性

(5) その他の組織への移行性

5. 代 謝

該当資料なし

(1) 代謝部位及び代謝経路

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

(4) 代謝物の活性の有無及びその比率

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排 泄

該当資料なし

(1) 排泄部位及び経路

(2) 排泄率

(3) 排泄速度

7. 透析等による除去率

該当資料なし

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)

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

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

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

(2) 併用注意とその理由

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
静注鉄剤 コンドロイチン硫酸・鉄コロイド等	発熱を起こすことがある。	機序不明

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
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。

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

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

症状：本剤の過量投与により、悪心、嘔吐、上腹痛を認めた後、AST(GOT)、ALT(GPT)が上昇したとの報告がある。

処置：過量投与の場合には、催吐剤の投与、胃洗浄後に鉄の排泄促進剤(EDTA、デフェロキサミンメシル酸塩等のキレート剤)の投与等の適切な処置を行う。

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

特になし

非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(1) 薬効薬理試験(「 . 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

該当資料なし

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

(3) 生殖発生毒性試験

(4) その他の特殊毒性

管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤:

有効成分:

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

遮光した気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「 14.適用上の注意」の項参照

「 15.その他の注意(1) (2)」の項参照

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

PTP 100錠(10錠×10)

PTP 500錠(10錠×50)

バラ 500錠

7. 容器の材質

PTP包装	PTPシート	塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
バラ包装	褐色ガラス瓶、金属キャップ	

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フェロミア錠 50mg(サンノーバ)

同 効 薬：硫酸鉄、溶性ピロリン酸第二鉄、フマル酸第一鉄

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

製造販売承認年月日:2006年8月24日

承認番号 :21800AMX10825

(旧販売名:フェレダイム錠)

製造販売承認年月日 :1994年3月15日

製造販売一部変更承認年月日:2005年1月20日(品質再評価による)

11. 薬価基準収載年月日

2006年12月8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 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
フェレダイム錠 50mg	107301002	3222013F1122	620004564

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

文 献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方外医薬品規格 2002 日本公定書協会
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No.22 2005, 日本公定書協会
- 3) 大正薬品工業(株) 社内資料：加速試験
- 4) 大正薬品工業(株) 社内資料：溶出試験
- 5) 大正薬品工業(株) 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

特になし

参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

備 考

その他の関連資料