

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること
規制区分：処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

承認番号	21900AMX00101000
薬価収載	2007年6月
販売開始	2007年7月

静脈内注射液・鉄剤

フェジン® 静注40mg

FESIN

含糖酸化鉄注射液

【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〔鉄過剰症を来すおそれがある。〕
- 重篤な肝障害のある患者〔肝障害を増悪させるおそれがある。〕
- 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

フェジン静注40mgは1管（2 mL）中鉄として40mgに相当する含糖酸化鉄を含有する。

2. 製剤の性状

本品は暗褐色粘性の水溶液である。

pH	9.0～10.0
浸透圧比	約5（生理食塩液に対する比）

【効能・効果】

鉄欠乏性貧血

【用法・用量】

本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。
必要鉄量を算出して投与するが、鉄として、通常成人1日40～120 mg（2～6 mL）を2分以上かけて徐々に静脈内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

本剤の投与に際しては、あらかじめ**必要鉄量を算出し**、投与中も定期的に血液検査を行うなど、**過量投与にならないよう注意すること。**

＜参考：必要鉄量の算出法＞

あらかじめ総投与鉄量を算定して治療を行うことにより、鉄の過剰投与による障害が避けられるとともに、不足鉄量を補うことができる。なお、とくに鉄欠乏性貧血では利用可能な貯蔵鉄が零に近いので、鉄必要量の他に貯蔵鉄をも加算する必要がある。

・**総投与鉄量**（貯蔵鉄を加えた鉄量）

患者のヘモグロビン値Xg/dLと体重Wkgより算定する。（中尾式¹⁾による。ただし、Hb値：16g/dLを100%とする）

$$\text{総投与鉄量 (mg)} = [2.72(16 - X) + 17]W$$

総投与鉄量 [mg] 一覧

治療前Hb量 g/dL	体重kg								
	5	6	7	8	9	10	11	12	13
20	940	880	830	780	720	670	610	560	500
30	1,410	1,330	1,240	1,160	1,080	1,000	920	840	750
40	1,880	1,770	1,660	1,550	1,440	1,330	1,220	1,120	1,010
50	2,350	2,210	2,070	1,940	1,800	1,670	1,530	1,390	1,260
60	2,820	2,650	2,490	2,330	2,160	2,000	1,840	1,670	1,510
70	3,280	3,090	2,900	2,710	2,520	2,330	2,140	1,950	1,760

1管2 mL中鉄として40mg含有

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 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。〕

- 腎障害のある患者
〔腎障害が悪化するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- 本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適当な場合に限り使用すること。
効果が得られない場合には投与を中止し、合併症などについて検索すること。

3. 副作用

総症例635例中44例（6.93%）、63件の副作用が報告されている。主な副作用は頭痛12件（1.89%）、悪心7件（1.10%）、発熱7件（1.10%）等であった。（フェジン®の再評価結果）

(1) 重大な副作用（頻度不明）

1) ショック

ショック様症状（脈拍異常、血圧低下、呼吸困難等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、これらの症状及び不快感、胸内苦悶感、悪心・嘔吐等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

2) 骨軟化症

長期投与により、骨痛、関節痛等を伴う骨軟化症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) その他の副作用

	頻度不明	0.1～5%未満
過敏症	発疹	
肝臓	AST(GOT), ALT(GPT)の上昇	
消化器		悪心、嘔気
精神神経系		頭痛、頭重、めまい、倦怠感
* その他	低リン血症 ²⁾ 、四肢のしびれ感、疼痛（四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等）	発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅

4. 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ため、用量に留意すること。

5. 適用上の注意

(1) 投与経路・注射速度

静脈内にのみ使用すること。なお、注射速度に留意すること。（「用法・用量」の項参照）

(2) 注射時

注射に際しては血管外に漏出しないよう十分注意すること。血管外に漏出した場合には、漏出部位周辺に色素沈着を、また、疼痛、知覚異常、腫脹等の局所刺激を起こすことがある。このような場合には、温湿布を施し（疼痛、腫脹等の急性炎症症状が強い場合には冷湿布により急性症状がおさまった後）、マッサージ等をして吸収を促進させる等適切な処置を行うこと。

(3) 希釈時

pH等の変化により配合変化が起こりやすいので、他の薬剤との配合に際しては注意すること。なお、本剤を希釈する必要がある場合には、通常、用時10～20%のブドウ糖注射液で5～10倍にすること。

(4) アンブルカット時

本剤はワンポイントカットアンブルを使用しているため、アンブル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。な

お、アンプルカット時の異物の混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

*** 6. その他の注意**

本剤の投与により、尿が黒褐色に着色することがある。また、本剤の投与後、尿中に黒色の顆粒を認めることがある。

【臨床成績】

本態性低色素性貧血患者に2～6 mLを連続投与した場合、1日当たり0.181～0.527g/dL (13例の平均0.341g/dL)、また間歇的に投与した場合、0.089～0.329g/dL (7例の平均0.152g/dL) のヘモグロビン増加が認められている。また、術後貧血患者に2 mLを連続投与した場合、1日当たり0.6～1.7% (8例の平均1.1%) のヘモグロビンの増加が認められている。^{4,5)}

【薬効薬理】

ヒトでの作用

鉄欠乏性貧血患者 (米国人) に⁵⁹Fe-含糖酸化鉄を静脈内投与した場合、赤血球内ヘモグロビン鉄として利用される。投与後10～14日で赤血球内⁵⁹Feは最高となる。³⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：含糖酸化鉄 (Ferric Oxide, Saccharated)

組成式： $[\text{Fe}(\text{OH})_3]_m[\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}]_n$

性状：帯赤褐色～暗褐色の粉末で、においはなく、味は甘い。
水に極めて溶けやすく、メタノール、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

【包装】

フェジン静注40mg

2 mL×10管

2 mL×50管

【主要文献】

- 1) 中尾喜久 他：日本臨牀, 14, 843 (1956)
- 2) 今村健三郎 他：医学のあゆみ, 121, 413 (1982)
- 3) E.Beutler: Lab.Clinic Med.51, 415 (1958)
- 4) 河北靖夫 他：診療, 9, 689 (1956)
- 5) 鮫島 博：臨床と研究, 44, 418 (1967)

【文献請求先】

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948