

※※2009年6月改訂（第6版 指定医薬品の削除）  
 ※2006年12月改訂（第5版 販売名変更に伴う改訂）

※※ 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

日本標準商品分類番号	
873222	
※ 承認番号	21800AMX10856000
※ 薬価収載	2006年12月
販売開始	1986年8月
再審査結果	1988年9月

静注用鉄剤/鉄欠乏性貧血治療剤

# ※ フェリコン® 鉄静注液50mg

シデフェロン製剤

貯法：室温保存（1～30℃）。  
 使用期限：3年。外箱・アンプルラベルに表示。

## Ferricon®50mg iron i.v. injection

### 【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1)重篤な肝障害を有する患者  
 [増悪するおそれがある。]
- (2)鉄欠乏状態にない患者  
 [鉄過剰をきたすおそれがある。]
- (3)鉄注射剤に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【組成・性状】

販売名	フェリコン鉄静注液50mg
剤形	注射剤（褐色ガラスアンプル）
成分・含量 1管2mL中	（シデフェロン120.2mg中に） 鉄として50mg含有
添加物	D-ソルビトール 80mg
pH	6.5～8.5
浸透圧比	約1（日局生理食塩液に対する比）
色調・性状	濃褐色の水性注射液

### 【効能・効果】

下記の場合の鉄欠乏性貧血

（急・慢性出血による貧血、本態性低色素性貧血等）

- (1)鉄剤の経口投与が無効の場合、又は経口投与によつてヘモグロビン値が満足すべきほど上昇しない場合。
- (2)鉄剤の経口投与が禁忌の場合、あるいは不耐容性の場合（たとえば消化器潰瘍のある場合、消化不良症状がある場合等）。
- (3)大量あるいは頻回の失血により鉄欠損があつて、鉄の急速な補給を必要とする場合。

### 【用法・用量】

通常成人1日2.0～4.0mL（鉄として50～100mg）をそのまま、又は、5～20%ブドウ糖液又は5～20%果糖液10～20mLに用時希釈し、2～3分間かけて徐々に静脈内注射する。

点滴静注を行う場合は、5%ブドウ糖液、5%果糖液又はラクトリンゲル液200～300mLに用時混合し、約1時間かけて点滴静注する。

投与総量は患者の体重及びヘモグロビン値に基づき算出する（中尾式による）。

(①)

投与総量（鉄としてのmg）

$$= [2.7 (15 - \text{治療前患者ヘモグロビン量g/dL}) + 17] \times (\text{体重kg})$$

又は、投与総量（鉄としてのmg）

$$= [0.4 (100 - \text{治療前患者ヘモグロビン値\%Sahli}) + 17] \times (\text{体重kg})$$

【参考】必要アンプル本数

（必要鉄量mg） Hb値15g/dLを100%とする。

投与前Hb値 (g/dL) \ 体重 (kg)	5	6	7	8	9	10	11	12
20	17 (880)	16 (830)	15 (770)	14 (720)	13 (660)	12 (610)	11 (560)	10 (500)
30	26 (1320)	24 (1240)	23 (1160)	21 (1080)	20 (1000)	18 (920)	16 (830)	15 (750)
40	35 (1760)	33 (1650)	30 (1540)	28 (1440)	26 (1330)	24 (1220)	22 (1110)	20 (1000)
50	44 (2200)	41 (2070)	38 (1930)	36 (1800)	33 (1660)	30 (1530)	27 (1390)	25 (1260)
60	52 (2640)	49 (2480)	46 (2320)	43 (2150)	39 (1990)	36 (1830)	33 (1670)	30 (1510)
70	61 (3080)	57 (2890)	54 (2700)	50 (2510)	46 (2320)	42 (2140)	39 (1950)	35 (1760)
80	70 (3520)	66 (3300)	61 (3090)	57 (2870)	53 (2660)	48 (2440)	44 (2220)	40 (2010)

1アンプル2mL中、鉄として50mg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）

- (1) 重篤な腎障害を有する患者  
〔増悪するおそれがある。〕
- (2) 経口鉄剤を服用していた患者  
〔鉄過剰をきたすおそれがある。〕
- (3) 蕁麻疹、湿疹、喘息のあられやすい患者  
〔症状を誘発するおそれがある。〕
- (4) 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。〕

### 2. 重要な基本的注意

- (1) 投与期間中は定期的に血液検査を行い、過量投与にならないように注意すること。
- (2) 必要鉄算出量が2g以上の場合、まず2gまで投与し、いったん休薬後、適当な間隔をおいて残りの鉄量を投与すること。
- (3) 必要鉄算出量が投与されなくても、ヘモグロビン値が正常値に達すれば、投与を中止すること。
- (4) 必要鉄算出量を投与しても効果が得られない場合は、投与を中止し、合併症等の他の要因を検索すること。
- (5) 経口鉄剤との併用により、鉄の過剰負荷を招き、副作用を増大させることがあるので併用しないこと。
- (6) ときにショックを起こすことがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。なお、このような症状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。

### 3. 副作用

調査症例654例中、24例（3.7%）で副作用が報告され、その主なものとしては、嘔気・悪心9件（1.4%）、胸内苦悶・不快感8件（1.2%）、発汗8件（1.2%）、心悸亢進7件（1.1%）、のぼせ感7件（1.1%）であった。（再審査終了時）

#### (1) 重大な副作用

**ショック（0.1%未満）**：ショック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は、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### (2) その他の副作用

	5%未満	頻度不明 (注1)
過敏症 (注2)	じんま疹	発疹
循環器	心悸亢進、胸内苦悶・不快感、軽い失神、めまい、のぼせ感、顔面紅潮、(灼)熱感	—
消化器	嘔気・悪心、嘔吐、腹痛	—
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、A $\ell$ -Pの上昇	—
その他	眼瞼浮腫、発汗（冷汗・手掌発汗）	—

(注1) 自発報告においてのみ認められている副作用のため頻度不明とした。

(注2) 過敏症が発現した場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 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ので、減量するなど注意すること。

### 5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。（使用経験がない）

### 6. 適用上の注意

#### (1) 投与経路

静脈内にのみ注射すること。

#### (2) 投与时

1) 注射速度はできるだけ緩徐にすること。

（【用法・用量】の項参照）

2) 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が生じることがある。

#### (3) 配合変化

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。

#### (4) アンプルカット時

本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないワンポイントカットアンプルを使用しているが、更に安全に使用するため、エタノール綿等で消毒することが望ましい。このとき、エタノールが内容液中に混入しないよう蒸発してからカットすること。（末尾アンプルカット方法図参照）

## 【薬物動態】

### 1. 血中濃度

鉄欠乏性貧血患者に<sup>59</sup>Fe標識フェリコン（鉄として250mg）を静注したところ、29分の半減期で血中から消失した。

C <sub>max</sub>	T <sub>1/2</sub>
データなし	29分



## 2. 分布及び代謝

### (1) 体内動態

<sup>59</sup>Fe標識フェリコン（鉄として250mg）を投与した鉄欠乏性貧血患者において、鉄の赤血球への鉄利用曲線は14日まで上昇を続け、利用率は70%以上を示した。投与された鉄は、24時間後には肝に最も多く、骨髄、脾と次ぎ、3～4日後には骨髄で最も多く、肝で減少し、血中では増加が認められた。(2)

### (2) 尿中排泄

鉄欠乏性貧血患者7名に本剤を投与したところ、尿中鉄排泄量の増加は認められなかった。(3)

## 【臨床成績】

### 1. 有効率

国内9施設の医療機関で実施された223例の鉄欠乏性貧血患者に対する臨床試験において、投与2週間後の赤血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血清鉄値等の造血学的パラメータの上昇を指標として判定したところ、有効率89%（198/223例）であった。

対象疾患	1回投与量	総投与量	有効率
鉄欠乏性貧血	50mg : 148例	150～ 2,700mg	89% n=223
	50～100mg : 29例		
	100mg : 45例		
	その他 : 1例		

### 2. その他

鉄欠乏性貧血患者17例に本剤（鉄として50～100mg）を連日投与したところ、血清リン値を低下させる作用は認められなかった。（鉄として計650～2,200mg：平均1,450mg）

## 【薬効薬理】

### 1. 薬理学的特徴

静注された本剤は、血中に鉄イオンを遊離することなく主として肝網内系へ速やかに取り込まれ、そこで処理されたのち生理鉄として体内利用される。(2)

### 2. 造血作用

瀉血貧血家兎及びラットに1日1回本剤（鉄として5mg/kg）を連日静注したところ、投与5日目から生理食塩水投与の対照群に比べ有意にヘモグロビン値が上昇した。(4)

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：シデフェロン

Cideferron

組成：デキストリン及びクエン酸が配位した水酸化第二鉄の高分子錯体

分子量：約23万

性状：褐色の粉末で、におい及び味はない。エタノール、アセトン、エーテル又はベンゼンにほとんど溶けない。水には徐々に溶ける。

## 【包装】

10管 50管

## 【主要文献】

- ①中尾 喜久他：鉄欠乏性貧血の治療. 日本臨牀, 14 : 843, 1956
- ②川越 裕也：静注用デキストリンクエン酸鉄(Ⅲ)複合体製剤Ferriconの臨床効果. 臨床血液, 16 : 522, 1975
- ③前田 和弘他：静注用鉄剤と低リン血症. 新薬と臨牀, 47 : 286, 1998
- ④堀野 一郎他：瀉血貧血家兎およびラットに対するFerricon（デキストリンクエン酸鉄(Ⅲ)複合体）の増血作用. 基礎と臨床, 9 : 2932, 1975

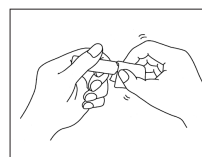
## 【文献請求先】

日本臓器製薬株式会社 学術部  
〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1番2号  
TEL(06)6233-6085 FAX(06)6233-6087

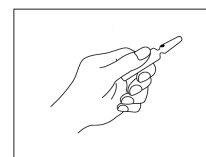
## 【くすりの相談窓口】

日本臓器製薬株式会社 くすりの相談窓口  
〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1番2号  
TEL(06)6233-6085 土・日・祝日を除く 9:00～17:00

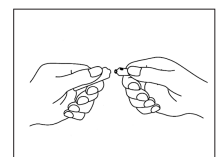
## ●アンプルカット方法図



①カット部分をエタノール綿等で消毒することが望ましい。



②アンプル頭部の白丸印が真上にくるように持つ。



③白丸印を親指で押さえ、下の方向に軽く折ると、カットされる。このときエタノールが内容液中に混入しないよう蒸発してからカットすること。

製造販売元

日本臓器製薬株式会社

大阪市中央区平野町2丁目1番2号

® 登録商標