

貯法：室温保存 使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること
------------------------------------

承認番号	22100AMX01639000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2009年9月

### 徐放性鉄剤

# フェルム®カプセル100mg

## Ferrum CAPSULES

### フマル酸第一鉄カプセル

#### 【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[鉄過剰症となる。]

#### 【組成・性状】

##### 1. 組成

フェルムカプセル100mgは1カプセル中にフマル酸第一鉄305.0mg(Fe<sup>++</sup>(鉄)として100mg)を含有する。  
添加物として白糖、トウモロコシデンプン、セラック、タルク、ポビドン、ステアリン酸を含有する。  
また、カプセル本体にゼラチン、酸化チタン、青色1号を含有する。

##### 2. 製剤の性状

本品は青色(キャップ)/淡青色(ボディ)の硬カプセル剤である。  
内容物として、直径約1mmの徐放性の茶褐色の顆粒を含む。

販売名	号数	形状	本体コード	包装コード
フェルムカプセル100mg	1		⑦593	⑦593

#### 【効能・効果】

鉄欠乏性貧血

#### 【用法・用量】

通常成人は1日1回1カプセルを経口投与する。

#### 【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)

- 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[消化管粘膜を刺激し、潰瘍や炎症を増悪するおそれがある。]
- 発作性夜間血色素尿症の患者[溶血を誘発するおそれがある。]

##### 2. 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こと。

##### 3. 相互作用

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
テトラサイクリン系抗生物質 セフジニル ニューキノロン系抗菌剤	同時に服用することを避ける。	キレートを形成し、相互に薬剤の吸収が阻害される。
甲状腺ホルモン製剤		難溶性の複合体を形成し、相互に薬剤の吸収が阻害される。
制酸剤		制酸剤が消化管のpHを上昇させ、また、不溶性の塩を形成することにより本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
タンニン酸を含有するもの (濃い緑茶、コーヒー等)	同時に服用することを避ける。	不溶性の塩を形成し、本剤の吸収を阻害することがある。

##### 4. 副作用

総症例数2,184例中74例(3.39%)91件の副作用が報告されている。主な副作用は嘔気・悪心29件(1.33%)、腹痛(上腹部痛、胃痛、胃不快感、胃重感を含む)18件(0.82%)、嘔吐10件(0.46%)、食欲不振9件(0.41%)などである。(承認時から1982年4月までの集計)

種類	頻度	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器		嘔気・嘔吐、食欲不振、胃・腹痛、下痢、便秘等	上腹部不快感	
過敏症 <sup>注)</sup>			痒痒感	発疹等
その他		心窩部痛		

注) このような場合には投与を中止すること。

##### 5. 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、用量に留意すること。

##### 6. 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。

##### 7. 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。

##### 8. 適用上の注意

###### 薬剤交付時

- \*1) 本剤は徐放性製剤であり、また、本剤の成分が口腔内(歯、舌等)に付着することがあるので、カプセルの内容物を砕いたり、すりつぶしたりしないで、そのままかまずに服用するように指導すること。
- 2) PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するように指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起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。)

##### 9. その他の注意

- 本剤の投与により便が黒色を呈することがある。
- 動物実験において、大量のアロプリノールの併用で肝の鉄貯蔵量が増加したとの報告がある。

## 【臨床成績】

鉄欠乏性貧血に対する一般臨床試験において、血色素量、赤血球数、ヘマトクリット値、血清鉄等の改善及び自覚症状（動悸、息切れ、眩暈、倦怠感、頭痛等）の改善が認められている<sup>1,2)</sup>。また、二重盲検試験において本剤の有用性が認められている<sup>3)</sup>。

## 【薬効薬理】

### 造血作用<sup>1)</sup>

貯蔵鉄量を補充し造血作用を示す。

フマル酸第一鉄は鉄欠乏性貧血に対し血色素量の増加（4週間で血液100mL当たり約2g）及びヘマトクリット値の上昇（2週間で5%以上、4週間で10%以上）を来す。一般に血色素量増加は投与1週間後に著明にあらわれ、特に投与前値の低いものほどその増加は顕著である。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フマル酸第一鉄

化学名：Ferrous fumarate



分子式：C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>FeO<sub>4</sub>

分子量：169.90

性状：フマル酸第一鉄は、フマル酸と第一鉄イオンの結合した無水塩で、赤橙色～赤褐色の粉末でにおい及び味はない。

X線回折では結晶構造を示し、その鉄含有量は33%である。

280℃でも熔融しない。希硫酸に溶けにくく（25℃で0.14%）、水又はエタノール（95）にほとんど溶けない（0.01%以下）。酸に溶解してフマル酸を遊離する。

## 【包装】

フェルムカプセル100mg

100カプセル（10カプセル×10；PTP）

500カプセル（10カプセル×50；PTP）

## 【主要文献】

- 1) 山梨政行 他：新薬と臨床，25(11)，1963(1976)
- 2) 倉根理一 他：新薬と臨床，26(2)，299(1977)
- 3) 山田外春 他：新薬と臨床，26(3)，497(1977)

## 【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

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

製造販売元  
 日医工株式会社  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

提携 Vifor (International) Inc. (スイス)