

貯法：室温保存

有効期間：2年

承認番号 22100AMX01639000

販売開始 1978年5月

## 徐放性鉄剤

フマル酸第一鉄カプセル

フェルム®カプセル100mg  
Ferrum Capsules

2. 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。〕

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	フェルムカプセル100mg
有効成分	1カプセル中 フマル酸第一鉄 305.0mg (Fe <sup>++</sup> (鉄)として 100mg)
添加剤	精製白糖、トウモロコシデンプン、精製セラック、タルク、ポビドンK30、ステアリン酸 カプセル本体：ゼラチン、酸化チタン、青色1号

## 3.2 製剤の性状

販売名	フェルムカプセル100mg
剤形	硬カプセル剤
色調・性状	キャップ：青色 ボディ：淡青色 内容物：直径約1mmの徐放性の茶褐色の顆粒
外形	
大きさ	1号カプセル
本体コード	②593
包装コード	②593

## 4. 効能又は効果

鉄欠乏性貧血

## 6. 用法及び用量

通常成人は1日1回1カプセルを経口投与する。

## 8. 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 9.1.1 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

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。

## 9.1.2 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。

## 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

用量に留意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。

## 10. 相互作用

## 10.2 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。
タンニン酸を含有す るもの (濃い緑茶、コーヒー 等)		不溶性の塩を形成し、 本剤の吸収を阻害す ることがある。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

	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		そう痒感	発疹等
その他	心窩部痛		

## 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

## 13.1 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。本剤は徐放性のため症状が持続することがある。

## 13.2 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。

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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ある。

14.1.2 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。

## 15. その他の注意

## 15.1 臨床使用に基づく情報

本剤の投与により便が黒色を呈することがある。

## 15.2 非臨床試験に基づく情報

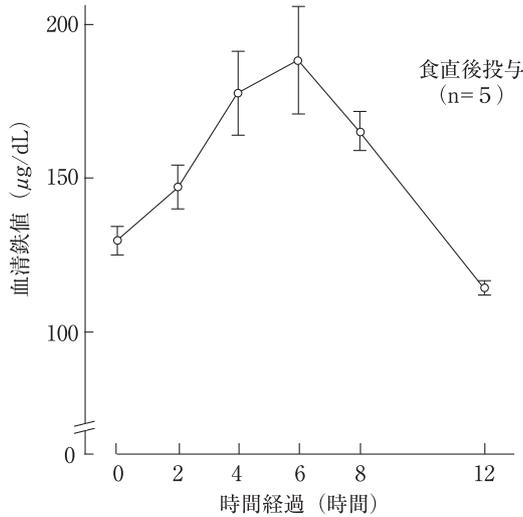
動物実験において、大量のアロプリノールの併用で肝の鉄貯蔵量が増加したとの報告がある。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 単回投与

健康成人男子5名（平均血清フェリチン138ng/mL）に食直後1カプセル投与した時、血清鉄値は徐々に上昇し、4～6時間後最高濃度に達し、12時間後ほぼ投与前値に復した<sup>1)</sup>。



フェルムカプセル100mg 1カプセル投与後の血清鉄値の推移

### 16.2 吸収

#### 16.2.1 鉄吸収

体内の鉄欠乏時には消化管での鉄吸収は増加し、鉄過剰時には消化管からの鉄吸収が抑制される<sup>2)</sup>。

#### 16.3 分布

体内の鉄の大部分はヘモグロビン中に存在するが、体内鉄含有量の調節は腸管からの吸収の調節によって行われる。小腸の粘膜細胞に取り込まれた $Fe^{2+}$ は $Fe^{3+}$ に酸化され、鉄貯蔵蛋白質アポフェリチンと結合してフェリチンとして肝臓に貯留されるか、直接血清中に入りβ<sub>2</sub>糖蛋白質のトランスフェリン (transferrin) と結合して血漿中を移動する。鉄の吸収はこの二つの経路の活性で左右される。アポフェリチンが鉄で飽和されると、二価の鉄はそれ以上吸収されなくなる（粘液遮断mucosalblock）。鉄欠乏は貯蔵鉄、血清鉄、組織鉄の順序で進む<sup>3)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 一般臨床試験

鉄欠乏性貧血症例43例（内科的鉄欠乏性貧血症患者31例、外科的手術後及び出血性患者で貧血の認められた12例）を対象として、本剤を1日1カプセル4週間投与した。その結果、血色素量、赤血球数、ヘマトクリット値において改善が認められ、副作用は胃腸障害2例（悪心1例、胃部不快感1例）であった<sup>4)</sup>。

検査項目\投与後期間	投与前	投与後2週間	投与後4週間
血色素 (g/dL)	10.64 ± 1.43	10.95 ± 1.29 (+2.9%)	12.36 ± 2.01 (+16.2%)
赤血球 (×10 <sup>9</sup> /cm <sup>3</sup> )	378.16 ± 47.32	394.09 ± 50.72 (+4.2%)	405.98 ± 6.09 (+7.3%)
ヘマトクリット値 (%)	34.14 ± 3.37	36.05 ± 3.60 (+5.6%)	38.26 ± 4.94 (+12.1%)

( ) 内は変動率

#### 17.1.2 一般臨床試験

鉄欠乏性貧血症例9例を対象として、本剤を1日1カプセル投与した。その結果、1日平均血色素回復量は0.22g/dL、平均鉄利用率は29%であった。副作用は1例に心窩部痛が認められた<sup>5)</sup>。

#### 17.1.3 二重盲検試験

鉄欠乏性貧血症患者389例を対象に、本剤の1日1回投与による臨床的有用性を評価した。対象患者を3グループに分け、プラセボ、非徐放性フマル酸第一鉄及び徐放性硫酸第一鉄製剤を各対照薬として2剤間の群間比較（多施設二重盲検）を実施した。その結果、本剤の有用性が確認され、本剤投与例における副作用は17/198例であり、主な副作用は嘔気・嘔吐（6/198例）、胃痛・胃部不快感（6/198例）、食欲不振（5/198例）であった<sup>6)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

#### 18.1.1 造血作用

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<sup>4)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フマル酸第一鉄 (Ferrous Fumarate)

化学名：Ferrous fumarate

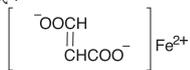
分子式：C<sub>4</sub>H<sub>2</sub>FeO<sub>4</sub>

分子量：169.90

性状：赤とう色～赤褐色の粉末で、におい及び味はない。

水又はエタノール（95）にほとんど溶けない。

化学構造式：



## 22. 包装

100カプセル [10カプセル×10：PTP]

500カプセル [10カプセル×50：PTP]

## 23. 主要文献

- 1) 石橋丸應 他：薬局. 1987; 38 (11) : 1647-1653
- 2) 鳥本悦宏 他：CURRENT THERAPY. 2000; 18 (5) : 879-883
- 3) 田中千賀子 他：NEW薬理学. 2019; 421-423
- 4) 山梨政行 他：新薬と臨床. 1976; 25 (11) : 1963-1966
- 5) 倉根理一 他：新薬と臨床. 1977; 26 (2) : 299-308
- 6) 山田外春 他：新薬と臨床. 1977; 26 (3) : 497-515

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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  
TEL (0120) 517-215  
FAX (076) 442-8948

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



### 26.2 提携

Vifor (International) Inc. (スイス)