

## フェインジェクト® 静注 500 mg 過量投与防止についての適正使用のお知らせ

フェインジェクト® 静注 500 mg（以下、「本剤」）は、「鉄欠乏性貧血」を適応症とした静注鉄剤です。「鉄欠乏状態にない患者」に投与した場合や「定められた総投与量（投与回数）以上の鉄量」を投与した場合、体内に積極的な鉄の排泄機構がないことから、鉄過剰となり、各臓器（特に肝臓、心臓、脾臓など）に機能障害をもたらすリスクがあります。

厚生労働省 医政局総務課医療安全推進室および医薬・生活衛生局医薬安全対策課より平成 31 年 1 月 11 日付「注射用鉄剤の適正使用について」が発出されています。

**本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適當な場合に限り使用すること。**

< 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 [鉄過剰を来すおそれがある]**

< 用法及び用量 >

通常、成人に鉄として 1 回あたり 500 mg を週 1 回、緩徐に静注又は点滴静注する。総投与量は、患者の血中ヘモグロビン値及び体重に応じるが、上限は鉄として 1,500 mg とする。

< 用法及び用量に関連する注意 >

- ◆ 本剤の投与に際しては、以下を参考に、過量投与にならないよう、**総投与量（投与回数）に注意すること。**

なお、本剤の投与は週 1 回、1 回あたり鉄として 500 mg（1 バイアル）とする。

本剤の鉄としての総投与量（投与回数）

		体 重		
		25 kg 以上 35 kg 未満	35 kg 以上 70 kg 未満	70 kg 以上
血中ヘモグロビン値	10.0 g / dL 未満	500 mg (500 mg を 1 回 投与 )	1,500 mg ( 週 1 回、1 回あたり 500 mg を計 3 回投与 )	1,500 mg ( 週 1 回、1 回あたり 500 mg を計 3 回投与 )
	10.0 g / dL 以上		1,000 mg ( 週 1 回、1 回あたり 500 mg を計 2 回投与 )	

- ◆ 血中ヘモグロビン値は本剤投与終了後 4 週程度まで上昇するため、再治療の必要性は、投与終了後 4 週以降を目安に血中ヘモグロビン値、血清フェリチン値、患者の状態等から、鉄過剰に留意して慎重に判断すること。

- 「**禁忌**」（**鉄欠乏状態にない患者**）には投与しないでください。
- 本剤投与前に算出した**総投与量（投与回数）**に注意してください。
- 本剤の投与は週 1 回、**1 回あたり鉄として 500mg（1 バイアル）**です。
- 再治療の必要性は、投与終了後 4 週以降を目安に慎重に判断してください。

## 「鉄過剰症」について

「鉄過剰症」とは、生体内の鉄が過剰となる病態であり、肝臓、心臓、膵臓などに鉄（ヘモジデリン）が沈着し、その結果、臓器障害（肝硬変、心不全、糖尿病など）を起こします。

鉄過剰は、血清フェリチン値等の鉄動態パラメータを目安に確認してください。

[参考] 血清フェリチンと主な病態<sup>1)</sup>

区分	血清フェリチン値 (ng/mL)	主な病態*
正常	男 10 ~ 220 女 10 ~ 80	
低値	<12	鉄欠乏
やや上昇	250 ~ 500	がん、造血器悪性腫瘍、慢性肝障害、慢性炎症、感染症
軽度上昇	500 ~ 1,000	がん、 <b>鉄過剰（初期）</b> 等
中等度上昇	1,000 ~ 5,000	<b>鉄過剰</b> 、成人 Still 病、血球貪食症候群 等
高度上昇	> 5,000	<b>鉄過剰</b> 、血球貪食症候群

\* 血清フェリチンは鉄貯蔵状態以外に、慢性炎症、組織破壊、網内系の血球貪食亢進などでその値が変動するので、複数回の測定を行うことと、輸血歴その他の検査所見を加味して総合して判断する。

## 本剤による再治療の必要性と鉄過剰

再治療の必要性は、投与終了後 4 週以降を目安<sup>\*</sup>に、血中ヘモグロビン値、血清フェリチン値、患者の状態等から、鉄過剰に留意して慎重に判断してください。

※ 国内第Ⅲ相臨床試験（本剤の初回投与日からの血中ヘモグロビン値、血清フェリチン値の推移）

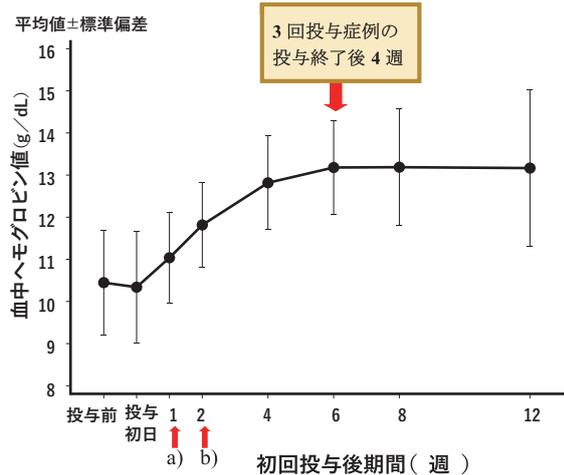


図 1 投与開始 12 週までの血中ヘモグロビン値の推移<sup>2)</sup>

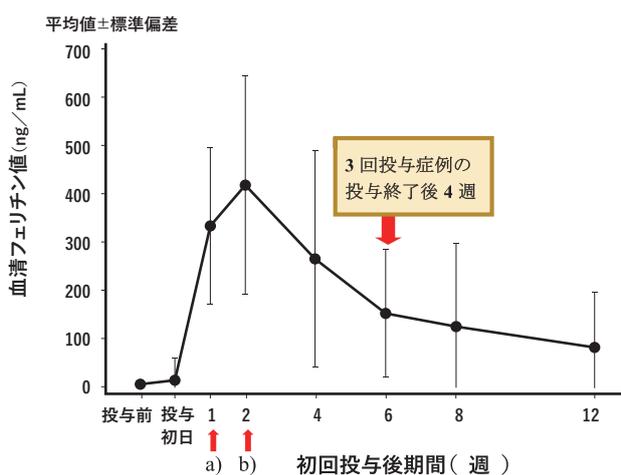


図 2 投与開始 12 週までの血清フェリチン値の推移<sup>2)</sup>

- a) 2 回目の投与（総投与鉄量 1,000 mg 及び 1,500 mg の被験者）  
b) 3 回目の投与（総投与鉄量 1,500 mg の被験者）

1) 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業 特発性造血障害に関する調査研究（平成 20 年度）「輸血後鉄過剰症の診療ガイド」

2) Katsuya Ikuta et al. Int J Hematol. 2019;109 ( 1 ): 50 - 58（国内第Ⅲ相試験）