

鉄欠乏性貧血治療剤

処方箋医薬品^{注)}

デルイソマルトース第二鉄静注

モノヴァー[®] 静注 500mg

モノヴァー[®] 静注 1000mg

MonoVer[®] for I.V. Injection

過量投与防止についての適正使用のお知らせ

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

モノヴァー[®]静注 500mg およびモノヴァー[®]静注 1000mg (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「定められた総投与鉄量 (投与回数) 以上の鉄量」を投与した場合、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及び医薬・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。

鉄欠乏状態にない患者には投与しないでください (禁忌)。

本剤投与前に算出した総投与鉄量 (投与回数) を守ってください。

再治療の必要性は、投与終了後 8 週以降を目安に慎重に判断してください。

なお、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してください。

<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、体重 50kg 以上の成人には、鉄として 1 回あたり 1000mg を上限として週 1 回点滴静注、又は鉄として 1 回あたり 500mg を上限として最大週 2 回緩徐に静注する。

通常、体重 50kg 未満の成人には、鉄として 1 回あたり 20mg/kg を上限として週 1 回点滴静注、又は鉄として 1 回あたり 500mg を上限として最大週 2 回緩徐に静注する。

なお、治療終了時までの総投与鉄量は、患者のヘモグロビン濃度及び体重に応じるが、鉄として 2000mg（体重 50kg 未満の成人は 1000mg）を上限とする。

※次頁の投与計画（1 週目、2 週目の投与量の決定）の参考例参照

<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、総投与鉄量に注意すること。また、1 回投与鉄量及び投与間隔は用法及び用量を踏まえ、適切に設定すること。

本剤の総投与鉄量

投与前 ヘモグロビン濃度	体重			
	40kg 未満	40kg 以上 50kg 未満	50kg 以上 70kg 未満	70kg 以上
10g/dL 以上	下記の計算式を用 いて算出する。	750mg	1000mg	1500mg
10g/dL 未満		1000mg	1500mg	2000mg

体重 40kg 未満の患者における総投与鉄量（mg）

$$= [2.2 \times (16 - \text{投与前ヘモグロビン濃度 g/dL}) + 10] \times (\text{体重 kg})$$

※次頁の体重 40kg 未満の患者への総投与鉄量（mg）一覧参照

◆ 分娩後出血に伴う鉄欠乏性貧血の患者の総投与鉄量の決定には、**妊娠前の体重**、本剤投与前のヘモグロビン濃度に基づき算出すること。

◆ **再治療の必要性は、投与終了後 8 週以降を目安に**ヘモグロビン濃度、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（3 頁参照）。

【参考】体重 40kg 未満の患者への総投与鉄量 (mg) 一覧

投与前 ヘモグロビン 濃度(g/dL)	体重(kg)															
	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39
11	500	530	550	570	590	610	630	650	670	690	710	740	760	780	800	820
10	560	580	600	630	650	670	700	720	740	770	790	810	840	860	880	900
9	610	640	660	690	710	740	760	790	810	840	860	890	910	940	970	990
8	660	690	720	750	770	800	830	860	880	910	940	970	990	1000	1000	1000
7	720	750	770	800	830	860	890	920	950	980	1000	1000	1000	1000	1000	1000
6	770	800	830	860	900	930	960	990	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000
5	820	860	890	920	960	990	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000	1000

※一の位を四捨五入

【参考】投与計画（1 週目、2 週目の投与量の決定）

（1） 体重が 50kg 以上

（参考例） 体重55kg、ヘモグロビン濃度9g/dLの患者の場合

モノヴァー総投与鉄量
1500mg

①点滴静注の場合

（1回あたりの投与量上限：1000mg）

1週目投与量 1000mg

2週目投与量 500mg

②静脈内投与の場合

（1回あたりの投与量上限：500mg）

1週目（1回目）投与量 500mg

1週目（2回目）投与量 500mg

2週目（3回目）投与量 500mg

（2） 体重が 50kg 未満

（参考例） 体重45kg、ヘモグロビン濃度9g/dLの患者の場合

モノヴァー総投与鉄量
1000mg

①点滴静注の場合

（1回あたりの投与量上限：900mg）

1週目投与量 900mg

2週目投与量 100mg

②静脈内投与の場合

（1回あたりの投与量上限：500mg）

1週目（1回目）投与量 500mg

1週目（2回目）投与量 500mg

（参考例） 体重38kg、ヘモグロビン濃度9g/dLの患者の場合

モノヴァー総投与鉄量
970mg

※一の位を四捨五入

①点滴静注の場合

（1回あたりの投与量上限：760mg）

1週目投与量 760mg

2週目投与量 210mg

②静脈内投与の場合

（1回あたりの投与量上限：500mg）

1週目（1回目）投与量 500mg

1週目（2回目）投与量 470mg

「鉄過剰症」と治療について

「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）を引き起こします。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¹⁾

区分	血清フェリチン値 (ng/mL)	主な病態*
正常	男性 10~220、女性 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、鉄過剰（初期）等
中等度上昇	1,000~5,000	鉄過剰、成人 Still 病、血球貪食症候群 等
高度上昇	>5,000	鉄過剰、血球貪食症候群

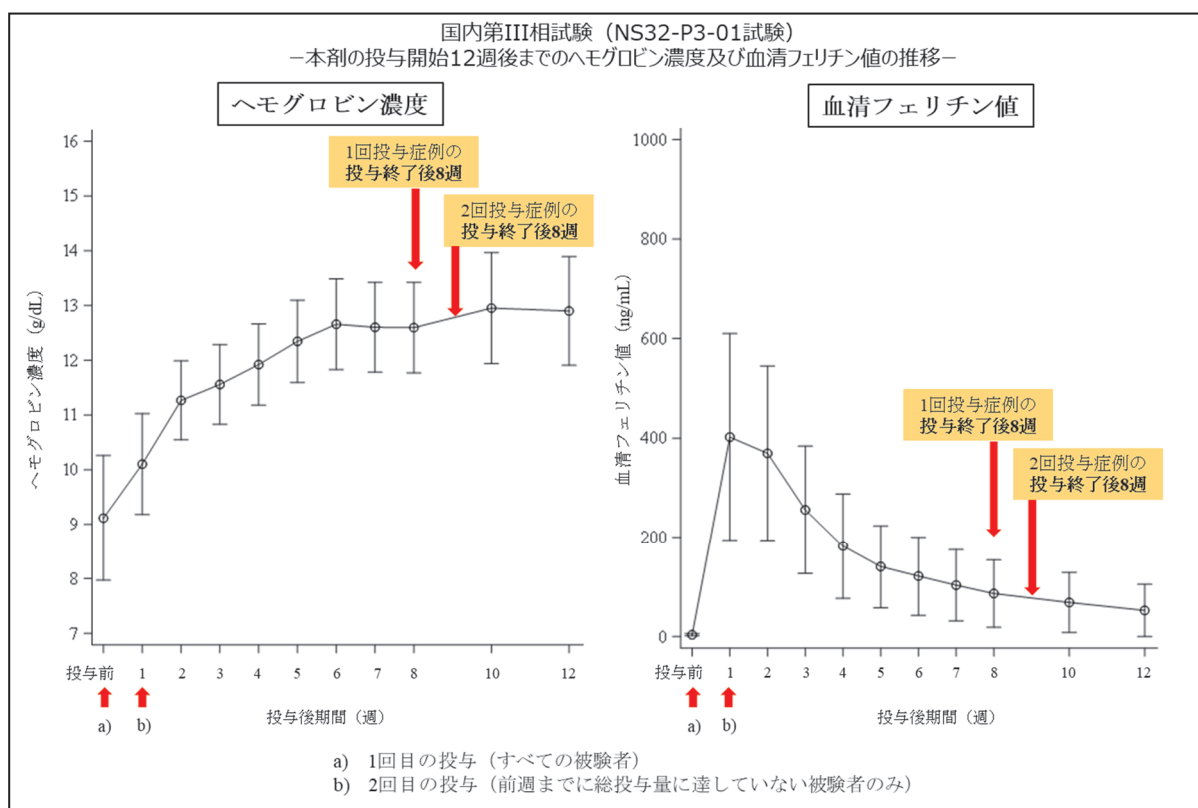
*血清フェリチンは鉄貯蔵状態以外に、慢性炎症、組織破壊、細網内皮系の血球貪食亢進などでその値が変化するので、複数の測定を行うことと、輸血歴その他の検査所見を加味して総合して判断する。

「鉄過剰症」の治療

鉄排泄剤の投与等、症状に応じて適切な処置を行ってください。

再治療の必要性の判断時期²⁾

再治療の必要性は、投与終了後 8 週以降を目安にヘモグロビン濃度、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。



- 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) 国内第 III 相試験（承認年月日：2022 年 3 月 28 日、CTD 2.7.6.4）