フェインジェクト静注 500 mg

第２部　CTDの概要

2.2　緒言

ゼリア新薬工業株式会社

2.2 緒言

フェインジェクト静注 500 mg (以下、本剤) は、スイスの Vifor (International) Inc.が創製した静注鉄剤であり、水酸化第二鉄とカルボキシマルトースとの複合体 (多核性水酸化鉄 (III) -カルボキシマルトース複合体) である。安定な鉄複合体であり、循環血への遊離鉄の放出を最小限に抑えられる特長を持つため、体内の鉄結合タンパクに利用可能な鉄をコントロールした方法で供給できる。

本剤は、経口鉄剤が無効または投与できない鉄欠乏症を対象に、2007 年にオランダ、英国、ドイツ、スイス、2010 年にフランスで承認された。また、経口鉄剤では忍容性が不良または効果が不十分もしくは保存期慢性腎疾患の成人鉄欠乏性貧血患者を対象に、2013 年に米国で承認された。2018 年 12 月 31 日現在では、世界 75 か国で承認されている (販売名 : Ferinject / Injectafer / Iroprem / Renegy solution for injection/infusion) 。

国内では、現在使用可能な静注鉄剤はフェジン静注 40 mg のみである。鉄欠乏性貧血の静注鉄剤による鉄補充は、できるだけ短期間に不足している鉄量を投与することが望まれる[1)]が、既存薬では 1 日に投与できる量が最大 120 mg と比較的少ないため、頻回の来院および投与が必要となる。そのため、短期間で必要量までの投与ができず、漫然と投与し続けた結果、鉄過剰症や二次性のヘモクロマトーシスを発現した症例が市販後で報告されている[2)]。このような状況の下、高用量の鉄を単回投与可能という特長を有する本剤は、不足した鉄量を短期間で安全に投与できることから、臨床現場のニーズを充足できると申請者は判断した。

国内では、日本人鉄欠乏性貧血患者を対象とした第 Ib 相臨床薬理試験および第 III 相試験 2 試験 (検証的試験および一般臨床試験) を実施し、本剤の鉄欠乏性貧血に対する有効性および安全性を確認できたことから、以下の効能・効果、用法・用量で製造販売承認申請した。

効能・効果 (案)
鉄欠乏性貧血

効能・効果に関連する注意 (案)
本剤は経口鉄剤の投与が困難または不適当な場合に限り使用すること。

用法・用量 (案)
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。

1. 小船雅義. 鉄剤の臨床効果と使用上の注意. 鉄剤の適正使用による貧血治療指針　改訂第 3 版. 札幌市: 株式会社響文社; 2015. p. 44-9.
2. 日医工株式会社. フェジン静注 40mg 適正使用のお願い. 2013; Available from: https://www.pmda.go.jp/files/000143849.pdf.