

フェジン[®] 静注 40mg 適正使用のお願い

製造販売元 日医工株式会社

- **本剤は鉄欠乏状態にない患者は禁忌です。本剤の適応は鉄欠乏性貧血です。本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適當な場合に限りご使用ください。**
- **鉄過剰症にならないように注意してください。**

今般、スポーツ競技者に対する注射用鉄剤の不適切な使用実態が確認されておりますことから、スポーツ庁 競技スポーツ課長および政策課長ならびに参事官（地域振興担当）より、平成 31 年 1 月 11 日付「不適切な鉄剤の静脈内注射の防止について（依頼）」が発出されました。また、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からも平成 31 年 1 月 11 日付「注射用鉄剤の適正使用について」が発出されております。

本剤は、以前より、投与前の必要鉄量算出や投与中の定期的な血液検査（血清フェリチン値など）の実施など過量投与防止に関する注意喚起を行ってまいりました。本剤の不適切な使用実態は、鉄過剰症を引き起こす恐れがありますことから、改めて本剤の適正使用に努めていただけますようお願い申し上げます。

- **本剤は鉄欠乏状態にない患者は禁忌です。本剤の適応は鉄欠乏性貧血です。本剤は経口鉄剤の投与が困難又は不適當な場合に限りご使用ください。**

スポーツ競技者において、競技パフォーマンスの低下を理由に本剤投与をご要望される事例が確認されております。本剤の適応は鉄欠乏性貧血であり、鉄欠乏状態にない患者は禁忌です。本剤の投与は経口鉄剤の投与が困難又は不適當な場合に限られておりますので、ご留意ください。

● 鉄過剰症にならないように注意してください。

鉄剤の過剰投与により、鉄過剰症をきたし、重篤な症状が発現した症例が報告されております。鉄過剰症は肝炎や心不全などの重大な健康被害を引き起こす可能性もございますので、本剤を投与前に必要鉄量を算出し、定期的に血清フェリチン値などの血液検査を行ってください。

また、長期にわたる本剤の投与は低リン血症による骨軟化症を引き起こす場合がございますので、投与中は観察を十分に行い、症状が現れた場合は本剤の投与を中止してください。

※参考：中尾式による総投与鉄量（貯蔵鉄を加えた鉄量）の算出

- ・鉄欠乏性貧血では利用可能な貯蔵鉄が 0 に近いいため、鉄必要量の他に貯蔵鉄を加算する必要がある。
- ・総投与鉄量は、患者のヘモグロビン値（Hb 値）Xg/dL と体重 Wkg より算定する。（Hb 値：16g/dL を 100%とする）

$$\text{総投与鉄量 (mg)} = \{2.72 (16 - X) + 17\} W$$

総投与鉄量 [mg] 一覧

治療前Hb量 g/dL 体重kg	5	6	7	8	9	10	11	12	13
20	940	880	830	780	720	670	610	560	500
30	1,410	1,330	1,240	1,160	1,080	1,000	920	840	750
40	1,880	1,770	1,660	1,550	1,440	1,330	1,220	1,120	1,010
50	2,350	2,210	2,070	1,940	1,800	1,670	1,530	1,390	1,260
60	2,820	2,650	2,490	2,330	2,160	2,000	1,840	1,670	1,510
70	3,280	3,090	2,900	2,710	2,520	2,330	2,140	1,950	1,760

(参考：フェジン[®]静注 40mg 添付文書)

※参考：血清フェリチンと主な病態

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、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。

(引用：小澤 敬也 他, 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」)

お問い合わせ先：日医工株式会社 お客様サポートセンター
TEL：0120-517-215
FAX：076-442-8948

2019年2月作成