

カルボキシマルトース第二鉄、含糖酸化鉄及びデルイソマルトース第二鉄 の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	①カルボキシマルトース第二鉄 ②含糖酸化鉄 ③デルイソマルトース第二鉄	①フェインジェクト静注 500mg（ゼリア新薬工業株式会社） ②フェジン静注 40mg（日医工株式会社） ③モノヴァー静注 500mg、同静注 1000mg（日本新薬株式会社）
販売開始年月	①フェインジェクト静注 500mg：2020年9月 ②フェジン静注 40mg：1961年10月 ③モノヴァー静注 500mg、同静注 1000mg：2023年3月	
効能・効果	鉄欠乏性貧血	
改訂の概要	① 1. 「8. 重要な基本的注意」の項に「低リン血症、骨軟化症」に関する注意喚起を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「低リン血症、骨軟化症」を追記する。 ② 1. 「8. 重要な基本的注意」の項に「低リン血症、骨軟化症」に関する注意喚起を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の「11.1.2 骨軟化症」の項を「低リン血症、骨軟化症」へ変更する。 ③ 「8. 重要な基本的注意」の項に「低リン血症、骨軟化症」に関する注意喚起、「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「低リン血症、骨軟化症」を追記する必要性について検討した。	
改訂の理由及び調査の結果	低リン血症関連事象及び骨軟化症関連事象を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、カルボキシマルトース第二鉄及び含糖酸化鉄と低リン血症、骨軟化症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。一方で、デルイソマルトース第二鉄に関しては、国内症例集積状況や承認申請時の臨床試験結果等も踏まえ、専門委員の意見も聴取した結果、現時点での使用上の注意の改訂は不要と判断した。	

参考：「低リン血症」、「骨軟化症」関連症例の国内症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<低リン血症> ^{※1} ①61例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない重篤な症例2例）【死亡0例】 ②56例 ^{※3} 【死亡0例】 ③1例 ^{※3} 【死亡0例】 <骨軟化症> ^{※2} ①8例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない重篤な症例2例）【死亡0例】 ②35例 ^{※3} 【死亡0例】 ③0例
---	---

※1：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例（MedDRA PT「低リン血症」又は「血中リン減少」で報告された症例のうち、CTCAE（ver.6.0）におけるGrade3以上の症例を抽出）及び企業提出症例。

※2：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例（MedDRA PT「骨軟化症」又は「低リン血症性骨軟化症」で報告された症例を抽出）及び企業提出症例。

※3：既知事象であり、医薬品と事象との因果関係評価は実施していない。

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付20達第8号）の規定により、指名した。