

# フェジン<sup>®</sup> 静注40mgを安全にご使用いただくために

製造販売元  日医工株式会社

富山市総曲輪一丁目6番21

弊社製造販売のフェジン静注40mg(一般名：含糖酸化鉄)につきましては、平素より格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、静注鉄剤の中ではフェジンに特異的に発生する副作用として「低リン血症」、更に低リン血症から「骨軟化症」を引き起こす症例が報告されています。

また、フェジンはショ糖を用いて水酸化第二鉄をコロイド化した製剤のため、希釈・配合に關しましてご注意ください事項がございます。

添付文書に記載し注意喚起を行って参りましたが、フェジンを安全にご使用いただくために、今一度、以下の内容につきましてご確認いただきますようお願いいたします。

## 低リン血症、骨軟化症に関連する添付文書の記載状況(抜粋)

### 3.副作用

#### (1) 重大な副作用 (頻度不明)

1) : 略

#### 2) 骨軟化症

長期投与により、骨痛、関節痛等を伴う骨軟化症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止すること。

#### (2) その他の副作用

	頻度不明	0.1～5%未満
	(略)	
そ の 他	低リン血症、四肢のしびれ感、疼痛 (四肢痛、関節痛、背部痛、胸痛等)	発熱、熱感、悪寒、心悸亢進、顔面潮紅

## <臨床検査値異常(血清リン値)>

高度の鉄欠乏性貧血9例にフェジン40mg/日を投与し、投与前後の血清無機リン値を比較した。投与後1週間目の血清リン値は投与前に比し、有意の低下を示し、さらに投与2週後の血清リン値は、投与1週後に比し有意に低下し、8例が2週で低リン血症を呈した。1例を除き全例が投与中止後4週以内に正常リン血症に復した。

### 対象患者

症 例	性	年齢	基礎疾患	血清鉄 ( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	総鉄結合能 ( $\mu\text{g}/\text{dL}$ )	血色素 ( $\text{g}/\text{dL}$ )	赤血球 $\times 10^4$
1. A.M.	女	40	潰瘍性大腸炎	25	300	8.7	373
2. Y.O.	男	22	潰瘍性大腸炎	48	375	11.0	522
3. K.K.	男	31	潰瘍性大腸炎	26	231	7.4	210
4. K.H.	女	30	クローン病	25	321	9.0	404
5. S.N.	女	23	SLE	34	285	10.2	431
6. K.O.	女	45	PBC <sup>†</sup>	16	270	6.2	189
7. T.T.	男	27	胆管細胞癌	25	171	9.0	338
8. T.S.	女	51	糖尿病	33	435	9.8	325
9. T.I.	女	19	潰瘍性大腸炎	31	271	7.8	282

<sup>†</sup> : 原発性胆汁性肝硬変症

### フェジン投与に伴う血清リン値の推移

症例	投与 期間	血清リン(mg/dL)*									
		日 数									
		前	1週	2週	3週	4週	5週	中止後 1週	2週	3週	4週
1	14日	3.1	2.5	1.5				2.4	2.7		
2	42日	3.2	2.3	1.8	1.1	0.8	0.7				
3	40日	4.0	1.8**	0.8	0.8	0.8	0.6	1.0	2.0	2.1	2.6
4	30日	3.0	2.5	1.6	1.1	0.7		0.8	1.0	0.8	1.1
5	16日	3.7	2.1	2.2				2.1	2.5	2.7	3.0
6	15日	3.1	2.8	2.0				2.5	3.2		
7	28日	2.9	2.1	2.3							
8	18日	3.7	2.9	2.4	1.6***						
9	30日	4.7		3.1	2.9	1.8			2.8	2.9	
	Mean	3.5	2.5	2.0	1.5	1.1		1.8	2.4	2.1	2.2
	SD	0.6	0.3	0.7	0.8	0.7		0.8	0.8	1.0	1.0

投与前 vs 投与1週後 p<0.01

\* 正常値2.5～4.5mg/dL

投与1週後vs投与2週後 p<0.02

\*\* 投与後11日目

\*\*\* 投与中止後3日目

岡田光男 他：医学のあゆみ,117(1)21 (1981) より引用

- 定期的に血清リン値をチェックするなど、観察を充分に行ってください。

※血清リン値の一般的な基準値：2.5～4.5mg/dl

- 低リン血症、骨軟化症の徴候がみられた場合には投与を中止してください。

フェジンによる低リン血症、骨軟化症につきましては、フェジン投与を中止すれば、自然に軽快されることが知られています。

また、患者さんの状態に応じてビタミンD製剤投与による治療をご検討ください。

## 希釈・配合に関連する添付文書の記載状況(抜粋)

### 5.適用上の注意

(1)～(2)：略

#### (3) 希釈時

pH等の変化により配合変化が起こりやすいので、他の薬剤との配合に際しては注意すること。なお、本剤を希釈する必要がある場合には、通常、用時10～20%のブドウ糖注射液で5～10倍にすること。

- 希釈する必要がある場合には、10～20%のブドウ糖液で5～10倍に希釈してご使用ください。

フェジンは10～20%のブドウ糖液での5～10倍希釈における使用で、臨床上的安全性が確認されています。

これ以外の製剤で希釈するとpHの変化や電解質、酸化還元を促進する物質等の影響により、フェジンのコロイド状態が不安定になり、遊離した鉄イオンが多量に生じる可能性があります。

**遊離した鉄イオンは生体組織に直接作用し、発熱、悪心、嘔吐の原因となります場合があります**ので、これらの副作用を防止するため、10～20%のブドウ糖液以外の輸液等での希釈は避けてください。

- 他剤との配合や点滴静注での投与は避けてください。

他剤との配合はフェジンのコロイドを破壊したり、イオン化を促進したりする可能性があります。また、点滴静注では希釈する溶媒の量が多いこと、点滴時間が長いことから、フェジンのコロイドが壊れてイオン化する可能性が高くなります。

フェジンは単独で静脈内注射し、他剤との配合や点滴静注は避けてください。

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  
〒930-8583

富山県富山市総曲輪1丁目6番21

☎ : 0120-517-215

F A X : 076-442-8948