

可溶性の非イオン型鉄剤

クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」

SODIUM FERROUS CITRATE

クエン酸第一鉄ナトリウム錠

|            |
|------------|
| 日本標準商品分類番号 |
| 873222     |

|      |                  |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22500AMX01894000 |
| 薬価収載 | 2014年6月          |
| 販売開始 | 1994年7月          |

貯法：室温保存  
使用期限：外箱に表示

【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〔過剰症を起こすおそれがあるので、過量投与にならないよう注意する。〕

【組成・性状】

・組成

クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」は、1錠中にクエン酸第一鉄ナトリウム470.9mg(鉄として50mg)を含有する。  
添加物として、カルナウパロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸Mg、デンプングリコール酸Na、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロースを含有する。

\*・製剤の性状

| 剤形          | 外形<br>直径(mm)・重量(mg)・厚さ(mm)  | 性状 |
|-------------|---|----|
| フィルムコーティング錠 | <br>10.1      約546      5.5<br>[識別コード：SW 344] | 白色 |

【効能・効果】

鉄欠乏性貧血

【用法・用量】

通常成人は、鉄として1日100~200mg(2~4錠)を1~2回に分けて食後経口投与する。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 消化性潰瘍、慢性潰瘍性大腸炎、限局性腸炎等の胃腸疾患のある患者〔病態を悪化させることがある。〕
- 発作性夜間血色素尿症の患者〔溶血を誘発し病態を悪化させることがある。〕
- 鉄含有製剤(鉄剤、MRI用肝臓造影剤等)投与中の患者〔過剰症を起こすおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

本剤投与中は、適宜血液検査を実施し、過量投与にならないよう注意する。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等   | 臨床症状・措置方法   | 機序・危険因子  |
|--|---|--|
| セフジニル  | セフジニルの吸収を約10分の1に阻害することがあるので、3時間以上間隔を空けて本剤を投与すること。 | 相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害する。                          |
| キノロン系抗菌剤<br>塩酸シプロフロキサシン<br>ノフロキサシン<br>トスフロキサシントシル酸塩水和物<br>スバルフロキサシン等 | 抗菌剤の吸収を阻害することがある。                                 |  |
| テトラサイクリン系抗生物質  | 相互に吸収を阻害する。                                       | 相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相互に吸収を阻害する。                            |
| 甲状腺ホルモン製剤<br>レボチロキシナトリウム水和物<br>リオチロンナトリウム等                           | チロキシンの吸収を阻害するおそれがある。                              | 相手薬剤と高分子鉄キレートを形成し、相手薬剤の吸収を阻害するおそれがある。                    |
| 制酸剤  | 鉄の吸収を阻害することがある。                                   | <i>in vitro</i> 試験において、pHの上昇により、難溶性の鉄重合体を形成することが報告されている。 |
| タンニン酸を含有する食品   | 鉄の吸収を阻害するおそれがある。                                  | <i>in vitro</i> 試験において、タンニン酸と高分子鉄キレートを形成することが報告されている。    |

4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

|                   | 頻度不明                                   |
|-------------------|--|
| 消化器               | 悪心・嘔吐、上腹部不快感、胃・腹痛、下痢、食欲不振、便秘、胸やけ、腹部膨満感 |
| 過敏症 <sup>注)</sup> | 発疹、痒痒感、光線過敏症                           |
| 肝臓                | AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等             |
| 精神神経系             | 頭痛、めまい                                 |
| その他               | 倦怠感、浮腫                                 |

注)このような場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

## 6. 小児等への投与

小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

## 7. 臨床検査結果に及ぼす影響

潜血反応で偽陽性となることがある。

## 8. 過量投与

1) **症状**：主な症状は胃粘膜刺激による悪心、嘔吐、腹痛、血性下痢、吐血等の消化器症状である。また、頻脈、血圧低下、チアノーゼ等がみられる。重症の場合は、昏睡、ショック、肝壊死、肝不全に至ることがある。

2) **処置**：服用初期には催吐、胃洗浄が有効である。その他に下剤、鉄排泄剤(デフェロキサミン)等の投与を行う。血圧低下や循環虚脱があらわれた場合には、昇圧剤、輸液等による対症療法を行う。

## 9. 適用上の注意

**薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

## 10. その他の注意

1) 本剤の投与により便が黒色を呈することがある。

\*\*2) 本剤の投与により歯又は舌が一時的に着色(茶褐色等)することがある。その場合には、重曹等で除去する。

3) 動物実験において、大量のアロプリノールとの併用で肝の鉄貯蔵量が増加したとの報告がある。

## 【薬物動態】

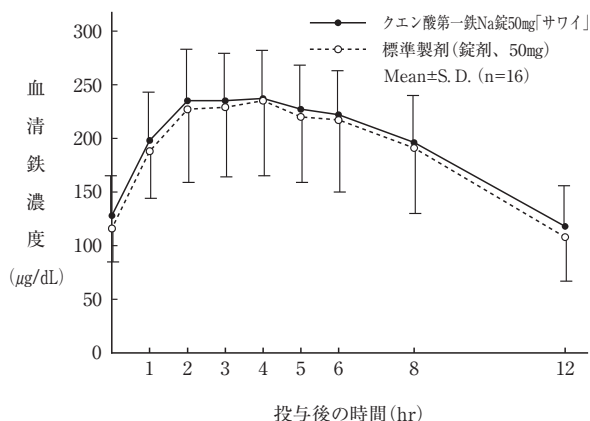
### 1. 生物学的同等性試験

クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ2錠(鉄として100mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血清鉄濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

各製剤2錠投与時の薬物動態パラメータ

|                     | C <sub>max</sub><br>(μg/dL) | T <sub>max</sub><br>(hr) | T <sub>1/2</sub><br>(hr) | AUC <sub>0-12hr</sub><br>(μg·hr/dL) |
|---------------------|-----------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------------------|
| クエン酸第一鉄Na錠50mg「サワイ」 | 244 ± 44                    | 3.4 ± 1.5                | 6.6 ± 2.0                | 2351 ± 474                          |
| 標準製剤(錠剤、50mg)       | 240 ± 68                    | 3.6 ± 1.1                | 6.5 ± 3.3                | 2271 ± 635                          |

(Mean ± S. D.)



血清中濃度ならびにAUC、C<sub>max</sub>等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### 2. 溶出挙動

本製剤は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた規格に適合していることが確認されている。

## 【薬効薬理】

1. 吸収された鉄はトランスフェリン-鉄複合体となり、骨髄にて赤芽球に取り込まれ、ヘモグロビン合成に利用される。
2. 非イオン鉄のまま吸収されるため、無胃酸、食後でも吸収がよく、胃粘膜刺激作用も比較的少ない。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

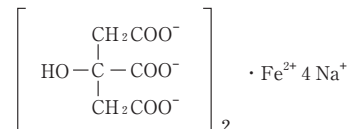
一般名：クエン酸第一鉄ナトリウム (Sodium Ferrous Citrate)

化学名：Tetrasodium bicitrate iron (II)

分子式：C<sub>12</sub>H<sub>10</sub>FeNa<sub>4</sub>O<sub>14</sub>

分子量：526.01

構造式：



性状：クエン酸第一鉄ナトリウムは緑白色～帯黄緑白色の結晶性の粉末である。水に溶けにくく、エタノール(95)にほとんど溶けない。希塩酸、希硝酸又は希硫酸に溶ける。光によって徐々に褐色となる。

## 【取扱い上の注意】

### ・安定性試験

PTP包装及びバラ包装したものをを用いた長期保存試験(室温、3年間の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。\*)

## 【包装】

PTP：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

バラ：1,000錠

## 【主要文献及び文献請求先】

### ・主要文献

- 1) 沢井製薬(株)社内資料 [生物学的同等性試験]
- 2) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

\*\*・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL：0120-381-999 FAX：06-7708-8966

製造販売元

**沢井製薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K10 A221204