

\* 2014年6月改訂 (第2版)  
2013年12月作成

日本標準商品分類番号  
873222

貯 法：遮光保存、室温保存、気密容器

使用期限：外箱等に表示

注 意：「取扱い上の注意」の項参照


承認番号	22400AMX01478000
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月

## 可溶性の非イオン型鉄剤 クエン酸第一鉄Na錠50mg「JG」

### 【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】

販 売 名	クエン酸第一鉄Na錠50mg「JG」
成分・含量 (1錠中)	クエン酸第一鉄ナトリウム 470.9mg (鉄として50mg)
添 加 物	カルメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウ
色・剤形	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠
外 形	
大きさ (mm)	直径：10 厚さ：6
重 量 (mg)	570
識別コード	JG F02

### 【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)

- (1) 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]
- (2) 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]
- (3) 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 塩酸シプロフロキサシン ノルフロキサシン トスフロキサシン トシル酸塩水和物 スパルフロキサシン等	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 レボチロキシンナトリウム水和物 リオチロニンナトリウム等	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>	光線過敏症、発疹、痒痒感
肝 臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP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

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。

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

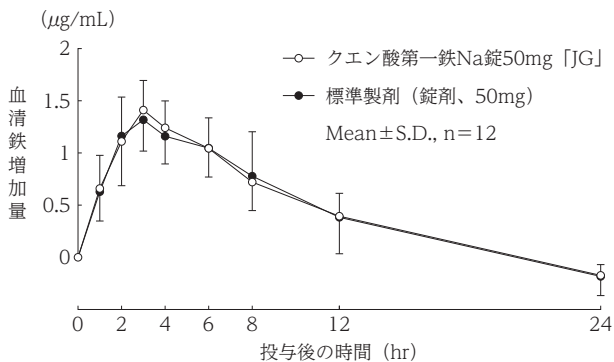
- (1)本剤の投与により便が黒色を呈することがある。
- (2)本剤の投与により歯が一時的に着色（茶褐色）することがある。その場合には、重曹等で歯磨きを行う。
- (3)動物実験において、大量のアロプリノールとの併用で肝の鉄貯蔵量が増加したとの報告がある。

## 【薬物動態】

### 1.生物学的同等性試験

クエン酸第一鉄Na錠50mg [JG] と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠（鉄として100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血清鉄濃度を測定し投与後の血清鉄増加量を求めた。得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）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>

[AUC：血清鉄増加量一時間曲線下面積、Cmax：最高血清鉄増加量]



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
クエン酸第一鉄Na錠50mg [JG]	12.44±3.82	1.43±0.30	3.3±1.0	4.6±2.1
標準製剤 (錠剤, 50mg)	12.52±5.09	1.40±0.27	3.4±1.8	5.0±3.2

(Mean±S.D., n=12)

血清中濃度並びにAUC、Cmax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

クエン酸第一鉄Na錠50mg [JG] は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたクエン酸第一鉄ナトリウム錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>2)</sup>

## 【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

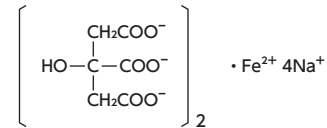
(Sodium Ferrous Citrate)

化学名：Tetrasodium bicitrato 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：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

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、クエン酸第一鉄Na錠50mg [JG] は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>3)</sup>

### 【包装】

クエン酸第一鉄Na錠50mg [JG]

PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

バラ：500錠

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

- 1)日本ジェネリック株式会社 社内資料；生物学的同等性試験（2013）
- 2)日本ジェネリック株式会社 社内資料；溶出試験（2013）
- 3)日本ジェネリック株式会社 社内資料；安定性試験（2013）

### 〈文献請求先・お問合せ先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号  
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

製造販売元



日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号