

**2015年11月改訂(第3版)
*2013年7月改訂
貯法:室温保存
使用期限:ラベル, ケースに記載

日本標準商品分類番号
873222

承認番号
22100AMX01333000
薬価収載
2009年9月
販売開始
1964年11月
再評価結果
1980年8月

徐放型鉄剤

フェロ・グラデュメット錠105mg

<硫酸鉄徐放錠>

®登録商標

Fero-Gradumet®

■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〔鉄過剰症をきたすおそれがある。〕

■組成・性状

販売名	フェロ・グラデュメット錠105mg		
成分・含量	1錠中乾燥硫酸鉄を鉄として105mg		
添加物	メチルアクリレート・メチルメタクリレート, 乳糖水和物, ポビドン, ステアリン酸マグネシウム, ヒプロメロース, エチルセルロース, 酸化チタン, アルブミン, ソルビタン脂肪酸エステル, ヒマシ油, サッカリンナトリウム水和物, 赤色3号, 黄色5号		
剤形	赤色のフィルム錠		
外形			
大きさ	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(g)
	9.9	3.8	0.41

■効能・効果

鉄欠乏性貧血

■用法・用量

鉄として, 通常成人1日105~210mg(1~2錠)を1~2回に分けて, 空腹時に, または副作用が強い場合には食事直後に, 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〔消化管粘膜を刺激し, 潰瘍や炎症を増悪するおそれがある。〕
- 発作性夜間血色素尿症の患者〔溶血を誘発することがある。〕
- 腸管に憩室または強度の狭窄のある患者および腸管の運動機能が低下している患者〔錠剤の通過が妨げられ, 憩室部位の壊疽および腸閉塞をきたすことがある。〕
- 高齢者又は嚥下障害のある患者〔本剤が口腔内や食道に停留し, 潰瘍形成に至った症例が認められている(「適用上の注意」の項参照)。〕

2. 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
甲状腺ホルモン製剤 乾燥甲状腺 リオチロニン レボチロキシン	これらの薬剤の吸収が阻害され, 作用が减弱することがあるので, できるだけ投与間隔をあけるなど注意すること。	甲状腺ホルモン製剤と難溶性の複合体を形成することが考えられている。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
セフジニル ニューキノロン系抗菌剤 ノフロキサシン シプロフロキサシン等	これらの薬剤の吸収が阻害され, 作用が减弱することがあるので, できるだけ投与間隔をあけるなど注意すること。	これらの薬剤とキレートを形成する。
テトラサイクリン系抗生物質 テトラサイクリン ドキシサイクリン ミノサイクリン	相互に吸収が阻害され, 作用が减弱することがあるので, できるだけ投与間隔をあけるなど注意すること。	テトラサイクリン系抗生物質とキレートを形成する。
制酸剤	本剤の吸収が阻害されるおそれがある。	難溶性の複合体の形成または消化管のpHの上昇によると考えられている。
タンニン酸を含有する食品等		難溶性の複合体を形成する。

3. 副作用*

本剤は副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため, 国内文献を参考に集計した。712例中43例(6.0%)に副作用がみられ, 主なものは悪心・嘔吐(2.8%), 食欲不振(0.8%), 腹痛(0.7%)等の消化器症状であった。

	0.5~5%未満	0.5%未満	頻度不明
消化器	悪心・嘔吐, 腹痛, 食欲不振, 胃部不快感	下痢, 便秘	
過敏症 ^(注)			発疹, 蕁麻疹, 痒感
肝臓			肝機能異常

注: このような場合には投与を中止すること。

4. 高齢者への投与

高齢者では用量に留意すること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

5. 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。

6. 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。

本剤は徐放錠のため症状が持続することがある。

処置 服用初期には嘔吐, 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。

7. 適用上の注意*

(1) 服用時

- 1) 本剤は徐放錠であるので、噛まずに服用させること。
- 2) 本剤が口腔内や食道に停留し、潰瘍形成に至った症例が認められているので、服用にあたっては十分量の水とともに服用し、直ちに飲み下すよう注意させること。

(2) 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、更には穿孔を起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。〕

8. 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) 鉄放出後のプラスチック格子は、そのまま糞便中に排泄される。
- (3) 動物実験において、大量のアロプリノール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

血清中濃度¹⁾

〔本剤1錠(鉄として105mg)投与後の血清鉄〕

対象	Tmax (h)	Cmax (μg/dL)	t _{1/2}
健康成人	12	約200	データなし
鉄欠乏性貧血患者	6~12	120~130	データなし

■臨床成績

248例についての臨床成績は次のとおりである。

対象疾患	有効率
鉄欠乏性貧血	84% (209/248)

■薬効薬理

1. 造血作用²⁾

瀉血により貧血状態にした離乳雄ラットを硫酸鉄添加食餌で飼育したところ、鉄の1日摂取量に比例した血色素量の増加がみられた。

2. 臨床薬理³⁾

鉄欠乏性貧血患者10名に本剤を投与(一日投与鉄量:平均184mg,投与日数:平均37日)したところ、赤血球数は平均 $280 \times 10^4/\text{mm}^3$ が $436 \times 10^4/\text{mm}^3$ に、血清鉄値は平均 $55 \mu\text{g}/\text{dL}$ が $159 \mu\text{g}/\text{dL}$ にそれぞれ回復し、血色素量は平均4.9g/日増加した。

■有効成分に関する理化学的知見

一般名: 乾燥硫酸鉄 (Dried Ferrous Sulfate)

分子式: $\text{FeSO}_4 \cdot x\text{H}_2\text{O}$

性状: 帯灰白色の粉末。新たに煮沸し冷却した水にゆっくり、しかしほぼ完全に溶ける。

■包装

フェロ・グラデュメット錠105mg 100錠(10錠×10) 500錠(バラ)
500錠(10錠×50) 700錠(14錠×50)

■主要文献

- 1) 伊藤宗元, ほか: 臨牀と研究, **41**: 1871, 1964
- 2) Mahoney, A. W. & Hendricks, D. G.: Nutr. Metab., **20**: 222, 1976
- 3) 刈米重夫, ほか: 診療, **17**: 1683, 1964

■文献請求先**

マイランEPD合同会社 くすり相談室
〒108-6306 東京都港区三田3-5-27
フリーダイヤル 0120-938-837

製造販売元

** **マイランEPD合同会社**
東京都港区三田3丁目5番27号