

※※印：2023年1月改訂(第16版)
※印：2022年5月改訂

日本標準商品分類番号
873222

貯 法：室温保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
注 意：「**取扱い上の注意**」の項参照

承認番号	23000AMX00528000
薬価収載	2022年5月
販売開始	1995年7月
再評価結果 (品質再評価)	2005年1月

可溶性非イオン型鉄剤

※クエン酸第一鉄Na錠50mg「NIG」

Sodium Ferrous Citrate Tab.

クエン酸第一鉄ナトリウム錠

【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	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、結晶セルロース、酸化チタン、 ステアリン酸カルシウム、ヒドロキシプロピ ルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000		
性 状	白色のフィルムコーティング錠		
識別コード (PTP)	t FE 50mg		
外 形 (サイズ)	表(直径mm)  9.6	裏(重量mg)  550	側面(厚さmm)  5.7

【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 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。
タンニン酸を含む食品	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 ^{注)}	発疹、そう痒感、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)

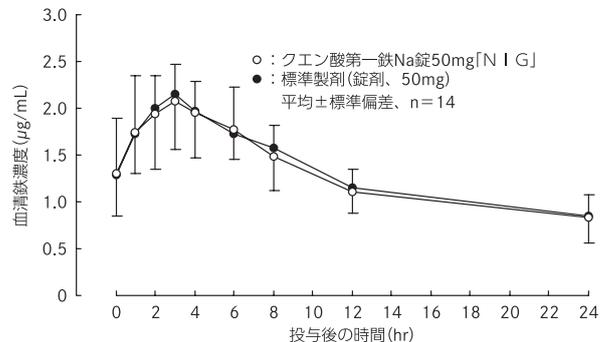
10. その他の注意

- (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¹⁾

クエン酸第一鉄Na錠50mg「N I G」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、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。



薬物動態パラメータ (平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (mg)	AUC ₀₋₂₄ (μg·hr/mL)	Cmax (μg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
クエン酸第一鉄Na錠50mg「N I G」	100	31.2±6.8	2.2±0.5	2.9±0.8	22.2±18.4
標準製剤 (錠剤、50mg)	100	32.0±4.5	2.2±0.3	2.7±0.6	20.3±12.3

血清鉄濃度並びに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. 溶出性²⁾

クエン酸第一鉄Na錠50mg「N I G」の溶出性は、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】³⁾

鉄は、主に十二指腸と空腸上部で吸収され、吸収後は血漿中のトランスフェリンと結合して骨髄に移行し、赤芽球にとりこまれてヘモグロビン合成に利用される。クエン酸第一鉄は、非イオン型鉄のまま吸収されるため、低胃酸、食後でも吸収が良好で、胃粘膜刺激作用も少ないとされている。

【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)

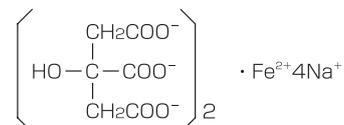
化学名：tetrasodium biscitrate iron (II)

分子式：C₁₂H₁₀FeNa₄O₁₄

分子量：526.01

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。

構造式：



【取扱い上の注意】

1. PTP開封後は光を遮り、湿気を避けて保存すること。
2. 安定性試験結果の概要⁴⁾
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「N I G」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。

※【包 装】

クエン酸第一鉄Na錠50mg「N I G」
PTP包装：100錠(10錠×10)

【主要文献】

- 1) 日医工岐阜工場(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 日医工岐阜工場(株)社内資料(溶出試験)
- 3) 古沢等：臨床医，17(増刊号)，1204，1991
- 4) 日医工岐阜工場(株)社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※  発売元
日医工株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

※  製造販売元
日医工岐阜工場株式会社
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21