

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

可溶性の非イオン型鉄剤

クエン酸第一鉄Na錠50mg「JG」

Sodium Ferrous Citrate Tablets

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 クエン酸第一鉄ナトリウム 470.9mg（鉄として50mg）含有
一般名	和名：クエン酸第一鉄ナトリウム（JAN） 洋名：Sodium Ferrous Citrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2012年12月20日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/

本IFは2023年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する PMDA ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【IF の発行】

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」に掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」で確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
1. 開発の経緯	1	14. その他	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	10
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	10
(1)和名	2	2. 用法及び用量	10
(2)洋名	2	3. 臨床成績	10
(3)名称の由来	2	(1)臨床データパッケージ	10
2. 一般名	2	(2)臨床効果	10
(1)和名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	10
(2)洋名(命名法)	2	(4)探索的試験	10
(3)ステム	2	(5)検証的試験	10
3. 構造式又は示性式	2	1)無作為化並行用量反応試験	10
4. 分子式及び分子量	2	2)比較試験	10
5. 化学名(命名法)	2	3)安全性試験	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4)患者・病態別試験	10
7. CAS登録番号	2	(6)治療の使用	10
		1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	10
III. 有効成分に関する項目	3	2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	10
1. 物理化学的性質	3	VI. 薬効薬理に関する項目	11
(1)外観・性状	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
(2)溶解性	3	2. 薬理作用	11
(3)吸湿性	3	(1)作用部位・作用機序	11
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	11
(5)酸塩基解離定数	3	(3)作用発現時間・持続時間	11
(6)分配係数	3		
(7)その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 血中濃度の推移・測定法	12
3. 有効成分の確認試験法	3	(1)治療上有効な血中濃度	12
4. 有効成分の定量法	3	(2)最高血中濃度到達時間	12
		(3)臨床試験で確認された血中濃度	12
		(4)中毒域	13
		(5)食事・併用薬の影響	13
		(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	13
		2. 薬物速度論的パラメータ	13
		(1)解析方法	13
		(2)吸収速度定数	13
		(3)バイオアベイラビリティ	13
		(4)消失速度定数	13
		(5)クリアランス	13
		(6)分布容積	13
		(7)血漿蛋白結合率	13
		3. 吸収	13
		4. 分布	13
		(1)血液-脳関門通過性	13
		(2)血液-胎盤関門通過性	14
		(3)乳汁への移行性	14
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4		
(1)剤形の区別、外観及び性状	4		
(2)製剤の物性	4		
(3)識別コード	4		
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4		
2. 製剤の組成	4		
(1)有効成分(活性成分)の含量	4		
(2)添加物	4		
(3)その他	4		
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4		
4. 製剤の各種条件下における安定性	5		
5. 調製法及び溶解後の安定性	6		
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6		
7. 溶出性	7		
8. 生物学的試験法	8		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9		
10. 製剤中の有効成分の定量法	9		
11. 力価	9		
12. 混入する可能性のある夾雑物	9		

(4)髄液への移行性	14	2. 毒性試験	18
(5)その他の組織への移行性	14	(1)単回投与毒性試験	18
5. 代謝	14	(2)反復投与毒性試験	18
(1)代謝部位及び代謝経路	14	(3)生殖発生毒性試験	18
(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	14	(4)その他の特殊毒性	18
(3)初回通過効果の有無及びその割合	14	X. 管理的事項に関する項目	19
(4)代謝物の活性の有無及び比率	14	1. 規制区分	19
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	14	2. 有効期間又は使用期限	19
6. 排泄	14	3. 貯法・保存条件	19
(1)排泄部位及び経路	14	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
(2)排泄率	14	(1)薬局での取扱い上の留意点について	19
(3)排泄速度	14	(2)薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	19
7. トランスポーターに関する情報	14	(3)調剤時の留意点について	19
8. 透析等による除去率	14	5. 承認条件等	19
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	15	6. 包装	19
1. 警告内容とその理由	15	7. 容器の材質	19
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	15	8. 同一成分・同効薬	19
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15	9. 国際誕生年月日	19
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
5. 慎重投与内容とその理由	15	11. 薬価基準収載年月日	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	20
7. 相互作用	15	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
(1)併用禁忌とその理由	15	14. 再審査期間	20
(2)併用注意とその理由	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
8. 副作用	16	16. 各種コード	20
(1)副作用の概要	16	17. 保険給付上の注意	20
(2)重大な副作用と初期症状	16	XI. 文献	21
(3)その他の副作用	16	1. 引用文献	21
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	16	2. その他の参考文献	21
(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	16	XII. 参考資料	22
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	16	1. 主な外国での発売状況	22
9. 高齢者への投与	17	2. 海外における臨床支援情報	22
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17	XIII. 備考	23
11. 小児等への投与	17	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17	(1)粉碎	23
13. 過量投与	17	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	23
14. 適用上の注意	17	2. その他の関連資料	24
15. その他の注意	17		
16. その他	17		
IX. 非臨床試験に関する項目	18		
1. 薬理試験	18		
(1)薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	18		
(2)副次的薬理試験	18		
(3)安全性薬理試験	18		
(4)その他の薬理試験	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「JG」は、クエン酸第一鉄ナトリウムを主成分とする可溶性の非イオン型鉄剤である。

本剤は、「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料について（昭和 55 年 5 月 30 日 薬発第 698 号）」及び「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について（昭和 55 年 5 月 30 日 薬審第 718 号）」に基づく資料により開発され、2012 年 12 月、日本ジェネリック株式会社が製造販売承認を取得し、2013 年 12 月に販売を開始した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 鉄欠乏性貧血に適応を有している。

(2) 副作用として、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、光線過敏症、発疹、掻痒感、AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP の上昇等、頭痛、めまい、倦怠感、浮腫が報告されている（全て頻度不明）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「JG」

(2) 洋名

Sodium Ferrous Citrate Tablets 50mg “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

クエン酸第一鉄ナトリウム (JAN)

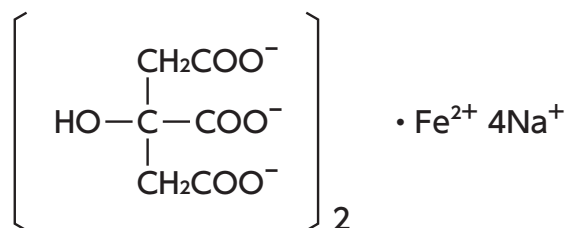
(2) 洋名 (命名法)

Sodium Ferrous Citrate (JAN)

(3) ステム

該当資料なし

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₂H₁₀FeNa₄O₁₄

分子量：526.01

5. 化学名 (命名法)

Tetrasodium bicitrato iron (II)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

50717-86-7

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

緑白色～帯黄緑白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

溶解度（37℃） ¹⁾	pH1.2：158.1mg/mL pH4.0：169.4mg/mL pH6.8：161.3mg/mL 水：166.2mg/mL
------------------------	--

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

安定性 ¹⁾	水	37℃、6時間は安定である。
	液性（pH）	pH1.2、37℃、2時間は安定である。 pH4.0及びpH6.8において、37℃、6時間は安定である。

光によって徐々に褐色となる。

3. 有効成分の確認試験法

(1) 希塩酸及びヘキサシアノ鉄（Ⅲ）酸カリウム試液による沈殿反応

(2) 炎色反応試験法（1）

(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

滴定法（チオ硫酸ナトリウム液）

0.1mol/L チオ硫酸ナトリウム液 1mL=5.585mg Fe

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販 売 名	クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「JG」
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

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠剤本体ならびに PTP シート上に記載：JG F02

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 クエン酸第一鉄ナトリウム 470.9mg（鉄として 50mg）含有

(2) 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

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

◎ 加速試験²⁾

試験条件：40±1℃/75±5%RH

試験期間：6 ヶ月

包装形態：①PTP包装 ②バラ包装

試験項目：性状、溶出試験、定量試験

① PTP 包装

試験項目	性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	84~97	99.0~100.0
1 ヶ月後	白色のフィルムコーティング錠であった	77~91	97.2~97.9
3 ヶ月後	白色のフィルムコーティング錠であった	80~90	97.9~98.8
6 ヶ月後	白色のフィルムコーティング錠であった	81~91	97.9~98.4

② バラ包装

試験項目	性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)
試験開始時	白色のフィルムコーティング錠であった	84~97	99.0~100.0
1 ヶ月後	白色のフィルムコーティング錠であった	81~93	96.9~97.5
3 ヶ月後	白色のフィルムコーティング錠であった	81~91	97.8~99.3
6 ヶ月後	白色のフィルムコーティング錠であった	82~91	95.9~97.0

(1) 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 45 分間、75%以上 (水 900mL、パドル法、50rpm)

(3) 表示量の 95.0~105.0%

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) 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推測された。

◎ 無包装状態での安定性試験³⁾

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：曝光量 120 万 lx・hr/25℃/60%RH（2000lx・気密容器）

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、硬度

試験項目	性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	硬度 (N)
規格	(1)	(2)	(3)	(4)
試験開始時	適合 (白色)	93	98.2	103
①温度	変化あり (規格内：微黄白色)	変化なし	変化なし	変化なし
②湿度	変化あり (規格内：微黄白色)	変化なし	変化なし	変化あり (27)
③光	変化あり (規格外※)	変化なし	変化なし	変化あり (58)

(1) 白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 45 分間、75%以上 (水 900mL、パドル法、50rpm)

(3) 表示量の 95.0～105.0%

(4) 参考値

※明るい灰色のフィルムコーティング錠 (黒味を帯びていた)

光に対する安定性試験 (追加)

試験項目：性状

試験項目	性状
規格	白色～微黄白色のフィルムコーティング錠である。
試験開始時	微黄白色のフィルムコーティング錠
10 万 lx・hr	微黄白色のフィルムコーティング錠
30 万 lx・hr	白色のフィルムコーティング錠
60 万 lx・hr	明るい灰色のフィルムコーティング錠 (黒味を帯びていた)
120 万 lx・hr	明るい灰色のフィルムコーティング錠 (黒味を帯びていた)

安定性の評価は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申) 平成 11 年 8 月 20 日」に記載された各試験項目の評価基準に従った。

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

【溶出挙動の類似性】⁴⁾

「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成10年7月15日 医薬発第634号）」に従う。

試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験第1液
			pH4.0	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液（0.05mol/L）
			pH6.8	日本薬局方 試薬・試液のリン酸塩緩衝液（1→2）液
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL 試験回数：各6ベッセル 試験液温：37±0.5℃				
試験時間	pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を超えた時点で、試験を終了することができる。			
分析法	紫外可視吸光度測定法			

・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

・試験結果

<p>(50rpm、pH1.2)</p> <p>Y-axis: 溶出率 (%) (0 to 120) X-axis: 時間 (分) (0 to 120)</p> <p>Legend: ○ クエン酸第一鉄Na錠50mg「JG」, ● 標準製剤 (錠剤、50mg)</p>	<p>(50rpm、pH4.0)</p> <p>Y-axis: 溶出率 (%) (0 to 120) X-axis: 時間 (分) (0 to 120)</p> <p>Legend: ○ クエン酸第一鉄Na錠50mg「JG」, ● 標準製剤 (錠剤、50mg)</p>
<p>判定時点である15分及び30分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である15分及び30分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあり、判定基準に適合した。</p>

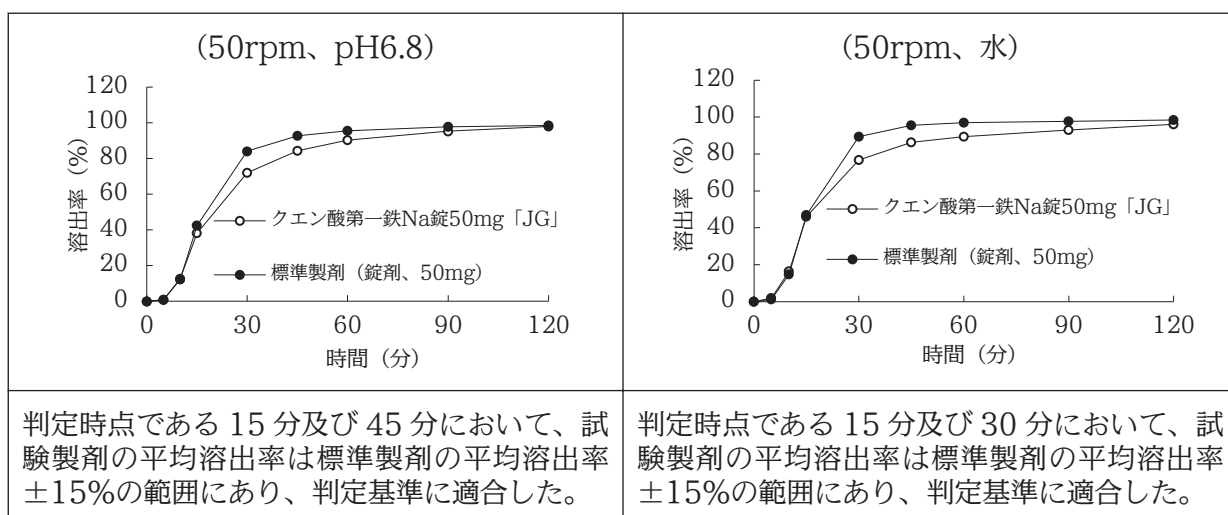


表. 溶出挙動の類似性の判定 (試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定
			標準製剤 (錠剤、50mg)	試験製剤 (クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「JG」)	
50	pH1.2	15	60.8	67.9	適合
		30	89.2	95.6	
	pH4.0	15	52.8	45.1	適合
		30	89.4	77.7	
	pH6.8	15	42.4	38.1	適合
		45	92.6	84.2	
水	15	47.0	46.0	適合	
	30	89.5	76.7		

(n=6)

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、全ての試験条件において判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

【公的溶出規格への適合性】

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。

試験方法	日局 一般試験法溶出試験法 (パドル法)
試験条件	回転数：50rpm 試験液：水 試験液量：900mL
分析法	紫外可視吸光度測定法
溶出規格	45 分間、75%以上

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 第一鉄塩の定性反応 (1)
- (2) アンモニア水による呈色反応
- (3) ナトリウム塩の定性反応
- (4) クエン酸塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

鉄欠乏性貧血

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

硫酸鉄水和物、フマル酸第一鉄

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax (hr)
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「JG」	2 錠 (鉄として100mg)	絶食単回 経口投与	3.3±1.0

(Mean±S.D.,n=12)

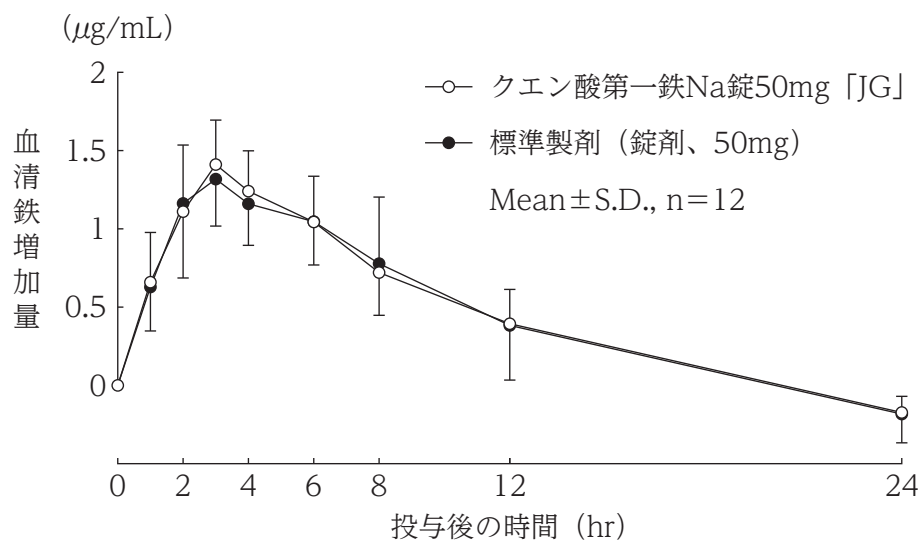
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

【生物学的同等性試験】⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成9年12月22日 医薬審第487号)」に準じる。

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。

[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 ₀₋₂₄ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	Tmax (hr)	T _{1/2} (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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

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]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。	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。
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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	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)}	光線過敏症、発疹、掻痒感
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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 8. 副作用 (3) その他の副作用」の項参照

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 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）。

12. 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。

13. 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。

14. 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に刺入し、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）

15. 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。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「JG」	該当しない (処方箋医薬品以外の医薬品である)
有効成分	クエン酸第一鉄ナトリウム	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

遮光保存、室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 14. 適用上の注意、 - 15. その他の注意」の項参照

・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP：100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

バラ：500錠

7. 容器の材質

PTP包装：塩化ビニルフィルム・アルミニウム箔（PTP）、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム（ピロー）、紙箱

バラ包装：褐色ガラス瓶、ポリプロピレン（キャップ [ポリエチレン製パッキン付]）、紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分：フェロミア錠 50mg/顆粒 8.3%

同効薬：乾燥硫酸鉄、フマル酸第一鉄、溶性ピロリン酸第二鉄、含糖酸化鉄

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「JG」	2012 年 12 月 20 日	22400AMX01478000

11. 薬価基準収載年月日

2013 年 12 月 13 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「JG」	122886101	3222013F1149	622288601

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) ジェネリック医薬品品質情報検討会；医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）
<http://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html>（2023/1/6 アクセス）
- 2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「JG」の安定性試験
- 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「JG」の無包装状態での安定性試験
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「JG」の溶出試験
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「JG」の生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2℃、4週間、気密容器

湿度に対する安定性試験：30±2℃/75±5%RH、4週間、遮光

光に対する安定性試験：120万Lx・hr/60%RH、気密容器

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

		試験開始時	1週間後	2週間後	3週間後	4週間後
温度	性状	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
	定量試験 (%)	100 ⁽²⁾	100.5	102.3	101.0	100.0
湿度	性状	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
	定量試験 (%)	100 ⁽²⁾	100.6	101.3	101.7	99.2

		試験開始時	30万Lx・hr	60万Lx・hr	90万Lx・hr	120万Lx・hr
光	性状	(1)	(1)	(1)	(1)	(1)
	定量試験 (%)	100 ⁽²⁾	100.9	103.4	100.7	100.7

(1) 緑黄白色の粉

(2) 試験開始時を100とした残存率で表示

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤1個を入れ、55℃の温湯20mLを吸い取り5分間自然放置した。5分後にディスペンサーを90度で15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認した。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後同様の操作を行った。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を粉砕してから同様に試験を行った。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管栄養チューブの注入端より 2~3mL/秒の速度で注入し、チューブのサイズ、8, 12, 14, 16, 18 フレンチ（以下 Fr.とする）において通過する最小経管栄養チューブのサイズを確認した。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「JG」	10 分の時点で崩壊・懸濁した

通過性試験結果

品目名	通過性
クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg 「JG」	8Fr.チューブを通過した

8Fr.：8 フレンチ 約 2.7mm <外径>

3. 備考

本製剤は、マクロゴール 6000 を含有する製剤である。マクロゴール 6000 含有の製剤は、マクロゴール 6000 が 56~61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

Memo

