

クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「サワイ」に関する Q&A

■ご利用にあたっての注意■

- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『クエン酸第一鉄 Na 錠 50mg「サワイ」』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■ 質問と回答 ■

Q	クエン酸第一鉄ナトリウム錠とセフジニルとの併用について
A	電子添文では、セフジニルとの併用は併用注意に該当します。そのため、併用に注意する必要があります。 《参考》 硫酸鉄において、セフジニルとの併用に関する、健康成人を対象とした薬物動態試験結果が報告されています。試験結果では、硫酸鉄(鉄として 210mg)とセフジニル 200mg^{注1)}を同時服用した場合のセフジニルの AUC(0-12) は、セフジニル 200mg を単独で服用した際の AUC よりも有意に小さかった($p < 0.01$, the paired Student <i>t</i> test) (硫酸鉄 + セフジニル同時服用: $0.78 \pm 0.25 \mu\text{g} \cdot \text{hr/ml}$、セフジニル単独服用: $10.3 \pm 1.35 \mu\text{g} \cdot \text{hr/ml}$)。 一方、セフジニル 200mg 単独服用とセフジニル 200mg を服用した 3 時間後に硫酸鉄(鉄として 210mg)を服用した際のセフジニル AUC(0-3)は、セフジニル単独服用: $2.13 \pm 0.83 \mu\text{g} \cdot \text{hr/ml}$、セフジニル服用 3 時間後に硫酸鉄服用: $1.95 \pm 0.24 \mu\text{g} \cdot \text{hr/ml}$ であった¹⁾。 注 1) セフジニル (錠 50mg/100mg) の承認された用法及び用量は、「通常、セフジニルとして成人 1 回 100mg(力価)を 1 日 3 回経口投与する。なお、年齢及び症状に応じて適宜増減する。」である。 [引用資料] 1) Ueno K et al. : Clinical pharmacology and therapeutics, 1993 ; 54(5) : 473-475 《電子添文の内容》 10. 相互作用 10.2 併用注意 (併用に注意すること) <薬剤名等> セフジニル <臨床症状・措置方法> 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。 <機序・危険因子> 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。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] https://med.sawai.co.jp/file/pr1_181.pdf

Q	クエン酸第一鉄ナトリウム錠とキノロン系抗菌剤との併用について
A	電子添文では、キノロン系抗菌剤との併用は併用注意に該当します。そのため、併用に注意する必要があります。 《参考》 健康成人を対象とした薬物動態試験結果において、クエン酸第一鉄 100mg とシプロフロキサシン 600mg^{注1)} を同時服用した場合、シプロフロキサシン 600mg を単独服用した場合と比較し、C_{max} は $3.96 \pm 1.30 \mu\text{g/ml}$ (単独) から $1.36 \pm 1.00 \mu\text{g/ml}$ (併用) に、$AUC(0-24)$ は $19.36 \pm 2.92 \mu\text{g} \cdot \text{hr/ml}$ (単独) から $6.71 \pm 3.94 \mu\text{g} \cdot \text{hr/ml}$ (併用) に有意に低下した ($p < 0.05$, Fihser's pairing t-test) と報告されています。¹⁾ 注 1) シプロフロキサシン（経口製剤）の承認された用法及び用量は、「シプロフロキサシンとして、通常成人 1 回 100～200mg を 1 日 2～3 回経口投与する。なお、感染症の種類及び症状に応じ適宜増減する。炭疽に対しては、シプロフロキサシンとして、成人 1 回 400mg を 1 日 2 回経口投与する。」である。 また、硫酸鉄製剤と各種キノロン系抗菌剤(ノルフロキサシン、シプロフロキサシン、オフロキサシン)を同時服用した場合、単独服用時と比較し、ノルフロキサシンの C_{max} は 75%、$AUC(0-24)$ は 73% 低下、シプロフロキサシンの C_{max} は 54%、$AUC(0-24)$ は 57% 低下、オフロキサシンの C_{max} は 36%、$AUC(0-24)$ は 25% 低下したと報告されています。²⁾ [引用資料] 1) 宮崎浩行他：病院薬学, 1995 : 21(6) : 488-494 2) Lehto P et al. : British journal of clinical pharmacology, 1994 ; 37(1) : 82-85 《電子添文の内容》 10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） ＜薬剤名等＞ 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 ＜臨床症状・措置方法＞ 抗菌剤の吸収を阻害することがある。 ＜機序・危険因子＞ 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。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] https://med.sawai.co.jp/file/pr1_181.pdf

Q	クエン酸第一鉄ナトリウム錠とタンニン酸を含有する食品(お茶やコーヒー)との併用について
A	電子添文では、タンニン酸を含有する食品との併用は併用注意に該当します。そのため、併用に注意する必要があります。 《参考》 <i>in vitro</i> において、クエン酸第一鉄ナトリウム製剤とタンニン酸を混合したところ、4 時間後で約 45%、24 時間後で約 50%の高分子鉄キレートを形成したとの報告があります。¹⁾ [引用資料] 1) 下園拓郎他：新薬と臨牀, 1988 : 37(6) : 1030-1034 《電子添文の内容》 10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） ＜薬剤名等＞ タンニン酸を含有する食品 ＜臨床症状・措置方法＞ 鉄の吸収を阻害するおそれがある。 ＜機序・危険因子＞ <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。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] https://med.sawai.co.jp/file/pr1_181.pdf

Q	クエン酸第一鉄ナトリウム錠と甲状腺ホルモン製剤との併用について
A	電子添文では、甲状腺ホルモン製剤との併用は併用注意に該当します。そのため、併用に注意する必要があります。 《参考》 硫酸鉄において、甲状腺ホルモン製剤との併用に関する試験結果があります。 原発性甲状腺機能低下患者に対して、硫酸第一鉄製剤とチロキシン(通常量)を 12 週連日、同時服用したところ、遊離チロキシンに変化はないが、TSH(甲状腺刺激ホルモン)の平均血中濃度は 1.6mU/L から 5.4mU/L に有意に上昇した($p<0.01$, Wilcoxon signed-rank test)。また、甲状腺機能低下を示すスコアも有意に増大した($p=0.011$, Wilcoxon signed-rank test)と報告されています。¹⁾ [引用資料] 1) Campbell NR et al. : Annals of internal medicine, 1992 ; 117(12) : 1010-1013 《電子添文の内容》 10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） ＜薬剤名等＞ 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 ＜臨床症状・措置方法＞ チロキシンの吸収を阻害するおそれがある。 ＜機序・危険因子＞ 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。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] https://med.sawai.co.jp/file/pr1_181.pdf

Q	クエン酸第一鉄ナトリウム錠を服用後の歯の着色の機序や対処について
A	[機序] 歯の表面の被膜やプラークに鉄イオンとタンニン酸等が結合した結果、黒色や茶色などの着色がおこると推察されています。¹⁾ [対処] 《予防方法》 ・ 鉄剤を水または白湯で速やかに服用する。 ・ 鉄剤とタンニン酸を含有する緑茶やコーヒー等による服用は避ける。 ・ ブラッシングを徹底する。 《対処方法》 ・ 軽度の場合：重曹(炭酸水素ナトリウム)等でブラッシングを行う。 ・ 重度の場合：歯科医に相談し、機械的研磨で除去、漂白(ホワイトニング)を行う。 [引用資料] 1) 泉利雄他：日本歯科保存学雑誌, 2000 : 43(3) : 608-612 《電子添文の内容》 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.2 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。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] https://med.sawai.co.jp/file/pr1_181.pdf

Q	クエン酸第一鉄ナトリウム錠を服用後の黒色便の機序について
A	未吸収の鉄の排泄過程において、腸管内で未吸収の鉄は硫酸鉄(黒色)となるため、便が黒色を呈することがあります。¹⁾ 一般的に、摂取した食事は、便として排泄されるまでに 1-3 日程度を要するために、個人差はありますが、服用を中止した後も、黒色便は 3 日程度継続する可能性があります。 [引用資料] 1) 佐藤直子他：日本薬剤師会雑誌, 1999 : 51(9) : 1329-1334 《電子添文の内容》 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 本剤の投与により便が黒色を呈することがある。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL : 0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] https://med.sawai.co.jp/file/pr1_181.pdf

Q	クエン酸第一鉄ナトリウム錠を服用後の便潜血検査への影響について
A	免疫法による便潜血検査では、受診者の食事・薬剤制限は必要ありません。 一方、化学法による便潜血検査では、鉄剤で偽陽性となることがあります。そのため、通常は採便の3日前から採便終了まで薬剤制限が求められます。¹⁾ [引用資料] 1) 平成16年度 厚生労働省がん研究助成金「がん検診の適切な方法とその評価法の確立に関する研究」 班：有効性評価に基づく大腸がん検診ガイドライン：13-14 《電子添文の内容》 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。 ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] https://med.sawai.co.jp/file/pr1_181.pdf