

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

## 使用上の注意等改訂のお知らせ

可溶性の非イオン型鉄剤

# フェニレン錠 50mg

FENILENE

〈クエン酸第一鉄ナトリウム製剤〉

2014年6-7月

共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『フェニレン錠 50mg』の【使用上の注意】等を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 ----- 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書（2009年10月改訂）																		
<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">— 現行のとおり —</td></tr><tr><td colspan="3">該当項目なし</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	— 現行のとおり —			該当項目なし			<b>3. 相互作用</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">— 略 —</td></tr><tr><td><u>静注鉄剤</u> <u>コンドロイチン硫酸・鉄コロイド等</u></td><td><u>発熱を起こすことがある。</u></td><td>機序不明</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	— 略 —			<u>静注鉄剤</u> <u>コンドロイチン硫酸・鉄コロイド等</u>	<u>発熱を起こすことがある。</u>	機序不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
— 現行のとおり —																			
該当項目なし																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
— 略 —																			
<u>静注鉄剤</u> <u>コンドロイチン硫酸・鉄コロイド等</u>	<u>発熱を起こすことがある。</u>	機序不明																	
<b>8. 過量投与</b> <b>(1) 症 状：</b> <u>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。</u> <b>(2) 処 置：</b> <u>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。</u>	<b>8. 過量投与</b> <b>(1) 症 状：</b> <u>本剤の過量投与により、悪心、嘔吐、上腹痛を認めた後、AST(GOT)、ALT(GPT)が上昇したとの報告がある。</u> <b>(2) 処 置：</b> <u>過量投与の場合には、催吐剤の投与、胃洗浄後に鉄の排泄促進剤（EDTA、デフェロキサミン、メシル酸塩等のキレート剤）の投与等の適切な処置を行う。</u>																		

### 【改訂理由】

#### 1. 自主改訂

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

#### ① 「3. 相互作用 併用注意」の項：

「静注鉄剤（コンドロイチン硫酸・鉄コロイド）」が国内で製造販売中止になっているため、削除しました。

#### ② 「8. 過量投与」の項：

「(1) 症状」及び「(2) 処置」の項において、国内での副作用症例の集積結果、鉄剤の過量投与に関する文献報告及び他の経口鉄剤の添付文書の内容に基づき、症状及び処置内容を記載整備しました。  
(裏面につづく)

## 2. その他

薬効分類名を「鉄欠乏性貧血治療剤」から「可溶性の非イオン型鉄剤」に変更しました。

以上

これらの情報は、7月に発行予定のDSU No.231に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> に掲載致します。

**お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388**