

MRI用経口消化管造影剤

処方せん医薬品

注意—医師等の処方せんにより使用すること

フェリセルツ®散20%

クエン酸鉄アンモニウム散

FerriSeltz® powder 20%

※※

承認番号	21800AMX10529
薬価収載	2006年12月
販売開始	1993年9月
再審査結果	1999年3月
効能追加	2010年3月

貯 法：室温保存

(光及び湿度の影響を受けやすいので、使用の都度キャップをしっかり締めること。)

使用期限：製造後3年(外箱等に表示)

XD38X2B05

※※〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

- ヘモクロマトーシスなど鉄過剰症の治療を受けている患者[症状が増悪するおそれがある。]
- 本剤の成分又は他の鉄剤に対し過敏症の既往歴のある患者

〔組成・性状〕

1. 組成

販売名	有効成分	添加物
フェリセルツ散20%	1包(3g)中クエン酸鉄アンモニウム600mg	香料、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、炭酸水素ナトリウム、酒石酸

2. 製剤の性状

黄褐色の粉末、白色の結晶及び白色の結晶性粉末から成る散剤。特異な芳香があり、味は甘く、弱い酸味及び鉄味を有する。本剤3gに水300mLを加えるとき、発泡しながら溶け、液の色は黄褐色澄明で、pHは4.5~6.5である。

※※〔効能・効果〕

腹部磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影

- 消化管(胃、十二指腸、空腸)造影
- 胆道膵管撮影時の消化管陰性造影

《効能・効果に関連する使用上の注意》

本剤はT₁強調画像で造影効果を、T₂強調画像で陰性造影効果を示す。

※※〔用法・用量〕

- 消化管(胃、十二指腸、空腸)造影
通常、成人にはクエン酸鉄アンモニウムとして600mg(1包)を300mLの水に溶かし経口投与する。なお、必要に応じて1,200mg(2包)まで増量する。
- 胆道膵管撮影時の消化管陰性造影
通常、成人にはクエン酸鉄アンモニウムとして1,200mg(2包)を150mLの水に溶かし経口投与する。

※※〔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、潰瘍性大腸炎、限局性腸炎等の胃腸管疾患を有する患者[鉄が大量に吸収されるおそれがある。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。]

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
テトラサイクリン系経口抗生物質	左記医薬品の作用が減弱するおそれがある。	消化管内で難溶性のキレートを形成して左記医薬品の吸収を阻害することが考えられる。
ニューキノロン系経口抗菌剤	3時間程度服用時間をあける等注意する。	
セフジニル		

3. 副作用

消化管(胃、十二指腸、空腸)造影

調査症例3,327例中9例(0.27%)に副作用が認められている(承認時及び再審査終了時)。

胆道膵管撮影時の消化管陰性造影

第Ⅲ相試験において、122例中16例(13.1%)に副作用

が認められている。副作用は、下痢が7例(5.7%)、発疹(発赤)、アレルギー反応、胸やけ、肩痛、血清鉄低下、血清フェリチン増加、血小板増多、総ビリルビン上昇、血清カリウム上昇が各1例(0.8%)であった(効能・効果追加時)。

以下の副作用には別途市販後に報告された自発報告を含む。

種類/頻度	0.1~0.5%未満	0.1%未満	頻度不明*
過敏症 ^{注)}		発疹(発赤、蕁麻疹、全身の発疹)、アレルギー反応	
消化器	下痢	嘔気・嘔吐、食欲低下、胸やけ等	胃部不快感、腹部膨満感
その他		肩痛、血清鉄低下、血清フェリチン増加、血小板増多、総ビリルビン上昇、血清カリウム上昇	

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

*：自発報告において認められた副作用のため頻度不明。

発現頻度は承認時及び再審査終了時並びに効能・効果追加時の合計から算出した。

4. 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注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。(妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。)

6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は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

便潜血反応で偽陽性となることがある。

8. 適用上の注意

(1)通常、本剤服用後、造影効果は約20分後まで持続するが、胃内通過時間は個人によって大きく異なることがあるので注意すること。

(2)陰性造影時には1.5T(磁場強度)以上のMRI機器を使用しT_E(エコー時間)500msec以上の条件で撮像することが望ましい。(第Ⅲ相試験における撮像条件)

9. 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)本剤の投与により一過性に歯や舌が着色(黒色等)することがある。

※※〔臨床成績〕

1. 消化管造影

腹部疾患を有する患者を対象とした試験(第Ⅱ相、第Ⅲ相試験)において、クエン酸鉄アンモニウム600mg又は1,200mgを水300mLに溶かし経口投与した247例での有用性(有用以上)は85.4%(211/247例)であった^{1,2)}。

2. 消化管陰性造影

磁気共鳴胆道膵管撮像予定の患者を対象とした試験(第Ⅲ相試験)において、クエン酸鉄アンモニウム1,200mgを水150mLに溶かし経口投与した39例での胆道膵管描出能の有効率は無投与時0%(0/39例)及び投与時97.4%(38/39例)であり、投与時の無投与時に対する優越性が検証された。

〔薬効薬理〕

本剤は、水溶液中で水プロトン信号をT₁強調画像では増強、T₂強調画像では低下させることによりコントラスト増強効果を発揮する^{3,4)}。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：クエン酸鉄アンモニウム

性状：赤褐色、深赤色、褐色又は帯褐黄色の結晶又は結晶性粉末で、においはないか、又はわずかにアンモニア臭があり、塩味及び弱い鉄味がある。

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水溶液(1→20)のpHは5.0～8.0である。

〔包装〕

フェリセルツ散20%：3g×20包(アルミニウム容器)

※〔主要文献及び文献請求先〕

主要文献

- 1) 吉川宏起ほか：診断と治療，79(8)，1913-1922，1991
- 2) 廣橋伸治ほか：診断と治療，80(1)，168-178，1992
- 3) 渡部徳子ほか：日本磁気共鳴医学会雑誌，10(6)，521-527，1990
- 4) 古賀けい子ほか：日本磁気共鳴医学会雑誌，10(2)，114-121，1990

文献請求先

大塚製薬株式会社

信頼性保証本部 医薬情報センター

〒108-8242 東京都港区港南2-16-4

品川グラントセントラルタワー

電話 0120-189-840

FAX 03-6717-1414