

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年8-9月

製造販売元: ゼリア新薬工業株式会社

鉄欠乏性貧血治療剤

カルボキシマルトース第二鉄注射液

処方箋医薬品^{注)} **フェインジェクト[®]** 静注500mg

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- 自主改訂による改訂
- 「11.2 その他の副作用」の項に「感覚鈍麻」、「嘔吐」、「腹痛」、「血圧上昇」および「血圧低下」を追記しました。

2. 改訂内容（主な改訂部分抜粋）

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	10%以上	1%以上	0.1%～1%未満	頻度不明		10%以上	1%以上	0.1%～1%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛 (4.3%)	倦怠感	<u>感覚鈍麻</u>	精神神経系		頭痛 (4.3%)	倦怠感	
肝臓	(略)				肝臓	(略)			
消化器		上腹部痛、悪心		<u>嘔吐、腹痛</u>	消化器		上腹部痛、悪心		
皮膚	(略)				皮膚	(略)			
その他	血中リン減少 (20.1%)	発熱、月経過多		<u>背部痛、投与部位疼痛、血圧上昇、血圧低下</u>	その他	血中リン減少 (20.1%)	発熱、月経過多		背部痛、投与部位疼痛

〔下線部 _____ : 追記箇所〕

3. 改訂理由

● 自主改訂

国内において、本剤との関連性が疑われる副作用症例が集積されました。

また、発現機序は明確ではありませんが、CCDS* (Company Core Data Sheet：企業中核データシート) に記載もあることから、「11.2 その他の副作用」の項に追記し、注意喚起を図ることとしました。

*CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)：各国の添付文書を作成する際に基準としている製品情報文書であり、安全性情報、効能・効果、用法・用量、薬学的情報などの製品情報が記載されています。なお、世界中の安全性情報等を集積、評価し、最新の情報が反映されるように逐次改訂されます。

4. DSUについて

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.320 (2023年9月発行)」に掲載されますので、あわせてご参照ください。

以上

最新の電子添文およびDSUは、医薬品医療機器情報提供ホームページ「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。

また、弊社の医療関係者向けサイトZERIA Medical Site (<https://medical.zeria.co.jp/>)にも製品情報を掲載していますので、あわせてご利用ください。

添付文書閲覧アプリの「添文ナビ」を起動し、以下のGS1バーコードを読み取ることでフェインジェクトの「最新の電子添文」をご覧いただけます。

フェインジェクトのGS1バーコード



(01)04987103701200

紙媒体をご希望の場合は、弊社MRまたは「製品情報のお問い合わせ先」にご連絡ください。



医療関係者向けサイト ZERIA Medical Site

<製品情報のお問い合わせ先>

ゼリア新薬工業株式会社 お客様相談室

〒103-8351 東京都中央区日本橋小舟町 10-11

TEL (03) 3661-0277 FAX (03) 3663-2352

受付時間 9:00～17:50(土日祝日・弊社休業日を除く)