

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

鉄欠乏性貧血治療剤
溶性ピロリン酸第二鉄シロップ
インクレミン[®]シロップ5%
INCREMIN[®] Syrup 5%

剤形	シロップ剤	
製剤の規制区分	なし	
規格・含量	1 mL 中溶性ピロリン酸第二鉄 50 mg (鉄として 6 mg) 含有	
一般名	和名：溶性ピロリン酸第二鉄 洋名：Ferric Pyrophosphate, Soluble	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	2007年8月31日 (販売名変更のため)
	薬価基準収載年月日	2007年12月21日 (販売名変更のため)
	販売開始年月日	1965年10月
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ https://www.alfresa-pharma.co.jp/auth/confirm/ref=/medical/	

本 IF は 2023 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページ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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………1
6. RMPの概要……………2

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………3
2. 一般名……………3
3. 構造式又は示性式……………3
4. 分子式及び分子量……………3
5. 化学名(命名法)又は本質……………3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……………4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 添付溶解液の組成及び容量……………5
4. 力価……………5
5. 混入する可能性のある夾雑物……………5
6. 製剤の各種条件下における安定性……………6
7. 調製法及び溶解後の安定性……………8
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………8
9. 溶出性……………8
10. 容器・包装……………8
11. 別途提供される資材類……………9
12. その他……………9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………10
2. 効能又は効果に関連する注意……………10
3. 用法及び用量……………10
4. 用法及び用量に関連する注意……………10
5. 臨床成績……………10

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……………12
2. 薬理作用……………12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………13
2. 薬物速度論的パラメータ……………13
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………14
4. 吸収……………14
5. 分布……………14
6. 代謝……………15
7. 排泄……………15
8. トランスポーターに関する情報……………15
9. 透析等による除去率……………15
10. 特定の背景を有する患者……………15
11. その他……………15

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……………16
2. 禁忌内容とその理由……………16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………16
5. 重要な基本的注意とその理由……………16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………16
7. 相互作用……………17
8. 副作用……………17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………18
10. 過量投与……………18
11. 適用上の注意……………18
12. その他の注意……………18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験20
2. 毒性試験20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分21
2. 有効期間21
3. 包装状態での貯法21
4. 取扱い上の注意21
5. 患者向け資材21
6. 同一成分・同効薬21
7. 国際誕生年月日21
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日21
9. 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22
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容22
11. 再審査期間22
12. 投薬期間制限に関する情報22
13. 各種コード22
14. 保険給付上の注意22

XI. 文献

1. 引用文献23
2. その他の参考文献23

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況24
2. 海外における臨床支援情報24

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25
2. その他の関連資料25

略 語 表

なし（個別に各項目において解説する.）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

溶性ピロリン酸第二鉄は、水に不溶性のピロリン酸第二鉄 $\text{Fe}_4(\text{P}_2\text{O}_7)_3$ にクエン酸ナトリウムを加えて可溶性にしたものである。1965年10月、溶性ピロリン酸第二鉄にアミノ酸やビタミンを混合した製剤「インクレミン鉄シロップ」を発売したが、1984年6月の再評価結果に基づき処方変更し、鉄剤単味の製剤として「インクレミンシロップ」が1984年6月に承認され、発売された。本剤は、鉄欠乏性貧血の治療薬として、乳幼小児でも服用し易いように開発されたシロップ剤である。

なお、医療事故防止対策に基づき、2007年12月に販売名を「インクレミンシロップ」から「インクレミンシロップ5%」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1)有効性

本剤はピロリン酸第二鉄を含有する鉄欠乏性貧血治療剤である。（「V. 治療に関する項目」の項参照）

(2)安全性

主な副作用は悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、便秘、胃部不快感、光線過敏症、発疹、蕁麻疹、そう痒であった。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

(1)鉄剤で唯一のシロップ剤である。

(2)サクランボの芳香を有し、乳幼小児への投与に適している。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

I . 概要に関する項目

6. RMPの概要

該当しない (RMP 策定対象外の事例)

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

インクレミン®シロップ 5%

(2) 洋名

INCREMIN® Syrup 5%

(3) 名称の由来

inere (increase: 増加させる) + min (amine, vitamin: アミンとビタミン)

ヒトの発育に必要なアミノ酸(アミン化合物)とビタミンを含む栄養治療剤という意味。

(ただし現行製品は再評価結果に基づき、処方変更し鉄剤単味としたが、インクレミンの名称をそのまま残している。)

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

溶性ピロリン酸第二鉄

(2) 洋名(命名法)

Ferric Pyrophosphate, Soluble

(3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

分子式: $\text{Fe}_4(\text{P}_2\text{O}_7)_3 \cdot 4\text{Na}_3\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7$

分子量: 1777.49

5. 化学名(命名法)又は本質

Ferric Pyrophosphate, Soluble

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡緑色透明な薄片又は顆粒状の碎片である。

(2) 溶解性

水に溶けやすく、エタノールにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

常温室内放置下では吸湿を示さない。

40℃、70%RH、3日放置で吸湿 約10%

40℃、80%RH、3日放置で吸湿 約20%

臨界湿度は40℃で、約40%RHである。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

無機化合物の複塩であるため明確な融点を示さない。

(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

光により変化する。

水溶液(1→10)は弱酸性である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

長期安定性試験

温度に対し安定である(50℃ 3ヵ月、70℃ 1ヵ月)。

光に対し変色する。

室内蛍光灯下8日間放置後、露光面はうす褐色

室内窓際直射光下1時間放置後、露光面はうす黒色

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

(1)第二鉄の定性反応

(2)ピロリン酸の定性反応

(3)炎色反応試験法

(4)クエン酸の定性反応

定量法

・チオ硫酸ナトリウムによる滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

シロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形
インクレミン シロップ 5%	芳香と甘味のあるだいたい色で粘稠性のある澄明なシロップ剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：4.5～6.0

粘度：約 25mPa・s

比重 d_{25}^{25} ：1.253

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	有効成分	添加剤
インクレミン シロップ 5%	1mL 中溶性ピロリン酸第二鉄 50mg(鉄として 6mg)	ソルビン酸、安息香酸ナトリウム、D-ソルビトール、香料、バニリン、エタノール、黄色 5 号、塩酸、水酸化ナトリウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

	保存条件 (遮光ガラス容器)	外 観	pH	残存率* ¹ (%)
温度に対する 安定性	30℃、4ヵ月	変化なし	5.1~5.3	99.3~102.0 (規格内)
	40℃、4ヵ月	わずかに褐色味を帯びる	5.1~5.3	99.7~101.7 (規格内)
光に対する 安定性	実験室窓際 日光光線下* ² 14日	茶褐色を帯びる	5.6~5.7	99.3~101.3 (規格内)
	実験室 蛍光灯下* ³ 4ヵ月	ごくわずかに褐色味を帯びる (3ヵ月では変化なし)	5.1~5.2	99.7~100.7 (規格内)
長期保存時 の安定性	実験室室温 29ヵ月	ごくわずかに褐色味を帯びる (24ヵ月では変化なし)	5.2	100.0~101.3 (規格内)

*¹Initial に対する残存率

*² 試料を1日約6時間日光光線にさらした(14日間)

*³ 試料を平均約1,000Luxの条件に1日約9時間さらした(4ヵ月間)

総照射時間は約1,080時間

<小分け後の安定性>²⁾

・原液

試験条件 温度:室温(24~26℃)・冷蔵庫 包装:ポリ容器・褐色瓶 光線:800Lux

			Initial	14日目	28日目	30日目	35日目
ポリ容 器	室温	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	僅かに黒味 増し混濁なし	僅かに黒味 増し混濁なし
		pH	5.2	5.2	5.3	—	5.3
		力価*	100	—	—	—	100.0
	冷蔵庫	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.2	5.2	5.2	—	5.2
		力価*	100	—	—	—	99.7
褐色瓶	室温	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.2	5.2	5.2	—	5.2
		力価*	100	—	—	—	99.0
	冷蔵庫	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.2	5.2	5.2	—	5.2
		力価*	100	—	—	—	99.7

*残存率 (%)

IV. 製剤に関する項目

<水希釈後の安定性>²⁾³⁾

- ・蒸留水（インクレミンシロップ 5%：蒸留水=1：1）

試験条件 温度：室温（24～26℃）・冷蔵庫 包装：ポリ容器・褐色瓶 光線：800Lux

			Initial	14 日目	28 日目	30 日目	35 日目
ポリ容器	室温	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	僅かに黒味増し混濁なし	僅かに黒味増し混濁なし
		pH	5.4	5.5	5.7	—	5.7
		力価*	100	—	—	—	99.4
	冷蔵庫	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	5.4	5.4	—	5.5
		力価*	100	—	—	—	100.0
褐色瓶	室温	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	5.5	5.5	—	5.5
		力価*	100	—	—	—	100.6
	冷蔵庫	外観	橙色澄明	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.4	5.4	5.4	—	5.5
		力価*	100	—	—	—	98.7

*残存率 (%)

- ・水道水（インクレミンシロップ 5%：水道水=1：1）

試験条件 温度：室温（24.0～27.5℃）

光：散光下（20W の蛍光灯から約 1m 離れた場所に試料を置き、8：00～20：00 の間、蛍光灯の光に曝す。）

保存条件	試験項目	直後	1 日	3 日	7 日	14 日
遮光	外観	だいたい色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	芳香臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.3	5.3	5.3	5.4	5.3
	定量	98.9%	99.0%	100.2%	99.4%	99.7%
散光下 (透明ガラス瓶)	外観	だいたい色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	芳香臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	5.3	5.3	5.4	5.4	5.5
	定量	98.9%	98.9%	100.4%	99.5%	99.6%

IV. 製剤に関する項目

<結晶析出試験>⁴⁾

・原液

試験項目 外観 (結晶析出の有無)

－：結晶が全く認められない、±：結晶析出が疑わしい、

＋：結晶の析出が認められる

保存温度	結晶の析出					
	1日目	1週間目	2週間目	3週間目	5週間目	9週間目
22～24℃	－	－	－	－	－	－
6～7℃	－	－	－	－	－	－
1～2℃	－	－	－	－	－	－
－1～－2℃	－	－	±	＋	＋	＋

－1～－2℃、2～3週間保存で結晶が析出して来るが、1～2℃保存では2ヵ月間、結晶の析出は認められなかった。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

他剤との配合変化については、「VIII.2 その他の関連資料 インクレミンシロップ5%配合変化試験」に示した。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

250mL [ガラス瓶 (褐色)]

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

瓶：褐色ガラス瓶

中栓：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

IV. 製剤に関する項目

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常次の量を1日量とし、3～4回に分けて経口投与する。

年齢	シロップとして (mL)
1歳未満	2～4
1～5歳	3～10
6～15歳	10～15

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7.1 1日量は以下のとおりである。

年齢	溶性ピロリン酸 第二鉄として(mg)	鉄として (mg)
1歳未満	100～200	12～24
1～5歳	150～500	18～60
6～15歳	500～750	60～90

7.2 下痢、吐乳等を起こしやすい低出生体重児、新生児又は乳児に投与する場合、初め少量から開始し、身体の様子を見ながら徐々に通常1日量まで増量すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

国内臨床試験

鉄欠乏性貧血患者を対象に国内7施設で総計149例について実施された臨床試験において有効率は77.9% (116/149) であり、副作用及び臨床検査値の異常は認められなかった⁵⁾ 11)。

なお、年齢別有効率は下記のとおりである。

1歳未満……………74.4% (61/82)

1～5歳……………82.4% (42/51)

6～15歳……………81.3% (13/16)

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

乾燥硫酸鉄（第一鉄）、フマル酸第一鉄、クエン酸第一鉄

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

赤血球造血での構成要素として使用され、鉄欠乏性貧血の症状を改善する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

造血作用

瀉血により貧血状態にしたラットに、ピロリン酸第二鉄を混餌投与した実験では、対照群に比し血色素量、組織鉄の増加が認められた¹²⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

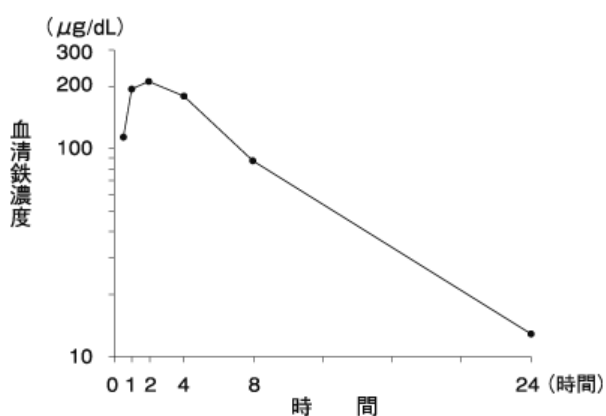
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

〈参考：イヌ〉

本剤の 2mL/kg (鉄として 12mg/kg) をビーグル犬に、単回経口投与したときの外因性の血清鉄の平均血清中濃度は、投与 2 時間後に平均最高血清中濃度 211.5 μ g/dL を示し、以後下図のような推移を示した。

図 インクレミンシロップ単回経口投与後の血清鉄濃度 (ビーグル犬)



Cmax (μ g/dL)	AUC (μ g · hr/dL)	T1/2 (hr)
217.6 ± 10.3	2031 ± 139	6.5 ± 1.1

平均値 ± S.E. (n=10)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

タンニン酸を含有する食品との相互作用について、「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照。

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) 消失速度定数

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

主な吸収部位は小腸、特に十二指腸である。

<参考：外国人>

健常成人に放射性のピロリン酸第二鉄ナトリウム、硫酸第一鉄、還元鉄又はオルトリン酸第二鉄を加えたパンを鉄として 2.2～3.7mg 与えた実験では、鉄剤の種類に関係なく投与量の1～12%の鉄の吸収が認められている。

また、低色素性小球性貧血の患者では26～38%の吸収率を示し、さらに鉄欠乏患者に放射性のピロリン酸第二鉄ナトリウム、オルトリン酸第二鉄、硫酸第一鉄を前述同様の投与方法で与えると投与量の45～64%の吸収率を示している¹³⁾。

5. 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

ヘモグロビン、ミオグロビンなどに組み込まれ、一部は肝、脾、骨髄などに貯蔵される。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種,寄与率

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活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

余分の鉄は、主に糞便中に排泄されるが、尿、汗の中にも少量排泄される。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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 [鉄過剰症を起こすおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ.4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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
症状を増悪させるおそれがある。

9.1.2 発作性夜間血色素尿症の患者
溶血を誘発することがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 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抗生物質 テトラサイクリン ミノサイクリン等	相互に吸収を阻害し、効果が減弱するおそれがある。 両剤の服用間隔を 2～4 時間とすること。	本剤とテトラサイクリン系抗生物質が消化管内で難溶性のキレートを形成して、両剤の吸収を阻害し、血中濃度が低下する。
制酸剤	本剤の吸収が阻害され、効果が減弱するおそれがあるので、投与間隔をあけること。	消化管 pH 上昇により、鉄の溶解性が減少する。また、難溶性塩を形成し、鉄の消化管吸収が阻害されると考えられる。
セフジニル ニューキノロン系抗菌剤 オフロキサシン シプロフロキサシン塩酸塩水和物 ノルフロキサシン等	これらの薬剤の吸収を阻害し、効果を減弱させるおそれがあるので、投与間隔をあけること。	キレートを形成し、吸収を阻害すると考えられる。
甲状腺ホルモン製剤 レボチロキシナトリウム リオチロニンナトリウム等	甲状腺ホルモン製剤の吸収を阻害し、効果を減弱させるおそれがあるので、投与間隔をあけること。	難溶性の複合体を形成し、吸収を阻害すると考えられる。
タンニン酸を含有する食品	本剤の吸収が阻害され、効果が減弱するおそれがある。	不溶性の塩を形成し、吸収が阻害されると考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
消化器	悪心、嘔吐、食欲不振、腹痛、下痢、便秘、胃部不快感
皮膚	光線過敏症
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

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。

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。

13.2 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。

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 本剤の投与により、一過性に歯又は舌が着色（黒色等）することがある。

15.1.2 本剤の投与により、一過性に便が黒色を呈することがある。

<解説>

便の黒色化については、文献によると「本剤投与期間中は全例黄褐色ないし、黒褐色・黒色を呈した。しかし投与後はこれら色調は投与前と同じになった¹⁴⁾。」「便の色調が黒褐色に変化した。投与終了後正常化した¹⁵⁾。」との報告がある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床使用に基づく情報

15.2.1 動物実験において、鉄剤と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。

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

マウスに、インクレミンシロップ 5%の 15mL/kg を 1 回経口投与し、一般行動状態を観察した実験では、群居性の消失、自発運動の減少、軟便等の症状が観察されている。

(2) 反復投与毒性試験

慢性毒性

溶性ピロリン酸第二鉄を混餌法により雄ラットに 118~256mg/kg/day (鉄として 14.2 ~ 30.8mg/kg/day) 及び雌ラットに 138 ~ 253mg/kg/day (鉄として 16.6 ~ 30.4mg/kg/day) を 21 週間投与した実験では特記すべき所見は認められていない。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

ピロリン酸第二鉄ナトリウム 1,600mg/kg/日以上を妊娠したラット及びマウスの器官形成期に投与した実験では、胎児毒性は認められていない。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：溶性ピロリン酸第二鉄 該当しない

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

20.1 0℃を下回る場合、D-ソルビトールの結晶が析出することがある。

20.2 光により変色することがあるので、他の容器に分割して使用する場合には遮光して保存すること。

「IV. 6 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し、くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同 効 薬：クエン酸第一鉄ナトリウム、フマル酸第一鉄、乾燥硫酸鉄（第一鉄）

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準承認収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 インクレミン鉄シロップ	1965年6月5日	(40A) 第3020号	1967年7月1日	1965年10月
組成、販売名変更 インクレミンシロップ	1984年6月4日	15900AMZ00446	1984年6月25日	1984年6月25日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2004年3月22日
販売名変更 インクレミンシロップ5%	2007年8月31日 (販売名変更による)	21900AMX01295	2007年12月21日 (販売名変更による)	2007年12月21日

X. 管理的事項に関する項目

9. 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

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

インクレミン鉄シロップ 再評価結果公表年月日：1984年6月1日

	再評価結果
評価判定を行った処方	溶性ピロリン酸第二鉄、塩酸リジン、塩酸チアミン、塩酸ピリドキシン、シアノコバラミン
各適応(効能又は効果)に対する評価判定	有効であるが、配合意義が認められないもの 鉄欠乏性貧血
意見	鉄シロップ剤については、医療上の必要性が認められるので、他の適切な処方に改めることが望ましい。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
インクレミンシロ ップ5%	3222012Q1030	3222012Q1030	107294502	620005924

14. 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。

1. 引用文献

- 1) アルフレッサ ファーマ(株)：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) アルフレッサ ファーマ(株)：安定性（原液・希釈液）に関する資料（社内資料）
- 3) アルフレッサ ファーマ(株)：希釈時の安定性（水道水）に関する資料（社内資料）
- 4) アルフレッサ ファーマ(株)：結晶析出試験（社内資料）
- 5) 西村昂三 他：薬理と治療. 1982 ; 10 (11) : 6583-6591
- 6) 竹下茂夫：薬理と治療. 1982 ; 10 (8) : 4995-5001
- 7) 岡本健治 他：薬理と治療. 1982 ; 10 (8) : 4987-4993
- 8) 西田五郎：薬理と治療. 1982 ; 10 (10) : 6065-6069
- 9) 能勢 修：薬理と治療. 1982 ; 10 (10) : 6055-6063
- 10) 山田忠正 他：基礎と臨床. 1982 ; 16 (12) : 6935-6940
- 11) 木下敏子 他：佼成医誌. 1982 ; 7 (1) : 64-68
- 12) 滝野義忠 他：日本血液学会雑誌. 1957 ; 20 (6) : 455-464
- 13) Steinkamp,R.et al. : A.M.A.Archives of Internal Medicine. 1955 ; 95,181-193
- 14) 本谷 尚 他：小児科診療. 1983 ; 46 (5) : 855-860
- 15) 菌部友良 他：薬理と治療. 1984 ; 12 (3) : 1427-1433

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

外国では販売されていない。(2024年7月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

インクレミンシロップ5% 配合変化試験

配合変化試験成績は参考情報であり、配合を推奨するものではありません。併用に際しては、本剤及び配合薬剤の最新の添付文書をご確認ください。

① 単シロップとの配合変化試験

(1) 配合比率

インクレミンシロップ：単シロップ 1：1 1：3 1：5

(2) 保存条件

配合後、冷所(5℃)遮光、30℃遮光、25℃蛍光灯下(1500Lux)に保存し、配合直後、1日後、3日後、7日後、14日後及び30日後に観察した。

希釈倍率	保存条件	試験項目	直後	1日	3日	7日	14日	30日
1：1	冷所 (5℃) 遮光	外観	橙黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.1	—	—	5.2	5.2	5.2
		定量	100%	—	—	100.0%	98.8%	100.0%
	30℃ 遮光	外観	橙黄色	変化なし	変化なし	若干褐色味を帯びる	さらに褐色味を帯びる	褐色
		pH	5.1	—	—	5.2	5.2	5.2
		定量	100%	—	—	100.6%	100.0%	100.0%
	25℃ 蛍光灯下 1500Lux	外観	橙黄色	変化なし	若干褐色味を帯びる	さらに褐色味を帯びる	さらに褐色味を帯びる	黒褐色
		pH	5.1	—	—	5.4	5.5	5.8
		定量	100%	—	—	99.4%	98.8%	99.4%
1：3	冷所 (5℃) 遮光	外観	淡橙黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	5.3	—	—	5.4	5.4	5.4
		定量	100%	—	—	100.0%	98.6%	105.4%
	30℃ 遮光	外観	淡橙黄色	変化なし	変化なし	わずかに褐色味を帯びる	さらに褐色味を帯びる	淡褐色
		pH	5.3	—	—	5.4	5.3	5.3
		定量	100%	—	—	101.4%	105.4%	105.4%
	25℃ 蛍光灯下 1500Lux	外観	淡橙黄色	変化なし	わずかに黒褐色味を帯びる	さらに黒褐色味を帯びる	さらに黒褐色味を帯びる	淡黒褐色沈殿発生
		pH	5.3	—	—	5.6	5.7	6.0
		定量	100%	—	—	101.4%	98.6%	90.5%

XIII. 備考

希釈倍率	保存条件	試験項目	直後	1日	3日	7日	14日	30日	
1:5	冷所 (5℃) 遮光	外観	微橙黄色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	
		pH	5.4	—	—	5.5	5.6	5.6	
		定量	100%	—	—	100.0%	106.1%	102.0%	
	30℃ 遮光	外観	微橙黄色	変化なし	変化なし	ごくわずかに黒褐色味を帯びる	さらに黒褐色味を帯びる	さらに黒褐色味を帯びる	微褐色
		pH	5.4	—	—	5.5	5.5	5.5	
		定量	100%	—	—	93.9%	106.1%	98.0%	
	25℃ 蛍光灯下 1500Lux	外観	微橙黄色	変化なし	ごくわずかに黒褐色味を帯びる	さらに黒褐色味を帯びる	さらに黒褐色味を帯びる	さらに黒褐色味を帯びる	微黒褐色沈殿発生
		pH	5.4	—	—	5.7	5.9	6.4	
		定量	100%	—	—	100.0%	104.0%	91.8%	

希釈倍率：インクレミンシロップ：単シロップ

定量：直後定量値に対する残存率

② 他剤との配合変化試験

実験方法

(1) 配合比率

投与対象を6歳児（体重20kg）とした際の、インクレミンシロップ5%および配合薬剤の1日常用量を配合比率とした。

なお、用法・用量として成人量のみ記載されている薬剤については、成人量の1/3量を配合した。

(2) 保存条件および観察日

配合後、室内蛍光灯下に保存し、配合直後、1日後、3日後及び14日後に観察した。

	配合薬					配合比率*	配合直後		外観の経時変化			
	薬剤名	メーカー	Lot.No.	外観	pH		外観	pH	1日後	3日後	7日後	14日後
精神神経用剤	アタラックス-Pシロップ [®]	台糖ファイザー	OLC11	黄濁	4.9	10	黄橙濁	5.3	黄橙濁	黄橙濁, 黄沈	黄橙濁, 黄沈	黄橙濁, 黄沈
	セルシンシロップ [®]	武田	0019	無透	5.6	10	橙透	5.4	橙透	—	—	—
鎮咳去痰剤	アスペリンシロップ [®]	田辺	06009 00P	橙黄濁	4.7	2	橙濁	5.2	橙濁	—	橙濁, 下部橙透	橙濁, 下部橙透
	イノリンシロップ [®]	田辺	06052	淡黄褐透	4.3	6	徐々に黒変	5.0	黒緑透	—	—	—
	マジコンシロップ [®]	塩野義	EX02	淡黄褐透	4.0	1.1	橙透	5.2	橙透	—	—	—
副腎ホルモン剤	リンデロンシロップ [®]	塩野義	EW01	橙透	3.1	15	橙透	4.6	橙透	—	—	—
B剤 ビタミン	フラビタンシロップ [®]	東亜栄養化学	JN10	黄透	5.1	5	橙透	5.3	橙透	—	—	—

XIII. 備考

	配合薬					配合 比率*	配合直後		外観の経時変化			
	薬剤名	メーカー	Lot.No.	外観	pH		外観	pH	1日後	3日後	7日後	14日後
その他	トランサミンシロップ [®]	第一	6202SKD	橙透	6.1	13	橙透	5.8	橙透	—	—	—
	フェノバルエリキシル	三共	ZD102	桃紅透	5.9	16.7	赤透	5.8	赤透	—	—	—
	ブリンベラン シロップ [®]	藤沢	9610	黄透	2.7	21	橙透	4.4	橙透	—	—	—

外観の経時変化の(—)は前観察日と同一を意味する。

*インクレミンシロップ10mLに対するmL数

日本レダリー研究開発本部 : Data on file R&D Division Lederle
(Japan)LTD.1981

(配合薬剤名及びメーカー名については、試験実施時の名称で記載しています。)