

貯法：室温保存

有効期間：5年（錠）、5年6ヵ月（散）

葉酸製剤

日本薬局方 葉酸錠

フォリアミン<sup>®</sup>錠

葉酸散

フォリアミン<sup>®</sup>散100mg/gFOLIAMIN<sup>®</sup> TABLETS & POWDER 10%

	錠	散100mg/g
承認番号	16000AMZ04232	21400AMZ00066
販売開始	1989年7月	

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	フォリアミン錠	フォリアミン散 100mg/g
有効成分	1錠中 日局 葉酸 5mg	1g中 日局 葉酸 100mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロ コシデンブ、アルフ ァー化デンブ、ヒド ロキシプロピルセルロ ース、ステアリン酸マ グネシウム	乳糖水和物、バレイシ ヨデンブ

## 3.2 製剤の性状

販売名	フォリアミン錠	フォリアミン散 100mg/g	
剤形	素錠	微粉末	
色	うすいだいだいの 黄色～うすい黄色	黄色	
味	—	わずかに甘味がある	
外形	上面 NY 333	下面 ○	側面 □
直径	7.1mm		
厚さ	3.1mm		
識別コード	NY333		

## 4. 効能又は効果

- 葉酸欠乏症の予防及び治療
- 葉酸の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦など）
- 吸収不全症候群（スプルーなど）
- 悪性貧血の補助療法
- 下記疾患のうち、葉酸の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
  - 栄養性貧血
  - 妊娠性貧血
  - 小児貧血
  - 抗けいれん剤、抗マラリア剤投与に起因する貧血
- アルコール中毒及び肝疾患に関連する大赤血球性貧血
- 再生不良性貧血
- 顆粒球減少症

(5)の効能・効果に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

## 6. 用法及び用量

葉酸として、通常、成人1日5～20mg、小児1日5～10mgを、2～3回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

一般に消化管に吸収障害のある場合、あるいは症状が重篤な場合は注射を行う方がよい。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤を悪性貧血の患者に投与すると、血液状態は改善するが、神経症状に効果がないので、悪性貧血の患者に投与する場合はビタミンB<sub>12</sub>製剤と併用すること。

なお、診断の確立していない悪性貧血の患者の場合、血液状態の改善により悪性貧血を隠蔽し、診断及び治療に影響を与えるので注意すること。

## 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。

## 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	紅斑、痒痒感、全身倦怠等
消化器	食欲不振、悪心等
その他	浮腫、体重減少

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

(錠)

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

葉酸は生体の組織細胞の発育及び機能を正常に保つのに必要で、特に赤血球の正常な形成に関与し、大赤血球性貧血に対して網状赤血球ならびに赤血球成熟をもたらす。

葉酸はウラシルのような中間体からチミンその他の重要なプリン及びピリミジン化合物の生成に補酵素として作用し、チミンはビタミンB<sub>12</sub>によって核酸及び核蛋白の要素として不可欠なチミジンに変化する。

一方悪性貧血や大赤血球性貧血に見られる巨赤芽球は核蛋白代謝の異常をきたした初生赤芽球であり、葉酸やビタミンB<sub>12</sub>の欠乏は骨髓成分の成熟停止を起こすといわれている<sup>1)~3)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：葉酸（Folic Acid）（INN）

化学名：N-(4-[(2-Amino-4-hydroxypteridin-6-ylmethyl)amino]benzoyl)-L-glutamic acid

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>19</sub>N<sub>7</sub>O<sub>6</sub>

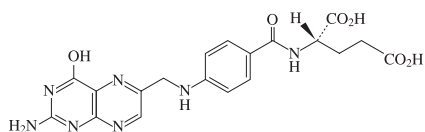
分子量：441.40

性状：黄色～橙黄色の結晶性の粉末で、においはない。

水、メタノール、エタノール（95）、ピリジン又はジェ

チルエーテルにほとんど溶けない。  
塩酸、硫酸、希水酸化ナトリウム試液又は炭酸ナトリウム十水和物溶液（1→100）に溶け、液は黄色となる。  
光によって徐々に変化する。

構造式：



## 20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

## 22. 包装

〈フォリアミン錠〉

（錠：バラ）100錠、（PTP）1,000錠（10錠×100）

〈フォリアミン散 100mg/g〉

（瓶）100g

## 23. 主要文献

- 1) 井上 硬 他：ビタミン. 1954；7：851-857
- 2) 岩井 和夫：新ビタミン学. 1969：343-354
- 3) 外林 秀紀：臨床血液. 1971；12：207-224

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課  
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地  
（TEL）0120-956-792  
（FAX）076-478-0336

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **富士製薬工業株式会社**  
富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地