1443
5.3.20

福県医発第3413号（地）
令和５年３月17日

各 医 師 会 長　　殿

福 岡 県 医 師 会
会　長　蓮　澤　浩　明
（公 印 省 略）

ラディオガルダーゼカプセル500mgの有効期間の延長について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長より福岡県保健医療介護部薬務課監視係を通じて別添のとおり連絡がありました。

放射性セシウム体内除去剤並びにタリウム及びタリウム化合物解毒剤であるラディオガルダーゼカプセル500mg（以下「ラディオガルダーゼ」という。）については、今般、有効期間が３年から５年に延長されました。

つきましては、貴会におかれましても本件に関してご了知いただきますとともに、貴会会員への周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、この有効期間は、現在流通している製剤にも適用可能と判断されていることを申し添えます。

小郡三井医師会より　　医療保険担当理事　肥山淳一郎
会長　島田昇二郎

公印省略

４薬第３４０９号
令和５年３月１日

公益社団法人福岡県医師会会長　殿

福岡県保健医療介護部長
（薬務課監視係）

ラディオガルダーゼカプセル500mgの有効期間の延長について

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長から別添のとおり通知がありましたので、御了知の上、貴会会員に対して周知をお願いします。

薬生薬審発 0228 第 12 号
令 和 5 年 2 月 28 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

ラディオガルダーゼカプセル 500mg の有効期間の延長について

放射性セシウム体内除去剤並びにタリウム及びタリウム化合物解毒剤であるラディオガルダーゼカプセル 500mg（以下「ラディオガルダーゼ」という。）については、ラディオガルダーゼの製造販売業者である日本メジフィジックス株式会社より、ラディオガルダーゼの安定性に係る試験成績を添付した報告書が別添のとおり提出されたことから、その内容を確認し、下記に指定するラディオガルダーゼについては、「室温下において適切に保管されている場合、製造後５年間は承認規格から逸脱しないものと考えられます。」とされており、有効期間を５年に延長することは差し支えないものと考えます。

有効期間を３年とした使用期限が外箱に印字されている製剤が現在流通していますが、このような製剤については、有効期間が５年である製剤として差し支えないこととしましたので、貴管下の医療機関等に対し、使用期限の取扱いについて周知をお願いいたします。

記

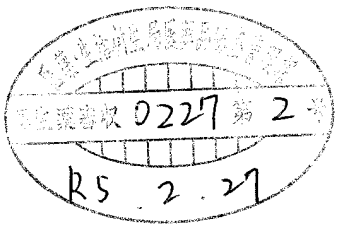
・ロットの詳細

ロット No.	印字されている使用期限 （有効期間３年のもの）	使用して差しつかえない期限 （有効期間２年延長後）
27000286	2023/02	2025/02

以上

2023年2月27日

厚生労働省医薬生活衛生局
医薬品審査管理課長
吉 田 易 範 殿



日本メジフィジックス株式会社
代表取締役社長
田 村 伸 彦

ラディオガルダーゼカプセル500mgの有効期間延長に関する報告書

放射性セシウム体内除去剤、タリウム及びタリウム化合物解毒剤であるラディオガルダーゼカプセル500mgにつきましては、緊急被ばく対策として行政備蓄される製品の有効期間を製造から3年とし、供給して参りました。

今般、ラディオガルダーゼカプセル500mgの製造販売元であるドイツのHeyl Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KGより、有効期間を5年に延長可能と判断できる安定性試験結果が得られ、弊社として当該試験成績を評価し、わが国においても5年への延長が可能であると判断しました。

つきましては、これに基づき、現在、わが国で備蓄している製品について有効期間を5年に設定することといたしましたので、安定性試験結果報告書（別紙）を添えてご報告申し上げます。

なお、有効期間を5年とする設定は、現時点でわが国で備蓄している製品（ロット番号：27000286）のみであることを申し添えます。

以上

安定性試験結果報告書

(1)概要

ラディオガルダーゼカプセル 500mg について製造所の変更に伴い、製造販売承認事項一部変更申請が承認されましたが、[redacted]で製造したラディオガルダーゼカプセル 500mg の日本への入荷が遅延することになり、現在、日本で備蓄されている、旧製造所（Haupt pharma Berlin GmbH）で製造したラディオガルダーゼカプセル 500mg の使用期限までには、入荷できないことが判明しました。そのため、現在日本に備蓄されている出荷済みの製品について使用期限延長が可能かどうかを検討しました。

Heyl Chemisch - pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KG（以下，HEYL 社）からの根拠資料を弊社として精査した結果、3 ロットの製品について保存期間 5 年の安定性試験結果から、わが国で備蓄中のラディオガルダーゼカプセル 500mg の有効期間を、現行の 3 年から 5 年に延長することが可能と判断しました。以下、弊社が使用期限の延長を決定した経緯について報告します。

(2)安定性試験結果

弊社が HEYL 社から入手しました、旧製造所で製造したラディオガルダーゼカプセル 500mg の長期保存試験のロットの詳細を表 1 に、長期保存試験結果を表 2 に示します。長期保存試験は、性状、確認試験、製剤均一性試験、崩壊試験、セシウム結合能、タリウム結合能及び定量法について実施しました。

25℃/60%RH で 5 年間保存した結果、3 ロットのいずれの項目も試験開始時と比べてほとんど変化を認めず、5 年保存まで当時の承認規格に適合することを確認しました。

表 1. ロットの詳細

ロット番号	[redacted]	[redacted]	[redacted]
ロットサイズ	[redacted] カプセル	[redacted] カプセル	[redacted] カプセル
包装形態	高密度ポリエチレン容器	高密度ポリエチレン容器	高密度ポリエチレン容器
製造年月	[redacted] 年 12 月	[redacted] 年 12 月	[redacted] 年 12 月
試験開始年月	[redacted] 年 4 月	[redacted] 年 4 月	[redacted] 年 4 月
保存期間（年）	5 年	5 年	5 年

(3) 結論

25℃/60%RH 保存条件下、5 年の計 3 ロットの長期保存試験は、承認規格に十分に適合し、有効期間 5 年を支持する結果であることを確認しました。

以上の結果から、[redacted]で製造したラディオガルダーゼカプセル 500mg の室温保存での有効期間を 5 年に延長することが可能であると判断いたしました。

[redacted] 年 12 月に製造されたロットで 25℃/60%RH の条件下で 5 年間保存した場合において、十分に承認規格に適合していることから、[redacted] 年 12 月以降に[redacted]で製造された製品については、室温下において適切に保管されている場合、製造後 5 年間は承認規格から逸脱しないものと考えられます。

表2. ラディオガルダーゼカプセル 500mg　25℃/60%RH 長期保存試験結果

試験項目	規格	ロット番号	保管条件：25℃／60%RH									
			測定開始時	3箇月	6箇月	9箇月	12箇月	18箇月	24箇月	36箇月	48箇月	60箇月
性状												
確認試験												
	1カプセルあたり 以上		/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル
	1カプセルあたり 以上		/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル
定量法	1カプセルあたり %		/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル	/カプセル