

## 放射性セシウム体内除去剤の供給遅延及び対応状況

令和5年3月1日  
原子力規制庁

### 1. 趣旨

本議題は、高度被ばく医療支援センター<sup>1</sup>の指定要件の1つとして保有することとされている放射性セシウム体内除去剤に関して、その供給遅延及び高度被ばく医療支援センター等における対応状況について報告するものである。

### 2. 概要

高度被ばく医療支援センター等が保有している放射性セシウム体内除去剤であるラディオガルダーゼは、製造販売元が国外1社（ドイツ HEYL 社）のみのため、国内の販売代理店である日本メジフィジックス社（以下「日メジ社」という。）が購入計画等を調整し、必要数を確保しているところ。

各センターが保有している現行の薬剤の有効期限は令和5年2月末日のため、本年度の購入計画を踏まえ日メジ社が国外製造販売元と調整を進めていたところ、製造元の製造所変更に際し、新製造所における出荷判定で品質試験にやり直しの必要があることが判明し、2月中に日本へ出荷ができない状況となった。

日メジ社が製造販売元と調整した結果、製造販売元から日メジ社への納品は、早くて3月中（遅くとも4月中には可能）とのことであり、現行の薬剤の有効期限が切れた2月末日から納品までの間、本薬剤が欠品となる状況が発生する懸念があったことから、厚生労働省において出荷済みの本薬剤の有効期限を延長する通知（令和5年2月28日 薬生薬審発 0228 第13号）を発出した。

### 3. 高度被ばく医療支援センター等における対応状況

- 有効期限が一斉に切れて全ての在庫がなくなるということがないように、各センターは毎年度にロットを分散して購入する計画に変更する。
- 日メジ社において、本薬剤の薬事承認における有効期限<sup>2</sup>の延長手続きを進める（早ければ2026年度には5年への延長がなされるよう社内検討中とのこと）。

#### <資料一覧>

参考 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（令和5年2月28日 薬生薬審発 0228 第13号）

<sup>1</sup> 現時点で、国立大学法人弘前大学、公立大学法人福島県立医科大学、国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構、国立大学法人広島大学、国立大学法人長崎大学の5機関が指定されている。

<sup>2</sup> 薬事承認上、海外では有効期限が5年だが、国内では3年となっている。

薬生薬審発 0228 第 13 号  
令和 5 年 2 月 28 日

原子力規制庁放射線防護企画課長 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、貴管下の関係機関等に対し、使用期限の取扱いについて周知をお願いいたします。

記

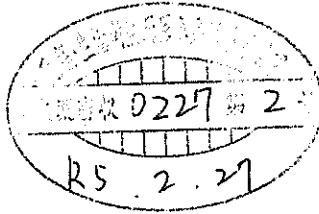
・ロットの詳細

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）<sup>\*</sup>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

\* 企業の営業秘密を含むため省略