

医薬薬審発 1008 第 1 号
令和 7 年 10 月 8 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、今般、そ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、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ました。報告書では、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 4 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、確認の結果、有効期間を 4 年に延長することは差し支えないものと考えます。

ついでには、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、下記に指定する製剤については、有効期間が 4 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 1 年延長後) |
|----------|------------------------------|--------------------------------|
| 29001218 | 2025/10 | 2026/10 |

以上

2025年10月3日

厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課長
紀平哲也 殿

日本メジフィジックス株式会社
代表取締役社長
ケビン・オニール

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、現在出荷している製品について有効期間を4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4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4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4年とする設定は、現時点でわが国において備蓄している製品（ロット番号：29001218）に限るものとし、今後供給する製品については、必要な対応を実施したうえで適用致します。

以上

安定性試験結果報告書

(1)経緯

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、XXXXXXXXXXで製造されたラディオガルダーゼカプセル 500mg の安定性試験における担保可能な有効期間が3年であったことから、現在、有効期間を3年としています。今回、製造所の製造スケジュールの都合により、現在、日本で備蓄されている、ラディオガルダーゼカプセル 500mg の使用期限までには、新ロットが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4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4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。

なお、海外においてラディオガルダーゼカプセル 500mg は有効期間5年で販売されています。

(2)安定性試験結果

HEYL 社から入手しました、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、微生物限度試験、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°C/60%RH で4年間保存した結果、3ロットのいずれの項目も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 | 27000881 | 27000882 | 27000883 |
|------------|---|---|---|
| ロットサイズ | XXXXXXXXXX カプセル | XXXXXXXXXX カプセル | XXXXXXXXXX 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 | 2020年10月 | 2020年10月 | 2020年10月 |
| 試験開始年月 | 2020年11月 | 2020年11月 | 2020年11月 |
| 保存予定期間(年)* | 5年 | 5年 | 5年 |

*：製造所において保存期間5年の長期保存試験を継続中。

(3) 結論

25°C/60%RH 保存条件下、4年の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4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、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4年に延長することが可能であると判断しました。

2020年10月に製造されたロットで25°C/60%RHの条件下で4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、2020年10月以降に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4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°C/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°C/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 | 外観 | 硬ゼラチンカプセルは青色透明 | 27000881 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | 27000882 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | 27000883 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | [Redacted] | [Redacted] | 27000881 | [Redacted] | - | - | - | - | - | - | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | | | 27000882 | [Redacted] | - | - | - | - | - | - | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | | | 27000883 | [Redacted] | - | - | - | - | - | - | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | [Redacted] | [Redacted] | 27000881 | [Redacted] | - | - | - | - | - | - | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | | | 27000882 | [Redacted] | - | - | - | - | - | - | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | | | 27000883 | [Redacted] | - | - | - | - | - | - | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| 製剤均一性 | 質量偏差試験 | 適合 | 27000881 | 適合 | - | - | - | - | - | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | 27000882 | 適合 | - | - | - | - | - | - | 適合 | 適合 | 適合 |
| | | | 27000883 | 適合 | - | - | - | - | - | - | 適合 | 適合 | 適合 |
| 崩壊試験 | | 適合 | 27000881 | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] | |
| 微生物限度 | 総好気性微生物数 | ≤ 10 ³ CFU / g | 27000881 | [Redacted] | - | - | - | - | - | - | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | | | 27000882 | [Redacted] | - | - | - | - | - | - | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | | | 27000883 | [Redacted] | - | - | - | - | - | - | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | 総真菌数 | ≤ 10 ² CFU / g | 27000881 | [Redacted] | - | - | - | - | - | - | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | | | 27000882 | [Redacted] | - | - | - | - | - | - | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | | | 27000883 | [Redacted] | - | - | - | - | - | - | [Redacted] | [Redacted] | [Redacted] |
| | 特定微生物 | [Redacted] | 27000881 | 認めない | - | - | - | - | - | - | 認めない | 認めない | 認めない |
| | | | 27000882 | 認めない | - | - | - | - | - | - | 認めない | 認めない | 認めない |
| | | | 27000883 | 認めない | - | - | - | - | - | - | 認めない | 認めない | 認めない |
| [Redacted] | 1カプセルあたり [Redacted] mg 以上 | 27000881 | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | |
| | | 27000882 | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | |
| | | 27000883 | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | |
| [Redacted] | 1カプセルあたり [Redacted] mg 以上 | 27000881 | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | |
| | | 27000882 | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | |
| | | 27000883 | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | [Redacted] /カプセル | |
| 定量法 [Redacted] | 1カプセルあたり [Redacted] mg±5% | 27000881 | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | |
| | | 27000882 | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | |
| | | 27000883 | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | [Redacted] mg/カプセル | |