

貯法：室温保存
有効期間：製造後3年

日本標準商品分類番号

873929

承認番号

22200AMX00966000

販売開始

2010年12月

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

ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸鉄（Ⅲ）水和物カプセル

処方箋医薬品^{注）}

ラディオガルダーゼ[®]カプセル 500mg

RADIOGARDASE[®] Capsules

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

®：登録商標

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

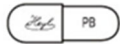

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ラディオガルダーゼカプセル500mg
有効成分	1カプセル中 ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸鉄（Ⅲ）水和物 500mg ^{注）} （鉄として154.7mg相当） 注）原薬の鉄含量が30.94%のとき、付着水を含むヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸鉄（Ⅲ）水和物として500mgを含有する。
添加剤	1カプセル中 ゼラチン，青色2号，ラウリル硫酸ナトリウム

3.2 製剤の性状

販売名	ラディオガルダーゼカプセル500mg
剤形・号数	0号硬カプセル剤
外形	
識別コード	
色調等	青色透明

4. 効能又は効果

- 放射性セシウムによる体内汚染の軽減
- タリウム及びタリウム化合物による中毒

6. 用法及び用量

通常，1回6カプセル（ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸鉄（Ⅲ）水和物として3g）を1日3回経口投与する。
なお，患者の状態，年齢，体重に応じて適宜増減する。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈放射性セシウムによる体内汚染の軽減〉

- 7.1 治療開始後は糞便中及び尿中，又は全身の放射能をシンチレーションカウンタ等で適宜測定し，本剤の投与継続の必要性を検討すること。
- 7.2 ゴイアニア事故における本剤の投与量を参考に，用量及び投与回数を適宜増減すること。[17.1.2参照]

〈タリウム及びタリウム化合物による中毒〉

- 7.3 臨床症状によるほか，必要に応じて血中，尿中又は糞便中のタリウム量を測定し，本剤の投与継続の必要性を検討すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 投与中は定期的に血清カリウム濃度の検査を行い，必要に応じてカリウムを補充するなど適切な処置を行うこと。
- 8.2 本剤の服用により体内で遊離した鉄が吸収され，蓄積される可能性があるため投与期間中は血清フェリチン等の推移を適宜確認することが望ましい。
- 8.3 便秘を呈する場合は本剤の効果が十分得られない可能性があるため，排便状態を確認し，必要に応じて下剤等の使用を考慮すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 不整脈又は電解質異常がある患者

低カリウム血症により症状が増悪するおそれがある。

9.1.2 消化管の蠕動運動の障害のある患者

本剤と結合した放射性セシウムが消化管局所に滞留することで放射線障害を発現するおそれがある。

9.1.3 鉄代謝異常の患者

長期投与により本剤に含まれる鉄が蓄積するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には，治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し，授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。[17.1参照]

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
副腎皮質ホルモン製剤，グリチルリチン製剤，利尿剤	低カリウム血症を増悪させるおそれがある。	これらの薬剤はカリウムの排泄作用を有する。
テトラサイクリン系抗生物質	テトラサイクリン系抗生物質の吸収が減弱するおそれがある。	本剤中の鉄イオンと難溶性のキレートを形成し，テトラサイクリン系抗生物質の吸収を阻害する可能性がある。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので，観察を十分にを行い，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
消化器	便秘，胃部不快感
その他	低カリウム血症

13. 過量投与

ゴイアニアの事故において，本剤が1日に20g投与された場合に，胃部不快感が認められたとの報告がある¹⁾。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 本剤容器の蓋はチャイルドロックを施しているため，蓋を強く押しながねじって開封すること。

14.1.2 本剤の服用により，便が青みを帯びる場合がある。また，便の変色により血便等の発現を見逃すおそれがあるので，注意すること。

14.2 薬剤投与後の注意

排泄物等の取扱いについて，医療法その他の放射線防護に関する法令，関連する告示及び通知等を遵守し，適正に処理すること。[放射性セシウムと結合した本剤は主に糞便中に排泄されるため，本剤投与中の患者の糞便中には放射性セシウムが高濃度に含まれる可能性がある。]

16. 薬物動態

16.5 排泄

本剤をブタに単回胃内投与又はラットに5日間反復経口投与したとき，本剤はほとんど吸収されず，糞便中に排泄された^{2,3)}。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 放射性セシウムの排泄促進作用

放射性セシウム (¹³⁷Cs: 37kBq) を経口摂取した外国人健康成人7例に，本剤1.0gを1日3回投与したとき，放射性セシウムの生物学的半減期の平均値が94日から31日に短縮した⁴⁾。

17.1.2 放射性セシウムの被曝事故

ブラジルのゴイアニアの事故において，放射性セシウム (¹³⁷Cs) の体内汚染を受けた46例に本剤が投与された。成人及び若年成人には本剤1日3～10g，小児には本剤1日1～3gが，2，3又は6回に分けて経口投与された（投与間隔は投与量に応じて調整され，最短2時間間隔で投与された）。46例中25例について，本剤の投与中及び投与中止後の放射性セシウムの生物学的半減期に関するデータが得られ（表1），本剤投与による放射性セシウムの生物学的半減期の短縮が認められた。また，本剤の投与により糞便中／尿中の放射能排泄比が増加した¹⁾。[7.2，9.7参照]

表1：本剤の投与中及び投与中止後の放射性セシウムの生物学的半減期

年齢	投与量	患者数 ^{a)}	¹³⁷ Csの生物学的半減期 ^{b)}		平均短縮率
			投与中	投与中止後	
19歳以上	10g/日	5例	26±6日	80±15日	69%
	6g/日	10例	25±15日		
	3g/日	6例	25±9日		
12～14歳	10g/日	5例	30±12日	62±14日	46%
4～9歳	3g/日	7例	24±3日	42±4日	43%

a) 19歳以上は13例であるが，複数の投与量で治療されていた8例は，投与量別にそれぞれ1例として集計

b) 平均値±標準偏差

17.1.3 タリウムの排泄促進作用

タリウム中毒外国人患者2名に，1日当たり6gの本剤を，それぞれ5日間又は22日間投与した。いずれの症例においても糞便中及び尿中のタリウム排泄量が増加し，脱毛等の症状が改善した⁵⁾。

また，タリウム中毒患者1名に，本剤1.5gを1日3回，2週間投与した。その結果，血中タリウム濃度が低下し，感覚異常等の症状が改善した⁶⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 放射性セシウムの排泄促進作用

放射性セシウム (¹³⁷Cs) を投与したラットに，放射性セシウム投与直後から本剤を11日間経口投与したとき，血液，肝臓，腎臓，脾臓，大腿骨及び全身の放射能が減少した⁷⁾。

18.1.2 タリウムの排泄促進作用

放射性タリウム (²⁰⁴Tl) を静脈内投与したラットに，本剤を9日間混餌投与したとき，放射能の累積糞中排泄量が増加し，体内滞留量は低下した⁸⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

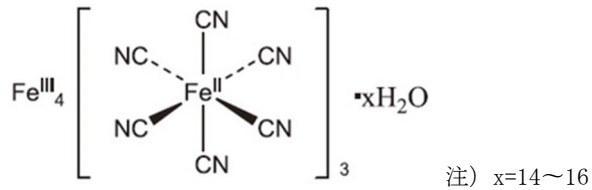
一般名：ヘキサシアノ鉄（II）酸鉄（III）水和物

化学名：Iron(III)hexacyanoferrate(II)

分子式： $\text{Fe}_7\text{C}_{18}\text{N}_{18} \cdot x\text{H}_2\text{O}$ ($x=14\sim 16$)

分子量：859.23（脱水水和物として）

構造式：



性状：青紫色の粒状の結晶性の粉末である。

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

36 カプセル[1 容器]

23. 主要文献

- 1) IAEA-TECDOC-1009 : IAEA, Austria, 1998 ; 37-45
- 2) Nielsen P, et al. : Arzneimittelforschung, 1988 ; 38 : 1469-1471
- 3) Nielsen P, et al. : Z Naturforsch, 1990 ; 45c : 681-690
- 4) Stroemme A : Symposium on Diagnosis and Treatment of Deposited Radionuclides : Excerpta Medica Foundation, 1968 ; 329-332
- 5) Pelclova D, et al. : Human & Experimental Toxicology, 2009 ; 28 : 263-272
- 6) Miller MA, et al. : Hospital Pharmacy, 2005 ; 40 : 796-797
- 7) Le Gall B, et al. : Biochimie, 2006 ; 88 : 1837-1841
- 8) Heydlauf H : Eur J Pharmacol, 1969 ; 6 : 340-344

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本メジフィジックス株式会社

メディカルアフケアーズ部

メディカルインフォメーショングループ

〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号

0120-07-6941（フリーダイヤル）

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日本メジフィジックス株式会社

東京都江東区新砂3丁目4番10号

26.2 提携先

HEYL Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KG

Berlin Germany

参考情報

容器の開け方：

本剤容器の蓋はチャイルドロックを施しているため、次の手順で開封すること。



ステップ1：蓋を強く押す。

ステップ2：押しながら蓋をねじる。