

放射性セシウムの体内汚染時における
ラディオガルダーゼ[®]カプセル500mg
による治療について

目次

1	ラディオガルダーゼ®カプセル500mgについて	P. 2
2	放射性セシウムについて	P. 2
3	放射性物質による汚染の種類について	P. 2~3
	(1)体外汚染と外部被ばく	P. 2~3
	(2)体内汚染と内部被ばく	P. 3
4	内部被ばくの診断について	P. 3
	(1)生物試料からの線量測定	P. 3
	(2)体外計測による線量測定	P. 3
5	放射線体内汚染の治療の現状について	P. 3
6	本剤の有効性に関する情報	P. 3~4
	(1)健康成人における放射性セシウムの排泄促進作用	P. 3
	(2)ゴイアニアにおける放射性セシウムの被ばく事故	P. 4
7	本剤の安全性に関する情報	P. 4
	(1)胃腸障害	P. 4
	(2)低カリウム血症	P. 4
8	本剤の投与方法と投与時注意事項	P. 4~5
	(1)投与方法	P. 4
	(2)投与時注意事項	P. 4~5
9	放射能汚染の管理について	P. 5
	(1)医療従事者の被ばく防護について	P. 5
	(2)その他の従事者の被ばく防護について	P. 5
	(3)排尿・排便時等の注意について	P. 5
	(4)治療開始後の排泄物の放射能測定と排泄物回収容器等の取扱い	P. 5
	(5)その他の汚染物の処理について	P. 5
10	情報提供のお願いについて	P. 6
11	放医研緊急被ばく医療ダイアルについて	P. 6

1 ラディオガルダーゼ® カプセル500mgについて

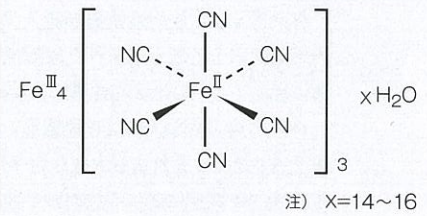
ラディオガルダーゼ®カプセル500mgは、ヘキサシアノ鉄(II)酸鉄(III)水和物(以下、PB)を有効成分とするカプセル剤(以下、本剤)である。本剤は、1カプセル中にPB 500mg(鉄として154.7mg)を含有したもので、経口投与される。効能又は効果は、「放射性セシウムによる体内汚染の軽減」である。用法及び用量は、「通常、1回6カプセル(ヘキサシアノ鉄(II)酸鉄(III)水和物として3g)を1日3回経口投与する。なお、患者の状態、年齢、体重に応じて適宜増減する。」とされている。

PBの構造式を図1に示した。PBがCsと結合する主要メカニズムは、PBの結晶格子内の、又は結合水(ヒドロニウムイオン H_3O^+)からの水素イオン(H^+)と一価Csイオン(Cs^+)の交換であると考えられている。その他、静電気力による結晶格子へのCsの物理的吸着や、結晶格子の空洞内へのCs⁺の捕捉が考えられている¹⁾。

PBは、1704年にドイツでDiesbachにより合成され、1710年にMiscell. Berolinensiaにより無毒な染料として発見者と製法を開示せず発表されたが、その後、1724年にPhil.Trans.にWoodwardによりその製法が発表された。1963年にPBのメスバウフースペクトルが測定されFe(III)とFe(II)の鉄イオン比4:3の特性を持つことが示され、その後、X線構造解析、中性子線構造解析により構造が確定された²⁾。

青色顔料としてPBはプルシアンブルーと呼ばれる。しかし、プルシアンブルーは、PB、カリウム塩及びアンモニウム塩等を含めたフェロシアン化合物の総称である。PBとAmmonium ferric(III) hexacyanoferrate(II) ($\text{NH}_4\text{Fe}[\text{Fe}(\text{CN})_6]$)及びPotassium ferric(III) hexacyanoferrate(II) ($\text{KFe}[\text{Fe}(\text{CN})_6]$)は異なる化合物である。

図1 PBの構造式



2 放射性セシウムについて

放射性セシウム-137(以下、 ^{137}Cs)は、Glenn T. Seaborg及びMargaret Melhaseによって1941年に発見された。 ^{137}Cs は核分裂反応生成物であり、原子力発電所の廃棄物や核実験からの降下物等に含まれる³⁾。 ^{137}Cs は0.51MeV(95%)と1.17MeV(5%)という2種類のエネルギーを持つベータ線を放出することによって崩壊する。さらに崩壊後の娘核種($^{137\text{m}}\text{Ba}$)からは、0.662MeVのガンマ線が放出される。 ^{137}Cs の物理学的半減期は、30年と長い。また、主な放射性セシウムには ^{137}Cs の他、セシウム-134(以下、 ^{134}Cs)も存在する。

^{137}Cs は医療において、癌の治療のためのガンマ線源として重要な放射性核種である。また、工業用に使用される代表的な放射性同位元素の1つであり、ガンマ線滅菌の線源や水分密度計等のさまざまな測定装置の線源として用いられる。このように ^{137}Cs は広く使用されているが、一方では、 ^{137}Cs は可溶性粉末であることから、いわゆるダーティボム(人口密集地域において通常の爆発物を用いて放射性物質を拡散させる)の原料への転用が危険視されている³⁾。

セシウムは、体内での挙動がカリウムと類似しており、体液に可溶性で、呼吸器系又は消化管系を介して吸収されて身体全体にほぼ均一に分布する。主に、腎臓によって排出されるが、その大部分は腸肝循環することにより長期にわたって体内に留まる^{4,5)}。 ^{137}Cs の成人での生物学的半減期は68~165日の範囲で平均109日である⁴⁾。

^{134}Cs 、 ^{137}Cs 等を含むセシウムの放射性同位元素(以下、放射性セシウム)による汚染は、被ばくの種類により重篤な疾患又は死亡をひき起こす可能性があり、セシウムの体内汚染を除去する薬剤の開発が期待されていた。

Madshusらは、ラットにおける ^{137}Cs 排出にPBが効果を発揮することを示した1963年のNigrovicらの報告等から、1966年にPBによるヒトでの ^{137}Cs 体内除去を評価し、 ^{137}Cs を摂取した人にはPBが治療選択肢となることを示唆した⁶⁾。

^{137}Cs による汚染は、その線量によって深刻な疾患や死亡をひき起こすおそれがある。1Gy(グレイ)を超える急性被ばくを全身に受けると、骨髄障害、皮膚障害、口腔粘膜障害、消化管障害、中枢神経障害、心臓血管障害等の放射線による影響が被ばくした線量に応じて発現する。これら一連の症状は急性放射線症候群と呼ばれ、放射線事故での早期死亡例の大部分はこれらによるものである。したがって、被ばく事故や放射線災害等に際しては、まず急性放射線症候群の可能性の有無を念頭において診療を行う必要がある⁷⁾。

3 放射性物質による汚染の種類について

(1) 体外汚染と外部被ばく

体外汚染は、放射性物質が体表、衣服、皮膚及び毛髪に付着した結果生じる。体外汚染によって付着した放射性物質の放射線により被ばくすることを外部被ばくという。アルファ線は皮膚より内側には透過しないため、全身作用はほとんどない。ベータ線

は皮膚に重大な熱傷や瘢痕を生じる原因となる。ガンマ線は局所の損傷だけでなく、全身の被ばくと障害もひき起こす。原則的に、体外汚染の患者は体内汚染についても調べる必要がある。体外汚染の主な対処法は、(創傷部や熱傷部を含む)身体表面の除染により、汚染物質が体内に取り込まれるのを防ぐことである⁸⁾。

(2) 体内汚染と内部被ばく

体内汚染は、放射性物質が吸入又は摂取されたり、開放創や熱傷から進入したり、皮膚から吸収されたりした場合に生じる。体内汚染によって取り込まれた放射性物質の放射線により被ばくすることを内部被ばくという。放射性同位元素の中には、放射線障害に加えて、その化学的性質により特定の標的器官に毒性を及ぼすものがある⁹⁾。

体内汚染の主な入口は呼吸器系であり、最も大きなリスクにさらされるのは肺である。直径 5 μm 未満のエアロゾル粒子は肺胞まで達するが、それより大きな粒子は近位の気道までしか達しない。エアロゾルはリンパ系や血液で吸収されて、排泄されるまで生物学的半減期に応じて放射線を放出し続ける。このような状況では気管支洗浄がしばしば有用な処置となることが多い⁸⁾。

また、経口的に消化管へ入った放射性物質は、その化学構造や溶解度に応じて吸収される。不溶性の放射性核種は下部消化管に障害をひき起こす可能性がある。吸収された放射性物質は全身に分布する。肝臓、腎臓、脂肪組織及び骨は他の臓器と比べて放射性物質を蓄積しやすく、それを保持する傾向がある。対処法としては吸収の防止、取り込みの低減及び排泄の促進がある⁹⁾。

4 内部被ばくの診断について

内部被ばくの診断は体内からの放射性物質もしくは放射線の検出により行う。大きく分けて2種類の方法で行われる。

(1) 生物試料からの線量測定

鼻腔・咽頭や傷口からの分泌物の放射線計測結果から、国際放射線防護委員会(ICRP)等によるモデル計算式を基に内部被ばく量及び被ばく線量の推定が可能である。また、便、尿、嘔吐物等の排泄物を経時的に測定することで汚染量を推定することが可能な場合もある⁷⁾。

(2) 体外計測による線量測定

ホールボディカウンタによる全身計測等から核種を同定し線量評価を行う。体外汚染が残存していると線量の過大評価になるため、測定前の身体表面の除染は不可欠である⁷⁾。

5 放射線体内汚染の治療の現状について

本邦での緊急時被ばくに関する医療の取り組みは、1999年9月の株式会社ジェー・シー・オーにおける事故を契機に、原子力安全委員会において緊急被ばく医療体制の全面的な見直しが行われた。その結果、平成13年(2001年)に「緊急被ばく医療のあり方について」がとりまとめられ、原子力施設における緊急事態の発生時のみならず、緊急事態に至らない場合や、また、放射性同位元素の使用施設等にて被ばく患者が発生する可能性があることを踏まえ、包括的で、より実効性のある内容が盛り込まれた⁹⁾。2001年の米国でのテロ以降、原子力の利用を取り巻く国内外の状況は大きく変化しており、行政においては国際的な放射性物質の不法使用等による緊急事態の対策が議論されている。原子力安全委員会は、国際動向等を踏まえ、核物質等や関連施設の特性において合理的、効果的な防護のあり方について基本的な考え方を調査審議するため、平成18年(2006年)12月、原子力防護専門部会を設置した。また、放射性物質による被ばく・汚染を伴う傷病者が発生した場合に備え、国、地方公共団体、医療機関、搬送機関、事業所等の関係者が相互の連携の下に即応できるように実効性のある緊急被ばく医療体制の整備・構築が進められている。

実際の体内汚染患者の治療方法としては、以下の通りの分類が可能である：①胃腸管からの吸収低減(胃洗浄、下剤等を含む)、②放射性核種の阻止または希釈(ヨウ化カリウム投与等を含む)、③放射性核種の除去、④キレート剤による治療、⑤不溶性放射性物質への肺洗浄。このうち、本剤は①胃腸管からの吸収低減の一つの方法として位置付けることが可能である。

また、2008年10月に「緊急被ばく医療のあり方について」が改訂され、内部被ばくの治療法の具体例とともに薬剤を併記した一覧が追加された。PBは放射性セシウムによる体内汚染に対する薬剤としてこの一覧に含まれている¹⁰⁾。

6 本剤の有効性に関する情報

(1) 健康成人における放射性セシウムの排泄促進作用¹¹⁾

放射性セシウム(¹³⁷Cs:37kBq)を経口摂取した健康成人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。

(2) ゴイアニアにおける放射性セシウムの被ばく事故¹²⁾

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、本剤の投与により便中/尿中の放射能排泄比が増加した。

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

7 本剤の安全性に関する情報

(1) 胃腸障害¹³⁾

本剤の投与により発現した有害事象報告として最も多いものは便秘である。結果として、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。また、過量投与 (本剤 1 日 20g) された事例においては、4 例全例において胃部不快感が認められ、翌日から元の用量に戻されたことが報告されている。

(2) 低カリウム血症¹³⁾

利尿薬を併用した 3 例に低カリウム血症が認められたことが報告されている。

8 本剤の投与方法と投与時注意事項

(1) 投与方法

「放射性セシウムによる体内汚染の軽減」を目的として本剤を投与する。

- ① 汚染が疑われる場合、本剤投与のために体内のセシウム汚染の確認を待つ必要はない。被ばくの状況から放射性セシウムの体内汚染と医師が診断した場合、本剤による治療をできる限り早期に開始すること。
- ② 通常、本剤 6 カプセルを 1 日 3 回経口投与する。患者の状態、年齢、体重、汚染の程度に応じて、適宜増減する。
米国では少なくとも 30 日間以上連続投与するとされているが、治療期間は、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で適宜測定し、汚染レベルにより主治医が判断する。
- ③ 一般に、高齢者では生理機能が低下しているため、副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。高齢者に対する使用経験はない。
- ④ 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]。
- ⑤ 授乳婦には、治療上の有益性を考慮して投与すること [使用の制限はない。本剤が母乳へ移行する可能性は低い]。なお、放射性セシウムに被ばくした授乳婦は、乳児への授乳及び接触を避けるべきである。
- ⑥ 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない (使用経験が少ない)。ゴイアニアの事故では 4～14 歳に 1 日あたり 10g 以下が投与された。
- ⑦ ゴイアニアの事例においては、18 例にフロセミド (40mg/日) 又はヒドロクロロチアジド (50～100mg/日) が投与されたが、¹³⁷Cs の排泄促進効果は認められなかった。12 例で 1 日 3L の水又はカリウム含有飲料の強制摂取も試みられたが、本剤の効果に対する上乗せ効果は認められなかった。

(2) 投与時注意事項

① 過敏症の既往歴に対する注意について (禁忌)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には、投与しないこと。

② 低カリウム血症に対する注意について (慎重投与)

不整脈又は電解質異常がある患者は、低カリウム血症により症状が増悪するおそれがある。本剤投与中は定期的に血清中の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こと。また、副腎皮質ホルモン製剤、グリチルリチン製剤、利尿剤等の低カリウム血症をひき起こす可能性のある薬剤との併用については注意を要する。(相互作用、併用注意)

③ 消化管の蠕動運動障害又は便秘に対する注意について (慎重投与)

消化管運動低下を伴う疾患を有する患者では、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。便秘に注意し、適切に排便させること。便秘が起こった場合には、食事中的繊維質の量を増やすことや緩下剤を投与する等、適切な処置を行うこと。

④鉄代謝異常の患者に対する注意について（慎重投与）

本剤の長期投与により本剤に含まれる鉄が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測定することが望ましい。

⑤テトラサイクリン系抗生物質服用の注意について（相互作用、併用注意）

テトラサイクリン系の抗生物質は、本剤中の鉄イオンと消化管内で難溶性キレートを形成し、吸収が阻害される可能性があるため併用に注意すること。

⑥他の放射性体内汚染除去剤との相互作用について

放射性セシウムで汚染されたラットに複数の放射能除去剤（アルギン酸ナトリウム、過塩素酸ナトリウム及び本剤）が投与された研究では、ヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸鉄（Ⅲ）水和物と他の放射能除去剤の併用投与は、放射性セシウムに対するヘキサシアノ鉄（Ⅱ）酸鉄（Ⅲ）水和物の有効性に影響しないとの報告がある。

⑦便の変色による注意について（適用上の注意）

本剤を投与すると便が青みを帯びることがある。便の変色により、急性放射線障害時に認められる消化器障害による血便等の発現を見逃すことがあるので注意すること。

⑧脱カプセル投与時の注意について

本剤は、水、希酸、多くの有機溶媒（メタノール、エタノール、クロロホルム及びジエチルエーテル）にはほとんど溶けない。このことから、カプセルを嚥下できない患者では、カプセルを開け、刺激の少ない食物又は飲み物に混合して服用することが可能である。また、本剤を脱カプセルし、PB を水に懸濁した後に、ポリ塩化ビニル製チューブ、ガラス製容器及びポリプロピレン製容器への付着も認められなかった。これらのことから、経管チューブ及び食器等へ PB が付着する可能性はなく、経管チューブを使用して投与することも可能である。

ただし、遊離シアン化物の発生のおそれがあることから、食物又は飲み物に混合する場合には室温とし、加温してはならない。PB が気道から吸入された場合に、ここから体内の循環器系に吸収されることはない。

9 放射能汚染の管理について

放射能汚染の管理については、以下に示す事項に注意する他、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に従うこと。

(1) 医療従事者の被ばく防護について

- ①患者を担当する医療従事者が不必要な放射線被ばくを受けないようにすること。
- ②医療従事者は常に適切な放射線防護服を着用し、防護処置を講じること。
- ③熱ルミネセンス線量計（TLD）又は放射線検出・表示測定器（RADIAC）を用いて、医療従事者及び作業領域の放射線レベルを監視すること。
- ④患者のトリアージサイト、汚染除去区域及び汚染物質の廃棄場所を特定し、放射能汚染の拡大を防ぐこと。

(2) その他の従事者の被ばく防護について

医療施設の清掃業者等の、患者からの不必要な被ばくを防止するため、以下の衛生面と放射線防護に関する注意事項を書面及び口頭で説明・指導を行い徹底させる。

- ①医療施設の放射線安全管理者の指示に従い作業を行うこと。
- ②清掃にあたっては、必ず手袋及びマスクを着用し、使用後は放射線測定器により汚染の有無を確認すること。
- ③病室及びトイレの清掃の際は、患者にできる限り近づかないこと。また短時間で作業を終えるようにすること。

(3) 排尿・排便時等の注意について

- ①男性の排尿時は放射能を含む尿の飛散を防止するため、できるだけ便座に腰掛けて排尿すること。
- ②尿や便が飛散した場合には完全に拭き取り、手を十分に洗浄すること。
- ③血液、汗や尿等が衣服に付着した場合は、付着していない衣服とは別に扱うこと。
- ④患者の尿及び便を取り扱う際には、十分に注意すること。

(4) 治療開始後の排泄物の放射能測定と排泄物回収容器等の取扱い

排泄物及び排泄物回収容器は、ビニール袋あるいは密封容器に入れ放射性排泄物等保管用大型冷凍庫等で保管すること。

ただし大規模災害発生時には、監督官庁の指示に従い、被ばく及び汚染に注意し適切に処理すること。

(5) その他の汚染物の処理について

排泄物以外の汚染物については、ビニール袋に入れ鍵のかかる保管庫で保管する。

10 情報提供のお願いについて

本剤が投与された全症例を対象に使用成績調査を実施し、可能な限り情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じることが承認の条件となっています。本剤投与時には、製剤と同封の連絡シートにご記入をお願いします。販売元である日本メジフィジックス株式会社が連絡シートを回収することにより使用症例を把握し、別途安全性及び有効性に関する調査依頼を行った上で、調査票の配布、回収を行わせていただきますので、ご協力をお願いします。

さらに本剤による治療が行われた場合は、治療方針の決定、治療法の改善ないしは、確立等今後の治療のために貴重な情報となり、データベースに蓄積されます。治療に当たられた担当医師、担当責任者の方々は日本メジフィジックス株式会社及び独立行政法人 放射線医学総合研究所 緊急被ばく医療研究センターにデータをご提供ください。

11 放医研緊急被ばく医療ダイヤルについて

放射線医学総合研究所（放医研）では、国の三次被ばく医療機関として、急を要する「放射線被ばく・汚染事故」発生時の医療及び防災関係者向け24時間受付対応窓口「緊急被ばく医療ダイヤル」を開設しています。

医療・防災関係者専用 「緊急被ばく医療ダイヤル」

043-206-3189

連絡の際に必要な情報

- | | |
|---------------------------|----------------------|
| 1. 通報者の身元（氏名、会社名、電話番号） | 6. 放医研に移送される可能性のある人数 |
| 2. 事故の発生地及び時刻 | 7. 移送患者の性別、氏名、年齢等の情報 |
| 3. 事故の種類（どのように起こったのか） | 8. 移送手段 |
| 4. 分かれば負傷や被ばくの程度、汚染の種類、核種 | 9. 放医研に到達するおおよその時間 |
| 5. 既に行われた医療内容・患者の状態 | |

参考文献

1. Faustino PJ, Yang Y, Progar JJ, Brownell CR, Sadrieh N, May JC, et al. Quantitative determination of cesium binding to ferric hexacyanoferrate: Prussian blue. J Pharm Biomed Anal. 2008; p114-125.
2. 日吉芳朗, プルシアンブルー—その化学と教材としての意義—, サイエンスネット (数研出版株式会社), 第31号 2007年11月, 6-9.
3. 68FR5645: Federal Register, 68 (23), February 4, 2003. Guidance for Industry on Prussian Blue for Treatment of Internal Contamination With Thallium or Radioactive Cesium; Availability. [Docket No. 03D-0023]
4. NCRP REPORT No.65. National Council on Radiation Protection and Measurements. Management of Persons Accidentally Contaminated with Radionuclides, Recommendations of the National Council on Radiation Protection and Measurements, Seventh Reprinting September 22, 1997;77-9.
5. 作業者による放射性核種の摂取の限度 Part 1, 社団法人日本アイソトープ協会, 財団法人仁科記念財団, 丸善株式会社, 昭和 55 年 (1980 年), p.159-162.
6. Madshus K, Strømme A, Bohne F and Nigrovec V, Diminution of radiocesium body-burden in dogs and human beings by Prussian Blue. Int. J. Rad. Biol., 1966;10:519-520.
7. 鈴木元, 前川和彦, 千葉滋, 明石真言. 緊急被ばく医療テキスト: 医療科学社. 2004年. p31-32, 75-76, 85-88, 92.
8. Tochner ZA, Glatstein E. 216 放射能兵器によるテロ, Harrison's Principles of Internal Medicine 17th Edition 日本語 第3版: メディカル・サイエンス・インターナショナル 2009年. p1423-1429.
9. 緊急被ばく医療のあり方について: 原子力安全委員会 原子力発電所等周辺防災対策専門部会. 平成13年 (2001年) 6月.
10. 緊急被ばく医療のあり方について (一部改訂): 原子力安全委員会 原子力施設等防災専門部会. 平成20年 (2008年) 10月.
11. Stromme A. Increased Excretion of ^{137}Cs in Humans by Prussian Blue. Symposium on Diagnosis and Treatment of Deposited Radionuclides: proceedings. 1968;329-332
12. Dosimetric and Medical Aspects of the Radiological Accident in Goiania in 1987, IAEA-TECDOC-1009, IAEA, 1998. et al.
13. Drug Approval Package. MEDICAL REVIEW: p42-44, 48-49

放射性セシウム体内除去剤

処方せん医薬品[※]

ラディオガルダーゼ[®]カプセル500mg



RADIOGARDASE[®]

ヘキサシアン鉄(II)酸鉄(III)水和物

薬価基準未収載

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

日本標準商品分類番号	873929
薬価基準未収載	
貯法	室温、遮光保存
有効期間	外箱等に表示

組成・性状	
成分・含量 (1カプセル中)	ヘキサシアン鉄(II)酸鉄(III)水和物500mg 注) (鉄として154.7mg相当)
添加物	カプセル本体中:
	ゼラチン
	青色2号
	ラウリル硫酸ナトリウム
色・剤形	青色の0号硬カプセル剤
外形	
識別コード	 PB

注) 原薬の鉄含量が30.94%のとき、付着水を含むヘキサシアン鉄(II)酸鉄(III)水和物として500mgを含有する。

効能又は効果

放射性セシウムによる体内汚染の軽減

用法及び用量

通常、1回6カプセル(ヘキサシアン鉄(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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 治療開始後は便中及び尿中、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。
- 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。【本剤の有効性に関する情報】の項参照

使用上の注意

【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

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)**
 - 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。〕
 - 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生するおそれがある。〕
 - 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。〕
- 重要な基本的注意**
 - 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。
 - 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。

3. 相互作用

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。

4. 副作用

本剤は副作用発現頻度が明確となる臨床試験を実施していない。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

5. 高齢者への投与

一般に、高齢者では生理機能が低下しているため、副作用の発現に注意し、慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。【本剤の投与方法と投与時注意事項】の項参照

8. 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。

9. 適用上の注意

服用時:

本剤の服用により、便が青みを帯びる場合がある。また、便の色により放射線被ばく起因する消化器傷害による血便等の発現を見逃すおそれがあるので、注意すること。

10. その他の注意

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便中に排泄されるため、本剤投与中の患者の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。〕

取扱い上の注意

<規制区分>

処方せん医薬品 注意-医師等の処方せんにより使用すること

<取扱い上の注意>

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。

<貯法>

室温、遮光保存

<使用期限>

外箱等に表示(製造後3年)

包装

36カプセル/容器

製造承認年月・番号

2010年10月27日・22200AMX00966000

販売開始年月

2010年12月1日

再審査期間満了年月

2018年11月

詳しくは最新の添付文書をご参照ください。

 nihon
medi+physics

日本メジフィジックス株式会社

〒136-0075 東京都江東区新砂3丁目4番10号

TEL (03)5634-7006(代) URL <http://www.nmp.co.jp/>

2010.11月
(TA-1011-G05)