

2010年11月4日

報道関係者各位

日本メジフィジックス株式会社

放射性セシウム体内除去剤「ラディオガルダーゼ®カプセル 500mg」承認取得のお知らせ

～ 体内汚染の軽減を効能・効果とする国際的標準薬剤の国内初導入～

日本メジフィジックス株式会社（本社：東京都江東区 代表取締役社長：三上信可）は、放射性セシウム（ ^{137}Cs など）による体内汚染の軽減を効能・効果とする医薬品「ラディオガルダーゼ® カプセル 500mg」（以下、「本剤」）について、10月27日付で製造販売承認を取得しましたのでお知らせします。

本剤は、開発者であり、また諸外国において製造供給実績のあるドイツのハイル（Heyl）社との提携により、弊社がわが国において本剤を輸入販売するもので、販売体制が整い次第発売する予定です。

放射性セシウムは、原子力関連施設における廃棄物などに含まれているために、災害時において被ばく原因となるリスクがあります。また、医療用（癌治療の放射性線源）や工業用（滅菌や測定）などに広範に使用されている放射性同位元素のひとつです。放射性セシウムによる被ばくが発生した場合の体内汚染軽減のためには、出来るだけ短時間の内に本剤を経口投与することが望ましいことから、今後、国内各地域の緊急被ばく医療対応機関、災害拠点病院等での備蓄の推進が期待されます。

本剤は、国際的には、米国において Strategic National Stockpile の制度に基づき国家備蓄が開始されているほか、世界保健機関(WHO) においても Essential Medicine の一つとして備蓄推奨のリストに上げられるなど、標準的な放射性セシウム体内除去剤として位置付けられています。

一方国内では、厚生労働省による「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、関係する学会等からの導入要望を受け、今回迅速な承認取得に至りました。今後適切な備蓄体制を推し進めるための制度的な枠組みについて、原子力災害対策あるいは国民保護計画の観点から新たに整備されていくことが望まれます。弊社は、本剤に対する社会的なニーズを認識し、本剤の供給を通じて、わが国における原子力災害対策に貢献したいと考えています。

日本メジフィジックス株式会社は、疾病の早期診断に有用とされる核医学診断に用いられる高品質な放射性医薬品の開発、製造、供給に取り組んでまいりました。今後もわが国の医療のさらなる発展のために貢献を続けてまいります。日本メジフィジックス株式会社は、住友化学株式会社と GE ヘルスケア（英国）の合弁企業で、放射性医薬品のトップメーカーです。

本件に関するお問い合わせ先

日本メジフィジックス株式会社 (URL: <http://www.nmp.co.jp>) 総務部（広報担当）

本社 東京都江東区新砂 3-4-10

電話 03-5634-7006

FAX 03-5634-5170

関西事務所 兵庫県尼崎市潮江 1-2-6

電話 06-4300-5541

FAX 06-6492-2549

別添資料

放射性セシウム体内除去剤「ラディオガルダーゼ®カプセル 500mg」の概要

製品名： 和名 ラディオガルダーゼ®カプセル 500mg 洋名 RADIOGARDASE®
一般名： 和名 ヘキサシアノ鉄()酸鉄()水和物

効能または効果： 放射性セシウムによる体内汚染の軽減

用法・用量： 通常、1回6カプセル(ヘキサシアノ鉄()酸鉄()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。

以 上