

日本標準商品分類番号	
873929	
承認番号	22200AMX00966000
薬価収載	薬価未収載
販売開始	2010年12月
効能追加*	2012年12月
再審査結果**	2020年9月

貯 法：室温，遮光保存
使用期限：外箱等に表示

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*

処方箋医薬品^{注1}



ラディオガルダーゼ[®]カプセル500mg

RADIOGARDASE[®]

【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

【組成・性状】

成分・含量 (1カプセル中)	ヘキサシアノ鉄(II)酸鉄(III)水和物 500mg ^{注1} (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	

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。

【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*

【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。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

<放射性セシウムによる体内汚染の軽減>

- 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。
- 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。〔【臨床成績】の項参照〕

<タリウム及びタリウム化合物による中毒*>

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。

【使用上の注意】

1. 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現するおそれがある。〕
- 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。〕

2. 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。
- 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。*

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。

以下のような副作用があらわれた場合には、投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

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ので、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）。〔【臨床成績】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¹⁾。

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。

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。〕

【薬物動態】

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)}。

【臨床成績】

〈健康成人における放射性セシウムの排泄促進作用⁴⁾〉

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。

〈ゴイアニアにおける放射性セシウムの被曝事故¹⁾〉

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。

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

〈タリウム中毒患者におけるタリウム排泄促進作用^{5),6)}〉*

タリウム中毒患者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。

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。

【薬効薬理】

<放射性セシウムの排泄促進作用>

放射性セシウム (^{137}Cs) 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⁾。

<タリウムの排泄促進作用>*

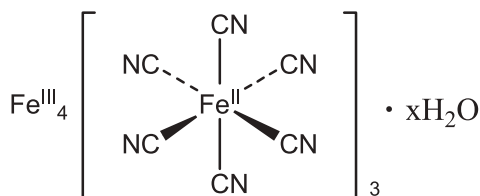
放射性タリウム (^{204}Tl) を静脈内投与したラットに、本剤を9日間混餌投与したとき、放射能の累積糞中排泄量が増加し、体内滞留量は低下した⁸⁾。

【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)

構造式：



注) $x=14\sim 16$

分子式： $\text{Fe}_4[\text{Fe}(\text{CN})_6]_3 \cdot x\text{H}_2\text{O}$ ($x=14\sim 16$)

分子量：859.23 (脱水和物として)

性状：青紫色の粒状の結晶性粉末である。

【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。



【包装】

36カプセル/容器

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) IAEA TECDOC Series No. 1009. Dosimetric and Medical Aspects of the Radiological Accident in Goiania in 1987. 1998; 37-45.

- 2) Nielsen P, Dresow B, Fischer R, Gabbe EE, Heinrich HC, Pfau AA. Intestinal absorption of iron from ^{59}Fe -labelled hexacyanoferrates(II) in piglets. *Arzneimittelforschung* 1988; 38: 1469-71.
- 3) Nielsen P, Dresow B, Fischer R, Heinrich HC. Bioavailability of iron and cyanide from ^{59}Fe - and ^{14}C -labelled hexacyanoferrates(II) in rats. *Z Naturforsch* 1990; 45c: 681-90.
- 4) Strömme A. Increased Excretion of ^{137}Cs in Humans by Prussian Blue. *Symposium on Diagnosis and Treatment of Deposited Radionuclides; proceedings.* 1968; 329-32.
- 5) Pelclová D, Urban P, Ridzoň P, Šenholdová Z, et al. Two-year follow-up of two patients after severe thallium intoxication. *Human & Experimental Toxicology* 2009; 28: 263-72.
- 6) Miller MA, Patel MM, Coon T. Prussian blue for treatment of thallium overdose in the US. *Hospital Pharmacy* 2005; 40: 796-7.
- 7) Le Gall B, Taran F, Renault D, Wilk JC, Ansoborlo E. Comparison of prussian blue and apple-pectin efficacy on ^{137}Cs decorporation in rats. *Biochimie* 2006; 88: 1837-41.
- 8) Heydlauf H. Ferric-cyanoferrate(II): an effective antidote in thallium poisoning. *Eur J Pharmacol* 1969; 6: 340-4.

<文献請求先>

日本メジフィジックス株式会社 営業業務部
〒661-0976 兵庫県尼崎市潮江1丁目2番6号
0120-07-6941 (フリーダイヤル)

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

輸入先

ハウプト・ファーマ・ベルリン GmbH
ドイツ

提携

HEYL Chemisch-pharmazeutische Fabrik GmbH & Co. KG
ドイツ

添付文書

ラディオガルダーゼ[®]カプセル 500mg
日本メジフィジックス株式会社

2009

2009

RADIOGARDASE[®]