

薬第1042-1号

令和5年3月3日

一般社団法人埼玉県病院薬剤師会会長 町田 充 様

埼玉県保健医療部長 山崎 達也

( 公 印 省 略 )

ラディオガルダーゼカプセル500mgの有効期間の延長及びオセルタミビル  
製剤の使用期限の取扱いについて（通知）

保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。  
標記について、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長等から下記のとおり  
別添（写）の通知等がありましたのでお知らせします。  
この通知等（写）につきましては、薬務課のホームページに掲載しておりますので、  
貴会会員にお知らせくださるようお願いします。

薬務課ホームページ <https://www.pref.saitama.lg.jp/a0707/hanbai/r040401~.html>

#### 記

- 1 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  
（令和5年2月28日付け薬生薬審発0228第12号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬  
品審査管理課長通知）
- 2 オセルタミビルカプセル75mg「サワイ」及びオセルタミビルDS3%「サワイ」の使用  
期限の取扱いについて  
（令和5年3月1日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡）

担当 薬務課販売指導担当

電話 048-830-3622



薬生薬審発 0228 第 12 号  
令和 5 年 2 月 28 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・生活衛生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。）については、ラディオガルダーゼ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、ラディオガルダーゼの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たことから、その内容を確認し、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5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、有効期間を5年に延長することは差し支えないものと考えます。

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、このような製剤については、有効期間が5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)	使用して差しかえない期限 (有効期間 2 年延長後)
27000286	2023/02	2025/02

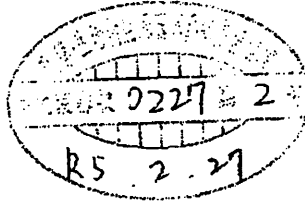
以上

薬第1040号



2023年2月27日

厚生労働省医薬生活衛生局  
医薬品審査管理課長  
吉田 易範 殿



日本メジフィジックス株式会社  
代表取締役社長  
田村 伸彦

### 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、有効期間を5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5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5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5年とする設定は、現時点でわが国で備蓄している製品（ロット番号：27000286）のみであることを申し添えます。

以上