

放射性医薬品基準の一部を改正する件（案） 新旧対照条文  
 ○放射性医薬品基準（平成二十五年厚生労働省告示第八十三号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
<p>目次</p> <p>第1～第3 （略）</p> <p>第4 医薬品各条</p> <p>1～27 （略）</p> <p>28 塩化インジウム (<math>^{111}\text{I n}</math>) 溶液 <u>（イブリツモマブ チウキセタン用）</u></p> <p>29 <u>塩化インジウム (<math>^{111}\text{I n}</math>) 溶液（ペンテトレオチド用）</u></p> <p>30～44 （略）</p> <p>第1 通則</p> <p>1～32 （略）</p> <p>33 各条医薬品についての<u>法第52条第1項第4号</u>の規定による添付文書等の記載事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1)・(2) （略）</p> <p>第2 製剤総則</p> <p>(略)</p> <p>第3 一般試験法</p> <p>(略)</p> <p>第4 医薬品各条</p> <p>1～27 （略）</p> <p>28 塩化インジウム (<math>^{111}\text{I n}</math>) 溶液 <u>（イブリツモマブ チウキセタン用）</u></p> <p>(略)</p> <p>29 <u>塩化インジウム (<math>^{111}\text{I n}</math>) 溶液（ペンテトレオチド用）</u></p> <p><u>本品は、ペンテトレオチドを放射性核種で標識するための水溶液で、インジウム111を塩化インジウムの形で含む。</u></p> <p><u>本品は、定量するとき、検定日時において、インジウム111の表示さ</u></p>	<p>目次</p> <p>第1～第3 （略）</p> <p>第4 医薬品各条</p> <p>1～27 （略）</p> <p>28 塩化インジウム (<math>^{111}\text{I n}</math>) 溶液</p> <p>(新設)</p> <p>29～43 （略）</p> <p>第1 通則</p> <p>1～32 （略）</p> <p>33 各条医薬品についての<u>薬事法第52条第3号</u>の規定による添付文書等の記載事項は、次のとおりとする。</p> <p>(1)・(2) （略）</p> <p>第2 製剤総則</p> <p>(略)</p> <p>第3 一般試験法</p> <p>(略)</p> <p>第4 医薬品各条</p> <p>1～27 （略）</p> <p>28 塩化インジウム (<math>^{111}\text{I n}</math>) 溶液</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p>

れた放射能の90～110%を含む。

#### 製法

本品は、塩化インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) を精製した後、注射剤の製法により製する。

#### 性状

本品は、無色澄明の液である。

#### 確認試験

(1) 「塩化インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) 注射液」の確認試験 (1) を準用する。

(2) 純度試験 (1) により確認する。

#### pH

1.5～1.9

#### 純度試験

(1) 放射化学的異物 薄層板をアンモニア水 (28) の上方に5秒間置き、次に塩化ナトリウム溶液 (9→1000) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約15cm展開して試験を行うとき、塩化インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の1%以下である。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製する。

(2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法の放射能の定量により放射能を測定するとき、検定日時において、インジウム111以外の放射能は総放射能の0.3%未満である。

#### 定量法

「塩化インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) 注射液」の定量法を準用する。

30～44 (略)

29～43 (略)