

○厚生労働省告示第三百十号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第四百四十五号）第四十二条第一項の規定に基づき、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）の一部を次のように改正する。

平成二十九年九月二十七日

厚生労働大臣 加藤 勝信

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分をこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、その標記部分が異なるものは改正前欄に掲げる対象規定を改正後欄に掲げる対象規定として移動し、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

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 【略】</p> <p><u>2</u> フルテメタモル (¹⁸F) 注射液</p> <p><u>3～47</u> 【略】</p> <p><u>第5</u> 参照赤外吸収スペクトル</p> <p>第1 通則</p> <p>【略】</p> <p>第2 製剤総則</p> <p>【略】</p> <p>第3 一般試験法</p> <p>1～6 【略】</p> <p>7 試薬・試液、標準液</p> <p>【略】</p> <p>イミノ二酢酸キレート樹脂カラム 【略】</p> <p><u>液体クロマトグラフィー用アセトニトリル</u> アセトニトリル、液体クロマトグラフィー用を参照。</p> <p>液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル 【略】</p> <p>【略】</p> <p>1, 5-ジフェニルカルボノヒドラジド 【略】</p> <p><u>ジメチルスルホキシド</u> (CH₃)₂SO [K9702、特級]</p> <p>臭化水素酸 【略】</p> <p>【略】</p> <p>フルデオキシグルコース 【略】</p> <p><u>フルテメタモル</u> C₁₄H₁₁FN₂O₅ 黄色～帯黄褐色又は帯緑黄色の粉</p>	<p>目次</p> <p>第1～第3 【略】</p> <p>第4 医薬品各条</p> <p>1 【略】</p> <p>【新設】</p> <p><u>2～46</u> 【略】</p> <p>【新設】</p> <p>第1 通則</p> <p>【略】</p> <p>第2 製剤総則</p> <p>【略】</p> <p>第3 一般試験法</p> <p>1～6 【略】</p> <p>7 試薬・試液、標準液</p> <p>【略】</p> <p>イミノ二酢酸キレート樹脂カラム 【略】</p> <p>【新設】</p> <p>液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル 【略】</p> <p>【略】</p> <p>1, 5-ジフェニルカルボノヒドラジド 【略】</p> <p>【新設】</p> <p>臭化水素酸 【略】</p> <p>【略】</p> <p>フルデオキシグルコース 【略】</p> <p>【新設】</p>

末である。ジメチルスルホキシドに溶解やすく、エタノール（99.5）に溶解にくく、アセトニトリルに極めて溶解にくく、水にはほとんど溶解しない。

確認試験

赤外吸収スペクトル 本品につき、日本薬局方の一般試験法の赤外吸収スペクトル測定法のATR法を準用して測定するとき、波数3370 cm^{-1} 、2930 cm^{-1} 、2890 cm^{-1} 、1153 cm^{-1} 及び1105 cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

類縁物質 本品約2.5mgを精密に量り、ジメチルスルホキシドを加えて溶かし、正確に5mLとする。この液1mLを正確に量り、水／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液（1：1）を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。試料溶液20 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、フルテメタモル以外のピークの合計量は5.0%以下である。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：330nm）

カラム：内径4.6mm、長さ10cmのステンレス管に2.6 μm の液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：45 $^{\circ}\text{C}$ 付近の一定温度

移動相A：ギ酸1mLに水を加えて正確に1000mLとする。

移動相B：ギ酸1mLに水200mLを加え、液体クロマトグラフィー用アセトニトリルを加えて正確に1000mLとする。

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

<u>注入後の時間（分）</u>	<u>移動相A（vol%）</u>	<u>移動相B（vol%）</u>
0～5.0	65	35

<u>5.0～8.0</u>	<u>65→45</u>	<u>35→55</u>
<u>8.0～15.0</u>	<u>45→40</u>	<u>55→60</u>
<u>15.0～18.0</u>	<u>40→10</u>	<u>60→90</u>
<u>18.0～22.0</u>	<u>10</u>	<u>90</u>

流量：毎分1.5mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後から注入後22分まで

システム適合性

検出の確認：試料溶液1mLを正確に量り、水／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液（1：1）を加えて正確に20mLとし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液1mLを正確に量り、水／液体クロマトグラフィー用アセトニトリル混液（1：1）を加えて正確に100mLとする。この液20μLから得たフルテメタモルのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のフルテメタモルのピーク面積の0.7～1.3%になることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、フルテメタモルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ20000段以上及び1.5以下である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液20μLにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、フルテメタモルのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

プロピルエーテル、イソ 【略】

【略】

ブロモクレゾールグリーン溶液 【略】

フロルベタピル $C_{20}H_{25}FN_2O_3$ 白色～微黄白色又は灰白色の粉末である。

融点 78～84℃

確認試験

赤外吸収スペクトル 本品につき、日本薬局方の一般試験法の赤外

プロピルエーテル、イソ 【略】

【略】

ブロモクレゾールグリーン溶液 【略】

フロルベタピル $C_{20}H_{25}FN_2O_3$ 白色～微黄白色又は灰白色の粉末である。

融点 78～84℃

確認試験

赤外吸収スペクトル 本品につき、日本薬局方の一般試験法の赤外

吸収スペクトル測定法のATR法を準用して測定するとき、波数1604cm⁻¹、1484cm⁻¹、1278cm⁻¹、1105cm⁻¹及び829cm⁻¹付近に吸収を認める。

純度試験

【略】

ヘキサクロロ白金 (IV) 酸六水和物 【略】

【略】

第4 医薬品各条

1 【略】

2 フルテメタモル (¹⁸F) 注射液

本品は、水性の注射剤で、フッ素18をフルテメタモルの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、フッ素18の表示された放射能の90～110%を含む。

製法

本品は、フッ素18をN-[4-(6-エトキシメトキシベンゾチアゾール-2-イル)-2-ニトロフェニル]-N-メチルホルムアミドのニトロ基と置換させ、脱保護した後、注射剤の製法により製する。

性状

本品は、無色～微黄色澄明の液である。

確認試験

(1) 「フルデオキシグルコース (¹⁸F) 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

6.0～8.5

純度試験

(1) 放射化学的異物 本品を試料溶液とする。適当量の試料溶液及び標準溶液20μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。シンチレーション検出器を用いて試料溶液の各々のピーク面積 (0.3%以上のピーク) を自動積分法により測定し、面

吸収スペクトル測定法を準用して試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

【略】

ヘキサクロロ白金 (IV) 酸六水和物 【略】

【略】

第4 医薬品各条

1 【略】

【新設】

積百分率法によりそれらの量を求めるとき、フルテメタモル (¹⁸F) 以外のピークの量はそれぞれ3.0%以下である。また、フルテメタモル (¹⁸F) 以外のピークの合計量は10.0%以下である。

なお、紫外吸光光度計を用いて標準溶液の測定を行うとき、フルテメタモルの保持時間と放射能の主ピークの保持時間が一致することを確認する。

標準溶液の調製 フルテメタモル約5mgを精密に量り、エタノール(99.5)を加えて正確に250mLとした後、この液5mLを正確に量り、水を加えて正確に20mLとする。

試験条件

検出器：シンチレーション検出器、紫外吸光光度計（測定波長：330nm）

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に3μmの液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相A：酢酸アンモニウム15.4gを水に溶かし、200mLとする。

この液20mLを水900mLに加え、ギ酸を加えてpH6.0に調整した後、更に水を加えて正確に1000mLとする。

移動相B：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル

移動相の送液：移動相A及び移動相Bの混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

<u>注入後の時間（分）</u>	<u>移動相A（vol%）</u>	<u>移動相B（vol%）</u>
<u>0～9.0</u>	<u>62→40</u>	<u>38→60</u>
<u>9.0～10.0</u>	<u>40→10</u>	<u>60→90</u>
<u>10.0～20.0</u>	<u>10</u>	<u>90</u>

流量：毎分1.0mL

面積測定範囲：試料溶液注入後20分間

システム適合性

検出の確認：標準溶液1mLを正確に量り、水を加えて正確に100mLとする。この液20μLから得たフルテメタモルのピーク面積が

標準溶液のフルテメタモルのピーク面積の0.7～1.3%になることを確認する。

システムの性能：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、フルテメタモルのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ20000段以上、0.7～1.5である。

システムの再現性：標準溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を3回繰り返すとき、フルテメタモルのピーク面積の相対標準偏差は0.95%以下である。

(2) 異核種 「フルデオキシグルコース (18 F) 注射液」の純度試験(2)を準用する。

定量法

「フルデオキシグルコース (18 F) 注射液」の定量法を準用する。

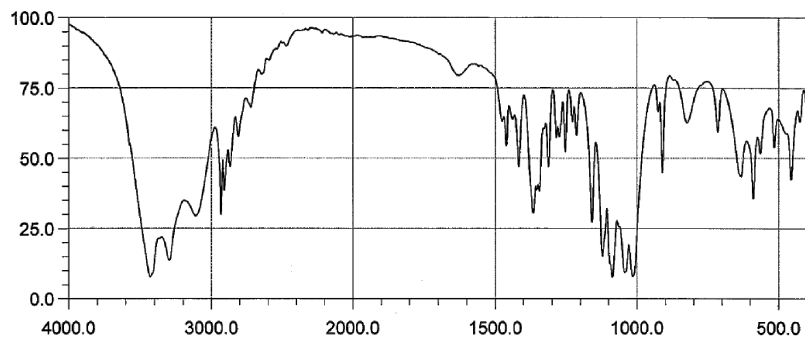
3～47 【略】

第5 参照赤外吸収スペクトル

ここに掲げる参照スペクトルは、フーリエ変換赤外分光光度計を用い、第3 一般試験法の7 試薬・試液、標準液に規定する方法により測定を行ったものである。

横軸に波数 (cm^{-1})、縦軸に透過率 (%) をとり図示する。

フルデオキシグルコース



2～46 【略】

【新設】

備考 表中の【】の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。