

放射性医薬品基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第三百五十二号

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）の一部を次の表のように改正する。

令和三年九月二十七日

厚生労働大臣 田村 憲久

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第3 一般試験法 (略) 1～6 (略) 7 試薬・試液、標準液 (略) 1 オクタンスルホン酸ナトリウム溶液、0.5mol/L (略) <u>オクチルシリル化シリカゲル、薄層クロマトグラフィー用薄層クロマトグラフィー用に製造したもの。</u> <u>オクチルシリル化シリカゲル、薄層クロマトグラフィー用(蛍光剤入り) 薄層クロマトグラフィー用オクチルシリル化シリカゲルに蛍光剤を加えたもの。</u> オクトキシノール (略) (略) 硫酸3-ヨードベンジルグアニジン (C₈H₁₀IN₃)₂·H₂SO₄ 白色の、結晶又は結晶性の粉末である。<u>105℃で4時間乾燥したものに対し、含量 98.0%以上。</u> <u>確認試験</u> <u>赤外吸収スペクトル 本品をメタノールに溶かした後、メタノールを蒸発し、残留物につき赤外吸収スペクトル測定法の ATR 法により測定するとき、波数 1672cm⁻¹、1628cm⁻¹、1592cm⁻¹、1567cm⁻¹、1456cm⁻¹、1421cm⁻¹、1348cm⁻¹、1208 cm⁻¹、1065cm⁻¹、772cm⁻¹及び 614cm⁻¹付近に吸収を認める。</u> (略) 第4 医薬品各条 1～5 (略)</p>	<p>第3 一般試験法 (略) 1～6 (略) 7 試薬・試液、標準液 (略) 1 オクタンスルホン酸ナトリウム溶液、0.5mol/L (略) (新設) (新設) オクトキシノール (略) (略) 硫酸3-ヨードベンジルグアニジン (C₈H₁₀IN₃)₂·H₂SO₄ 白色の、結晶又は結晶性の粉末である。<u>水に溶けにくい。含量 98.5%以上。融点 164～168℃。</u> (新設) (略) 第4 医薬品各条 1～5 (略)</p>

6 クリプトン (^{81m}Kr) ジェネレータ

本品は、ジェネレータ剤で、ルビジウム 81 を水酸化ルビジウムの形で、適当なカラムに充填した強酸性の陽イオン交換樹脂に吸着させ、これにクリプトン (^{81m}Kr) 吸入用ガスを溶出させるために必要な装置及び不必要な被ばくを避けるための十分な遮へい装置を合わせたものである。

本品のカラムに加湿した酸素又は空気を通じることによりクリプトン (^{81m}Kr) 吸入用ガスを溶出することができる。

本品中に含まれるルビジウム 81 とクリプトン 81m が放射平衡にあるとき、本品の使用方法により本品から溶出されるクリプトン (^{81m}Kr) 吸入用ガスは、定量するとき、検定日時において、ルビジウム 81 の表示された放射能の 80～120%を含む。

製法

本品は、適当なカラムに適当量の陽イオン交換樹脂を充填し、精製した水酸化ルビジウム (^{81}Rb) 液を加えて吸着させ、注射用水でよく洗った後、その他の装置と合わせ、ジェネレータ剤の製法により製する。

(削る)

6 クリプトン (^{81m}Kr) ジェネレータ

本品は、ジェネレータ剤で、ルビジウム 81 を水酸化ルビジウムの形で、適当なカラムに充填した強酸性の陽イオン交換樹脂に吸着させ、これにクリプトン (^{81m}Kr) 注射液及びクリプトン (^{81m}Kr) 吸入用ガスを溶出させるために必要な装置及び不必要な被ばくを避けるための十分な遮へい装置を合わせたものである。

本品のカラムに 5w/v%ブドウ糖注射液等の非電解質注射液を通じることによりクリプトン (^{81m}Kr) 注射液を、また、加湿した酸素又は空気を通じることによりクリプトン (^{81m}Kr) 吸入用ガスを溶出することができる。

本品中に含まれるルビジウム 81 とクリプトン 81m が放射平衡にあるとき、本品の使用方法により本品から溶出されるクリプトン (^{81m}Kr) 注射液及びクリプトン (^{81m}Kr) 吸入用ガスは、定量するとき、検定日時において、ルビジウム 81 の表示された放射能の 80～120%を含む。

製法

本品は、適当なカラムに適当量の陽イオン交換樹脂を充填し、精製、滅菌した水酸化ルビジウム (^{81}Rb) 液を加えて吸着させ、注射用水でよく洗った後、その他の装置と合わせ、ジェネレータ剤の製法により製する。

溶出液試験

本品の使用方法により、本品から溶出されるクリプトン (^{81m}Kr) 注射液は、次に掲げる性状、確認試験、pH 及び純度試験に適合する。

- (1) 性状 無色澄明の液である。
- (2) 確認試験 ガンマ線測定法の Ge 半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.190MeV にピークを認める。
- (3) pH 3.0～6.5
- (4) 純度試験 (異核種)

定量法で定量したクリプトン (^{81m}Kr) 注射液を5分間放置したものについて、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線を測定するとき、検定日時において、クリプトン 81m 以外の放射能は総放射能の 0.1% 以下である。

(5) 定量法 クリプトン (^{81m}Kr) 注射液について、ガンマ線測定法の電離箱による測定法の放射能の定量により、放射能を測定する。溶出放射能は、一定に達した際の測定値に補正係数を乗じて算出する。

$$\text{補正係数} = e^{\lambda \times \frac{V}{\alpha}}$$

λ : クリプトン 81m の崩壊定数 (0.0533 / 秒)

v : 「クリプトン (^{81m}Kr) ジェネレータ」のルビジウム 81 吸着部位からクリプトン 81m の放射能測定部位までの通過空間容積 (mL)

α : クリプトン 81m 溶出剤の注入速度 (mL / 秒)

溶出ガス試験

本品の使用方法により、本品から溶出されるクリプトン (^{81m}Kr) 吸入用ガスは、次に掲げる性状、確認試験及び純度試験に適合する。

- (1) (略)
- (2) 確認試験 溶出液試験の確認試験を準用する。
- (3) 純度試験 溶出液試験の純度試験を準用する。

溶出ガス試験

本品の使用方法により、本品から溶出されるクリプトン (^{81m}Kr) 吸入用ガスは、次に掲げる性状、確認試験及び純度試験に適合する。

- (1) (略)
- (2) 確認試験 ガンマ線測定法の Ge 半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.190MeV にピークを認める。
- (3) 純度試験 (異核種) 定量法で定量したクリプトン (^{81m}Kr) 吸入用ガスを5分間放置したものについて、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線を測定するとき、検定日時において、クリプトン 81m 以外の放射能は総放

射能の 0.1% 以下である。

- (4) 定量法 クリプトン (^{81m}Kr) 吸入用ガスについて、ガンマ線測定法の電離箱による測定法の放射能の定量により、放射能を測定する。溶出放射能は、一定に達した際の測定値に補正係数を乗じて算出する。

$$\text{補正係数} = e^{-\lambda \times \frac{v}{\alpha}}$$

λ : クリプトン 81m の崩壊定数 (0.0533/秒)

v : 「クリプトン (^{81m}Kr) ジェネレータ」のルビジウム 81 吸着部位からクリプトン 81m の放射能測定部位までの通過空間容積 (mL)

α : クリプトン 81m 溶出剤の注入速度 (mL/秒)

7～28 (略)

29 塩化インジウム (^{111}In) 注射液
(略)

確認試験

(1) (略)

(2) 薄めたメタノール (17→20) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、主放射能ピークは原点上にある。

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。

(3) (略)

pH

(略)

純度試験

(1) 放射化学的異物 0.5mol/L 塩化ナトリウム溶液を

- (4) 定量法 溶出液試験の定量法を準用する。

7～28 (略)

29 塩化インジウム (^{111}In) 注射液
(略)

確認試験

(1) (略)

(新設)

(2) (略)

pH

(略)

純度試験

(1) 放射化学的異物 0.5mol/L 塩化ナトリウム溶液を

展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、塩化インジウム (^{111}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セルロースを用いて調製し、水を入れた展開槽に入れ、下端から 15cm 以上の高さまで展開した後、風乾して使用する。

(2) (略)

(略)

30~38 (略)

39 3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ヨウ素 131 を 3-ヨードベンジルグアニジンの形で含む。本品は、担体として、3-ヨードベンジルグアニジンを含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素 131 の表示された放射能の 90~110% を含む。

(略)

性状

本品は、無色~淡黄色澄明の液である。

(略)

pH

4.0~6.0

純度試験 (放射化学的異物)

本品 / ヨウ化ナトリウム溶液 (1→10) 混液 (9 : 1) 10 μL を薄層板に塗布し、メタノール / 生理食塩液 / アンモニア水 (28) 混液 (36 : 4 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) のスポ

展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、塩化インジウム (^{111}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 ($R_f=0.30\sim0.40$)。

なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製する。

(2) (略)

(略)

30~38 (略)

39 3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ヨウ素 131 を 3-ヨードベンジルグアニジンの形で含む。本品は、担体として、3-ヨードベンジルグアニジンを含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素 131 の表示された放射能の 90~110% を含む。本品の比放射能は、検定日時において、3-ヨードベンジルグアニジン 1 mg に対し 111~185MBq である。

(略)

性状

本品は、無色澄明の液である。

(略)

pH

4.0~5.0

純度試験 (放射化学的異物)

ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かして 1000mL とした液の適量を担体として、80vol%メタノール溶液を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、3-ヨードベンジルグアニジン (

ット以外の放射能は、薄層上の総放射能の7%以下である。

なお、3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) のスポットは、硫酸3-ヨードベンジルグアニジンの生理食塩液溶液 (1 → 200) の適量を同様に展開し、紫外線 (主に 254nm) を照射したときのスポットにより確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用 オクチルシリル化シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製する。

(略)

40～49 (略)

^{131}I) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の5%以下である。

なお、3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I) のスポットは、硫酸3-ヨードベンジルグアニジンの生理食塩液溶液 (1 → 200) の適量を同様に展開し、チミン・1-ナフトール試液を噴霧して乾燥させ、もう一度噴霧して乾燥させた後、薄めた次亜塩素酸ナトリウム試液 (1 → 5) を噴霧したときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層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 を用いて調製する。

(略)

40～49 (略)