

放射性医薬品基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第五十一号

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）の一部を次の表のように改正する。

令和四年三月二日

厚生労働大臣 後藤 茂之

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第4 医薬品各条 1～11 (略) 12 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液 (略) 純度試験 (1)・(2) (略) (3) アルミニウム 本品及び比較液をそれぞれ等量の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (pH4.7) と混和したのちアルミニウムイオン試験紙に滴下するとき、本品の試験紙の呈する色は、比較液の呈する色より薄い (10ppm 以下)。 比較液：硝酸アルミニウムの生理食塩液溶液 (139→1000000) を比較液とする。この液 1 mL はアルミニウム (Al) 10 μg を含む。</p> <p>(略) 13～49 (略)</p>	<p>第4 医薬品各条 1～11 (略) 12 過テクネチウム酸ナトリウム (^{99m}Tc) 注射液 (略) 純度試験 (1)・(2) (略) (3) アルミニウム 本品 3.0mL 及びアルミニウム標準液 1.5mL を採り、それぞれ水 2 mL、3.5mL 及び用時調製した L-アスコルビン酸溶液 (1→20) 2.4mL ずつを加えて振り混ぜ、15 分間放置する。次に、それぞれに水 5 mL 及びアンモニア水 (28) を加えて pH を 8 に調整した後、希塩酸を加えて pH を 7 に調整する。これらに pH3.8 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5 mL、アルミノン試液 1 mL 及び水を加えて正確に 25mL として 20 分間放置し、それぞれ試料呈色液及び標準呈色液とする。別に、水 5.0mL に用時調製した L-アスコルビン酸溶液 (1→20) 2.4mL を加え、以下同様に操作して得た液を対照として、前記両呈色液について、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、層長 1 cm で波長 530nm における吸光度を測定するとき、試料呈色液の吸光度は、標準呈色液の吸光度より小さい (10ppm 以下)。</p> <p>(略) 13～49 (略)</p>