

○放射性医薬品基準の一部改正に伴う医薬品製造(輸入)承認・許可申請等の取扱いについて

(平成元年六月二八日)

(薬審一第一九号)

(各都道府県衛生主管部(局)長あて厚生省薬務局審査第一・審査第二・監視指導課長連名通知)  
平成元年六月二八日薬発第六〇〇号薬務局長通知「放射性医薬品基準の一部改正について」及び平成元年六月二八日薬発第六〇三号薬務局長通知「体外診断用放射性医薬品指針の一部改正について」により放射性医薬品基準等の一部改正を通知したところであるが、今般、これに関する医薬品製造(輸入)承認・許可申請等の取扱いを左記の通り定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し、周知願いたい。

記

- 1 平成元年七月一日以降申請される医薬品の取扱い  
平成元年七月一日以降、承認申請される医薬品については、放射能の単位をBq単位で記載すること。
- 2 既に承認された医薬品(本年六月三〇日までに承認申請済みのものを含む)の取扱い  
Ci単位で記載の上、承認された医薬品については、放射能の単位をBq単位に換算した数値に読みかえるものとし、新たに承認申請の手続きは要しないこと。なお、その際の換算式は次のとおりである。  
 $1 \text{ Ci} = 3.7 \times 10^{10} \text{ Bq} = 37 \text{ GBq}$   
 $1 \text{ mCi} = 3.7 \times 10^7 \text{ Bq} = 37 \text{ MBq}$   
 $1 \mu \text{ Ci} = 3.7 \times 10^4 \text{ Bq} = 37 \text{ kBq}$
- 3 放射能単位の変更に伴う販売名の変更の取扱い
  - (1) 販売名にCi単位による数値が含まれており、かつ、「Ci」を付けずに数値のみが付いている販売名(例：〇〇〇注射液-10)については、Bq単位による数値と誤認される恐れが生じるため、販売名を変更させることとし、当該部分の削除等を行う販売名の変更については、平成二年六月三〇日までに承認申請されるものについては、承認審査を優先的に取り扱う方針であること。  
なお、販売名に「Ci」が含まれているものであって、販売名を変更する場合もこれに準じた取扱いを行うこととする。
  - (2) 既承認品目については、代替新規品目の承認後速やかに、昭和四六年六月二九日薬発第五八八号局長通知に基づき、承認の整理届けを提出させることとする。
  - (3) 承認・許可申請書の備考欄には、「医療用」等記載必要事項の他「放射能の単位変更に係る承認・許可申請である」旨を記載すること。
  - (4) 承認・許可申請書の進達に当たっては、「(放)」の表示を朱書されたいこと。
- 4 容器・被包・添付文書への記載事項の取扱い
  - (1) 放射性医薬品基準各条収載品目について
    - (1) 平成元年七月一日から平成二年六月三〇日までに製造(輸入)されるものについては、Bq単位による記載にCi単位による記載を併記するものとする。ただし、平成元年九月三〇日までは、なお従前の例によることができるものとする。
    - (2) 平成二年七月一日以降、製造(輸入)されるものについては、Bq単位のみによる記載を行うものとする。ただし、平成二年九月三〇日までは、なおCi単位による併記を認めるものとする。
  - (2) 体外診断用医薬品(放射性)について  
平成元年七月一日以降、Bq単位による記載を行うものとするが、Ci単位の併記を認めるものとする。ただし、平成元年一二月三一日までは、なお従前の例によることができるものとする。
  - (3) 記入数字については、 $1 \text{ Ci} = 37 \text{ GBq}$ として換算した数字をそのまま用い、原則として、〇・一以上一〇〇〇未満で記載すること。

[記入例]

Ci表示値		Bq換算値		Bq表示値
1mCi	→	37MBq	→	37MBq
25mCi	→	925MBq	→	925MBq又は0.925GBq
50mCi	→	1,850MBq	→	1.85GBq