

○放射性医薬品基準

(平成八年十月一日)
(厚生省告示第二百四十二号)

薬事法(昭和三十五年法律第百四十五号)第四十二条第一項の規定に基づき、放射性医薬品基準(以下「新基準」という。)を次のように定め、昭和六十年八月厚生省告示第百三十二号(放射性医薬品基準を定める等の件。以下「旧基準」という。)は、廃止する。ただし、旧基準に収められていた医薬品であって現に同法第十四条(同法第二十三条において準用する場合を含む。以下同じ。)の規定による承認を受けているものの基準については、平成九年九月三十日までは、なお従前の例によることができることとし、旧基準の規定に有効期間が定められている当該医薬品の有効期間については、なおその効力を有する。

放射性医薬品基準

目次

- 第1 通則
- 第2 製剤総則
 - 1 製剤通則
 - 2 液剤
 - 3 ガス剤
 - 4 カプセル剤
 - 5 ジェネレータ剤
 - 6 注射剤
- 第3 一般試験法
 - 1 液体クロマトグラフ法
 - 2 エンドトキシン試験法
 - 3 ガンマ線測定法
 - 4 吸光度測定法
 - 5 原子吸光光度法
 - 6 鉱油試験法
 - 7 注射剤用ガラス容器試験法
 - 8 鉄試験法
 - 9 電気泳動法
 - 10 薄層クロマトグラフ法
 - 11 発熱性物質試験法
 - 12 pH測定法
 - 13 ベータ線測定法
 - 14 崩壊試験法
 - 15 無菌試験法
 - 16 油脂試験法
 - 17 ろ紙クロマトグラフ法
 - 18 試薬・試液、標準液
 - 19 滅菌法
- 第4 医薬品各条
 - 1 フルデオキシグルコース(^{18}F)注射液
 - 2 クロム酸ナトリウム(^{51}Cr)注射液
 - 3 ケエン酸第二鉄(^{59}Fe)注射液
 - 4 ヒト胃液内因子結合シアノコバラミン(^{57}Co)カプセル
 - 5 シアノコバラミン(^{58}Co)カプセル
 - 6 ケエン酸ガリウム(^{67}Ga)注射液
 - 7 クリプトン($^{81\text{m}}\text{Kr}$)ジェネレータ
 - 8 塩化ストロンチウム(^{89}Sr)注射液
 - 9 塩化イットリウム(^{90}Y)溶液
 - 10 エキサメタジウムテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液
 - 11 [N, N'—エチレンジ—L—システネート(3—)]オキソテクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$), ジエチルエステル注射液
 - 12 過テクネチウム酸ナトリウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液
 - 13 過テクネチウム酸ナトリウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液ジェネレータ
 - 14 ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液
 - 15 ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液
 - 16 ジメルカプトコハク酸テクネチウム($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液
 - 17 テクネチウムスズコロイド($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液
 - 18 テクネチウム大凝集人血清アルブミン($^{99\text{m}}\text{Tc}$)注射液

- 19 テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液
- 20 テトロホスミンテクネチウム(^{99m}Tc)注射液
- 21 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液
- 22 ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液
- 23 N—ピリドキシル—5—メチルトリプトファンテクネチウム(^{99m}Tc)注射液
- 24 ピロリン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液
- 25 フィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液
- 26 ヘキサキス(2—メトキシイソブチルイソニトリル)テクネチウム(^{99m}Tc)注射液
- 27 メチレンジホスホン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液
- 28 メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム(^{99m}Tc)注射液
- 29 インジウム(¹¹¹In)オキシキノリン液
- 30 塩化インジウム(¹¹¹In)注射液
- 31 塩化インジウム(¹¹¹In)溶液
- 32 抗ヒトミオシンマウスモノクローナル抗体(Fab)ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(¹¹¹In)注射液
- 33 ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(¹¹¹In)注射液
- 34 イオマゼニル(¹²³I)注射液
- 35 塩酸N—イソプロピル—4—ヨードアンフェタミン(¹²³I)注射液
- 36 3—ヨードベンジルグアニジン(¹²³I)注射液
- 37 ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル
- 38 ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(¹²³I)注射液
- 39 15—(4—ヨードフェニル)—3(R, S)—メチルペンタデカン酸(¹²³I)注射液
- 40 3—ヨードベンジルグアニジン(¹³¹I)注射液
- 41 ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液
- 42 ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)カプセル
- 43 ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)注射液
- 44 ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(¹³¹I)注射液
- 45 ヨウ化メチルノルコレステノール(¹³¹I)注射液
- 46 キセノン(¹³³Xe)吸入用ガス
- 47 キセノン(¹³³Xe)注射液
- 48 塩化タリウム(²⁰¹Tl)注射液

第1 通則

- 1 この放射性医薬品基準は、第4 医薬品各条に規定する放射性医薬品(以下「各条医薬品」という。)について、薬事法(昭和35年法律第145号)第42条第1項の規定によりその製法、性状、品質、貯法等に関する基準を定めたものである。この基準の略名を「放薬基」とする。
- 2 放薬基で「日本薬局方」及び「生物学的製剤基準」とは、薬事法第41条第1項の規定により定める日本薬局方及び同法第42条第1項の規定により定める生物学的製剤基準をいい、「日本工業規格」とは、工業標準化法(昭和24年法律第185号)第11条の規定により定める日本工業規格をいう。
- 3 放薬基で「基準名」とは、第4 医薬品各条に掲げる名称又はその別名をいい、薬事法第50条の適用については、これを一般的名称とみなす。
- 4 放薬基の医薬品は、その医薬品名の前後に「」を付けて示す。ただし、第4 医薬品各条の表題ではこれを付けない。
- 5 放薬基における主な単位については、次の記号を用いる。

メートル	m	センチメートル	cm
ミリメートル	mm	マイクロメートル	μm
ナノメートル	nm	キログラム	kg
グラム	g	ミリグラム	mg
マイクログラム	μg	ナノグラム	ng
ピコグラム	pg	セルシウス度	°C
平方センチメートル	cm ²	リットル	L
ミリリットル	mL	マイクロリットル	μL
メガヘルツ	MHz	モル毎リットル	mol/L
質量百分率	%	質量百万分率	ppm
体積百分率	vol%	質量対容量百分率	W/V%
ピーエッチ	pH	エンドトキシン単位	EU
ギガベクレル	GBq	メガベクレル	MBq

キロベクレル kBq ベクレル Bq
メガ電子ボルト MeV キロ電子ボルト keV
電子ボルト eV シーベルト Sv
ミリシーベルト mSv マイクロシーベルト μ Sv

- 6 標準温度は20℃、常温は15～25℃、室温は1～30℃、微温は30～40℃とする。冷所は、別に規定するもののほか、15℃以下の場所とする。
冷水は10℃以下、微温湯は30～40℃、温湯は60～70℃、熱湯は約100℃の水とする。
- 7 「検定日」又は「検定日時」とは、医薬品が表示された放射能を有すべき日又は日時として表示された日又は日時をいう。また、「製造日」又は「製造日時」とは、医薬品が製造された日又は日時をいう。
- 8 医薬品の試験に用いる水は、日本薬局方に規定する「精製水」とする。
- 9 溶質名の次に溶液と記載し、特に溶媒名を示さないものは水溶液を示す。
- 10 溶液の濃度を(1→3)、(1→10)、(1→100)等で示したものは、固形の薬品は1g、液状の薬品は1mLを溶媒に溶かして全量をそれぞれ3mL、10mL、100mL等とする割合を示す。また、混液を(10:1)又は(5:3:1)等で示したものは、液状薬品の10容量と1容量の混液又は5容量と3容量と1容量の混液等を示す。
- 11 重量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、0.1mg、0.01mg又は0.001mgまで量ることを意味し、また、重量を「正確に量る」とは、指示された数値の重量をそのけた数まで量ることを意味する。
- 12 医薬品の試験において、nけたの数値を得るには、通例、(n+1)けたまで数値を求めた後、(n+1)けた目の数値を四捨五入する。
- 13 医薬品の試験は、別に規定するもののほか常温で行い、操作直後に観察するものとする。ただし、温度の影響のあるものの判定は、標準温度における状態を基準とする。
- 14 性状の項において、白色と記載したものは白色又はほとんど白色、無色と記載したものは無色又はほとんど無色を示すものである。液状の医薬品の澄明性を試験するには、黒色又は白色の背景を用いる。
- 15 確認試験は、医薬品中に含有されている放射性核種を当該放射性核種より放出される放射線の性質に基づいて確認するために、又は医薬品をその特性に基づいて確認するために必要な試験である。
- 16 純度試験は、医薬品中の混在物を試験するために行うもので、第4 医薬品各条のほかの試験項目と共に、医薬品の純度を規定する試験でもあり、通例、その混在物の種類及びその量の限度を規定する。この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は有害な混在物である。混在物のうち、放射化学的異物とは、同一放射性核種を含む異種化合物をいい、異核種とは、放射性の異種核種をいう。また、異物を用い又は加えることが予想される場合については、その試験を行う。
- 17 定量法は、医薬品の放射能を物理的方法によって測定するか、又はさらに医薬品の組成を化学的方法によって測定し比放射能を算出する試験法である。
- 18 放薬基に規定する試験法に代わる方法で、それが規定の方法以上の真度及び精度がある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。
- 19 容器とは、医薬品を入れるもので、栓、ふた等も容器の一部である。容器は内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える物理的、化学的作用を及ぼさない。
- 20 気密容器とは、通常取扱い、運搬又は保存状態において、液状若しくは固形の異物又は水分が浸入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を保護することができる容器をいう。気密容器の規定がある場合には、密封容器を用いることができる。
- 21 密封容器とは、通常取扱い、運搬又は保存状態において、気体又は微生物の浸入するおそれのない容器をいう。
- 22 遮光とは、通常取扱い、運搬又は保存状態において、内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える光の透過を防ぎ、内容医薬品を光の影響から保護することができることをいう。
- 23 放射線を遮へいするための容器は、十分な遮へい能力を有するものを用いる。容器の外装は、容易に破損しないものを用いる。容器の外装に係る1cm線量当量率は次のとおりとする。
 - (1) 容器の外装の表面において2mSv毎時以下
 - (2) 容器の外装の表面から1m離れた位置において100 μ Sv毎時以下
- 24 各条医薬品についての薬事法第50条第6号の規定による直接の容器又は直接の被包の記載事項は、次のとおりとする。ただし、薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第211条第1項各号に掲げる医薬品であって、その外部の容器又は外部の被包に次の事項((2)に掲げる事項を除く。)が記載されている場合には、直接の容器又は直接の被包への当該事項の記載を省略することができる。

- (1) 検定日又は検定日時における放射能
- (2) 日本工業規格による放射能標識及びその上部に「放射性医薬品」の明らかな文字。ただし、医薬品が次の表に掲げる種類につき、それぞれ同表に定める数量以下の放射性核種を含む場合には、放射能標識は省略することができる。

種類	数量
ストロンチウム90及びアルファ線を放出するもの	3.7kBq
物理的半減期が30日を超えるもの(水素3、ベリリウム7、炭素14、イオウ35、鉄55、鉄59及びストロンチウム90並びにアルファ線を放出するものを除く。)	37kBq
物理的半減期が30日以下のもの(フッ素18、クロム51、ゲルマニウム71及びタリウム201並びにアルファ線を放出するものを除く。)、イオウ35、鉄55及び鉄59	370kBq
水素3、ベリリウム7、炭素14、フッ素18、クロム51、ゲルマニウム71及びタリウム201	3.7MBq

備考 放射性核種が2種類以上の場合にあっては、この表の左欄に掲げる放射性核種のそれぞれの数量の右欄に掲げる数量に対する割合の和が1となるような放射性核種の数量とする。

- (3) 貯法
 - (4) 有効期間
 - (5) 第2 製剤総則又は第4 医薬品各条において表示事項として定められた事項
- 2 5 各条医薬品についての薬事法第52条第3号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。
- (1) 日本薬局方に収められていない医薬品については、「放射性医薬品基準」又は「放薬基」の文字及び基準名
 - (2) 第2 製剤総則又は第4 医薬品各条において添付文書等の記載事項として定められた事項

第2 製剤総則

1 製剤通則

- (1) 製剤における放射能の規定、例えば、検定日又は検定日時において、表示された放射能の90～110%を含むと規定してあるのは、放射能を定量するとき、検定日又は検定日時において、上記の範囲内にあることを示すものである。
- (2) 製剤を製する場合には、使用する医薬品の性状、組成、作用等についてよく理解し、操作は清潔な環境において行い、できるだけ異物による汚染を避け、周到な注意の下で行う。特に、精製水は細菌による汚染に注意して用いる。
また、最終の製品が放薬基で定めた規格に適合するかぎり、製法の操作の細目を変更することができる。
- (3) 製剤には、別に規定するもののほか、その保存中の性状及び品質の基準を確保し、又はその有用性を高めるため、賦形剤、安定剤、保存剤、緩衝剤等の適当な添加剤を加えることができる。ただし、その物質はその製剤の投与量において無害でなければならない。また、その製剤の効果を障害し、又は試験に支障を来すものであってはならない。
- (4) 製剤は、別に規定するもののほか、なるべく室温で遮光して保存する。ただし、液剤及び液状の注射剤であって、冷所に保存するものにおいては、別に規定するもののほか、凍結を避けて行うものとする。

2 液剤

- (1) 液剤は、液状の製剤で、ガス剤、カプセル剤、ジェネレータ剤及び注射剤を除いたものである。
- (2) 本剤を製するには、通例、医薬品を溶剤に溶解する。
本剤は、医薬品の性質により、用時溶解して用いる製剤とすることもある。
- (3) 本剤には、必要に応じて安定剤、緩衝剤、矯味剤、保存剤又はそのほかの適当な添加剤を加えることができる。
- (4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

3 ガス剤

- (1) ガス剤は、常温で気体であるような物質(ガスという。以下同じ)の製剤であり、ほかの適当なガスで薄められたものを含む。
- (2) 本剤を製するには、通例、適当な方法でガスを分離、精製する。
- (3) 本剤に用いる容器は、密封容器とする。

4 カプセル剤

- (1) カプセル剤は、医薬品を液状、のり状、粉末状、顆^カ粒状等の形でカプセルに充てんして製したものである。
- (2) 本剤を製するには、通例、カプセルに、医薬品若しくは医薬品に適当な賦形剤等の添加剤を均等に混和したものを、又はそれを適当な方法で粒状としたもの若しくはさらに適当な

コーティング剤で剤皮を施したものを、そのまま又は軽く成型して充てんする。

(3) 本剤は、別に規定するもののほか、崩壊試験法に適合する。

(4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。

5 ジェネレータ剤

(1) ジェネレータ剤は、適当な化学形の親核種又はその化合物を適当な保持体に保持させ、これに娘核種又はその化合物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。

(2) 本剤を製するには、通例、適当な保持体に親核種又はその化合物を保持させ、必要な装置と合わせる。

6 注射剤

(1) 注射剤は、皮膚内又は皮膚若しくは粘膜を通して体内に直接適用する医薬品の溶液、懸濁液、乳濁液又は用時溶剤に溶解若しくは懸濁して用いるもので、無菌の製剤である。

(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、医薬品の一定量を溶剤に溶解、懸濁若しくは乳化して一定容量とするか、又は医薬品の一定量を取り、注射剤用ガラス容器に密封する。ただし、汚染を防止するに十分な注意を要し、調製、充てん、密封及び滅菌に至る操作はできるだけ速やかに、通例、8時間以内に行う。

超ろ過で製した注射用水は、あらかじめ加熱により滅菌して用いる。ただし、本剤及び本剤に添付する溶剤を加熱法により滅菌する場合は、この限りではない。

用時溶解又は懸濁して用いる本剤で、その名称中「注射用」の文字を冠するものには、適当な溶剤を添付することができる。また、用時pHを調節して用いる医薬品にあっては、適当なpH調節用の液を添付することができる。

(3) 本剤を製するには、又は本剤に添付する溶剤若しくはpH調節用の液は、本剤の使用に際して無害でなければならぬ。また、本剤の効果を障害し、又は試験に支障を来すものであってはならない。

溶剤を分けて次の2種類とし、それぞれ次の条件に適合する。

ア 水性溶剤 水性注射剤の溶剤には、注射用水を用いる。ただし、別に規定するもののほか、生理食塩液、リンゲル液又はそのほかの適当な水性溶液をこれに代用することができる。注射用水を除く水性溶剤は、別に規定するもののほか、発熱性物質試験法に適合する。ただし、エンドトキシン試験法に適合することをもってこれに代えることができる。

イ 非水性溶剤 非水性注射剤の溶剤には、通例、植物油を用いる。この溶剤は、別に規定するもののほか、10℃で澄明で、敗油性のにおい及び味がなく、酸価0.56以下、ヨウ素価79~137、けん化価185~200のもので、鉱油試験法に適合する。

また、そのほかの適当な有機溶剤も非水性溶剤として用いることがある。

pH調節用の液には、通例、注射用水に無害な酸又はアルカリを加えたものを用いる。この液は、発熱性物質試験法に適合する。ただし、エンドトキシン試験法に適合することをもってこれに代えることができる。

(4) 懸濁性注射液中の粒子は、通例、150 μ m以下とし、乳濁性注射液中の粒子は、通例、7 μ m以下とする。ただし、通例、懸濁性注射液は血管内又は脊髄腔せきずいこう内に、また、乳濁性注射液は脊髄腔せきずいこう内に使用しない。

(5) 本剤には、別に規定するもののほか、安定剤、溶解補助剤、懸濁化剤、乳化剤、緩衝剤、保存剤又はそのほかの適当な添加剤を加えることができる。ただし、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはならない。また、本剤で用時溶解して用いるものには、別に規定するもののほか、賦形剤を加えることができる。

(6) 本剤で水性溶剤を使用するものは、別に規定するもののほか、血液又は体液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの適当な添加剤を、また、pHを調節するため、無害の酸又はアルカリを加えることができる。

(7) 本剤で分割使用を目的とするものは、別に規定するもののほか、微生物の発育を阻止するに足る量の適当な保存剤を加える。

(8) 容器に10mLを超えて充てんされた本剤は、別に規定するもののほか、発熱性物質試験法に適合する。

ただし、別に規定するもののほか、出荷後に放射能の減衰を待つて試験を行うことができる。

(9) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法に適合する。

なお、溶剤又はpH調節用の液を添付したのものについては、別に規定するもののほか、添付の溶剤又はpH調節用の液に溶解したものについて試験を行う。ただし、半減期240時間以内の核種を含む本剤で適当な指標菌又は指標薬剤を用いる試験によって滅菌効果が確認されている滅菌方法を用いて製造されているものについては、製造日に開始した無菌試験の完了以前に出荷することができる。

(10) 本剤は、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法に適合する。

(11) 本剤の容器は、注射剤用ガラス容器試験法の規定に適合する無色のものを使用する。ただし、別に規定する場合は、注射剤用ガラス容器試験法の規定に適合する着色容器を使用

することができる。

(12) 本剤は、別に規定するもののほか、次の注射剤の不溶性異物検査法に適合する。

注射剤の不溶性異物検査法

第1法 溶液である本剤並びに用時溶解して用いる本剤の溶剤及びpH調節用の液は、この方法による。

容器の外部を清浄にし、白色光源の直下、約1,000ルクスの明るさの位置で、肉眼で観察するとき、澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。

第2法 用時溶解して用いる本剤は、この方法による。

容器の外部を清浄にし、異物が混入しないように十分に注意して添付の溶剤又は注射用水を用いて溶解し、白色光源の直下、約1,000ルクスの明るさの位置で、肉眼で観察するとき、澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んでいてはならない。

(13) 本剤の薬液の実容量は、別に規定するもののほか、表示量よりやや過量で、表示量を注射するに足りる量である。

(14) 本剤に添付する文書又はその容器若しくは被包には、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。

ア 本剤で溶剤の規定のない場合は、本剤を製する溶剤に注射用水若しくは0.9w/v%以下の塩化ナトリウム液又はpHを調節するための無害の酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製する溶剤の名称

イ 本剤に溶剤又はpH調節用の液を添付したときは、その溶剤又はpH調節用の液の名称、内容量、成分及び分量又は割合

ウ 本剤に安定剤、保存剤又は賦形剤を加えたときは、その名称及びその分量

(15) (14)ウの規定にかかわらず、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときにあつては、その名称及びその分量の記載を省略することができる。

(16) 本剤に溶剤又はpH調節用の液を添付したときは、その外部の容器又は外部の被包に、別に規定するもののほか、その旨を記載する。

(17) 本剤で2mL以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさの容器又は2mLを超え10mL以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさのガラス製容器で、その記載事項が容器の表面に直接印刷されているものに収められたものに対する薬事法第50条の規定による名称の記載については、その名称中「注射液」、「注射用」、「水性懸濁注射液」の文字はそれぞれ「注」、「注用」、「水懸注」の文字をもって代えることができる。

(18) 本剤に用いる容器は、密封容器とする。

第3 一般試験法

一般試験法は、共通な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。別に規定するもののほか、液体クロマトグラフ法、エンドトキシン試験法、ガンマ線測定法、吸光度測定法、鉍油試験法、注射剤用ガラス容器試験法、鉄試験法、電気泳動法、薄層クロマトグラフ法、発熱性物質試験法、pH測定法、崩壊試験法、無菌試験法、油脂試験法及びろ紙クロマトグラフ法は、次の試験法により行う。

1 液体クロマトグラフ法

日本薬局方の一般試験法の液体クロマトグラフ法を準用する。

2 エンドトキシン試験法

日本薬局方の一般試験法のエンドトキシン試験法のゲル化法の限度試験法を準用する。

3 ガンマ線測定法

ガンマ線測定法は、放射性核種が放出する放射線のうち、ガンマ線、X線を測定する方法である。本法には、ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法、ガンマ線スペクトロメータによる定量法、シンチレーション計数器による定量法及び電離箱による定量法がある。

ガンマ線測定法による定量は、別に規定するもののほか、ガンマ線スペクトロメータによる定量法、シンチレーション計数器による定量法又は電離箱による定量法により行う。

ガンマ線スペクトロメータは、核種の確認、異核種の検出及びこれらの定量に用い、シンチレーション計数器又は電離箱は、核種が限定され、未知の異核種が第4 医薬品各条に規定する量以下の場合の定量に用いる。

(1) ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法

本法による核種の確認、異核種の検出は、ガンマ線スペクトロメータを用いて試料から放出されるガンマ線のスペクトルを測定し、必要ならば一定時間経過後、再度同一測定条件でガンマ線スペクトルを測定し、それらを比較することにより行う。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

あらかじめ核種の確認されているガンマ線標準線源をガンマ線検出体から一定の距離に置き、ガンマ線スペクトルを測定する。光電効果によるスペクトルのピーク(以下「ピーク」という。)とガンマ線エネルギーの関係を、低エネルギーから高エネルギーにわたって適当な間隔で求め、スペクトロメータのエネルギー校正曲線を作成する。

適当量の試料についてガンマ線スペクトルを測定し、スペクトル中に認められるピークの

エネルギーをエネルギー校正曲線から求め、当該核種を決定する。得られたガンマ線スペクトルからだけでは同定が困難な場合には、一定時間経過後、再度同一測定条件で同試料のガンマ線スペクトルを測定し、ガンマ線スペクトルの注目するピークのエネルギーの値及びピーク領域の計数率の時間的変化の割合から、当該核種のガンマ線のエネルギーと半減期を算出し、当該核種を決定する。

(2) ガンマ線スペクトロメータによる定量法

本法による定量は、試料及び標準品から放出される代表となるガンマ線ピーク領域の計数率を算出することにより行う。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

ア 標準品として試料と同一核種を用いる場合

試料及び標準品の一定量を精密に量り、必要に応じてそれぞれに溶媒を加えて薄め、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の同一容量を同じ材質、同じ形状の測定容器に入れ、ガンマ線検出体から一定の距離に置き、ガンマ線スペクトルを測定する。ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法によりガンマ線スペクトルを測定し、スペクトルのピーク領域の計数率を算出し、次式により試料の一定量中の放射能を求める。

$$\text{試料の一定量中の放射能} = S \times (A/A') \times (D/D') \times G$$

S：標準品の一定量中の放射能

A：試料溶液の同一ピーク領域の計数率

A'：標準溶液の同一ピーク領域の計数率

D：試料の希釈倍数

D'：標準品の希釈倍数

G：試料溶液と標準溶液の位置の幾何学的条件等の補正項。ただし、可能なかぎりG=1とする。

イ 標準品として試料と異なる核種を用いる場合

放射能が正確に定量された標準線源について、ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により、ガンマ線スペクトルを測定する。標準線源の形状、ガンマ線検出体までの距離等を考慮して、スペクトルのピーク領域の検出効率を適切なガンマ線のエネルギー範囲にわたって算出し、ピーク計数効率曲線を作成する。試料の一定量を精密に量り、必要に応じて溶媒を加えて薄め、試料溶液とする。試料溶液を適切な測定容器に入れ、標準線源と同一の測定条件でガンマ線スペクトルを測定する。測定されたスペクトルにおいて注目するガンマ線のピーク領域の計数率を算出し、次式により試料の一定量中の放射能を求める。

$$\text{試料の一定量中の放射能} = (N_X/F_X) \times (1/R) \times D \times G$$

N_X：試料溶液のピーク領域の計数率

F_X：ピーク計数効率曲線から求めたエネルギーの検出効率

R：ピークエネルギーのガンマ線の放出率

D：試料の希釈倍数

G：試料溶液と標準線源の位置の幾何学的条件等の補正項。ただし、可能なかぎりG=1とする。

なお、異核種の放射能も同様の方法で求める。

(3) シンチレーション計数器による定量法

本法による定量は、シンチレーション計数器を用いて試料及び標準品から放出されるガンマ線を同一条件で計数し、それらを比較することにより行う。

操作法

別に規定するもののほか、標準品として試料と同一核種を用い、次の方法による。

試料及び標準品の一定量を精密に量り、必要に応じてそれぞれに溶媒を加えて薄め、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の同一容量を同じ材質、同じ形状の測定容器に入れ、それぞれの放射能をシンチレーション計数器を用いて同一測定条件で計数し、次式により、試料の一定量中の放射能を求める。

$$\text{試料の一定量中の放射能} = S \times (A/A') \times (D/D') \times G$$

S：標準品の一定量中の放射能

A：試料溶液の計数率

A'：標準溶液の計数率

D：試料の希釈倍数

D'：標準品の希釈倍数

G：試料溶液と標準溶液の位置の幾何学的条件等の補正項。ただし、可能なかぎりG=1とする。

(4) 電離箱による定量法

本法による定量は、電離箱を用いて、試料及び標準品から放出されるガンマ線について同

一条件で電離電流又は換算された指示値(以下「電離電流値」という。)を測定し、それらを比較することにより行う。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

ア 標準品として試料と同一核種を用いる場合

試料及び放射能のわかっている標準品の一定量を精密に量り、必要に応じてそれぞれに溶媒を加えて薄め、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の同一容量を同じ材質、同じ形状の測定容器に入れ、電離箱内の一定の位置に置いて、それぞれの電離電流値を測定し、次式により試料の一定量中の放射能を求める。

$$\text{試料の一定量中の放射能} = S \times (I/I') \times (D/D') \times G$$

S: 標準品の一定量中の放射能

I: 試料溶液の電離電流値

I': 標準溶液の電離電流値

D: 試料の希釈倍数

D': 標準品の希釈倍数

G: 試料溶液と標準溶液の位置の幾何学的条件等の補正項。ただし、可能なかぎりG=1とする。

イ 標準品として試料と異なる核種を用いる場合

試料と同一核種の入手が困難な場合には、的確な方法によって校正された電離箱を用い、あらかじめ放射能の正確にわかっている標準品を用い、電離電流値と放射能の関係を定め、これと同一条件で試料を測定し、比較することにより行う。

試料の一定量を精密に量り、必要に応じて溶媒を加えて薄め、試料溶液とする。電離箱内で標準品を測定したときと同一測定条件で電離電流値を測定し、次式により試料の一定量中の放射能を求める。

$$\text{試料の一定量中の放射能} = I \times K \times D \times G$$

I: 試料溶液の電離電流値

K: 電離電流値から放射能に換算する定数

D: 試料溶液の希釈倍数

G: 試料溶液と標準溶液の位置の幾何学的条件等の補正項。ただし、可能なかぎりG=1とする。

ウ 試料中に2種類の核種が含まれる場合であって標準品として試料と異なる核種を用いる場合

試料と同一核種の入手が困難な場合には、的確な方法によって校正された電離箱を用い、あらかじめ放射能の正確にわかっている標準品を用い、特定の厚さ(1~5mm)の鉛容器を用いて測定した場合と、この鉛容器を用いずに測定した場合における、電離電流値と放射能の関係を定める。これと同一条件で試料を測定し、比較することにより両核種の放射能を測定する。

試料の一定量を精密に量り、必要に応じて標準溶液と同じ溶媒を加えて薄め、試料溶液とする。校正に使用した標準溶液と同一容量の試料溶液を同じ材質、同じ形状の測定容器に入れ、電離箱内で標準品を測定したときと同一測定条件で電離電流値を測定し、次式により試料の一定量中の放射能を定める。

$$\text{試料の一定量中に含まれる核種Aの放射能} = ((\beta I - I') / (\beta - \alpha)) \times K_A \times D$$

$$\text{試料の一定量中に含まれる核種Bの放射能} = ((I' - \alpha I) / (\beta - \alpha)) \times K_B \times D$$

I: 鉛容器を用いずに測定したときの電離電流値

I': 鉛容器を用いて測定したときの電離電流値

K_A: 核種Aの電離電流値から放射能に換算する定数

K_B: 核種Bの電離電流値から放射能に換算する定数

α: 核種Aを鉛容器を用いて測定したときの電離電流値の減衰率

β: 核種Bを鉛容器を用いて測定したときの電離電流値の減衰率

D: 試料の希釈倍数

4 吸光度測定法

日本薬局方の一般試験法の吸光度測定法を準用する。

5 原子吸光光度法

日本薬局方の一般試験法の原子吸光光度法を準用する。

6 鉱油試験法

日本薬局方の一般試験法の鉱油試験法を準用する。

7 注射剤用ガラス容器試験法

日本薬局方の一般試験法の注射剤用ガラス容器試験法を準用する。

8 鉄試験法

日本薬局方の一般試験法の鉄試験法を準用する。

9 電気泳動法

電気泳動法は、適当な緩衝液と支持体を用い、両端に直流電圧を与えることで混合物を移動させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認、純度の試験等に用いる。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

電気泳動膜の適当な位置を原線とする。この泳動膜を第4 医薬品各条に規定する緩衝液に浸し、過剰の液を除いた後、試料の適当量を原線上に点状又は带状に塗布する。

なお、第4 医薬品各条にスポット又はバンドの位置を確認するための対照物質の規定がある場合は、これらを緩衝液等の適当な溶媒に溶かした液について同様に試験を行う。担体を必要とするときは、第4 医薬品各条に規定する担体溶液を原線上に塗布し、さらに同じ位置に上記の試料を塗布する。この泳動膜を適当な支持枠に固定し、泳動膜の両端を等しい長さだけ緩衝液に浸すように支持枠を泳動用容器に入れる。緩衝液容器に白金電極を固定し、直流定電圧発生装置に連結して電気泳動を行う。泳動後、支持枠を泳動用容器から取り出し、泳動膜を外し、風乾した後、第4 医薬品各条に規定する方法により、スポット又はバンドの位置を調べ、さらに放射能を計数する。放射能の計数は、適当なクロマトグラムスキャナを用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、又は泳動膜を適当な一定の幅に切り離し、適当な計数装置により計数する。

10 薄層クロマトグラフ法

薄層クロマトグラフ法は、適当な固定相で作られた薄層を用い、混合物を移動相で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認、純度の試験等に用いる。

薄層板の調製

日本薬局方の一般試験法の薄層クロマトグラフ法の薄層板の調製の項を準用する。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

薄層板の下端から約20mmの高さの位置を原線とし、適当量の試料を原線上に点状又は带状に塗布し、風乾する。担体を必要とする場合には、第4 医薬品各条に規定する担体溶液を薄層板の原線上に塗布し、さらに同じ位置に試料を塗布し、風乾する。次に、別に規定するもののほか、あらかじめ展開溶媒を約10mmの深さに入れ、展開用容器を密閉し、常温で約1時間放置し、これに先の薄層板を器壁に触れないように入れ、容器を密閉し、常温で展開を行う。展開後、薄層板を取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付け、風乾した後、第4 医薬品各条に規定のある場合はその方法により、スポット又はバンドの位置を調べる。放射能を計数する場合は、さらに適当なクロマトグラムスキャナを用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、薄層を適当な一定の幅にかき取るか又は薄層板を切り離して、適当な計数装置により計数する。 R_f 値は次の式によって求める。

なお、第4 医薬品各条にスポット又はバンドの位置を確認するための対照物質の規定がある場合には、これらを緩衝液等の適当な溶媒に溶かした液について同様に行う。

$R_f = \text{原線からスポット又はバンドの中心までの距離} / \text{原線から溶媒先端までの距離}$

1 1 発熱性物質試験法

日本薬局方の一般試験法の発熱性物質試験法を準用する。

1 2 pH測定法

日本薬局方の一般試験法のpH測定法を準用する。

1 3 ベータ線測定法

ベータ線測定法は、放射性核種が放出する放射線のうちベータ線を測定する方法である。

本法には、液体シンチレーション計数器による定量法がある。液体シンチレーション計数器による定量は、適切な液体シンチレーション計数器を用いて、適切なエネルギー範囲で試料又は標準品から放出されるベータ線を同一条件で計数し、それらを比較することにより行う。

装置

通例、光子を計測する検出部からなり、同時計数放射線のみ計測するよう調整された二つの光電子増倍管を含む。

操作法

別に規定するもののほか、標準品として試料と同一核種を用い、次の方法による。

試料及び標準品の一定量を精密に量り、必要に応じてそれぞれに溶媒を加えて薄め、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の同一容量を通例2種の有機蛍光物質(以下「一次溶質」及び「二次溶質」という。)を含む溶液(以下「液体シンチレータ」という。)の同一容量に加え、澄明な液になるまでよく混合し、それぞれの放射能を液体シンチレーション計数器を用いて同一のエネルギー範囲で同時に計数する。ベータ粒子の壊変エネルギーは光子に転換する。光子は光電子増倍管で検出され、電気パルスに転換される。液体シンチレータの溶媒として通例トルエン、キシレン等を、一次溶質としてPPO等を、二次溶質としてPOPOP等を使用する。容器としてガラス又はプラスチック製の容量20mL又は7mLのバイアルを用い、少量の放射能を測定する場合には、カリウム40の含量の少ないバイアルを用いる。正確な測定のために、完全に均一な溶液を調製することに注意を払わなければならない。測定する試料を液体シンチレータに十分に混和させるために、液体シンチレータに界面活性剤、溶解剤等の添加剤を

加える場合がある。

試料の計数率を標準品の計数率と比較する。標準品は試料を測定するとき、あるいは液体シンチレーション計数器を校正するとき測定する。測定された試料の計数率を基に、次式により試料の一定量中の放射能を求める。

試料の一定量中の放射能 = $((C \times D) / E)$

C : 試料溶液の計数率

D : 試料の希釈倍数

E : 計数効率 ($(\text{標準溶液の計数率} \times \text{標準の希釈倍数}) / (\text{標準の放射能} \times e^{-\lambda t})$)

t : 標準の検定日から測定日までの時間

1 4 崩壊試験法

日本薬局方の一般試験法の崩壊試験法を準用する。

1 5 無菌試験法 (供試個数に係る部分を除く。)

日本薬局方の一般試験法の無菌試験法を準用する。

1 6 油脂試験法

日本薬局方の一般試験法の油脂試験法を準用する。

1 7 ろ紙クロマトグラフ法

ろ紙クロマトグラフ法は、ろ紙を用い、混合物を移動相で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認、純度の試験等に用いる。

操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

幅20~30mmの長方形のろ紙の下端から約50mmの高さの位置を原線とし、適量の試料を原線上に点状又は帯状に塗布し、風乾する。担体を必要とする場合には、第4 医薬品各条に規定する担体溶液をろ紙の原線上に塗布し、さらに同じ位置に上記の試料を塗布し、風乾する。次に、あらかじめ展開溶媒を入れ、その蒸気で飽和させておいた高さ約500mmの展開用容器に、このろ紙を入れ、器壁に触れないように注意してつるし、下端から約10mmまでを、器底の展開溶媒中に浸し、容器を密閉し、常温で展開を行う。展開後、ろ紙を容器から取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付け、風乾した後、第4 医薬品各条に規定のある場合はその方法により、スポット又はバンドの位置を調べる。放射能を計数する場合は、さらに適当なクロマトグラムスキャナを用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、又はろ紙を適当な一定の幅に切り離して、適当な計数装置により計数する。 R_f 値は次の式によって求める。

なお、第4 医薬品各条にスポット又はバンドの位置を確認するための対照物質の規定がある場合には、これらを緩衝液等の適当な溶媒に溶かした液について同様にを行う。

$R_f = \text{原線からスポット又はバンドの中心までの距離} / \text{原線から溶媒先端までの距離}$

1 8 試薬・試液、標準液

試薬は放薬基における試験に用いるものである。[]内の記載は、日本工業規格及び日本薬局方によるものである。[]内に特級、1級と記載したものは、それぞれ日本工業規格試薬の特級、1級の規格に適合するもので、試験法は日本工業規格の試薬の試験法に従い、日本薬局方医薬品各条に記載したものは、日本薬局方の医薬品各条の規格に適合するものである。放薬基の試薬名が日本工業規格及び日本薬局方と相違する場合は、これを併記する。

試液は放薬基における試験に用いるために調製した液である。

標準液は放薬基における試験において、試験の比較の基礎として用いる液である。

放薬基における試験において、試薬、試液及び標準液は次のものを用いる。

亜鉛 Zn [K8012、特級]

亜鉛標準液 亜鉛標準原液5mlを正確に量り、2.8%クエン酸ナトリウム試液を加えて正確に1,000mlとする。用時製する。この液1mlは亜鉛(Zn)0.005mgを含む。

亜鉛標準原液 亜鉛1.000gを正確に量り、水100ml及び塩酸5mlを加えて徐々に加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に1,000mlとする。

亜硝酸カリウム KNO_2 [K8017、特級]

亜硝酸カリウム試液 亜硝酸カリウム10gを水に溶かし、100mlとする。用時製する。

L-アスコルビン酸 $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$ [K9502、L(+)-アスコルビン酸、特級]

アセトニトリル CH_3CN [K8032、特級]

アセトン CH_3COCH_3 [K8034、特級]

アリザリンエローGG $\text{C}_{13}\text{H}_8\text{N}_3\text{NaO}_5$ [K8056、特級]

アリザリンエローGG試液 アリザリンエローGG0.1gをエタノール(95)100mlに溶かし、必要ならばろ過する。

アリザリンエローGG・チモールフタレイン試液 アリザリンエローGG試液10mlにチモールフタレイン試液20mlを加えて混和する。

アルブミン被覆活性炭懸濁液 活性炭5gに水100mlを加えて懸濁させA液とする。ウシ血清アルブミン1gを水に溶かし、100mlとしB液とする。A液及びB液のそれぞれ等量を合わせ、室温で30分間かき混ぜて用いる。

アルミニウムイオン試験紙 イオン検出部にアルミノンをしみこませた試験紙。アルミニウムイ

オン濃度により、桃色～赤色に変色する。

アルミニウム標準液 硫酸カリウムアルミニウム十二水和物0.3517gを正確に量り、水に溶かし、1,000mlとする。この液1mlはアルミニウム(Al)0.02mgを含む。

アルミノン $C_{22}H_{23}N_3O_9$ [K8011、特級]

アルミノン試液 アルミノン0.1gを水に溶かし、100mlとする。24時間放置した後に用いる。

アンモニア試液 アンモニア水(28)400mlに水を加えて1,000mlとする(10%)。

アンモニア試液、0.01mol/L アンモニア水(28)0.67mlに水を加えて1,000mlとする。

アンモニア水(28) NH_3 [K8085、アンモニア水、特級、比重約0.90、密度0.908g/ml、含量28～30%]

イオマゼニル $C_{15}H_{14}IN_3O_3$ 白色～淡黄色の結晶又は粉末である。クロロホルムに溶けやすく、メタノールに溶けにくく、水、99.5vol%エタノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。融点241～246℃

含量 99%以上

定量法 本品を乾燥(減圧、シリカゲル、24時間)し、その20mgを精密に量り、メタノールを加えて正確に100mLとする。この液2.5mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に100mLとし、試料溶液とする。この試料溶液につき、メタノールを対照とし、日本薬局方一般試験法の紫外可視吸光度測定法を準用して試験を行い、層長10mmのセルで波長238nmにおける吸光度を測定する。

イオマゼニルの量(mg) = [吸光度/吸光度(1%、1cm)] × 40,000

イオマゼニルの含量(%) = [イオマゼニルの量/イオマゼニルの秤量値] × 100

吸光度(1%、1cm) : あらかじめ求めた分子吸光係数

イミノニ酢酸キレート樹脂 イミノニ酢酸を配位子として持つスチレンジビニルベンゼン共重合体を成分とするキレート樹脂。銅、鉄及び遷移金属原子に対して強い保持力を有する。粒径100～200メッシュ。ナトリウム塩型。