

○厚生労働省告示第四百十六号

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。

平成二十七年十月二日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

目次第4の28中「溶液」の下に「（イブリツモマブ チウキセタン用）」を加える。

目次中第4の43を第4の44とし、第4の29から第4の42までを1ずつ繰り下げ、第4の29として次のように加える。

29 塩化インジウム ( $^{111}\text{I n}$ ) 溶液（ペンテトレオチド用）

第1の33の項中「薬事法第52条第3号」を「法第52条第1項第4号」に改める。

第4の28の項中「塩化インジウム ( $^{111}\text{I n}$ ) 溶液」の下に「（イブリツモマブ チウキセタン用）」を加える。

第4中43の項を44の項とし、29の項から42の項までを1項ずつ繰り下げ、28の項の次に次のように加える。

29 塩化インジウム ( $^{111}\text{I n}$ ) 溶液（ペンテトレオチド用）

本品は、ペンテトレオチドを放射性核種で標識するための水溶液で、インジウム111を塩化インジウムの形で含む。

本品は、定量するとき、検定日時において、インジウム111の表示された放射能の90～110%を含む。

#### 製法

本品は、塩化インジウム ( $^{111}\text{I n}$ ) を精製した後、注射剤の製法により製する。

#### 性状

本品は、無色澄明の液である。

#### 確認試験

- (1) 「塩化インジウム ( $^{111}\text{I n}$ ) 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

1.5～1.9

#### 純度試験

- (1) 放射化学的異物 薄層板をアンモニア水 (28) の上方に5秒間置き、次に塩化ナトリウム溶液 (9→1000) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約15cm展開して試験を行うとき、塩化インジウム ( $^{111}\text{I n}$ ) 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シリカゲルを用いて調製する。

- (2) 異核種 本品について、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能を測定するとき、検定日時において、インジウム111以外の放射能は総放射能の0.3%未満である。

#### 定量法

「塩化インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) 注射液」の定量法を準用する。