

放射性医薬品基準の一部を改正する件（案） 新旧対照条文

○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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改正後	改正前
<p>目次 第1～第3 （略） 第4 医薬品各条 1～44 （略） <u>45 塩化ラジウム (²²³Ra) 注射液</u> 第1 通則 （略） 第2 製剤総則 （略） 第3 一般試験法 1～6 （略） 7 試薬・試液、標準液 （略） 硝酸、希 （略） <u>硝酸試液、0.05mol/L 硝酸3.25mLに水を加えて1000mLとする。</u> <u>硝酸試液、0.1mol/L （略）</u> <u>硝酸試液、4mol/L 硝酸260mLに水を加えて1000mLとする。</u> <u>硝酸試液、8mol/L 硝酸520mLに水を加えて1000mLとする。</u> 硝酸アルミニウム （略） （略） 注射用水 （略） <u>DGA樹脂 N,N,N',N'—テトラ—n—オクチルジグリコールアミドからなるキレート樹脂。アクチノイド元素に親和性を示す。粒径50～100μm。</u> <u>DGA樹脂カラム DGA樹脂約50mgに4mol/L硝酸試液約3mLを加えて緩やかにかき混ぜた後、容量2mLのカラムに充填する。</u></p>	<p>目次 第1～第3 （略） 第4 医薬品各条 1～44 （略） （新設） 第1 通則 （略） 第2 製剤総則 （略） 第3 一般試験法 1～6 （略） 7 試薬・試液、標準液 （略） 硝酸、希 （略） （新設） 硝酸試液、0.1mol/L （略） （新設） （新設） 硝酸アルミニウム （略） （略） 注射用水 （略） （新設） （新設）</p>

鉄標準液、20 μ g/mL (略)

(略)

メチルレッド試液 (略)

UTEVA樹脂 ジペンチルペンチルホスホナートを被覆したキレート樹脂。
六価のウラン並びに四価のトリウム、ネプツニウム及びプルトニウムのニトラト錯体に親和性を示す。粒径50~100 μ m。

UTEVA樹脂カラム UTEVA樹脂約0.1gに4mol/L硝酸試液約3mLを加えて緩やかにかき混ぜた後、容量2mLのカラムに充填する。

ヨウ化ナトリウム (略)

(略)

第4 医薬品各条

1~44 (略)

45 塩化ラジウム (^{223}Ra) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ラジウム223を塩化ラジウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ラジウム223の表示された放射能の95~105%を含む。

製法

本品は、アクチニウム (^{227}Ac) の壊変によって得られるラジウム (^{223}Ra) を抽出、精製して塩化ラジウム (^{223}Ra) 原液とした後、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

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により試験を行うとき、ラジウム223のガンマ線に対応する0.144、0.154、0.270、0.324及び0.338MeV、ビスマス211のガンマ線に対応する0.351MeV、ラドン219のガンマ線に対応する0.271及び0.402MeV並びに鉛211のガンマ線に対応する0.405、0.427、0.705及び0.832MeVにピークを認める。

pH

6.0~8.0

純度試験

鉄標準液、20 μ g/mL (略)

(略)

メチルレッド試液 (略)

(新設)

(新設)

ヨウ化ナトリウム (略)

(略)

第4 医薬品各条

1~44 (略)

(新設)

(1) トリウム227 本品の総放射能220～440kBqに相当する量を探り、同量の塩酸を加える。この液について、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、検定日において、検出されない（検出限界0.1%）。

(2) アクチニウム227 本品の総放射能16.6MBqに相当する量を探り、同量の8mol/L硝酸試液を加える。この液を、あらかじめDGA樹脂カラムを連結したUTEVA樹脂カラムに入れ、4mol/L硝酸試液5mLを通す。UTEVA樹脂カラムを取り外した後、4mol/L硝酸試液5mLでDGA樹脂カラムを洗い、0.05mol/L硝酸試液10mLで溶出させ、試料溶液とする。試料溶液について、カラムによる単離から24±1時間後に、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、トリウム227の放射能を測定する。その24±1時間後に、再度トリウム227の放射能を測定する。次の式により、1回目測定時のアクチニウム227の放射能を求めるとき、検定日において、アクチニウム227の放射能はラジウム223の放射能の0.014%以下である。

$$\text{アクチニウム227の放射能 (Bq)} = \frac{(A_2 - A_1 \times e^{-\lambda(\text{Th}) \times t}) \times \{1 / (e^{-\lambda(\text{Ac}) \times t} - e^{-\lambda(\text{Th}) \times t})\} \times (100/98.62)}$$

$$\lambda(\text{Ac}) = (\ln 2) / t_{1/2}(\text{Ac})$$

$$\lambda(\text{Th}) = (\ln 2) / t_{1/2}(\text{Th})$$

A_1 : 1回目測定時の試料溶液のトリウム227の放射能 (Bq)

A_2 : 2回目測定時の試料溶液のトリウム227の放射能 (Bq)

t : 試料溶液の1回目測定から2回目測定までの時間 (日)

$t_{1/2}(\text{Ac})$: アクチニウム227の半減期 (日) ; 7951

$t_{1/2}(\text{Th})$: トリウム227の半減期 (日) ; 18.68

98.62 : アクチニウム227がトリウム227に壊変する確率 (%)

)

定量法

本品の適当量について、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。