

放射性医薬品基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第三百七十六号

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。

令和六年十二月二十七日

厚生労働大臣 福岡 資麿

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>目次</p> <p>第1～第3 (略)</p> <p>第4 医薬品各条</p> <p>1～3 (略)</p> <p><u>4 フロルタウシピル (¹⁸F) 注射液</u></p> <p><u>5～50 (略)</u></p> <p>第5 (略)</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 一般試験法</p> <p>(略)</p> <p>1～6 (略)</p> <p>7 試薬・試液、標準液</p> <p>(略)</p> <p>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。</p> <p>(略)</p> <p>液体クロマトグラフィー用1-オクタンスルホン酸ナトリウム (略)</p> <p><u>液体クロマトグラフィー用フェニルヘキシルシリル化シリカゲル</u> <u>フェニルヘキシルシリル化シリカゲル、液体クロマトグラフィー用を参照。</u></p> <p><u>液体クロマトグラフィー用ペンタフルオロフェニル化オクタデシルシリル化シリカゲル</u> <u>ペンタフルオロフェニル化オクタデシルシリル化シリカゲル、液体クロマトグラフィー用を参照。</u></p> <p><u>液体クロマトグラフィー用メタノール</u> <u>メタノール、液体クロマトグラフィー用を参照。</u></p> <p>エタノール (95) (略)</p>	<p>目次</p> <p>第1～第3 (略)</p> <p>第4 医薬品各条</p> <p>1～3 (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>4～49 (略)</u></p> <p>第5 (略)</p> <p>第1・第2 (略)</p> <p>第3 一般試験法</p> <p>(略)</p> <p>1～6 (略)</p> <p>7 試薬・試液、標準液</p> <p>(略)</p> <p>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。</p> <p>(略)</p> <p>液体クロマトグラフィー用1-オクタンスルホン酸ナトリウム (略)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>エタノール (95) (略)</p>

(略)

人血清アルブミン (略)

フェニルヘキシルシリル化シリカゲル、液体クロマトグラフィー用
液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

フェノールフタレイン (略)

(略)

プロモクレゾールグリーン溶液 (略)

フロルタウシピル $C_{16}H_{10}FN_3$ 白色～黄色の粉末である。

確認試験

赤外吸収スペクトル 本品につき、日本薬局方の一般試験法の
赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により測定
するとき、波数 3440cm^{-1} 、 3040cm^{-1} 、 1483cm^{-1} 、 1256cm^{-1} 及
び 998cm^{-1} 付近に吸収を認める。

純度試験

類縁物質 本品をメタノール／水混液（9：1）で 0.05mg/mL
の濃度とし、試料溶液とする。試料溶液 $5\mu\text{L}$ を正確にとり、
次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。各々
のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によ
りそれらの量を求めるとき、フロルタウシピルのピーク面積
は 98.0% 以上であり、フロルタウシピル以外のピークの面積
はそれぞれ 0.5% 以下である。ただし、フロルタウシピルに
対する相対保持時間約 0.90 、約 1.83 、約 1.87 のピークの面
積は、それぞれ自動積分法で測定した面積に感度係数 1.205
、 1.781 、 2.758 を乗じた数とする。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長： 270nm ）

カラム：内径 3.0mm 、長さ 10cm のステンレス管に $3.0\mu\text{m}$
の液体クロマトグラフィー用ペンタフルオロフェニル
化オクタデシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度： 45°C 付近の一定温度

(略)

人血清アルブミン (略)

(新設)

フェノールフタレイン (略)

(略)

プロモクレゾールグリーン溶液 (略)

(新設)

移動相 A : 0.1vol% トリフルオロ酢酸溶液
移動相 B : 0.1vol% トリフルオロ酢酸アセトニトリル溶液

移動相の送液 : 移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配を制御する。

<u>注入後の時間 (分)</u>	<u>移動相 A (vol%)</u>	<u>移動相 B (vol%)</u>
<u>0~0.5</u>	<u>85</u>	<u>15</u>
<u>0.5~9.0</u>	<u>85→50</u>	<u>15→50</u>
<u>9.0~10.0</u>	<u>50→10</u>	<u>50→90</u>
<u>10.0~10.5</u>	<u>10</u>	<u>90</u>
<u>10.5~11.0</u>	<u>10→85</u>	<u>90→15</u>
<u>11.0~15.0</u>	<u>85</u>	<u>15</u>

流量 : 毎分 0.8mL

面積測定範囲 : 溶媒ピークの後から注入 15 分後までの範囲

システム適合性

検出の確認 : フロルタウシピルをメタノール/水混液 (9 : 1) で 0.05µg/mL の濃度とし、検出の確認溶液とする。この液 5µL につき、上記の条件で操作するとき、フロルタウシピルのピークの SN 比は 10 以上である。

システムの性能 : フロルタウシピルをメタノール/水混液 (9 : 1) で 0.05mg/mL の濃度とし、システム適合性試験用溶液とする。この液 5µL につき、上記の条件で操作するとき、フロルタウシピルのピークのシンメトリー係数は 1.5 以下である。

システムの再現性 : システム適合性試験用溶液 5µL につき、上記の条件で試験を 5 回繰り返すとき、フロルタウシピルのピーク面積の相対標準偏差は 2.0% 以下で

<p><u>ある。</u></p> <p>フロルベタピル (略) (略)</p> <p>ヘリウム (略)</p> <p><u>ペンタフルオロフェニル化オクタデシルシリル化シリカゲル、液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用に製造したものの。</u></p> <p>ホウ酸 (略) (略)</p> <p>メタノール (略)</p> <p><u>メタノール、液体クロマトグラフィー用 CH₃OH 無色澄明の液で、水と混和する。</u></p> <p><u>純度試験 紫外吸収物質 本品につき、水を対照とし、日本薬局方一般試験法の紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長210nm、220nm、230nm、240nm及び254nmにおける吸光度はそれぞれ 0.70、0.30、0.15、0.07及び0.02以下である。</u></p> <p>メチルレッド (略) (略)</p> <p>第4 医薬品各条 1～3 (略)</p> <p><u>4 フロルタウシピル (¹⁸F) 注射液</u></p> <p><u>本品は、水性の注射剤で、フッ素18をフロルタウシピルの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、フッ素18の表示された放射能の90～110%を含む。</u></p> <p><u>製法</u></p> <p><u>本品は、フッ素18を、5-[5-(tert-ブトキシカルボニル)-5H-ピリド[4,3-b]インドール-7-イル]-N,N,N-トリメチルピリジニ-2-アミニウム-4-メチルベンゼンスルホネートのトリメチルアンモニウム基と置換させ、脱保護し精製し</u></p>	<p>フロルベタピル (略) (略)</p> <p>ヘリウム (略) (新設)</p> <p>ホウ酸 (略) (略)</p> <p>メタノール (略) (新設)</p> <p>メチルレッド (略) (略)</p> <p>第4 医薬品各条 1～3 (略) (新設)</p>
---	---

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) 「フルデオキシグルコース (¹⁸F) 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

6.0～8.0

純度試験

(1) 放射化学的異物 本品を試料溶液とする。試料溶液及び標準溶液 25μLにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。シンチレーション検出器を用いて試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、フロルタウシビル (¹⁸F) 以外のピークの面積はそれぞれ5%以下であり、フロルタウシビル (¹⁸F) 以外のピークの総面積は10%以下である。なお、試料溶液の放射能の主ピークの位置が、標準溶液を同様に測定したときの紫外吸光光度計の主ピークの位置と一致することを確認する。

標準溶液の調製 フロルタウシビル約20mgを精密に量り、ジメチルスルホキシド/メタノール混液(3:1)を加えて溶かし、正確に20mLとする。この液0.1mLに生理食塩液/無水エタノール混液(9:1)を加えて正確に100mLとし、標準溶液とする。

試験条件

検出器：シンチレーション検出器、紫外吸光光度計(測定波長：260nm)

カラム：内径4.6mm、長さ10cmのステンレス管に3.5μmの液体クロマトグラフィー用フェニルヘキシルシリル化シリカゲルを充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相：酢酸アンモニウム 0.9 g を水 450mL に溶かした液
に液体クロマトグラフィー用メタノール 550mL を加える

—
流量：毎分 1.2mL

面積測定範囲：溶媒ピークの後から注入後 15 分まで

システム適合性

システムの性能：標準溶液 25μL につき、上記の条件で操作
するとき、フロクタウシピルのピークの理論段数及びシ
ンメトリー係数は、それぞれ 5000 段以上、2.0 以下であ
る。

システムの再現性：標準溶液 25μL につき、上記の条件で試
験を 3 回繰り返すとき、フロクタウシピルのピーク面積
及び保持時間の相対標準偏差は、それぞれ 2.0% 以下で
ある。

(2) クリプトフィックス 222 本品適量をあらかじめヨウ化白金
(IV) 酸カリウム試液適量をスポットして乾燥させた薄層板に
スポットする。薄層板を 2 分間放置した後、スポットの呈色を
比較するとき、本品のスポットは同時に試験する比較液のスポ
ットよりも濃くない (50μg/mL 以下)。

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。

比較液の調製 クリプトフィックス 222 50mg に無水エタノ
ールを加えて正確に 10mL とする。この液 0.1mL を正確に量り、
生理食塩液／無水エタノール混液 (9 : 1) を加えて正確に
10mL とし、比較液とする。

(3) 異核種 「フルデオキシグルコース (¹⁸F) 注射液」の純度試
験(2)を準用する。

定量法

「フルデオキシグルコース (¹⁸F) 注射液」の定量法を準用する。

5 ~ 50 (略)

第 5 (略)

4 ~ 49 (略)

第 5 (略)