○厚生労働省告示第八十三号

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、放射性医薬品基準を次のように定め、放射性医薬品基準（平成八年厚生省告示第二百四十二号。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又は第十九条の二の規定による承認を受けているものの基準については、平成二十六年三月三十一日までは、なお従前の例によることができることとし、旧基準の規定に貯法が定められている当該医薬品の貯法については、なお従前の例による。

平成二十五年三月二十九日

厚生労働大臣　田村　憲久

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］製剤各条
1　液剤
2　ガス剤
3　カプセル剤
4　ジェネレータ剤
5　注射剤
第３　一般試験法
1　物理的試験法
放射線測定法
1.01　ガンマ線測定法
1.02　ベータ線測定法
クロマトグラフィー
1.11　液体クロマトグラフィー
1.12　ガスクロマトグラフィー
1.13　薄層クロマトグラフィー
1.14　ろ紙クロマトグラフィー
分光学的測定法
1.21　原子吸光光度法
1.22　紫外可視吸光度測定法
その他の物理的試験法
1.31　電気泳動法
1.32　pH測定法
2　化学的試験法
2.01　鉄試験法
3　生物学的試験法／微生物学的試験法
3.01　エンドトキシン試験法
3.02　発熱性物質試験法
3.03　無菌試験法
4　製剤試験法
4.01　製剤均一性試験法
4.02　注射剤の採取容量試験法
4.03　注射剤の不溶性異物検査法
4.04　注射剤の不溶性微粒子試験法
4.05　崩壊試験法
4.06　溶出試験法
5　容器試験法
5.01　注射剤用ガラス容器試験法
6　その他
6.01　滅菌法及び無菌操作法
7　試薬・試液、標準液
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　クエン酸ガリウム（^{67}Ga）注射液
4　クリプトン（^{81m}Kr）ジェネレータ
5　塩化ストロンチウム（^{89}Sr）注射液
6　塩化イットリウム（^{90}Y）溶液
7　エキサメタジムテクネチウム（^{99m}Tc）注射液
8　［N，N′－エチレンジ－Ｌ－システイネート（３－）］オキソテクネチウム（^{99m}Tc），ジエチルエステル注射液
9　過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液
10　過テクネチウム酸ナトリウム（^{99m}Tc）注射液ジェネレータ
11　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（^{99m}Tc）注射液
12　ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液
13　ジメルカプトコハク酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液
14　テクネチウムスズコロイド（^{99m}Tc）注射液
15　テクネチウム大凝集人血清アルブミン（^{99m}Tc）注射液
16　テクネチウム人血清アルブミン（^{99m}Tc）注射液
17　テトロホスミンテクネチウム（^{99m}Tc）注射液
18　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
19　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
20　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
21　ピロリン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液
22　フィチン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液
23　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
24　メチレンジホスホン酸テクネチウム（^{99m}Tc）注射液
25　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
26　インジウム（^{111}In）オキシキノリン液
27　塩化インジウム（^{111}In）注射液
28　塩化インジウム（^{111}In）溶液
29　ジエチレントリアミン五酢酸インジウム（^{111}In）注射液
30　イオマゼニル（^{123}I）注射液
31　塩酸Ｎ－イソプロピル－４－ヨードアンフェタミン（^{123}I）注射液