32　3―ヨードベンジルグアニジン（^{123}I）注射液
33　ヨウ化ナトリウム（^{123}I）カプセル
34　15―（4―ヨードフェニル）―3（R, S）―メチルペンタデカン酸（^{123}I）注射液
35　3―ヨードベンジルグアニジン（^{131}I）注射液
36　ヨウ化ナトリウム（^{131}I）液
37　ヨウ化ナトリウム（^{131}I）カプセル
38　ヨウ化人血清アルブミン（^{131}I）注射液
39　ヨウ化ヒプル酸ナトリウム（^{131}I）注射液
40　ヨウ化メチルノルコレステノール（^{131}I）注射液
41　キセノン（^{133}Xe）吸入用ガス
42　塩化タリウム（^{201}Tl）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　放薬基の医薬品の適否は、通則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条の規定によって判定する。ただし、医薬品各条の規定中、性状の項は参考に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。

5　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。

6　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　℃
モル　mol
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
キロパスカル　kPa
ルクス　lx
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%
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　μSv

7　製造工程のバリデーション並びに適切な工程管理及び品質管理の試験検査に関する記録により、その品質が放薬基に適合することが恒常的に保証される場合には、出荷時の検査等において、必要に応じて各条の規格の一部について試験を省略することができる。

8　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には、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。

9　生物学的な試験法の規定は、試験の本質に影響のない場合に限り、試験方法の細部については変更することができる。

10　試験又は貯蔵に用いる温度は、原則として、具体的な数値を記載することとするが、以下の記述を用いることもできる。

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、１～15℃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。

11　「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。

12　減圧は、別に規定するもののほか、2.0kPa以下とする。

13　医薬品等の試験に用いる水は、試験を妨害する物質を含まない等、試験を行うのに適した水とする。

14　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。

15　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。

16　質量を「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、質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をその桁数まで量ることを意味する。

17　医薬品の試験において、ｎ桁の数値を得るには、通例、（n＋１）桁まで数値を求めた後、（n＋１）桁目の数値を四捨五入する。