18　医薬品の試験は、別に規定するもののほか常温で行い、操作直後に観察するものとする。ただし、温度の影響があるものの判定は、標準温度における状態を基準とする。

19　医薬品の試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から30秒以内に次の操作を開始することを意味する。

20　性状の項において、白色と記載したものは白色又はほとんど白色を、無色と記載したものは無色又はほとんど無色を示す。また、液状の医薬品の澄明性を試験するには、黒色又は白色の背景を用いるものとする。

21　性状の項において、溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、固形の場合は粉末とした後、溶媒中に入れ、20±５℃で５分ごとに強く30秒間振り混ぜるとき、30分以内に溶ける度合をいう。

用語	溶質１ｇ又は１mLを溶かすのに要する溶媒量
極めて溶けやすい	１mL未満
溶けやすい	１mL以上　10mL未満
やや溶けやすい	10mL以上　30mL未満
やや溶けにくい	30mL以上　100mL未満
溶けにくい	100mL以上　1000mL未満
極めて溶けにくい	1000mL以上　10000mL未満
ほとんど溶けない	10000mL以上

22　医薬品の試験において、医薬品が溶媒に溶け又は混和するとは、澄明に溶けるか又は任意の割合で澄明に混和することを示し、繊維等を認めないか又は極めてわずかに認める程度である。

23　確認試験は、医薬品中に含有されている放射性核種を当該放射性核種から放出される放射線の性質に基づいて確認するために、又は医薬品をその特性に基づいて確認するために必要な試験である。

24　純度試験は、医薬品中の混在物を試験するために行うもので、第４　医薬品各条の他の試験項目とともに、医薬品の純度を規定する試験でもあり、通例、その混在物の種類及びその量の限度を規定する。この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は重金属、ヒ素その他の有害な混在物である。混在物のうち、放射化学的異物とは、同一放射性核種を含む異種化合物をいい、異核種とは、放射性の異種核種をいう。また、異物を用い又は加えることが予想される場合については、その試験を行う。

25　定量法は、医薬品の放射能を物理的方法によって測定するか、又は更に医薬品の組成を物理的、化学的方法によって測定し比放射能を算出する試験法である。

26　定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。

27　容器とは、医薬品を入れるもので、栓、蓋等も容器の一部である。容器は内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える物理的、化学的作用を及ぼさない。

28　気密容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、固形又は液状の異物が侵入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を防ぐことができる容器をいう。

　気密容器の規定がある場合には、密封容器を用いることができる。

29　密封容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、気体の侵入しない容器をいう。

30　遮光とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える光の透過を防ぎ、内容医薬品を光の影響から保護することができることをいう。

31　放射線を遮へいするための容器は、十分な遮へい能力を有するものを用いる。容器の外装は、容易に破損しないものを用いる。容器の外装に係る１センチメートル線量当量率は次のとおりとする。

⑴　容器の外装の表面において２mSv毎時以下

⑵　容器の外装の表面から１m離れた位置において100μSv毎時以下

32　各条医薬品についての薬事法第50条第７号の規定による直接の容器又は直接の被包の記載事項は、次のとおりとする。ただし、薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第１号）第211条第１項各号に掲げる医薬品であって、当該記載事項がその外部の容器又は外部の被包に記載されている場合は、直接の容器又は直接の被包への記載を省略することができる（ただし、⑵を除く）。

⑴　検定日又は検定日時における放射能

⑵　日本工業規格による放射能標識及びその上部に「放射性医薬品」の明らかな文字。ただし、医薬品が次の表に掲げる種類につき、それぞれ同表に定める数量以下又は濃度以下の放射性核種を含む場合には、放射能標識は省略することができる。

第１欄	第２欄	第３欄
放射性核種	数　量（Bq）	濃　度（Bq／g）
^{18}F	1×10^{6}	1×10^{1}
^{51}Cr	1×10^{7}	1×10^{3}
^{67}Ga	1×10^{6}	1×10^{2}
^{81m}Kr	1×10^{10}	1×10^{3}
^{81}Rb	1×10^{6}	1×10^{1}
^{89}Sr	1×10^{6}	1×10^{3}
^{90}Y	1×10^{5}	1×10^{3}
^{99}Mo	1×10^{6}	1×10^{2}
^{99m}Tc	1×10^{7}	1×10^{2}
^{111}In	1×10^{6}	1×10^{2}
^{123}I	1×10^{7}	1×10^{2}
^{131}I	1×10^{6}	1×10^{2}
^{133}Xe	1×10^{4}	1×10^{3}
^{201}Tl	1×10^{6}	1×10^{2}

備考　第１欄に掲げる放射性核種が２種類以上のものについては、放射性核種のそれぞれの数量の第２欄に掲げる数量に対する割合の和が１となるようなそれらの数量又は放射性核種のそれぞれの濃度の第３欄に掲げる濃度に対する割合の和が１となるようなそれらの濃度とする。

⑶　貯法

⑷　有効期間又は有効期限

⑸　第２　製剤総則又は第４　医薬品各条において表示事項として定められた事項

33　各条医薬品についての薬事法第52条第３号の規定による添付文書等の記載事項は、次のとおりとする。

⑴　日本薬局方に収められていない医薬品については、「放射性医薬品基準」又は「放薬基」の文字及び基準名

⑵　第２　製剤総則又は第４　医薬品各条において添付文書等の記載事項として定められた事項

第２　製剤総則

［１］製剤通則

⑴　製剤通則においては、製剤全般に共通する事項を規定する。

⑵　製剤各条においては、剤形に応じた製剤特性を規定する。製剤特性は、適切な試験により確認する。