○厚生労働省告示第三百二十号

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（平成三十五年厚生労働省告示第八十三号）の一部を次のように改正する。

平成二十五年九月二十日　厚生労働大臣　田村　憲久

目次中第４の42を第４の43とし、第４の30から第４の41までを一つずつ繰り下げ、第４の30として次のように加える。

30　イオフルパン（^{123}I）注射液

第３の７の項アンモニア水⑵の目の次に次のように加える。

イオフルパン　$C_{18}H_{23}FINO_2$　白色の固体である。

融点　83～87℃

確認試験

赤外吸収スペクトル　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2950cm^{-1}、1735cm^{-1}、1485cm^{-1}、1195cm^{-1}及び815cm^{-1}付近に吸収を認める。

核磁気共鳴スペクトル　本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム溶液（１→280）につき、核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として、日本薬局方の一般試験法の核磁気共鳴スペクトル測定法により、^{1}Hを測定するとき、δ1.7ppm、δ2.1ppm、δ2.4ppm、δ2.5ppm、δ2.9ppm及びδ3.4ppm付近にそれぞれ多重線のシグナルＡ、Ｂ、Ｃ、Ｄ、Ｅ及びＦを、δ3.5ppm付近に単一線のシグナルＧを、δ3.7ppm付近に多重線のシグナルＨを、δ4.5ppm付近に２組の三重線のシグナルＩを、並びにδ7.0ppm及びδ7.6ppm付近にそれぞれ二重線のシグナルＪ及びＫを示し、各シグナルの面積強度比Ａ：Ｂ：Ｃ：Ｄ：Ｅ：Ｆ：Ｇ：Ｈ：Ｉ：Ｊ：Ｋは、ほぼ５：２：２：１：２：１：３：１：２：２：２である。

純５度試験

⑴　類縁物質　本品2.5mgをメタノール５mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液20μL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。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、イオフルパン以外のピークの量は0.5%以下である。また、イオフルパン以外のピークの合計量は1.0%以下である。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230nm）

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に５μmの液体クロマトグラフィー用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：25℃付近の一定温度

移動相Ａ：pH6.0の0.02mol／Ｌリン酸塩緩衝液

移動相Ｂ：アセトニトリル

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制御する。

注入後の時間（分）	移動相Ａ（vol%）	移動相Ｂ（vol%）
０～７	60	40
７～17	60→25	40→75
17～27	25	75

流量：毎分1.0mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からイオフルパンの保持時間の約1.7倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液１mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に200mLとし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液１mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mLとする。この液20μLから得たイオフルパンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のイオフルパンのピーク面積の７～13%になることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、イオフルパンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ7000段以上、0.8～1.3である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液20μLにつき、上記の条件で試験を６回繰り返すとき、イオフルパンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

⑵　類縁物質　本品1.0mgをジクロロメタン１mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液１μLにつき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行う。試料注入直後のジクロロメタンのピーク以外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、イオフルパン以外のピークの量は0.5%以下である。また、イオフルパン以外のピークの合計量は1.0%以下である。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.32mm、長さ25mのフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリジメチルシロキサンを厚さ0.52μmで被覆する。

カラム温度：60℃付近の一定温度で注入し、１分間保った後、260℃になるまで１分間に20℃の割合で昇温し、260℃付近の一定の温度で14分間保つ。

注入口温度：200℃

検出器温度：250℃

キャリヤーガス：ヘリウム

流量：毎分1.0mL

スプリット比：１：10

システム適合性

システムの性能：本品1.0mgをジクロロメタンに溶かし正確に20mLとする。この液１mLを正確に量りジクロロメタンを加えて正確に10mLとし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液１μLについて上記の条件で操作するとき、イオフルパンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ200000段以上、1.4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１μLについて上記の条件で試験を６回繰り返すとき、イオフルパンのピーク面積の相対標準偏差は10%以下である。

イオフルパン標準液　イオフルパン40mgにエタノール（99.5）2.3mL、0.1mol／L酢酸・酢酸ナトリウム試液7.3mL及びヨウ化ナトリウム溶液（１→100）0.4mLを加えて溶解する。