第３の７の項イミノ二酢酸キレート樹脂カラムの目の次に次のように加える。

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　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。

第３の７の項エンドトキシン試験用水の目の次に次のように加える。

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。

第３の７の項過酸化水素試液　０・０３％の目の次に次のように加える。

ガスクロマトグラフィー用ポリジメチルシロキサン　ポリジメチルシロキサン、ガスクロマトグラフィー用を参照。

第３の７の項酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液　ｐＨ３・８の目の次に次のように加える。

酢酸・酢酸ナトリウム試液、0.1mol／Ｌ　酢酸ナトリウム三水和物1.36ｇを水に溶かし、これに酢酸（100）0.58ｇ及び水を加えて100mLとする。

第３の７の項テンプン試液の目の次に次のように加える。

トリエチルアミン　$(C_2H_5)_3N$　無色澄明の液で、強いアミン臭がある。メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルと混和する。比重0.722～0.730。沸点89～90℃。

第３の７の項硫酸３－ヨードベンジルグアニジンの目の次に次のように加える。

リン酸塩緩衝液、0.02mol／Ｌ、pH6.0　リン酸二水素カリウム13.61ｇを量り、水を加えて正確に500mLとした液100mLに水適量と0.2mol／Ｌ水酸化ナトリウム試液を加えてpH5.9～6.1に調整した後、水を加えて1000mLとする。

第４中42の項を43の項とし、30の項から41の項までを１項ずつ繰り下げ、29の項の次に次のように加える。

30　イオフルパン（^{123}I）注射液

本品は、水性の注射剤で、ヨウ素123をイオフルパンの形で含む。本品は定量するとき、検定日時において、ヨウ素123の表示された放射能の90～110％を含む。

製法

本品は、キセノン124に陽子を照射して生成するセシウム123及びキセノン123の壊変によって得られるヨウ素123をＮ－ω－フルオロプロピル－２β－カルボメトキシ－３β－（４－トリメチルスタンニルフェニル）ノルトロパンのトリメチルスズ基と置換させた後、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

⑴　「ヨウ化ナトリウム（^{123}I）カプセル」の確認試験⑴を準用する。

⑵　純度試験⑴により確認する。

pH

4.5～5.8

純度試験

⑴　放射化学的異物　本品及びイオフルパン標準液を１：１で混合した試料溶液の適量について、酢酸エチル／アセトン／トリエチルアミン混液（57：43：１）を展開溶媒として、薄層板の下端から約30㎜の高さの位置を原線とし、薄層クロマトグラフィーにより約10㎝展開して試験を行うとき、イオフルパン（^{123}I）のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の６％以下であり、原線付近の放射能は２％以下である。

なお、イオフルパン（^{123}I）のスポットは、紫外線（主波長254nm）を照射したときの呈色スポット位置により確認する。

また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製する。

⑵　異核種　「ヨウ化ナトリウム（^{123}I）カプセル」の純度試験⑵を準用する。

定量法

本品の適当量について、ガンマ線測定法の電離箱による測定法の放射能の定量により放射能を測定する。

○厚生労働省告示第三百三号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第九項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成十五年厚生労働省告示第二百九号）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

別表第１の１中(195)を(196)とし、(133)から(194)までを(134)から(195)までとし、(132)の次に次のように加える。

（133）　トラスツズマブ　トムタンシン（遺伝子組換え）

○厚生労働省告示第三百四号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十九条第一項の規定に基づき、薬事法第四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成十七年厚生労働省告示第二十四号）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

第八号中(960)を(968)とし、(725)から(959)までを(733)から(967)までとし、(724)を(731)とし、その次に次のように加える。

(732)　フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物

第八号中(723)を(730)とし、(715)から(722)までを(722)から(729)までとし、(714)を(720)とし、その次に次のように加える。

(721)　ブリンゾラミド・チモロールマレイン酸塩

第八号中(713)を(719)とし、(658)から(712)までを(664)から(718)までとし、(657)を(662)とし、その次に次のように加える。

(663)　ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル