九　［略］	九　［同上］
（1012）～（1076）　［略］	（1006）～（1070）　［号の細分を六つずつ繰り下げる。］
（1011）　リナクロチド	［号の細分を加える。］
（1010）～（1076）　［略］	（1005）～（1070）　［号の細分を五つずつ繰り下げる。］
（789）　［略］	（784）～（1005）　［号の細分を加える。］
（788）　フマル酸ジメチル	［号の細分を加える。］
（787）～（1010）　［略］	（783）～（1005）　［号の細分を四つずつ繰り下げる。］
（556）　［略］	（552）～（783）　［号の細分を加える。］
（555）　テノホビル　アラフェナミド	［号の細分を加える。］
（554）～（787）　［略］	（551）～（783）　［号の細分を三つずつ繰り下げる。］
（497）　［略］	（494）～（551）　［号の細分を加える。］
備考　表中の［　］の記載及び対象規定の二重傍線を付した標記部分を除く全体に付した傍線は注記である。	

○厚生労働省告示第四百二十四号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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（平成二十五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。

平成二十八年十二月十九日　厚生労働大臣　塩崎　恭久

目次中第４の45を第４の46とし、第４の２から第４の44までを１ずつ繰り下げ、第４の１の次に次のように加える。

２　フロルベタピル（^{18}F）注射液

第３の７の項Ｌ－アスコルビン酸の目の次に次のように加える。

アスコルビン酸ナトリウム　$C_6H_7NaO_6$　［医薬品添加物規格各条］

第３の７の項アセトニトリルの目の次に次のように加える。

アセトニトリル、液体クロマトグラフィー用　CH_3CN　無色澄明の液で水と混和する。

純度試験

紫外吸収物質　本品につき、水を対象とし、日本薬局方一般試験法の紫外可視吸光度測定法により試験を行うとき、波長200nmで0.07以下、210nmで0.046以下、220nmで0.027以下、230nmで0.014以下及び240nmで0.009以下である。

第３の７の項トリクロロ酢酸の目の次に次のように加える。

トリフルオロ酢酸　CF_3COOH　無色澄明の液体で、強い刺激性のにおいがあり、水とよく混和する。

比重　日本薬局方の一般試験法の比重及び密度測定法による。d_{20}^{20}：1.535。

融点　日本薬局方の一般試験法の沸点測定法及び蒸留試験法による。72～73℃。

第３の７の項２－ブタノンの目の次に次のように加える。

フッ化カリウム　ＫＦ　［K8815、ふっ化カリウム、特級］

第３の７の項プロモクレゾールグリーン溶液の目の次に次のように加える。

フロルベタピル　$C_{20}H_{25}FN_2O_3$　白色～微黄白色又は灰白色の粉末である。

融点　78～84℃

確認試験

赤外吸収スペクトル　本品につき、日本薬局方の一般試験法の赤外吸収スペクトル測定法を準用して試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験

類縁物質　本品25mgにアセトニトリルを加えて正確に50mLとする。この液１mLを正確に量り、0.1％トリフルオロ酢酸水溶液／アセトニトリル混液（３：１）を加えて正確に10mLとし、試料溶液とする。試料溶液10μLを正確に採り、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。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、フロルベタピルのピークの面積は98.0％以上であり、フロルベタピル以外のピークの総面積は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：295nm）

カラム：内径4.6mm、長さ150mm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：30℃付近の一定温度

移動相Ａ：0.1vol％トリフルオロ酢酸水溶液

移動相Ｂ：液体クロマトグラフィー用アセトニトリル

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％）
0～15	75→60	25→40
15～20	60→10	40→90
20～25	10	90
25～25.1	10→75	90→25
25.1～30	75	25

流量：毎分1.0mL

面積測定範囲：溶媒ピークの後から注入30分後までの範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液１mLを正確にとり、0.1％トリフルオロ酢酸水溶液／アセトニトリル混液（３：１）を加えて正確に100mLとする。この液１mLを正確にとり、0.1％トリフルオロ酢酸水溶液／アセトニトリル混液（３：１）を加えて正確に10mLとする。この液10μLにつき、上記の条件で操作するとき、フロルベタピルのピークのＳＮ比は８を上回る。

システムの再現性：試料溶液10μLにつき、上記の条件で試験を６回繰り返すとき、フロルベタピルのピーク面積及び保持時間の相対標準偏差はそれぞれ2.0％以下である。

水分　日本薬局方の一般試験法の水分測定法（カールフィッシャー）による。1.0％以下（50mg、電量滴定法）。

ヘキサクロロ白金(Ⅳ)酸六水和物　$H_2PtCl_6 \cdot 6H_2O$　［K8153、特級］