フェニルヘキシルシリル化シリカゲル、液体クロマトグラフィー用　（略）
（略）
ルテチウムオキソドトレオチドトリフルオロ酢酸塩　（略）
ルテチウムビピボチドテトラキセタン　$C_{49}H_{68}LuN_9O_{16}$　白色～微黄白色又は灰白色の固体である。
確認試験　本品につき、シナピン酸をマトリックスとして、日本薬局方の一般試験法の質量分析法のマトリックス支援レーザー脱離イオン化法により試験を行うとき、1214.4m／z付近にピークを認める。
第４　医薬品各条
１～７　（略）
８　ガリウム（^{68}Ga）ジェネレータ
本品は、ジェネレータ剤で、ゲルマニウム68を塩化ゲルマニウムの形で、適当なカラムに充塡した二酸化チタンに吸着させ、これに塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を溶出させるために必要な装置及び不必要な被ばくを避けるための十分な遮へい装置を合わせたものである。
本品のカラムに0.1mol／Ｌ塩酸溶液を通じることにより塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を溶出することができる。本品中に含まれるゲルマニウム68とガリウム68が放射平衡にあるとき、本品の使用方法により本品から溶出される塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液は、定量するとき、検定日時において、ゲルマニウム68の表示された放射能の60～100％を含む。
製法
本品は、二酸化チタンを充塡し滅菌した適当なカラムに、孔径0.2μmのフィルターを通して滅菌した塩化ゲルマニウム（^{68}Ge）を加えて吸着させ、洗浄液でよく洗い、その他の装置と合わせ、ジェネレータ剤の製法により無菌条件化で製する。
溶出液試験
本品中に含まれるゲルマニウム68とガリウム68が放射平衡にあるとき、本品の使用方法により本品から溶出される塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液は、定量するとき、溶出開始時点において、検定日時におけるゲルマニウム68の表示された放射能より算出される残存するゲルマニウム68の放射能の60～100％を含む。塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液は、次に掲げる性状、確認試験、pH及び純度試験に適合するもののほか、エンドトキシン試験法及び無菌試験法に適合する。
⑴　性状
無色澄明の液である。
⑵　確認試験
(i)　ガンマ線スペクトル　ガンマ線測定法のGe半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.511MeV及び1.077MeVにピークを認める。
(ii)　半減期　定量法の項により適当な時間間隔をあけて複数回試験を行い、測定時間間隔と複数回の放射能の測定値から半減期を測定するとき、その値は62～74分である。
⑶　pH
pH試験紙を用いて塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液のpHを測定するとき、2.0以下である。
⑷　純度試験
(i)　鉄　原子吸光光度法又は誘導結合プラズマ質量分析法により試験を行うとき、鉄の含量は10μg／GBq以下である。
ア　原子吸光光度法　塩化ガリウム（^{68}Ga）溶液を、必要に応じて鉄の濃度が検量線の範囲内に収まるように0.1mol／Ｌ塩酸溶液で希釈し、試料溶液とする。別に、原子吸光光度法用鉄標準溶液及び原子吸光光度法用亜鉛標準溶液の適量をとり、0.1mol／Ｌ塩酸溶

フェニルヘキシルシリル化シリカゲル、液体クロマトグラフィー用　（略）
（略）
ルテチウムオキソドトレオチドトリフルオロ酢酸塩　（略）
（新設）

第４　医薬品各条
１～７　（略）
（新設）