カラム温度：25℃付近の一定温度
移動相Ａ：水／ギ酸混液（1000：１）
移動相Ｂ：アセトニトリル／ギ酸混液（1000：１）
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%）
0～2.0	90	10
2.0～15.0	90→73	10→27
15.0～20.0	73	27
20.0～21.0	73→30	27→70
21.0～22.0	30	70
22.0～22.1	30→90	70→10
22.1～25.0	90	10

流量：毎分1.0mL
面積測定範囲（紫外吸光光度計）：試料溶液注入後21分間
面積測定範囲（シンチレーション検出器）：試料溶液注入後25分間
システム適合性
システムの性能：標準溶液20μLにつき、上記の条件で操作するとき、ビピボチドテトラキセタン、ルテチウムビピボチドテトラキセタンの順に溶出し、その分離度は1.5以上である。
システムの再現性：標準溶液20μLにつき、上記の条件で試験を３回繰り返すとき、ビピボチドテトラキセタン及びルテチウムビピボチドテトラキセタンのピーク面積の相対標準偏差はそれぞれ5.0%以下である。
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。
51・52　（略）
第５　（略）

49・50　（略）
第５　（略）

○厚生労働省告示第二百四十九号

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）第四十九条第一項の規定に基づき、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）の一部を次の表のように改正する。

令和七年九月十九日

厚生労働大臣　福岡　資麿

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
次に掲げる医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって、人の身体に直接使用されることのないものを除く。） 一～七　（略）	次に掲げる医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品であって、人の身体に直接使用されることのないものを除く。） 一～七　（略）