

放射性医薬品基準の改正案の概要

1 改正案の概要

(1) 通則

- ・ 日本薬局方（以下「日局」という。）との整合性を図ること
- ・ 直接の容器又は被包に、放射能標識等の記載を省略することができる放射能の数量等の基準を「放射性物質の数量等に関する基準」（平成12年12月26日厚生省告示第399号）に合わせて見直すこと
- ・ 有効期間の表記方法として、有効期限の表示も可能とすること

(2) 製剤総則

- ・ 無菌試験法にパラメトリックリリースの概念を取り入れること
- ・ 注射剤について、不溶性微粒子試験、採取容量試験を取り入れること
- ・ 発熱性物質試験法に代えて、エンドトキシン試験法適合を原則とすること

(3) 一般試験法

- ・ 規定順について、従来の五十音順から、試験の分類（物理的、化学的、製剤試験等）順とすること
- ・ ガンマ線測定法及びベータ線測定法を全面的に改正すること
- ・ 注射剤の採取容量試験法、不溶性微粒子試験法等を追加すること

(4) 試薬・試液

- ・ 有害試薬を用いない試験法への変更に伴い、有害試薬を削除すること
- ・ 試薬名、定義などについて、日局との整合性を図ること

(5) 医薬品各条

- ・ 承認整理された品目について、各条を削除すること
- ・ 有害試薬を用いた試験の代替試験法を設定すること
- ・ 一般試験法の名称等の変更に伴い、各条中での記載を修正すること
- ・ 純度試験に関し、薄層クロマトグラフィーの展開条件を、展開時間、展開距離のどちらとするかが各品目で異なっていたことから、展開距離に統一すること