

放射性医薬品基準の改正（案）新旧対照表

第1 通則

改正案	現行
1 この放射性医薬品基準は、第4 医薬品各条に規定する放射性医薬品（以下「各条医薬品」という。）について、薬事法（昭和35 年法律第145 号）第42 条第1 項の規定によりその製法、性状、品質、貯法等に関する基準を定めたものである。この基準の略名を「放薬基」とする。	1 （変更なし）
2 放薬基で「日本薬局方」及び「生物学的製剤基準」とは、薬事法第41 条第1 項の規定により定める日本薬局方及び同法第42 条第1 項の規定により定める生物学的製剤基準をいい、「日本工業規格」とは、工業標準化法（昭和24 年法律第185 号）第11 条の規定により定める日本工業規格をいう。	2 （変更なし）
3 放薬基で「基準名」とは、第4 医薬品各条に掲げる名称又はその別名をいい、薬事法第50 条の適用については、これを一般的名称とみなす。	3 （変更なし）
4 <u>放薬基の医薬品の適否は、通則、製剤総則、一般試験法及び医薬品各条の規定によって判断する。ただし、医薬品各条の規定中、性状の項は参考に供したもので、適否の判定基準を示すものではない。</u>	(新設)
5 放薬基の医薬品は、その医薬品名の前後に「」を付けて示す。ただし、第4 医薬品各条の表題ではこれを付けない。	4 （変更なし）
6 放薬基における主な単位については、次の記号を用いる。 メートル m センチメートル cm ミリメートル mm マイクロメートル μ m ナノメートル nm キログラム kg グラム g ミリグラム mg マイクログラム μ g ナノグラム ng ピコグラム pg セルシウス度 $^{\circ}$ C <u>モル</u> mol 平方センチメートル cm^2 リットル L ミリリットル mL マイクロリットル μ L メガヘルツ MHz <u>キロパスカル</u> kPa <u>ルクス</u> lx モル毎リットル mol/L 質量百分率 % 質量百万分率 ppm	5 放薬基における主な単位については、次の記号を用いる。 メートル m センチメートル cm ミリメートル mm マイクロメートル μ m ナノメートル nm キログラム kg グラム g ミリグラム mg マイクログラム μ g ナノグラム ng ピコグラム pg セルシウス度 $^{\circ}$ C (新設) 平方センチメートル cm^2 リットル L ミリリットル mL マイクロリットル μ L メガヘルツ MHz (新設) (新設) モル毎リットル mol/L 質量百分率 % 質量百万分率 ppm

改 正 案	現 行
体積百分率 vol% 質量対容量百分率 w/v% <u>(削除)</u> エンドトキシシン単位 EU ギガベクレル GBq メガベクレル MBq キロベクレル kBq ベクレル Bq メガ電子ボルト MeV キロ電子ボルト keV 電子ボルト eV シーベルト Sv ミリシーベルト mSv マイクロシーベルト μSv	体積百分率 vol% 質量対容量百分率 W/V% <u>pH</u> エンドトキシシン単位 EU ギガベクレル GBq メガベクレル MBq キロベクレル kBq ベクレル Bq メガ電子ボルト MeV キロ電子ボルト keV 電子ボルト eV シーベルト Sv ミリシーベルト mSv マイクロシーベルト μSv
<u>7 製造工程のバリデーション並びに適切な工程管理及び品質管理の試験検査に関する記録により、その品質が放薬基に適合することが恒常に保証される場合には、出荷時の検査等において、必要に応じて各条の規格の一部について試験を省略することができる。</u>	(新設)
<u>8 放薬基に規定する試験法に代わる方法で、それが規定の方法以上の真度及び精度がある場合には、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。</u>	18 (変更なし)
<u>9 生物学的な試験法の規定は、試験の本質に影響のない場合に限り、試験方法の細部については変更することができる。</u>	(新設)
<u>10 試験又は貯蔵に用いる温度は、原則として、具体的な数値を記載することとするが、以下の記述を用いることもできる。</u> 標準温度は 20℃、常温は 15～25℃、室温は 1～30℃、微温は 30～40℃とする。冷所は、別に規定するもののほか、 <u>1～15℃</u> の場所とする。冷水は 10℃以下、微温湯は 30～40℃、温湯は 60～70℃、熱湯は約 100℃の水とする。	<u>6 標準温度は 20℃、常温は 15～25℃、室温は 1～30℃、微温は 30～40℃とする。冷所は、別に規定するもののほか、15℃以下の場所とする。</u> 冷水は 10℃以下、微温湯は 30～40℃、温湯は 60～70℃、熱湯は約 100℃の水とする。
<u>11 「検定日」又は「検定日時」とは、医薬品が表示された放射能を有すべき日又は日時をいう。また、「製造日」又は「製造日時」とは、医薬品が製造された日又は日時をいう。</u>	<u>7 「検定日」又は「検定日時」とは、医薬品が表示された放射能を有すべき日又は日時として表示された日又は日時をいう。また、「製造日」又は「製造日時」とは、医薬品が製造された日又は日時をいう。</u>
<u>12 減圧は、別に規定するもののほか、2.0kPa 以下とする。</u>	(新設)
<u>13 医薬品等の試験に用いる水は、試験を妨害する物質を含まないなど、試験を行うのに適した水とする。</u>	<u>8 医薬品の試験に用いる水は、日本薬局方に規定する「精製水」とする。</u>
<u>14 溶質名の次に溶液と記載し、特に溶媒名を示さないものは水溶液を示す。</u>	9 (変更なし)
<u>15 溶液の濃度を (1→3)、(1→10)、(1→100) 等で示したものは、固形の薬品は 1g、液状の薬品は 1mL を溶媒に溶かして全量をそれぞれ 3mL、10mL、100mL 等とする割合を示す。また、混液を (10 : 1) 又は (5 : 3 : 1) 等で示したものは、液状薬品の 10 容量と 1 容量の混液又は 5 容</u>	<u>10 (変更なし)</u>

改 正 案	現 行																					
量と3容量と1容量の混液等を示す。																						
16 質量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、0.1mg、0.01mg 又は 0.001mg まで量ることを意味し、また、質量を「正確に量る」とは、指示された数値の質量をその桁数まで量ることを意味する。	11 重量を「精密に量る」とは、量るべき最小位を考慮し、0.1mg、0.01mg 又は 0.001mg まで量ることを意味し、また、重量を「正確に量る」とは、指示された数値の重量をそのけた数まで量ることを意味する。																					
17 医薬品の試験において、n 桁の数値を得るには、通例、(n + 1) 桁まで数値を求めた後、(n + 1) 桁目の数値を四捨五入する。	12 (変更なし)																					
18 医薬品の試験は、別に規定するもののほか常温で行い、操作直後に観察するものとする。ただし、温度の影響のあるものの判定は、標準温度における状態を基準とする。	13 (変更なし)																					
19 医薬品の試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から 30 秒以内に次の操作を開始することを意味する。	(新設)																					
20 性状の項において、白色と記載したものは白色又はほとんど白色、無色と記載したものは無色又はほとんど無色を示すものである。液状の医薬品の澄明性を試験するには、黒色又は白色の背景を用いる。	14 (変更なし)																					
21 性状の項において、溶解性を示す用語は次による。溶解性は、別に規定するもののほか、固形の場合は粉末とした後、溶媒中に入れ、20 ± 5℃で 5 分ごとに強く 30 秒間振り混ぜるとき、30 分以内に溶ける度合をいう。	(新設)																					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">用 語</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">溶質 1g 又は 1mL を溶かすのに要する溶媒量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>極めて溶けやすい</td> <td style="text-align: center;">1 mL 以上</td> <td style="text-align: center;">1 mL 未満</td> </tr> <tr> <td>溶けやすい</td> <td style="text-align: center;">10 mL 以上</td> <td style="text-align: center;">10 mL 未満</td> </tr> <tr> <td>やや溶けやすい</td> <td style="text-align: center;">30 mL 以上</td> <td style="text-align: center;">30 mL 未満</td> </tr> <tr> <td>溶けにくい</td> <td style="text-align: center;">100 mL 以上</td> <td style="text-align: center;">100 mL 未満</td> </tr> <tr> <td>極めて溶けにくい</td> <td style="text-align: center;">1000 mL 以上</td> <td style="text-align: center;">1000 mL 未満</td> </tr> <tr> <td>ほとんど溶けない</td> <td style="text-align: center;">10000 mL 以上</td> <td style="text-align: center;">10000 mL 未満</td> </tr> </tbody> </table>	用 語	溶質 1g 又は 1mL を溶かすのに要する溶媒量		極めて溶けやすい	1 mL 以上	1 mL 未満	溶けやすい	10 mL 以上	10 mL 未満	やや溶けやすい	30 mL 以上	30 mL 未満	溶けにくい	100 mL 以上	100 mL 未満	極めて溶けにくい	1000 mL 以上	1000 mL 未満	ほとんど溶けない	10000 mL 以上	10000 mL 未満	
用 語	溶質 1g 又は 1mL を溶かすのに要する溶媒量																					
極めて溶けやすい	1 mL 以上	1 mL 未満																				
溶けやすい	10 mL 以上	10 mL 未満																				
やや溶けやすい	30 mL 以上	30 mL 未満																				
溶けにくい	100 mL 以上	100 mL 未満																				
極めて溶けにくい	1000 mL 以上	1000 mL 未満																				
ほとんど溶けない	10000 mL 以上	10000 mL 未満																				
22 医薬品の試験において、医薬品が溶媒に溶け又は混和するとは、澄明に溶けるか又は任意の割合で澄明に混和することを示し、繊維などを認めないか又は極めてわずかに認める程度である。	(新設)																					
23 確認試験は、医薬品中に含有されている放射性核種を当該放射性核種から放出される放射線の性質に基づいて確認するために、又は医薬品をその特性に基づいて確認するために必要な試験である。	15 確認試験は、医薬品中に含有されている放射性核種を当該放射性核種より放出される放射線の性質に基づいて確認するために、又は医薬品をその特性に基づいて確認するために必要な試験である。																					
24 純度試験は、医薬品中の混在物を試験するために行うもので、第 4 医薬品各条のほかの試	16 純度試験は、医薬品中の混在物を試験するために行うもので、第 4 医薬品各条のほかの試																					

改正案	現行
<p>験項目と共に、医薬品の純度を規定する試験でもあり、通例、その混在物の種類及びその量の限度を規定する。この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は<u>重金属、ヒ素その他の有害な混在物</u>である。混在物のうち、放射化学的異物とは、同一放射性核種を含む異種化合物をいい、異核種とは、放射性の異種核種をいう。また、異物を用い又は加えることが予想される場合については、その試験を行う。</p>	<p>験項目と共に、医薬品の純度を規定する試験でもあり、通例、その混在物の種類及びその量の限度を規定する。この試験の対象となる混在物は、その医薬品を製造する過程又は保存の間に混在を予想されるもの又は有害な混在物である。混在物のうち、放射化学的異物とは、同一放射性核種を含む異種化合物をいい、異核種とは、放射性の異種核種をいう。また、異物を用い又は加えることが予想される場合については、その試験を行う。</p>
<p>25 定量法は、医薬品の放射能を物理的方法によって測定するか、又は更に<u>医薬品の組成を物理的、化学的方法によって測定し比放射能を算出する試験法</u>である。</p>	<p>17 定量法は、医薬品の放射能を物理的方法によって測定するか、又はさらに<u>医薬品の組成を化学的方法によって測定し比放射能を算出する試験法</u>である。</p>
<p>26 <u>定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>27 容器とは、医薬品を入れるもので、栓、ふた等も容器の一部である。容器は内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える物理的、化学的作用を及ぼさない。</p>	<p>19 容器とは、医薬品を入れるもので、栓、ふた等も容器の一部である。容器は内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える物理的、化学的作用を及ぼさない。</p>
<p>28 気密容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、<u>固形又は液状の異物が侵入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を防ぐことができる容器</u>をいう。 気密容器の規定がある場合には、密封容器を用いることができる。</p>	<p>20 気密容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、<u>液状若しくは固形の異物又は水分が侵入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を保護することができる容器</u>をいう。気密容器の規定がある場合には、密封容器を用いることができる。</p>
<p>29 密封容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、<u>気体の侵入しない容器</u>をいう。</p>	<p>21 密封容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、<u>気体又は微生物の浸入するおそれのない容器</u>をいう。</p>
<p>30 遮光とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、内容医薬品に規定された性状及び品質に対して影響を与える光の透過を防ぎ、内容医薬品を光の影響から保護することができることをいう。</p>	<p>22 (変更なし)</p>
<p>31 放射線を遮へいするための容器は、十分な遮へい能力を有するものを用いる。容器の外装は、容易に破損しないものを用いる。容器の外装に係る<u>1センチメートル線量当量率</u>は次のとおりとする。 (1)容器の外装の表面において 2mSv 毎時以下 (2)容器の外装の表面から 1m 離れた位置において 100μSv 毎時以下</p>	<p>23 放射線を遮へいするための容器は、十分な遮へい能力を有するものを用いる。容器の外装は、容易に破損しないものを用いる。容器の外装に係る<u>1cm線量当量率</u>は次のとおりとする。 (1)容器の外装の表面において 2mSv 毎時以下 (2)容器の外装の表面から 1m 離れた位置において 100μSv 毎時以下</p>
<p>32 各条医薬品についての薬事法第 50 条第 7 号の規定による直接の容器又は直接の被包の記載事項は、次のとおりとする。ただし、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 211 条第 1 項各号に掲げる医薬品であつて、<u>当該事項がその外部の容器又は外部の被包に記載されている場合は、直接の容器又は直接の被包への次の記載を省略することができる（ただし、(2)を除く）</u>。 (1) 検定日又は検定日時における放射能 (2) 日本工業規格による放射能標識及びその上</p>	<p>24 各条医薬品についての薬事法第 50 条第 7 号の規定による直接の容器又は直接の被包の記載事項は、次のとおりとする。ただし、薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）第 211 条第 1 項各号に掲げる医薬品であつて、<u>その外部の容器または外部の被包に次の事項（(2)に掲げる事項を除く。）が記載されている場合には、直接の容器または直接の被包への当該事項の記載を省略することができる</u>。 (1) 検定日又は検定日時における放射能 (2) 日本工業規格による放射能標識及びその上部</p>

改 正 案			現 行
部に「放射性医薬品」の明らかな文字。ただし、医薬品が次の表に掲げる種類につき、それぞれ同表に定める数量以下又は濃度以下の放射性核種を含む場合には、放射能標識は省略することができる。			に「放射性医薬品」の明らかな文字。ただし、医薬品が次の表に掲げる種類につき、それぞれ同表に定める数量以下の放射性核種を含む場合には、放射能標識は省略することができる。
第 1 欄	第 2 欄	第 3 欄	種類
放射性核種	数 量 (Bq)	濃 度 (Bq/g)	数 量
^{18}F	1×10^6	1×10^1	ストロンチウム 90 及びアルファ線を放出するもの
^{51}Cr	1×10^7	1×10^3	物理的半減期が 30 日を超えるもの (水素 3、ヘリウム 7、炭素 14、イオウ 35、鉄 55、鉄 59 及びストロンチウム 90 及びアルファ線を放出するものを除く。)
^{67}Ga	1×10^6	1×10^2	物理的半減期が 30 日以下のもの (フッ素 18、クロム 51、ゲルマニウム 71 及びカリウム 201 並びにアルファ線を放出するものを除く。)、イオウ 35、鉄 55 及び鉄 59
$^{81\text{m}}\text{Kr}$	1×10^{10}	1×10^3	水素 3、ヘリウム 7、炭素 14、フッ素 18、クロム 51、ゲルマニウム 71 及びカリウム 201
^{81}Rb	1×10^6	1×10^1	備考 放射性核種が 2 種類以上の場合にあつては、この表の左欄に掲げる放射性核種のそれぞれの数量の右欄に掲げる数量に対する割合の和が 1 となるような放射性核種の数量とする。
^{89}Sr	1×10^6	1×10^3	
^{90}Y	1×10^5	1×10^3	
^{99}Mo	1×10^6	1×10^2	
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	1×10^7	1×10^2	
^{111}In	1×10^6	1×10^2	
^{123}I	1×10^7	1×10^2	
^{131}I	1×10^6	1×10^2	
^{133}Xe	1×10^4	1×10^3	
^{201}Tl	1×10^6	1×10^2	
備考 第 1 欄に掲げる放射性核種が 2 種類以上のものについては、放射性核種のそれぞれの数量の第 2 欄に掲げる数量に対する割合の和が 1 となるようなそれらの数量、又は放射性核種のそれぞれの濃度の第 3 欄に掲げる濃度に対する割合の和が 1 となるようなそれらの濃度とする。			
(3)貯法			(3)貯法
(4)有効期間又は有効期限			(4)有効期間
(5)第 2 製剤総則又は第 4 医薬品各条において表示事項として定められた事項			(5)第 2 製剤総則又は第 4 医薬品各条において表示事項として定められた事項
33 各条医薬品についての薬事法第 52 条第 3 号の規定による添付文書等の記載事項は、次のとおりとする。 (1)日本薬局方に収められていない医薬品については、「放射性医薬品基準」又は「放薬基」の文字及び基準名 (2)第 2 製剤総則又は第 4 医薬品各条において添付文書等の記載事項として定められた事項			25 各条医薬品についての薬事法第 52 条第 3 号の規定による添付文書等の記載事項は、次のとおりとする。 (1)日本薬局方に収められていない医薬品については、「放射性医薬品基準」又は「放薬基」の文字及び基準名 (2)第 2 製剤総則又は第 4 医薬品各条において添付文書等の記載事項として定められた事項

第2 製剤総則

改 正 案	現 行
[1] 製剤通則	1 製剤通則
(1) <u>製剤通則は、製剤全般に共通する事項を記載する。</u>	(新設)
(2) <u>製剤各条においては、剤形に応じた製剤特性を規定する。製剤特性は、適切な試験により確認する。</u>	(新設)
(3) <u>製剤における放射能の規定、例えば、検定日又は検定日時において、表示された放射能の90～110%を含むと規定してあるのは、放射能を定量するとき、検定日又は検定日時において、上記の範囲内にあることを示すものである。</u>	(1) (変更なし)
(削除)	(2) <u>製剤を製する場合には、使用する医薬品の性状、組成、作用等についてよく理解し、操作は清潔な環境において行い、できるだけ異物による汚染を避け、周到な注意の下で行う。特に、精製水は細菌による汚染に注意して用いる。また、最終の製品が放薬基で定めた規格に適合するかぎり、製法の操作の細目を変更することができる。</u>
(4) <u>添加剤は、製剤に含まれる有効成分以外の物質で、有効成分及び製剤の有用性を高める、製剤化を容易にする、品質の安定化を図る、又は使用性を向上させるなどの目的で用いられる。製剤には、必要に応じて、適切な添加剤を加えることができる。ただし、用いる添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。また、添加剤は有効成分の効果を妨げるものであってはならない。</u>	(3) <u>製剤には、別に規定するもののほか、その保存中の性状及び品質の基準を確保し、又はその有用性を高めるため、賦形剤、安定剤、保存剤、緩衝剤等の適切な添加剤を加えることができる。ただし、その物質はその製剤の投与量において無害でなければならない。また、その製剤の効果を障害し、又は試験に支障を来すものであってはならない。</u>
(削除)	(4) <u>製剤は、別に規定するもののほか、なるべく室温で遮光して保存する。ただし、液剤及び液状の注射剤であって、冷所に保存するものにおいては、別に規定するもののほか、凍結を避けて行うものとする。</u>
(5) <u>製剤の製造などに用いられる精製水は「精製水」及び「精製水(容器入り)」を示し、注射用水は「注射用水」及び「注射用水(容器入り)」を示す。</u>	(新設)
(6) <u>製剤の容器・包装は、製剤の品質確保、適正な使用及び投与時の安全確保に適したものとする。</u>	(新設)
[2] 製剤各条	(新設)
1 液剤	2 液剤
(1) <u>液剤は、液状の製剤で、ガス剤、カプセル剤、ジェネレータ剤及び注射剤を除いたものである。</u>	(変更なし)
(2) <u>本剤を製するには、通例、有効成分をそのまま用いる又は溶剤に溶解する。本剤は、医薬品の性質により、用時溶解して用いる製剤とすることもある。</u>	(2) <u>本剤を製するには、通例、医薬品を溶剤に溶解する。本剤は、医薬品の性質により、用時溶解して用いる製剤とすることもある。</u>
(削除)	(3) <u>本剤には、必要に応じて安定剤、緩衝剤、矯味剤、保存剤又はそのほかの適切な添加剤を加えることができる。</u>
(3) <u>本剤に用いる容器は、通例、気密容器とす</u>	(4) <u>本剤に用いる容器は、気密容器とする。</u>

改正案	現行
る。	
2 ガス剤	3 ガス剤
(1) ガス剤は、常温で気体であるような物質（以下「ガス」という。）の製剤であり、ほかの <u>適切な</u> ガスで薄められたものを含む。	(1) ガス剤は、常温で気体であるような物質（ガスという。 <u>以下同じ</u> ）の製剤であり、ほかの <u>適</u> <u>当</u> <u>な</u> ガスで薄められたものを含む。
(2) 本剤を製するには、通例、 <u>適切</u> な方法でガスを分離、精製する。	(2) 本剤を製するには、通例、 <u>適</u> <u>当</u> <u>な</u> 方法でガスを分離、精製する。
(3) 本剤に用いる容器は、 <u>通例</u> 、密封容器とする。	(3) 本剤に用いる容器は、密封容器とする。
3 カプセル剤	4 カプセル剤
(1) カプセル剤は、カプセルに充てん又はカプセル基剤で被包成形した製剤であって、経口投与するものである。	(1) カプセル剤は、 <u>医薬品を液状、のり状、粉末状、顆粒状等</u> の形でカプセルに充てんして製したものである。
(2) 本剤を製するには、通例、有効成分に賦形剤等の添加剤を加えて混和して均質としたもの、又は <u>適切</u> な方法で粒状若しくは成形物としたものを、 <u>カプセルにそのまま又は軽く成形して充てん</u> する。	(2) 本剤を製するには、通例、カプセルに、 <u>医薬品若しくは医薬品に適</u> <u>当</u> <u>な</u> 賦形剤等の添加剤を均等に混和したものを、又はそれを <u>適</u> <u>当</u> <u>な</u> 方法で粒状としたもの若しくは <u>さらに適</u> <u>当</u> <u>な</u> コーティング剤で剤皮を施したものを、そのまま又は軽く成型して充てんする。
(3) 本剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法に適合する。	(新設)
(4) 本剤は、別に規定するもののほか、 <u>溶出試験法又は崩壊試験法</u> に適合する。	(3) 本剤は、別に規定するもののほか、崩壊試験法に適合する。
(5) 本剤に用いる容器は、 <u>通例</u> 、気密容器とする。	(4) 本剤に用いる容器は、気密容器とする。
4 ジェネレータ剤	5 ジェネレータ剤
(1) ジェネレータ剤は、 <u>適切</u> な化学形の親核種又はその化合物を <u>適切</u> な保持体に保持させ、これに子孫核種又はその化合物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。	(1) ジェネレータ剤は、 <u>適</u> <u>当</u> <u>な</u> 化学形の親核種又はその化合物を <u>適</u> <u>当</u> <u>な</u> 保持体に保持させ、これに娘核種又はその化合物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。
(2) 本剤を製するには、通例、 <u>適切</u> な保持体に親核種又はその化合物を保持させ、必要な装置と合わせる。	(2) 本剤を製するには、通例、 <u>適</u> <u>当</u> <u>な</u> 保持体に親核種又はその化合物を保持させ、必要な装置と合わせる。
5 注射剤	6 注射剤
(1) 注射剤は、皮下、筋肉内又は血管等の体内組織・器官に直接投与する、 <u>通例</u> 、 <u>溶液</u> 、 <u>懸濁液</u> 若しくは <u>乳濁液</u> 又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる <u>固形</u> の無菌製剤である。	(1) 注射剤は、 <u>皮膚内又は皮膚若しくは粘膜を通して体内に直接適用する医薬品の溶液</u> 、 <u>懸濁液</u> 、 <u>乳濁液</u> 又は用時 <u>溶剤</u> に溶解若しくは懸濁して用いるもので、 <u>無菌</u> の製剤である。
(2) 本剤のうち <u>溶液</u> 、 <u>懸濁液</u> 又は <u>乳濁液</u> の製剤を製するには、 <u>通例</u> 、次の方法による。 (i) <u>有効成分をそのまま、又は有効成分に添加剤を加えたものを注射用水、ほかの水性溶剤又は非水性溶剤等に溶解、懸濁又は乳化して均質としたものを注射剤用の容器に充てんして密封し、滅菌する。</u> (ii) <u>有効成分をそのまま、又は有効成分に添加剤を加えたものを注射用水、ほかの水性溶剤又は非水性溶剤等に溶解、懸濁又は乳化して均質としたものを無菌ろ過するか、無菌的に調製して均質としたものを注射剤用の容器に充てんして密封する。</u>	(2) 本剤を製するには、別に規定するもののほか、 <u>医薬品の一定量を溶剤に溶解、懸濁若しくは乳化して一定容量とするか、又は医薬品の一定量を取り、注射剤用ガラス容器に密封する。</u>
ただし、 <u>微生物による汚染に十分に注意し、</u>	ただし、 <u>汚染を防止するに十分な注意を要し、</u>

改正案	現行
<p>調製から滅菌に至る操作は、<u>注射剤の組成や貯法を考慮してできるだけ速やかに行う。有効成分の濃度を%で示す場合にはw/v%を意味する。</u></p> <p>用時溶解又は用時懸濁して用いる本剤で、その名称に「注射用」の文字を冠するものには、<u>溶解液又は懸濁液（以下「溶解液等」という。）</u>を添付することができる。また、用時 pH を調節して用いる本剤にあつては、<u>適切な pH 調節用の液</u>を添付することができる。</p>	<p>調製、充てん、密封及び滅菌に至る操作はできるだけ速やかに、<u>通例、8時間以内に行う。超ろ過で製した注射用水は、あらかじめ加熱により滅菌して用いる。ただし、本剤及び本剤に添付する溶剤を加熱法により滅菌する場合は、この限りではない。</u></p> <p>用時溶解又は懸濁して用いる本剤で、その名称中「注射用」の文字を冠するものには、<u>適当な溶剤</u>を添付することができる。また、用時 pH を調節して用いる<u>医薬品</u>にあつては、<u>適当な pH 調節用の液</u>を添付することができる。</p>
<p>(3) <u>有効成分が溶液中で分解又は失活することを防ぐために、凍結乾燥注射剤として製することができる。</u></p> <p><u>凍結乾燥注射剤は、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分及び賦形剤などの添加剤を注射用水に溶解し、無菌ろ過し、注射剤用の容器に充てんした後に凍結乾燥するか、又は専用容器で凍結乾燥した後に直接の容器に充てんして製する。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(4) <u>薬液調製時若しくは投薬時の過誤、細菌汚染若しくは異物混入の防止、又は緊急投与を目的に、充てん済みシリンジ剤として製することができる。</u></p> <p><u>充てん済みシリンジ剤は、通例、有効成分をそのまま、又は有効成分及び添加剤を用いて溶液、懸濁液又は乳濁液を調製して注射筒に充てんして製する。</u></p>	<p>(新設)</p>
<p>(5) <u>本剤を製するに用いる溶剤、又は本剤に添付する溶解液等若しくはpH調節用の液は、本剤の使用に際して無害なものでなければならない。また、本剤の効果を妨げるものであってはならない。</u></p> <p>水性注射剤の溶剤には、注射用水を用いる。ただし、<u>通例、生理食塩液、リンゲル液その他の適切な水性溶液をこれに代用することができる。</u></p> <p><u>これらの水性溶剤は、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法に適合する。</u></p> <p><u>エンドトキシン試験法の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法を適用できる。</u></p> <p>(削除)</p>	<p>(3) <u>本剤を製するに用い、又は本剤に添付する溶剤若しくはpH調節用の液は、本剤の使用に際して無害でなければならない。また、本剤の効果を障害し、又は試験に支障を来すものであってはならない。</u></p> <p><u>溶剤を分けて次の2種類とし、それぞれ次の条件に適合する。</u></p> <p>ア <u>水性溶剤</u> <u>水性注射剤の溶剤には、注射用水を用いる。ただし、別に規定するもののほか、生理食塩液、リンゲル液又はそのほかの適当な水性溶液をこれに代用することができる。注射用水を除く水性溶剤は、別に規定するもののほか、発熱性物質試験法に適合する。ただし、エンドトキシン試験法に適合することをもちいてこれに代えることができる。</u></p> <p>イ <u>非水性溶剤</u> <u>非水性注射剤の溶剤には、通例、植物油を用いる。この溶剤は、別に規定するもののほか、10℃で澄明で、敗油性のにおい及び味がなく、酸価 0.56 以下、ヨウ素価 79～137、けん化価 185～200 のもので、鉍油試験法に適合する。</u></p> <p><u>また、そのほかの適当な有機溶剤も非水性溶剤として用いることがある。</u></p>

改正案	現行
(削除)	pH 調節用の液には、通例、注射用水に無害な酸又はアルカリを加えたものを用いる。この液は、発熱性物質試験法に適合する。ただし、エンドトキシン試験法に適合することをもってこれに代えることができる。
(6) 本剤には、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはならない。	(5) 本剤には、別に規定するもののほか、安定剤、溶解補助剤、懸濁化剤、乳化剤、緩衝剤、保存剤又はそのほかの適当な添加剤を加えることができる。ただし、別に規定するもののほか、着色だけを目的とする物質を加えてはならない。また、本剤で用時溶解して用いるものには、別に規定するもののほか、賦形剤を加えることができる。
(7) 本剤で水性溶剤を用いるものは、血液又は体液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの添加剤を、また、pH を調節するため酸又はアルカリを加えることができる。	(6) 本剤で水性溶剤を使用するものは、別に規定するもののほか、血液又は体液と等張にするため、塩化ナトリウム又はそのほかの適当な添加剤を、また、pH を調節するため、無害の酸又はアルカリを加えることができる。
(8) 本剤で分割投与するものは、微生物の発育を阻止するに足りる量の適切な保存剤を加えることができる。	(7) 本剤で分割使用を目的とするものは、別に規定するもののほか、微生物の発育を阻止するに足りる量の適当な保存剤を加える。
(9) 本剤及び添付された溶解液等又は pH 調節用の液は、皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを除き、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法に適合する（特に規定するもののほか、150EU/バイアル未満。ただし、 <u>脊髄腔内に投与するものにあつては 12EU/バイアル未満</u> ）。エンドトキシン試験法の適用が困難な場合は、発熱性物質試験法を適用できる。ただし、別に規定するもののほか、出荷後に放射能の減衰を待つて試験を行うことができる。	(8) 容器に 10mL を超えて充てんされた本剤は、別に規定するもののほか、発熱性物質試験法に適合する。ただし、別に規定するもののほか、出荷後に放射能の減衰を待つて試験を行うことができる。
(10) 本剤及び添付された溶解液等又は pH 調節用の液は、別に規定するもののほか、無菌試験法に適合する。ただし、半減期 14 日以内の核種を含む本剤で、バリデートされた滅菌法又は無菌操作法により製造されているものについては、製造日に開始した無菌試験法の完了以前に出荷することができる。	(9) 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法に適合する。なお、溶剤又は pH 調節用の液を添付したものについては、別に規定するもののほか、添付の溶剤又は pH 調節用の液に溶解したものについて試験を行う。ただし、半減期 240 時間以内の核種を含む本剤で適当な指標菌又は指標薬剤を用いる試験によって滅菌効果が確認されている滅菌方法を用いて製造されているものについては、製造日に開始した無菌試験の完了以前に出荷することができる。
(削除)	(10) 本剤は、別に規定するもののほか、エンドトキシン試験法に適合する。
(11) 本剤の容器は、注射剤用ガラス容器試験法の規定に適合する無色のものを使用する。ただし、別に規定する場合は、注射剤用ガラス容器試験法の規定に適合する着色容器を使用することができる。	(11) 本剤の容器は、注射剤用ガラス容器試験法の規定に適合する無色のものを使用する。ただし、別に規定する場合は、注射剤用ガラス容器試験法の規定に適合する着色容器を使用することができる。
(12) 本剤及び添付された溶解液等又は pH 調節用の液は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性異物検査法に適合する。	(12) 本剤は、別に規定するもののほか、次の注射剤の不溶性異物検査法に適合する。 <u>注射剤の不溶性異物検査法</u> 第一法 溶液である本剤並びに用時溶解して用いる本剤の溶剤及び pH 調節用の液は、この方法による。

改正案	現行
	<p>容器の外部を清浄にし、白色光源の直下、約1,000ルクスの明るさの位置で、肉眼で観察するとき、澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めてはならない。</p> <p>第二法 用時溶解して用いる本剤は、この方法による。</p> <p>容器の外部を清浄にし、異物が混入しないように十分に注意して添付の溶剤又は注射用水を用いて溶解し、白色光源の直下、約1,000ルクスの明るさの位置で、肉眼で観察するとき、澄明で、明らかに認められる不溶性異物を含んでいてはならない。</p>
(13) <u>本剤で用時溶解して用いるもの又は pH 調節用の液は、別に規定するもののほか、不溶性微粒子試験法に適合する。</u>	(新設)
(14) <u>本剤の薬液の実容量は、別に規定するもののほか、表示量よりやや過量で、表示量を注射するに足りる量である。</u>	(13) <u>本剤の薬液の実容量は、別に規定するもののほか、表示量よりやや過量で、表示量を注射するに足りる量である。</u>
(15) <u>用時、本剤の調製に用いる薬液で、放射性物質を含有しないものは、別に規定するもののほか、注射剤の採取容量試験法に適合する。</u>	(新設)
(16) <u>本剤で用時溶解又は用時懸濁して用いるものは、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法に適合する。</u>	(新設)
(17) <u>通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髄腔内投与に、また、乳濁性注射剤は脊髄腔内投与に用いない。</u>	(4) <u>懸濁性注射液中の粒子は、通例、150μm以下とし、乳濁性注射液中の粒子は、通例、7μm以下とする。</u>
(18) <u>懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150μm以下であり、乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、7μm以下である。</u>	ただし、通例、懸濁性注射液は血管内又は脊髄腔内に、また、乳濁性注射液は脊髄腔内に使用しない。
<p>(19) <u>本剤は、これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。</u></p> <p>(i) <u>本剤で溶剤の規定のない場合は、本剤を製する溶剤に注射用水若しくは 0.9%以下の塩化ナトリウム液又は pH を調節するための酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製する溶剤の名称。</u></p> <p>(ii) <u>本剤に溶解液等又は pH 調節用の液を添付するときは、溶解液等又は pH 調節用の液の名称、内容量、成分及び分量又は割合。また、その外部容器又は外部被包に溶解液等又は pH 調節用の液を添付していること。</u></p> <p>(iii) <u>本剤に安定剤、保存剤又は賦形剤を加えたときは、その名称及びその分量。</u> <u>ただし、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときを除く。</u></p>	<p>(14) <u>本剤に添付する文書又はその容器若しくは被包には、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。</u></p> <p>ア <u>本剤で溶剤の規定のない場合は、本剤を製する溶剤に注射用水若しくは 0.9w/v%以下の塩化ナトリウム液又は pH を調節するための無害の酸若しくはアルカリを用いたときを除き、本剤を製する溶剤の名称</u></p> <p>イ <u>本剤に溶剤又は pH 調節用の液を添付したときは、その溶剤又は pH 調節用の液の名称、内容量、成分及び分量又は割合</u></p> <p>ウ <u>本剤に安定剤、保存剤又は賦形剤を加えたときは、その名称及びその分量</u></p>
(削除)	(15) <u>(14) ウの規定にかかわらず、容器内の空気を二酸化炭素又は窒素で置換したときであっても、その名称及びその分量の記載を省略することができる。</u>
(削除)	(16) <u>本剤に溶剤又は pH 調節用の液を添付したときは、その外部の容器または外部の被包に、別に規定するもののほか、その旨を記載する。</u>

改正案	現行
<p>(20) 本剤で 2mL 以下のアンプル又はこれと同等の大きさの<u>直接の容器</u>に収められたものについては、その名称中の「注射液」、「注射用」又は「水性懸濁注射液」の文字の記載は「注」、「注用」又は「水懸注」の文字の<u>記載</u>をもって代えることができる。</p> <p><u>2mL を超え 10mL 以下のアンプル又はこれと同等の大きさのガラスその他これに類する材質からなる直接の容器で、その記載がその容器に直接印刷されているものに収められた本剤についても、同様に記載を省略することができる。</u></p>	<p>(17) 本剤で 2mL 以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさの容器又は 2mL を超え 10mL 以下のアンプル若しくはこれと同等の大きさの<u>ガラス製容器で、その記載事項が容器の表面に直接印刷されているものに収められたものに対する薬事法第 50 条の規定による名称の記載</u>については、その名称中「注射液」、「注射用」、「水性懸濁注射液」の文字はそれぞれ「注」、「注用」、「水懸注」の文字をもって代えることができる。</p>
<p>(21) 本剤に用いる容器は、密封容器とする。</p>	<p>(18) (変更なし)</p>

第3 一般試験法

改 正 案	現 行
<p>第3 一般試験法</p> <p>一般試験法は、共通の試験法、医薬品の品質評価に有用な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。別に規定するもののほか、液体クロマトグラフィーによる試験、エンドトキシン試験、ガスクロマトグラフィーによる試験、ガンマ線測定、原子吸光光度法による試験、紫外可視吸光度測定、製剤均一性試験、注射剤の採取容量試験、注射剤の不溶性異物検査、注射剤の不溶性微粒子試験、注射剤用ガラス容器試験、鉄試験、電気泳動法による試験、薄層クロマトグラフィーによる試験、発熱性物質試験、pH 測定、ベータ線測定、崩壊試験、無菌試験、溶出試験及びろ紙クロマトグラフィーによる試験は、それぞれの試験法により行う。</p>	<p>第3 一般試験法</p> <p>一般試験法は、共通な試験法及びこれに関連する事項をまとめたものである。別に規定するもののほか、液体クロマトグラフ法、エンドトキシン試験法、ガンマ線測定法、吸光度測定法、鉱油試験法、注射剤用ガラス容器試験法、鉄試験法、電気泳動法、薄層クロマトグラフ法、発熱性物質試験法、pH 測定法、崩壊試験法、無菌試験法、油脂試験法及びろ紙クロマトグラフ法は、次の試験法により行う。</p>
<p>1 物理的試験法</p> <p>放射線測定法</p>	<p>(新設)</p>
<p>1.01 ガンマ線測定法</p> <p>ガンマ線測定法は、放射性核種が放出する放射線のうちガンマ線又はX線（以下「ガンマ線」という。）を測定する方法である。本法には、放射線検出部として Ge 半導体検出器、NaI(Tl)シンチレーション検出器及び電離箱による測定法がある。</p> <p>別に規定するもののほか、Ge 半導体検出器による測定法は、核種の確認、異核種の検出又はこれらの定量に用い、電離箱又は NaI(Tl)シンチレーション検出器による測定法は、核種が特定されている場合の放射能又は放射能濃度の定量に用いる。</p> <p>(1) Ge 半導体検出器による測定法</p> <p>Ge 半導体検出器による測定法は、試料から放出されるガンマ線のスペクトルを測定し、全エネルギーピーク（以下「ピーク」という。）のエネルギーとその計数率から、核種の確認、異核種の検出又はこれらの定量を行う。</p> <p>核種の確認、異核種の検出を行う場合は、あらかじめエネルギー校正曲線を、定量を行う場合には、ピーク計数効率曲線（以下「計数効率曲線」という。）を作成する。</p> <p>1) 装置</p> <p>Ge半導体検出器、波高分析器、データ処理装置、遮へい体等から構成されるガンマ線スペクトロメータを用いる。</p> <p>2) エネルギー校正曲線の作成</p> <p>適切なガンマ線エネルギー標準線源を検出器から一定の距離に置き、ガンマ線スペクトルを測定する。スペクトルのピークチャンネルと核データから得られるエネルギーとの関係を低エネルギーから高エネルギーにわたって適当な間隔で求め、スペクトロメータのエネルギー校正曲線を作成する。</p> <p>3) 計数効率曲線の作成法</p>	<p>3 ガンマ線測定法</p> <p>ガンマ線測定法は、放射性核種が放出する放射線のうち、ガンマ線、X線を測定する方法である。本法には、ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法、ガンマ線スペクトロメータによる定量法、シンチレーション計数器による定量法及び電離箱による定量法がある。</p> <p>ガンマ線測定法による定量は、別に規定するもののほか、ガンマ線スペクトロメータによる定量法、シンチレーション計数器による定量法又は電離箱による定量法により行う。</p> <p>ガンマ線スペクトロメータは、核種の確認、異核種の検出及びこれらの定量に用い、シンチレーション計数器又は電離箱は、核種が限定され、未知の異核種が第4 医薬品各条に規定する量以下の場合の定量に用いる。</p> <p>(1) ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法</p> <p>本法による核種の確認、異核種の検出は、ガンマ線スペクトロメータを用いて試料から放出されるガンマ線のスペクトルを測定し、必要ならば一定時間経過後、再度同一測定条件でガンマ線スペクトルを測定し、それらを比較することにより行う。</p> <p>操作法</p> <p>別に規定するもののほか、次の方法による。</p> <p>あらかじめ核種の確認されているガンマ線標準線源をガンマ線検出体から一定の距離に置き、ガンマ線スペクトルを測定する。光電効果によるスペクトルのピーク（以下「ピーク」という。）とガンマ線エネルギーの関係を、低エネルギーから高エネルギーにわたって適当な間隔で求め、スペクトロメータのエネルギー校正曲線を作成する。</p> <p>適当量の試料についてガンマ線スペクトルを測定し、スペクトル中に認められるピークのエネルギーをエネルギー校正曲線から求め、当該核種を</p>

改正案	現行
<p>適切なガンマ線標準線源を検出器から一定の距離に置き、ガンマ線スペクトルを測定する。ピーク領域の計数率と標準線源の放射能との比に適切な補正を行って計数効率を算出する。適当なエネルギー範囲にわたって何点かの計数効率を算出し、計数効率曲線を作成する。計数効率は次の式により求める。</p> $F = \frac{N}{A \cdot R} \cdot C$ <p><u>F</u> : ピーク計数効率 <u>N</u> : ピーク領域の正味計数率 (s⁻¹) <u>A</u> : 標準線源の放射能 (Bq) <u>R</u> : 1 壊変当たりのガンマ線放出割合 <u>C</u> : 補正係数</p> <p>なお、標準線源として、試料と同一核種の放射能標準溶液を用いる場合は、計数効率曲線を作成する必要はなく、標準線源と試料の計数率を比較するだけで試料中の放射能を定量することができる。</p> <p>4) 核種の確認及び異核種の検出方法 試料のガンマ線スペクトルを測定し、スペクトル中に認められるピークのエネルギーをエネルギー校正曲線から求め、核種を決定する。放出されるガンマ線が1種類の場合など、得られたガンマ線スペクトルからだけでは核種同定が困難な場合がある。このような場合には、一定時間経過後、再度同一測定条件でガンマ線スペクトルを測定し、ピークエネルギーの計数率の時間的変化から半減期を算出して核種を決定する。</p> <p>5) 放射能の定量 放射能を定量するときは、試料溶液を適切な測定容器に入れ、計数効率曲線の作成時と同一の測定条件でガンマ線スペクトルを測定する。着目するガンマ線のピーク領域の計数率を算出し、次の式により試料の放射能を求める。</p> $A = \frac{N}{F \cdot R} \cdot C_g$ <p><u>A</u> : 試料中の放射能 (Bq) <u>N</u> : 試料溶液のピーク領域の正味計数率 (s⁻¹) <u>F</u> : 計数効率曲線から求めたピーク計数効率 <u>R</u> : 1 壊変当たりのガンマ線放出割合 <u>C_g</u> : 補正係数</p> <p>なお、異核種が混入している場合は、着目するピークへの重なり等の影響がないことを確認する。また、異核種の放射能も同様の方法で求める。</p> <p>エネルギー校正曲線、計数効率曲線は一定期間使用できるが、必要に応じて再校正する。</p>	<p>決定する。得られたガンマ線スペクトルからだけでは同定が困難な場合には、一定時間経過後、再度同一測定条件で同試料のガンマ線スペクトルを測定し、ガンマ線スペクトルの注目するピークのエネルギーの値及びピーク領域の計数率の時間的変化の割合から、当該核種のガンマ線のエネルギーと半減期を算出し、当該核種を決定する。</p> <p>(2) ガンマ線スペクトロメータによる定量法 本法による定量は、試料及び標準品から放出される代表となるガンマ線ピーク領域の計数率を算出することにより行う。</p> <p>操作法 別に規定するもののほか、次の方法による。</p> <p>ア 標準品として試料と同一核種を用いる場合 試料及び標準品の一定量を精密に量り、必要に応じてそれぞれに溶媒を加えて薄め、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の同一容量を同じ材質、同じ形状の測定容器に入れ、ガンマ線検出体から一定の距離に置き、ガンマ線スペクトルを測定する。ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法によりガンマ線スペクトルを測定し、スペクトルのピーク領域の計数率を算出し、次式により試料の一定量中の放射能を求める。</p> $\text{試料の一定量中の放射能} = S \times (A/A') \times (D/D') \times G$ <p><u>S</u> : 標準品の一定量中の放射能 <u>A</u> : 試料溶液の同一ピーク領域の計数率 <u>A'</u> : 標準溶液の同一ピーク領域の計数率 <u>D</u> : 試料の希釈倍数 <u>D'</u> : 標準品の希釈倍数 <u>G</u> : 試料溶液と標準溶液の位置の幾何学的条件等の補正項。ただし、可能なかぎり G = 1 とする。</p> <p>イ 標準品として試料と異なる核種を用いる場合 放射能が正確に定量された標準線源について、ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により、ガンマ線スペクトルを測定する。標準線源の形状、ガンマ線検出体までの距離等を考慮して、スペクトルのピーク領域の検出効率を適切なガンマ線のエネルギー範囲にわたって算出し、ピーク計数効率曲線を作成する。試料の一定量を精密に量り、必要に応じて溶媒を加えて薄め、試料溶液とする。試料溶液を適切な測定容器に入れ、標準線源と同一の測定条件でガンマ線スペクトルを測定する。測定されたスペクトルにおいて注目するガンマ線のピーク領域の計数率を算出し、次式により試料の一定量中の放射能を求める。</p> $\text{試料の一定量中の放射能} = (N_x / F_x) \times (1/R) \times D \times G$

改正案	現行
<p>(2) <u>Nal(Tl)シンチレーション検出器による測定法</u> <u>本法による定量は、Nal(Tl)シンチレーション検出器を用いて試料と同一核種の放射能標準溶液から放出されるガンマ線に対する計数効率を求め、同一条件で試料を測定することにより行う。</u></p> <p>1) <u>装置</u> <u>Nal(Tl)シンチレーション検出器、光電子増倍管、波高分析器などから構成されるNal(Tl)シンチレーション計数装置を用いる。</u></p> <p>2) <u>計数効率の求め方</u> <u>標準溶液の一定量を適切な材質、形状の測定容器に採取し、標準線源とする。Nal(Tl)シンチレーション計数装置を用いて適切なエネルギー範囲の計数率を求め、その正味計数率と標準線源の放射能との比から計数効率を算出する。</u></p> <p>3) <u>放射能の定量</u> <u>放射能の定量は、標準線源と同一容量の試料溶液を材質及び形状が同一である測定容器に採取し、Nal(Tl)シンチレーション計数装置を用いて、標準線源による校正時と同じエネルギー範囲の計数率を求め、次の式により放射能を算出する。</u></p> $A = \frac{N}{F} \cdot C_g$ <p><u>A : 試料中の放射能 (Bq)</u> <u>N : 正味計数率 (s⁻¹)</u> <u>F : 計数効率</u> <u>C_g : 補正係数</u></p> <p><u>Nal(Tl)シンチレーション計数装置はエネルギー依存性の高いスペクトロメータであり、計数効率校正時のエネルギー範囲と試料測定時の範囲が異なると、計数率に大きな変化を与えることがあるので注意が必要である。また、計数効率が高い条件でカスケードガンマ線を測定するとパルスのサム効果が無視できなくなるので、測定距離を遠ざけるなどの対応が必要となる。</u> <u>計数効率は、一定期間使用できるが、必要に応じて再校正する。</u></p> <p>(3) <u>電離箱による測定法</u> <u>本法では、電離箱を用いて電離電流又は換算された指示値 (以下「電離電流値」という。) を測定する。放射能を定量するときは、目的とする核種ごとに電離電流値を放射能に換算する定数 (以下「放射能換算定数」という。) をあらかじめ求めておく。</u></p> <p>1) <u>装置</u> <u>電離箱、電流測定器、データ処理装置、遮へい体等から構成される放射線測定装置を用いる。電離箱には、高感度で気温・気圧変動の影響を受けない井戸形の加圧型電離箱 (以下「電</u></p>	<p><u>N_x : 試料溶液のピーク領域の計数率</u> <u>F_x : ピーク計数効率曲線から求めたエネルギーの検出効率</u> <u>R : ピークエネルギーのガンマ線の放出率</u> <u>D : 試料の希釈倍数</u> <u>G : 試料溶液と標準線源の位置の幾何学的条件等の補正項。ただし、可能なかぎりG = 1とする</u></p> <p><u>なお、異核種の放射能も同様の方法で求める。</u></p> <p>(3) <u>シンチレーション計数器による定量法</u> <u>本法による定量は、シンチレーション計数器を用いて試料及び標準品から放出されるガンマ線を同一条件で計数し、それらを比較することにより行う。</u></p> <p><u>操作法</u> <u>別に規定するもののほか、標準品として試料と同一核種を用い、次の方法による。</u> <u>試料及び標準品の一定量を精密に量り、必要に応じてそれぞれに溶媒を加えて薄め、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の同一容量を同じ材質、同じ形状の測定容器に入れ、それぞれの放射能をシンチレーション計数器を用いて同一測定条件で計数し、次式により、試料の一定量中の放射能を求める。</u></p> $\text{試料の一定量中の放射能} = S \times (A/A') \times (D/D') \times G$ <p><u>S : 標準品の一定量中の放射能</u> <u>A : 試料溶液の計数率</u> <u>A' : 標準溶液の計数率</u> <u>D : 試料の希釈倍数</u> <u>D' : 標準品の希釈倍数</u> <u>G : 試料溶液と標準溶液の位置の幾何学的条件等の補正項。ただし、可能なかぎりG = 1とする</u></p> <p>(4) <u>電離箱による定量法</u> <u>本法による定量は、電離箱を用いて、試料及び標準品から放出されるガンマ線について同一条件で電離電流又は換算された指示値 (以下「電離電流値」という。) を測定し、それらを比較することにより行う。</u></p> <p><u>操作法</u> <u>別に規定するもののほか、次の方法による。</u> <u>ア 標準品として試料と同一核種を用いる場合</u> <u>試料及び放射能のわかっている標準品の一定量を精密に量り、必要に応じてそれぞれに溶媒を加えて薄め、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の同一容量を同じ材質、同じ形状の測定容器に入れ、電離箱内の一定の位置に置いて、それぞれの電離電流値を測定し、次式により試料の一定量中の放射能を求め</u></p>

改正案	現行
<p>離箱」という。)を用いる。</p> <p>2) 放射能換算定数の求め方 (校正)</p> <p>測定対象核種と同一核種の放射能標準溶液の一定量を定められた測定容器に採取し、標準線源とする。標準線源を電離箱内の一定の位置に置いて測定し、放射能と電離電流値との比を次の式から算出して放射能換算定数とする。</p> $K = \frac{A_s}{I_s}$ <p>K: 放射能換算定数 (Bq/A) A_s: 標準線源の放射能 (Bq) I_s: 正味の電離電流値 (A)</p> <p>算出した放射能換算定数は同一の測定条件に対して一定期間使用できるが、セシウム 137 等の長半減期核種の同一線源を測定して、放射能換算定数に変化がないことを適宜確認することが望ましい。また、必要に応じて再校正する。</p> <p>3) 異核種が含まれる場合の放射能換算定数の補正</p> <p>試料に異核種が含まれる場合、得られる電離電流値には、異核種による寄与が付加される。このような場合、試料の一部又は全部を Ge 半導体検出器で測定して、含まれる異核種の定量を行い、その混入率から、放射能換算定数に対する補正係数 (H) を求める。</p> <p>異核種の寄与も含めた全電離電流値は次の式で表される。</p> $I_{\text{total}} = \frac{A_0}{K_0} + \frac{A_1}{K_1} + \frac{A_2}{K_2} + \dots$ $= \frac{A_0}{K_0} \left\{ 1 + \left(\frac{A_1}{A_0} \right) \cdot \left(\frac{K_0}{K_1} \right) + \left(\frac{A_2}{A_0} \right) \cdot \left(\frac{K_0}{K_2} \right) + \dots \right\}$ <p>I_{total}: 異核種の寄与も含めた正味の全電離電流値 (A) A_0: 目的核種の放射能 (Bq) K_0: 目的核種に対する放射能換算定数 (Bq/A) A_1: 異核種 1 の放射能 (Bq) K_1: 異核種 1 に対する放射能換算定数 (Bq/A) A_2: 異核種 2 の放射能 (Bq) K_2: 異核種 2 に対する放射能換算定数 (Bq/A)</p> <p>放射能換算定数に対する補正係数 H は次の式で表される。</p> $H = \frac{1}{\left\{ 1 + \left(\frac{A_1}{A_0} \right) \cdot \left(\frac{K_0}{K_1} \right) + \left(\frac{A_2}{A_0} \right) \cdot \left(\frac{K_0}{K_2} \right) + \dots \right\}}$ <p>異核種に対する放射能換算定数 (K_i, $i = 1, 2, \dots$) は、それぞれの放射能標準線源を用いて求めることが望ましいが、測定器のエン</p>	<p>る。</p> <p>試料の一定量中の放射能 = $S \times (I / I') \times (D / D') \times G$</p> <p>$S$: 標準品の一定量中の放射能 I: 試料溶液の電離電流値 I': 標準溶液の電離電流値 D: 試料の希釈倍数 D': 標準品の希釈倍数 G: 試料溶液と標準溶液の位置の幾何学的条件等の補正項。ただし、可能なかぎり $G = 1$ とする</p> <p>イ 標準品として試料と異なる核種を用いる場合</p> <p>試料と同一核種の入手が困難な場合には、的確な方法によって校正された電離箱を用い、あらかじめ放射能の正確にわかっている標準品を用い、電離電流値と放射能の関係を定め、これと同一条件で試料を測定し、比較することにより行う。</p> <p>試料の一定量を精密に量り、必要に応じて溶媒を加えて薄め、試料溶液とする。電離箱内で標準品を測定したときと同一測定条件で電離電流値を測定し、次式により試料の一定量中の放射能を求める。</p> <p>試料の一定量中の放射能 = $I \times K \times D \times G$</p> <p>$I$: 試料溶液の電離電流値 K: 電離電流値から放射能に換算する定数 D: 試料溶液の希釈倍数 G: 試料溶液と標準溶液の位置の幾何学的条件等の補正項。ただし、可能なかぎり $G = 1$ とする。</p> <p>ウ 試料中に 2 種類の核種が含まれる場合であって標準品として試料と異なる核種を用いる場合</p> <p>試料と同一核種の入手が困難な場合には、的確な方法によって校正された電離箱を用い、あらかじめ放射能の正確にわかっている標準品を用い、特定の厚さ (1 ~ 5 mm) の鉛容器を用いて測定した場合と、この鉛容器を用いずに測定した場合における、電離電流値と放射能の関係を定める。これと同一条件で試料を測定し、比較することにより両核種の放射能を測定する。</p> <p>試料の一定量を精密に量り、必要に応じて標準溶液と同じ溶媒を加えて薄め、試料溶液とする。校正に使用した標準溶液と同一容量の試料溶液を同じ材質、同じ形状の測定容器に入れ、電離箱内で標準品を測定したときと同一測定条件で電離電流値を測定し、次式により試料の一定量中の放射能を求める。</p>

改正案	現行
<p>ルギー特性から算出する方法でもよい。</p> <p>これらの方法で異核種に対する放射能換算定数を求めることが困難な場合で、異核種が1種類又は2種類までに限定されているときには次に示す方法から補正係数を求めることができる。</p> <p>異核種の混入率をパラメータとして、混入率ごとに見かけ上の放射能換算定数（放射能換算定数 K × 補正係数 H）をあらかじめ求めておく。例えば目的核種と異核種との半減期の違いを利用して、同一試料を経時変化させて測定すれば様々な混入率に対する見かけ上の放射能換算定数を得ることができ、校正曲線を作成することができる。実際の試料を測定するときは、Ge 半導体検出器で異核種の混入率を求め、作成した校正曲線から目的核種の放射能を算出する。</p> <p>4) 放射能の定量</p> <p>試料中の放射能を定量するときは、電離箱内の所定の位置に測定試料を置いて電離電流値を測定し、次の式により放射能を求める。</p> $A = K \cdot I \cdot C_g \cdot H$ <p>A : 試料中の放射能 (Bq) K : 放射能換算定数 (Bq/A) I : 正味の電離電流値 (A) C_g : 試料の測定条件が校正時の測定条件と異なることによる補正係数 H : 異核種による補正係数</p> <p>C_g の主な補正因子は液量及び測定容器の材質、形状である。</p>	<p>試料の一定量中に含まれる核種Aの放射能 $= \{(\beta I - I') / (\beta - \alpha)\} \times K_A \times D$</p> <p>試料の一定量中に含まれる核種Bの放射能 $= \{(I' - \alpha I) / (\beta - \alpha)\} \times K_B \times D$</p> <p>$I$: 鉛容器を用いずに測定したときの電離電流値 I' : 鉛容器を用いて測定したときの電離電流値 K_A : 核種Aの電離電流値から放射能に換算する定数 K_B : 核種Bの電離電流値から放射能に換算する定数 α : 核種Aを鉛容器を用いて測定したときの電離電流値の減衰率 β : 核種Bを鉛容器を用いて測定したときの電離電流値の減衰率 D : 試料の希釈倍数</p>
<p>1.02 ベータ線測定法</p> <p>ベータ線測定法は、一般的に純ベータ核種と呼ばれるガンマ線を放出しないでベータ線だけを放出する核種の測定に用いる。本法には、液体シンチレーション計数装置及び電離箱による測定法がある。</p> <p>液体シンチレーション計数装置による測定は、ベータ線測定法として一般的なものであるが、測定可能な放射能の上限が低いため、試料の希釈及び分取を行う必要がある。これに対し、電離箱による測定法は、高エネルギーベータ線で、かつ放射能が高い場合に有効であり、一般的に放射性医薬品を測定する場合には希釈は必要ない。</p> <p>(1) 液体シンチレーション計数装置による測定法</p> <p>液体シンチレーション計数装置は、液体シンチレータに測定試料を添加し、ベータ線とシンチレータとの相互作用によって生じる光を計測するものである。液体シンチレータは有機溶媒と蛍光体を主成分としたものであるが、本定量法では界面活性剤等を加え、測定試料をシンチレータに均質に分散することができる親水性のシンチレータを用いる。このとき、含水量によって相変化が生じ</p>	<p>13 ベータ線測定法</p> <p>ベータ線測定法は、放射性核種が放出する放射線のうちベータ線を測定する方法である。</p> <p>本法には、液体シンチレーション計数器による定量法がある。液体シンチレーション計数器による定量は、適切な液体シンチレーション計数器を用いて、適切なエネルギー範囲で試料又は標準品から放出されるベータ線を同一条件で計数し、それらと比較することにより行う。</p> <p>装置</p> <p>通例、光子を計測する検出部からなり、同時計数放射線のみ計測するよう調整された二つの光電子増倍管を含む。</p> <p>操作法</p> <p>別に規定するもののほか、標準品として試料と同一核種を用い、次の方法による。</p> <p>試料及び標準品の一定量を精密に量り、必要に応じてそれぞれに溶媒を加えて薄め、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液の同一容量を通例2種の有機蛍光物質（以下「一次溶質」及び「二次溶質」という。）を含む溶液（以下「液体シンチレータ」という。）の同一容量に加え、澄明な液になるまでよく混合し、それぞれ</p>

改正案	現行
<p>るが、通常は、計数率が高く安定なゾルの状態で測定する。</p> <p>本測定法は、測定する溶液からの分取により測定試料を調製するため、その分取は正確に行う必要がある。また、測定可能な放射能に上限があるため、分取した溶液は、適切に希釈しなければならない。更に、液体シンチレーション計数装置のベータ線に対する計数効率、クエンチングとよばれる消光効果に依存するため、その補正が必要である。</p> <p>本測定法には、液体シンチレーション計数装置の一般的な定量法である外部標準法及び効率トレーサ法がある。</p> <p><u>A. 外部標準法</u></p> <p>外部標準法は試料に外部から一定のガンマ線を照射して、生じたコンプトン電子スペクトルを測定することにより、クエンチング指標と計数効率の関係をj得る測定方法である。</p> <p><u>1) 試料調製</u></p> <p><u>1-1) クエンチング標準線源</u></p> <p>クエンチング校正曲線を作成するためにクエンチングの異なる標準線源を数本調製する。バイアルに親水性のシンチレータの一定量を加えた後、クエンチャ（強制的にクエンチングを起こさせるために添加する物質をいう。）として測定試料と同一の溶媒を、量を変化させて添加し、クエンチング効果の異なる試料を作製する。測定核種と同一核種の標準溶液から一定量正確に分取して、それぞれのバイアルに同一の放射能を滴加する。密栓後、均一に混合し、クエンチング標準線源とする。</p> <p><u>1-2) 測定試料</u></p> <p>測定試料は、クエンチングがクエンチング校正曲線の範囲内となるように適量滴加する。また、高計数率によるパイルアップや数え落としがないように、測定試料は適切に希釈したものをを用いる。このときの希釈倍率及びバイアルへの滴加液量は正確に測定する。</p> <p><u>1-3) バックグラウンド試料</u></p> <p>バックグラウンド試料は、クエンチング標準線源と同様の手順で、標準溶液の代わりに蒸留水等を用いて試料を作製する。</p> <p><u>2) クエンチング校正曲線の作成</u></p> <p>クエンチング標準線源を測定して計数率を求める。このとき、計数領域の上限（ULD）は無限大（∞）、下限（LLD）は電気ノイズの影響を受けない範囲で低レベルに設定する。また、バックグラウンド試料についても同様に測定し、バックグラウンド計数率を求め、正味計数率（N_n）を算出する。</p>	<p>の放射能を液体シンチレーション計数器を用いて同一のエネルギー範囲で同時に計数する。ベータ粒子の壊変エネルギーは光子に転換する。光子は光電子増倍管で検出され、電気パルスに転換される。液体シンチレータの溶媒として通例トルエン、キシレン等を、一次溶質として PPO 等を、二次溶質として POPOP 等を使用する。容器としてガラス又はプラスチック製の容量 20mL 又は 7 mL のバイアルを用い、少量の放射能を測定する場合には、カリウム 40 の含量の少ないバイアルを用いる。正確な測定のために、完全に均一な溶液を調製することに注意を払わなければならない。測定する試料を液体シンチレータに十分に混和させるために、液体シンチレータに界面活性剤、溶解剤等の添加剤を加える場合がある。試料の計数率を標準品の計数率と比較する。標準品は試料を測定するとき、あるいは液体シンチレーション計数器を校正するときに測定する。測定された試料の計数率を基に、次式により試料の一定量中の放射能を求める。</p> <p>試料の一定量中の放射能 = $(C \times D) / (E)$</p> <p>C : 試料溶液の計数率 D : 試料の希釈倍数 E : 計数効率(標準溶液の計数率 × 標準の希釈倍数) / (標準の放射能 × $e^{-\lambda t}$) t : 標準の検定日から測定日までの時間</p>

改正案

現行

また、外部線源照射によるコンプトン電子スペクトルの測定も行い、クエンチング指標 Q_s を求める。一般的な液体シンチレーション計数装置は内部に外部線源を装備し、外部標準法モードを選択すれば自動的に照射される機能を持っているため、試料測定と同時にクエンチング指標も得られる。

N_n 及びクエンチング標準線源の放射能から、計数効率を次の式によって求める。

$$\epsilon_{\beta} = \frac{N_n}{A_{st}}$$

ϵ_{β} : 計数効率

N_n : 正味計数率 (s^{-1})

A_{st} : クエンチング標準線源の放射能(Bq)

クエンチング指標 Q_{si} に対する計数効率 $\epsilon_{\beta i}$ をグラフにプロットし、クエンチング校正曲線を作成する。

3) 放射能の定量

試料より得られる計数率を求める。このとき ULD 及び LLD の設定は、クエンチング校正曲線作成時の測定条件と同一とする。また、バックグラウンド試料についても同様に測定し、正味計数率 (N_{ns}) を求める。このとき、外部線源照射によるコンプトン電子スペクトルの測定も行い、試料に対するクエンチング指標 Q_{ss} を求める。クエンチング校正曲線から、 Q_{ss} における計数効率を読み取り、次の式により試料中の放射能を求める。

$$A = \frac{N_{ns}}{\epsilon_{\beta s}}$$

A : 試料中の放射能(Bq)

N_{ns} : 正味計数率(s^{-1})

$\epsilon_{\beta s}$: Q_{ss} における計数効率

一般的な液体シンチレーション計数装置では、クエンチング校正曲線のデータを内蔵メモリに登録することで、一連の解析を自動的に行うことが可能である。しかし、クエンチング校正曲線は機器の安定性に影響されるため、定期的に、あるいは必要に応じて再校正する。

B. 効率トレーサ法

効率トレーサ法は、同一条件の下で標準線源と試料を測定し、標準線源の計数効率が 100% となる点へ試料に対する計数効率を補外して測定試料の放射能を求める方法である。効率トレーサ法は、クエンチング効果の影響が小さいことや、測定対象核種と同一核種の標準線源を必要としない、即ち長半減期核種の標準線源を用いることができるという利点がある。

改正案	現行
<p>1) 試料調製</p> <p>1-1) 標準線源</p> <p>効率トレーサ法に用いる標準線源は、クエンチング効果あまり大きくない条件下で 100% に近い計数効率が得られる核種であれば良く、必ずしも測定試料と同一のものである必要はない。ただし、標準線源のベータ線エネルギーは測定試料のベータ線エネルギーより高くないことが望ましい。一般的に多くの核種の測定において、炭素 14 は半減期も長く有効である。</p> <p>1-2) 測定試料</p> <p>測定試料は、高計数率によるパイルアップや数え落としがないように、適切に希釈したものをを用いる。希釈率及び滴加量は正確に測定する。また、本法においては必ずしも標準線源と同じシンチレータを用いる必要はない。</p> <p>1-3) バックグラウンド試料</p> <p>バックグラウンド試料は、測定試料とクエンチング効果を同程度にするため、ほぼ同じ液量の蒸留水又は希塩酸溶液を滴加して作製する。</p> <p>2) 放射能の定量</p> <p>標準線源のスペクトル測定において、ULD を ∞ として、LLD のチャンネル R 1、R 2、... を設定し、それぞれのエネルギー範囲における計数率 N_{s1}、N_{s2}、... を求める。得られた計数率と標準線源の放射能から、それぞれの計数領域における計数効率 ϵ_{1}、ϵ_{2}、... を次の式により算出する。</p> $\epsilon_i = \frac{N_{si}}{A_{st}} \quad (i=1, 2, \dots)$ <p>ϵ_i : 領域 Ri における計数効率 A_{st} : 標準線源の放射能(Bq) N_{si} : 領域 Ri における正味計数率(s^{-1})</p> <p>測定試料のスペクトルデータにおいて、標準線源測定時と同じ LLD チャンネル R 1、R 2、... における、それぞれの範囲の計数率 N_{1}、N_{2}、... を求める。算出した ϵ_i に対する測定試料の計数率 N_i をプロットし、最小二乗法によって標準線源の計数効率 100% に補外した値が測定試料の放射能となる。</p> <p>通例、液体シンチレーション計数装置は自動放射能測定機能を装備し、これら一連の手順を自動的に解析可能である。また、標準線源のデータがあらかじめ解析プログラムに記録されている場合はこれも利用可能である。しかし、装置の安定性ともにプログラムの正常動作を確認する意味においても、必要に応じて標準溶液を測定して正常に動作しているかを確認することが望ましい。</p>	

(2) 電離箱による定量法

本法による定量法は、本来ガンマ線を測定するために設計された電離箱を用いるため、ベータ線測定の場合には、測定対象が最大エネルギー1 MeV 以上の純ベータ核種で、放射能が数十 MBq 以上であるときに限り用いることができる。この測定法は試料から放出されるベータ線が線源自身や容器、保持具などの周辺部材及び電離箱壁などとの相互作用の結果生じる制動放射線（電磁）を測定する。このため、これらの測定条件は全て校正時と同一、又は適切に補正できるものとする。

1) 放射能換算定数の求め方（校正）

測定対象核種と同一核種の放射能標準溶液の一定量を定められた測定容器に採取し、標準線源とする。標準線源を電離箱内の一定の位置に置いて測定し、放射能と電離電流値との比を次の式から算出して放射能換算定数とする。

$$K = \frac{A_s}{I_s}$$

K : 放射能換算定数 (Bq/A)

A_s : 標準線源の放射能 (Bq)

I_s : 正味の電離電流値 (A)

2) 放射能の定量

放射能の定量は、標準線源と同一形状の測定試料を同一条件で測定し、次の式から算出する。

$$A = K \cdot I \cdot C$$

A : 試料中の放射能 (Bq)

K : 放射能換算定数 (Bq/A)

I : 正味の電離電流値 (A)

C : 試料の測定条件が校正時測定条件と違うことによる補正係数

C の主な補正因子は、液量及び測定容器の材質・形状であるが、電離箱でベータ線を測定する場合、これらの補正因子の影響は非常に大きいため、補正係数は高い精度で求める。

3) ガンマ線放出異核種の確認及び補正

本法において定量を行う場合、ガンマ線スペクトロメータを用いて不純物として含まれるガンマ線放出核種の確認を行う。

試料中に異核種が含まれる場合、次の式に従って、得られた全電離電流値から異核種の寄与分を差し引く。

$$I = I_0 - \sum_{i=1}^n \frac{A_i}{K_i}$$

改正案	現行
<p>I : 目的核種による正味の電離電流値 (A)</p> <p>I_0 : 得られる正味の電離電流値 (異核種からの寄与を含む) (A)</p> <p>A_i : 異核種 i ($i = 1, 2, \dots, n$) の放射能 (Bq)</p> <p>K_i : 異核種 i ($i = 1, 2, \dots, n$) に対する放射能換算定数</p> <p>ベータ線エネルギーの制動放射線への変換率は一般的に低いため、純ベータ核種に対する電離箱レスポンスは、ガンマ線放出核種のレスポンスに対して非常に小さく、1/100 程度となることも少なくない。このため、不純物として含まれるガンマ線放出核種の混入率が低い場合でも、寄与率は相対的に大きくなる。したがってこの補正はガンマ線スペクトロメータによる異核種の測定精度に大きく依存することに注意しなければならない。また、異核種としてガンマ線放出核種の混入率がある程度高くなると (核種にもよるが、1%程度が上限の目安である。) 測定精度そのものに影響を与えることになるため、注意を要する。</p>	
<u>クロマトグラフィー</u>	(新設)
<p>1.11 液体クロマトグラフィー</p> <p>日本薬局方の一般試験法の液体クロマトグラフィーを準用する。</p>	<p>1 液体クロマトグラフ法</p> <p>日本薬局方の一般試験法の液体クロマトグラフ法を準用する。</p>
<p>1.12 ガスクロマトグラフィー</p> <p>日本薬局方の一般試験法のガスクロマトグラフィーを準用する。</p>	(新設)
<p>1.13 薄層クロマトグラフィー</p> <p>薄層クロマトグラフィーは、適当な固定相で作られた薄層を用い、混合物を移動相で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認又は純度の試験等に用いる。</p> <p>薄層板の調製</p> <p>日本薬局方の一般試験法の薄層クロマトグラフィーの薄層板の調製の項を準用する。</p> <p>操作法</p> <p>別に規定するもののほか、次の方法による。</p> <p>薄層板の下端から約20mmの高さの位置を原線とし、適当量の試料溶液を原線上に点状又は帯状に塗布し、風乾する。担体を必要とする場合には、第4 医薬品各条に規定する担体溶液を薄層板の原線上に塗布し、更に同じ位置に試料溶液を塗布し、風乾する。次に、別に規定するもののほか、あらかじめ展開溶媒を約10mmの深さに入れ、展開用容器を密閉し、常温で約1時間放置し、これに先の薄層板を器壁に触れないように入れ、容器を密閉し、常温で展開を行う。</p> <p>展開後、薄層板を取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付け、風乾した後、第4 医薬品各条に規定のある場合はその方法によって、スポット又はバンドの位置を調べる。放射能を計数する場合には、更に適当なクロマトグラムスキャナを</p>	<p>10 薄層クロマトグラフ法</p> <p>薄層クロマトグラフ法は、適当な固定相で作られた薄層を用い、混合物を移動相で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認、純度の試験等に用いる。</p> <p>薄層板の調製</p> <p>日本薬局方の一般試験法の薄層クロマトグラフ法の薄層板の調製の項を準用する。</p> <p>操作法</p> <p>別に規定するもののほか、次の方法による。</p> <p>薄層板の下端から約20mmの高さの位置を原線とし、適当量の試料を原線上に点状又は帯状に塗布し、風乾する。担体を必要とする場合には、第4 医薬品各条に規定する担体溶液を薄層板の原線上に塗布し、さらに同じ位置に試料を塗布し、風乾する。次に、別に規定するもののほか、あらかじめ展開溶媒を約10mmの深さに入れ、展開用容器を密閉し、常温で約1時間放置し、これに先の薄層板を器壁に触れないように入れ、容器を密閉し、常温で展開を行う。</p> <p>展開後、薄層板を取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付け、風乾した後、第4 医薬品各条に規定のある場合はその方法により、スポット又はバンドの位置を調べる。放射能を計数する場合には、さらに適当なクロマトグラムスキャナを</p>

改正案	現行
<p>用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、薄層を適当な一定の幅にかき取るか又は薄層板を切り離して、適当な計数装置により計数する。R_f値は次の式によって求める。</p> <p>なお、第4 医薬品各条にスポット又はバンドの位置を確認するための対照物質の規定がある場合には、これらを緩衝液等の適当な溶媒に溶かした液について同様に行う。</p> $R_f = \frac{\text{原線からスポット又はバンドの中心までの距離}}{\text{原線から溶媒先端までの距離}}$	<p>用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、薄層を適当な一定の幅にかき取るか又は薄層板を切り離して、適当な計数装置により計数する。R_f値は次の式によって求める。</p> <p>なお、第4 医薬品各条にスポット又はバンドの位置を確認するための対照物質の規定がある場合には、これらを緩衝液等の適当な溶媒に溶かした液について同様に行う。</p> $R_f = \frac{\text{原線からスポット又はバンドの中心までの距離}}{\text{原線から溶媒先端までの距離}}$
<p>1.14 ろ紙クロマトグラフィー</p> <p>ろ紙クロマトグラフィーは、ろ紙を用い、混合物を移動相で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認、純度の試験等に用いる。</p> <p>操作法</p> <p>別に規定するもののほか、次の方法による。</p> <p>幅20～30mmの長方形のろ紙の下端から約50mmの高さの位置を原線とし、適当量の試料溶液を原線上に点状又は帯状に塗布し、風乾する。担体が必要とする場合には、第4 医薬品各条に規定する担体溶液をろ紙の原線上に塗布し、更に同じ位置に試料溶液を塗布し、風乾する。次にあらかじめ展開溶媒を入れ、その蒸気で飽和させておいた高さ約500mmの展開用容器に、このろ紙を入れ、器壁に触れないように注意してつるし、下端から約10mmまでを、器底の展開溶媒中に浸し、容器を密閉し、常温で展開を行う。</p> <p>展開後、ろ紙を容器から取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付け、風乾した後、第4 医薬品各条に規定のある場合はその方法によって、スポット又はバンドの位置を調べる。放射能を計数する場合は、更に適当なクロマトグラムスキャナを用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、ろ紙を適当な一定の幅に切り離して、適当な計数装置により計数する。R_f値は次の式によって求める。</p> <p>なお、第4 医薬品各条にスポット又はバンドの位置を確認するための対照物質の規定がある場合には、これらを緩衝液等の適当な溶媒に溶かした液について同様に行う。</p> $R_f = \frac{\text{原線からスポット又はバンドの中心までの距離}}{\text{原線から溶媒先端までの距離}}$	<p>17 ろ紙クロマトグラフ法</p> <p>ろ紙クロマトグラフ法は、ろ紙を用い、混合物を移動相で展開させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認、純度の試験等に用いる。</p> <p>操作法</p> <p>別に規定するもののほか、次の方法による。</p> <p>幅20～30mmの長方形のろ紙の下端から約50mmの高さの位置を原線とし、適当量の試料を原線上に点状又は帯状に塗布し、風乾する。担体を必要とする場合には、第4 医薬品各条に規定する担体溶液をろ紙の原線上に塗布し、さらに同じ位置に上記の試料を塗布し、風乾する。次に、あらかじめ展開溶媒を入れ、その蒸気で飽和させておいた高さ約500mmの展開用容器に、このろ紙を入れ、器壁に触れないように注意してつるし、下端から約10mmまでを、器底の展開溶媒中に浸し、容器を密閉し、常温で展開を行う。展開後、ろ紙を容器から取り出し、直ちに溶媒の先端の位置に印を付け、風乾した後、第4 医薬品各条に規定のある場合はその方法により、スポット又はバンドの位置を調べる。放射能を計数する場合は、さらに適当なクロマトグラムスキャナを用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、又はろ紙を適当な一定の幅に切り離して、適当な計数装置により計数する。R_f値は次の式によって求める。</p> <p>なお、第4 医薬品各条にスポット又はバンドの位置を確認するための対照物質の規定がある場合には、これらを緩衝液等の適当な溶媒に溶かした液について同様に行う。</p> $R_f = \frac{\text{原線からスポット又はバンドの中心までの距離}}{\text{原線から溶媒先端までの距離}}$
分光学的測定法	(新設)
<p>1.21 原子吸光光度法</p> <p>日本薬局方の一般試験法の原子吸光光度法を準用する。</p>	<p>5 原子吸光光度法</p> <p>(変更なし)</p>
<p>1.22 紫外可視吸光度測定法</p> <p>日本薬局方の一般試験法の紫外可視吸光度測定法を準用する。</p>	(新設)
(削除)	4 吸光度測定法

改 正 案	現 行
	日本薬局方の一般試験法の吸光度測定法を準用する。
<u>その他の物理的試験法</u>	(新設)
<p>1.31 電気泳動法</p> <p>電気泳動法は、適当な緩衝液と支持体を用い、両端に直流電圧を与えることで混合物を移動させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認、純度の試験等に用いる。</p> <p>操作法</p> <p>別に規定するもののほか、次の方法による。</p> <p>電気泳動膜の適当な位置を原線とする。この泳動膜を第4 医薬品各条に規定する緩衝液に浸し、過剰の液を除いた後、<u>適当量の試料溶液</u>を原線上に点状又は帯状に塗布する。</p> <p>なお、第4 医薬品各条にスポット又はバンドの位置を確認するための対照物質の規定がある場合は、これらを緩衝液等の適当な溶媒に溶かした液について同様に試験を行う。担体を必要とする場合には、第4 医薬品各条に規定する担体溶液を泳動膜の原線上に塗布し、<u>更に同じ位置に試料溶液</u>を塗布する。この泳動膜を適当な支持枠に固定し、泳動膜の両端を等しい長さだけ緩衝液に浸すように支持枠を泳動用容器に入れる。緩衝液容器に白金電極を固定し、直流定電圧発生装置に連結して電気泳動を行う。</p> <p>泳動後、支持枠を泳動用容器から取り出し、泳動膜を外し、風乾した後、第4 医薬品各条に規定する方法により、スポット又はバンドの位置を調べ、<u>更に放射能</u>を計数する。放射能の計数は、適当なクロマトグラムスキャナを用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、泳動膜を適当な一定の幅に切り離して、<u>適当な計数装置</u>により計数する。</p>	<p>9 電気泳動法</p> <p>電気泳動法は、適当な緩衝液と支持体を用い、両端に直流電圧を与えることで混合物を移動させてそれぞれの成分に分離する方法であり、物質の確認、純度の試験等に用いる。</p> <p>操作法</p> <p>別に規定するもののほか、次の方法による。</p> <p>電気泳動膜の適当な位置を原線とする。この泳動膜を第4 医薬品各条に規定する緩衝液に浸し、過剰の液を除いた後、<u>試料の適当量</u>を原線上に点状又は帯状に塗布する。</p> <p>なお、第4 医薬品各条にスポット又はバンドの位置を確認するための対照物質の規定がある場合は、これらを緩衝液等の適当な溶媒に溶かした液について同様に試験を行う。担体を必要とするときは、第4 医薬品各条に規定する担体溶液を原線上に塗布し、<u>さらに同じ位置に上記の試料</u>を塗布する。この泳動膜を適当な支持枠に固定し、泳動膜の両端を等しい長さだけ緩衝液に浸すように支持枠を泳動用容器に入れる。緩衝液容器に白金電極を固定し、直流定電圧発生装置に連結して電気泳動を行う。泳動後、支持枠を泳動用容器から取り出し、泳動膜を外し、風乾した後、第4 医薬品各条に規定する方法により、スポット又はバンドの位置を調べ、<u>さらに放射能</u>を計数する。放射能の計数は、適当なクロマトグラムスキャナを用いて測定した後、ピーク面積を求めるか、<u>又は泳動膜</u>を適当な一定の幅に切り離し、<u>適当な計数装置</u>により計数する。</p>
<p>1.32 pH 測定法</p> <p>日本薬局方の一般試験法の pH 測定法を準用する。</p>	<p>12 pH 測定法</p> <p>(変更なし)</p>
<u>2 化学的試験法</u>	(新設)
(削除)	<p>6 鉍油試験法</p> <p>日本薬局方の一般試験法の鉍油試験法を準用する。</p>
<p>2.01 鉄試験法</p> <p>日本薬局方の一般試験法の鉄試験法を準用する。</p>	<p>8 鉄試験法</p> <p>(変更なし)</p>
(削除)	<p>16 油脂試験法</p> <p>日本薬局方の一般試験法の油脂試験法を準用する。</p>
<u>3生物学的試験法／微生物学的試験法</u>	(新設)
<p>3.01 エンドトキシン試験法</p> <p>日本薬局方の一般試験法のエンドトキシン試験法を準用する。<u>ただし、放射性廃棄物の削減のため、予備試験を除き当該項目の表 4.01-2、表 4.01-3 及び表 4.01-4 の B 液は用いない。</u></p>	<p>2 エンドトキシン試験法</p> <p>日本薬局方の一般試験法のエンドトキシン試験法の<u>ゲル化法の限度試験法</u>を準用する。</p>
<p>3.02 発熱性物質試験法</p> <p>日本薬局方の一般試験法の発熱性物質試験法を準用する。</p>	<p>11 発熱性物質試験法</p> <p>(変更なし)</p>

改 正 案	現 行
3.03 無菌試験法 日本薬局方の一般試験法の無菌試験法（供試個数に係る部分を除く。）を準用する。	15 無菌試験法（供試個数に係る部分を除く。） 日本薬局方の一般試験法の無菌試験法を準用する。
4製剤試験法	（新設）
4.01 製剤均一性試験法 日本薬局方の一般試験法の製剤均一性試験法を準用する。	（新設）
4.02 注射剤の採取容量試験法 日本薬局方の一般試験法の注射剤の採取容量試験法を準用する。	（新設）
4.03 注射剤の不溶性異物検査法 日本薬局方の一般試験法の注射剤の不溶性異物検査法を準用する。	（新設）
4.04 注射剤の不溶性微粒子試験法 日本薬局方の一般試験法の注射剤の不溶性微粒子試験法を準用する。	（新設）
4.05 崩壊試験法 日本薬局方の一般試験法の崩壊試験法を準用する。	14 崩壊試験法 （変更なし）
4.06 溶出試験法 日本薬局方の一般試験法の溶出試験法を準用する。	（新設）
5容器試験法	（新設）
5.01 注射剤用ガラス容器試験法 日本薬局方の一般試験法の注射剤用ガラス容器試験法を準用する。	7 注射剤用ガラス容器試験法 （変更なし）
6その他	（新設）
6.01 滅菌法及び無菌操作法 日本薬局方の一般試験法の滅菌法及び無菌操作法を準用する。	19 滅菌法 日本薬局方の一般試験法の滅菌法及び無菌操作法並びに超ろ過法を準用する。
7 試薬・試液、標準液 試薬は放薬基における試験に用いるものである。〔 〕内の記載は、日本工業規格及び日本薬局方によるものである。〔 〕内に特級、1級と記載したものは、それぞれ日本工業規格試薬の特級、1級の規格に適合するもので、試験法は日本工業規格試薬の試験法に従い、日本薬局方医薬品各条と記載したものは、日本薬局方の医薬品各条の規格に適合するものである。放薬基の試薬名が日本工業規格及び日本薬局方と相違する場合は、これを併記する。 試液は放薬基における試験に用いるために調製した液である。 標準液は放薬基における試験において、試験の比較の基礎として用いる液である。 放薬基における試験において、試薬、試液及び標準液は次のものを用いる。	18 試薬・試液、標準液 試薬は放薬基における試験に用いるものである。〔 〕内の記載は、日本工業規格及び日本薬局方によるものである。〔 〕内に特級、1級と記載したものは、それぞれ日本工業規格試薬の特級、1級の規格に適合するもので、試験法は日本工業規格の試薬の試験法に従い、日本薬局方医薬品各条と記載したものは、日本薬局方の医薬品各条の規格に適合するものである。放薬基の試薬名が日本工業規格及び日本薬局方と相違する場合は、これを併記する。 試液は放薬基における試験に用いるために調製した液である。 標準液は放薬基における試験において、試験の比較の基礎として用いる液である。 放薬基における試験において、試薬、試液及び標準液は次のものを用いる。
亜鉛 Zn [K8012、特級]	亜鉛 （変更なし）
亜鉛標準原液 亜鉛1.000gを正確に量り、水100mL及び塩酸5mLを加えて徐々に加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に1000mLとする。	亜鉛標準原液 亜鉛1.000gを正確に量り、水100mL及び塩酸5mLを加えて徐々に加熱して溶かし、冷後、水を加えて正確に1、000mLとする。
亜鉛標準溶液 亜鉛標準原液5mLを正確に量り、2.8%クエン酸ナトリウム試液を加えて正確に1000mLとする。用時製する。この液1mLは亜鉛	亜鉛標準液 亜鉛標準原液5mLを正確に量り、2.8%クエン酸ナトリウム試液を加えて正確に1、000mLとする。用時製する。この液1mLは亜鉛

改正案	現行
(Zn)0.005mgを含む。	(Zn)0.005mgを含む。
亜硝酸カリウム KNO_2 [K8017:2002、特級]	亜硝酸カリウム KNO_2 [K8017、特級]
亜硝酸カリウム試液 亜硝酸カリウム10gを水に溶かし、100mLとする。用時製する。	亜硝酸カリウム試液 (変更なし)
L-アスコルビン酸 $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_6$ [K9502、L (+) -アスコルビン酸、特級]	L-アスコルビン酸 (変更なし)
アセトニトリル CH_3CN [K8032、特級]	アセトニトリル (変更なし)
アセトン CH_3COCH_3 [K8034、特級]	アセトン (変更なし)
アリザリンエローGG $\text{C}_{13}\text{H}_8\text{N}_3\text{NaO}_5$ [K8056、特級]	アリザリンエローGG (変更なし)
アリザリンエローGG試液 アリザリンエローGG0.1gをエタノール(95)100mLに溶かし、必要ならばろ過する。	アリザリンエローGG試液 (変更なし)
アリザリンエローGG・チモールフタレイン試液 アリザリンエローGG 試液 10mL にチモールフタレイン試液 20mL を混和する。	アリザリンエローGG・チモールフタレイン試液 アリザリンエローGG試液10mLにチモールフタレイン試液20mLを加えて混和する。
(削除)	アルブミン被覆活性炭懸濁液 活性炭 5g に水 100mL を加えて懸濁させ A 液とする。ウシ血清アルブミン 1g を水に溶かし、100mL とし B 液とする。A 液及び B 液のそれぞれ等量を合わせ、室温で 30 分間かき混ぜて用いる。
亜硫酸ナトリウム、無水 Na_2SO_3 [K8061、亜硫酸ナトリウム、特級]	(新設)
アルミニウムイオン試験紙 イオン検出部にアルミニオンをしみこませた試験紙。アルミニウムイオン濃度により、桃色～赤色に変色する。	アルミニウムイオン試験紙 (変更なし)
アルミニウム標準液 硫酸カリウムアルミニウム十二水和物 0.3517g を正確に量り、水に溶かし、 <u>1000mL</u> とする。この液 1mL はアルミニウム (Al)0.02mg を含む。	アルミニウム標準液 硫酸カリウムアルミニウム十二水和物 0.3517g を正確に量り、水に溶かし、 <u>1、000mL</u> とする。この液 1mL はアルミニウム (Al)0.02mg を含む。
アルミノン $\text{C}_{22}\text{H}_{23}\text{N}_3\text{O}_9$ [K8011、特級]	アルミノン (変更なし)
アルミノン試液 アルミノン 0.1g を水に溶かし、100mL とする。24 時間放置した後用いる。	アルミノン試液 (変更なし)
アンモニア試液 アンモニア水(28)400mL に水を加えて <u>1000mL</u> とする (10%)。	アンモニア試液 アンモニア水(28)400mL に水を加えて <u>1、000mL</u> とする (10%)。
アンモニア試液、0.1mol/L アンモニア水(28) <u>6.5mL</u> に水を加えて <u>1000mL</u> とする。	アンモニア試液、0.01mol/L アンモニア水(28) <u>0.67mL</u> に水を加えて <u>1、000mL</u> とする。
アンモニア水 (28) NH_3 [K8085、アンモニア水、特級、密度約 0.90、含量 28～30%]	アンモニア水 (28) NH_3 [K8085、アンモニア水、特級、 <u>比重約 0.90、密度 0.908g/mL、含量 28～30%</u>]
イオマゼニル $\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{IN}_3\text{O}_3$ 白色～淡黄色の結晶又は粉末である。 <u>メタノールに溶けにくく、水、エタノール(99.5)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。</u> 融点 241～246℃ 含量 99%以上 定量法 本品を乾燥 (減圧、シリカゲル、24 時間) し、その 20mg を精密に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 2.5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。この試料溶液につき、メタノールを対照とし、日本薬局方一般試験法の紫外可視吸光度測定法を準用して試験を行い、層長 10mm	イオマゼニル $\text{C}_{15}\text{H}_{14}\text{IN}_3\text{O}_3$ 白色～淡黄色の結晶又は粉末である。 <u>クロロホルムに溶けやすく、メタノールに溶けにくく、水、99.5vol%エタノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。</u> 融点 241～246℃ 含量 99%以上 定量法 本品を乾燥 (減圧、シリカゲル、24 時間) し、その 20mg を精密に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 2.5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とし、試料溶液とする。この試料溶液につき、メタノールを対照とし、日本薬局方一般試験法の紫外可視吸光度測定法を準用して試験を行い、層長 10mm

改正案	現行
<p>のセルで波長 238nm における吸光度を測定する。 イオマゼニルの量 (mg) = [吸光度/吸光度 (1%, 1cm)] × <u>40000</u> イオマゼニルの含量 (%) = [イオマゼニルの量/イオマゼニルの秤量値] × 100 吸光度 (1%, 1cm) : あらかじめ求めた分子吸光係数</p>	<p>のセルで波長 238nm における吸光度を測定する。 イオマゼニルの量 (mg) = [吸光度/吸光度 (%、1cm)] × <u>40、000</u> イオマゼニルの含量 (%) = [イオマゼニルの量/イオマゼニルの秤量値] × 100 吸光度 (1%, 1cm) : あらかじめ求めた分子吸光係数</p>
<p>イミノニ酢酸キレート樹脂 イミノニ酢酸を配位子として持つスチレンジビニルベンゼン共重合体を成分とするキレート樹脂。銅、鉄及び遷移金属原子に対して強い保持力を有する。粒径 <u>75~150 μm</u>。ナトリウム塩型。</p>	<p>イミノニ酢酸キレート樹脂 イミノニ酢酸を配位子として持つスチレンジビニルベンゼン共重合体を成分とするキレート樹脂。銅、鉄及び遷移金属原子に対して強い保持力を有する。粒径 <u>100~200 μm</u>。ナトリウム塩型。</p>
<p>イミノニ酢酸キレート樹脂カラム イミノニ酢酸キレート樹脂約 50g をビーカーにとり、薄めたアンモニア水 (28) を加えて緩やかにかき混ぜて放置し、2 層に分離した後、過剰のアンモニア水を捨てる。この操作を 5 回繰り返す。その後、水を加えて緩やかにかき混ぜて洗浄を行い、洗液の pH が 7 付近になるまで繰り返す。次に、pH7 酢酸アンモニウム緩衝液を加えて緩やかにかき混ぜ、洗液の pH が 6.8~7.2 になるまで洗浄を繰り返す。この樹脂を内径 7.3mm のカラムに 5.5cm 充てんする。</p>	<p>イミノニ酢酸キレート樹脂カラム イミノニ酢酸キレート樹脂約 50g をビーカーにとり、薄めたアンモニア水 (28) を加えて緩やかにかき混ぜて放置後、2 層に分離した後、過剰のアンモニア水を捨てる。この操作を 5 回繰り返す。その後、水を加えて緩やかにかき混ぜて洗浄を行い、洗液の pH が 7 付近になるまで繰り返す。次に、pH7 酢酸アンモニウム緩衝液を加えて緩やかにかき混ぜ、洗液の pH が 6.8~7.2 になるまで洗浄を繰り返す。この樹脂を内径 7.3mm のカラムに 5.5cm 充てんする。</p>
(削除)	ウシ血清アルブミン、アルブミン被覆活性炭懸濁液 <u>用</u> ウシの血漿又は血清から適当な方法で分離して精製し、乾燥して得た粉末で、アルブミン 97% 以上を含む。
エタノール (95) C ₂ H ₅ OH [K8102、特級]	エタノール (95) (変更なし)
エタノール (99.5) C ₂ H ₅ OH [K8101、特級]	(新設)
(削除)	エチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 C ₁₀ H ₁₄ N ₂ Na ₂ O ₈ ·2H ₂ O [K8107、特級]
塩化アンモニウム NH ₄ Cl [K8116、特級]	塩化アンモニウム (変更なし)
塩化アンモニウム試液 塩化アンモニウム 10.5g を水に溶かし、100mL とする (2mol/L)。	塩化アンモニウム試液 (変更なし)
塩化インジウム InCl ₃ 黄色の結晶で潮解性がある。水に溶けやすい。融点 586°C	塩化インジウム (変更なし)
塩化インジウム・塩酸液 塩化インジウム 1.93mg をとり、0.1mol/L 塩酸試液 100mL を加えて溶かす。	塩化インジウム・塩酸液 (変更なし)
塩化カリウム KCl [K8121、特級]	塩化カリウム (変更なし)
塩化カリウム試液、2mol/L 塩化カリウム 149.1g を水に溶かし、 <u>1000</u> mL とする。用時製する。	塩化カリウム試液、2mol/L 塩化カリウム 149.1g を水に溶かし、 <u>1、000</u> mL とする。用時製する。
塩化カリウム溶液、1w/v% 塩化カリウム 9.5333g を水に溶かし、500mL とする。	塩化カリウム溶液、1w/v% (変更なし)
(削除)	塩化コバルト・クエン酸ナトリウム試液 塩化コバルト(II)六水和物 1g にクエン酸ナトリウム・塩化ナトリウム緩衝液を加えて溶かし、200mL とする。
(削除)	塩化コバルト(II)六水和物 CoCl ₂ ·6H ₂ O [K8129、特級]
塩化ストロンチウム試液 塩化ストロンチウム六水和物 0.133g を水に溶かし、50mL とする。	塩化ストロンチウム試液 (変更なし)
塩化ストロンチウム六水和物 SrCl ₂ ·6H ₂ O	塩化ストロンチウム六水和物 (変更なし)

改正案	現行
[K8132、特級]	
塩化タリウム $TiCl_3$ 95%以上	塩化タリウム (記載位置変更・内容変更なし)
塩化鉄(Ⅲ)試液 塩化鉄(Ⅲ)六水和物 9g を水に溶かし、100mL とする (0.33mol/L)。	塩化鉄(Ⅲ)試液 (変更なし)
塩化鉄(Ⅲ)六水和物 $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ [K8142、特級]	塩化鉄(Ⅲ)六水和物 (変更なし)
塩化ナトリウム $NaCl$ [K8150、特級]	塩化ナトリウム (変更なし)
塩化ヒドロキシアンモニウム $NH_2OH \cdot HCl$ [K8201、特級]	(新設)
塩化マグネシウム六水和物 $MgCl_2 \cdot 6H_2O$ [K8159、特級]	(新設)
塩化ランタン溶液 塩化ランタン七水和物 1.335g を水に溶かし、50mL とする。	塩化ランタン試液
塩化ランタン七水和物 $LaCl_3 \cdot 7H_2O$ 白色の結晶性の固体で、においはない。含量 99%以上。融点 $91^\circ C$ 。	塩化ランタン七水和物 (変更なし)
塩酸 HCl [K8180、特級]	塩酸 (変更なし)
塩酸、希 塩酸 23.6mL に水を加えて 100mL とする (10%)。	塩酸、希 (変更なし)
塩酸、10vol% 塩酸 50mL に水を加えて 500mL とする。	塩酸、10vol% (変更なし)
塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン $C_{12}H_{18}IN \cdot HCl$ 無色の結晶又は白色の粉末である。水又はメタノールによく溶け、エーテルに溶けにくい。融点 $160 \sim 165^\circ C$	塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン (変更なし)
塩酸試液、0.04mol/L 0.1mol/L 塩酸試液 40mL に水を加えて 1000mL とする。	塩酸試液、0.04mol/L 0.1mol/L 塩酸試液 40mL に水を加えて 1、000mL とする。
塩酸試液、0.1mol/L 1mol/L 塩酸試液 100mL に水を加えて 1000mL とする。	塩酸試液、0.1mol/L 1mol/L 塩酸試液 100mL に水を加えて 1、000mL とする。
塩酸試液、1mol/L 塩酸 90mL に水を加えて 1000mL とする。	塩酸試液、1mol/L 塩酸 90mL に水を加えて 1、000mL とする。
塩酸試液、2mol/L 塩酸 180mL に水を加えて 1000mL とする。	塩酸試液、2mol/L 塩酸 180mL に水を加えて 1、000mL とする。
塩酸試液、3mol/L 塩酸 270mL に水を加えて 1000mL とする。	(新設)
塩酸試液、6mol/L 塩酸 540mL に水を加えて 1000mL とする。	(新設)
(削除)	塩酸試液、0.1mol/L、エンドトキシン試験用 塩酸 9.0mL にエンドトキシン試験用水を加えて 1、000mL とする。
塩素 Cl_2 窒息性のおいがある黄緑色の気体で、空気より重く、水に溶ける。サラシ粉に塩酸を作用させて製する。耐圧金属製密封容器に入れたものをを用いてもよい。	塩素 (変更なし)
塩素試液 塩素の飽和水溶液を用いる。遮光した共栓瓶に入れ、全満してなるべく冷所に保存する。	塩素試液 (変更なし)
(削除)	エンドトキシン試験用 0.1mol/L 塩酸試液 塩酸試液、0.1mol/L、エンドトキシン試験用に同じ。
エンドトキシン試験用水 日本薬局方医薬品各条、「注射用水」若しくは「注射用水(容器入り)」又はその他の水で、エンドトキシン試験に用いるライセート試薬の検出限界以上の濃度のエンドトキシンを含まず、エンドトキシン試験を行うのに適したもの。	エンドトキシン試験用水 [日本薬局方医薬品各条、「注射用水」又はそのほかの方法により製造した水で、エンドトキシン試験に用いる LAL 試薬の検出限度で反応を示さないもの]

改正案	現行
(削除)	<u>エンドトキシン試験用 0.1mol/L 水酸化ナトリウム試液</u> 水酸化ナトリウム試液、0.1mol/L、エンドトキシン試験用に同じ。
(削除)	<u>王水</u> 塩酸 3 容量に硝酸 1 容量を加える。用時製する。
<u>オクタデシルシリル化シリカゲル、薄層クロマトグラフィ用</u> 薄層クロマトグラフィ用に製造したもの。	<u>オクタデシルシリル化シリカゲル、薄層クロマトグラフィ用</u> 薄層クロマトグラフィ用に製造したもの。
<u>オクタデシルシリル化シリカゲル、薄層クロマトグラフィ用（蛍光剤入り）</u> 薄層クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲルに蛍光剤を加えたもの。	(新設)
<u>1-オクタノール</u> $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_6\text{CH}_2\text{OH}$ [K8213、特級]	<u>1-オクタノール</u> (変更なし)
<u>オクトキシノール</u> (CH_3) ₃ CCH ₂ C(CH ₃) ₂ C ₆ H ₄ O(C ₂ H ₄ O) _n H 淡黄色の粘性の液体。	<u>オクトキシノール</u> (CH_3) ₃ CCH ₂ C(CH ₃) ₂ C ₆ H ₄ O(C ₂ H ₄ O) _n NH 淡黄色の粘性の液体。
<u>過酸化水素 (30)</u> H_2O_2 [K8230、過酸化水素、特級、濃度 30.0~35.5%]	(新設)
<u>過酸化水素試液、0.03%</u> 過酸化水素 (30) 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。その液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とする。用時製する。	(新設)
(削除)	<u>活性炭</u> [日本薬局方医薬品各条、「薬用炭」]
<u>カリウム・塩酸溶液</u> 1w/v% 塩化カリウム溶液 10mL を量り、10vol% 塩酸 40mL を加えた後、水を加えて 100mL とする。	<u>カリウム・塩酸溶液</u> (変更なし)
(削除)	<u>カルバメート試液</u> N、N-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物 0.2g を水に溶かし、100mL とする。この液に水酸化ナトリウム試液 1mL を加えて、褐色瓶に保存する。
<u>希塩酸</u> 塩酸、希 <u>を見よ。</u>	<u>希塩酸</u> 塩酸、希 <u>に同じ。</u>
<u>希酢酸</u> 酢酸、希 <u>を見よ。</u>	<u>希酢酸</u> 酢酸、希 <u>に同じ。</u>
<u>ギ酸</u> HCOOH [K8264、 <u>ぎ酸</u> 、特級、密度 1.21g/mL 以上]	<u>ギ酸</u> HCOOH [K8264、特級、密度 1.21g/mL 以上]
<u>希硝酸</u> 硝酸、希 <u>を見よ。</u>	<u>希硝酸</u> 硝酸、希 <u>に同じ。</u>
<u>キシレン</u> $\text{C}_6\text{H}_4(\text{CH}_3)_2$ [K8271、1 級]	<u>キシレン</u> (変更なし)
<u>希硫酸</u> 硫酸、希 <u>を見よ。</u>	<u>希硫酸</u> 硫酸、希 <u>に同じ。</u>
(削除)	<u>クエン酸一水和物</u> $\text{C}_6\text{H}_8\text{O}_7 \cdot \text{H}_2\text{O}$ [K8283、特級又は日本薬局方医薬品各条、「クエン酸」]
(削除)	<u>クエン酸 EDTA 試液</u> クエン酸水素二アンモニウム 0.8g 及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 0.2g を量り、水に溶かし、40mL とする。
(削除)	<u>クエン酸・エデト酸ナトリウム試液</u> クエン酸水素二アンモニウム 20g 及びエチレンジアミン四酢酸二水素二ナトリウム二水和物 5g を水に溶かし、100mL としてから、N、N-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物溶液 (1→100) 1mL 及び四塩化炭素 10mL を加えて振り混ぜる。水層を用いる。
(削除)	<u>クエン酸試液、0.1mol/L</u> クエン酸一水和物 21.0g を水に溶かし、1,000mL とする。
<u>クエン酸三ナトリウム試液、0.1mol/L</u> クエン酸ナ	<u>クエン酸ナトリウム試液、0.1mol/L</u> クエン酸三

改正案	現行
トリウム水和物 29.4g を水に溶かし、 <u>1000mL</u> とする。	ナトリウム二水和物 29.4g を水に溶かし、 <u>1、000mL</u> とする。
(削除)	<u>クエン酸・水酸化ナトリウム試液</u> クエン酸一水和物 42g 及び水酸化ナトリウム 16g を水に溶かし、 <u>100mL</u> とする。
<u>クエン酸水素ニアンモニウム</u> $C_6H_{14}N_2O_7$ [K8284、 <u>くえん酸水素ニアンモニウム</u> 、特級]	<u>クエン酸水素ニアンモニウム</u> $C_6H_{14}N_2O_7$ [K8284、特級]
(削除)	<u>クエン酸第二鉄</u> $FeC_6H_5O_7 \cdot nH_2O$ 暗紅色透明な鱗 ^{うろこ} 状又は薄い褐色の粉末で冷水にはゆっくりであるが完全に溶ける。アルコールにはほとんど溶けない。
(削除)	<u>クエン酸ナトリウム緩衝液、0.025mol/L、pH6.0</u> クエン酸一水和物 2.63g を水に溶かして 500mL とした液に、クエン酸三ナトリウム二水和物 3.68g に水を加えて 500mL とした液を徐々に加えて pH を 6.0 に調整する。
<u>クエン酸ナトリウム試液、2.8%、亜鉛試験用</u> クエン酸ナトリウム水和物 28g を水に溶かし、 <u>1000mL</u> とする。	<u>クエン酸ナトリウム試液、2.8%、亜鉛試験用</u> クエン酸三ナトリウム二水和物 28g を水に溶かし、 <u>1、000mL</u> とする。
(削除)	<u>クエン酸ナトリウム・塩化ナトリウム緩衝液</u> クエン酸三ナトリウム二水和物 1.0g 及び塩化ナトリウム 0.6g を水に溶かし、 <u>100mL</u> とする。
<u>クエン酸ナトリウム水和物</u> $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ [K8288、 <u>くえん酸三ナトリウム二水和物</u> 、特級又は日本薬局方医薬品各条「クエン酸ナトリウム水和物」]	<u>クエン酸三ナトリウム二水和物</u> $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$ [K8288、特級又は日本薬局方医薬品各条、「クエン酸ナトリウム」]
<u>グリセリン</u> $C_3H_8O_3$ [K8295、特級又は日本薬局方医薬品各条「濃グリセリン」]	<u>グリセリン</u> $C_3H_8O_3$ [K8295、特級又は日本薬局方医薬品各条、「濃グリセリン」]
<u>クリプトフィックス 222</u> 4、7、13、16、21、24-hexaoxa-1、10-diazabicyclo[8.8.8]hexacosane $C_{18}H_{36}N_2O_6$ 白色の粉末。 融点：69～75℃	<u>クリプトフィックス 222</u> (変更なし)
<u>クロム酸カリウム</u> K_2CrO_4 [K8312、特級]	<u>クロム酸カリウム</u> (変更なし)
<u>クロム酸カリウム液、0.5w/v%</u> クロム酸カリウム 0.5g を水に溶かし、 <u>100mL</u> とする。	<u>クロム酸カリウム液、0.5w/v%</u> (変更なし)
<u>クロム酸カリウム標準液</u> クロム酸カリウム 74.698mg を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に <u>1000mL</u> とする。この液 1mL は、クロム (Cr)0.02mg を含む。	<u>クロム酸カリウム標準液</u> クロム酸カリウム 74.698mg を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に <u>1、000mL</u> とする。この液 1mL は、クロム (Cr)0.02mg を含む。
<u>クロム酸ナトリウム</u> Na_2CrO_4 [K8313、特級]	<u>クロム酸ナトリウム</u> Na_2CrO_4 [K8313、特級]
<u>クロモトロープ酸試液</u> 水 30mL に硫酸 68mL を注意して加え、冷後、水を加えて 100mL とした液に、クロモトロープ酸二ナトリウム二水和物 50mg を溶かす。遮光して保存する。	<u>クロモトロープ酸試液</u> 水 30mL に硫酸 68mL を注意して加え、冷後、水を加えて 100mL とした液に、クロモトロープ酸二ナトリウム二水和物 0.05g を溶かす。遮光して保存する。
<u>クロモトロープ酸二ナトリウム二水和物</u> $C_{10}H_6Na_2O_8S_2 \cdot 2H_2O$ [K8316、特級] 遮光して保存する。	<u>クロモトロープ酸二ナトリウム二水和物</u> (変更なし)
<u>クロロホルム</u> $CHCl_3$ [K8322、特級]	<u>クロロホルム</u> (変更なし)
(削除)	<u>抗ヒトミオシンマウスモノクローナル抗体 (Fab) ジエチレントリアミン五酢酸</u> ヒトミオシンで免疫したマウスの脾細胞とマウス骨髄腫細胞との融合細胞から産生された抗ヒトミオシンマウスモノ

改正案	現行
	<u>クローナル抗体 (IgG) をフラグメント化し、ジエチレントリアミン五酢酸を結合させたもの。</u>
(削除)	酢酸(31) 酢酸(100)31.0g に水を加えて 100mL とする (5mol/L)。
酢酸(100) CH ₃ COOH [K8355、特級]	酢酸(100) (変更なし)
酢酸、希 酢酸(100)6g に水を加えて 100mL とする (1mol/L)。	酢酸、希 (変更なし)
酢酸アンモニウム CH ₃ COONH ₄ [K8359、特級]	酢酸アンモニウム (変更なし)
酢酸アンモニウム試液、0.5mol/L 酢酸アンモニウム 38.5g を水に溶かし、 <u>1000mL</u> とする。	酢酸アンモニウム試液、0.5mol/L 酢酸アンモニウム 38.5g を水に溶かし、 <u>1、000mL</u> とする。
酢酸アンモニウム試液、1mol/L 酢酸アンモニウム 77g を水に溶かし、 <u>1000mL</u> とする。	酢酸アンモニウム試液、1mol/L 酢酸アンモニウム 77g を水に溶かし、 <u>1、000mL</u> とする。
酢酸エチル CH ₃ COOC ₂ H ₅ [K8361、特級]	酢酸エチル (変更なし)
酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、pH3.8 酢酸ナトリウム三水和物 13.61g を水に溶かし、これに酢酸(100)60mL 及び水を加えて <u>1000mL</u> とする。	酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、pH3.8 酢酸ナトリウム三水和物 13.61g を水に溶かし、これに酢酸(100)60mL 及び水を加えて <u>1、000mL</u> とする。
酢酸ナトリウム三水和物 CH ₃ COONa・3H ₂ O [K8371、特級]	酢酸ナトリウム三水和物 (変更なし)
酸化アルミニウム Al ₂ O ₃ 白色の結晶、結晶性の粉末又は粉末である。沸点：約 <u>3000°C</u> 、融点：約 <u>2000°C</u>	酸化アルミニウム Al ₂ O ₃ 白色の結晶、結晶性の粉末又は粉末である。沸点：約 <u>3、000°C</u> 、融点：約 <u>2、000°C</u>
次亜塩素酸ナトリウム試液 次亜塩素酸ナトリウム (NaClO : 74.44) が 5%含量となるように、水酸化ナトリウムの水溶液に氷冷しながら塩素を通じて製する。用時製する。	次亜塩素酸ナトリウム試液 (変更なし)
(削除)	シアノコバラミン C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P [日本薬局方医薬品各条]
ジエチルエーテル C ₂ H ₅ OC ₂ H ₅ [K8103、特級]	ジエチルエーテル (変更なし)
N、N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物 (C ₂ H ₅) ₂ NCS ₂ Na・3H ₂ O [K8454、特級]	N、N-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物 (C ₂ H ₅) ₂ NCS ₂ Na・3H ₂ O [K8454、特級]
ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム試液 N、N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物 1g を水に溶かし、100mL とした後、ろ過する。用時製する。	ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム試液 N、N-ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム三水和物 1g を水に溶かし、100mL とした後、ろ過する。用時製する。
ジエチレントリアミン五酢酸 C ₁₄ H ₂₃ N ₃ O ₁₀ 白色の結晶性の粉末で、 <u>においはない</u> 。水又はエタノール(95)に極めて溶けにくい。融点 230°C	ジエチレントリアミン五酢酸 C ₁₄ H ₂₃ N ₃ O ₁₀ 白色の結晶性の粉末で、 <u>においはない</u> 。水、エタノール(95)又はクロロホルムに極めて溶けにくい。融点 230°C
ジエチレントリアミン五酢酸溶液 ジエチレントリアミン五酢酸 0.5g に水酸化ナトリウム試液 2.5mL を加えて溶かし、水を加えて 10mL とする。	(新設)
(削除)	四塩化炭素 CCl ₄ [K8459、特級]
ジクロロメタン CH ₂ Cl ₂ [K8161、特級]	ジクロロメタン (変更なし)
ジチゾン C ₆ H ₅ NHNHCSN : NC ₆ H ₅ [K8490、特級]	ジチゾン (変更なし)
ジチゾン・イソプロピルエーテル試液 ジチゾン 1mg をとり、 <u>イソプロピルエーテル</u> 100mL に溶かす。用時製する (0.001%)。	ジチゾン・四塩化炭素試液 ジチゾン 1mg をとり、 <u>四塩化炭素</u> 100mL に溶かす。用時製する (0.001%)。
2、5-ジフェニルオキサゾール C ₁₅ H ₁₁ NO 白色の結晶又は粉末で、トルエンにやや溶けにくい。366nm に蛍光極大を示す。融点 70~72°C	PPQ C ₁₅ H ₁₁ NO 2、5-ジフェニルオキサゾール 白色の結晶又は粉末で、トルエンにやや溶けにくい。366nm に蛍光極大を示す。融点 70~72°C
1、5-ジフェニルカルボノヒドラジド C ₁₃ H ₁₄ N ₄ O [K8488、特級]	1、5-ジフェニルカルボノヒドラジド (変更なし)
臭化水素酸 HBr [K8509、特級]	臭化水素酸 (変更なし)

改正案	現行
臭化水素酸、0.1mol/L 臭化水素酸 56.8mL を量り、約 250mL の水に加え、冷後、水を加えて 500mL とする。この液 50mL を量り、水を加えて 500mL とする。	臭化水素酸、0.1mol/L (変更なし)
硝酸 HNO ₃ [K8541、特級、濃度 69~70%、密度 約 1.42g/mL]	硝酸 (変更なし)
硝酸、希 硝酸 10.5mL に水を加えて 100mL とする。	硝酸、希 硝酸 10.5mL に水を加えて 100mL とする (10%)。
硝酸試液、0.1mol/L 硝酸 6.45mL に水を加えて 1000mL とする。	(新設)
硝酸アルミニウム Al(NO ₃) ₃ ·9H ₂ O [K8544、特級]	硝酸アルミニウム (変更なし)
硝酸カリウム KNO ₃ [K8548、特級]	硝酸カリウム (変更なし)
硝酸銀 AgNO ₃ [K8550、特級]	硝酸銀 (変更なし)
硝酸銀液、0.05mol/L 硝酸銀試液に水を加えて正確に 2 倍容量とする。用時製する。この液 1mL は硝酸銀 (AgNO ₃) 8.4935mg を含む。	硝酸銀液、0.05mol/L (変更なし)
硝酸銀試液 硝酸銀 17.5g を水に溶かし、1000mL とする (0.1mol/L)。	硝酸銀試液 (変更なし)
硝酸タリウム [硝酸第一タリウム]	硝酸タリウム [硝酸第一タリウム] (変更なし)
硝酸鉄(Ⅲ) 九水合物 Fe(NO ₃) ₃ ·9H ₂ O [K8559、特級]	(新設)
硝酸鉛(Ⅱ) Pb(NO ₃) ₂ [K8563、特級] (削除)	硝酸鉛(Ⅱ) (変更なし) 食塩液、飽和 塩化ナトリウム 50g に水 100mL を加えて 24 時間かき混ぜた後、静置し、上澄液をとる。
シリカゲル 無定形の一部水加性のケイ酸で、不定形ガラス状顆粒である。乾燥剤用として水分吸着によって変色する変色料を含ませたものもある。110℃で乾燥して元の色に戻す。 強熱減量 6%以下 (2g、950±50℃) 水分吸着能 31%以上。本品約 10g を精密に量り、比重 1.19 の硫酸で湿度を 80%とした容器内に 24 時間放置した後、 <u>質量</u> を量り、試料に対する増量を求める。	シリカゲル 無定形の一部水加性のケイ酸で、不定形ガラス状顆粒である。乾燥剤用として水分吸着によって変色する変色料を含ませたものもある。110℃で乾燥して元の色に戻す。 強熱減量 6%以下 (2g、950±50℃) 水分吸着能 31%以上。本品約 10g を精密に量り、比重 1.19 の硫酸で湿度を 80%とした容器内に 24 時間放置した後、 <u>重量</u> を量り、試料に対する増量を求める。
シリカゲル、薄層クロマトグラフィ用 薄層クロマトグラフィ用に製造したもの。	シリカゲル、薄層クロマトグラフ用 薄層クロマトグラフ用に製造したもの。
シリカゲル、薄層クロマトグラフィ用(蛍光剤入り) 薄層クロマトグラフィ用シリカゲルに蛍光剤を加えたもの。	シリカゲル、薄層クロマトグラフ用(蛍光剤入り) 薄層クロマトグラフ用シリカゲルに蛍光剤を加えたもの。
シンチレータ試液 2、5-ジフェニルオキサゾール 5g 及び 1、4-ビス [2-(5-フェニルオキサゾリル)] ベンゼン 0.3g をとり、トルエン又はキシレンを加えて溶かし、1000mL とする。この液 1000mL にオクトキシノール 500mL を加えて、混合する。	シンチレータ試液 PPO 5g 及び POPOP 0.3g をとり、トルエン又はキシレンを加えて溶かし、1、000mL とする。この液 1、000mL にオクトキシノール 500mL を加えて、混合する。
水酸化カリウム KOH [K8574、特級]	水酸化カリウム (記載位置変更・内容変更なし)
水酸化カリウム・エタノール溶液、0.1mol/L 水酸化カリウム 7g を水 20mL に溶かし、エタノール(95)を加えて 1000mL とし、密栓し、24時間放置した後、上澄液を速やかに傾斜してとり、次の標定を行う。 標定 0.25mol/L 硫酸 25mL を正確に量り、水 50mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加え	水酸化カリウム・エタノール液、0.1mol/L 水酸化カリウム 7g を水 20mL に溶かし、エタノール(95)を加えて 1、000mL とし、密栓し、24時間放置した後、上澄液を速やかに傾斜してとり、次の標定を行う。 標定 0.25mol/L 硫酸 25mL を正確に量り、水 50mL 及びフェノールフタレイン試液 2 滴を加え

改正案	現行
て、調製した水酸化カリウム・エタノール液で淡赤色を呈するまで滴定し、モル係数を計算する。遮光した瓶に密栓して保存する。標定は用時行う。	て、調製した水酸化カリウム・エタノール液で淡赤色を呈するまで滴定し、モル係数を計算する。遮光した瓶に密栓して保存する。標定は用時行う。
水酸化ナトリウム NaOH [K8576、特級]	水酸化ナトリウム (変更なし)
水酸化ナトリウム試液 水酸化ナトリウム4.3gを水に溶かし、100mLとする (1mol/L)。ポリエチレン瓶に保存する。	水酸化ナトリウム試液 (変更なし)
(削除)	水酸化ナトリウム試液、10mol/L 水酸化ナトリウム 430g を水に溶かし、1、000mL とする。ポリエチレン瓶に保存する。
(削除)	水酸化ナトリウム試液、0.1mol/L、エンドトキシントリ試験用 水酸化ナトリウム 4.3g をエンドトキシントリ試験用水に溶かし、1、000mL とする。
水酸化ナトリウム試液、希 水酸化ナトリウム 4.3g に新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、1000mL とする。用時製する (0.1mol/L)。	水酸化ナトリウム試液、希 水酸化ナトリウム 4.3g に新たに煮沸して冷却した水を加えて溶かし、1、000mL とする。用時製する (0.1mol/L)。
ストロンチウム 90 標準液 JCSS 校正品。	ストロンチウム 90 標準液 (変更なし)
ストロンチウム標準溶液 炭酸ストロンチウム 1.6849g をとり、水で湿らせた後、塩酸 10mL を徐々に加えて溶かし、水を加えて 100mL とする。この液 10mL をとり、塩酸 10mL 及び水を加えて 100mL とする。この液 1mL は、ストロンチウム (Sr) 1mg を含む。	ストロンチウム標準溶液 (変更なし)
(削除)	スルホサリチル酸試液、10w/v% 5-スルホサリチル酸二水和物 1.0g を水に溶かし、10mL とする。
(削除)	5-スルホサリチル酸二水和物 $C_7H_6O_6S \cdot 2H_2O$ [K8589、特級]
(削除)	精製水 [日本薬局方医薬品各条]
(削除)	精製ゼラチン [日本薬局方医薬品各条]
生理食塩液 [日本薬局方医薬品各条]	生理食塩液 (変更なし)
セルロースアセテート膜 セルロースの水酸基をアセチル化した後、適当な有機溶媒を用いて均一な薄い膜としたもの。屈折率 N_D^{20} 1.47~1.48	セルロースアセテート膜 (変更なし)
セルロース、薄層クロマトグラフィ用 薄層クロマトグラフィ用に製造したもの。	セルロース、薄層クロマトグラフ用 薄層クロマトグラフ用に製造したもの。
炭酸水素ナトリウム $NaHCO_3$ [K8622、特級]	炭酸水素ナトリウム (変更なし)
炭酸ストロンチウム $SrCO_3$ 白色の粉末である。含量 99.994%以上。融点 1497°C	炭酸ストロンチウム (変更なし)
(削除)	炭酸ナトリウム十水和物 $Na_2CO_3 \cdot 10H_2O$ [K8624、特級]
炭酸ナトリウム (標準試薬) Na_2CO_3 [K8005、容量分析用標準物質]	炭酸ナトリウム (標準試薬) (変更なし)
チオシアン酸カリウム $KSCN$ [K9001、特級]	(新設)
チオシアン酸カリウム試液、5% チオシアン酸カリウム 5g を水 95mL に溶かす。	(新設)
(削除)	チオシアン酸アンモニウム
(削除)	チオシアン酸アンモニウム試液
(削除)	チオシアン酸第二鉄 $Fe(SCN)_3$ 暗赤色の結晶で潮解性がある。水に極めて溶けやすい。
チオ硫酸ナトリウム五水和物 $Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$ [K8637、特級]	チオ硫酸ナトリウム五水和物 (変更なし)
チオ硫酸ナトリウム試液、0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム五水和物 2.48g を水に溶かし、1000mL と	(新設)

改正案	現行
する。	
チミン $C_5H_6N_2O_2$ 白色の結晶性の粉末である。水に溶けにくい。含量 99%以上。融点 335~337°C (分解)	チミン (変更なし)
チミン・1-ナフトール試液 チミン 0.2g を 10w/v%水酸化ナトリウム溶液 10mL に溶解し、1-ナフトールのエタノール(95)溶液 (1→2500) 10mL を加えて、混和する。	チミン・1-ナフトール試液 チミン 0.2g を 10w/v%水酸化ナトリウム溶液 10mL に溶解し、1-ナフトールのエタノール溶液 (1→2、500) 10mL を加えて、混和する。
チモールフタレイン $C_{28}H_{30}O_4$ [K8642、特級]	チモールフタレイン (変更なし)
チモールフタレイン試液 チモールフタレイン 0.1g をエタノール(95)100mL に溶かし、必要ならばろ過する。	チモールフタレイン試液 (変更なし)
(削除)	チモールブルー $C_{27}H_{30}O_5S$ [K8643、特級]
(削除)	チモールブルー試液 チモールブルー0.1g をエタノール(95)100mL に溶かし、必要ならばろ過する。
注射用水 [日本薬局方医薬品各条、「注射用水」又は「注射用水(容器入り)」。なお、用いる試験の目的にかなう水であることが確認できれば、規格項目の全てに適合していることを確認する必要はない。]	注射用水 [日本薬局方医薬品各条]
(削除)	鉄標準液 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物 86.3mg を正確に量り、水 100mL に溶かし、希塩酸 5mL 及び水を加えて正確に 1、000mL とする。この液 1mL は、鉄(Fe)0.01mg を含む。
鉄標準液、20 μg/mL 1000 μ g/mL 鉄標準液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とする。	(新設)
鉄標準液、1000 μg/mL 硝酸鉄(Ⅲ)九水和物の 723.4mg を正確に量り、0.1mol/L 硝酸試液を加えて正確に 100mL とする。	(新設)
4、5、6、7-テトラクロロ-2'、4'、5'、7'-テトラヨードフルオレセンナトリウム $C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_5$ 鮮紅色の結晶であり、水によく溶ける。本品の水溶液は深赤色を、また、濃硫酸溶液は褐色を呈する。含量 80%以上。	4、5、6、7-テトラクロロ-2'、4'、5'、7'-テトラヨードフルオレセンナトリウム $C_{20}H_2Cl_4I_4O_5Na_2$ 鮮紅色の結晶であり、水によく溶ける。本品の水溶液は深赤色を、また、濃硫酸溶液は褐色を呈する。含量 80%以上。
テトラヒドロフラン $CH_2(CH_2)_2CH_2O$ [K9705、特級]	テトラヒドロフラン (変更なし)
デンプン [K8658、でんぷん、特級]	デンプン (変更なし)
デンプン試液 デンプン 1g を冷水 10mL とよく擦りすり混ぜ、これを熱湯 200mL 中に絶えずかき混ぜながら徐々に注ぎ込み、液が半透明となるまで煮沸し、放置した後、上澄液を用いる。用時製する。	デンプン試液 デンプン 1g を冷水 10mL とよく擦り混ぜ、これを熱湯 200mL 中に絶えずかき混ぜながら徐々に注ぎ込み、液が半透明となるまで煮沸し、放置した後、上澄液を用いる。用時製する。
トリクロロ酢酸 CCl_3COOH [K8667、特級]	トリクロロ酢酸 (変更なし)
トルエン $C_6H_5CH_3$ [K8680、特級]	トルエン (変更なし)
(削除)	セモリブデン酸六アンモニウム四水和物 $(NH_4)_6Mo_7O_{24} \cdot 4H_2O$ [K8905、特級]
1-ナフトール $C_{10}H_7OH$ [K8698、特級] 遮光して保存する。	1-ナフトール (変更なし)
鉛標準原液 硝酸鉛(Ⅱ)159.8mg を正確に量り、希硝酸 10mL に溶かし、水を加えて正確に 1000mL とする。この液の調製及び保存には可溶性鉛塩を含まないガラス容器を用いる。	鉛標準原液 硝酸鉛(Ⅱ)159.8mg を正確に量り、希硝酸 10mL に溶かし、水を加えて正確に 1、000mL とする。この液の調製及び保存には可溶性鉛塩を含まないガラス容器を用いる。

改正案	現行
鉛標準液 鉛標準原液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。用時製する。この液 1mL は、鉛(Pb)0.01mg を含む。	鉛標準液 (変更なし)
鉛標準液、0.5 μg/mL 1000 μg/mL 鉛標準液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 20mL とする。	(新設)
鉛標準液、1000 μg/mL 硝酸鉛 (II) 159.8mg を正確に量り、0.1mol/L 硝酸試液を加えて正確に 100mL とする。	(新設)
(削除)	1-ニトロソ-2-ナフトール C ₁₀ H ₇ NO ₂ [K8713、特級]
尿素 H ₂ NCONH ₂ [K8731、特級]	尿素 (変更なし)
尿素試液、10mol/L 尿素 60.1g を水に溶かし、100mL とする。	尿素試液、10mol/L (変更なし)
ニンヒドリン C ₉ H ₆ O ₄ [K8870、特級]	ニンヒドリン (変更なし)
薄層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、薄層クロマトグラフィー用を見よ。	薄層クロマトグラフ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、薄層クロマトグラフ用と同じ。
薄層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 (蛍光剤入り) オクタデシルシリル化シリカゲル、薄層クロマトグラフィー用 (蛍光剤入り) を見よ。	(新設)
薄層クロマトグラフィー用シリカゲル シリカゲル、薄層クロマトグラフィー用を見よ。	薄層クロマトグラフ用シリカゲル シリカゲル、薄層クロマトグラフ用と同じ。
薄層クロマトグラフィー用シリカゲル (蛍光剤入り) シリカゲル、薄層クロマトグラフィー用 (蛍光剤入り) を見よ。	薄層クロマトグラフ用シリカゲル (蛍光剤入り) シリカゲル、薄層クロマトグラフ用 (蛍光剤入り) に同じ。
薄層クロマトグラフィー用セルロース セルロース、薄層クロマトグラフィー用を見よ。	薄層クロマトグラフ用セルロース セルロース、薄層クロマトグラフ用と同じ。
バソクプロイン C ₂₆ H ₂₀ N ₂ 白色～黄褐色の、結晶性の粉末又は粉末。	(新設)
バソクプロイン・エタノール試液 バソクプロイン 0.1g をエタノール(99.5)に溶かし、100mL とする。	(新設)
バルビタール C ₈ H ₁₂ N ₂ O ₃ [日本薬局方医薬品各条]	バルビタール (変更なし)
バルビタール緩衝液、pH8.6、イオン強度 0.06 バルビタール 1.62g 及びバルビタールナトリウム 12.38g を水 900mL に溶かし、塩酸を加えて pH8.6 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。	バルビタール緩衝液、pH8.6、イオン強度 0.06 バルビタール 1.62g 及びバルビタールナトリウム 12.38g を水 900mL に溶かし、塩酸を加えて pH8.6 とした後、水を加えて 1、000mL とする。
バルビタール緩衝液、pH8.6、イオン強度 0.075 バルビタール 2.76g 及びバルビタールナトリウム 15.46g を水 900mL に溶かし、塩酸を加えて pH8.6 に調整した後、水を加えて 1000mL とする。	バルビタール緩衝液、pH8.6、イオン強度 0.075 バルビタール 2.76g 及びバルビタールナトリウム 15.46g を水 900mL に溶かし、塩酸を加えて pH8.6 とした後、水を加えて 1、000mL とする。
(削除)	バルビタール・酢酸ナトリウム緩衝液、pH5.4 バルビタールナトリウム 4.94g、酢酸ナトリウム 3.24g、塩化ナトリウム 5.66g を水に溶かし、塩酸 2.24mL を加えた後、水を加えて 1、000mL とする。
バルビタールナトリウム C ₈ H ₁₁ N ₂ NaO ₃ 白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。	バルビタールナトリウム C ₈ H ₁₁ N ₂ NaO ₃ 白色の結晶又は結晶性の粉末で、 <u>においはなく、味は苦い</u> 。水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

改正案	現行
<p>pH 本品 1.0g を水 200mL に溶かした液の pH は 9.9～10.3 である。</p> <p>乾燥減量 1.0%以下 (1g、105℃、4 時間)</p> <p>含量 98.5%以上</p> <p>定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、分液漏斗に入れ、水 20mL に溶かし、エタノール(95)5mL 及び希塩酸 10mL を加え、クロロホルム 50mL で抽出する。更にクロロホルム 25mL で 3 回抽出し、全クロロホルム抽出液を合わせ、水 5mL ずつで 2 回洗い、洗液はクロロホルム 10mL ずつで 2 回抽出し、前後のクロロホルム抽出液を合わせ、三角フラスコ中にろ過する。ろ紙をクロロホルム 5mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、エタノール(95)10mL を加え、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液で滴定する (指示薬：アリザリンエローGG・チモールフタレイン試液 2mL)。ただし、滴定の終点は液の黄色が淡青色を経て紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。</p> <p>0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール溶液 1mL =20.62mgC₈H₁₁N₂NaO₃</p>	<p>pH 本品 1.0g を水 200mL に溶かした液の pH は 9.9～10.3 である。</p> <p>乾燥減量 1.0%以下 (1g、105℃、4 時間)</p> <p>含量 98.5%以上</p> <p>定量法 本品を乾燥し、その約 0.5g を精密に量り、分液漏斗に入れ、水 20mL に溶かし、エタノール(95)5mL 及び希塩酸 10mL を加えて、クロロホルム 50mL で抽出する。さらにクロロホルム 25mL で 3 回抽出し、全クロロホルム抽出液を合わせ、水 5mL ずつで 2 回洗い、洗液はクロロホルム 10mL ずつで 2 回抽出し、前後のクロロホルム抽出液を合わせ、三角フラスコ中にろ過する。ろ紙をクロロホルム 5mL ずつで 3 回洗い、ろ液及び洗液を合わせ、エタノール(95)10mL を加えて、0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液で滴定する (指示薬：アリザリンエローGG・チモールフタレイン試液 2mL)。ただし、滴定の終点は液の黄色が淡青色を経て紫色に変わるときとする。同様の方法で空試験を行い、補正する。</p> <p>0.1mol/L 水酸化カリウム・エタノール液 1mL =20.618mg C₈H₁₁N₂NaO₃</p>
<p>1、4-ビス [2- (5-フェニルオキサゾリル)] ベンゼン C₂₄H₁₆N₂O₂ 淡黄色の結晶で、トルエンに溶けにくい。418nm に蛍光極大を示す。融点 245～246℃</p>	<p>POPOP C₂₂H₁₆N₂O₂ 1、4-ビス [2- (5-フェニルオキサゾリル)] ベンゼン 淡黄色の結晶で、トルエンに溶けにくい。418nm に蛍光極大を示す。融点 245～246℃</p>
<p>人血清アルブミン [生物学的製剤基準]</p>	<p>人血清アルブミン (変更なし)</p>
<p>(削除)</p>	<p>ヒドロキノン C₆H₄(OH)₂ [K8738、特級]</p>
<p>(削除)</p>	<p>2、2'-ビピリジル C₁₀H₈N₂ [K8486、特級]</p>
<p>フェノールフタレイン C₂₀H₁₄O₄ [K8799、特級]</p>	<p>フェノールフタレイン (変更なし)</p>
<p>フェノールフタレイン試液 フェノールフタレイン 1g をエタノール(95)100mL に溶かす。</p>	<p>フェノールフタレイン試液 (変更なし)</p>
<p>1-ブタノール CH₃(CH₂)₂CH₂OH [K8810、特級]</p>	<p>1-ブタノール (変更なし)</p>
<p>2-ブタノン CH₃COC₂H₅ [K8900、特級]</p>	<p>2-ブタノン (変更なし)</p>
<p>(削除)</p>	<p>2-ブタノン標準液 2-ブタノンを蒸留して沸点 79.6～81.6℃の留分をとる。この留分 0.25mL を正確に量り、水を加えて正確に 1、000mL とする。この液 1mL は、2-ブタノン 0.2mg を含む。</p>
<p>フルオレseinナトリウム C₂₀H₁₀Na₂O₅ [日本薬局方医薬品各条]</p>	<p>フルオレseinナトリウム (変更なし)</p>
<p>フルデオキシグルコース C₆H₁₁FO₅ 白色の粉末である。水に溶けやすく、アセトニトリル、エタノール (99.5) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p>融点 150～185℃</p> <p>確認試験</p> <p>赤外吸収スペクトル 本品を乾燥し、日本薬局方の一般試験法の赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤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。</p> <p>旋光度 $[\alpha]_D^{20} +60 \sim +65^\circ$ 本品を乾燥し、そ</p>	<p>フルデオキシグルコース C₆H₁₁FO₅ 白色の粉末である。水に溶けやすく、アセトニトリル、エタノール (99.5) 又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。</p> <p>融点 150～185℃</p> <p>確認試験</p> <p>赤外吸収スペクトル 本品を乾燥し、日本薬局方の一般試験法の赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤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。</p> <p>旋光度 $[\alpha]_D^{20} +60 \sim +65^\circ$ 本品を乾燥し、そ</p>

改正案	現行
<p>の約 100mg を精密に量り、アンモニア試液 20 μL 及び水を加えて溶かし、正確に 10mL とする。この液につき、層長 100mm で測定する。</p> <p>純度試験</p> <p>類縁物質 本品 50mg を水 1mL に溶かし、試料溶液とする。この試料溶液 0.5mL を正確に量り、水を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、日本薬局方の一般試験法の薄層クロマトグラフィ用を準用して試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを薄層クロマトグラフィ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に、アセトニトリル/水混液（19：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、原点のスポット以外に検出されるスポットはない。また、これに 10vol% 硫酸・メタノール試液を均等に噴霧した後、150～250℃で加熱するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点のスポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。乾燥減量 2.0%以下（0.5g、105℃、3時間）</p>	<p>の約 100mg を精密に量り、アンモニア試液 20 μL 及び水を加えて溶かし、正確に 10mL とする。この液につき、層長 100mm で測定する。</p> <p>純度試験</p> <p>類縁物質 本品 50mg を水 1mL に溶かし、試料溶液とする。この試料溶液 0.5mL を正確に量り、<u>精製水</u>を加えて正確に 25mL とし、標準溶液とする。これらの液につき、日本薬局方の一般試験法の薄層クロマトグラフィ法を準用して試験を行う。試料溶液及び標準溶液 2 μL ずつを薄層クロマトグラフィ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板にスポットする。次に、アセトニトリル/水混液（19：1）を展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これに紫外線（主波長 254nm）を照射するとき、原点のスポット以外に検出されるスポットはない。また、これに 10vol% 硫酸・メタノール溶液を均等に噴霧した後、150～250℃で加熱するとき、試料溶液から得た主スポット及び原点のスポット以外のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない。乾燥減量 2.0%以下（0.5g、105℃、3時間）</p>
プロピルエーテル、イソ (CH ₃) ₂ CHOCH(CH ₃) ₂ [K9528、ジイソプロピルエーテル、特級]	(新設)
プロモクレゾールグリーン C ₂₁ H ₁₄ Br ₄ O ₅ S [K8840、特級]	(新設)
プロモクレゾールグリーン溶液 プロモクレゾールグリーン 10mg に希水酸化ナトリウム試液 2mL を加えて溶かし、エタノール（95）10mL 及び水を加えて 20mL とする。	(新設)
1-ヘキサノール CH ₃ (CH ₂) ₅ OH 無色澄明の液体である、屈折率 1.4157～1.420、比重 0.816～0.821	(新設)
ベータ線スペクトル測定用イットリウム 90 標準液 含量 99.999%以上の酸化イットリウム (⁸⁹ Y) を原料として、原子炉で中性子照射することにより生成したイットリウム 90 を溶解・希釈することにより、1mol/L 硝酸溶液として製する。ストロンチウム 90 を含む他のベータ線放出核種をほとんど含有しない。検定日時における放射能は 1mL 当たり 5MBq である。	ベータ線スペクトル測定用イットリウム 90 標準液 (変更なし)
ヘリウム He 99.995 vol% 以上。 (削除)	ヘリウム (変更なし)
(削除)	ペルオキシ二硫酸アンモニウム
ポリジメチルシロキサン、ガスクロマトグラフィ用 ガスクロマトグラフィ用に製造したもの。	ポリジメチルシロキサン、ガスクロマトグラフ用 ガスクロマトグラフ用に製造したもの。
ポリリン酸 H _{n+2} P _n O _{3n+1} 無色～わずかに薄い黄色の液体である。含量 P ₂ O ₅ として 80.0%以上。	(新設)
ポンソー3R C ₁₉ H ₁₆ N ₂ Na ₂ O ₇ S ₂ 暗赤色の粉末で、水に溶けやすい。本品の水溶液は、暗赤色を呈する。含量 85%以上。	ポンソー3R (変更なし)
ポンソー3R 試液 ポンソー3R 0.8g 及びトリクロロ酢酸 6.0g を水に溶かし、100mL とする。	ポンソー3R 試液 (変更なし)
マグネシア試液 塩化マグネシウム六水和物 5.5g 及び塩化アンモニウム 7g を水 65mL に溶かし、アンモニア試液 35mL を加え、瓶に入れて密栓し、	(新設)

改正案	現行
数日間放置してろ過する。液が澄明でないときは使用前にろ過する。	
マグネシウム粉末 Mg [K8876、特級]	(新設)
マラカイトグリーン試液 マラカイトグリーンシュウ酸塩 0.2g を水に溶かし、100mL とする。	(新設)
マラカイトグリーンシュウ酸塩 $C_{52}H_{54}N_4O_{12}$ [K8878、マラカイトグリーン(しゅう酸塩)、特級]	(新設)
(削除)	水 [日本薬局方医薬品各条、「精製水」]
メタノール CH_3OH [K8891、特級]	メタノール (変更なし)
メチルレッド $C_{15}H_{15}N_3O_2$ [K8896、特級]	メチルレッド (変更なし)
メチルレッド試液 メチルレッド 0.1g をエタノール(95)100mL に溶かし、必要ならばろ過する。	メチルレッド試液 (変更なし)
(削除)	モリブデン酸アンモニウム試液 <u>七モリブデン酸六アンモニウム四水和物 21.2g を水に溶かし、200mL とする(10%)。用時製する。</u>
(削除)	ヨウ化カリウム KI [K8913、よう化カリウム、特級]
ヨウ化ナトリウム NaI [K8918:1994、よう化ナトリウム、特級]	ヨウ化ナトリウム NaI [K8918、よう化ナトリウム、特級]
2-ヨウ化ヒブプル酸 $C_9H_8INO_3$ 無色～白色の結晶である。融点 171～174℃	2-ヨウ化ヒブプル酸 (変更なし)
ヨウ化メチルノルコレステノール $C_{27}H_{45}IO$ 白色のガラス状粉末で味及び臭いはなく、エタノール(95)、アセトン、ジエチルエーテル、n-ヘキサンに溶けやすく、水にほとんど溶けない。	(新設)
ヨウ素 I [K8920、よう素、特級]	ヨウ素 (変更なし)
ヨウ素酸ナトリウム $NaIO_3$ [K8923:1992、よう素酸ナトリウム、特級]	ヨウ素酸ナトリウム $NaIO_3$ [K8923、よう素酸ナトリウム、特級]
(削除)	ヨウ素・ヨウ化カリウム試液 <u>ヨウ化カリウム 20g を水 16mL に溶かし、この液にヨウ素 10g を加えてよく振り混ぜて溶かす。</u>
15-(4-ヨードフェニル)-3(R,S)-メチルペンタデカン酸標準液 精製した 15-(4-ヨードフェニル)-3(R,S)-メチルペンタデカン酸 1g を正確に量り、エタノール(95)を加えて溶かし、正確に 100mL とする。	15-(4-ヨードフェニル)-3(R,S)-メチルペンタデカン酸標準液 (変更なし)
ライセート試液 <u>ライセート試薬をエンドトキシン試験用水又は適当な緩衝液を用いて、穏やかにかき混ぜて溶かす。</u>	LAL 試液 <u>LAL 試薬にエンドトキシン試験用水、又はエンドトキシンが検出されないことを確認した緩衝液を加えて、静かにかき混ぜて溶かす。保存する場合は、-20℃以下に凍結し、保存期間は LAL 試薬の添付文書の記載に従う。</u>
ライセート試薬 本品はカプトガニ(Limulus polyphemus 又は Tachypleus tridentatus)の血球抽出成分から調製された凍結乾燥品である。本試薬にはβ-グルカンに反応する G 因子を除去、又は G 因子系の反応を抑制したものもある。	LAL 試薬 本品はカプトガニ(Limulus polyphemus 又は Tachypleus tridentatus)のamebocyte lysateを原料として調製された凍結乾燥品である。 <u>注意：LAL 試薬はエンドトキシンのほかに、(1→3)-β-D-グルカンに対しても反応する。LAL 試薬の調製時にβ-グルカンと反応する G 因子を除去、又は G 因子系の反応を抑制した LAL 試薬もある。検体中にβ-グルカンの存在が否定できない場合には、これらのエンドトキシンに特異的な LAL 試薬を用いる。</u>
硫化水素 H_2S 無色の有毒ガスで空気より重く、水に溶ける。硫化鉄(II)に希硫酸又は希塩酸を作	硫化水素 (変更なし)

改正案	現行
用させて製する。希酸を作用させるとき、硫化水素を発生するものであれば、硫化鉄(Ⅱ)以外の硫化物を代用してもよい。	
硫化鉄(Ⅱ) FeS [K8948、硫化水素発生用]	硫化鉄(Ⅱ) (変更なし)
硫化ナトリウム九水和物 Na ₂ S・9H ₂ O [K8949、特級]	硫化ナトリウム九水和物 (変更なし)
硫化ナトリウム試液 硫化ナトリウム九水和物 5g を水 10mL 及びグリセリン 30mL の混液に溶かす。又は水酸化ナトリウム 5g を水 30mL 及びグリセリン 90mL の混液に溶かし、その半容量に冷時硫化水素を飽和し、それに残りの半容量を混和する。遮光した瓶にほとんど全満して保存する。調製後 3 か月以内に用いる。	硫化ナトリウム試液 硫化ナトリウム九水和物 5g を水／グリセリン混液 (1:3) 40mL に溶かす。又は水酸化ナトリウム 5g を水／グリセリン混液 (1:3) 120mL に溶かし、その半容量に冷時硫化水素を飽和し、それに残りの半容量を混和する。遮光した瓶にほとんど全満して保存する。調製後 3 か月以内に用いる。
硫化ナトリウム試液、亜鉛試験用 硫化ナトリウム九水和物 50mg を水に溶かし、100mL とする (0.05%)。	硫化ナトリウム試液、亜鉛試験用 (変更なし)
硫酸 H ₂ SO ₄ [K8951、特級]	硫酸 (変更なし)
硫酸、0.25mol/L 硫酸 15mL を水 1000mL 中にかき混ぜながら徐々に加え、放冷し、次の標定を行う。 標定 炭酸ナトリウム (標準試薬) を 500~650℃ で 40~50 分間加熱した後、デシケーター (シリカゲル) 中で放冷し、その約 0.4g を精密に量り、水 50mL に溶かし、調製した硫酸で滴定し、ファクターを計算する (指示薬法: <u>メチルレッド試液 3 滴又は電位差滴定法</u>)。ただし、 <u>指示薬法の滴定の終点は液を注意して煮沸し、緩く栓をして冷却するとき、持続するだいたい色~だいたい赤色を呈するときとする。電位差滴定法は、被滴定液を激しくかき混ぜながら行い、煮沸しない。</u> 0.25mol/L 硫酸 1 mL = 26.50mg Na ₂ CO ₃	硫酸、0.25mol/L 硫酸 15mL を水 1、000mL 中にかき混ぜながら徐々に加えて、放冷し、次の標定を行う。 標定 炭酸ナトリウム (Na ₂ CO ₃ 、標準試薬) を 500~650℃ で 40~50 分間加熱した後、デシケーター (シリカゲル) で放冷し、その約 0.7g を精密に量り、水 50mL に溶かし、 <u>メチルレッド試液 3 滴を加えて、調製した硫酸で滴定し、ファクターを計算する。ただし、滴定の終点は液を注意して煮沸し、緩く栓をし、冷却するとき、持続するだいたい色~だいたい赤色を呈するときとする。</u> 0.25mol/L 硫酸 1 mL = 26.497mg Na ₂ CO ₃
硫酸、希 硫酸 5.7mL を水 10mL に注意しながら加え、冷後、水を加えて 100mL とする (10%)。 (削除)	硫酸、希 硫酸 5.7mL を水 10mL に注意しながら加えて、冷後、水を加えて 100mL とする (10%)。 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物 FeNH ₄ (SO ₄) ₂ ・12H ₂ O [K8982、硫酸鉄(Ⅲ)アンモニウム・12水、特級]
硫酸カリウムアルミニウム十二水和物 AlK(SO ₄) ₂ ・12H ₂ O [K8255、硫酸カリウムアルミニウム・12水、特級]	硫酸カリウムアルミニウム十二水和物 (変更なし)
硫酸銅(Ⅱ)五水和物 CuSO ₄ ・5H ₂ O [K8983、特級]	硫酸銅(Ⅱ)五水和物 (変更なし)
硫酸ナトリウム、無水 Na ₂ SO ₄ [K8987、硫酸ナトリウム、特級]	硫酸ナトリウム、無水 (変更なし)
硫酸・メタノール試液、10vol% 硫酸 2mL にメタノールを加え、正確に 20mL とする。	10vol%硫酸・メタノール試液 (変更なし)
硫酸 3-ヨードベンジルグアニジン (C ₈ H ₁₀ IN ₃) ₂ ・H ₂ SO ₄ 白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に溶けにくい。含量 98.5%以上。融点 164~168℃ (削除)	硫酸 3-ヨードベンジルグアニジン (変更なし)
リンモリブデン酸 n 水和物 P ₂ O ₅ ・24MoO ₃ ・xH ₂ O 黄色の、結晶又は結晶性の粉末である。 <u>確認試験</u>	リンモリブデン酸 n 水和物 P ₂ O ₅ ・24MoO ₃ ・nH ₂ O [K9026、12 モリブド (VI) リン酸 n 水和物、特級]

改正案	現行
<p>(1) 本品の水溶液 (1→10) 10mL に、アンモニア試液 0.5mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、アンモニア試液 2mL を加えるとき、沈殿は溶ける。 更に硝酸 (1→2) 5mL を加えるとき、黄色の沈殿を生じる。</p> <p>(2) 本品の水溶液 (1→10) 5mL に、アンモニア試液 1mL 及びマグネシア試液 1mL を加えるとき、白色の沈殿を生じる。</p>	
<p>リンモリブデン酸試液 リンモリブデン酸 n 水和物 1.0g をエタノール(95)に溶かし、10mL とする。用時製する。</p>	<p>リンモリブデン酸試液 (変更なし)</p>
<p>(削除)</p>	<p>ローダミンB $C_{28}H_{31}ClN_9O_3$ [K9038、特級]</p>
<p>(削除)</p>	<p>ローダミンB試液 ローダミン B 25mg に塩酸を加えて溶かし、50mL とする。</p>

第4 医薬品各条

改正案	現行
<p>1 フルデオキシグルコース (¹⁸F) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、フッ素 18 をフルデオキシグルコースの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、フッ素 18 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法</p> <p>本品は、フッ素 18 を、1、3、4、6-テトラ-O-アセチル-2-O-トリフルオロメタンシルホニル-β-D-マンノピラノースのトリフルオロメタンシルホニル基と置換させ、加水分解し精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>本品は、無色～微黄色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器</u> による測定法により試験を行うとき、0.511MeV にピークを認める。また、定量法の項により適当な時間間隔をあけて 2 回試験を行い、測定時間間隔と 2 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 105～115 分である。</p> <p>(2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH</p> <p>5.0～7.5</p> <p>純度試験</p> <p>(1) 放射化学的異物 アセトニトリル/水混液 (19 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、フルデオキシグルコース (¹⁸F) のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>なお、放射能の主スポットの位置が、フルデオキシグルコース溶液 (1→100) を同様に展開し、10vol%硫酸・メタノール試液を噴霧した後、加熱したときの呈色スポットの位置と一致することを確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>(2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器</u> による測定法の放射能の定量により放射能を測定するとき、異核種を認めない。</p> <p>(3) アルミニウムイオン 本品及び比較液をそれぞれアルミニウムイオン試験紙に滴下するとき本品の試験紙の呈する色は、<u>比較液</u>の呈する色より濃くない (2ppm 以下)。</p> <p>比較液：硝酸アルミニウム 13.9g を正確に量り、0.5mol/L 硝酸溶液に溶かし、正確に 1000mL とする。この液 0.2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 1mL はアルミニウム (Al) 0.002mg を含む。</p> <p>(4) クリプトフィックス 222 <u>本品を試料溶液</u></p>	<p>1 フルデオキシグルコース (¹⁸F) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、フッ素 18 をフルデオキシグルコースの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、フッ素 18 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法</p> <p>本品は、フッ素 18 を、1、3、4、6-テトラ-O-アセチル-2-O-トリフルオロメタンシルホニル-β-D-マンノピラノースのトリフルオロメタンシルホニル基と置換させ、加水分解し精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>本品は、無色～微黄色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータ</u> による <u>スペクトル</u> の測定法により試験を行うとき、0.511MeV にピークを認める。また、定量法の項により適当な時間間隔をあけて 2 回試験を行い、測定時間間隔と 2 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 105～115 分である。</p> <p>(2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH</p> <p>5.0～7.5</p> <p>純度試験</p> <p>(1) 放射化学的異物 アセトニトリル/水混液 (19 : 1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により試験を行うとき、フルデオキシグルコース (¹⁸F) のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>なお、放射能の主スポットの位置が、フルデオキシグルコース溶液(1→100)を同様に展開し、10vol%硫酸・メタノール試液を噴霧した後、加熱したときの呈色スポットの位置と一致することを確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>(2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータ</u> による <u>定量法</u> により放射能を測定するとき、異核種を認めない。</p> <p>(3) アルミニウムイオン 本品をアルミニウムイオン試験紙に滴下するとき試験紙の呈する色は、<u>次の比較液</u>を同様に操作したときに <u>試験紙</u>の呈する色より濃くない(2ppm 以下)。</p> <p>比較液：硝酸アルミニウム 13.9g を正確に量り、0.5mol/L 硝酸溶液に溶かして正確に 1、000mL とする。この液 0.2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 1mL はアルミニウム(Al)0.002mg を含む。</p> <p>(4) クリプトフィックス 222 <u>本品 5μL につい</u></p>

改正案	現行
<p>とし、クリプトフィックス 222 生理食塩液溶液 (1→50000、20ppm) を標準溶液とする。<u>これらの液につき、薄層クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液及び標準溶液のそれぞれ 5μL ずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次に、メタノール/アセトン/0.5mol/L 硝酸カリウム溶液混液 (7 : 2 : 1) を展開溶媒として、約 5 cm 展開した後、風乾する。この薄層板をヨウ素蒸気中に放置するとき、試料溶液から得た標準溶液と等しい Rf 値のスポットは、標準溶液から得たスポットより濃くない (20ppm 以下)。</u></p> <p>(5) アセトニトリル 本品及び定量用標準溶液の 0.5μL につき、次の条件でガスクロマトグラフィーにより試験を行い、それぞれの液のアセトニトリルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、本品中のアセトニトリルの残留量を求めるとき、110ppm 以下である。</p> <p style="text-align: center;">アセトニトリルの残留量(ppm) = $A_T / A_S \times 1000$</p> <p>定量用標準溶液の調製 あらかじめ水 50mL を入れた容器にアセトニトリル 1.00g を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、定量用標準溶液とする。</p> <p>試験条件</p> <p>検出器 : 水素炎イオン化検出器 カラム : 内径 0.53mm、長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフィー用ポリジメチルシロキサンを厚さ 3μm で被覆する。 カラム温度 : 40℃を 3.3 分間保った後、その後、毎分 20℃ずつ 90℃まで昇温し、90℃を 0.5 分間保持する。</p> <p>注入口温度 : 250℃付近の一定温度 検出器温度 : 220℃付近の一定温度 キャリアーガス : ヘリウム 流量 : アセトニトリルの保持時間が約 2.8 分となるように調整する。 スプリット比 : 1 : 10</p> <p>システム適合性</p> <p>システムの性能 定量用標準溶液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 0.5μL につき、上記の条件で試験するとき、アセトニトリルのシンメトリー係数は 0.8 以上 1.5 以下である。</p> <p>システムの再現性 定量用標準溶液 0.5μL につき上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき、アセトニトリルのピーク面積の相対標準偏差が 5.0%以内、保持時間の相対標準</p>	<p>て、メタノール/アセトン/0.5mol/L 硝酸カリウム溶液混液(7 : 2 : 1)を展開溶媒として、<u>日本薬局方の一般試験法の薄層クロマトグラフ法により試験を行い、ヨウ素蒸気にさらしたときの呈色は、クリプトフィックス 222 生理食塩液溶液(1→50、000、20ppm)5μL の薄層クロマトグラムについて同様に呈色させたときのスポットより濃くない(20ppm 以下)。</u>なお、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>(5) アセトニトリル 本品及び定量用標準溶液の 0.5μL につき、次の条件で<u>日本薬局方の一般試験法のガスクロマトグラフ法</u>により試験を行い、それぞれの液のアセトニトリルのピーク面積 A_T 及び A_S を測定し、本品中のアセトニトリルの残留量を求めるとき、110ppm 以下である。</p> <p style="text-align: center;">アセトニトリルの残留量(ppm) = $A_T / A_S \times 1,000$</p> <p>定量用標準溶液の調製 あらかじめ水 50mL を入れた容器にアセトニトリル 1.00g を精密に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、定量用標準溶液とする。</p> <p>試験条件</p> <p>検出器__水素炎イオン化検出器 カラム__内径 0.53mm、長さ 30m のフューズドシリカ管の内面にガスクロマトグラフ用ポリジメチルシロキサンを厚さ 3μm で被覆する。 カラム温度__40℃付近の一定温度で注入し、3.3 分間保った後、90℃になるまで 1 分間に 20℃の割合で昇温し、90℃付近の一定温度に 0.5 分間保つ。</p> <p>注入口温度__250℃付近の一定温度 検出器温度__220℃付近の一定温度 キャリアーガス__ヘリウム 流量__アセトニトリルの保持時間が約 2.8 分となるように調整する。 スプリット比__1 : 10</p> <p>システム適合性</p> <p>システムの性能 定量用標準溶液 2mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とし、システム適合性試験用溶液とする。システム適合性試験用溶液 0.5μL につき、上記の条件で試験するとき、アセトニトリルのシンメトリー係数は 0.8 以上 1.5 以下である。</p> <p>システムの再現性 定量用標準溶液 0.5μL につき上記の条件で試験を 3 回繰り返すとき、アセトニトリルのピーク面積の相対標準偏差が 5.0%以内、保持時間の相対標準</p>

改 正 案	現 行
<p style="text-align: center;">偏差が 2.0%以内であることを確認する。</p> <p>定量法 本品の適当量について、<u>ガンマ線測定法の放射能の定量</u>により放射能を測定する。</p>	<p style="text-align: center;">偏差が 2.0%以内であることを確認する。</p> <p>定量法 本品の適当量について、<u>ガンマ線測定法の定量法</u>により放射能を測定する。</p>

改 正 案	現 行
<p>2 クロム酸ナトリウム (⁵¹Cr) 注射液 本品は、水性の注射剤で、クロム 51 をクロム酸ナトリウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、クロム 51 の表示された放射能の 90～110%を含む。本品の比放射能は、クロム酸ナトリウム 1 mg に対し 370MBq 以上である。</p> <p>製法 本品は、クロム酸ナトリウム (⁵¹Cr) を精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色～淡黄色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器</u>による測定法により試験を行うとき、0.320MeV にピークを認める。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 5.5～8.0</p> <p>純度試験 放射化学的異物 クロム酸ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴を担体として、<u>水/エタノール (95)/アンモニア水 (28) 混液 (5:2:1)</u> を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ<u>イ</u>により、約 <u>10cm</u> 展開して試験を行うとき、クロム酸ナトリウム (⁵¹Cr) のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 10%以下である。 なお、クロム酸ナトリウム (⁵¹Cr) のスポットは、その色調で確認する。</p> <p>定量法 (1) 本品の適当量について、ガンマ線測定法の <u>放射能の定量</u>により放射能を測定する。 (2) 本品の一定量を精密に量り、1、5-ジフェニルカルボノヒドラジドの 8vol% 硫酸溶液 (2→5) 1.0mL、希硫酸 0.4mL 及び水を加えて正確に 10mL とし、よく振り混ぜ、約 20 分間放置した液を試料溶液とする。別にクロム酸カリウム標準液 1.0～6.0mL を正確に量り、同様に標準溶液とする。これらの液について、<u>紫外可視吸光度測定法</u>により試験を行い、波長 550nm における吸光度を測定する。ただし、対照液は水を用いる。<u>試料溶液及び標準溶液の吸光度を比較することにより求めた本品中のクロム酸ナトリウムの量と(1)で求めた放射能から、比放射能を算出する。</u></p>	<p>2 クロム酸ナトリウム (⁵¹Cr) 注射液 (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータ</u>による <u>スペクトル</u>の測定法により試験を行うとき、0.320MeV にピークを認める。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 クロム酸ナトリウム溶液 (1→10) 1 滴を担体として、<u>水/メタノール/1-ブタノール/ベンゼン混液(50:20:10:1)</u>を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ<u>法</u>により約 <u>6 時間</u> 展開して試験を行うとき、クロム酸ナトリウム (⁵¹Cr)のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 10%以下である。 なお、クロム酸ナトリウム(⁵¹Cr)のスポットは、その色調で確認する。</p> <p>定量法 (1) 本品の適当量について、ガンマ線測定法の <u>定量法</u>により放射能を測定する。 (2) 本品の一定量を精密に量り、1、5-ジフェニルカルボノヒドラジドの 8vol% 硫酸溶液 (2→5)1.0mL、希硫酸 0.4mL 及び水を加えて正確に 10mL とし、よく振り混ぜ、約 20 分間放置した液を試料溶液とする。別にクロム酸カリウム標準液 1.0～6.0mL を正確に量り、同様に標準溶液とする。これらの液について、<u>吸光度測定法</u>により試験を行い、波長 550nm における吸光度を測定する。ただし、対照液は水を用いる。<u>標準溶液から得た検量線から求めた本品中のクロム酸ナトリウムの量と(1)で求めた放射能から、比放射能を算出する。</u></p> <p>貯法 (削除) <u>冷所に保存する。(削除)</u></p>

改 正 案	現 行
-------	-----

改正案	現行
(削除)	<p>3 クエン酸第二鉄(⁵⁹Fe)注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、鉄 59 をクエン酸第二鉄の形で含む。本品は、担体として、クエン酸第二鉄を含む。本品は、定量するとき、検定日において、鉄 59 の表示された放射能の 90～110%を含む。本品の比放射能は、鉄 1mg に対し 111～740MBq である。</p> <p>製法</p> <p>本品は、塩化第二鉄(⁵⁹Fe)にクエン酸ナトリウムを加えクエン酸第二鉄(⁵⁹Fe)とし、精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>本品は、無色～微赤褐色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 本品について、ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき、1.099 及び 1.292MeV にピークを認める。</p> <p>(2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH</p> <p>6.0～8.0</p> <p>純度試験</p> <p>(1) 放射化学的異物 <u>クエン酸第二鉄溶液(1→200)5μL を担体として、アセトン/0.025mol/L クエン酸ナトリウム緩衝液(pH6.0)混液(1:1)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約 5 時間暗所で展開して試験を行うとき、クエン酸第二鉄(⁵⁹Fe)のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。</u></p> <p>なお、クエン酸第二鉄(⁵⁹Fe)のスポットは、1-ニトロソ-2-ナフトールのエタノール溶液(1→100)を噴霧したときの呈色により確認する。</p> <p>(2) 鉄 55 本品の一定量に、クエン酸ナトリウム・塩化ナトリウム緩衝液を加え、試料溶液とする。別に、鉄 55 標準品及び鉄 59 標準品の一定量に、クエン酸ナトリウム・塩化ナトリウム緩衝液の一定量を加え、それぞれ鉄 55 標準溶液及び鉄 59 標準溶液とする。各液 1.1mL について、シンチレータ試液 10mL を加え、それぞれの放射能を液体シンチレーション計数器を用いて、鉄 55 の測定に適しているエネルギー領域(チャンネル 1)及び鉄 59 の測定に適しているエネルギー領域(チャンネル 2)で計数し、次式により試料の一定量中の鉄 55 の放射能及び鉄 59 の放射能を求める。検定日において、試料の一定量中の鉄 59 の放射能に対する鉄 55 の放射能は 2%以下である。</p> <p>試料の一定量中の鉄 55 の放射能 = $S_A \times (1/A_1) \times (C_1 - C_2 \times (B_1/B_2)) \times (D/D_A)$</p> <p>試料の一定量中の鉄 59 の放射能 = $S_B \times (C_2/B_2) \times (D/D_B)$</p> <p>$S_A$: 鉄 55 標準品の一定量中の放射能</p> <p>S_B: 鉄 59 標準品の一定量中の放射能</p>

改正案	現行
	<p> <u>A₁ : チャンネル 1 における鉄 55 標準溶液の計数率</u> <u>B₁ : チャンネル 1 における鉄 59 標準溶液の計数率</u> <u>B₂ : チャンネル 2 における鉄 59 標準溶液の計数率</u> <u>C₁ : チャンネル 1 における試料溶液の計数率</u> <u>C₂ : チャンネル 2 における試料溶液の計数率</u> <u>D : 試料の希釈倍数</u> <u>D_A : 鉄 55 標準品の希釈倍数</u> <u>D_B : 鉄 59 標準品の希釈倍数</u> </p> <p>(3) <u>コバルト 60 クエン酸第二鉄溶液 (1→200)3 μL 及び塩化コバルト・クエン酸ナトリウム試液 3 μL を担体として、エタノール / 0.1mol/L クエン酸試液混液(4 : 1)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約 4 時間展開して試験を行うとき、検定日において、コバルト 60 のスポットの放射能はろ紙上の総放射能の 0.1%以下である。</u> <u>なお、コバルト 60 のスポットは、1-ニトロソ-2-ナフトールのエタノール溶液 (1→100)を噴霧したときの呈色により確認する。</u></p> <p>定量法</p> <p>(1) <u>本品の適当量について、ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。</u></p> <p>(2) <u>硫酸アンモニウム鉄(III)十二水和物 8.634g を正確にとり、硫酸 1g 及び水を加えて正確に 1、000mL とした液に、クエン酸ナトリウム・塩化ナトリウム緩衝液を加えて、1mL 中に鉄として、1.25~20 μg を含むように正確に薄めた液を標準溶液とする。本品及び標準溶液 0.5mL を正確にとり、ヒドロキノン溶液 (1→100)1mL を加えて十分に混和し、さらに 2、2' -ビピリジル溶液(1→400)2mL 及びクエン酸・水酸化ナトリウム試液 3mL を加えて十分に混和し、50℃で 1 時間放置した後室温に冷却する。これらの液について、吸光度測定法により試験を行い、波長 522nm における吸光度を測定する。ただし、対照液はクエン酸・塩化ナトリウム緩衝液を用いる。標準溶液から得た検量線から求めた本品中の鉄の量と(1)で求めた放射能から、比放射能を算出する。</u></p>

改正案	現行
(削除)	<p>4 ヒト胃液内因子結合シアノコバラミン(⁵⁷Co)カプセル</p> <p><u>本品は、カプセル剤で、コバルト 57 をヒト胃液内因子結合シアノコバラミンの形で含む。本品は、担体として、ヒト胃液内因子結合シアノコバラミンを含む。本品は、定量するとき、検定日において、</u></p>

改正案	現行
	<p>コバルト 57 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、シアノコバラミン(⁵⁷Co)をヒト胃液内因子と結合させ、精製した後、カプセル剤の製法により製する。</p> <p>確認試験 (1) 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき、0.122 及び 0.136MeV にピークを認める。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、水/1-ブタノール/酢酸(100)混液(2:2:1)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約 5 時間展開して試験を行うとき、ヒト胃液内因子結合シアノコバラミン(⁵⁷Co)のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5% 以下である(R_f=0.5～0.8)。 (2) ヒト胃液内因子結合率 本品 1 個を pH5.4 のバルビタール・酢酸ナトリウム緩衝液 25mL に溶かす。この液 1mL に、アルブミン被覆活性炭懸濁液 2mL を加えて遠心分離し、沈澱物を緩衝液で 2 回洗浄、遠心分離する。上清及び沈澱物についてガンマ線測定法の定量法により放射能を測定するとき、沈澱物中の放射能は上清及び沈澱物中の放射能の 15% 以下である。</p> <p>定量法 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に加えて溶かした液について、ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。</p> <p>貯法 2～8℃で保存する。</p>

改正案	現行
(削除)	<p>5 シアノコバラミン(⁵⁸Co)カプセル 本品は、カプセル剤で、コバルト 58 をシアノコバラミンの形で含む。本品は、担体として、シアノコバラミンを含む。本品は、定量するとき、検定日において、コバルト 58 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、シアノコバラミン(⁵⁸Co)を精製した後、カプセル剤の製法により製する。</p> <p>確認試験 (1) 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき、0.511 及び 0.811MeV にピークを認める。</p>

改 正 案	現 行
	<p>(2) 純度試験により確認する。</p> <p>純度試験 <u>放射化学的異物</u> 本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、水/1-ブタノール/酢酸(100)混液(5 : 4 : 1)をよく振り混ぜた後静置して得られる上澄液を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約 10 時間展開して試験を行うとき、シアノコバラミン(⁵⁸Co)のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>なお、シアノコバラミン(⁵⁸Co)のスポットは、シアノコバラミン溶液(1→1、000)を同様に展開し、その色調で確認する。</p> <p>定量法 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。</p> <p>貯法 2～8℃で保存する。</p>

改 正 案	現 行
<p>3 クエン酸ガリウム (⁶⁷Ga) 注射液 本品は、水性の注射剤で、ガリウム 67 をクエン酸ガリウムの形で含む。 本品は、定量するとき、検定日時において、ガリウム 67 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、塩化ガリウム (⁶⁷Ga) とクエン酸ナトリウム溶液を反応させてクエン酸ガリウム (⁶⁷Ga) を生成させた後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色～淡赤色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器</u> による測定法により試験を行うとき、0.093、0.185、0.300 及び 0.394MeV にピークを認める。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH 6.0～8.0</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 0.1mol/L クエン酸三ナトリウム試液/エタノール(95)混液 (5 : 3) を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィにより約 <u>10cm</u> 展開して試験を行うとき、クエン酸ガリウム (⁶⁷Ga) のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 2%以下である (R_f=0.7～0.9)。 (2) 亜鉛 本品 <u>50μL</u> に水 0.75mL 及び <u>0.1mol/L</u> アンモニア試液 <u>50μL</u> を加え混和する。次にジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム試液 <u>50μL</u> 及びジチゾン・イソプロピルエーテル試液 1 mL を順次加えてその都度激しく振</p>	<p>6 クエン酸ガリウム (⁶⁷Ga) 注射液 (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータ</u> による <u>スペクトル</u> の測定法により試験を行うとき、0.093、0.185、0.300 及び 0.394MeV にピークを認める。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 0.1mol/L クエン酸ナトリウム試液/エタノール(95)混液(5 : 3)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約 <u>3 時間</u> 展開して試験を行うとき、クエン酸ガリウム (⁶⁷Ga) のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 2%以下である (R_f=0.7～0.9)。 (2) 亜鉛 本品 <u>0.05mL</u> に水 0.75mL 及びチモールブルー試液 1 滴を加えて振り混ぜ、<u>0.01mol/L</u> アンモニア試液で pH8.5 に調整する。これを検液とし、ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム試液 0.05mL 及びジチゾ</p>

改 正 案	現 行
<p>り混ぜ、更に亜鉛試験用硫化ナトリウム試液 1 mL を加えて激しく振り混ぜる。数分間静置するとき、イソプロピルエーテル層の呈する色は、次の比較液より濃くない (5ppm 以下)。</p> <p>比較液：亜鉛標準溶液 50 μL を試験管にとり、本品と同様に操作する。</p> <p>(3) 鉄 本品 0.5 mL をとり、6 mol/L 塩酸試液 0.5 mL 及び 0.03% 過酸化水素試液 0.1 mL を加えて激しく振り混ぜた後、5% チオシアン酸カリウム試液 0.5 mL を加えて激しく振り混ぜるとき、液の色は次の比較液より濃くない (20ppm 以下)。</p> <p>比較液：20 μg/mL 鉄標準液 0.5 mL をとり、本品と同様に操作する。</p> <p>(4) 重金属 本品 2.0 mL をとり、希酢酸 0.2 mL 及び硫化ナトリウム試液 1 滴を加えて混和し、5 分間放置するとき、液の色は、次の比較液より濃くない (0.5ppm 以下)。</p> <p>比較液：0.5 μg/mL 鉛標準液 2.0 mL をとり、本品と同様に操作する。</p> <p>定量法 本品の適当量について、ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。</p>	<p>ン・四塩化炭素試液 1 mL を順次加えてその都度激しく振り混ぜ、さらに硫化ナトリウム試液 1 mL を加えて激しく振り混ぜる。数分間静置するとき、下層の色は、次の比較液より濃くない(5ppm 以下)。</p> <p>比較液：亜鉛標準液 0.05 mL を試験管にとり、検液と同様に操作する。</p> <p>(3) 鉄 本品 1.0 mL をネスラー管にとり、希硝酸 6 mL 及び水を加えて 20 mL とし、ペルオキシ二硫酸アンモニウム 0.05 g 及びチオシアン酸アンモニウム試液 5 mL を加えて順次振り混ぜた後、1-ブタノール 15 mL を加えて 30 秒間激しく振り混ぜるとき、1-ブタノール層の色は、次の比較液より濃くない(20ppm 以下)。</p> <p>比較液：鉄標準液 2.0 mL に希硝酸 6 mL 及び水を加えて 20 mL とし、以下検液と同様に操作する。</p> <p>(4) 重金属 本品 2.0 mL をとり、希酢酸 0.2 mL 及び水を加えて 5 mL とし、硫化ナトリウム試液 1 滴を加えて混和し、5 分間放置するとき、液の色は、次の比較液より濃くない (0.5ppm 以下)。</p> <p>比較液：鉛標準液 0.1 mL をとり、希酢酸 0.2 mL 及び水を加え 5 mL とし、以下検液と同様に操作する。</p> <p>定量法 本品の適当量について、ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。</p>

改 正 案	現 行
<p>4 クリプトン (^{81m}Kr) ジェネレータ</p> <p>本品は、ジェネレータ剤で、ルビジウム 81 を水酸化ルビジウムの形で、適当なカラムに充てんした強酸性の陽イオン交換樹脂に吸着させ、これにクリプトン(^{81m}Kr)注射液及びクリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガス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。</p> <p>本品のカラムに 5w/v% ブドウ糖注射液等の非電解質注射液を通じることによりクリプトン(^{81m}Kr)注射液を、また、加湿した酸素又は空気を通じることによりクリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスを溶出することができる。</p> <p>本品中に含まれるルビジウム 81 とクリプトン 81m が放射平衡にあるとき、本品の使用法により本品から溶出されるクリプトン(^{81m}Kr)注射液及びクリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスは、定量するとき、検定日時において、ルビジウム 81 の表示された放射能の 80~120% を含む。</p> <p>製法 本品は、適当なカラムに適当量の陽イオン交換樹脂を充てんし、精製、滅菌した水酸化ルビジウム(⁸¹Rb)液を加えて吸着させ、注射用水でよく洗つ</p>	<p>7 クリプトン(^{81m}Kr) ジェネレータ</p> <p>本品は、ジェネレータ剤で、ルビジウム 81 を水酸化ルビジウムの形で、適当なカラムに充てんした強酸性の陽イオン交換樹脂に吸着させ、これにクリプトン(^{81m}Kr)注射液及びクリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガス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。</p> <p>本品のカラムに 5w/v% ブドウ糖注射液等の非電解質注射液を通じることによりクリプトン(^{81m}Kr)注射液を、また、加湿した酸素又は空気を通じることによりクリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスを溶出することができる。</p> <p>本品中に含まれるルビジウム 81 とクリプトン 81m が放射平衡にあるとき、本品の使用法により本品から溶出されるクリプトン(^{81m}Kr)注射液及びクリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスは、定量するとき、検定日時において、ルビジウム 81 の表示された放射能の 80~120% を含む。</p> <p>製法 (変更なし)</p>

改 正 案	現 行
<p>た後、そのほかの装置と合わせ、ジェネレータ剤の製法により製する。</p> <p>溶出液試験</p> <p>本品の使用方法により、本品から溶出されるクリプトン(^{81m}Kr)注射液は、次に掲げる性状、確認試験、pH及び純度試験に適合する。</p> <p>(1) 性状 無色澄明の液である。</p> <p>(2) 確認試験 ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器</u>による測定法により試験を行うとき、0.190MeV にピークを認める。</p> <p>(3) pH 3.0～6.5</p> <p>(4) 純度試験 異核種 定量法で定量したクリプトン(^{81m}Kr)注射液を 5 分間放置したものについて、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器</u>による測定法の放射能の定量により放射線を測定するとき、検定日時において、クリプトン 81m以外の放射能は総放射能の 0.1%以下である。</p> <p>(5) 定量法 クリプトン(^{81m}Kr)注射液について、ガンマ線測定法の電離箱による<u>測定法の放射能</u>の定量により、放射能を測定する。溶出放射能は、一定に達した際の測定値に補正計数を乗じて算出する。</p> $\text{補正係数} = e^{-\lambda \times \frac{V}{\alpha}}$ <p>λ : クリプトン 81m の崩壊定数 (0.0533/秒)</p> <p>v : 「クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータ」のルビジウム 81 吸着部位からクリプトン 81m の放射能測定部位までの通過空間容積(mL)</p> <p>α : クリプトン 81m 溶出剤の注入速度(mL/秒)</p> <p>溶出ガス試験</p> <p>本品の使用方法により、本品から溶出されるクリプトン(^{81m}Kr)吸入用ガスは、次に掲げる性状、確認試験及び純度試験に適合する。</p> <p>(1) 性状 無色の気体である。</p> <p>(2) 確認試験 溶出液試験の確認試験を準用する。</p> <p>(3) 純度試験 溶出液試験の純度試験を準用する。</p> <p>(4) 定量法 溶出液試験の定量法を準用する。</p>	<p>溶出液試験</p> <p>本品の使用方法により、本品から溶出されるクリプトン(^{81m}Kr)注射液は、次に掲げる性状、確認試験、pH及び純度試験に適合する。</p> <p>(1) 性状 無色澄明の液である。</p> <p>(2) 確認試験 ガンマ線測定法の<u>ガンマ線スペクトロメータ</u>による<u>スペクトル</u>の測定法により試験を行うとき、0.190MeV にピークを認める。</p> <p>(3) pH 3.0～6.5</p> <p>(4) 純度試験 異核種 定量法で定量したクリプトン(^{81m}Kr)注射液を 5 分間放置したものについて、ガンマ線測定法の<u>ガンマ線スペクトロメータ</u>による定量法により放射能を測定するとき、検定日時において、クリプトン 81m以外の放射能は総放射能の 0.1%以下である。</p> <p>(5) 定量法 クリプトン(^{81m}Kr)注射液について、ガンマ線測定法の電離箱による<u>定量法</u>により、放射能を測定する。溶出放射能は一定に達した際の測定値に補正係数を乗じて算出する。</p> $\text{補正係数} = e^{-\lambda \times \frac{V}{\alpha}}$ <p>λ : クリプトン 81m の崩壊定数 (0.0533/秒)</p> <p>v : 「クリプトン(^{81m}Kr)ジェネレータ」のルビジウム 81 吸着部位からクリプトン 81m の放射能測定部位までの通過空間容積(mL)</p> <p>α : クリプトン 81m 溶出剤の注入速度(mL/秒)</p> <p>溶出ガス試験 (変更なし)</p>

改 正 案	現 行
<p>5 塩化ストロンチウム (⁸⁹Sr) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、ストロンチウム 89 を塩化ストロンチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日において、ストロンチウム 89 の表示された放射能の 90～110%を含む。本品の比放射能は、検定日において、ストロンチウム 1mg に対し 2.96～6.17MBq である。</p>	<p>8 塩化ストロンチウム (⁸⁹Sr) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、ストロンチウム 89 を塩化ストロンチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日において、ストロンチウム 89 の表示された放射能の 90～110%を含む。本品の比放射能は、検定日において、ストロンチウム 1mg に対し 2.96～6.17MBq である。</p>

改 正 案	現 行
<p>製法 本品は、ストロンチウム 88 に中性子を照射して生成するストロンチウム 89 を塩化ストロンチウム (⁸⁹Sr) とし、精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色透明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器</u> による測定法により試験を行うとき、0.909MeV (イットリウム 89m のガンマ線) にピークを認める。 (2) 本品 0.1mL を正確に量り、0.5w/v% クロム酸カリウム液 0.1mL 及び水 0.25mL を加え、0.05mol/L 硝酸銀液で液が持続する <u>褐色</u> を呈するまで滴定し、次の式に従い本品中の塩素含量を求めるとき、塩素に対する定量法(2)により求めたストロンチウムの含量比は 1.12～1.36 である。</p> <p style="text-align: center;">本品の塩素含量 (mg/mL) = {(W - B) × A / S}</p> <p>W : 硝酸銀液の消費量 (g) B : 空試験を行うときの硝酸銀液の消費量 (g) A : 塩素の原子量 (35.45) × 硝酸銀液のモル濃度 S : 検体量 (mL) × 硝酸銀液の比重 (1.007)</p> <p>pH 4.0～7.5</p> <p>純度試験 (1) <u>ガンマ線放出異核種</u> 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器</u> による測定法の放射能の定量により放射能を測定するとき、ストロンチウム 89 以外の放射能は、総放射能の 0.4% 以下である。 (2) <u>ベータ線放出異核種</u> 本品 0.1mL を蒸発乾固し、臭化水素酸 2mL を加えて再び蒸発乾固した後、0.1mol/L 臭化水素酸 2mL に溶かし、試料溶液とする。陽イオン交換樹脂 (粒子サイズ 100～250 μm) 約 2mL を直径 5～6mm のカラムに <u>充てん</u> し、0.1mol/L 臭化水素酸で調製する。試料溶液をカラムに入れ、0.1mol/L 臭化水素酸で溶出し、無水硫酸ナトリウムの 1 mol/L 塩酸試液溶液 (15→1000) 0.05mL を加えた容器に溶出液 10mL をとる。シンチレータ試液適量に水 1 mL、無水硫酸ナトリウムの 1 mol/L 塩酸試液溶液 (15→1000) 0.1mL 及び溶出液 0.1mL を加え、ベータ線測定法の液体シンチレーション計数器による定量法により、0～167keV (チャンネル 1) 及び 167～2000keV (チャンネル 2) で放射能を測定し、次の式に従い本品の硫黄 35 及びリン 32 の放射能</p>	<p>製法 本品は、ストロンチウム 88 に中性子を照射して生成するストロンチウム 89 を塩化ストロンチウム (⁸⁹Sr) とし、精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色透明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータ</u> による <u>スペクトル</u> の測定法により試験を行うとき、0.909MeV (イットリウム 89m のガンマ線) にピークを認める。 (2) 本品 0.1mL を正確に量り、0.5w/v% クロム酸カリウム液 0.1mL 及び水 0.25mL を加え、0.05mol/L 硝酸銀液で液が持続する <u>かっ色</u> を呈するまで滴定し、次の式に従い本品中の塩素含量を求めるとき、塩素に対する定量法(2)により求めたストロンチウムの含量比は 1.12～1.36 である。</p> <p style="text-align: center;">本品の塩素含量 (mg/mL) = {(W - B) × A / S}</p> <p>W : 硝酸銀液の消費量 (g) B : 空試験を行うときの硝酸銀液の消費量 (g) A : 塩素の原子量 (35.45) × 硝酸銀液のモル濃度 S : 検体量 (mL) × 硝酸銀液の比重 (1.007)</p> <p>pH 4.0～7.5</p> <p>純度試験 (1) <u>ガンマ線放出異核種</u> 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータ</u> による <u>定量法</u> により放射能を測定するとき、ストロンチウム 89 以外の放射能は、総放射能の 0.4% 以下である。 (2) <u>ベータ線放出異核種</u> 本品 0.1mL を蒸発乾固し、臭化水素酸 2mL を加えて再び蒸発乾固した後、0.1mol/L 臭化水素酸 2mL に溶かし、試料溶液とする。陽イオン交換樹脂 (粒子サイズ 100～250 μm) 約 2mL を直径 5～6mm のカラムに <u>注入</u> し、0.1mol/L 臭化水素酸で調製する。試料溶液をカラムに入れ、0.1mol/L 臭化水素酸で溶出し、無水硫酸ナトリウムの 1 mol/L 塩酸試液溶液 (15→1000) 0.05mL を加えた容器に溶出液 10mL をとる。シンチレータ試液適量に水 1 mL、無水硫酸ナトリウムの 1 mol/L 塩酸試液溶液 (15→1000) 0.1mL 及び溶出液 0.1mL を加え、ベータ線測定法の液体シンチレーション計数器による定量法により、0～167keV (<u>チャンネル</u> 1) 及び 167～2000keV (<u>チャンネル</u> 2) で放射能を測定し、次の式に従い本品の硫黄 35 及びリン</p>

改 正 案	現 行
<p>濃度を求める。硫黄 35 及びリン 32 の放射能は、総放射能の 0.2%以下である。</p> <p>本品中の硫黄 35 の放射能濃度 (kBq/mL)</p> $= [\{A-(E_1/E_2) \times B\} \times \text{採集した溶出液の全量 (mL)} \times \{(1/60) \times 10^{-3}\}] / (\text{試料とした本品の量 (mL)} \times \text{放射能の計数に用いた溶出液の量 (mL)} \times E_3 \times R)$ <p>本品中のリン 32 の放射能濃度 (kBq/mL)</p> $= [B \times \text{採集した溶出液の全量 (mL)} \times \{(1/60) \times 10^{-3}\}] / (\text{試料とした本品の量 (mL)} \times \text{放射能の計数に用いた溶出液の量 (mL)} \times E_2 \times R)$ <p>A : チャネル 1 における計数率 (カウント/分)</p> <p>B : チャネル 2 における計数率 (カウント/分)</p> <p>E₁ : チャネル 1 におけるリン 32 の計数効率</p> <p>E₂ : チャネル 2 におけるリン 32 の計数効率</p> <p>E₃ : チャネル 1 における硫黄 35 の計数効率</p> <p>R : 分離の際の回収率</p> <p>定量法</p> <p>(1) 本品 30 μL をとり、2mol/L 塩酸試液 10mL を加えて薄め、試料溶液とする。シンチレータ試液 10mL に水 1 mL、塩化ストロンチウム溶液 (3→100) 0.1mL 及び試料溶液 30 μL を加え、ベータ線測定法の液体シンチレーション計数器による定量法により、ストロンチウム 89 の測定に適しているエネルギー領域 (0~2000keV) で放射能を測定し、次の式に従い本品の放射能濃度を求める。</p> $\text{本品の放射能濃度 (MBq/mL)} = [C \times D \times \{(1/60) \times 10^{-3}\}] / F$ <p>C : 計数率 (カウント/分)</p> <p>D : 希釈倍数</p> <p>F : 計数効率</p> <p>(2) 本品 0.05mL に、カリウム・塩酸溶液 2.5mL を加え、試料溶液とする。別に、ストロンチウム標準溶液適量を正確に量り、10vol%塩酸を加えて 40mL とし、次に 1 w/v%塩化カリウム溶液 10mL を加えた後、水を加えて<u>正確に</u> 100mL とし、1 mL 中にストロンチウム 100~400 μg を含む標準溶液とする。試料溶液、カリウム・塩酸溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法により試験を行い、カリウム・塩酸溶液及び標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のストロンチウム含量を</p>	<p>32 の放射能濃度を求める。硫黄 35 及びリン 32 の放射能は、総放射能の 0.2%以下である。</p> <p>本品中の硫黄 35 の放射能濃度 (kBq/mL)</p> $= [\{A-(E_1/E_2) \times B\} \times \text{採集した溶出液の全量 (mL)} \times \{(1/60) \times 10^{-3}\}] / (\text{試料とした本品の量 (mL)} \times \text{放射能の計数に用いた溶出液の量 (mL)} \times E_3 \times R)$ <p>本品中のリン 32 の放射能濃度 (kBq/mL)</p> $= [B \times \text{採集した溶出液の全量 (mL)} \times \{(1/60) \times 10^{-3}\}] / (\text{試料とした本品の量 (mL)} \times \text{放射能の計数に用いた溶出液の量 (mL)} \times E_2 \times R)$ <p>A : <u>チャンネル</u> 1 における計数率 (カウント/分)</p> <p>B : <u>チャンネル</u> 2 における計数率 (カウント/分)</p> <p>E₁ : <u>チャンネル</u> 1 におけるリン 32 の計数効率</p> <p>E₂ : <u>チャンネル</u> 2 におけるリン 32 の計数効率</p> <p>E₃ : <u>チャンネル</u> 1 における硫黄 35 の計数効率</p> <p>R : 分離の際の回収率</p> <p>定量法</p> <p>(1) 本品 30 μL をとり、2mol/L 塩酸試液 10mL を加えて薄め、試料溶液とする。シンチレータ試液 10mL に水 1 mL、塩化ストロンチウム溶液 (3→100) 0.1mL 及び試料溶液 30 μL を加え、ベータ線測定法の液体シンチレーション計数器による定量法により、ストロンチウム 89 の測定に適しているエネルギー領域 (0~2000keV) で放射能を測定し、次の式に従い本品の放射能濃度を求める。</p> $\text{本品の放射能濃度 (MBq/mL)} = [C \times D \times \{(1/60) \times 10^{-3}\}] / F$ <p>C : 計数率 (カウント/分)</p> <p>D : 希釈倍数</p> <p>F : 計数効率</p> <p>(2) 本品 0.05mL に、カリウム・塩酸溶液 2.5mL を加え、試料溶液とする。別に、ストロンチウム標準溶液適量を正確に量り、10vol%塩酸を加えて 40mL とし、次に 1 w/v%塩化カリウム溶液 10mL を加えた後、水を加えて 100mL とし、1 mL 中にストロンチウム 100~400 μg を含む標準溶液とする。試料溶液、カリウム・塩酸溶液及び標準溶液につき、次の条件で原子吸光度法により試験を行い、カリウム・塩酸溶液及び標準溶液の吸光度から得た検量線を用いて試料溶液のストロンチウム含量を求</p>

改 正 案	現 行
<p>求め、次の式に従い本品のストロンチウム含量を求める。</p> $\frac{\text{本品のストロンチウム含量 (mg/mL)}}{\{2.55/(1000 \times 0.05)\}} \times \text{試料溶液のストロンチウム含量 (\mu g/mL)}$ <p>使用ガス： <u>可燃性ガス アセチレン</u> <u>支燃性ガス 亜酸化窒素</u> <u>ランプ：ストロンチウム中空陰極ランプ</u> <u>波長：407.8nm</u></p>	<p>め、次の式に従い本品のストロンチウム含量を求める。</p> <p><u>使用ガス：可燃性ガス アセチレン</u> <u>支燃性ガス 亜酸化窒素</u> <u>ランプ：ストロンチウム中空陰極ランプ</u> <u>波長：407.8nm</u></p> $\frac{\text{本品のストロンチウム含量 (mg/mL)}}{\{2.55/(1000 \times 0.05)\}} \times \text{試料溶液のストロンチウム含量 (\mu g/mL)}$

改 正 案	現 行
<p>6 塩化イットリウム (⁹⁰Y) 溶液</p> <p>本品は、イブリツモマブ チウキセタンを放射性核種で標識するための水溶液で、イットリウム 90 を塩化イットリウムの形で含む。本品は定量するとき、検定日時において、イットリウム 90 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法</p> <p>本品は、硝酸ストロンチウム (⁹⁰Sr) から壊変して得られたイットリウム (⁹⁰Y) を抽出、精製して塩化イットリウム (⁹⁰Y) 原液とした後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 本品を水で希釈し、約 5MBq/mL とした液から 5kBq に相当する量を取り、親水性のシンチレータ 15mL を加えてよく振り混ぜる。この液につき、下記の条件で液体シンチレーション計数装置を用いてベータ線スペクトルを測定し、あらかじめベータ線スペクトル測定用イットリウム 90 標準液を用いて得られた参照スペクトルと比較するとき、両者のスペクトルの形状は同等である。ただし、測定機種、測定機器又は測定条件を変更する場合は、ベータ線スペクトル測定用イットリウム 90 標準液の 5kBq 相当量を用いて同様に操作し、参照スペクトルを得ておく。</p> <p>測定条件 計測時間：1 分 クエンチング補正：クエンチングの影響が無視できるように参照スペクトル測定時と同一条件で測定し、クエンチング補正は行わない。</p> <p>(2) 純度試験 (1) により確認する。</p> <p>純度試験</p> <p>(1) 放射化学的異物 ジクロロメタン/テトラヒドロフラン混液 (4：1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィにより約 8cm 展開して試験を行うとき、塩化イットリウム (⁹⁰Y) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の 3%以下である。</p>	<p>9 塩化イットリウム (⁹⁰Y) 溶液 (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 本品を水で希釈し、約 5MBq/mL とした液から 5kBq に相当する量を取り、親水性のシンチレータ 15mL を加えてよく振り混ぜる。この液につき、下記の条件で液体シンチレーション計数器を用いてベータ線スペクトルを測定し、あらかじめベータ線スペクトル測定用イットリウム 90 標準液を用いて得られた参照スペクトルと比較するとき、両者のスペクトルの形状は同等である。ただし、測定機種、測定機器又は測定条件を変更する場合は、ベータ線スペクトル測定用イットリウム 90 標準液の 5kBq 相当量を用いて同様に操作し、参照スペクトルを得ておく。</p> <p>測定条件 計測時間：1 分 クエンチング補正：クエンチングの影響が無視できるように参照スペクトル測定時と同一条件で測定し、クエンチング補正は行わない。</p> <p>(2) 純度試験 (1) により確認する。</p> <p>純度試験</p> <p>(1) 放射化学的異物 ジクロロメタン/テトラヒドロフラン混液 (4：1) を展開溶媒として薄層クロマトグラフィにより約 8cm 展開して試験を行うとき、塩化イットリウム (⁹⁰Y) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の 3%以下である。</p>

改正案	現行
<p>なお、薄層板は、薄層クロマトグラフィ用セルロースを用いて調製する。</p> <p>(2) ガンマ線異核種 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器による測定法の放射能の定量</u>により放射能を測定するとき、検定日時において、イットリウム 90 以外の放射能は、総放射能の 0.001%以下である。</p> <p>(3) ストロンチウム 90 本品 50μL に塩化ストロンチウム試液 0.1mL、塩化ランタン溶液 0.2mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.1mL を加え、共沈させた後、ろ過する。ろ液 125μL をイミノ二酢酸キレート樹脂カラムに通し、<u>更に 1mol/L 酢酸アンモニウム試液 36mL を通す。この溶離液の初めの 15mL を除き、次の 21mL を集めることにより、本品中に混在するストロンチウム 90 を溶離する。</u>この液を 3 個のシンチレーションバイアルに 3mL ずつ分取し、親水性のシンチレータ 15mL ずつをそれぞれに加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別にストロンチウム 90 標準液の適量を正確に量り、0.04mol/L 塩酸試液を加え、ストロンチウム 90 の放射能濃度が 37MBq/L (本品の放射能濃度の 0.002%に相当) となるように希釈して調製する。この液 50μL をとり、以下試料溶液と同様の操作をしてストロンチウム 90 を溶離し、同様に調製した液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、下記の条件でベータ線測定法の液体シンチレーション計数装置による測定法により、低エネルギー領域及び高エネルギー領域の計数率を測定する。下式により試料溶液及び標準溶液のストロンチウム 90 の計数率を求め、それぞれの平均値を比較するとき、試料溶液の計数率は標準溶液の計数率以下である (本品の放射能濃度の 0.002%以下)。なお、液体シンチレーション計数装置による測定は、試料溶液又は標準溶液中のストロンチウム 90 から子孫核種として生成するイットリウム 90 の影響を無視できるよう、速やかに行う。</p> $A_T = C_{LT} - C_{HT} \times K$ $A_S = C_{LS} - C_{HS} \times K$ <p>A_T : 試料溶液のストロンチウム 90 の計数率</p> <p>A_S : 標準溶液のストロンチウム 90 の計数率</p> <p>C_{LT} : 低エネルギー領域における試料溶液の正味計数率</p> <p>C_{HT} : 高エネルギー領域における試料溶液の正味計数率</p> <p>C_{LS} : 低エネルギー領域における標準溶液の正味計数率</p> <p>C_{HS} : 高エネルギー領域における標準溶液の正味計数率</p> <p>K : 補正係数</p>	<p>なお、薄層板は、薄層クロマトグラフ用セルロースを用いて調製する。</p> <p>(2) ガンマ線異核種 本品について、ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによる定量法により放射能を測定するとき、検定日時において、イットリウム 90 以外の放射能は、総放射能の 0.001%以下である。</p> <p>(3) ストロンチウム 90 本品 50μL に塩化ストロンチウム試液 0.1mL、塩化ランタン試液 0.2mL 及び水酸化ナトリウム試液 0.1mL を加え、共沈させた後、ろ過する。ろ液 125μL をイミノ二酢酸キレート樹脂カラムに通し、<u>さらに 1mol/L 酢酸アンモニウム試液 36mL を通す。この溶離液のはじめの 15mL を除き、次の 21mL を集めることにより、本品中に混在するストロンチウム 90 を溶離する。</u>この液を 3 個のシンチレーションバイアルに 3mL ずつ分取し、親水性のシンチレータ 15mL ずつをそれぞれに加えてよく振り混ぜ、試料溶液とする。別にストロンチウム 90 標準液の適量を正確に量り、0.04mol/L 塩酸試液を加え、ストロンチウム 90 の放射能濃度が 37MBq/L (本品の放射能濃度の 0.002%に相当) となるように希釈して調製する。この液 50μL をとり、以下試料溶液と同様の操作をしてストロンチウム 90 を溶離し、同様に調製した液を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、下記の条件で液体シンチレーション計数器により、低エネルギー領域及び高エネルギー領域の計数率を測定する。下式により試料溶液及び標準溶液のストロンチウム 90 の計数率を求め、それぞれの平均値を比較するとき、試料溶液の計数率は標準溶液の計数率以下である (本品の放射能濃度の 0.002%以下)。なお、液体シンチレーション計数器による測定は、試料溶液又は標準溶液中のストロンチウム 90 から子孫核種として生成するイットリウム 90 の影響を無視できるよう、速やかに行う。</p> $A_T = C_{LT} - C_{HT} \times K$ $A_S = C_{LS} - C_{HS} \times K$ <p>A_T : 試料溶液のストロンチウム 90 の計数率</p> <p>A_S : 標準溶液のストロンチウム 90 の計数率</p> <p>C_{LT} : 低エネルギー領域における試料溶液の正味計数率</p> <p>C_{HT} : 高エネルギー領域における試料溶液の正味計数率</p> <p>C_{LS} : 低エネルギー領域における標準溶液の正味計数率</p> <p>C_{HS} : 高エネルギー領域における標準溶液の正味計数率</p> <p>K : 補正係数</p>

改正案	現行
<p>測定条件 計測時間：2分 クエンチング補正：クエンチングの影響が無視できるように試料溶液と標準溶液を同一条件で測定し、クエンチング補正は行わない。</p> <p>低エネルギー領域及び高エネルギー領域について ストロンチウム 90 及びイットリウム 90 のベータ線スペクトルを境界線で二分し、低エネルギー領域（ストロンチウム 90 の計数領域に相当）と高エネルギー領域（イットリウム 90 の計数領域に相当）とに分割する。この境界線は、ストロンチウム 90 の計数効率ができるだけ大きく、かつイットリウム 90 の計数効率ができるだけ小さくなるように設定する。 補正係数の求め方 ベータ線スペクトル測定用イットリウム 90 標準液を用いて、低エネルギー領域及び高エネルギー領域におけるそれぞれの計数率 C_L 及び C_H を 5 回ずつ計数し、C_L/C_H を算出し、その平均値を補正係数とする。</p>	<p>測定条件 計測時間：2分 クエンチング補正：クエンチングの影響が無視できるように試料溶液と標準溶液を同一条件で測定し、クエンチング補正は行わない。</p> <p>低エネルギー領域及び高エネルギー領域について ストロンチウム 90 及びイットリウム 90 のベータ線スペクトルを境界線で二分し、低エネルギー領域（ストロンチウム 90 の計数領域に相当）と高エネルギー領域（イットリウム 90 の計数領域に相当）とに分割する。この境界線は、ストロンチウム 90 の計数効率ができるだけ大きく、かつイットリウム 90 の計数効率ができるだけ小さくなるように設定する。 補正係数の求め方 ベータ線スペクトル測定用イットリウム 90 標準液を用いて、低エネルギー領域及び高エネルギー領域におけるそれぞれの計数率 C_L 及び C_H を 5 回ずつ計数し、C_L/C_H を算出し、その平均値を補正係数とする。</p>
<p>定量法 本品の適当量について、<u>ベータ線測定法の電離箱による定量法</u>により放射能を測定する。</p>	<p>定量法 本品の適当量について、<u>電離箱による定量法</u>により放射能を測定する。 <u>この測定法は、試料から放出されるベータ線が、線源自身、周辺部材（容器、保持具等）、電離箱壁等との相互作用の結果生じる制動放射線（電磁）を測定する。このため、これらの測定条件はすべて校正時と同一とする、又は適切に補正できるものとする。</u> <u>放射能標準溶液の一定量を定められた測定容器に採取して標準線源とする。次の式から放射能換算定数を求める。</u> $K = A_s / I_s$<u>K：放射能換算定数 (Bq/A)</u> <u>A_s：校正用試料の放射能 (Bq)</u> <u>I_s：正味の電離電流値 (A)</u> <u>放射能の定量は、標準線源と同一形状の測定試料を同一条件で測定し、次の式から算出する。</u> $A = K \times I \times C$<u>A：試料中の放射能 (Bq)</u> <u>K：放射能換算定数 (Bq/A)</u> <u>I：正味の電離電流値 (A)</u> <u>C：試料の測定条件が校正時測定条件と異なることによる補正係数</u> <u>Cの主な補正因子は、液量並びに測定容器の材質及び形状であるが、電離箱でベータ線を測定する場合、これらの補正因子の影響は非常に大きいため、補正係数は高い精度で求める。</u></p>

改正案	現行
<p>7 エキサメタジムテクネチウム(^{99m}Tc)注射液 本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をエキサメタジムテクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及びエキサメタジムとを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 9.0～9.8</p> <p>純度試験 放射化学的異物 2-ブタノン及び生理食塩液をそれぞれ展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 15 cm 展開して試験を行う(それぞれ試験系 1 及び試験系 2 とする)。また、50vol%アセトニトリルを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィにより約 15 cm 展開して試験を行う(試験系 3 とする)。試験系 1 における薄層上の総放射能に対する原点付近の放射能の比率と、試験系 2 における薄層上の総放射能に対する溶媒先端付近の放射能の比率の和は 20%以下であり、試験系 2 における薄層上の総放射能に対する溶媒先端付近の放射能の比率と、試験系 3 におけるろ紙上の総放射能に対する原点付近の放射能の比率の和は 10%以下であり、試験系 3 における原点付近の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である(試験系 1 ; R_f=0.8～1.0、試験系 2 ; R_f=0.0～0.2、試験系 3 ; R_f=0.8～1.0)。 なお、薄層板は薄層クロマトグラフィ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>10 エキサメタジムテクネチウム(^{99m}Tc)注射液 (変更なし)</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及びエキサメタジムとを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 2-ブタノン及び生理食塩液をそれぞれ展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 15 cm 展開して試験を行う(それぞれ試験系 1 及び試験系 2 とする)。また、50vol%アセトニトリルを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィにより約 15 cm 展開して試験を行う(試験系 3 とする)。試験系 1 における薄層上の総放射能に対する原点付近の放射能の比率と、試験系 2 における薄層上の総放射能に対する溶媒先端付近の放射能の比率の和は 20%以下であり、試験系 2 における薄層上の総放射能に対する溶媒先端付近の放射能の比率と、試験系 3 におけるろ紙上の総放射能に対する原点付近の放射能の比率の和は 10%以下であり、試験系 3 における原点付近の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である(試験系 1 ; R_f=0.8～1.0、試験系 2 ; R_f=0.0～0.2、試験系 3 ; R_f=0.8～1.0)。 なお、薄層板は薄層クロマトグラフィ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 (変更なし)</p> <p>貯法(削除) 常温で保存する。(削除)</p>

改正案	現行
<p>8 [N、N' -エチレンジール-システネート(3-)] オキソテクネチウム(^{99m}Tc)、ジエチルエステル注射液 本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m を [N、N' -エチレンジール-システネート(3-)] オキソテクネチウム、ジエチルエステルの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～</p>	<p>11 [N、N' -エチレンジール-システネート(3-)] オキソテクネチウム(^{99m}Tc)、ジエチルエステル注射液 本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m を [N、N' -エチレンジール-システネート(3-)] オキソテクネチウム、ジエチルエステルの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～</p>

改 正 案	現 行
<p>110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及びN、N'-(1,2-エチレン)ビス-L-システインジエチルエステル二塩酸塩とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 6.5～7.5</p> <p>純度試験 放射化学的異物 アセトン/0.5mol/L 酢酸アンモニウム試液混液(3:2)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約10cm展開して試験を行うとき、[N、N'-(1,2-エチレン)ビス-L-システイネート(3-)]オキシテクネチウム(^{99m}Tc)、ジエチルエステルのスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の10%以下である($R_f=0.30\sim0.55$)。 なお、薄層板は薄層クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シルカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及びN、N'-(1,2-エチレン)ビス-L-システインジエチルエステル二塩酸塩とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 アセトン/0.5mol/L 酢酸アンモニウム試液混液(3:2)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約10cm展開して試験を行うとき、[N、N'-(1,2-エチレン)ビス-L-システイネート(3-)]オキシテクネチウム(^{99m}Tc)、ジエチルエステルのスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の10%以下である($R_f=0.30\sim0.55$)。 なお、薄層板は薄層クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シルカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 (変更なし)</p>

改 正 案	現 行
<p>9 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液 本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m を過テクネチウム酸ナトリウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータ」又はこれに準じて製したジェネレータから生理食塩液で過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)を溶出させ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 本品について、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、0.141MeVにピークを認める。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH 4.5～7.0</p> <p>純度試験</p>	<p>12 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液 (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (1) 本品について、ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき、0.141MeVにピークを認める。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験</p>

改 正 案	現 行
<p>(1) 放射化学的異物 75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィにより約 <u>10cm</u> 展開して試験を行うとき、過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である($R_f=0.6\sim0.7$)。</p> <p>(2) モリブデン 99 本品の一定量をバイアルに精密に量り、特定の厚みの鉛容器に入れ、ガンマ線測定法の放射能の定量により、モリブデン 99 の放射能を算出する。<u>ガンマ線測定法の Ge 半導体検出器による測定法の放射能の定量により放射能を測定する場合は、0.739MeV の放射能ピークを計数し、モリブデン 99 の放射能を算出する。このとき、モリブデン 99 の放射能は本品の総放射能の 0.015%以下である。</u></p> <p>(3) アルミニウム 本品 3.0mL 及びアルミニウム標準液 1.5mL をとり、それぞれ水 2mL、3.5mL 及び用時調製した L-アスコルビン酸溶液(1→20)2.4mL ずつを加えて振り混ぜ、15 分間放置する。次に、それぞれに水 5mL 及びアンモニア水(28)を加えて pH を 8 に調整した後、希塩酸を加えて pH を 7 に調整する。これらに pH3.8 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5mL、アルミノン試液 1mL 及び水を加えて正確に 25mL として 20 分間放置し、それぞれ試料呈色液及び標準呈色液とする。別に、水 5.0mL に用時調製した L-アスコルビン酸溶液(1→20)2.4mL を加え、以下同様に操作して得た液を対照として、前記両呈色液について、<u>紫外可視吸光度測定法により試験を行い、層長 1 cm で波長 530nm における吸光度を測定するとき、試料呈色液の吸光度は、標準呈色液の吸光度より小さい(10ppm 以下)。</u></p> <p>定量法 本品の適当量について、ガンマ線測定法の放射線の定量により放射能を測定する。</p>	<p>(1) 放射化学的異物 75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約 <u>3 時間</u>展開して試験を行うとき、過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である($R_f=0.6\sim0.7$)。</p> <p>(2) モリブデン 99 本品の一定量をバイアルに精密に量り、特定の厚みの鉛容器に入れ、ガンマ線測定法の定量法により、モリブデン 99 の放射能を算出する。<u>ガンマ線スペクトロメータによる定量法により放射能を測定する場合は、0.739MeV の放射能ピークを計数し、モリブデン 99 の放射能を算出する。このとき、モリブデン 99 の放射能は本品の総放射能の 0.015%以下である。</u></p> <p>(3) アルミニウム 本品 3.0mL 及びアルミニウム標準液 1.5mL ずつをとり、それぞれ水 2mL、3.5mL 及び用時調製した L-アスコルビン酸溶液(1→20)2.4mL ずつを加えて振り混ぜ、15 分間放置する。次に、それぞれに水 5mL 及びアンモニア水(28)を加えて pH を 8 とした<u>後、希塩酸を加えて pH を 7 に調整する。これらに pH3.8 の酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 5mL、アルミノン試液 1mL 及び水を加えて正確に 25mL として 20 分間放置し、それぞれ試料呈色液及び標準呈色液とする。別に、水 5.0mL に用時調製した L-アスコルビン酸溶液(1→20)2.4mL を加え、以下同様に操作して得た液を対照として、前記両呈色液について、層長 1 cm で波長 530nm における吸光度を測定するとき、試料呈色液の吸光度は、標準呈色液の吸光度より小さい(10ppm 以下)。</u></p> <p>定量法 本品の適当量について、ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。</p>

改 正 案	現 行
<p>10 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータ</p> <p>本品は、ジェネレータ剤で、モリブデン 99 を七モリブデン酸六アンモニウム四水和物又はモリブデン酸ナトリウム二水和物の形で、適当なカラムに充てんしたアルミナに吸着させ、これに「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」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。</p> <p>本品のカラムに生理食塩液を通じることにより「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」を溶出することができる。</p> <p>本品中に含まれるモリブデン 99 とテクネチウム 99m が放射平衡にあるとき、本品の使用法により本品から溶出される「過テクネチウム酸ナトリ</p>	<p>13 過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液ジェネレータ</p> <p>本品は、ジェネレータ剤で、モリブデン 99 をモリブデン酸アンモニウム又はモリブデン酸ナトリウムの形で、適当なカラムに充てんしたアルミナに吸着させ、これに「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」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。</p> <p>本品のカラムに生理食塩液を通じることにより「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」を溶出することができる。</p> <p>本品中に含まれるモリブデン 99 とテクネチウム 99m が放射平衡にあるとき、本品の使用法により本品から溶出される「過テクネチウム酸ナトリ</p>

改正案	現行
<p>ウム(^{99m}Tc)注射液」は、定量するとき、検定日時において、モリブデン 99 の表示された放射能の 60～110%を含む。</p> <p>製法</p> <p>本品は、適当なカラムに適当量のアルミナを充てんし、このアルミナにモリブデン酸塩(⁹⁹Mo)液を加えて吸着させ、洗浄液でよく洗い、滅菌した後、そのほかの装置と、ジェネレータ剤の製法により製する。</p> <p>溶出液試験</p> <p>本品の使用法により、本品から溶出される液は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の性状、確認試験、pH 及び純度試験に適合する。</p>	<p>ウム(^{99m}Tc)注射液」は、定量するとき、検定日時において、モリブデン 99 の表示された放射能の 60～110%を含む。</p> <p>製法</p> <p>本品は、適当なカラムに適当量のアルミナを充てんし、このアルミナにモリブデン酸塩(⁹⁹Mo)液を加えて吸着させ、洗浄液でよく洗い、滅菌した後、そのほかの装置と、ジェネレータ剤の製法により製する。</p> <p>溶出液試験</p> <p>本品の使用法により、本品から溶出される液は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の性状、確認試験、pH 及び純度試験に適合する。</p>

改正案	現行
<p>11 ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法</p> <p>本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及びガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。</p> <p>(2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH</p> <p>2.5～4.0</p> <p>純度試験</p> <p>放射化学的異物 本品をバルビタール緩衝液(pH8.6、イオン強度 0.06)を用いて適当な条件下でセルロースアセテート膜を用いる電気泳動法により試験を行うとき、ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)以外の放射能は泳動膜上の総放射能の 12%以下である。</p> <p>なお、ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)の位置は、ポンソー3R 試液を噴霧したときの発色により確認する(原線から陽極側 1.5～3.5 cm)。</p> <p>定量法</p> <p>「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>14 ガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 (変更なし)</p> <p>製法</p> <p>本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及びガラクトシル人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 (変更なし)</p> <p>定量法 (変更なし)</p>

改正案	現行
-----	----

改正案	現行
<p>12 ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をジエチレントリアミン五酢酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法</p> <p>本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の<u>塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物</u>及びジエチレントリアミン五酢酸とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。</p> <p>(2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH</p> <p>4.0～5.0</p> <p>純度試験</p> <p>放射化学的異物 水/アセトン混液(1:1)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィにより約<u>10cm</u> 展開して試験を行うとき、ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>なお、ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)のスポットは、ジエチレントリアミン五酢酸の水酸化ナトリウム試液溶液(1→20)に<u>塩酸を加えて pH を 2.5 に調整した溶液</u>を同様に展開し、硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→20)を噴射したときの呈色により確認する。</p> <p>定量法</p> <p>「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>15 ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液</p> <p>(変更なし)</p> <p>製法</p> <p>本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の<u>塩化第一スズ及びジエチレントリアミン五酢酸</u>とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>(変更なし)</p> <p>確認試験</p> <p>(変更なし)</p> <p>pH</p> <p>(変更なし)</p> <p>純度試験</p> <p>放射化学的異物 水/アセトン混液(1:1)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約<u>150 分間</u>展開して試験を行うとき、ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>なお、ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)のスポットは、ジエチレントリアミン五酢酸の水酸化ナトリウム試液溶液(1→20)を同様に展開し、硫酸銅(Ⅱ)五水和物溶液(1→20)を噴射したときの呈色により確認する。</p> <p>定量法</p> <p>(変更なし)</p>

改正案	現行
<p>13 ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をジメルカプトコハク酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法</p> <p>本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の<u>塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物</u>及びジメルカプトコハク酸とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p>	<p>16 ジメルカプトコハク酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液</p> <p>(変更なし)</p> <p>製法</p> <p>本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の<u>塩化第一スズ及びジメルカプトコハク酸</u>とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>(変更なし)</p> <p>確認試験</p>

改正案	現行
<p>(1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。</p> <p>(2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 2.0～3.5</p> <p>純度試験 放射化学的異物 アセトンを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 <u>10cm</u> 展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能は、薄層上の総放射能の5%以下である。 なお、薄層板は酸化アルミニウムを用いて調製する。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>(変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 アセトンを展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により約 <u>15分間</u> 展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能は薄層上の総放射能の5%以下である。 なお、薄層板は酸化アルミニウムを用いて調製する。</p> <p>定量法 (変更なし)</p>

改正案	現行
<p>14 テクネチウムスズコロイド(^{99m}Tc)注射液 本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をテクネチウムスズコロイドの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物を混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色透明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 2.5～3.5</p> <p>純度試験 放射化学的異物 2-ブタノンを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 10 cm 展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能は薄層上の総放射能の1%以下である。 なお、薄層板は薄層クロマトグラフィ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>粒度試験 本品 0.1mL をとり、孔径が 0.2 μm 及び 12 μm のポリカーボネートフィルムフィルターでろ過するとき、12 μm フィルターを通過して 0.2 μm フィルターに残留する放射能は全放射能の 87%以上である。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>17 テクネチウムスズコロイド(^{99m}Tc)注射液 (変更なし)</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズとを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 2-ブタノンを展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により約 10 cm 展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能は薄層上の総放射能の1%以下である。 なお、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>粒度試験 (変更なし)</p> <p>定量法 (変更なし)</p>

改正案	現行
15 テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}Tc)注	18 テクネチウム大凝集人血清アルブミン(^{99m}Tc)

改 正 案	現 行
<p>注射液 本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をテクネチウム大凝集人血清アルブミンの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及び大凝集人血清アルブミン懸濁液とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、白色～淡黄色の懸濁液である。</p> <p>確認試験 (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 4.5～6.0</p> <p>純度試験 放射化学的異物 75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>粒度試験 本品を十分振とうし、粒子を均一に分散させ、4、5、6、7-テトラクロロ-2', 4', 5', 7'-テトラヨードフルオレセンナトリウム溶液 (1→100) 1～2 滴を加えて染色した後、その一部を採取し顕微鏡下で粒子径を測定するとき、90%以上の粒子が 10～60 μm の範囲にあり、長径 100 μm 以上の粒子を含まない。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>注射液 (変更なし)</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及び大凝集人血清アルブミン懸濁液とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約 2 時間展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>粒度試験 (変更なし)</p> <p>定量法 (変更なし)</p> <p>貯法 (削除) 2～8℃で保存する。(削除)</p>

改 正 案	現 行
<p>16 テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液 本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をテクネチウム人血清アルブミンの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及び人血清アルブミンとを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色～淡黄色澄明の液である。</p>	<p>19 テクネチウム人血清アルブミン(^{99m}Tc)注射液 (変更なし)</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及び人血清アルブミンとを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p>

改 正 案	現 行
<p>確認試験</p> <p>(1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。</p> <p>(2) 本品及び人血清アルブミン溶液(1→20)をそれぞれバルビタール緩衝液(pH8.6、イオン強度 0.075)を用いて適当な条件下でセルロースアセテート膜を用いる電気泳動法により試験を行った後、ニンヒドリンのエタノール(95)溶液(1→1000)を噴霧して呈色させるとき、本品のスポットは人血清アルブミンのスポットと一致する。</p> <p>pH 2.0～3.0</p> <p>純度試験 放射化学的異物 75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約 15 cm展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はる紙上の総放射能の 10%以下である。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>確認試験</p> <p>(1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。</p> <p>(2) 本品及び人血清アルブミン溶液(1→20)をそれぞれバルビタール緩衝液(pH8.6、イオン強度 0.075)を用いて適当な条件下でセルロースアセテート膜を用いる電気泳動法により試験を行った後、ニンヒドリンのエタノール(95)溶液(1→1、000)を噴霧して呈色させるとき、本品のスポットは人血清アルブミンのスポットと一致する。</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約 15 cm展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はる紙上の総放射能の 10%以下である。</p> <p>定量法 (変更なし)</p> <p>貯法 (削除) 2～8℃で保存する。(削除)</p>

改 正 案	現 行
<p>17 テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をテトロホスミンテクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水合物及びテトロホスミンスルホサリチル酸とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。</p> <p>(2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 7.5～9.0</p> <p>純度試験 放射化学的異物 <u>テトラヒドロフラン/0.01mol/Lチオ硫酸ナトリウム試液混液(7:3)</u>を展開溶媒として、<u>薄層クロマトグラフィー</u>により約 10cm展開して試験を行うとき、<u>テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc) 以外の放射能は薄層上の総放射能の 10%以下であり、薄層上の総放射能に対する原点付近の放射能の比率と、溶媒先端付近の放射能の比率の和は 5%以下である (R_f=0.2～0.6)。</u> なお、薄層板は薄層クロマトグラフィー用オク</p>	<p>20 テトロホスミンテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 (変更なし)</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及びテトロホスミンスルホサリチル酸とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 <u>ジクロロメタン/アセトン混液(13:7)</u>を展開溶媒として、<u>薄層クロマトグラフ法</u>により約 <u>15 分間</u>展開して試験を行う(試験系 1)。また、50vol%アセトニトリルを展開溶媒として、<u>ろ紙クロマトグラフ法</u>により約 <u>2 時間</u>展開して試験を行う(試験系 2)。試験系 1 におけるテトロホスミンテクネチウム(^{99m}Tc)以外の放射能は薄層上の総放射能の 10%以下であり、試験系 1 における薄層上の総放射能に対する溶媒先端付近の放射</p>

改正案	現行
<p>タデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>能の比率と、試験系 2 におけるろ紙上の総放射能に対する原点付近の放射能の比率の和は 5%以下であり、試験系 1 における薄層上の総放射能に対する原点付近の放射能の比率と、試験系 2 におけるろ紙上の総放射能に対する原点付近の放射能の比率の差は 10%以下である(試験系 1 ; R_r=0.3~0.7、試験系 2 ; R_r=0.8~1.0)。</p> <p>なお、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 (変更なし)</p>

改正案	現行
<p>18 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m を人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90~110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及び人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色透明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 4.0~6.0</p> <p>純度試験 放射化学的異物 本品をバルビタール緩衝液(pH8.6、イオン強度 0.06)を用いて適当な条件下でのセルロースアセテート膜を用いる電気泳動法により試験を行うとき、人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)以外の放射能は、泳動膜上の総放射能の 10%以下である。 なお、人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)のスポットは、人血清アルブミン溶液(1→20)を同様に泳動し、<u>ボンソー 3 R 試液</u>を噴霧したときの呈色により確認する。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>21 人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液 (変更なし)</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及び人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 本品をバルビタール緩衝液(pH8.6、イオン強度 0.06)を用いて適当な条件下でのセルロースアセテート膜を用いる電気泳動法により試験を行うとき、人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)以外の放射能は泳動膜上の総放射能の 10%以下である。 なお、人血清アルブミンジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム(^{99m}Tc)のスポットは、人血清アルブミン(1→20)を同様に泳動し、<u>ニンヒドリンのエタノール溶液(1→1、000)</u>を噴霧したときの呈色により確認する。</p> <p>定量法 (変更なし)</p>
<p style="text-align: center;">改正案</p> <p>19 ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム</p>	<p style="text-align: center;">現行</p> <p>22 ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム</p>

改正案	現行
<p>ム (^{99m}Tc) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法</p> <p>本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及びヒドロキシメチレンジホスホン酸とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。</p> <p>(2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH</p> <p>4.0～6.0</p> <p>純度試験</p> <p>放射化学的異物 <u>ポリリン酸 0.5g を塩化アンモニウム試液 3mL と 10mol/L 尿素試液 1mL の混液に溶かし、無水亜硫酸ナトリウム 0.1g を加えた後、水 16mL を加えて溶かした液を展開溶媒として、あらかじめ展開溶媒を原線上に塗布した後、薄層クロマトグラフィにより約 10 cm 展開して試験を行うとき、ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(^{99m}Tc)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 5% 以下である($R_f=0.90\sim 1.00$)。</u></p> <p>なお、薄層板は薄層クロマトグラフィ用セルロースを用いて調製する。</p> <p>定量法</p> <p>「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>ム (^{99m}Tc) 注射液</p> <p>(変更なし)</p> <p>製法</p> <p>本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及びヒドロキシメチレンジホスホン酸とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>(変更なし)</p> <p>確認試験</p> <p>(変更なし)</p> <p>pH</p> <p>(変更なし)</p> <p>純度試験</p> <p>放射化学的異物 <u>塩化アンモニウム試液 / 10mol/L 尿素試液 / 酢酸(100)混液(49 : 49 : 2)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により約 10 cm 展開して試験を行うとき、ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム(^{99m}Tc)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 5% 以下である($R_f=0.90\sim 1.00$)。</u></p> <p>なお、薄層板は薄層クロマトグラフ用セルロースを用いて調製する。</p> <p>定量法</p> <p>(変更なし)</p>

改正案	現行
<p>20 N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m を N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法</p> <p>本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及び N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンとを混ぜて加熱し、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>本品は、微黄色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液</p>	<p>23 N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液</p> <p>(変更なし)</p> <p>製法</p> <p>本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及び N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンとを混ぜて加熱し、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>(変更なし)</p> <p>確認試験</p> <p>(変更なし)</p>

改 正 案	現 行
<p>液」の確認試験(1)を準用する。</p> <p>(2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 8.0～9.5</p> <p>純度試験 放射化学的異物 2-ブタノン/メタノール/2mol/L 塩化カリウム試液混液(10:9:1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 10 cm 展開して試験を行うとき、N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム(^{99m}Tc)のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の 5%以下である($R_f=0.65\sim0.80$)。</p> <p>なお、薄層板は薄層クロマトグラフィ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 2-ブタノン/メタノール/2mol/L 塩化カリウム試液混液(10:9:1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により約 10 cm 展開して試験を行うとき、N-ピリドキシル-5-メチルトリプトファンテクネチウム(^{99m}Tc)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 5%以下である($R_f=0.65\sim0.80$)。</p> <p>なお、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 (変更なし)</p>

改 正 案	現 行
<p>21 ピロリン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液 本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をピロリン酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及びピロリン酸ナトリウムとを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 4.5～5.5</p> <p>純度試験 放射化学的異物 メタノール/アンモニア試液混液(17:3)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィにより約 15cm 展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>24 ピロリン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液 本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をピロリン酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及びピロリン酸ナトリウムとを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 メタノール/アンモニア試液混液(17:3)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約 2 時間展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>定量法 (変更なし)</p> <p>貯法(削除) 2～8℃で保存する。(削除)</p>

改 正 案	現 行
<p>22 フィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液 本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をフィチン酸テクネチウムの形で含む。本品は、定</p>	<p>25 フィチン酸テクネチウム(^{99m}Tc)注射液 (変更なし)</p>

改 正 案	現 行
<p>量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及びフィチン酸ナトリウムとを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 6.0～7.0</p> <p>純度試験 放射化学的異物 85vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィーにより約 15cm 展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及びフィチン酸ナトリウムとを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH 3.0～7.0</p> <p>純度試験 放射化学的異物 85vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約 2 時間展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p> <p>貯法(削除) 2～8℃で保存する。(削除)</p>

改 正 案	現 行
<p>23 ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)テクネチウム(^{99m}Tc)注射液 本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及びテトラキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)銅(Ⅰ)四フッ化ホウ酸とを混ぜて加熱し、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 5.0～6.0</p> <p>純度試験 放射化学的異物 アセトニトリル/メタノール/0.5mol/L 酢酸アンモニウム試液/テトラヒドロフラン混液(4:3:2:1)を展開溶媒として、薄層ク</p>	<p>26 ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)テクネチウム(^{99m}Tc)注射液 (変更なし)</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及びテトラキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)銅(Ⅰ)四フッ化ホウ酸とを混ぜて加熱し、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 アセトニトリル/メタノール/0.5mol/L 酢酸アンモニウム試液/テトラヒドロフラン混液(4:3:2:1)を展開溶媒として、薄層ク</p>

改 正 案	現 行
<p>ロマトグラフィにより約 10 cm展開して試験を行うとき、ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)テクネチウム(^{99m}Tc)のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の 10%以下である($R_f=0.35\sim 0.55$)。</p> <p>なお、薄層板は薄層クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>ロマトグラフ法により約 10 cm展開して試験を行うとき、ヘキサキス(2-メトキシイソブチルイソニトリル)テクネチウム(^{99m}Tc)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 10%以下である($R_f=0.35\sim 0.55$)。</p> <p>なお、薄層板は薄層クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 (変更なし)</p>

改 正 案	現 行
<p>24 メチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をメチレンジホスホン酸テクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90~110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化スズ(Ⅱ)又は塩化スズ(Ⅱ)二水和物及びメチレンジホスホン酸とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色透明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 5.0~7.5</p> <p>純度試験 放射化学的異物 2-ブタノンを展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 10cm 展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能は薄層上の総放射能の 5%以下である。 なお、薄層板は薄層クロマトグラフィ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>27 メチレンジホスホン酸テクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 (変更なし)</p> <p>製法 本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム(^{99m}Tc)注射液」と、別に注射剤の製法により製した注射用の塩化第一スズ及びメチレンジホスホン酸とを混ぜ、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 2-ブタノンを展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により約 40 分間展開して試験を行うとき、原点付近以外の放射能は薄層上の総放射能の 5%以下である。 なお、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 (変更なし)</p>

改 正 案	現 行
<p>25 メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、テクネチウム 99m をメルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、テクネチウム 99m の表示された放射能の 90~110%を含む。</p> <p>製法 次のいずれかの方法による。</p>	<p>28 メルカプトアセチルグリシルグリシルグリシンテクネチウム (^{99m}Tc) 注射液 (変更なし)</p> <p>製法 次のいずれかの方法による。</p>

改正案	現行
<p>するとき、検定日時において、インジウム 111 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、塩化インジウム(¹¹¹In)溶液に 8-ヒドロキシキノリン溶液を加えてインジウム(¹¹¹In)オキシキノリンを生成させた後、液剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「塩化インジウム(¹¹¹In)注射液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH 6.5～7.5</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 本品 0.1mL と生理食塩液 3mL を分液漏斗にとり、よく振り混ぜる。これに 1-オクタノール 6mL を加えて激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。この水層を試料溶液 1 とする。分液漏斗を 1-オクタノール 1mL で洗い、その洗液と先の 1-オクタノール層を合わせ、試料溶液 2 とする。更に、分液漏斗を 2mol/L 塩酸試液 5mL で洗い、その洗液を試料溶液 3 とする。試料溶液 1、2 及び 3 について、ガンマ線測定法の放射能の定量法により放射能を測定するとき、試料溶液 1 及び 3 の放射能の和は試料溶液 1、2 及び 3 の放射能の和の 10%以下である。 (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法の Ge 半導体検出器による測定法によりガンマ線スペクトルを測定するとき、インジウム 114m のほかに異核種を認めない。 なお、インジウム 114m は次の方法によりインジウム 114m と放射平衡にあるインジウム 114 のベータ線から定量する。 本品の一定量に、塩化インジウム・塩酸液を加え、試料溶液とする。別に、インジウム 111 標準品及びインジウム 114m 標準品の一定量に、塩化インジウム・塩酸液を加え、それぞれインジウム 111 標準溶液及びインジウム 114m 標準溶液とする。各液及び塩化インジウム・塩酸液 1.1mL について、シンチレータ試液 10mL を加え、それぞれの放射能をベータ線測定法の液体シンチレーション計数装置による測定法の放射能の定量により、インジウム 111 の測定に適しているエネルギー領域(チャンネル 1)及びインジウム 114m の測定に適しているエネルギー領域(チャンネル 2)で計数し、次式により試料の一定量中のインジウム 111 の放射能及びインジウム 114m の放射能を求める。検定日において、試料の一定量中のインジウム 111 及びインジウム 114m の放射能の和に対するインジウム 114m の放射能</p>	<p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 本品 0.1mL と生理食塩液 3mL を分液漏斗にとり、よく振り混ぜる。これに 1-オクタノール 6mL を加えて激しく振り混ぜた後、15 分間放置する。この水層を試料溶液 1 とする。分液漏斗を 1-オクタノール 1mL で洗い、その洗液と先の 1-オクタノール層を合わせ、試料溶液 2 とする。さらに、分液漏斗を 2mol/L 塩酸試液 5mL で洗い、その洗液を試料溶液 3 とする。試料溶液 1、2 及び 3 について、ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定するとき、試料溶液 1 及び 3 の放射能の和は試料溶液 1、2 及び 3 の放射能の和の 10%以下である。 (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法によりガンマ線スペクトルを測定するとき、インジウム 114m のほかに異核種を認めない。 なお、インジウム 114m は次の方法によりインジウム 114m と放射平衡にあるインジウム 114 のベータ線から定量する。 本品の一定量に、塩化インジウム・塩酸液を加え、試料溶液とする。別に、インジウム 111 標準品及びインジウム 114m 標準品の一定量に、塩化インジウム・塩酸液を加え、それぞれインジウム 111 標準溶液及びインジウム 114m 標準溶液とする。各液及び塩化インジウム・塩酸液 1.1mL について、シンチレータ試液 10mL を加え、それぞれの放射能を液体シンチレーション計数器を用いて、インジウム 111 の測定に適しているエネルギー領域(チャンネル 1)及びインジウム 114m の測定に適しているエネルギー領域(チャンネル 2)で計数し、次式により試料の一定量中のインジウム 111 の放射能及びインジウム 114m の放射能を求める。検定日において、試料の一定量中のインジウム 111 及びインジウム 114m の放射能の和に対するインジウム 114m の放射能は</p>

改 正 案	現 行
<p>は 0.1%以下である。</p> <p>試料の一定量中のインジウム 111 の放射能</p> $= S_A \times \frac{C_1 - D_1}{A - D_1} \times \frac{E}{E_A}$ <p>試料の一定量中のインジウム 114m の放射能</p> $= S_B \times \frac{C_2 - D_2}{B - D_2} \times \frac{E}{E_B}$ <p>S_A：インジウム 111 標準品の一定量中の放射能 S_B：インジウム 114m 標準品の一定量中の放射能 A：チャンネル 1 におけるインジウム 111 標準溶液の計数率 B：チャンネル 2 におけるインジウム 114m 標準溶液の計数率 C₁：チャンネル 1 における試料溶液の計数率 C₂：チャンネル 2 における試料溶液の計数率 D₁：チャンネル 1 における塩化インジウム・塩酸液の計数率 D₂：チャンネル 2 における塩化インジウム・塩酸液の計数率 E：試料の希釈倍数 E_A：インジウム 111 標準品の希釈倍数 E_B：インジウム 114m 標準品の希釈倍数</p> <p>定量法 「塩化インジウム(¹¹¹In)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>0.1%以下である。</p> <p>試料の一定量中のインジウム 111 の放射能</p> $= S_A \times \frac{C_1 - D_1}{A - D_1} \times \frac{E}{E_A}$ <p>試料の一定量中のインジウム 114m の放射能</p> $= S_B \times \frac{C_2 - D_2}{B - D_2} \times \frac{E}{E_B}$ <p>S_A：インジウム 111 標準品の一定量中の放射能 S_B：インジウム 114m 標準品の一定量中の放射能 A：チャンネル 1 におけるインジウム 111 標準溶液の計数率 B：チャンネル 2 におけるインジウム 114m 標準溶液の計数率 C₁：チャンネル 1 における試料溶液の計数率 C₂：チャンネル 2 における試料溶液の計数率 D₁：チャンネル 1 における塩化インジウム・塩酸液の計数率 D₂：チャンネル 2 における塩化インジウム・塩酸液の計数率 E：試料の希釈倍数 E_A：インジウム 111 標準品の希釈倍数 E_B：インジウム 114m 標準品の希釈倍数</p> <p>定量法 (変更なし)</p> <p>貯法 (削除) <u>2~8°Cで保存する。</u> (削除)</p>

改 正 案	現 行
<p>27 塩化インジウム(¹¹¹In)注射液 本品は、水性の注射剤で、インジウム 111 を塩化インジウムの形で含む。 本品は、定量するとき、検定日時において、インジウム 111 の表示された放射能の 90~110%を含む。</p> <p>製法 本品は、塩化インジウム(¹¹¹In)を精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器</u>による測定法により試験を行うと</p>	<p>30 塩化インジウム(¹¹¹In)注射液 (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータ</u>による <u>スペクトル</u>の測定法</p>

改 正 案	現 行
<p>き、0.171 及び 0.245MeV にピークを認める。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH 1.0～2.5</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 0.5mol/L 塩化ナトリウム溶液を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 10 cm 展開して試験を行うとき、塩化インジウム(¹¹¹In)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 1%以下である($R_f = 0.30 \sim 0.40$)。 なお、薄層板は薄層クロマトグラフィ用セルロースを用いて調製する。 (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器による測定法の放射能の定量</u>により放射能を測定するとき、検定日時において、インジウム 111 以外の放射能は総放射能の 0.5%以下である。</p> <p>定量法 本品の適当量について、ガンマ線測定法の<u>放射能の定量</u>により放射能を測定する。</p>	<p>により試験を行うとき、0.171 及び 0.245MeV にピークを認める。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 0.5mol/L 塩化ナトリウム溶液を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 10 cm 展開して試験を行うとき、塩化インジウム(¹¹¹In)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 1%以下である($R_f = 0.30 \sim 0.40$)。 なお、薄層板は薄層クロマトグラフ用セルロースを用いて調製する。 (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータによる定量法</u>により放射能を測定するとき、検定日時において、インジウム 111 以外の放射能は総放射能の 0.5%以下である。</p> <p>定量法 本品の適当量について、ガンマ線測定法の<u>定量法</u>により放射能を測定する。</p>

改 正 案	現 行
<p>28 塩化インジウム (¹¹¹In) 溶液 本品は、イブリツモマブ チウキセタンを放射性核種で標識するための水溶液で、インジウム 111 を塩化インジウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、インジウム 111 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、塩化インジウム (¹¹¹In) を精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「<u>塩化インジウム (¹¹¹In) 注射液</u>」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 薄層板をアンモニア水(28)の上方に5秒間置き、次に塩化ナトリウム溶液(9→1000)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約15cm 展開して試験を行うとき、塩化インジウム (¹¹¹In) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の3%以下である。 なお、薄層板は薄層クロマトグラフィ用シリカゲルを用いて調製する。 (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器による測定法の放射能の定量</u>により放射線を測定するとき、検定日時</p>	<p>31 塩化インジウム (¹¹¹In) 溶液 (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (1) <u>本品について、ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき、0.171 及び 0.245MeV にピークを認める。</u> (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 薄層板をアンモニア水(28)の上方に5秒間置き、次に塩化ナトリウム溶液(9→1000)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約15cm 展開して試験を行うとき、塩化インジウム (¹¹¹In) のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の3%以下である。 なお、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。 (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータによる定量法</u>より放射線を測定するとき、検定日時において、</p>

改 正 案	現 行
<p>において、インジウム 111 以外の放射能は総放射能の 0.1%未満である。</p> <p>定量法 本品の適当量について、ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。</p>	<p>インジウム 111 以外の放射能は総放射能の 0.1%未満である。</p> <p>定量法 本品の適当量について、ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。</p>

改 正 案	現 行
(削除)	<p>32 抗ヒトミオシンマウスモノクローナル抗体 (Fab) ジエチレントリアミン五酢酸インジウム (¹¹¹In) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、インジウム 111 を抗ヒトミオシンマウスモノクローナル抗体(Fab)ジエチレントリアミン五酢酸インジウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、インジウム 111 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、塩化インジウム(¹¹¹In)を抗ヒトミオシンマウスモノクローナル抗体(Fab)ジエチレントリアミン五酢酸に加えて抗ヒトミオシンマウスモノクローナル抗体(Fab)ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(¹¹¹In)を生成させた後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色透明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「塩化インジウム(¹¹¹In)注射液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 4.5～5.5</p> <p>純度試験 放射化学的異物 0.1mol/L クエン酸試液を展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により約 10 cm 展開して試験を行うとき、抗ヒトミオシンマウスモノクローナル抗体(Fab)ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(¹¹¹In)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 5%以下である。 なお、抗ヒトミオシンマウスモノクローナル抗体(Fab)ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(¹¹¹In)のスポットは、抗ヒトミオシンマウスモノクローナル抗体(Fab)ジエチレントリアミン五酢酸のリン酸塩緩衝液(pH6.5)溶液(1→2)の適量を同様に展開し、ニンヒドリンのエタノール(95)溶液(1→100)を噴霧したときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法 「塩化インジウム(¹¹¹In)注射液」の定量法を準用する。</p> <p>貯法 2～8℃で保存する。</p>

改 正 案	現 行
-------	-----

改正案	現行
<p>29 ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(¹¹¹In)注射液 本品は、水性の注射剤で、インジウム 111 をジエチレントリアミン五酢酸インジウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、インジウム 111 の表示された放射能の 90～110% を含む。</p> <p>製法 本品は、塩化インジウム(¹¹¹In)溶液にジエチレントリアミン五酢酸塩溶液を加えてジエチレントリアミン五酢酸インジウム(¹¹¹In)を生成させた後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「塩化インジウム(¹¹¹In)注射液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH 6.0～8.0</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 水／アセトン混液(1：1)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ<u>イニ</u>により約 10cm 展開して試験を行うとき、ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(¹¹¹In)のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。 なお、ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(¹¹¹In)のスポットは、ジエチレントリアミン五酢酸溶液を同様に展開し、<u>ブロモクレゾールグリーン溶液</u>を噴霧したときの呈色により確認する。 (2) 異核種 「塩化インジウム(¹¹¹In)注射液」の純度試験(2)を準用する。</p> <p>定量法 「塩化インジウム(¹¹¹In)注射液」の定量法を準用する。</p>	<p>33 ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(¹¹¹In)注射液 (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 水／アセトン混液(1：1)を展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ<u>法</u>により約 2 時間展開して試験を行うとき、ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(¹¹¹In)のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。 なお、ジエチレントリアミン五酢酸インジウム(¹¹¹In)のスポットは、ジエチレントリアミン五酢酸溶液(1→100)を同様に展開し、<u>硫酸銅(II)五水和物溶液(1→100)</u>を噴霧したときの呈色により確認する。 (2) 異核種 「塩化インジウム(¹¹¹In)注射液」の純度試験(2)を準用する。</p> <p>発熱性物質試験 (削除) <u>試験を行うとき、これに適合する。(削除)</u></p> <p>エンドトキシン試験 (削除) <u>試験を行うとき、これに適合する。(削除)</u></p> <p>定量法 (変更なし)</p> <p>貯法 (削除) <u>冷所に保存する。(削除)</u></p>
<p style="text-align: center;">改正案</p> <p>30 イオマゼニル(¹²³I)注射液 本品は、水性の注射剤で、ヨウ素 123 をイオマゼニルの形で含む。本品は、担体として、イオマゼニルを含む。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。</p> <p>製法 本品は、キセノン 124 に陽子を照射して生成す</p>	<p style="text-align: center;">現行</p> <p>34 イオマゼニル(¹²³I)注射液 (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p>

改正案	現行
<p>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 をイオマゼニルのヨウ素原子と置換させた後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色透明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH 4.8～5.2</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 酢酸エチル／アセトン／アンモニア水(28)混液(90：10：1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約10cm 展開して試験を行うとき、イオマゼニル(¹²³I)のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の6%以下である。 なお、イオマゼニル(¹²³I)のスポットは、イオマゼニルのメタノール溶液(1→250)を同様に展開し、薄層板をヨウ素蒸気にさらしたときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィ用シリカゲルを用いて調製する。 (2) 異核種 「ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル」の純度試験(2)を準用する。</p> <p>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。</p>	<p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 酢酸エチル／アセトン／アンモニア水(28)混液(90：10：1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により試験を行うとき、イオマゼニル(¹²³I)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の6%以下である。 なお、イオマゼニル(¹²³I)のスポットは、イオマゼニルのクロロホルム溶液(1→100)を同様に展開し、薄層板をヨウ素蒸気にさらしたときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。 (2) 異核種 「ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル」の純度試験(2)を準用する。</p> <p>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定量法により放射能を測定する。</p>

改正案	現行
<p>31 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³I)注射液 本品は、水性の注射剤で、ヨウ素 123 を塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミンの形で含む。本品は、担体として、塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミンを含む。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。</p> <p>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 を塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミンのヨウ素原子と置換させた後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色透明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH 4.0～7.0</p>	<p>35 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³I)注射液 (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p>

改正案	現行
<p>純度試験</p> <p>(1) 放射化学的異物 <u>メタノール/水/酢酸(100)混液(800:200:1)</u>を展開溶媒として、<u>薄層クロマトグラフィ</u>により約 <u>10cm</u>展開して試験を行うとき、<u>塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³I)</u>のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>なお、<u>塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³I)</u>のスポットは、<u>塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン溶液(1→100)</u>を同様に展開し、薄層板をヨウ素蒸気にさらしたときの呈色により確認する。また、薄層板は<u>薄層クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲル(蛍光剤入り)</u>を用いて調製する。</p> <p>(2) 異核種 「<u>ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル</u>」の純度試験(2)を準用する。</p> <p>(3) ギ酸 本品 0.1mL に 2mol/L 塩酸 0.1mL 及び約 10mg のマグネシウム粉末を加える。水素の発生が終わった後、薄めた硫酸(1→2)2.0mL で完全にマグネシウム粉末を溶解し、クロモトロープ酸試液 1.0mL を加え、加熱することにより呈する濃紫色は次の比較液より濃くない(1mg/mL 以下)。</p> <p>比較液：ギ酸約 1.0g を量り、注射用水で 1mg/mL の濃度にする。この液 0.1mL をとり、同様に操作する。</p> <p>(4) 銅 本品 0.5mL に<u>クエン酸水素二アンモニウム溶液(1→10) 0.5mL</u>、<u>塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液(1→10) 0.5mL</u>及び <u>0.1mol/L クエン酸三ナトリウム試液 50μL</u>を加える。<u>バソクプロイン・エタノール試液 0.3mL</u>を加え、振り混ぜた後、<u>1-ヘキサノール 0.5mL</u>を加え、15 秒間振り混ぜる。このとき、<u>1-ヘキサノール層</u>の呈する淡橙黄色は、次の比較液より濃くない(1ppm 以下)。</p> <p>比較液：硫酸銅(II)五水和物 0.157g を正確に量り、水及び硫酸 <u>70μL</u>を加えて溶かし、<u>正確に 200mL</u>とする。この液 1.0mL を正確にとり、水及び硫酸 <u>30μL</u>を加えて<u>正確に 200mL</u>とする。この液 0.5mL を<u>正確にとり</u>同様に操作する。</p> <p>定量法</p> <p>本品の適当量について、ガンマ線測定法の電離箱による<u>測定法の放射能</u>の定量により放射能を測定する。</p>	<p>純度試験</p> <p>(1) 放射化学的異物 <u>クロロホルム/メタノール/酢酸(100)(84:15:1)</u>を展開溶媒として、<u>薄層クロマトグラフ法</u>により試験を行うとき、<u>塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³I)</u>のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>なお、<u>塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン(¹²³I)</u>のスポットは、<u>塩酸 N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン溶液(1→100)</u>を同様に展開し、薄層板をヨウ素蒸気にさらしたときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>(2) 異核種 「<u>ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル</u>」の純度試験(2)を準用する。</p> <p>(3) ギ酸 本品 0.1mL に 2mol/L 塩酸 0.1mL 及び約 10mg のマグネシウム粉末を加える。水素の発生が終わった後、薄めた硫酸(1→2)2.0mL で完全にマグネシウム粉末を溶解し、クロモトロープ酸試液 1.0mL を加え、加熱することにより呈する濃紫色は次の比較液より濃くない(1mg/mL 以下)。</p> <p>比較液：ギ酸約 1.0g を量り、注射用水で 1mg/mL の濃度にする。この液 0.1mL をとり、同様に操作する。</p> <p>(4) 銅 本品 0.5mL に<u>クエン酸・エデト酸ナトリウム試液及びチモールブルー試液 1 滴を加えて</u>、液が青緑色になるまで、<u>アンモニア試液溶液(3→10)</u>を加える。さらに<u>ジエチルジチオカルバミン酸ナトリウム溶液(1→100)1 滴及び四塩化炭素 0.2mL</u>を加え、振り混ぜるとき、<u>四塩化炭素層</u>の呈する黄褐色は、次の比較液より濃くない(1μg/mL 以下)。</p> <p>比較液：硫酸銅(II)五水和物 0.157g を量り、水及び硫酸 <u>1 滴</u>を加えて溶かし、<u>200mL</u>とする。この液 1.0mL を正確にとり、水を加えて 200mL とする。この液 0.5mL をとり、<u>同様に操作する</u>。</p> <p>定量法</p> <p>本品の適当量について、ガンマ線測定法の電離箱による<u>定量法</u>により放射能を測定する。</p>
<p style="text-align: center;">改正案</p> <p>32 3-ヨードベンジルグアニジン(¹²³I)注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、ヨウ素 123 を 3-ヨードベンジルグアニジンの形で含む。本品は、担体として、3-ヨードベンジルグアニジンを含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ</p>	<p style="text-align: center;">現行</p> <p>36 3-ヨードベンジルグアニジン(¹²³I)注射液 (変更なし)</p>

改正案	現行
<p>素 123 の表示された放射能の 90～110%を含む。本品の比放射能は、検定日時において、3-ヨードベンジルグアニジン 1 mg に対し 1.11～3.7GBq である。</p> <p>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 3-ヨードベンジルグアニジンのヨウ素原子と置換させ、未反応のヨウ素 123 及び遊離したヨウ素を除いて精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH 4.0～5.0</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かして <u>1000mL とした液の適量</u>を担体として、80vol%メタノール溶液を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 10 cm 展開して試験を行うとき、3-ヨードベンジルグアニジン(¹²³I)のスポット以外の放射能は、<u>薄層上の総放射能の 10%以下</u>である。 なお、3-ヨードベンジルグアニジン(¹²³I)のスポットは、硫酸 3-ヨードベンジルグアニジンの生理食塩液溶液(1→200)の適量を同様に展開し、チミン・1-ナフトール試液を噴霧して乾燥させ、もう一度噴霧して乾燥させた後、薄めた次亜塩素酸ナトリウム試液(1→5)を噴霧したときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。 (2) 異核種 「ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル」の純度試験(2)を準用する。</p> <p>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<u>測定法の放射能の定量</u>により放射能を測定する。</p>	<p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (修正なし)</p> <p>確認試験 (修正なし)</p> <p>pH (修正なし)</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かし、<u>1, 000mL とする</u>。この液の適量を担体として、80vol%メタノール溶液を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 10 cm 展開して試験を行うとき、3-ヨードベンジルグアニジン(¹²³I)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 10%以下である。 なお、3-ヨードベンジルグアニジン(¹²³I)のスポットは、硫酸 3-ヨードベンジルグアニジンの生理食塩液溶液(1→200)の適量を同様に展開し、チミン・1-ナフトール試液を噴霧して乾燥させ、もう一度噴霧して乾燥させた後、薄めた次亜塩素酸ナトリウム試液(1→5)を噴霧したときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。 (2) 異核種 「ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル」の純度試験(2)を準用する。</p> <p>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<u>定量法</u>により放射能を測定する。</p> <p>貯法 (削除) <u>2～8℃で保存する。</u> (削除)</p>
改正案	現行
<p>33 ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル 本品は、カプセル剤で、ヨウ素 123 をヨウ化ナトリウムの形で含む。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。</p>	<p>37 ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル (変更なし)</p>

改 正 案	現 行
<p>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 をヨウ化ナトリウム(¹²³I)として分離精製した後、カプセル剤の製法により製する。</p> <p>確認試験 (1) 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器</u>による測定法により試験を行うとき、0.159MeV にピークを認める。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かして、<u>100mL とした液 1 滴</u>を担体として、75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィにより約 <u>10cm</u> 展開して試験を行うとき、ヨウ化ナトリウム(¹²³I)のスポット以外の放射能は、ろ紙上の総放射能の 5%以下である。 なお、ヨウ化ナトリウム(¹²³I)のスポットは、デンブン試液、希酢酸及び亜硝酸カリウム試液をそれぞれ均等に噴霧したときの呈色により確認する。 (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器による測定法の放射能の定量</u>により放射能を測定するとき、検定日時において、ヨウ素 123 以外の放射能は総放射能の 0.3%以下である。</p> <p>定量法 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、ガンマ線測定法の<u>放射能の定量</u>により放射能を測定する。</p>	<p>製法 (変更なし)</p> <p>確認試験 (1) 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、ガンマ線測定法の<u>ガンマ線スペクトロメータ</u>による<u>スペクトルの測定法</u>により試験を行うとき、0.159MeV にピークを認める。 (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かし、<u>100mL とする。この液 1 滴</u>を担体として、75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィにより約 <u>1 時間</u>展開して試験を行うとき、ヨウ化ナトリウム(¹²³I)のスポット以外の放射能はろ紙上の総放射能の 5%以下である。 なお、ヨウ化ナトリウム(¹²³I)のスポットは、デンブン試液、希酢酸及び亜硝酸カリウム試液をそれぞれ均等に噴霧したときの呈色により確認する。 (2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータによる定量法</u>により放射能を測定するとき、検定日時において、ヨウ素 123 以外の放射能は総放射能の 0.3%以下である。</p> <p>定量法 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、ガンマ線測定法の<u>定量法</u>により放射能を測定する。</p> <p>貯法 (削除) <u>冷所に保存する。</u>(削除)</p>
改 正 案	現 行
(削除)	<p>38 ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(¹²³I)注射液 本品は、水性の注射剤で、ヨウ素 123 を 2-ヨウ化ヒプル酸ナトリウムの形で含む。本品は、担体として、2-ヨウ化ヒプル酸を含む。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。</p> <p>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 2-ヨウ化ヒプル酸のヨウ素原子と置換させた後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p>

改正案	現行
	<p>本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 「ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル」の確認試験(1)を準用する。</p> <p>(2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH</p> <p>7.0~8.0</p> <p>純度試験</p> <p>(1) 放射化学的異物 <u>クロロホルム/メタノール/酢酸(31)混液(18:1:1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により試験を行うとき、2-ヨウ化ヒプル酸(¹²³I)をスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の5%以下である。</u></p> <p>なお、2-ヨウ化ヒプル酸(¹²³I)のスポットは、2-ヨウ化ヒプル酸のメタノール溶液(1→50)を同様に展開し、薄層板をヨウ素蒸気にさらしたときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>(2) 異核種 「ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル」の純度試験(2)を準用する。</p> <p>定量法</p> <p>本品の適当量について、ガンマ線測定法の電離箱による定量法により放射能を測定する。</p>

改正案	現行
<p>34 15-(4-ヨードフェニル)-3(R, S)-メチルペンタデカン酸(¹²³I)注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、ヨウ素 123 を 15-(4-ヨードフェニル)-3(R, S)-メチルペンタデカン酸の形で含む。本品は、担体として、15-(4-ヨードフェニル)-3(R, S)-メチルペンタデカン酸を含む。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。</p> <p>製法</p> <p>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 15-(4-ヨードフェニル)-3(R, S)-メチルペンタデカン酸のヨウ素原子と置換させた後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 「ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル」の確認試験(1)を準用する。</p> <p>(2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH</p> <p>8.2~9.2</p> <p>純度試験</p> <p>(1) 放射化学的異物 <u>ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かして 100mL としたこの液の適量を担体として、メタノール/</u></p>	<p>39 15-(4-ヨードフェニル)-3(R, S)-メチルペンタデカン酸(¹²³I)注射液</p> <p>(変更なし)</p> <p>製法</p> <p>(変更なし)</p> <p>性状</p> <p>(変更なし)</p> <p>確認試験</p> <p>(変更なし)</p> <p>pH</p> <p>8.2~9.2</p> <p>純度試験</p> <p>(1) 放射化学的異物 <u>クロロホルム/酢酸(31)混液(19:1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により試験を行うとき、15-(4-ヨードフェニル)-3(R, S)-メチルペンタデカ</u></p>

改 正 案	現 行
<p><u>酢酸（100）混液（40：1）を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィーにより約 10cm 展開して試験を行うとき、15-(4-ヨードフェニル)-3(R, S)-メチルペンタデカン酸(¹²³I)のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の5%以下である。</u></p> <p>なお、15-(4-ヨードフェニル)-3(R, S)-メチルペンタデカン酸(¹²³I)のスポットは、15-(4-ヨードフェニル)-3(R, S)-メチルペンタデカン酸標準液を担体を用いずに同様に展開し、薄層板をヨウ素蒸気にさらしたときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>(2) 異核種 「ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル」の純度試験(2)を準用する。</p> <p>(3) 銅 本品 <u>0.5mL にクエン酸水素二アンモニウム溶液（1→10）0.5mL、塩化ヒドロキシルアンモニウム溶液（1→10）0.5mL 及び 0.1mol/L クエン酸三ナトリウム試液 50μL を加える。パソクプロイン・エタノール試液 0.3mL を加え、振り混ぜた後、1-ヘキサノール 0.5mL を加え、15 秒間振り混ぜる。このとき、1-ヘキサノール層の呈する淡橙黄色は、次の比較液より濃くない（1ppm 以下）。</u></p> <p>比較液：硫酸銅（Ⅱ）五水和物 <u>0.157g を正確に量り、水及び硫酸 70μL を加えて溶かし、正確に 200mL とする。この液 1.0mL を正確にとり、水及び硫酸 30μL を加えて正確に 200mL とする。この液 0.5mL を正確にとり同様に操作する。</u></p> <p>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<u>測定法の放射能</u>の定量により放射能を測定する。</p>	<p>ン酸(¹²³I)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の5%以下である。</p> <p>なお、15-(4-ヨードフェニル)-3(R, S)-メチルペンタデカン酸(¹²³I)のスポットは、15-(4-ヨードフェニル)-3(R, S)-メチルペンタデカン酸標準液を同様に展開し、薄層板をヨウ素蒸気にさらしたときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>(2) 異核種 「ヨウ化ナトリウム(¹²³I)カプセル」の純度試験(2)を準用する。</p> <p>(3) 銅 本品 <u>0.2mL に、クエン酸 EDTA 試液 1 滴、0.1mol/L クエン酸ナトリウム試液 0.2mL 及びカルバメート試液 0.2mL を加えて振り混ぜ、四塩化炭素 0.6mL を加え、激しく振り混ぜた後、静置するとき、四塩化炭素層の呈する黄褐色は、次の比較液より濃くない(1ppm 以下)。</u></p> <p>比較液：硫酸銅(Ⅱ)五水和物 <u>0.393g を量り、水及び硫酸 1 滴を加えて溶かし、1、000mL とする。この液 1.0mL を正確にとり、水を加えて 100mL とする。この液 0.2mL をとり、同様に操作する。</u></p> <p>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<u>定量法</u>により放射能を測定する。</p>

改 正 案	現 行
<p>35 3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹I) 注射液</p> <p>本品は、水性の注射剤で、ヨウ素 131 を 3-ヨードベンジルグアニジンの形で含む。本品は、担体として、3-ヨードベンジルグアニジンを含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素 131 の表示された放射能の 90~110% を含む。本品の比放射能は、検定日時において、3-ヨードベンジルグアニジン 1 mg に対し 111~185MBq である。</p> <p>製法 本品は、3-ヨードベンジルグアニジンのヨウ素原子をヨウ素 131 で置換させ、未反応のヨウ素 131 及び遊離したヨウ素を除いて精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色透明の液である。</p>	<p>40 3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹I) 注射液 (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p>

改 正 案	現 行
<p>確認試験</p> <p>(1) 「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の確認試験(1)を準用する。</p> <p>(2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH</p> <p>4.0～5.0</p> <p>純度試験</p> <p>放射化学的異物 ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かして <u>1000mL</u> とした液の適量を担体として、80vol%メタノール溶液を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 10 cm 展開して試験を行うとき、3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹I)のスポット以外の放射能は、薄層上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>なお、3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹I)のスポットは、硫酸 3-ヨードベンジルグアニジンの生理食塩液溶液(1→200)の適量を同様に展開し、チミン・1-ナフトール試液を噴霧して乾燥させ、もう一度噴霧して乾燥させた後、薄めた次亜塩素酸ナトリウム試液(1→5)を噴霧したときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法</p> <p>「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の定量法を準用する。</p>	<p>確認試験</p> <p>(変更なし)</p> <p>pH</p> <p>(変更なし)</p> <p>純度試験</p> <p>放射化学的異物 ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かし、<u>1,000mL</u> とする。この液の適量を担体として、80vol%メタノール溶液を展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により約 10 cm 展開して試験を行うとき、3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹I)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 5%以下である。</p> <p>なお、3-ヨードベンジルグアニジン(¹³¹I)のスポットは、硫酸 3-ヨードベンジルグアニジンの生理食塩液溶液(1→200)の適量を同様に展開し、チミン・1-ナフトール試液を噴霧して乾燥させ、もう一度噴霧して乾燥させた後、薄めた次亜塩素酸ナトリウム試液(1→5)を噴霧したときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを用いて調製する。</p> <p>定量法</p> <p>「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の定量法を準用する。</p> <p>貯法 (削除)</p> <p><u>-20℃以下で保存する。</u> (削除)</p>

改 正 案	現 行
<p>36 ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液</p> <p>本品は、水性の液剤で、ヨウ素 131 をヨウ化ナトリウムの形で含む。本品は、担体として、ヨウ化ナトリウムの微量を含むことがある。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素 131 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法</p> <p>本品は、ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)を精製した後、液剤の製法により製する。</p> <p>性状</p> <p>本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器</u>による測定法により試験を行うとき、0.364MeV にピークを認める。</p> <p>(2) 純度試験(2)により確認する。</p> <p>pH</p> <p>7.0～10.0</p> <p>純度試験</p> <p>(1) 担体 本品 0.1mL に水 6mL を加え、塩化鉄(III)試液 2～3 滴及び<u>トルエン</u> 1mL を加えて振り混ぜた後放置するとき、<u>トルエン層</u>は無色</p>	<p>41 ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液</p> <p>(変更なし)</p> <p>製法</p> <p>(変更なし)</p> <p>性状</p> <p>(変更なし)</p> <p>確認試験</p> <p>(1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータ</u>による <u>スペクトル</u>の測定法により試験を行うとき、0.364MeV にピークを認める。</p> <p>(2) 純度試験(2)により確認する。</p> <p>pH</p> <p>(変更なし)</p> <p>純度試験</p> <p>(1) 担体 本品 0.1mL に水 6mL を加え、塩化鉄(III)試液 2～3 滴及び<u>クロロホルム</u> 1mL を加えて振り混ぜた後放置するとき、<u>クロロホルム</u></p>

改正案	現行
<p>である。</p> <p>(2) 放射化学的異物 ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かして 100mL とした液 1 滴を担体として、75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフィにより約 <u>15cm</u> 展開して試験を行うとき、ヨウ素酸塩のスポットの放射能はヨウ化物のスポットの総放射能の 5%以下であり、ヨウ化物及びヨウ素酸塩のスポット以外の部分に放射能を認めない。</p> <p>なお、ヨウ化物及びヨウ素酸塩のスポットは、担体を試料として同様に展開を行い、次の操作により確認する。</p> <p>展開したろ紙を乾燥し、ガラス管に入れて 1~2 分間硫化水素を通じた後、フルオレセインナトリウム溶液(1→1, 000)を噴霧し、<u>更に</u>塩素試液を噴霧するとき、ヨウ化物及びヨウ素酸が呈色する。展開したろ紙に硫化水素を通じないでフルオレセインナトリウム溶液(1→<u>1000</u>)を噴霧し、<u>更に</u>塩素試液を噴霧するとき、ヨウ化物のみが呈色する。</p> <p>定量法 本品の適当量について、ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。</p>	<p><u>ム</u>層は無色である。</p> <p>(2) 放射化学的異物 ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かし、<u>100mL とする</u>。この液 1 滴を担体として、75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約 <u>4 時間</u>展開して試験を行うとき、ヨウ素酸塩のスポットの放射能はヨウ化物のスポットの総放射能の 5%以下であり、ヨウ化物及びヨウ素酸塩のスポット以外の部分に放射能を認めない。</p> <p>なお、ヨウ化物及びヨウ素酸塩のスポットは、担体を試料として、<u>同様に</u>展開を行い、次の操作により確認する。</p> <p>展開したろ紙を乾燥し、ガラス管に入れて 1~2 分間硫化水素を通じた後、フルオレセインナトリウム溶液(1→1, 000)を噴霧し、<u>さらに</u>塩素試液を噴霧するとき、ヨウ化物及びヨウ素酸が呈色する。展開したろ紙に硫化水素を通じないでフルオレセインナトリウム溶液(1→<u>1, 000</u>)を噴霧し、<u>さらに</u>塩素試液を噴霧するとき、ヨウ化物のみが呈色する。</p> <p>定量法 本品の適当量について、ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。</p> <p>貯法 (削除) <u>冷所に保存する。</u> (削除)</p>

改正案	現行
<p>37 ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)カプセル 本品は、カプセル剤で、ヨウ素 131 をヨウ化ナトリウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素 131 の表示された放射能の 90~110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」をとり、カプセル剤の製法により製する。</p> <p>確認試験 (1) 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験(2)により確認する。</p> <p>純度試験 (1) 担体 本品 1 個を温湯 6mL に溶かした液について、「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の純度試験(1)を準用する。 (2) 放射化学的異物 本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の純度試験(2)を準用する。この場合において、「ヨウ素酸塩のスポット以外の部分に」とあるのは、「ヨウ素酸塩のスポット以外の部分については、原点にわずかに放射能を認めることがあっても、そのほかの部分</p>	<p>42 ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)カプセル 本品は、カプセル剤で、ヨウ素 131 をヨウ化ナトリウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素 131 の表示された放射能の 90~110%を含む。</p> <p>製法 本品は、「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」をとり、カプセル剤の製法により製する。</p> <p>確認試験 (1) 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験(2)により確認する。</p> <p>純度試験 (1) 担体 本品 1 個を温湯 6mL に溶かした液について、「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の純度試験(1)を準用する。 (2) 放射化学的異物 本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の純度試験(2)を準用する。この場合において、「ヨウ素酸塩のスポット以外の部分に」とあるのは、「ヨウ素酸塩のスポット以外の部分については、原点にわずかに放射能を認めることがあっても、そのほかの部分</p>

改 正 案	現 行
<p>に」と読み替えるものとする。</p> <p>定量法 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、ガンマ線測定法の<u>放射能</u>の定量により放射能を測定する。</p>	<p>に」と読み替えるものとする。</p> <p>定量法 本品 1 個又は本品 1 個を適量の温湯に溶かした液について、ガンマ線測定法の<u>定量法</u>により放射能を測定する。</p> <p>貯法 (削除) <u>冷所に保存する。</u> (削除)</p>

改 正 案	現 行
<p>38 ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)注射液 本品は、水性の注射剤で、ヨウ素 131 をヨウ素化された人血清アルブミンの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素 131 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、人血清アルブミン 1 グラム分子(約 69000g)当たりヨウ素 1 グラム原子以上を入れないように、人血清アルブミンをヨウ素 131 を用いて、穏やかにヨウ素化し、未反応のヨウ素 131 を除いて精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色～淡黄色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 本品及び人血清アルブミン溶液(1→100)をそれぞれバルビタール緩衝液(pH8.6、イオン強度 0.075)を用いて、適当な条件下でろ紙を用いる電気泳動法により試験を行う。ニンヒドリンのエタノール溶液(1→1000)を噴霧して呈色させ、また、放射能を計数するとき、本品の放射能のスポットは人血清アルブミンと同様の泳動像を示す。</p> <p>pH 7.0～8.5</p> <p>純度試験 放射化学的異物 ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かして 100mL とした液 1 滴を担体として、75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ<u>イ</u>により約 15cm 展開して試験を行うとき、原点付近の放射能はろ紙上の総放射能の 95%以上であり、ヨウ化物のスポットの放射能はろ紙上の総放射能の 3%以下である。 なお、ヨウ化物のスポットは、デンブレン試液、希酢酸及び亜硝酸カリウム試液をそれぞれ均等に噴霧したときの呈色により確認する。</p> <p>定量法 「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の定量法を準用する。</p>	<p>43 ヨウ化人血清アルブミン(¹³¹I)注射液 (変更なし)</p> <p>製法 本品は、人血清アルブミン 1 グラム分子(約 69、000g)当たりヨウ素 1 グラム原子以上を入れないように、人血清アルブミンをヨウ素 131 を用いて、穏やかにヨウ素化し、未反応のヨウ素 131 を除いて精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (1) 「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 本品及び人血清アルブミン溶液(1→100)をそれぞれバルビタール緩衝液(pH8.6、イオン強度 0.075)を用いて適当な条件下でろ紙を用いる電気泳動法により試験を行う。ニンヒドリンのエタノール溶液(1→<u>1、000</u>)を噴霧して呈色させ、また、放射能を計数するとき、本品の放射能のスポットは人血清アルブミンと同様の泳動像を示す。</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かし、<u>100mL とする。この液 1 滴</u>を担体として、75vol%メタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ<u>法</u>により約 4 時間展開して試験を行うとき、原点付近の放射能はろ紙上の総放射能の 95%以上であり、ヨウ化物のスポットの放射能はろ紙上の総放射能の 3%以下である。 なお、ヨウ化物のスポットは、デンブレン試液、希酢酸及び亜硝酸カリウム試液をそれぞれ均等に噴霧したときの呈色により確認する。</p> <p>定量法 (変更なし)</p> <p>貯法 (削除) <u>2～8℃で保存する。</u> (削除)</p>

改 正 案	現 行
-------	-----

改 正 案	現 行
<p>39 ヨウ化ヒプル酸ナトリウム (¹³¹I) 注射液 本品は、水性の注射剤で、ヨウ素 131 を 2-ヨウ化ヒプル酸ナトリウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素 131 の表示された放射能の 90~110%を含む。</p> <p>製法 本品は、2-ヨウ化ヒプル酸のヨウ素原子をヨウ素 131 で置換させ、未反応のヨウ素 131 及び遊離したヨウ素を除いて精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の確認試験(1)を準用する。 (2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 7.0~9.0</p> <p>純度試験 放射化学的異物 <u>1-ブタノール/酢酸 (100)/水混液 (4:1:1)</u> を展開溶媒として、<u>薄層クロマトグラフィー</u>により約 <u>8cm</u> 展開して試験を行うとき、2-ヨウ化ヒプル酸(¹³¹I)のスポット以外の放射能は<u>薄層上</u>の総放射能の 5%以下である。 なお、2-ヨウ化ヒプル酸(¹³¹I)のスポットは、2-ヨウ化ヒプル酸の<u>メタノール溶液(1→100)</u>を同様に展開し、<u>紫外線 (主波長 254nm)</u> を照射したときのスポットにより確認する。 また、<u>薄層板は薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製する。</u></p> <p>定量法 「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の定量法を準用する。</p>	<p>44 ヨウ化ヒプル酸ナトリウム (¹³¹I) 注射液 (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 <u>酢酸(100)/ベンゼン/水混液 (2:2:1)の上層</u>を展開溶媒として、<u>ろ紙クロマトグラフ法</u>により約 <u>3 時間</u>展開して試験を行うとき、2-ヨウ化ヒプル酸(¹³¹I)のスポット以外の放射能は<u>ろ紙上</u>の総放射能の 5%以下である。 なお、2-ヨウ化ヒプル酸(¹³¹I)のスポットは、2-ヨウ化ヒプル酸の<u>クロロホルム溶液(1→100)</u>を同様に展開し、<u>プロモクレゾールグリーン試液を噴霧したときの呈色</u>により確認する。</p> <p>定量法 「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の定量法を準用する。</p> <p>貯法 (削除) <u>冷所に保存する。</u> (削除)</p>
<p style="text-align: center;">改 正 案</p> <p>40 ヨウ化メチルノルコレステノール (¹³¹I) 注射液 本品は、水性の注射剤で、ヨウ素 131 をヨウ化メチルノルコレステノールの形で含む。本品は、担体として、ヨウ化メチルノルコレステノールを含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ヨウ素 131 の表示された放射能の 90~110%を含む。</p> <p>製法 本品は、ヨウ化メチルノルコレステノールのヨウ素原子をヨウ素 131 で置換させ、未反応のヨウ素 131 及び遊離したヨウ素を除いて精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の確認試験(1)を準用する。</p>	<p style="text-align: center;">現 行</p> <p>45 ヨウ化メチルノルコレステノール (¹³¹I) 注射液 (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (変更なし)</p>

改 正 案	現 行
<p>(2) 純度試験により確認する。</p> <p>pH 5.5～7.0</p> <p>純度試験 放射化学的異物 <u>ヨウ化ナトリウム 0.5g、ヨウ素酸ナトリウム 1.0g 及び炭酸水素ナトリウム 5.0g に水を加えて溶かし 1000mLとする。この液の適量を担体として、エタノール／水混液 (9：1) を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 10cm 展開して試験を行うとき、ヨウ化メチルノルコレステノール(¹³¹I)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 10%以下である。</u> なお、ヨウ化メチルノルコレステノール(¹³¹I)のスポットは、<u>ヨウ化メチルノルコレステノールのアセトン溶液 (1→100) を同様に展開し、紫外線 (主波長 254nm) を照射したときのスポットにより確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲル (蛍光剤入り) を用いて調製する。</u></p> <p>定量法 「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の定量法を準用する。</p>	<p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 放射化学的異物 <u>クロロホルム／アセトン混液 (19：1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフ法により約 1 時間展開して試験を行うとき、ヨウ化メチルノルコレステノール(¹³¹I)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の 10%以下である。</u> なお、ヨウ化メチルノルコレステノール(¹³¹I)のスポットは、<u>50vol%硫酸を噴霧して加熱したときの呈色により確認する。また、薄層板は薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製する。</u></p> <p>定量法 「ヨウ化ナトリウム(¹³¹I)液」の定量法を準用する。</p> <p>貯法 (削除) <u>4℃以下で保存する。(削除)</u></p>

改 正 案	現 行
<p>41 キセノン(¹³³Xe)吸入用ガス 本品は、ガス剤で、キセノン 133 を気体の形で含む。本品は、希釈剤としての空気を含む。本品は、定量するとき、検定日時において、キセノン 133 の表示された放射能の 80～120%を含む。</p> <p>製法 本品は、キセノン 133 を適当な容器に充てんした後、密封して、ガス剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色の気体である。</p> <p>確認試験 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.031(セシウム 133 の X 線)及び 0.081MeV にピークを認める。</u></p> <p>純度試験 異核種 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器による測定法の放射能の定量により放射能を測定するとき、検定日時において、キセノン 133 及びキセノン 133 以外の放射能は総放射能の 0.01%以下である。</u></p> <p>定量法 本品の相当量について、ガンマ線測定法の <u>放射能の定量により放射能を測定する。</u></p>	<p>46 キセノン(¹³³Xe)吸入用ガス (変更なし)</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき、0.031(セシウム 133 の X 線)及び 0.081MeV にピークを認める。</u></p> <p>純度試験 異核種 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータによる定量法により放射能を測定するとき、検定日時において、キセノン 133 及びキセノン 133 以外の放射能は総放射能の 0.01%以下である。</u></p> <p>定量法 本品の相当量について、ガンマ線測定法の <u>定量法により放射能を測定する。</u></p>

改 正 案	現 行
(削除)	<p>47 キセノン(¹³³Xe)注射液 本品は、水性の注射剤で、キセノン 133 を液体の</p>

改 正 案	現 行
	<p>形で含む。本品は、定量するとき、<u>検定日時において、キセノン 133 の表示された放射能の 80～120%を含む。</u></p> <p>製法 本品は、キセノン 133 を精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。本品の容器が注射用カートリッジである場合は、液中に気泡を含まない。</p> <p>確認試験 <u>「キセノン(¹³³Xe)吸入用ガス」の確認試験を準用する。</u></p> <p>純度試験 異核種 「キセノン(¹³³Xe)吸入用ガス」の純度試験を準用する。</p> <p>定量法 本品を試料 1 として、ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。次に、本品の容器のゴム部を外し、素早く水で洗い、これを適当な容器に密閉したものを試料 2 として、同一条件で放射能を測定し、次式により本品の放射能を算出する。 $\text{本品の放射能} = A - B$ $A : \text{試料 1 の放射能}$ $B : \text{試料 2 の放射能}$</p> <p>貯法 <u>冷所に保存する。</u></p>

改 正 案	現 行
<p>42 塩化タリウム (²⁰¹Tl) 注射液 本品は、水性の注射剤で、タリウム 201 を塩化タリウム (I) の形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、タリウム 201 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 本品は、タリウムに加速粒子を照射して生成する鉛 201 の壊変によって得られるタリウム 201 を分離して調製した塩化タリウム(²⁰¹Tl)液を精製した後、注射剤の製法により製する。</p> <p>性状 本品は、無色澄明の液である。</p> <p>確認試験 (1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>Ge 半導体検出器による測定法により試験を行うとき、0.071(水銀 201 の X 線)、0.135 及び 0.167MeV にピークを認める。</u> (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH 4.0～8.0</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 <u>アセトニトリル/メタノール/塩酸/キシレン混液(17:5:2:1)を展開溶媒として、薄層クロマトグラフィにより約 10cm 展開して試験を行うとき、塩化タリウ</u></p>	<p>48 塩化タリウム (²⁰¹Tl) 注射液 本品は、水性の注射剤で、タリウム 201 を塩化第一タリウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、タリウム 201 の表示された放射能の 90～110%を含む。</p> <p>製法 (変更なし)</p> <p>性状 (変更なし)</p> <p>確認試験 (1) 本品について、ガンマ線測定法の <u>ガンマ線スペクトロメータによるスペクトルの測定法により試験を行うとき、0.071(水銀 201 の X 線)、0.135 及び 0.167MeV にピークを認める。</u> (2) 純度試験(1)により確認する。</p> <p>pH (変更なし)</p> <p>純度試験 (1) 放射化学的異物 <u>1mol/L 塩酸試液で飽和した 1-ブタノールを展開溶媒として、ろ紙クロマトグラフ法により約 2 時間展開して試験を行うとき、塩化タリウム(²⁰¹Tl)のスポット以</u></p>

改正案	現行
<p>ム(²⁰¹Tl)のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の5%以下である。薄層板は、薄層クロマトグラフィー用セルロースを用いて調製する。</p> <p>なお、塩化タリウム(²⁰¹Tl)は、塩化タリウム溶液(1→4000)を同様に展開し、リンモリブデン酸試液及び臭化水素酸溶液(1→2)を噴霧したときの呈色により確認する。</p> <p>(2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法のGe 半導体検出器による測定法の放射能の定量により放射能を測定するとき、検定日時において、総放射能に対してタリウム 200 の放射能は1.0%以下、タリウム 202 の放射能は1.0%以下、鉛 203 の放射能は0.01%以下である。</p> <p>(3) 銅 本品 0.5mL にクエン酸水素二アンモニウム溶液(1→10)0.5mL、塩化ヒドロキシランモニウム溶液(1→10)0.5mL 及び 0.1mol/L クエン酸三ナトリウム試液 50 μL を加える。 バソクプロイン・エタノール試液 0.3mL を加え、振り混ぜた後、1-ヘキサノール 0.5mL を加え、15 秒間振り混ぜる。このとき、1-ヘキサノール層の呈する淡橙黄色は、次の比較液より濃くない。 比較液：硫酸銅(II)五水和物 0.157g を正確に量り、水及び硫酸 70 μL を加えて溶かし、正確に 200mL とする。この液 1.0mL を正確にとり、水及び硫酸 15 μL を加えて正確に 100mL とする。この液 0.5mL を正確にとり同様に操作する。</p> <p>(4) タリウム 本品 0.5mL に 3mol/L 塩酸試液 0.5mL 及び過酸化水素 (30) 50 μL を加えて混和する。次に、マラカイトグリーン試液 0.25mL を加えて混和する。更にキシレン 1mL を加えて振り混ぜる。このとき、キシレン層の呈する淡青色は、次の比較液より濃くない(2ppm 以下)。 比較液： 硝酸タリウム 0.052g を正確に量り、水を加えて溶かし、正確に 200mL とする。この液 1.0mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 0.5mL を正確に量り、以下同様に操作する。</p> <p>(5) 重金属 本品 2.0mL をネスラー管にとり、希酢酸 0.2mL 及び水を加えて 5.0mL とし、これに硫化ナトリウム試液 1 滴を加えて混和し、5 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない(5ppm 以下)。 比較液：鉛標準液 1.0mL をネスラー管にとり、希酢酸 0.2mL 及び水を加えて 5.0mL とし、以下同様に操作する。</p>	<p>外の放射能は<u>ろ紙上の総放射能の5%以下である。</u></p> <p>なお、塩化タリウムのスポットは塩化タリウム溶液(1→250)を同様に展開し、リンモリブデン酸試液を噴霧して乾燥した後、臭化水素酸溶液(1→2)を噴霧したときの呈色により確認する。</p> <p>(2) 異核種 本品について、ガンマ線測定法のガンマ線スペクトロメータによる定量法により放射能を測定するとき、検定日時において、総放射能に対してタリウム 200 の放射能は1.0%以下、タリウム 202 の放射能は1.0%以下、鉛 203 の放射能は0.01%以下である。</p> <p>(3) 銅 本品 50 μL を白色板上に滴下し、次に水 50 μL、チオシアン酸第二鉄水溶液(1→100)50 μL を加え、さらにチオ硫酸ナトリウム五水和物溶液(1→100)50 μL を加えるとき、チオシアン酸第二鉄の色が消失する時間は、次の比較液 50 μL について同様に操作した比較液より短くない(2ppm 以下)。 比較液：硫酸銅(II)五水和物 0.786g を正確に量り、0.1mol/L 塩酸試液 1、000mL に溶解した液 1.0mL を 0.1mol/L 塩酸試液で希釈し、100mL とする。</p> <p>(4) タリウム 本品 0.5mL に王水 1 滴、10w/v%スルホサリチル酸試液 0.5mL、塩酸 1 滴、ローダミン B 試液 2 滴及びベンゼン 0.5mL を加えて振り混ぜるとき、ベンゼン層の色は次の比較液より濃くない(2ppm 以下)。 比較液： 硝酸タリウム 0.052g を正確に量り、水を加えて溶かし、200mL とする。この液 1mL を正確に量り、水を加えて正確に 100mL とする。この液 0.5mL を正確に量り、以下同様に操作する。</p> <p>(5) 重金属 本品 2.0mL をネスラー管にとり、希酢酸 0.2mL 及び水を加えて 5.0mL とし、これに硫化ナトリウム試液 1 滴を加えて混和し、5 分間放置するとき、液の色は次の比較液より濃くない(5ppm 以下)。 比較液：鉛標準液 1.0mL をネスラー管にとり、希酢酸 0.2mL 及び水を加えて 5.0mL とし、以下同様に操作する。</p>
<p>定量法 本品の適当量について、ガンマ線測定法の放射能の定量により放射能を測定する。</p>	<p>定量法 本品の適当量について、ガンマ線測定法の定量法により放射能を測定する。</p> <p>貯法 (削除) 2~8℃で保存する。(削除)</p>

