

(別添)

○厚生労働省告示第八十三号

薬事法（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第一項の規定に基づき、放射性医薬品基準を次のように定め、放射性医薬品基準（平成八年厚生省告示第百四十二号。以下「旧基準」という。）は、廃止する。ただし、旧基準に収められていた医薬品であって現に同法第十四条又は第十九条の二の規定による承認を受けているものの基準については、平成二十六年三月三十一日までは、なお従前の例によることができることとし、旧基準の規定に貯法が定められている当該医薬品の貯法については、なお従前の例による。

平成二十五年三月二十九日

厚生労働大臣 田村 憲久

### 放射性医薬品基準

#### 目次

##### 第1 通則

##### 第2 製剤総則

###### [1] 製剤通則

###### [2] 製剤各条

###### 1 液剤

###### 2 ガス剤

###### 3 カプセル剤

###### 4 ジェネレータ剤

###### 5 注射剤

##### 第3 一般試験法

###### 1 物理的試験法

###### 放射線測定法

###### 1.01 ガンマ線測定法

###### 1.02 ベータ線測定法

###### クロマトグラフィー

###### 1.11 液体クロマトグラフィー

###### 1.12 ガスクロマトグラフィー

###### 1.13 薄層クロマトグラフィー

###### 1.14 ろ紙クロマトグラフィー

###### 分光学的測定法

###### 1.21 原子吸光光度法

###### 1.22 紫外可視吸光度測定法

###### その他の物理的試験法

###### 1.31 電気泳動法

###### 1.32 pH測定法

###### 2 化学的試験法

- 2.01 鉄試験法
- 3 生物学的試験法／微生物学的試験法
  - 3.01 エンドトキシン試験法
  - 3.02 発熱性物質試験法
  - 3.03 無菌試験法
- 4 製剤試験法
  - 4.01 製剤均一性試験法
  - 4.02 注射剤の採取容量試験法
  - 4.03 注射剤の不溶性異物検査法
  - 4.04 注射剤の不溶性微粒子試験法
  - 4.05 崩壊試験法
  - 4.06 溶出試験法
- 5 容器試験法
  - 5.01 注射剤用ガラス容器試験法
- 6 その他
  - 6.01 滅菌法及び無菌操作法
- 7 試薬・試液、標準液
- 第4 医薬品各条
  - 1 フルデオキシグルコース ( $^{18}\text{F}$ ) 注射液
  - 2 クロム酸ナトリウム ( $^{51}\text{Cr}$ ) 注射液
  - 3 クエン酸ガリウム ( $^{67}\text{Ga}$ ) 注射液
  - 4 クリプトン ( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ ) ジェネレータ
  - 5 塩化ストロンチウム ( $^{89}\text{Sr}$ ) 注射液
  - 6 塩化イットリウム ( $^{90}\text{Y}$ ) 溶液
  - 7 エキサメタジウムテクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 8 [N, N' -エチレンジール -システイネート (3 -)] オキソテクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) , ジエチルエステル注射液
  - 9 過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 10 過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液ジェネレータ
  - 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 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 12 ジエチレントリアミン五酢酸テクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 13 ジメルカプトコハク酸テクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 14 テクネチウムスズコロイド ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 15 テクネチウム大凝集人血清アルブミン ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 16 テクネチウム人血清アルブミン ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 17 テトロホスミンテクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 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 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 19 ヒドロキシメチレンジホスホン酸テクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 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 ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 21 ピロリン酸テクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液
  - 22 フィチン酸テクネチウム ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 注射液

- 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（<sup>99m</sup>Tc）注射液
- 24 メチレンジホスホン酸テクネチウム（<sup>99m</sup>Tc）注射液
- 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（<sup>99m</sup>Tc）注射液
- 26 インジウム（<sup>111</sup>In）オキシキノリン液
- 27 塩化インジウム（<sup>111</sup>In）注射液
- 28 塩化インジウム（<sup>111</sup>In）溶液
- 29 ジエチレントリアミン五酢酸インジウム（<sup>111</sup>In）注射液
- 30 イオマゼニル（<sup>123</sup>I）注射液
- 31 塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン（<sup>123</sup>I）注射液
- 32 3-ヨードベンジルグアニジン（<sup>123</sup>I）注射液
- 33 ヨウ化ナトリウム（<sup>123</sup>I）カプセル
- 34 15-（4-ヨードフェニル）-3（R,S）-メチルペンタデカン酸（<sup>123</sup>I）注射液
- 35 3-ヨードベンジルグアニジン（<sup>131</sup>I）注射液
- 36 ヨウ化ナトリウム（<sup>131</sup>I）液
- 37 ヨウ化ナトリウム（<sup>131</sup>I）カプセル
- 38 ヨウ化人血清アルブミン（<sup>131</sup>I）注射液
- 39 ヨウ化ヒプル酸ナトリウム（<sup>131</sup>I）注射液
- 40 ヨウ化メチルノルコレステノール（<sup>131</sup>I）注射液
- 41 キセノン（<sup>133</sup>Xe）吸入用ガス
- 42 塩化タリウム（<sup>201</sup>Tl）注射液

## 第1 通則

- 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。
- 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。
- 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。
- 4 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定する。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。
- 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。
- 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	μm
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 $\mu\text{g}$	ナノグラム ng
ピコグラム pg	セルシウス度 $^{\circ}\text{C}$
モル mol	平方センチメートル $\text{cm}^2$
リットル L	ミリリットル mL
マイクロリットル $\mu\text{L}$	メガヘルツ MHz
キロパスカル kPa	ルクス lx
モル毎リットル mol/L	質量百分率 %
質量百万分率 ppm	体積百分率 vol%
質量対容量百分率 w/v%	エンドトキシン単位 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 $\mu\text{Sv}$

- 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的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。
- 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。
- 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。
- 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。  
標準温度は $20^{\circ}\text{C}$ 、常温は $15\sim 25^{\circ}\text{C}$ 、室温は $1\sim 30^{\circ}\text{C}$ 、微温は $30\sim 40^{\circ}\text{C}$ とする。冷所は、別に規定するもののほか、 $1\sim 15^{\circ}\text{C}$ の場所とする。  
冷水は $10^{\circ}\text{C}$ 以下、微温湯は $30\sim 40^{\circ}\text{C}$ 、温湯は $60\sim 70^{\circ}\text{C}$ 、熱湯は約 $100^{\circ}\text{C}$ の水とする。
- 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。
- 12 減圧は、別に規定するもののほか、 $2.0\text{kPa}$ 以下とする。
- 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等、試験を行うのに適した水とする。
- 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。
- 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。

- 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。
- 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、温度の影響があるものの判定は、標準温度における状態を基準とする。
- 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。
- 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を、無色と記載したものは無色又はほとんど無色を示す。また、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ものとする。
- 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、 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 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。

用語	溶質 1 g又は 1 mLを溶かすのに要する溶媒量
極めて溶けやすい	1 mL 未満
溶けやすい	1 mL 以上 10mL 未満
やや溶けやすい	10mL 以上 30mL 未満
やや溶けにくい	30mL 以上 100mL 未満
溶けにくい	100mL 以上 1000mL 未満
極めて溶けにくい	1000mL 以上 10000mL 未満
ほとんど溶けない	10000mL 以上

- 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、繊維等を認めないか又は極めてわずかに認める程度である。
- 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。
- 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 医薬品各条の他の試験項目とともに、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重金属、ヒ素その他の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。
- 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である。
- 26 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 $\pm 10\%$ の範囲をいう。
- 27 容器とは、医薬品を入れるもので、栓、蓋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。

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、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。

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、気体の侵入しない容器をいう。

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。

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1センチメートル線量当量率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100 $\mu$ Sv毎時以下

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って、当該記載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記載を省略することができる（ただし、(2)を除く）。

(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。

第1欄	第2欄	第3欄
放射性核種	数量 (Bq)	濃度 (Bq/g)
$^{18}\text{F}$	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^1$
$^{51}\text{Cr}$	$1 \times 10^7$	$1 \times 10^3$
$^{67}\text{Ga}$	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^2$
$^{81\text{m}}\text{Kr}$	$1 \times 10^{10}$	$1 \times 10^3$
$^{81}\text{Rb}$	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^1$
$^{89}\text{Sr}$	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^3$
$^{90}\text{Y}$	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^3$
$^{99}\text{Mo}$	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^2$
$^{99\text{m}}\text{Tc}$	$1 \times 10^7$	$1 \times 10^2$
$^{111}\text{In}$	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^2$
$^{123}\text{I}$	$1 \times 10^7$	$1 \times 10^2$
$^{131}\text{I}$	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^2$
$^{133}\text{Xe}$	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^3$
$^{201}\text{Tl}$	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^2$

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

(4) 有効期間又は有効期限

(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

## 第2 製剤総則

### [1] 製剤通則

(1) 製剤通則においては、製剤全般に共通する事項を規定する。

(2) 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。

(3) 製剤における放射能の規定において、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」と規定されたものは、放射能を定量するとき、検定日又は検定日時において、その範囲内にあることを示すものである。

(4) 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等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。

(5) 製剤の製造等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。

(6) 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であるとする。

### [2] 製剤各条

#### 1 液剤

(1) 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以外のものである。

(2) 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。

(3) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

#### 2 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、他の適切なガスで薄められたものを含む。

(2) 本剤を製するには、通例、適切な方法でガスを分離又は精製する。

(3) 本剤に用いる容器は、通例、密封容器とする。

### 3 カプセル剤

(1) カプセル剤は、カプセルに充填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。

(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適切な方法で粒状若しくは成形物としたものを、カプセルにそのまま又は軽く成形して充填する。

(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。

(4) 本剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法又は崩壊試験法に適合する。

(5) 本剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

### 4 ジェネレータ剤

(1) ジェネレータ剤は、適切な化学形の親核種又はその化合物を適切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。

(2) 本剤を製するには、通例、適切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。

### 5 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、通例、溶液、懸濁液若しくは乳濁液又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である。

(2) 本剤のうち溶液、懸濁液又は乳濁液の製剤を製するには、通例、次の方法による。

(i) 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、他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填して密封し、滅菌する。

(ii) 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、他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填して密封する。

ただし、微生物による汚染に十分に注意し、調製から滅菌に至る操作は、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。

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、溶解液又は懸濁用液（以下「溶解液等」という。）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っては、適切なpH調節用の液を添付することができる。

(3) 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。

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等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填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填して製する。



(4) 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、充填済シリンジ剤として製することができる。

充填済シリンジ剤は、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填して製する。

(5) 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。

水性注射剤の溶剤には、注射用水を用いる。ただし、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。

これらの水性注射剤の溶剤は、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。

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。

(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。

(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他の添加剤を、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。

(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。

(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、脊髓腔内に投与するものにあつては12EU/バイアル未満。）。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。

(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。

(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。

(13) 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。

(14) 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。

(15) 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。

(16) 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。

- (17) 通例、懸濁性注射剤は血管内又は脊髄腔<sup>くう</sup>内投与に、また、乳濁性注射剤は脊髄腔<sup>くう</sup>内投与に用いない。
- (18) 懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150 $\mu$ m以下であり、乳濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、7 $\mu$ m以下である。
- (19) 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。
- (i) 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。
  - (ii) 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。
  - (iii) 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。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。
- (20) 本剤で2mL以下のアンプル又はこれと同等の大きさの直接の容器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」の文字の記載をもって代えることができる。
- 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。
- (21) 本剤に用いる容器は、密封容器とする。

### 第3 一般試験法

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。

#### 1 物理的試験法

##### 放射線測定法

##### 1.01 ガンマ線測定法

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。当該方法には、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。

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。

##### (1) Ge半導体検出器による測定法

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。

核種の確認又は異核種の検出を行う場合には、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。

(i) 装置

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。

(ii) エネルギー校正曲線の作成

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。

(iii) 計数効率曲線の作成法

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。

$$F = \frac{N}{A \cdot R} \cdot C$$

$F$  : ピーク計数効率

$N$  : ピーク領域の正味計数率 ( $s^{-1}$ )

$A$  : 標準線源の放射能 (Bq)

$R$  : 1 壊変当たりのガンマ線放出割合

$C$  : 補正係数

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。

(iv) 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種類の場合等、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变化から半減期を算出して核種を決定する。

(v) 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。

$$A = \frac{N}{F \cdot R} \cdot C_g$$

$A$  : 試料中の放射能 (Bq)

$N$  : 試料溶液のピーク領域の正味計数率 ( $s^{-1}$ )

$F$  : 計数効率曲線から求めたピーク計数効率

$R$  : 1 壊変当たりのガンマ線放出割合

$C_g$  : 補正係数

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。

エネルギー校正曲線及び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。

## (2) NaI (Tl) シンチレーション検出器による測定法

当該方法による定量は、NaI (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。

### (i) 装置

NaI (Tl) シンチレーション検出器、光電子増倍管、波高分析器等から構成されるNaI (Tl) シンチレーション計数装置を用いる。

### (ii) 計数効率の求め方

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。

NaI (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。

### (iii) 放射能の定量

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、NaI (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求める。

$$A = \frac{N}{F} \cdot C_g$$

$A$  : 試料中の放射能 (Bq)

$N$  : 正味計数率 ( $s^{-1}$ )

$F$  : 計数効率

$C_g$  : 補正係数

NaI (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等の対応が必要である。

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。

## (3) 電離箱による測定法

当該方法では、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。

(i) 装置

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「電離箱」という。）を用いる。

(ii) 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)

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。

(iii) 異核種が含まれる場合の放射能換算定数の補正

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を求める。

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。

$$\begin{aligned} I_{\text{total}} &= \frac{A_0}{K_0} + \frac{A_1}{K_1} + \frac{A_2}{K_2} + \dots \\ &= \frac{A_0}{K_0} \left[ 1 + \left( \frac{A_1}{A_0} \right) \cdot \left( \frac{K_0}{K_1} \right) + \left( \frac{A_2}{A_0} \right) \cdot \left( \frac{K_0}{K_2} \right) + \dots \right] \end{aligned}$$

$I_{\text{total}}$  : 異核種の寄与を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)

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。

$$H = \frac{1}{\left\{ 1 + \left( \frac{A_1}{A_0} \right) \cdot \left( \frac{K_0}{K_1} \right) + \left( \frac{A_2}{A_0} \right) \cdot \left( \frac{K_0}{K_2} \right) + \dots \right\}}$$

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、測定器のエネルギー特性から算出する方法でもよい。

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。

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  $K \times$  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。

#### (iv) 放射能の定量

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。

$$A = K \cdot I \cdot C_g \cdot H$$

$A$  : 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

$C_g$  の主な補正因子は液量及び測定容器の材質、形状である。

### 1.02 ベータ線測定法

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。当該方法には、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。

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。

#### (1) 液体シンチレーション計数装置による測定法

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るが、通常は、計数率が高く安定なゾルの状態で測定する。

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。さらに、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、クエンチングと呼ばれる消光効果に依存するため、その補正が必要である。

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。

#### (i) 外部標準法

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得る測定方法である。

##### ア 試料調製

###### クエンチング標準線源

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。

###### 測定試料

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。

###### バックグラウンド試料

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。

#### イ クエンチング校正曲線の作成

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、計数領域の上限は無限大、下限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、正味計数率を算出する。

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。

正味計数率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。

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

$\epsilon_{\beta}$  : 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。

#### ウ 放射能の定量

試料より得られる計数率を求める。このとき計数領域の上限及び下限の設定は、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、クエンチング指標  $Q_{ss}$  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。

#### (ii) 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こと、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。

#### ア 試料調製

##### 標準線源

効率トレーサ法に用いる標準線源は、クエンチング効果があまり大きくない条件下で100%に近い計数効率を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。

##### 測定試料

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、当該方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。

##### バックグラウンド試料



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。

#### イ 放射能の定量

標準線源のスペクトル測定において、計数領域の上限を無限大として、計数領域の下限のチャンネル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 $\epsilon_1$ 、 $\epsilon_2$ 、…を次の式により算出する。

$$\epsilon_i = \frac{N_{si}}{A_{st}} \quad (i=1, 2, \dots)$$

$\epsilon_i$  : 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 ( $s^{-1}$ )

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計数領域の下限のチャンネル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 $\epsilon_i$ 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。

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、装置の安定性とともプログラム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。

#### (2) 電離箱による定量法

当該方法による定量法は、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、保持具等の周辺部材及び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全て校正時と同一又は適切に補正できるものとする。

##### (i) 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)

##### (ii) 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。

(iii) 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。

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

$I$  : 目的核種による正味の電離電流値 (A)  $i$

$I_0$  : 得られる正味の電離電流値 (異核種からの寄与を含む) (A)

$A_i$  : 異核種  $i$  ( $i = 1, 2, \dots, n$ ) の放射能 (Bq)

$K_i$  : 異核種  $i$  ( $i = 1, 2, \dots, n$ ) に対する放射能換算定数

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。

## クロマトグラフィー

### 1.11 液体クロマトグラフィー

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。

### 1.12 ガスクロマトグラフィー

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。

### 1.13 薄層クロマトグラフィー

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。

#### 薄層板の調製

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。

#### 操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

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。

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<sub>f</sub>値は次の式によって求める。

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。

$$R_f = \frac{\text{原線からスポット又はバンドの中心までの距離}}{\text{原線から溶媒先端までの距離}}$$

#### 1.14 ろ紙クロマトグラフィー

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。

##### 操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

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、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。

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<sub>f</sub>値は次の式によって求める。

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。

$$R_f = \frac{\text{原線からスポット又はバンドの中心までの距離}}{\text{原線から溶媒先端までの距離}}$$

#### 分光学的測定法

##### 1.21 原子吸光光度法

日本薬局方の一般試験法の原子吸光光度法を準用する。

##### 1.22 紫外可視吸光度測定法

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。

## その他の物理的試験法

### 1.31 電気泳動法

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。

#### 操作法

別に規定するもののほか、次の方法による。

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、適当量の試料溶液を原線上に点状又は帯状に塗布する。

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、更に同じ位置に試料溶液を塗布する。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、更に放射能を計数する。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、適当な計数装置により計数する。

### 1.32 pH測定法

日本薬局方の一般試験法のpH測定法を準用する。

## 2 化学的試験法

### 2.01 鉄試験法

日本薬局方の一般試験法の鉄試験法を準用する。

## 3 生物学的試験法／微生物学的試験法

### 3.01 エンドトキシン試験法

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。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。

### 3.02 発熱性物質試験法

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。

### 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。

## 4 製剤試験法

### 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。

### 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。

### 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。

### 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。

#### 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。

#### 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。

### 5 容器試験法

#### 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。

### 6 その他

#### 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。

### 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。

亜鉛 Zn [K8012、特級]

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(Zn)0.005mgを含む。

亜硝酸カリウム  $\text{KNO}_2$  [K8017:2002、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。

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]

アセトニトリル  $\text{CH}_3\text{CN}$  [K8032、特級]

アセトン  $\text{CH}_3\text{COCH}_3$  [K8034、特級]

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・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。

亜硫酸ナトリウム、無水  $\text{Na}_2\text{SO}_3$  [K8061、亜硫酸ナトリウム、特級]

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、1000mL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時間放置した後に用いる。

アンモニア試液 アンモニア水 (28) 400mLに水を加えて1000mLとする (10%)。

アンモニア試液、0.1mol/L アンモニア水 (28) 6.5mLに水を加えて1000mLとする。

アンモニア水 (28)  $\text{NH}_3$  [K8085、アンモニア水、特級、密度約0.90g/mL、含量28～30%]

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。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。

融点 241～246°C

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)] × 40000

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

イミノ二酢酸キレート樹脂 イミノ二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75～150 $\mu\text{m}$ 。ナトリウム塩型。

イミノ二酢酸キレート樹脂カラム イミノ二酢酸キレート樹脂約50gをビーカーに採り、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の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充填する。

エタノール (95)  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$  [K8102、特級]

エタノール (99.5)  $\text{C}_2\text{H}_5\text{OH}$  [K8101、特級]

塩化アンモニウム  $\text{NH}_4\text{Cl}$  [K8116、特級]

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)。

塩化インジウム  $\text{InCl}_3$  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・塩酸液 塩化インジウム1.93mgを採り、0.1mol/L塩酸試液100mLを加えて溶かす。

塩化カリウム  $\text{KCl}$  [K8121、特級]

塩化カリウム試液、2mol/L 塩化カリウム149.1gを水に溶かし、1000mL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六水和物  $\text{SrCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K8132、特級]

塩化タリウム  $\text{TlCl}$  95%以上。

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)六水和物  $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K8142、特級]

塩化ナトリウム  $\text{NaCl}$  [K8150、特級]

塩化ヒドロキシルアンモニウム  $\text{NH}_2\text{OH} \cdot \text{HCl}$  [K8201、特級]

塩化マグネシウム六水和物  $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$  [K8159、特級]

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。

塩化ランタン七水和物  $\text{LaCl}_3 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  白色の結晶性の固体で、においはない。含量99%以上。融点91°C。

塩酸  $\text{HCl}$  [K8180、特級]

塩酸、希 塩酸23.6mLに水を加えて100mLとする(10%)。

塩酸、10vol% 塩酸50mLに水を加えて500mLとする。

塩酸N-イソプロピル-4-ヨードアンフェタミン  $\text{C}_{12}\text{H}_{18}\text{IN} \cdot \text{HCl}$  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、ジエチルエーテルに溶けにくい。融点160~165°C。

塩酸試液、0.04mol/L 0.1mol/L塩酸試液40mLに水を加えて100mL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、1mol/L 塩酸90mL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1000mLとする。

塩酸試液、3mol/L 塩酸270mLに水を加えて1000mLとする。

塩酸試液、6mol/L 塩酸540mLに水を加えて1000mLとする。

塩素  $\text{Cl}_2$  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。サラン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用いてもよい。

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。

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。

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 薄層クロマトグラフィー用に製造したもの。

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) 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に蛍光剤を加えたもの。

1-オクタノール  $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_6\text{CH}_2\text{OH}$  [K8213、特級]

オクトキシノール  $(\text{CH}_3)_3\text{CCH}_2\text{C}(\text{CH}_3)_2\text{C}_6\text{H}_4\text{O}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$  淡黄色の粘性の液体。

過酸化水素(30)  $\text{H}_2\text{O}_2$  [K8230、過酸化水素、特級、濃度30.0~35.5%]

過酸化水素試液、0.03% 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。

カリウム・塩酸溶液 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。

希塩酸 塩酸、希 を参照。

希酢酸 酢酸、希 を参照。

ギ酸  $\text{HCOOH}$  [K8264、ぎ酸、特級、密度1.21g/mL以上]

希硝酸 硝酸、希 を参照。

キシレン  $C_6H_4(CH_3)_2$  [K8271、1級]

希硫酸 硫酸、希 を参照。

クエン酸三ナトリウム試液、0.1mol/L クエン酸ナトリウム水和物29.4gを水に溶かし、1000mLとする。

クエン酸水素二アンモニウム  $C_6H_{14}N_2O_7$  [K8284、くえん酸水素二アンモニウム、特級]

クエン酸ナトリウム試液、2.8%、亜鉛試験用 クエン酸ナトリウム水和物28gを水に溶かし、1000mLとする。

クエン酸ナトリウム水和物  $C_6H_5Na_3O_7 \cdot 2H_2O$  [K8288、くえん酸三ナトリウム二水和物、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」]

グリセリン  $C_3H_8O_3$  [K8295、特級又は日本薬局方医薬品各条「濃グリセリン」]

クリプトフィックス222 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°C。

クロム酸カリウム  $K_2CrO_4$  [K8312、特級]

クロム酸カリウム液、0.5w/v% クロム酸カリウム0.5gを水に溶かし、100mLとする。

クロム酸カリウム標準液 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1000mLとする。この液1mLは、クロム (Cr) 0.02mgを含む。

クロム酸ナトリウム  $Na_2CrO_4$  [K8313:1994、特級]

クロモトロープ酸試液 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。

クロモトロープ酸二ナトリウム二水和物  $C_{10}H_6Na_2O_8S_2 \cdot 2H_2O$  [K8316、特級] 遮光して保存する。

クロロホルム  $CHCl_3$  [K8322、特級]

酢酸 (100)  $CH_3COOH$  [K8355、酢酸、特級]

酢酸、希 酢酸 (100) 6gに水を加えて100mLとする (1mol/L)。

酢酸アンモニウム  $CH_3COONH_4$  [K8359、特級]

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、1000mL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、1000mLとする。

酢酸エチル  $CH_3COOC_2H_5$  [K8361、特級]

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1000mLとする。

酢酸ナトリウム三水和物  $CH_3COONa \cdot 3H_2O$  [K8371、特級]

酸化アルミニウム  $Al_2O_3$  白色の、結晶、結晶性の粉末又は粉末である。沸点約3000°C。融点約2000°C。

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。

ジエチルエーテル  $C_2H_5OC_2H_5$  [K8103、特級]

N, N-ジエチルジチオカルバミド酸ナトリウム三水和物  $(C_2H_5)_2NCS_2Na \cdot 3H_2O$



[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。

ジエチレントリアミン五酢酸  $C_{14}H_{23}N_3O_{10}$  白色の結晶性の粉末で、においはない。水又はエタノール(95)に極めて溶けにくい。融点 $230^{\circ}C$ 。

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。

ジクロロメタン  $CH_2Cl_2$  [K8161、特級]

ジチゾン  $C_6H_5NHNHCSN:NC_6H_5$  [K8490、特級]

ジチゾン・イソプロピルエーテル試液 ジチゾン1mgを採り、イソプロピルエーテル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 $70\sim 72^{\circ}C$ 。

1, 5-ジフェニルカルボノヒドラジド  $C_{13}H_{14}N_4O$  [K8488、特級]

臭化水素酸 HBr [K8509、特級]

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。

硝酸  $HNO_3$  [K8541、特級、濃度69~70%、密度約1.42g/mL]

硝酸、希 硝酸10.5mLに水を加えて100mLとする。

硝酸試液、0.1mol/L 硝酸6.45mLに水を加えて1000mLとする。

硝酸アルミニウム  $Al(NO_3)_3 \cdot 9H_2O$  [K8544、特級]

硝酸カリウム  $KNO_3$  [K8548、特級]

硝酸銀  $AgNO_3$  [K8550、特級]

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。

硝酸銀試液 硝酸銀17.5gを水に溶かし、1000mLとする(0.1mol/L)。

硝酸タリウム [硝酸第一タリウム]

硝酸鉄(III)九水和物  $Fe(NO_3)_3 \cdot 9H_2O$  [K8559、特級]

硝酸鉛(II)  $Pb(NO_3)_2$  [K8563、特級]

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<sup>か</sup>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 $^{\circ}C$ で乾燥して元の色に戻す。

強熱減量 6%以下(2g、950 $\pm$ 50 $^{\circ}C$ )

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、質量を量り、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ー用 薄層クロマトグラフィー用に製造したもの。

シリカゲル、薄層クロマトグラフィー用(蛍光剤入り) 薄層クロマトグラフィー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を採り、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。

水酸化カリウム KOH [K8574、特級]

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採り、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。当該標定は用時行う。

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、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)。

ストロンチウム90標準液 JCSS校正品。

ストロンチウム標準溶液 炭酸ストロンチウム1.6849gを採り、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を採り、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。

生理食塩液 [日本薬局方医薬品各条]

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膜としたもの。屈折率 $n_D^{20}$  1.47~1.48。

セルロース、薄層クロマトグラフィー用 薄層クロマトグラフィー用に製造したもの。

炭酸水素ナトリウム  $\text{NaHCO}_3$  [K8622、特級]

炭酸ストロンチウム  $\text{SrCO}_3$  白色の粉末である。含量99.994%以上。融点1497°C。

炭酸ナトリウム(標準試薬)  $\text{Na}_2\text{CO}_3$  [K8005、容量分析用標準物質]

チオシアン酸カリウム  $\text{KSCN}$  [K9001、特級]

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。

チオ硫酸ナトリウム五水和物  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$  [K8637、特級]

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とする。

チミン  $\text{C}_5\text{H}_6\text{N}_2\text{O}_2$  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・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。

チモールフタレイン  $\text{C}_{28}\text{H}_{30}\text{O}_4$  [K8642、特級]

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。

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適合する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。]

鉄標準液、20  $\mu\text{g}/\text{mL}$  1000  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 鉄標準液1mLを正確に量り、水を加えて正確に50mLとする。

鉄標準液、1000  $\mu\text{g}/\text{mL}$  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。

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  $C_{20}H_2Cl_4I_4Na_2O_6$  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]

デンプン [K8658、でんぷん、特級]

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]

トルエン  $C_6H_5CH_3$  [K8680、特級]

1-ナフトール  $C_{10}H_7OH$  [K8698、特級] 遮光して保存する。

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、0.5  $\mu$ g/mL 1000  $\mu$ g/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。

鉛標準液、1000  $\mu$ g/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。

尿素  $H_2NCONH_2$  [K8731、特級]

尿素試液、10mol/L 尿素60.1gを水に溶かし、100mLとする。

ニンヒドリン  $C_9H_6O_4$  [K8870、特級]

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参照。

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)を参照。

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参  
照。

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)を参照。

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参  
照。

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。

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。

バルビタール  $C_8H_{12}N_2O_3$  [日本薬局方医薬品各条]

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0.075 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。

バルビタールナトリウム  $C_8H_{11}N_2NaO_3$  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。

pH 本品1.0gを水200mLに溶かした液のpHは9.9~10.3である。

乾燥減量 1.0%以下(1g、105°C、4時間)

含量 98.5%以上

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。

0.1mol/L水酸化カリウム・エタノール溶液1mL=20.62mg $C_8H_{11}N_2NaO_3$

1,4-ビス[2-(5-フェニルオキサゾリル)]ベンゼン  $C_{24}H_{16}N_2O_2$  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°C。

人血清アルブミン [生物学的製剤基準]

フェノールフタレイン  $C_{20}H_{14}O_4$  [K8799、特級]

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。

1-ブタノール  $CH_3(CH_2)_2CH_2OH$  [K8810、特級]

2-ブタノン  $CH_3COC_2H_5$  [K8900、特級]

フルオレセインナトリウム  $C_{20}H_{10}Na_2O_5$  [日本薬局方医薬品各条]

フルデオキシグルコース  $C_6H_{11}FO_5$  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。

融点 150~185°C

確認試験

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。

旋光度  $[\alpha]_D^{20} +60 \sim +65^\circ$  本品を乾燥し、その約100mgを精密に量り、アンモニア試液20 $\mu$ L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。

純度試験

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ーを準用して試験を行う。試料溶液及び標準溶液2 $\mu$ Lずつを薄層クロマトグラフィー用シリカゲル(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)。

プロピルエーテル、イソ  $(\text{CH}_3)_2\text{CHOCH}(\text{CH}_3)_2$  [K9528、ジイソプロピルエーテル、特級]

ブロモクレゾールグリーン  $\text{C}_{21}\text{H}_{14}\text{Br}_4\text{O}_5\text{S}$  [K8840、特級]

ブロモクレゾールグリーン溶液 ブ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。

1-ヘキサノール  $\text{CH}_3(\text{CH}_2)_5\text{OH}$  無色澄明の液体である。屈折率1.4157~1.420。比重0.816~0.821。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( $^{89}\text{Y}$ )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。

ヘリウム He 99.995vol%以上。

ポリジメチルシロキサン、ガスクロマトグラフィー用 ガスクロマトグラフィー用に製造したもの。

ポリリン酸  $\text{H}_{n+2}\text{P}_n\text{O}_{3n+1}$  無色~わずかに薄い黄色の液体である。含量 $\text{P}_2\text{O}_5$ として80.0%以上。

ボンソー3R  $\text{C}_{19}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{Na}_2\text{O}_7\text{S}_2$  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。

ボンソー3R試液 ボンソー3R0.8g及びトリクロロ酢酸6.0gを水に溶かし、100mLとする。

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、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]

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。

マラカイトグリーンシュウ酸塩  $\text{C}_{52}\text{H}_{54}\text{N}_4\text{O}_{12}$  [K8878、マラカイトグリーン(しゅう酸塩)、特級]

メタノール  $\text{CH}_3\text{OH}$  [K8891、特級]

メチルレッド  $\text{C}_{15}\text{H}_{15}\text{N}_3\text{O}_2$  [K8896、特級]

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、必要ならろ過する。

ヨウ化ナトリウム NaI [K8918:1994、よう化ナトリウム、特級]

2-ヨウ化ヒプル酸  $\text{C}_9\text{H}_8\text{INO}_3$  無色~白色の結晶である。融点171~174℃。

ヨウ化メチルノルコレステノール  $\text{C}_{27}\text{H}_{45}\text{IO}$  白色のガラス状粉末で味及びにおいはな

く、エタノール (95)、アセトン、ジエチルエーテル、n-ヘキサンに溶解やすく、水にほとんど溶けない。

ヨウ素 I [K8920、よう素、特級]

ヨウ素酸ナトリウム  $\text{NaIO}_3$  [K8923:1992、よう素酸ナトリウム、特級]

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。

ライセート試液 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。

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。

硫化水素  $\text{H}_2\text{S}$  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)  $\text{FeS}$  [K8948、硫化水素発生用]

硫化ナトリウム九水和物  $\text{Na}_2\text{S}\cdot 9\text{H}_2\text{O}$  [K8949、特級]

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。または、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箇月以内に用いる。

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%)。

硫酸  $\text{H}_2\text{SO}_4$  [K8951、特級]

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°C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:メチルレッド試液3滴又は電位差滴定法)。ただし、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。

0.25mol/L硫酸 1mL=26.50mg $\text{Na}_2\text{CO}_3$

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%)。

硫酸カリウムアルミニウム十二水和物  $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2\cdot 12\text{H}_2\text{O}$  [K8255、硫酸カリウムアルミニウム・12水、特級]

硫酸銅(II)五水和物  $\text{CuSO}_4\cdot 5\text{H}_2\text{O}$  [K8983、特級]

硫酸ナトリウム、無水  $\text{Na}_2\text{SO}_4$  [K8987、硫酸ナトリウム、特級]

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。

硫酸3-ヨードベンジルグアニジン  $(\text{C}_8\text{H}_{10}\text{IN}_3)_2\cdot \text{H}_2\text{SO}_4$  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°C。

リンモリブデン酸 n 水和物  $P_2O_5 \cdot 24MoO_3 \cdot xH_2O$  黄色の、結晶又は結晶性の粉末である。

#### 確認試験

(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 2 mLを加えるとき、沈殿は溶ける。更に硝酸 (1→2) 5 mLを加えるとき、黄色の沈殿を生じる。

(2) 本品の水溶液 (1→10) 5 mLに、アンモニア試液 1 mL及びマグネシア試液 1 mLを加えるとき、白色の沈殿を生じる。

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。

## 第4 医薬品各条

### 1 フルデオキシグルコース ( $^{18}F$ ) 注射液

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。

#### 製法

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。

#### 性状

本品は、無色~微黄色澄明の液である。

#### 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、0.511MeV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。

(2) 純度試験(1)により確認する。

#### pH

5.0~7.5

#### 純度試験

(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 ( $^{18}F$ ) 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、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。

(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、異核種を認めない。

(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、比較液の呈する色より濃くない (2 ppm以下)。

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。

- (4) クリプトフィックス222 本品を試料溶液とし、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。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5 $\mu$ L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5cm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 $R_f$ 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）。
- (5) アセトニトリル 本品及び定量用標準溶液の0.5 $\mu$ L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。

$$\text{アセトニトリルの残留量 (ppm)} = A_T / A_S \times 1000$$

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。

#### 試験条件

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3 $\mu$ mで被覆する。

カラム温度：40 $^{\circ}$ Cを3.3分間保った後、その後、毎分20 $^{\circ}$ Cずつ90 $^{\circ}$ Cまで昇温し、90 $^{\circ}$ Cを0.5分間保持する。

注入口温度：250 $^{\circ}$ C付近の一定温度

検出器温度：220 $^{\circ}$ C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

#### システム適合性

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0.5 $\mu$ L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。

システムの再現性 定量用標準溶液0.5 $\mu$ L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偏差が2.0%以内であることを確認する。

#### 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。



## 2 クロム酸ナトリウム ( $^{51}\text{Cr}$ ) 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1mgに対し370MBq以上である。

### 製法

本品は、クロム酸ナトリウム ( $^{51}\text{Cr}$ ) を精製した後、注射剤の製法により製する。

### 性状

本品は、無色～淡黄色澄明の液である。

### 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、0.320MeVにピークを認める。
- (2) 純度試験により確認する。

### pH

5.5～8.0

### 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、水/エタノール (95) /アンモニア水 (28) 混液 (5 : 2 : 1) 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、クロム酸ナトリウム ( $^{51}\text{Cr}$ ) 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 ( $^{51}\text{Cr}$ ) のスポットは、その色調で確認する。

### 定量法

- (1) 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。
- (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、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、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。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。

## 3 クエン酸ガリウム ( $^{67}\text{Ga}$ ) 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。

### 製法

本品は、塩化ガリウム ( $^{67}\text{Ga}$ ) 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 ( $^{67}\text{Ga}$ ) を生成させた後、注射剤の製法により製する。

### 性状

本品は、無色～淡赤色澄明の液である。

### 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、0.093、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。

pH

6.0~8.0

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ーにより約10cm展開して試験を行うとき、クエン酸ガリウム( $^{67}\text{Ga}$ )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( $R_f=0.7\sim 0.9$ )。

(2) 亜鉛 本品50 $\mu\text{L}$ に水0.75mL及び0.1mol/Lアンモニア試液50 $\mu\text{L}$ 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50 $\mu\text{L}$ 及びジチゾン・イソプロピルエーテル試液1mLを順次加えてその都度激しく振り混ぜ、更に亜鉛試験用硫化ナトリウム試液1mL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)。

比較液：亜鉛標準溶液50 $\mu\text{L}$ を試験管に採り、本品と同様に操作する。

(3) 鉄 本品0.5mLを採り、6mol/L塩酸試液0.5mL及び0.03%過酸化水素試液0.1mL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0.5mL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)。

比較液：20 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 鉄標準液0.5mLを採り、本品と同様に操作する。

(4) 重金属 本品2.0mLを採り、希酢酸0.2mL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)。

比較液：0.5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 鉛標準液2.0mLを採り、本品と同様に操作する。

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。

#### 4 クリプトン( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ )ジェネレータ

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、適当なカラムに充填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( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ )注射液及びクリプトン( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ )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。

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( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ )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( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ )吸入用ガスを溶出することができる。

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( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ )注射液及びクリプトン( $^{81\text{m}}\text{Kr}$ )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。

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填し、精製、滅菌した水酸化ルビジウム( $^{81}\text{Rb}$ )液を加えて吸着させ、注射用水でよく洗った後、その他の装置と合わせ、ジェネレータ剤の製法により製する。

溶出液試験

本品の使用方法により、本品から溶出されるクリプトン ( $^{81m}\text{Kr}$ ) 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。

- (1) 性状 無色澄明の液である。
- (2) 確認試験 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、0.190MeVにピークを認める。
- (3) pH 3.0~6.5
- (4) 純度試験 (異核種)  
定量法で定量したクリプトン ( $^{81m}\text{Kr}$ ) 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。
- (5) 定量法 クリプトン ( $^{81m}\text{Kr}$ ) 注射液について、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。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。

$$\text{補正係数} = e^{\lambda \times \frac{v}{\alpha}}$$

$\lambda$  : クリプトン81mの崩壊定数 (0.0533/秒)

$v$  : 「クリプトン ( $^{81m}\text{Kr}$ ) 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)

$\alpha$  : クリプトン81m溶出剤の注入速度 (mL/秒)

#### 溶出ガス試験

本品の使用方法により、本品から溶出されるクリプトン ( $^{81m}\text{Kr}$ ) 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。

- (1) 性状 無色の気体である。
- (2) 確認試験 溶出液試験の確認試験を準用する。
- (3) 純度試験 溶出液試験の純度試験を準用する。
- (4) 定量法 溶出液試験の定量法を準用する。

#### 5 塩化ストロンチウム ( $^{89}\text{Sr}$ ) 注射液

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2.96~6.17 MBqである。

#### 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 ( $^{89}\text{Sr}$ ) とし、精製した後、注射剤の製法により製する。

#### 性状

本品は、無色澄明の液である。

#### 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、0.909MeV (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褐色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。

$$\text{本品の塩素含量 (mg/mL)} = \{ (W - B) \times A / S \}$$

$W$ : 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)  $\times$  硝酸銀液のモル濃度 (mol/L)

$S$ : 検体量 (mL)  $\times$  硝酸銀液の密度 (1.007g/mL)

pH

4.0~7.5

純度試験

(1) ガンマ線放出異核種 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、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) ベータ線放出異核種 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 $\mu$ m)約2mLを直径5~6mmのカラムに充填し、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1mol/L塩酸試液溶液(3 $\rightarrow$ 200)0.05mLを加えた容器に溶出液10mLを採る。シンチレータ試液適量に水1mL、無水硫酸ナトリウムの1mol/L塩酸試液溶液(3 $\rightarrow$ 200)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。

$$\text{本品中の硫黄35の放射能濃度 (kBq/mL)} = [ \{ A - (E_1 / E_2) \times B \} \times \text{採集した溶出液の全量 (mL)} \times \{ (1 / 60) \times 10^{-3} \} ] / ( \text{試料とした本品の量 (mL)} \times \text{放射能の計数に用いた溶出液の量 (mL)} \times E_3 \times R )$$

$$\text{本品中のリン32の放射能濃度 (kBq/mL)} = [ B \times \text{採集した溶出液の全量 (mL)} \times \{ (1 / 60) \times 10^{-3} \} ] / ( \text{試料とした本品の量 (mL)} \times \text{放射能の計数に用いた溶出液の量 (mL)} \times E_2 \times R )$$

$A$ : チャンネル1における計数率(カウント/分)

$B$ : チャンネル2における計数率(カウント/分)

$E_1$ : チャンネル1におけるリン32の計数効率

$E_2$ : チャンネル2におけるリン32の計数効率

$E_3$ : チャンネル1における硫黄35の計数効率

$R$ : 分離の際の回収率

定量法

(1) 本品30 $\mu$ Lを採り、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 $\mu$ L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。

$$\text{本品の放射能濃度 (MBq/mL)} = [C \times D \times \{ (1/60) \times 10^{-3} \}] / F$$

$C$  : 計数率 (カウント/分)

$D$  : 希釈倍数

$F$  : 計数効率

- (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1w/v%塩化カリウム溶液10mLを加えた後、水を加えて正確に100mLとし、1 mL中にストロンチウム100～400 $\mu$ g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め、次の式に従い本品のストロンチウム含量を求める。

$$\text{本品のストロンチウム含量 (mg/mL)} = \{ 2.55 / (1000 \times 0.05) \} \times \text{試料溶液のストロンチウム含量 } (\mu\text{g/mL})$$

使用ガス :

可燃性ガス アセチレン

支燃性ガス 亜酸化窒素

ランプ : ストロンチウム中空陰極ランプ

波長 : 407.8nm

## 6 塩化イットリウム ( $^{90}\text{Y}$ ) 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。

製法

本品は、硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ ) から壊変して得られたイットリウム ( $^{90}\text{Y}$ ) を抽出、精製して塩化イットリウム ( $^{90}\text{Y}$ ) 原液とした後、注射剤の製法により製する。

性状

本品は、無色澄明の液である。

確認試験

- (1) 本品を水で希釈し、約5 MBq/mLとした液から5 kBqに相当する量を採り、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5 kBq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。

## 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。

(2) 純度試験(1)により確認する。

### 純度試験

(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ーにより約8cm展開して試験を行うとき、塩化イットリウム(<sup>90</sup>Y)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ー用セルロースを用いて調製する。

(2) ガンマ線異核種 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、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。

(3) ストロンチウム90 本品50 $\mu$ L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125 $\mu$ Lをイミノ二酢酸キレート樹脂カラムに通し、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。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50 $\mu$ Lを採り、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。次の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。

$$A_T = C_{LT} - C_{HT} \times K$$

$$A_S = C_{LS} - C_{HS} \times K$$

$A_T$ ：試料溶液のストロンチウム90の計数率

$A_S$ ：標準溶液のストロンチウム90の計数率

$C_{LT}$ ：低エネルギー領域における試料溶液の正味計数率

$C_{HT}$ ：高エネルギー領域における試料溶液の正味計数率

$C_{LS}$ ：低エネルギー領域における標準溶液の正味計数率

$C_{HS}$ ：高エネルギー領域における標準溶液の正味計数率

$K$ ：補正係数

## 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。

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。

定量法

本品の適当量について、ベータ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。

## 7 エキサメタジウムテクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 注射液

本品は、水性の注射剤で、テクネチウム99mをエキサメタジウ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。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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ウムとを混ぜ、注射剤の製法により製する。

性状

本品は、無色澄明の液である。

確認試験

- (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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。

pH

9.0～9.8

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ーにより約15cm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ーにより約15cm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； $R_f=0.8\sim 1.0$ 、試験系2； $R_f=0.0\sim 0.2$ 、試験系3； $R_f=0.8\sim$

1.0)。

なお、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。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 注射液」の定量法を準用する。

#### 8 [N, N' -エチレンジーL-システイネート (3-)] オキソテクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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L-システイネート (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90~110%を含む。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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。

性状

本品は、無色澄明の液である。

確認試験

- (1) 「過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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。

pH

6.5~7.5

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ーにより約10cm展開して試験を行うとき、[N, N' -エチレンジーL-システイネート (3-)] オキソテクネチウム ( $^{99m}\text{Tc}$ )、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。

定量法

「過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 注射液」の定量法を準用する。

#### 9 過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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。

製法

本品は、「過テクネチウム酸ナトリウム ( $^{99m}\text{Tc}$ ) 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 ( $^{99m}\text{Tc}$ ) を溶出させ、注射剤の製法により製する。

性状