

薬食発 0329 第 2 号
平成 25 年 3 月 29 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長
(公 印 省 略)

放射性医薬品基準の改正について

標記については、平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 83 号をもって放射性医薬品基準が別添のとおり公布され、同日から施行されるとともに、平成 8 年 10 月 1 日厚生省告示第 242 号による放射性医薬品基準(以下「旧基準」という。)が同日をもって廃止されることとなったので、下記事項について御留意の上、貴管下関係者に対する周知徹底及び指導に遺憾のないよう御配慮願いたい。

記

第 1 改正要旨

平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 83 号による放射性医薬品基準(以下「新基準」という。)の改正は、科学技術の進歩に即した試験方法等への対応及び日本薬局方との整合性を図るために所要の整備を行ったものであり、次の点について留意されたいこと。

1 通則において、必要と認められた事項について改正を行うとともに、新たに規定を追加したこと。

(1) 主な改正

ア 計量の単位に、モル (mol)、キロパスカル (kPa) 及びルクス (lx) を追加したこと。

イ 直接の容器又は被包に係る放射能標識等の記載を省略することができる放射能の数量等の基準を「放射性物質の数量等に関する基準」(平成 12 年 12 月 26 日厚生省告示第 399 号)の改正に合わせたこと。

ウ 直接の容器又は被包に記載できる事項として、有効期限を追加したこと。

(2) 追加の規定

適否の判断(第 4 項)、試験の省略(第 7 項)、生物学的試験法の変更

(第9項)、減圧の規定(第12項)、試験操作の規定(第19項)、溶解性等の規定(第21、22項)、採取量の規定(第26項)

2 製剤総則において、改正を行った主なものは次のとおりであること。

- (1) 製剤総則を、製剤全般に共通する事項を規定する製剤通則と、剤形に応じた製剤特性を規定する製剤各条に分けたこと。
- (2) 製剤の製造等に用いられる精製水、注射用水について示したこと。
- (3) 製剤の容器・包装は、品質確保、安全確保に適したものとしたこと。
- (4) カプセル剤は、製剤均一性試験法に適合するものとしたこと。
- (5) 注射剤は、凍結乾燥注射剤、充填済シリンジ剤として製することができるものとしたこと。
- (6) 注射剤は、不溶性微粒子試験法、採取容量試験法、製剤均一性試験法に適合するものとしたこと。
- (7) 注射剤は、発熱性物質試験法に代えて、エンドトキシン試験法適合を原則とすること。

3 一般試験法において、必要と認められた事項について改正を行うとともに、新たに規定を追加したこと。

(1) 主な改正

ア 吸光度測定法、鉍油試験法、油脂試験法を削除したこと。

イ ガンマ線測定法及びベータ線測定法について、全面的に改正したこと。

(2) 追加の規定

ガスクロマトフィー、紫外可視吸光度測定法、製剤均一性試験法、注射剤の採取容量試験法、注射剤の不溶性異物検査法、注射剤の不溶性微粒子試験法、溶出試験法

4 医薬品各条において、改正を行った主なものは次のとおりであること。

- (1) 有害試薬(ベンゼン、四塩化炭素等)を用いた試験について、代替試験法を設定したこと。
- (2) 貯法について、承認書で規定することとし、基準からは削除したこと。
- (3) 純度試験について、薄層クロマトグラフィーの展開条件を、展開距離に統一したこと。
- (4) 承認整理された以下の医薬品について、削除したこと。

ア クエン酸第二鉄(^{59}Fe)注射液

イ ヒト胃液内因子結合シアノコバラミン(^{57}Co)カプセル

ウ シアノコバラミン(^{58}Co)カプセル

エ 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(^{111}In)注射液

オ ヨウ化ヒプル酸ナトリウム(^{123}I)注射液

カ キセノン(^{133}Xe)注射液

第2 新基準の制定に伴う取扱いについて

1 基準の異なる医薬品の取扱い

旧基準に収められていた医薬品であって現に承認を受けているものの基準については、平成26年3月31日までは、なお従前の例によることができるものとしているが、平成26年4月1日以降、旧基準により製造販売することは認められないので、遅滞なく新基準に改めること。

2 貯法の取扱い

承認書において、貯法について放射性医薬品基準による旨記載されている医薬品であって、現に承認されているものについては、旧基準に規定された貯法がなおその効力を有すること。ただし、本通知以降、承認事項一部変更承認により貯法の変更が承認されたときには、変更後の貯法となること。

3 その他

旧基準に規定されていたが、新基準に規定されなかった事項については、個々の医薬品ごとに当該規定の必要性の有無を検討し、承認事項として必要である規定があれば、その規定が承認事項として承認書に記載されるよう遅滞なく製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこと。