

(別添)

ゼヴァリン イットリウム ( $^{90}\text{Y}$ ) 静注用セット、ゼヴァリン インジウム ( $^{111}\text{In}$ ) 静注用セット (MF 登録番号218MF10542 及び218MF10541) に係る提出された資料の概略及び審査の概略

[ 販 売 名 ]	硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ )
[ 一 般 名 ]	硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ )
[ 提出者名 ]	IRE 社 <sup>1)</sup> 、Polatom 社 <sup>2)</sup>
[ 登録番号 ]	218MF10541 <sup>1)</sup> 218MF10542 <sup>2)</sup>

<原薬について提出された資料の概略>

1) 硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ )、IRE 社

塩化イットリウム ( $^{90}\text{Y}$ ) 溶液は、ストロンチウム90 ( $^{90}\text{Sr}$ ) が壊変してイットリウム90 ( $^{90}\text{Y}$ ) となることを利用して製されることから、硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ ) 溶液を塩化イットリウム ( $^{90}\text{Y}$ ) 溶液の原薬としている。

なお、硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ ) については原薬等登録原簿 (登録番号218MF10541) に基づき承認申請されている。

(1) 製造方法

以下の四工程より製造される。なお、重要中間体として第二工程で得られる「硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ ) / [ ] が管理されている。

第一工程 (溶解、沈殿、ろ過) :

[ ] に硝酸を加えた懸濁液をろ過し、ろ液にシュウ酸を加え、[ ] をろ過して除く。

第二工程 (精製) :

ろ液をSr・Spec カラム [ 機構注 : ストロンチウムを吸着する (EICHRPM 製カラム) ]、SCR カラム [ 機構注 :  $\text{Sr}^{++}$  を濃縮する (BIO - RAD 製カラム) ] 及びTRU・Spec カラム [ 機構注 : アクチニド元素 (主としてプルトニウム) を除去する (EICHRPM 製カラム) ] を用いて精製し、中間体である硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ ) / [ ] を得る。

第三工程 (中和・沈殿・ろ過・洗浄) :

中間体に水酸化ナトリウム溶液を加え中和し、飽和炭酸ナトリウム溶液を加えて炭酸ストロンチウムを沈殿させる。沈殿物をろ過して回収し、注射用水で洗浄する。

第四工程 (調製) :

炭酸ストロンチウムを硝酸で溶解・希釈し、原薬とする。

(2) 規格及び試験方法

含量、性状 (外観)、純度試験 (線異核種、線異核種) 及び定量法が設定されている。

(3) 安定性

長期保存試験 (室温、ガラスバイアル + 遮蔽容器、12 カ月) が実施され、いずれの試験項目においても安定していたことから、有効期間は12 カ月と設定されている。

## 2) 硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ )、Polatom 社

塩化イットリウム ( $^{90}\text{Y}$ ) 溶液は、ストロンチウム90 ( $^{90}\text{Sr}$ ) が壊変してイットリウム90 ( $^{90}\text{Y}$ ) となることを利用して製されることから、硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ ) 溶液を塩化イットリウム ( $^{90}\text{Y}$ ) 溶液の原薬としている。

なお、硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ ) については原薬等登録原簿 (登録番号218MF10542) に基づき承認申請されている。

### (1) 製造方法

以下の三工程より製造される。なお、工程管理として、第一工程で含量 (18.5GBq/mL 以下) が設定されている。

第一工程 (分離、溶解) :

からストロンチウム90 ( $^{90}\text{Sr}$ ) を分離するため、%硝酸で処理し、鉛と共沈させる。上澄みの除去と%硝酸で結晶性固体を洗浄した後、水に再溶解する。硝酸ストロンチウム90 ( $^{90}\text{Sr}$ ) と鉛を分離し、硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ ) は固体の粉末として得る。

第二工程 (溶解) :

硝酸ストロンチウム ( $^{90}\text{Sr}$ ) 粉末を硝酸に溶解し、放射能を測定する。

第三工程 (精製) :

溶解液をストロンチウムに特異的な樹脂 (Sr-resin) を充てんしたカラムを用いて精製し、得られた液をバイアルに充てんし、原薬とする。

### (2) 規格及び試験方法

含量、性状 (外観)、確認試験 (線スペクトル)、純度試験 (線異核種、線異核種) 及び定量法 (放射能、比放射能) が設定されている。

### (3) 安定性

長期保存試験 (室温、ガラスバイアル+遮光容器) が実施され、3 ロットについては4 週間、1 ロットについては12 カ月間、もう1 ロットについては24 カ月間検討し、いずれも安定であった。現在、新たな1 ロットを用いて長期保存試験を実施中であり、12 カ月までの成績が得られている上記1 ロットとともに、24 カ月まで継続する予定である。以上より、これまでに得られている成績 (2 ロット分) がカバーしている期間が最長12 カ月であることを踏まえ、有効期間は12 カ月と設定されている。