

○厚生労働省告示第三百二号

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（平成二十五年厚生労働省告示第八十三号）の一部を次のように改正する。

平成二十五年九月二十日

厚生労働大臣 田村 憲久

目次中第4の42を第4の43とし、第4の30から第4の41までを1ずつ繰り下げ、第4の30として次のように加える。

30 イオフルパン (^{123}I) 注射液

第3の7の項アヘモニア水⁽²⁸⁾の目の次に次のように加える。

イオフルパン $\text{C}_{18}\text{H}_{23}\text{F I N O}_2$ 白色の固体である。

融点 83～87℃

確認試験

赤外吸収スペクトル 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により測定するとき、波数 2950cm^{-1} 、 1735cm^{-1} 、 1485cm^{-1} 、 1195cm^{-1} 及び 815cm^{-1} 付近に吸収を認める。

核磁気共鳴スペクトル 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水素化クロロホルム溶液（1→28

0) につき、核磁気共鳴スペクトル測定用テトラメチルシランを内部基準物質として、日本薬局方の一般試験法の核磁気共鳴スペクトル測定法により、 ^1H を測定するとき、 δ 1.7ppm、 δ 2.1ppm、 δ 2.4ppm、 δ 2.5ppm、 δ 2.9ppm及び δ 3.4ppm付近にそれぞれ多重線のシグナルA、B、C、D、E及びFを、 δ 3.5ppm付近に単一線のシグナルGを、 δ 3.7ppm付近に多重線のシグナルHを、 δ 4.5ppm付近に2組の三重線のシグナルIを、並びに δ 7.0ppm及び δ 7.6ppm付近にそれぞれ二重線のシグナルJ及びKを示し、各シグナルの面積強度比A : B : C : D : E : F : G : H : I : J : Kは、ほぼ5 : 2 : 2 : 1 : 2 : 1 : 3 : 1 : 2 : 2 : 2である。

純5度試験

(1) 類縁物質 本品2.5mgをメタノール5 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液20 μ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行う。試料溶液の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、イオフルパン以外のピークの量は0.5%以下である。また、イオフルパン以外のピークの合計量は1.0%以下である。

試験条件

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：230nm）

カラム：内径4.6mm、長さ15cmのステンレス管に5 μ mの液体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充填する。

カラム温度：25℃付近の一定温度

移動相 A：pH6.0の0.02mol/Lリン酸塩緩衝液

移動相 B：アセトニトリル

移動相の送液：移動相 A 及び移動相 B の混合比を次のように変えて濃度勾配制御する。

注入後の時間 (分)	移動相 A (vol%)	移動相 B (vol%)
0 ~ 7	60	40
7 ~ 17	60→25	40→75
17 ~ 27	25	75

流量：毎分1.0mL

面積測定範囲：溶媒のピークの後からイオフルパンの保持時間の約1.7倍の範囲

システム適合性

検出の確認：試料溶液 1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に200mL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 1 mLを正確に量り、メタノールを加えて正確に10mLとする。この液20 μ Lから得たイオフルパンのピーク面積が、システム適合性試験用溶液のイオフルパンのピーク面積の7~13%になることを確認する。

システムの性能：システム適合性試験用溶液20 μ Lにつき、上記の条件で操作するとき、イオフルパンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ7000段以上、0.8～1.3である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液20 μ Lにつき、上記の条件で試験を6回繰り返すとき、イオフルパンのピーク面積の相対標準偏差は2.0%以下である。

(2) 類縁物質 本品1.0mgをジクロロメタン1 mLに溶かし、試料溶液とする。試料溶液1 μ 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う。試料注入直後のジクロロメタンのピーク以外の各々のピーク面積を自動積分法により測定し、面積百分率法によりそれらの量を求めるとき、イオフルパン以外のピークの量は0.5%以下である。また、イオフルパン以外のピークの合計量は1.0%以下である。

試験条件

検出器：水素炎イオン化検出器

カラム：内径0.32mm、長さ25m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0.52 μ mで被覆する。

カラム温度：60°C付近の一定温度で注入し、1分間保った後、260°Cになるまで1分間に20°Cの割合で昇温し、260°C付近の一定の温度で14分間保つ。

注入口温度：200℃

検出器温度：250℃

キャリアーガス：ヘリウム

流量：毎分1.0mL

スプリット比：1：10

システム適合性

システムの性能：本品1.0mgをジクロロメタンに溶かし正確に20mLとする。この液1 mLを正確に量りジクロロメタンを加えて正確に10mL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1 μ Lについて上記の条件で操作するとき、イオフルパンのピークの理論段数及びシンメトリー係数は、それぞれ200000段以上、1.4以下である。

システムの再現性：システム適合性試験用溶液1 μ Lについて上記の条件で試験を6回繰り返すとき、イオフルパンのピーク面積の相対標準偏差は10%以下である。

イオフルパン標準液　イオフルパン40mgにエタノール（99.5）2.3mL、0.1mol/L酢酸・酢酸ナトリウム試液7.3mL及びヨウ化ナトリウム溶液（1→100）0.4mLを加えて溶解する。

純粋なイオフルパンの標準物質は、イオフルパンの純粋な標準物質である。

液体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、液

体クロマトグラフィー用を参照。

第3の7の項「 H_2SiO_3 」の試験用水の目の次に次のように加える。

オクタデシルシリル化シリカゲル、液体クロマトグラフィー用 液体クロマトグラフィー用に製造したもの。

第3の7の項「過酸化水素試液、0.03%」の目の次に次のように加える。

ガスクロマトグラフィー用ポリジメチルシロキサン ポリジメチルシロキサン、ガスクロマトグラフィー用を参照。

第3の7の項「酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液、pH3.8」の目の次に次のように加える。

酢酸・酢酸ナトリウム試液、0.1mol/L 酢酸ナトリウム三水和物1.36gを水に溶かし、これに酢酸（100）0.58g及び水を加えて100mLとする。

第3の7の項「 $\text{C}_2\text{H}_5\text{N}$ 」の試験の目の次に次のように加える。

トリエチルアミン $(\text{C}_2\text{H}_5)_3\text{N}$ 無色澄明の液で、強いアミン臭がある。メタノール、エタノール（95）又はジエチルエーテルと混和する。比重0.722~0.730。沸点89~90℃。

第3の7の項「リン酸3-マーフェック」の試験の目の次に次のように加える。

リン酸塩緩衝液、0.02mol/L、pH6.0 リン酸二水素カリウム13.61gを量り、水を加えて正確に500mLとした液100mLに水適量と0.2mol/L水酸化ナトリウム試液を加えてpH5.9~6.1に調整した後、水を加え

て1000mLとする。

第4中42の項を43の項とし、30の項から41の項までを1項ずつ繰り下げ、29の項の次に次のように挿入する。

30 イオフルパン (^{123}I) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ヨウ素123をイオフルパンの形で含む。本品は定量するとき、検定日時において、ヨウ素123の表示された放射能の90～110%を含む。

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N- ω -フルオロプロピル-2 β -カルボメトキシ-3 β -(4-トリメチルスタンニルフェニル)ノルトロパンのトリメチルスズ基と置換させた後、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) 「ヨウ化ナトリウム (^{123}I) 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。

pH

4.5～5.8

純度試験

(1) 放射化学的異物 本品及びイオフルパン標準液を1：1で混合した試料溶液の適量について、酢酸エチル／アセトン／トリエチルアミン混液（57：43：1）を展開溶媒として、薄層板の下端から約30mmの高さの位置を原線とし、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、イオフルパン（ ^{123}I ）のスポット以外の放射能は薄層上の総放射能の6%以下であり、原線付近の放射能は2%以下である。

なお、イオフルパン（ ^{123}I ）のスポットは、紫外線（主波長254nm）を照射したときの呈色スポット位置により確認する。

また、薄層板は薄層クロマトグラフィー用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製する。

(2) 異核種 「ヨウ化ナトリウム（ ^{123}I ）カプセル」の純度試験（2）を準用する。

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。