

○厚生労働省告示第百七号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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。

平成二十八年三月二十八日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

目次中第4の44の次に次のように加える。

45 塩化ラジウム（ ^{223}Ra ）注射液

第3の7の項硝酸、希の目の次に次のように加える。

硝酸試液、0.05mol/L 硝酸3.25mLに水を加えて1000mLとする。

第3の7の項硝酸試液、 $0.1\frac{\text{mol}}{\text{L}}$ の目の次に次のように加える。

硝酸試液、4mol/L 硝酸260mLに水を加えて1000mLとする。

硝酸試液、8mol/L 硝酸520mLに水を加えて1000mLとする。

第3の7の項注射用水の目の次に次のように加える。

DGA樹脂 N,N,N',N'-テトラ—n—オクチルジグリコールアミドからなるキレート樹脂。アクチノイド元素に親和性を示す。粒径50～100 μm 。

DGA樹脂カラム DGA樹脂約50mgに4mol/L硝酸試液約3mLを加えて緩やかにかき混ぜた後、容量2mLのカラムに充填する。

紙の6つの層をそれぞれに異なる物質を塗布し、それぞれに異なる物質を塗布する。

UTEVA樹脂 ジペンチルペンチルホスホナートを被覆したキレート樹脂。六価のウラン並びに四価のトリウム、ネプツニウム及びプルトニウムのニトラト錯体に親和性を示す。粒径50～100 μ m。

UTEVA樹脂カラム UTEVA樹脂約0.1gに4mol/L硝酸試液約3mLを加えて緩やかにかき混ぜた後、容量2mLのカラムに充填する。

紙の6つの層をそれぞれに異なる物質を塗布し、それぞれに異なる物質を塗布する。

45 塩化ラジウム (^{223}Ra) 注射液

本品は、水性の注射剤で、ラジウム223を塩化ラジウムの形で含む。本品は、定量するとき、検定日時において、ラジウム223の表示された放射能の95～105%を含む。

製法

本品は、アクチニウム (^{227}Ac) の壊変によって得られるラジウム (^{223}Ra) を抽出、精製して塩化ラジウム (^{223}Ra) 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

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、ラジウム223のガンマ線に対応する0.144、0.154、0.270、0.324及び0.338MeV、ビスマス211のガンマ線に対応する0.351MeV、ラドン219のガンマ線に対応する0.271及び0.402MeV並びに鉛211のガンマ線に対応する0.405、0.427、0.705及び0.832MeVにピークを認める。

pH

6.0～8.0

純度試験

- (1) トリウム227 本品の総放射能220～440kBqに相当する量を採り、同量の塩酸を加える。この液について、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、検定日において、検出されない（検出限界0.1%）。
- (2) アクチニウム227 本品の総放射能16.6MBqに相当する量を採り、同量の8mol/L硝酸試液を加える。この液を、あらかじめDGA樹脂カラムを連結したUTEVA樹脂カラムに入れ、4mol/L硝酸試液5mLを通す。UTEVA樹脂カラムを取り外した後、4mol/L硝酸試液5mLでDGA樹脂カラムを洗い、0.05mol/L硝酸試液10mLで溶出させ、試料溶液とする。試料溶液について、カラムによる単離から24±1時間後に、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、トリウム227の

放射能を測定する。その 24 ± 1 時間後に、再度トリウム227の放射能を測定する。次の式により、1回目測定時のアクチニウム227の放射能を求めるとき、検定日において、アクチニウム227の放射能はラジウム223の放射能の0.014%以下である。

$$\text{アクチニウム227の放射能 (Bq)} = (A_2 - A_1 \times e^{-\lambda_{\text{(Th)}} \times t}) \times \{1 / (e^{-\lambda_{\text{(Ac)}} \times t} - e^{-\lambda_{\text{(Th)}} \times t})\} \times (100 / 98.62)$$

$$\lambda_{\text{(Ac)}} = (\ln 2) / t_{1/2}(\text{Ac})$$

$$\lambda_{\text{(Th)}} = (\ln 2) / t_{1/2}(\text{Th})$$

A_1 : 1回目測定時の試料溶液のトリウム227の放射能 (Bq)

A_2 : 2回目測定時の試料溶液のトリウム227の放射能 (Bq)

t : 試料溶液の1回目測定から2回目測定までの時間 (日)

$t_{1/2}(\text{Ac})$: アクチニウム227の半減期 (日) ; 7951

$t_{1/2}(\text{Th})$: トリウム227の半減期 (日) ; 18.68

98.62 : アクチニウム227がトリウム227に壊変する確率 (%)

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。