

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。