

体内投与放射性医薬品の品質及び安全性確保に関する自主基準

昭和 63 年 10 月 28 日制定
令和 5 年 6 月 15 日改定

日本放射性医薬品協会

(趣旨)

- 1 この基準は、短半減期体内投与放射性医薬品の検定日と納入日との関係を定めることにより、従来からの関連法規と併せて、製造（納入）から供給に至る過程において、更に品質及び安全性の確保に努めることを目的とする。

(定義)

- 2 この基準において、用語の定義は次のとおりとする。
 - (1) 放射性医薬品とは、「放射性医薬品の製造及び取扱規則」（昭和三十六年二月一日 厚生省令第四号）第 1 条の第 1 項第 1 号に規定するものをいう。
 - (2) 検定日とは、「放射性医薬品基準」（平成二十五年三月二十九日 厚生労働省告示第八十三号）通則に規定するものをいう。

(納入日)

- 3 診断用の放射性医薬品については、物理的半減期が 7 日未満の製品は、検定日の 2 日前以内とする。この場合、休日、祭日は計算しないものとする。
また、物理的半減期が 1 日以内の製品については、検定日当日納入とする。

(適用除外)

- 4 物理的半減期が 7 日以上製品および投与量が厳格に規定されている治療用の放射性医薬品については、本基準の適用から除外とするが、その納入日については、品質及び安全性確保のため適正なものとする。