

昭和63年10月28日

ご使用者 各位

アマシャム薬品株式会社  
株式会社 第一ラジオアイソトープ研究所  
ダイナボット株式会社  
日本メジフィジックス株式会社

### 体内投与放射性医薬品の品質及び安全性確保について

謹啓、秋冷の候、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より、体内投与放射性医薬品のご使用に際しまして、格別のご厚情を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、標記の件につきましては、かねてより、関係各社において十分配慮してまいりましたが、今般、一層の品質管理の徹底、輸送上の安全性確保等に万全を期するため、別紙のとおり日本放射性医薬品協会として自主基準を策定し、昭和63年10月24日厚生省へ提出いたしました。

尚、本基準は、核医学の一層の発展に貢献することを前提に、当局ならびに関係学会の識者のご意見も十分考慮の上、策定いたしました。

現在、昭和63年12月1日出荷からの実施を目標に各社準備を進めております。

各先生におかれましては、本基準の趣旨を十分にご賢察の上、格段のご協力、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

敬 白

## 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



### (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、従来よりの関連法規と併せて、製造(輸入)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、「放射性医薬品製造規則」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」通則に規定するものをいう。

### (納入日)

- 3 物理的半減期が6日以内の製品については、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 of 製品については、本基準の適用から除外するが、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。

自主基準の実施に伴う検定日の設定

(63.11.22)

★ Tc ジェネレータ

M名	開始日	月	火	水	木	金	土
ダイナ	12/6		○ 前土	○ 日	○ 火	○ 水	
第一R I	12/5	○ 前金		○	○	○	
ミドリ	12/6		○ 前火	○ 前水			○ 前土
日本メジ	従前		○	○	○	○	

★ Ga-67 クエン酸ガリウム

M名	開始日	月	火	水	木	金	土
ダイナ	1/9	○ 前金	○ 前土	○ 日	○ 火	○ 水	○ 木
第一R I	12/6	○	○	○	○	○ シフト日	
アマシャム	12/8	○			○	○	
日本メジ	12/5	○	○	○	○	○	

前土  
AMJ内

★ T1-201 塩化タリウム

M名	開始日	月	火	水	木	金	土
ダイナ	1/9	○ 前金	○ 前土	○ 月	○ 火	○ 水	○ 木
第一RI	12/3	○		○	○	○	○
アマシャム	12/5	○		○	○		
日本メジ	12/3	○		○	○	○	○

★ In-111 DTPAおよび塩化インジウム（日本メジ）検定日変更

木曜日→水曜日

★ Xe-133 ガス（ミドリ十字）検定日変更

火・木曜日→火・土曜日