

## 規格・基準等の事前意図公告

[この公告は、T B T 協定第 2 条 9. 1 に基づくものです。]

### 放射性医薬品基準の一部改正について

下記のとおり、放射性医薬品基準（平成 2 5 年厚生労働省告示第 8 3 号）の一部を改正する予定ですのでお知らせします。本件に関し御意見のある場合には、理由を付して下記連絡先まで文書で御提出ください（電話による意見の提出は御遠慮下さい）。

なお、御意見に対して個別に回答は致しかねますので、その旨御了承願います。

### 記

#### 1. 件名

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第 4 2 条第 1 項の規定に基づき放射性医薬品基準の一部を改正する件

#### 2. 対象品目

医薬品

#### 3. 趣旨

新たな放射性医薬品の承認に伴い、当該放射性医薬品に係る基準を定めるもの。

#### 4. 施行予定日

当該放射性医薬品の承認と同日

#### 5. 意見提出先

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2

電話番号：03-5253-1111 （内線 2745）

FAX 番号：03-3597-9535

#### 6. 意見提出期限

W T O 事務局より配布された後 30 日間