

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25年厚生労働省告示第83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下さい（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42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4221）

FAX番号：03-3597-9535

6. 意見提出期限

WTO事務局より配布された後30日間