

放射性医薬品基準の改正案に関する意見の募集について

平成 24 年 6 月 11 日
厚生労働省医薬食品局審査管理課

放射性医薬品基準は、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 42 条第 1 項の規定に基づき、放射性医薬品の製法、性状、品質、貯法等に関する基準について具体的に定めているものです。

放射性医薬品基準は、平成 8 年に全面改正が行われて以来、約 16 年が経過しており、その後の科学技術の進展、新試験法の開発等により時代に即した改善が必要とされております。さらに、日本薬局方との整合性を踏まえた変更も求められております。

今般、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会において、放射性医薬品基準の改正について審議を行い、「放射性医薬品基準の改正案」（別添）を作成しましたので、広く御意見を募集いたします。

つきましては、別添の「放射性医薬品基準の改正案」に関して御意見のある場合には、下記により提出をお願いします。

なお、提出いただいた御意見に対する個別の回答は致しかねますので、あらかじめ御了承願います。

記

1 募集期間

平成 24 年 6 月 11 日（月）から平成 24 年 7 月 10 日（火）まで
（郵送の場合は同日必着）

2 資料の入手方法

厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄及び電子政府の総合窓口[e-Gov] (<http://www.e-gov.go.jp/>) の「パブリックコメント」欄に掲載します。

3 提出方法

御意見は理由を付して、以下に掲げるいずれかの方法で提出してください。

- (1) 電子政府の総合窓口(e-Gov)の意見提出フォームを使用する場合
「パブリックコメント：意見募集中案件詳細」画面の 意見提出フォームへ
のボタンをクリックし、「パブリックコメント：意見提出フォーム」より提出してください。
- (2) 電子メールの場合
電子メールアドレス：houyakuki@mhlw.go.jp
(ファイル形式はテキスト形式でお願いします。)
- (3) ファクシミリの場合
ファクシミリ番号：03-3597-9535
厚生労働省医薬食品局審査管理課宛
- (4) 郵送の場合
〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省医薬食品局審査管理課宛

4 留意事項

御提出いただく御意見は日本語に限ります。

個人の場合は氏名、住所、連絡先及び職業を、法人の場合は法人名、所在地及び連絡先を記載してください。頂いた御意見は、氏名、住所及び連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめ御了承願います。

また、御意見中に個人に関する情報であって、特定の個人が識別しうる記述がある場合又は法人等の財産権等を害するおそれがあると判断される場合には、公表の際に当該箇所を伏せさせていただきます場合があります。

なお、電話による御意見の提出はお受けできかねますので、御了承ください。