

薬食審査発 0329 第 1 号
平成 25 年 3 月 29 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

放射性医薬品基準の改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて

平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 83 号をもって放射性医薬品基準（以下「新放薬基」という。）が告示され、平成 25 年 3 月 29 日薬食発 0329 第 2 号医薬食品局長通知「放射性医薬品基準の改正について」により新放薬基の制定に伴う取扱いが示されたところであるが、今般、これに関する医薬品製造販売承認申請等の取扱いを下記のとおり定めたので、御了知の上、貴管下関係業者に対する周知徹底及び指導につき御配慮願いたい。

記

1. 改正品目の取扱い

新放薬基に収められた医薬品において、その基準が「放射性医薬品基準を定める件」（平成 25 年 3 月 29 日厚生労働省告示第 83 号）の告示による改正前の放射性医薬品基準（以下「旧放薬基」という。）に収められていた医薬品と異なるものとなった医薬品については、平成 26 年 3 月 31 日までは、旧放薬基の医薬品の基準を新放薬基の医薬品の基準とみなすことができるものとするが、同日以降は旧放薬基の基準により製造販売することは認められないので、次の点に留意するとともに遅滞なく手続きを行うこと。

(1) 一般試験法の名称その他項目番号等の記載整備を要するもの

成分及び分量又は本質欄、製造方法欄又は規格及び試験方法欄の試験法の名称、項目番号、用語の変更等の記載整備を要する場合にあっては、これらを改めるのみの薬事法第 14 条第 9 項の規定に基づく承認事項の一部変更承認申請（以下「一変申請」という。）又は薬事法第 14 条第 10 項に基づく承認事項の軽微な変更に係る届出（以下「軽微変更届出」という。）を行う必要はなく、他の理由により、一変申請又は軽微変更届出を行う機会があるときに併

貯法及び有効期間欄で「放射性医薬品基準による」旨を記載の上承認された医薬品については、平成 26 年 3 月 31 日までは旧放薬基によるものを新放薬基の基準によるものとみなすことができるが、同日以降は新放薬基の基準によるものであること。

4. 原薬等登録原簿に係る取扱いについて

薬事法第 14 条の 11 の規定に基づき、医薬品原薬等については原薬等登録原簿に、その原薬等の名称等について登録を受けることができるとしたところであるが、新放薬基において基準の改められた品目に係る取扱いは上記 1. から 3. までと同様の取扱いとすること。ただし、「一変申請」は「変更登録申請」に読みかえること。