

医薬薬審発1002第2号
令和7年10月2日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

放射性医薬品の承認申請における
医薬品事前評価相談（品質）の利用について

放射性医薬品については、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第四十二条第一項の規定に基づき、保健衛生上特別の注意を要する医薬品として、その製法、性状、品質、貯法等に関して放射性医薬品基準（平成25年厚生労働省告示第83号）が定められています。

近年、放射性医薬品の開発が活発となっていることから、放射性医薬品の承認申請の実績が少ない製造販売業者による承認申請が増加することが見込まれます。放射性医薬品においては、放射性医薬品基準の改正及び承認審査等が並行して検討されることから、これらを円滑にすすめるため、下記の点につきご留意いただくよう貴管下医療機関及び関係事業者等に対する周知方よろしく願います。

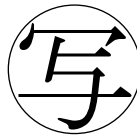
なお、別添のとおり関係団体の長宛てに依頼していること申し添えます。

記

- 1 放射性医薬品基準の改正を伴う新規の放射性医薬品の承認申請を予定している場合、並行して検討される放射性医薬品基準の改正及び承認審査等を円滑にすすめるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）における医薬品事前評価相談（品質）を申し込むことが推奨されること。
- 2 1の承認申請を予定している放射性医薬品が法第14条第10項の規定により優先的に審査を行うことができる医薬品に該当する場合は、承認審査等を円滑にすすめるため、PMDAにおける医薬品事前評価相談（品質）を申し込む

ことが強く推奨されること。なお、本相談が実施されない場合は、「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」が遅延する可能性があることに十分留意すること。

- 3 1 又は 2 に該当する可能性のある放射性医薬品の承認申請を予定する場合は、PMDA の事前面談を申し込み、医薬品事前評価相談（品質）の提出資料の内容等について確認すること。
- 4 その他放射性医薬品の承認申請等にあたり技術的助言が必要な場合は、適宜、PMDA に必要な相談を申し込むこと。



医薬薬審発1002第1号
令和7年10月2日

日本製薬団体連合会会長
日本製薬工業協会会長
米国研究製薬工業協会在日執行委員会委員長
一般社団法人欧州製薬団体連合会会長
日本放射性医薬品協会会長

殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
(公 印 省 略)

放射性医薬品の承認申請における
医薬品事前評価相談（品質）の利用について

放射性医薬品については、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第四十二条第一項の規定に基づき、保健衛生上特別の注意を要する医薬品として、その製法、性状、品質、貯法等に関して放射性医薬品基準（平成25年厚生労働省告示第83号）が定められています。

近年、放射性医薬品の開発が活発となっていることから、放射性医薬品の承認申請の実績が少ない製造販売業者による承認申請が増加することが見込まれます。放射性医薬品においては、放射性医薬品基準の改正及び承認審査等が並行して検討されることから、これらを円滑にすすめるため、下記の点につきご留意いただくよう貴団体会員企業等に対しての周知方よろしく申し上げます。

なお、別添のとおり各都道府県衛生主管部（局）長宛てに依頼していること申し添えます。

記

- 1 放射性医薬品基準の改正を伴う新規の放射性医薬品の承認申請を予定している場合、並行して検討される放射性医薬品基準の改正及び承認審査等を円滑にすすめるため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）における医薬品事前評価相談（品質）を申し込むことが推奨されること。

- 2 1の承認申請を予定している放射性医薬品が法第14条第10項の規定により優先的に審査を行うことができる医薬品に該当する場合は、承認審査等を円滑にすすめるため、PMDAにおける医薬品事前評価相談（品質）を申し込むことが強く推奨されること。なお、本相談が実施されない場合は、「新医薬品に係る承認審査の標準的プロセスにおけるタイムライン」が遅延する可能性があることに十分留意すること。
- 3 1又は2に該当する可能性のある放射性医薬品の承認申請を予定する場合は、PMDAの事前面談を申し込み、医薬品事前評価相談（品質）の提出資料の内容等について確認すること。
- 4 その他放射性医薬品の承認申請等にあたり技術的助言が必要な場合は、適宜、PMDAに必要な相談を申し込むこと。