

事 務 連 絡
令 和 7 年 8 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

治療用放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドラインの
質疑応答集（Q&A）について

医薬品の承認申請の目的で実施される治療用放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインについてのガイドラインは、「治療用放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドラインについて」（令和7年8月1日付け医薬薬審発 0801 第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課通知）によりお示ししているところです。

今般、別添のとおり、当該ガイドラインの質疑応答集（Q&A）を取りまとめましたので、貴管下関係業者等に対し周知方御配慮願います。

また、本通知の写しについて、別記の団体等宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

別記

日本製薬団体連合会

日本製薬工業協会

米国研究製薬工業協会在日執行委員会

一般社団法人欧州製薬団体連合会

日本放射性医薬品協会

一般社団法人日本核医学会

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

国立医薬品食品衛生研究所

各地方厚生（支）局

(別添)

治療用放射性医薬品の非臨床試験と臨床試験デザインに関するガイドラインの 質疑応答集 (Q & A)

2.1 薬効薬理

Q 1

薬効薬理試験に関し、in vitro 試験及び in vivo 試験としてどのような系が想定されるか。

A 1

in vitro 試験としてはヒト培養細胞等を用いた、また in vivo 試験としてはヒトがん細胞やリウマチ組織の移植マウス等を用いた試験により、薬効薬理（及び in vivo 試験では薬物動態、線量評価等）の評価ができる場合が想定される。

2.3 薬物動態

Q 2

薬物動態評価に関し、治療用放射性医薬品の有効成分の核種を代替する放射性核種を選択及び用いる場合の留意点は何か。

A 2

治療用放射性医薬品の有効成分の核種を代替する核種としては、その元素特性の類似性等に基づいて選択し、申請者はその置換等の妥当性を説明する必要がある。

2.5.7 不純物の評価

Q 3

質量投与用量として μg 単位で微量にヒトへ投与される場合でも、不純物に関して報告、構造決定、及び安全性評価を行う必要があるか。

A 3

基本的には、評価を行う必要がある。一方で、抗悪性腫瘍薬に該当する場合は、ICH S9 ガイドラインを参考に、一部の評価／試験の実施を省略できる可能性がある。