

事務連絡

令和8年3月9日

(別記) 御中

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

新薬審査第二部

「前立腺特異的膜抗原を標的とした陽電子放出断層撮影 (PSMA-PET) に用いる放射性医薬品の臨床開発に関する留意事項 (Early Consideration)」について

日頃より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査等業務に対し、ご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

前立腺特異的膜抗原 (以下、「PSMA」) を標的とした陽電子放出断層撮影 (以下、「PSMA-PET」) は、前立腺癌の病期診断や再発の評価において従来の CT、MRI 及び骨シンチグラフィと比較して高い診断能を有するとされ、海外の診療ガイドラインにおいても主要な画像診断法の一つとして推奨されていますが、本邦では前立腺癌の診断を目的とした PSMA-PET 用の放射性医薬品は承認されていません。

上記の状況を踏まえ、欧米で承認され、前立腺癌の診断における使用が推奨されている PSMA-PET 用の放射性医薬品の、本邦の医療現場への速やかな導入に向け、考慮し得る臨床開発方針に関する留意事項 (Early Consideration) を整理しましたので、別添のとおりお知らせいたします。

なお、Early consideration とは、科学的知見や情報等が必ずしも十分に集積されていない段階ではあるものの、新たな技術等のイノベーションの実用化と革新的な医薬品等の開発を促進するための参考情報として、その時点における考え方を示したものであり、今後、新たに得られる知見や科学の進歩等により、変わり得るものであることにご留意ください。

(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

前立腺特異的膜抗原を標的とした陽電子放出断層撮影（PSMA-PET）に用いる  
放射性医薬品の臨床開発に関する留意事項  
（Early Consideration）

令和8年3月9日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
新薬審査第二部

1. はじめに

前立腺特異的膜抗原（以下、「PSMA」）を標的とした陽電子放出断層撮影（以下、「PSMA-PET」）は、前立腺癌の病期診断や再発の評価において従来のCT、MRI及び骨シンチグラフィと比較して高い診断能を有するとされ、海外の診療ガイドラインにおいても主要な画像診断法の一つとして推奨されている<sup>1), 2)</sup>。より診断能の高い診断法を用いることは、適切な治療方針の決定につながり、予後の改善に寄与すると考えられる。上記の背景から、本邦においても医療現場へのPSMA-PETの早期導入が期待されているが<sup>3)</sup>、現時点では、前立腺癌の診断を目的としたPSMA-PET用の放射性医薬品は承認されていない。

本文書の目的は、上記の状況を踏まえ、欧米で承認され、前立腺癌の診断における使用が推奨されているPSMA-PET用の放射性医薬品の、本邦の医療現場への速やかな導入に向け、考慮し得る臨床開発方針を示すことである。

2. 臨床開発に関する留意点

PSMA-PET用の放射性医薬品の有効性は、他の体内診断用医薬品と同様に、想定する臨床的位置付けにおける使用に際し、適切な感度及び特異度を有することを確認する必要があることから、感度及び特異度に基づき診断能を検証することが求められる<sup>4)</sup>。

一方で、欧米で前立腺癌の診断に用いられているPSMA-PET用の放射性医薬品には、感度及び特異度に関する探索的な検討結果に基づき承認されている製品があり、欧米における承認から一定期間が経過し、海外診療ガイドラインにおいて主要な画像診断法の一つとして推奨されている製品については、一定の診断能が確認されていると判断し得る。

また、PSMA-PET用の放射性医薬品については、以下の点から、薬物動態の国内外差が認められないと考えられる場合には、海外臨床試験成績等に基づき、日本人における有効性及び安全性を検討可能と考えられる。

- PSMA-PETでは、前立腺癌細胞に高発現するPSMAとの結合を介して当該細胞内に取り込まれた放射性医薬品より放出される $\gamma$ 線を検出することによりPSMA陽性病変の検出が行われること。
- PSMA-PETの利用可否を除き、国内外で前立腺癌の診療体系に明確な違いはないと考えられること。

以上より、以下を満たす PSMA-PET 用の放射性医薬品については、「医薬品の条件付承認の取扱いについて」（令和 8 年 2 月 27 日付け医薬薬審発 0227 第 6 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知（以下、「課長通知」））で示す医薬品の条件付承認制度の適用要件を満たす可能性がある。

- 欧米において、承認から一定期間が経過し、前立腺癌の診断に標準的に使用されていることが診療ガイドラインに基づき、客観的に確認できること。
- 第 I 相試験等の成績に基づき薬物動態に明確な国内外差がないことが確認できること。
- 診断能を検証するための臨床試験の計画について機構と合意していること。

医薬品の条件付承認品目への該当性については、課長通知に従い、機構の相談制度を活用すること。また、上記の要件を満たし、医薬品の条件付承認制度が適用される PSMA-PET 用の放射性医薬品については、開発段階における本邦の医療現場での使用経験が乏しいと考えられることから、海外臨床試験で得られた画像について国内の読影医による評価を実施し、当該評価結果を踏まえ、読影・判定のためのトレーニングマテリアルを策定することが推奨される。

### 3. その他

PSMA-PET 用の放射性医薬品については、疾患の診断を目的とした使用に加え、医薬品の適応判定の補助を目的とした使用も想定される。しかしながら、PSMA-PET の実施にあたり、医療機関において上記の目的に応じて複数の放射性医薬品を使い分けることは必ずしも容易でないことが想定されるため、PSMA-PET 用の放射性医薬品については、疾患の診断用としての開発に加えて、コンパニオン診断薬としての開発も並行して進められることが望ましい。

### 4. 参考文献

- 1) National Comprehensive Cancer Network Clinical Practice Guidelines in Oncology, Prostate Cancer version 5.2026
- 2) EAU - EANM - ESTRO - ESUR - ISUP - SIOG Guidelines on Prostate Cancer 2025
- 3) 前立腺癌診療ガイドライン 2023 年版 日本泌尿器科学会編
- 4) 「診断用放射性医薬品の臨床評価方法に関するガイドライン」について（平成 24 年 6 月 11 日付け薬食審査発 0611 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知（平成 24 年 8 月 13 日付け一部訂正））

以上