

薬機審長発第589号

令和8年7月31日

別 記 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

(公 印 省 略)

放射性医薬品の医薬品事前評価相談実施依頼書の受付方法等について

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の審査等業務にご理解をいただき、厚く御礼申し上げます。

PMDAが行う新医薬品の事前評価相談については、事前評価相談実施依頼書の受付期間について定めを設け、PMDAホームページの掲示等によりお知らせしているところです。

今般、「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」（令和7年10月2日付け医薬薬審発1002第2号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）において、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、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、これらを円滑に進めるため、医薬品事前評価相談（品質）を申し込むことが推奨されました。

つきましては、放射性医薬品について、下記のとおり取扱うこととしましたので、貴団体加盟企業に周知方よろしくご配慮願います。

記

1. 放射性医薬品について医薬品事前評価相談（品質）を申し込む場合に限り、受付期間の定めなく、事前評価相談実施依頼書を受け付けること。
2. 当該相談区分の申込みに当たっては、事前面談を申し込んだ上で、手続き等についてPMDAの担当者に確認すること。

以上

(別 記)

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

一般社団法人日本血液製剤協会理事長

一般社団法人日本ワクチン産業協会理事長

一般社団法人再生医療イノベーションフォーラム代表理事会長

一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会会長

日本放射性医薬品協会会長