

日薬連発第 178 号
2026 年 3 月 10 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「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）」について

標記について、令和 8 年 3 月 9 日付け事務連絡にて（独）医薬品医療機器総合機構 新薬審査第二部より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申し上げます。

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^{1), 2)}。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³⁾、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⁴⁾。

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 γ 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

Provisional Translation (as of March 2026)*

Points to Consider in the Clinical Development of Radiopharmaceuticals
for Positron Emission Tomography Targeting Prostate-Specific Membrane Antigen (PSMA-PET)
(Early Consideration)

March 9, 2026

Office of New Drug II

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

1. Introduction

Prostate-specific membrane antigen (hereinafter referred to as “PSMA”)-targeted positron emission tomography (hereinafter referred to as “PSMA-PET”) has been reported to demonstrate superior diagnostic performance for the initial staging and detection of biochemically recurrent prostate cancer compared with conventional imaging modalities, including computed tomography (CT), magnetic resonance imaging (MRI), and bone scintigraphy¹⁾⁻²⁾. PSMA-PET is also recommended as one of the major imaging modalities in foreign clinical practice guidelines. The use of imaging methods with higher diagnostic performance is expected to contribute to determining appropriate treatment strategies and, consequently, improving patient prognosis. Against this background, early adoption of PSMA-PET in clinical practice in Japan has been anticipated³⁾; however, at present, no radiopharmaceuticals for PSMA-PET intended for the initial staging and detection of biochemically recurrent prostate cancer have been approved in Japan.

The purpose of this document is to outline considerations for clinical development to facilitate the introduction into Japanese clinical practice of radiopharmaceuticals for PSMA-PET that are approved in Europe and/or the United States, with recommended use in the initial staging and detection of biochemically recurrent prostate cancer.

2. Points to Consider for Clinical Development

As with other *in vivo* diagnostic pharmaceuticals, the clinical performance of radiopharmaceuticals for PSMA-PET should be evaluated by confirming the adequate sensitivity and specificity in their intended clinical use. Therefore, verification of diagnostic performance based on sensitivity and specificity is generally required⁴⁾.

On the other hand, among radiopharmaceuticals for PSMA-PET used for the initial staging and detection of biochemically recurrent prostate cancer in Europe and/or the United States, some have been approved based on exploratory evaluations of sensitivity and specificity. For those products that

* This English version of the Japanese Early consideration is provided for reference purposes only. In the event of any inconsistency between the Japanese original and the English translation, the former shall prevail.

have been approved overseas, have been on the market for a certain period, and are recommended as one of the major imaging modalities in foreign clinical practice guidelines, it may be considered that a certain level of diagnostic performance has been established through accumulated clinical experience in Europe and/or the United States.

In addition, for radiopharmaceuticals for PSMA-PET, it may be considered acceptable to evaluate the efficacy and safety in Japanese patients primarily based on foreign clinical trial data, provided that no clinically significant differences in pharmacokinetics between Japanese and non-Japanese populations are identified. This consideration is based on the following points:

- In PSMA-PET, PSMA-positive lesions are detected by imaging γ rays emitted from radiopharmaceuticals that are taken up into prostate cancer cells by binding to PSMA, which is highly expressed on prostate cancer cells.
- Except for the availability of PSMA-PET, there are no substantial differences in the clinical framework for prostate cancer between Japan and other countries.

Based on the above considerations, radiopharmaceuticals for PSMA-PET that meet the following criteria may be considered to have the potential to satisfy the requirements for application of the conditional approval system for pharmaceuticals as described in the “Handling of Conditional Approval of Drugs” (PSB/PED Notification No. 0227-6 dated February 27, 2026, issued by the Director of Pharmaceutical Evaluation Division, Pharmaceutical Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare; hereinafter referred to as the “Director’s Notification”):

- The product has been approved in Europe and/or the United States, has been in use for a certain period since approval, and its standard use in the initial staging and detection of biochemically recurrent prostate cancer can be objectively confirmed based on clinical practice guidelines.
- Based on the results of Phase I studies or equivalent data, it can be confirmed that there are no clear differences in pharmacokinetics between Japanese and non-Japanese populations.
- Agreement has been reached with the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) on the clinical trial design intended to verify diagnostic performance.

For consultations regarding the application of the conditional approval system, sponsors are encouraged to utilize the PMDA’s consultation in accordance with the Director’s Notification. Furthermore, for radiopharmaceuticals for PSMA-PET that meet the above requirements and subject to the conditional approval system, clinical experience in Japanese medical practice during the development stage is expected to be limited. Therefore, it is recommended that images obtained in foreign clinical trials be evaluated by image readers within a Japanese clinical setting and that, based

on the results of these evaluations, training materials for image interpretation and assessment be developed.

3. Others

Radiopharmaceuticals for PSMA-PET are expected to be used not only for initial staging and detection of biochemically recurrent disease but also to support the determination of eligibility for specific medicinal products. However, it is anticipated that it may not be straightforward for medical institutions to selectively use multiple radiopharmaceuticals according to different clinical purposes. Accordingly, for radiopharmaceuticals for PSMA-PET, it is desirable to pursue development as a companion diagnostic in parallel with development for initial staging and detection of biochemically recurrent prostate cancer.

4. Reference

- 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) Clinical Guideline for Prostate Cancer, 2023, Japanese Urological Association, ed.
- 4) Guideline for Clinical Evaluation of Diagnostic Radiopharmaceuticals (PFSB/ELD Notification No. 0611-1 Dated June 11, 2012; Partially revised on August 13, 2012, by the Director of Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare)