



薬食審査発 0611 第 1 号  
平成 24 年 6 月 11 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「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

医薬品の承認申請の目的で実施される診断用放射性医薬品の非臨床試験、臨床試験の評価方法等について、ガイドラインを取りまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知方お願いいたします。

なお、本ガイドラインは、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、学問上の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもここに示した方法を固守するよう求めるものではないことを申し添えます。

