

事 務 連 絡
令 和 8 年 5 月 14 日

各団体等 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

「化学合成ペプチド医薬品の品質評価に関するガイドライン」に関する
質疑応答集（Q&A）について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）長宛て通知しましたので、御了知の上、関係者への周知方よろしく申し上げます。

写

事 務 連 絡
令和 8 年 5 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

「化学合成ペプチド医薬品の品質評価に関するガイドライン」に関する
質疑応答集（Q&A）について

化学合成されるペプチド医薬品の品質評価・管理に関しては、令和 8 年 5 月 14 日付け医薬薬審発 0514 第 2 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知「化学合成ペプチド医薬品の品質評価に関するガイドライン」において基本的な考え方を示しているところですが、今般、当該ガイドラインに関する質疑応答集（Q & A）を別添のとおりとりまとめましたので、貴管内関係業者に対し周知方ご配慮願います。

なお、本通知の写しについて、別記の団体等宛てに事務連絡しますので、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
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

化学合成ペプチド医薬品の品質評価に関するガイドライン Q&A

Q1：Q3A,Q3B の考え方を参考に、Q3A,Q3B に示されている値とは異なる閾値を用いることは可能か。

A1：閾値設定の妥当性が示されれば受入れ可能である。