

日薬連発第 361 号
2026 年 5 月 14 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

**「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、令和 8 年 5 月 14 日付け事務連絡にて厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課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 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。