

広島県収受	
第	号
- 4. 6. - 9	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和4年6月9日

各〔都道府県
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

「核酸医薬品の品質の担保と評価において考慮すべき事項について」に関する質疑
応答集（Q&A）について

核酸医薬品の品質の担保と評価における考慮事項については、平成30年9月27日
付け薬生薬審発0927第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知「核
酸医薬品の品質の担保と評価において考慮すべき事項について」（以下「考慮事項通
知」という。）にてお示ししたところです。

今般、「アンチセンス医薬品の品質及び安全性評価に関する研究」（平成30年度国
立研究開発法人日本医療研究開発機構医薬品等規制調和・評価研究事業）における検
討を踏まえて、別添のとおり、考慮事項通知に係る質疑応答集（Q&A）を取りまと
めましたので、貴管内関係事業者に対して周知をお願いします。

