

|            |      |
|------------|------|
| 広島県収受      |      |
| 第          | 号    |
| - 4. 7. 22 |      |
| 処理期限       | 月 日  |
| 分類記号       | 保存年限 |

事務連絡  
令和4年7月22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

「QT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的及び  
非臨床的評価」に関する質疑応答集（Q&A）について

非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価については、「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価について」（平成21年10月23日付け薬食審査発1023第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「課長通知」という。）により通知したところです。

また、課長通知に係る質疑応答集を「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価」に関するQ&Aについて」（平成29年5月23日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）においてお知らせしてきたところです。

今般、医薬品規制調和国際会議において、別添のとおり改訂された質疑応答集が合意されましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に御周知いただくようお願い致します。

なお、別添においては、E14ガイドラインQ&AのQ5.1及びQ6.1を改訂するとともに、旧事務連絡で示したその他のQ&Aについても再掲しています。また、S7BガイドラインQ&Aを新設しています。本事務連絡の発出をもって旧事務連絡は廃止します。

