

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

「非天然型化学合成ペプチド医薬品の非臨床安全性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 日付け医薬審発 0514 第 1 号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知「非天然型化学合成ペプチド医薬品の非臨床安全性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

(別添)

非天然型化学合成ペプチド医薬品の非臨床安全性評価に関するガイドライン Q&A

Q1：項目 1 セクション 1.1 について、天然型ペプチドの事例及び天然型アミノ酸と同様に取り扱うことのできるアミノ酸について例示してほしい。

A1：天然型ペプチドの事例として、20 種の L 型アミノ酸が挙げられる。

他に天然型アミノ酸と同様に取り扱うことのできるアミノ酸の例について、以下に示す。

- ヒト生体内において天然型アミノ酸が修飾されて産生されるアミノ酸、又は摂取により、ヒトの生体内に十分量存在することが既知であるアミノ酸
- 生体内に存在するアミノ酸を生体内に存在するリンカー（S-S 結合等）でつないだ構造を有するアミノ酸

なお、開発者は、天然型アミノ酸と同様に取り扱うことが可能と判断した根拠について、曝露量の観点も含め説明する必要がある。個別の事例については、ガイドラインの適用範囲及び本 Q&A を参考に開発者自身で非天然型／天然型アミノ酸への該当性の判断の根拠を提示した上で、規制当局と相談されたい。

Q2：項目 2 セクション 1.3 について、既承認のペプチド医薬品中に存在する非天然型アミノ酸に関しても、再度、安全性の評価が必要か。

A2：既承認のペプチド医薬品に含まれる、非天然型アミノ酸について、その安全性を開発者自身で根拠をもって説明できる場合は、再度の安全性評価は不要な場合がある。

Q3：項目 2 セクション 1.3 について、分子量 1000 以下の非天然型構造を有するペプチド医薬品の非臨床安全性について評価の方法を教えてください。

A3：当該非天然型ペプチド医薬品に関しては、原則として、低分子化学合成医薬品に準じて評価することが可能なケースが多いと考えられる。したがって、ICH M3 に準じて評価することが妥当である。