

|           |      |
|-----------|------|
| 出 発 票 取 受 |      |
| 薬         | 号    |
| 2, 2, - 5 |      |
| 処方箋番号     | 日    |
| 分類記号      | 発行年度 |

事 務 連 絡  
令和 2 年 2 月 4 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

バイオ後続品の品質・安全性有効性確保のための指針に関する  
質疑応答集（Q&A）について

バイオ後続品の品質等の確保に関しては、平成 21 年 3 月 4 日付け薬食審査発  
第 0304007 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「バイオ後続品の品質・  
安全性・有効性確保のための指針」において取扱いを示しているところですが、  
今般、当該指針に関する質疑応答集（Q&A）を別添のとおり取りまとめまし  
たので、貴管下関係事業者に対し周知願います。

