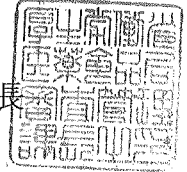




薬食審査発 1214 第 1 号
平成 24 年 12 月 14 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



「抗体医薬品の品質評価のためのガイダンス」について

抗体医薬品の品質評価に関する留意事項について、別添のとおりガイダンスを取りまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知方お願いします。

なお、本ガイダンスは、現時点における科学的知見に基づく基本的考え方をまとめたものであり、学問上の進歩等を反映した合理的根拠に基づいたものであれば、必ずしもここに示した方法を固守するよう求めるものではないことを申し添えます。