

2021.10.23

事 務 連 絡

平成 21 年 10 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「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

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きましては、平成21年10月23日付け薬食審査発1023第1号医薬食品局審査課長通知「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」により各都道府県衛生主管部（局）長あてに通知したところです。

あわせて、標記Q&Aにつきましても、日米EU医薬品規制調和国際会議において別添のとおり合意されましたので、ご了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを日本製薬団体連合会他関連団体あてに発出していることを申し添えます。