

広島県収受	
第	号
-3.3.23	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬生薬審発 0323 第 2 号  
薬生機審発 0323 第 2 号  
令和 3 年 3 月 23 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の  
信頼性担保のための留意点」について

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の開発において、実際の医療環境下で取得されたリアルワールドデータの一つであるレジストリデータを承認申請等に利用する場合には、その信頼性を確保することが重要です。

このような背景を踏まえ、今般、別添のとおり、「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」を取りまとめましたので、貴管下関係業者に対して周知いただきますよう御配慮願います。

