

広島県収受	
第	号
- 4, 9, 14	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

事務連絡
令和4年9月14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

レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について

レジストリ又は医療情報データベース等のリアルワールドデータを承認申請、再審査等申請に活用する場合の基本的考え方については、「「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」（令和3年3月23日付け薬生薬審発 0323 第2号・薬生機審発 0323 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医療機器審査管理課長連名通知）、「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について」（平成30年2月21日付け薬生薬審発 0221 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）及び「医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集（Q&A）について」（令和元年6月19日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課事務連絡。以下「データベースQA」という。）で示してきたところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）におけるレジストリ又は医療情報データベースの信頼性に関する相談事例等の蓄積に伴い、申請者等がレジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請及び再審査等申請に利用する場合に、利用する予定のレジストリ又は医療情報データベースに対して行う信頼性の確認についての一般的な留意事項とデータベースQAの内容を一部見直し、別添のとおり質疑応答集（Q&A）として取りまとめましたので、貴管内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。Q&Aの内容は、PMDAにおける相談事例の蓄積状況、レジストリやデータベースの技術的な進歩及び海外の規制状況等の変化等を踏まえて、適宜見直すこととしておりますので御留意ください。

なお、データベースQAは本事務連絡の発出後より廃止するものとします。

