

2022年9月28日

日本医学会分科会 事務局御中

日本医学会

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(周知依頼)

平素より、本会の事業推進にご協力を賜りまして、誠にありがとうございます。

さて、令和4年9月14日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、別添の通り、「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）」についての依頼がありましたので、貴学会の会員各位に周知の程よろしく申し上げます。

関連 URL は下記の通りです。

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220914I0010.pdf>

なお、詳細は、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課【Tel:03-5253-1111(代)】にお問い合わせ下さいませようお願い申し上げます。

日本医学会事務局 森田
Tel 03-3946-2121(内4261)
Fax 03-3942-6517
mail:ymorita@po.med.or.jp