

2021年4月7日

日本医学会分科会 事務局御中

日本医学会

「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」の訂正について  
(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3年3月29日付にて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課並びに厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課より、別添の通り、「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」の訂正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/T210324I0020.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【担当:清水様:TEL:03-5253-1111(内線 2745)】にお問い合わせ下さいますようお願い申し上げます。

日本医学会事務局 高橋  
Tel 03-3946-2121(内 4260)  
Fax 03-3942-6517  
mail:[htakahas@po.med.or.jp](mailto:htakahas@po.med.or.jp)