

## RWD WGの活動（2021年度～）

### 活動内容

- レジストリに関するガイドラインに基づく相談の運用と相談実績の共有
- RWDに関する課題を包括的に取り扱い、活用に関する基本的な考え方及び信頼性担保に関する基準等の検討

### 活動状況

#### 1. 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」通知<sup>1)</sup>のフォローアップ

レジストリやデータベース等のRWDについて主に以下の内容を整理

- ◆ 外部対照に関する追加の留意事項
- ◆ RWDを承認申請等に活用する場合の手続き上の留意事項<sup>2)</sup>
- ◆ 製販後DB調査の活用促進に係る課題

#### 2. レジストリ信頼性通知<sup>3)</sup> のフォローアップ

⇒相談等で得られた知見をQAとして一般化し情報発信<sup>4) 5) 6)</sup>

1) 「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について (2021年3月  
23日 薬生薬審発0323第1号・薬生機審発0323第1号)

2) 医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請又は電子化された添付文書改訂においてレジ  
ストリデータを活用する際の留意点について (2024年10月4日 医薬薬審発1004第4  
号・医薬安発1004第1号)

3) 「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 (2021年3月23日 薬生薬審発0323第2号・薬生機審発0323第2号)

4) 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 (2022年9月  
14日 事務連絡)

5) レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、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 (2023  
年3月31日 事務連絡)

6) レジストリ又は医療情報データベースのデータを医療機器の承認申請、使用成績評価申  
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 (2024  
年5月29日 事務連絡)