

平成29年度第1回審査・安全業務委員会
 資料1-3 平成28事業年度業務報告（案） 正誤表
 （審査等業務・安全対策業務関係）

頁	項目	該当箇所	正	誤
18	【平成28年度各拠出金収納実績】表内	安全対策等拠出金 納付者数（者）計	8,115	8,111
20	② 安全対策等拠出金の徴収実績 表内	平成28年度 医薬品製造販売業者等（者）	(3,141者)	(3,147者)
		平成28年度 薬局製造販売医薬品製造販売業者（者）	(4,974者)	(4,983者)
30	5. セキュリティの確保 (2) 情報システムのセキュリティ対策	下から14行目	・平成28年度計画に基づき、	・平成27年度計画に基づき、

平成29年度第1回審査・安全業務委員会
 資料1-3 平成28事業年度業務報告（案） 正誤表
 （審査等業務・安全対策業務関係）

頁	項目	該当箇所	正	誤
63	新医薬品（通常品目）の 審査期間	平成27年度〈参考〉 行政側期間	7.3月	7.1月
		平成27年度〈参考〉 申請者側期間	5.8月	5.1月
70	【薬事戦略相談の実施件 数】表内	平成28年度 事前面談（うち関西支 部実施）	53	52
89	【新医療機器の申請年度 別の審査状況】表内	「件数」計	676	675
91	【改良医療機器（臨床な し品目）の申請年度別の 審査状況】表内	平成26年度「申請」	259 [△1]	259 (△1)
		「申請」計	1,573	1,574

平成29年度第1回審査・安全業務委員会
 資料1-3 平成28事業年度業務報告（案） 正誤表
 （審査等業務・安全対策業務関係）

頁	項目	該当箇所	正	誤
92	【後発医療機器の申請年度別の審査状況】表内	平成21年度 承認済	1,038	1,038（1）
		平成26年度「申請」	946 [△1]	946（△1）
		平成27年度「申請」	785 [△5]	785（△5）
		「取り下げ」計	391（28）	341（28）
104	【基準適合性調査等の年度別実施件数】表内	平成24年度 適合性書面調査 後発医療用医薬品	1,188	1,118
133	【平成28年度末現在の主なHP掲載情報の件数】表内	平成28年度 患者向医薬品ガイド	3,366件 (<u>6,362</u> 品目)	3,366件 (<u>6,436</u> 品目)

平成29年度第1回審査・安全業務委員会
 資料1-3 平成28事業年度業務報告（案） 正誤表
 （審査等業務・安全対策業務関係）

頁	項目	該当箇所	正	誤
136	オ 患者向医薬品ガイド、 重篤副作用疾患別対応マ ニュアル等の情報提供 1) 患者向医薬品ガイドの 公表	上から8行目	<u>6,362</u> 品目	<u>6,436</u> 品目
143	4. レギュラトリーサイ エンス・国際化等の推進 (1) レギュラトリーサイ エンスの推進 ② レギュラトリーサイエ ンス研究の充実	下から12行目	ICH Q12対応WG（学会発 表・講演 <u>14</u> 件、 <u>論文1</u> 報）	ICH Q12対応WG（学会発 表・講演 <u>7</u> 件）
		下から11行目	革新的製造技術WG（学会発 表・講演 <u>6</u> 件）	革新的製造技術WG（学会発 表・講演 <u>5</u> 件）
		下から10行目	心血管系リスク評価WG（学 会発表・講演 <u>6</u> 件、 <u>論文2</u> 報）	心血管系リスク評価WG（学 会発表・講演 <u>6</u> 件、 <u>論文1</u> 報）

平成29年度第1回審査・安全業務委員会
資料1-3 平成28事業年度業務報告（案） 正誤表
（審査等業務・安全対策業務関係）

頁	項目	該当箇所	正	誤
193	【原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数】 表内	平成24年度 登録等申請件数	1,561	1,562