

資料2 令和元年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて

【82 ページ】

添付文書改訂等の措置案の件数及び添付文書改訂等の各種相談への対応件数の表について、医療機器の件数に誤りがございましたので、訂正いたします。

正

● 添付文書改訂等の措置案の件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 7月末時点
医薬品	87件※1	152件	219件※2	97件	42件
医療機器	28件	6件	0件	2件	0件
再生医療等製品	0件	0件	0件	0件	0件

(注) 件数は、医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称である。

※1 医薬品84件と体外診断薬用医薬品3件の合計。

※2 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 7月末時点
医薬品 市販後安全対策等の相談	991件	795件	818件	629件	169件
新記載要領改訂相談※1	—	—	—	863件	642件
医療機器※2	772件	1,597件	2,741件	446件	107件
医療安全	116件	78件	91件	114件	35件
再生医療等製品	4件	3件	1件	11件	2件

※1 医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂に関する相談。

※2 平成27年度以降は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

82

誤

● 添付文書改訂等の措置案の件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 7月末時点
医薬品	87件※1	152件	219件※2	97件	42件
医療機器	28件	6件	0件	1件	0件
再生医療等製品	0件	0件	0件	0件	0件

(注) 件数は、医薬品についてはその成分数、医療機器についてはその一般的名称である。

※1 医薬品84件と体外診断薬用医薬品3件の合計。

※2 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度 7月末時点
医薬品 市販後安全対策等の相談	991件	795件	818件	629件	169件
新記載要領改訂相談※1	—	—	—	863件	642件
医療機器※2	772件	1,597件	2,741件	503件	150件
医療安全	116件	78件	91件	114件	35件
再生医療等製品	4件	3件	1件	11件	2件

※1 医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂に関する相談。

※2 平成27年度以降は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

82