

## 資料1-3 平成30事業年度業務報告(案)

### <審査等業務・安全対策業務関係>

#### 【132 ページ】

添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した件数及びPMDAからの報告を基に厚生労働省でとられた使用上の注意改訂等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

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品	100件	87件*2	152件	219件*3	97件
医療機器	4件	28件	6件	0件	2件
再生医療等製品	0件*1	0件	0件	0件	0件
医療安全	6回	6回	6回	6回	5回

\*1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

\*2 医薬品84件と体外診断用医薬品3件の合計。

\*3 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

~~~~~中略~~~~~

|         |                           | 平成26年度     | 平成27年度      | 平成28年度     | 平成29年度     | 平成30年度     |
|---------|---------------------------|------------|-------------|------------|------------|------------|
| 医薬品     | 使用上の注意改訂等の指示              | 100件       | 87件*1       | 152件       | 219件*2     | 94件        |
|         | 医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載  | 29件        | 28件*3       | 32件        | 32件        | 23件        |
| 医療機器    | 使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出*4 | 4件<br>(2件) | 28件<br>(3件) | 6件<br>(1件) | 0件<br>(0件) | 2件<br>(1件) |
|         | 医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載     | 1件         | 1件          | 0件         | 0件         | 0件         |
| 再生医療等製品 | 使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出   | 0件*5       | 0件          | 0件         | 0件         | 0件         |
|         | 医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載     | 0件*5       | 0件          | 0件         | 0件         | 0件         |

\*1 医薬品84件と体外診断用医薬品3件の合計。

\*2 医薬品218件と医薬部外品1件の合計。

\*3 医薬品27件と体外診断用医薬品1件の合計。

\*4 カッコ内の数字は通知等の件数。

\*5 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

誤

|         | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
|---------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 医薬品     | 100件   | 87件*2  | 152件   | 219件*3 | 97件    |
| 医療機器    | 4件     | 28件    | 6件     | 0件     | 1件     |
| 再生医療等製品 | 0件*1   | 0件     | 0件     | 0件     | 0件     |
| 医療安全    | 6回     | 6回     | 6回     | 6回     | 5回     |

\*1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の報告件数。

\*2 医薬品84件と体外診断用医薬品3件の合計。

\*3 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

~~~~~中略~~~~~

|         |                           | 平成26年度     | 平成27年度      | 平成28年度     | 平成29年度     | 平成30年度     |
|---------|---------------------------|------------|-------------|------------|------------|------------|
| 医薬品     | 使用上の注意改訂等の指示              | 100件       | 87件*1       | 152件       | 219件*2     | 94件        |
|         | 医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載  | 29件        | 28件*3       | 32件        | 32件        | 23件        |
| 医療機器    | 使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出*4 | 4件<br>(2件) | 28件<br>(3件) | 6件<br>(1件) | 0件<br>(0件) | 1件<br>(1件) |
|         | 医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載     | 1件         | 1件          | 0件         | 0件         | 0件         |
| 再生医療等製品 | 使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出   | 0件*5       | 0件          | 0件         | 0件         | 0件         |
|         | 医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載     | 0件*5       | 0件          | 0件         | 0件         | 0件         |

\*1 医薬品84件と体外診断用医薬品3件の合計。

\*2 医薬品218件と医薬部外品1件の合計。

\*3 医薬品27件と体外診断用医薬品1件の合計。

\*4 カッコ内の数字は通知等の件数。

\*5 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

平成 30 年度における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  |        |        |        |        |        |
|--|--------|--------|--------|--------|--------|
|  | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
| 医薬品  |        |        |        |        |        |
| 市販後安全対策等の相談  | 869件   | 991件   | 795件   | 818件   | 629件   |
| 新記載要領改訂相談*1  | —      | —      | —      | —      | 863件   |
| 医療機器*2   | 325件   | 772件   | 1,597件 | 2,741件 | 446件   |
| 医療安全   | 72件    | 116件   | 78件    | 91件    | 114件   |
| 再生医療等製品  | 0件*3   | 4件     | 3件     | 1件     | 11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。<br>*2 平成26年度から平成29年度までは新規記載要領改訂相談に係る件数も含む。<br>*3 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。 |        |        |        |        |        |
| 誤  |        |        |        |        |        |
|  | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 |
| 医薬品  |        |        |        |        |        |
| 市販後安全対策等の相談  | 869件   | 991件   | 795件   | 818件   | 629件   |
| 新記載要領改訂相談*1  | —      | —      | —      | —      | 863件   |
| 医療機器*2   | 325件   | 772件   | 1,597件 | 2,741件 | 503件   |
| 医療安全   | 72件    | 116件   | 78件    | 91件    | 114件   |
| 再生医療等製品  | 0件*3   | 4件     | 3件     | 1件     | 11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。<br>*2 平成26年度から平成29年度までは新規記載要領改訂相談に係る件数も含む。<br>*3 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。 |        |        |        |        |        |