

平成28事業年度業務報告 正誤表

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11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28事業年度業務報告 正誤表

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28事業年度業務報告 正誤表

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
116	(2) 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の実用化促進のための支援 ① 革新的製品に関する審査基準等の策定と更新	上から5行目	第3 4. (1) ② (142 ページ)	第3 4. (1) ① (142 ページ)

平成28事業年度業務報告 正誤表

頁	項目	該当箇所	正	誤
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)
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

平成28事業年度業務報告 正誤表

頁	項目	該当箇所	正	誤
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 ③ レギュラトリーサイエンス研究の充実	下から3行目	ICH Q12対応WG (学会発表・講演 <u>14</u> 件、論文 <u>1</u> 報)	ICH Q12対応WG (学会発表・講演 <u>7</u> 件)
		下から2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1行目	心血管系リスク評価WG (学会発表・講演 <u>6</u> 件、論文 <u>2</u> 報)	心血管系リスク評価WG (学会発表・講演 <u>6</u> 件、論文 <u>1</u> 報)

平成28事業年度業務報告 正誤表

頁	項目	該当箇所	正	誤
157	第1 健康被害救済業務 関係 1. 副作用救済給付件 数の推移（昭和55年度～ 平成28年度）（表）	平成27年度 支給件数 うちHPV	56	57
		平成27年度 不支給件 数 うちHPV	18	17
		支給件数 うちHPV 合計	191	192
		不支給件数 うちHPV 合計	222	221
174	1 4. 副作用抛出金及び 感染抛出金収納状況 （表）	I 副作用抛出金（昭 和54年度～平成28年 度） 業者種別	許可医薬品製造販売業者等 * 1	医薬品製造販売業者
		I 副作用抛出金（昭 和54年度～平成28年 度） 業者種別	薬局製造販売医薬品製造販 売業者* 2	薬局医薬品製造販売業者
		II 感染抛出金（平成 16年度～平成28年度） 業者種別	許可生物由来製品製造販売 業者等* 3	生物由来製品製造販売業者

平成28事業年度業務報告 正誤表

頁	項目	該当箇所	正	誤
174	1 4. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況(表)	脚注	<p>(注) () 内書は付加拠出金の再掲であり、金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。</p> <p>* 1 平成26年度以前は医薬品製造販売業者を表し、平成27年度以後は許可医薬品製造販売業者及び副作用拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。</p> <p>* 2 平成21年度以前は薬局医薬品製造販売業者を表し、平成22年度以後は薬局製造販売医薬品製造販売業者を表している。</p> <p>* 3 平成26年度以前は許可生物由来製品製造販売業者を表し、平成27年度以後は許可生物由来製品製造販売業者及び感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。</p>	<p>(注) () 内書は付加拠出金の再掲であり、金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。</p>

平成28事業年度業務報告 正誤表

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
355	平成28年度計画 別紙2	経常収益 受託業務収入 計	1,928	2,059
	平成27年度計画 別紙2	経常収益 受託業務収入 計	1,970	2,059
356	平成28年度計画 別紙3	資金収入 審査等勘定 その他収入 安全セグメント	16	(記載なし)