

資料1-3 令和4事業年度業務実績(数値データ集)

【35 ページ】

正

(参考) 臨床試験成績が提出された承認品目の内訳

年 度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	11	15	10	14
海外の臨床試験成績のみを使用した品目数	31	23	23	23	22
国際共同治験の臨床試験成績を使用した品目数	1	4	4	8	1
臨床評価報告書を使用した品目数	19	20	17	20	19
海外臨床試験成績と国内臨床試験成績を併用した品目数	5	3	2	3	2
その他	0	0	0	0	1

注：「その他」は、レジストリデータのみを使用した品目など。

誤

(参考) 臨床試験成績が提出された承認品目の内訳

年 度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	11	15	10	12
海外の臨床試験成績のみを使用した品目数	31	23	23	23	15
国際共同治験の臨床試験成績を使用した品目数	1	4	4	8	1
臨床評価報告書を使用した品目数	19	20	17	20	15
海外臨床試験成績と国内臨床試験成績を併用した品目数	5	3	2	3	2
その他	0	0	0	0	1

注：「その他」は、レジストリデータのみを使用した品目など。