

資料3 平成30年度のこれまでの事業実績及び今後の取組みについて

【60 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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度 10月末時点
医薬品	100件	87件※1	152件	219件※3	59件
医療機器	4件	28件	6件	0件	2件
再生医療等製品	0件※2	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 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

※3 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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度 10月末時点
医薬品	869件	991件	795件	818件	365件
医療機器※2	325件	772件	1,597件	2,741件	277件
医療安全	72件	116件	78件	91件	82件
再生医療等製品	0件※1	4件	3件	1件	0件

※1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

※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。

60

誤

● 添付文書改訂等の措置案の件数

	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 10月末時点
医薬品	100件	87件※1	152件	219件※3	59件
医療機器	4件	28件	6件	0件	1件
再生医療等製品	0件※2	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 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

※3 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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度 10月末時点
医薬品	869件	991件	795件	818件	365件
医療機器※2	325件	772件	1,597件	2,741件	251件
医療安全	72件	116件	78件	91件	82件
再生医療等製品	0件※1	4件	3件	1件	0件

※1 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

※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。

60