

資料1-1 平成 30 事業年度業務報告(案)の概要

< 審査等業務・安全対策業務関係 >

【6 ページ】

< 安全対策関係業務 > 1. 副作用・不具合報告の収集・評価・分析②について、医療機器の市販後安全対策等の相談件数に誤りがございましたので、訂正いたします。

正

- ② 企業における安全対策の充実が図られるよう、医薬品においては、市販後安全対策等の相談629 件に加え、医療用医薬品の新記載要領改訂相談も863 件受け、医療機器においては、市販後安全対策等の相談を446件受ける等、企業からの各種相談に適切に対応。

誤

- ② 企業における安全対策の充実が図られるよう、医薬品においては、市販後安全対策等の相談 629 件に加え、医療用医薬品の新記載要領改訂相談も 863 件受け、医療機器においては、市販後安全対策等の相談を 503 件受ける等、企業からの各種相談に適切に対応。