

資料 3 - 2 【データ編】審査安全業務委員会資料

【20 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

安全対策業務

副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施

副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を迅速に行う。

● 添付文書改訂等の措置案の件数

| | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 7月末時点 |
|---------|--------|--------|--------|-------|----------------|
| 医薬品 | 152件 | 219件※ | 97件 | 129件 | 126件 |
| 医療機器 | 6件 | 0件 | 2件 | 0件 | 0件 |
| 再生医療等製品 | 0件 | 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。
※ 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28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 9月末時点 |
|--------------------|--------|--------|--------|--------|----------------|
| 医薬品 市販後安全対策等の相談 | 795件 | 818件 | 629件 | 632件※3 | 340件※4 |
| 新記載要領改訂相談※1 | — | — | 863件 | 1451件 | 355件 |
| 医療機器※2 | 1,597件 | 2,741件 | 446件 | 473件 | 202件 |
| 医療安全 | 78件 | 91件 | 114件 | 96件 | 49件 |
| 再生医療等製品 | 3件 | 1件 | 11件 | 4件 | 5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。
※2 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。
※3 医薬品623件と体外診断用医薬品9件の合計。
※4 医薬品323件と体外診断用医薬品17件の合計。

20

誤

安全対策業務

副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施

副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を迅速に行う。

● 添付文書改訂等の措置案の件数

| | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 7月末時点 |
|---------|--------|--------|--------|-------|----------------|
| 医薬品 | 152件 | 219件※ | 97件 | 129件 | 126件 |
| 医療機器 | 6件 | 0件 | 1件 | 0件 | 0件 |
| 再生医療等製品 | 0件 | 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。
※ 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28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 令和元年度 | 令和2年度 9月末時点 |
|--------------------|--------|--------|--------|--------|----------------|
| 医薬品 市販後安全対策等の相談 | 795件 | 818件 | 629件 | 632件※3 | 340件※4 |
| 新記載要領改訂相談※1 | — | — | 863件 | 1451件 | 355件 |
| 医療機器※2 | 1,597件 | 2,741件 | 503件 | 473件 | 202件 |
| 医療安全 | 78件 | 91件 | 114件 | 96件 | 49件 |
| 再生医療等製品 | 3件 | 1件 | 11件 | 4件 | 5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。
※2 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。
※3 医薬品623件と体外診断用医薬品9件の合計。
※4 医薬品323件と体外診断用医薬品17件の合計。

20