

## 資料1-2 参考資料

【31 ページ】

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

### 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
医薬品 <sup>※1</sup>					
市販後安全対策等の相談	818件	629件	623件	672件	717件
新記載要領改訂相談 <sup>※2</sup>	—	863件	1,451件	1,184件	1,100件
医療機器 <sup>※3</sup>	2,741件	446件	473件	394件	429件
医療安全 <sup>※4</sup>	91件	114件	96件	76件	233件
再生医療等製品	1件	11件	4件	8件	12件

※1 体外診断用医薬品に関する相談は、医薬品に関する相談に含まれる。  
 ※2 平成30年度からの医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂相談。  
 ※3 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。  
 ※4 令和3年度以降は、ワクチン及び後発医薬品等の販売名、並びに医薬品の一般名（JAN）の候補名確認に関する相談を含む。

31

誤

### 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
医薬品 <sup>※1</sup>					
市販後安全対策等の相談	818件	629件	623件	672件	717件
新記載要領改訂相談 <sup>※2</sup>	—	863件	1,451件	1,184件	1,100件
医療機器 <sup>※3</sup>	1,597件	2,741件	473件	599件	430件
医療安全 <sup>※4</sup>	91件	114件	96件	76件	233件
再生医療等製品	1件	11件	4件	8件	12件

※1 体外診断用医薬品に関する相談は、医薬品に関する相談に含まれる。  
 ※2 平成30年度からの医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂相談。  
 ※3 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。  
 ※4 令和3年度以降は、ワクチン及び後発医薬品等の販売名、並びに医薬品の一般名（JAN）の候補名確認に関する相談を含む。

31