

### 3. 数値データ集

【60 ページ】

添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した件数に誤りがございましたので、訂正いたします。

正

#### 1. 添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した件数

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度	令和2年度
医薬品	152件	219件*	97件	129件	207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	2件

（注）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の数

\* 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

誤

#### 1. 添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した件数

	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度	令和2年度
医薬品	152件	219件*	97件	129件	207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	2件

（注）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の数

\* 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

企業から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

13. 企業から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（平成31）年度	令和2年度
医薬品*1					
市販後安全対策等の相談	795件	818件	629件	623件	672件
新記載要領改訂相談*2	—	—	863件	1,451件	1,184件
医療機器*3	1,597件	2,741件	446件	473件	394件
医療安全	78件	91件	114件	96件	76件
再生医療等製品	3件	1件	11件	4件	8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に関する相談。

\*3 平成27年以降は、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。

誤

13. 企業から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（平成31）年度	令和2年度
医薬品*1					
市販後安全対策等の相談	795件	818件	629件	623件	672件
新記載要領改訂相談*2	—	—	863件	1,451件	1,184件
医療機器*3	1,597件	2,741件	503件	473件	599件
医療安全	78件	91件	114件	96件	76件
再生医療等製品	3件	1件	11件	4件	8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に関する相談。

\*3 平成27年以降は、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。