

概要

【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。

【41 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26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
医薬品					
市販後安全対策等の相談	869件	991件	795件	818件	629件
新記載要領改訂相談※1	—	—	—	—	863件
医療機器※2	325件	772件	1,597件	2,741件	446件
医療安全	72件	116件	78件	91件	114件
再生医療等製品	0件※3	4件	3件	1件	11件

※1 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。
 ※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。
 ※3 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

41

誤

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
医薬品					
市販後安全対策等の相談	869件	991件	795件	818件	629件
新記載要領改訂相談※1	—	—	—	—	863件
医療機器※2	325件	772件	1,597件	2,741件	503件
医療安全	72件	116件	78件	91件	114件
再生医療等製品	0件※3	4件	3件	1件	11件

※1 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。
 ※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。
 ※3 平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数。

41