

## 資料1-3 令和3事業年度業務実績(数値データ集)

【59 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29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度	令和2年度	令和3年度
医薬品	219件*	97件	129件	207件	44件
医療機器	0件	2件	0件	0件	0件
再生医療等製品	0件	0件	0件	2件	0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29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度	令和2年度	令和3年度
医薬品	219件*	97件	129件	207件	44件
医療機器	0件	1件	0件	0件	0件
再生医療等製品	0件	0件	0件	2件	0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

【65 ページ】

企業からの各種相談へ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29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度	令和2年度	令和3年度
医薬品*1					
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*2	—	863件	1,451件	1,184件	1,100件
医療機器*3	2,741件	446件	473件	394件	429件
医療安全*4	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に関する相談。

\*3 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。

誤

13. 企業からの各種相談への対応件数

	平成29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度	令和2年度	令和3年度
医薬品*1					
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*2	—	863件	1,451件	1,184件	1,100件
医療機器*3	2,741件	503件	473件	599件	430件
医療安全*4	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に関する相談。

\*3 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。