

資料1－3 令和4事業年度業務実績(数値データ集)

【35 ページ】

正

(参考) 臨床試験成績が提出された承認品目の内訳

年 度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	11	15	10	14
海外の臨床試験成績のみを使用した品目数	31	23	23	23	22
国際共同治験の臨床試験成績を使用した品目数	1	4	4	8	1
臨床評価報告書を使用した品目数	19	20	17	20	19
海外臨床試験成績と国内臨床試験成績を併用した品目数	5	3	2	3	2
その他	0	0	0	0	1

注:「その他」は、レジストリデータのみを使用した品目など。

誤

(参考) 臨床試験成績が提出された承認品目の内訳

年 度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	11	15	10	12
海外の臨床試験成績のみを使用した品目数	31	23	23	23	15
国際共同治験の臨床試験成績を使用した品目数	1	4	4	8	1
臨床評価報告書を使用した品目数	19	20	17	20	15
海外臨床試験成績と国内臨床試験成績を併用した品目数	5	3	2	3	2
その他	0	0	0	0	1

注:「その他」は、レジストリデータのみを使用した品目など。

【64ページ】

正			
1 2. 令和4年度医薬品、医療機器、再生医療等製品等に係る医療事故、ヒヤリ・ハット事例等の評価数			
類型	事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
	対象事例総数:7,546件	6,929件	617件
I	製造販売業者等により、速やかに新たな対策をとる必要がある事例	0件	0件
II	製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、 または既に対策が検討されている事例	505件	13件
III	上記以外の事例(事例の集積が必要な事例、 ヒューマンエラーによる事例など)	6,424件	604件

誤			
1 2. 令和4年度医薬品、医療機器、再生医療等製品等に係る医療事故、ヒヤリ・ハット事例等の評価数			
類型	事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
	対象事例総数:14,475件	13,858件	617件
I	製造販売業者等により、速やかに新たな対策をとる必要がある事例	0件	0件
II	製造販売業者等により、既に対策がとられている事例、 または既に対策が検討されている事例	505件	13件
III	上記以外の事例(事例の集積が必要な事例、 ヒューマンエラーによる事例など)	13,353件	604件