

資料2-2 審査・安全対策等業務に係るデータ資料

【17 ページ】

薬機法に基づくGMP/QMS/GCTP 調査処理件数の表について、体外診断用医薬品及び医療機器のQMS 調査処理件数に誤りがございましたので、訂正いたします。

正

**薬機法に基づくGMP/QMS/GCTP調査処理件数**

	平成29年度				平成30年度				令和元年度			
	申請	調査※1	取下	調査中※2	申請	調査※1	取下	調査中※2	申請	調査※1	取下	調査中※2
医薬品	1,753	1,796 (237)	119	796	1,761	1,667 (265)	73	821	1,831	1,848 (224)	43	761
体外診断用医薬品※3	61	49 (18)	3	29	42	55 (19)	3	16	105	62 (21)	2	57
医薬部外品	2	1 (0)	0	1	2	2 (0)	0	1	3	4 (1)	0	0
医療機器※3	693	577 (142)	13	313	591	618 (186)	3	269	1,481	970 (396)	14	766
再生医療等製品	0	1 (0)	0	0	31	18 (5)	0	13	11	13 (6)	1	10
計	2,509	2,424 (397)	135	1,139	2,427	2,360 (475)	79	1,120	3,431	2,897 (648)	60	1,594

	令和2年度				令和3年度(9月末時点)			
	申請	調査※1	取下	調査中※2	申請	調査※1	取下	調査中※2
医薬品	1,989	1,777 (100)	42	934	963	977 (58)	30	888
体外診断用医薬品※3	114	126 (32)	0	45	36	49 (12)	1	31
医薬部外品	0	0 (0)	0	0	1	0 (0)	0	1
医療機器※3	1,057	1,445 (306)	26	350	397	424 (137)	2	321
再生医療等製品	29	28 (6)	0	11	21	11 (2)	0	21
計	3,189	3,376 (444)	68	1,340	1,418	1,461 (209)	33	1,262

※1 ( )内は、実地調査件数(内数)  
 ※2 年度末時点での調査中件数  
 (次年度への繰り越し)  
 ※3 1申請あたり平均3施設が含まれる

17

誤

**【改正薬事法に基づくGMP/QMS/GCTP調査処理件数】**

	平成29年度				平成30年度				令和元年度			
	申請	調査※1	取下	調査中※2	申請	調査※1	取下	調査中※2	申請	調査※1	取下	調査中※2
医薬品	1,753	1,796 (237)	119	796	1,761	1,667 (265)	73	821	1,831	1,848 (224)	43	761
体外診断用医薬品※3	61	49 (18)	3	29	42	55 (19)	3	16	105	64 (22)	2	57
医薬部外品	2	1 (0)	0	1	2	2 (0)	0	1	3	4 (1)	0	0
医療機器※3	693	577 (142)	13	313	591	618 (186)	3	269	1,481	984 (402)	14	766
再生医療等製品	0	1 (0)	0	0	31	18 (5)	0	13	11	13 (6)	1	10
計	2,509	2,424 (397)	135	1,139	2,427	2,360 (475)	79	1,120	3,431	2,913 (655)	60	1,594

	令和2年度				令和3年度(9月末時点)			
	申請	調査※1	取下	調査中※2	申請	調査※1	取下	調査中※2
医薬品	1,989	1,777 (100)	42	934	963	977 (58)	30	888
体外診断用医薬品※3	114	126 (32)	0	45	36	49 (12)	1	31
医薬部外品	0	0 (0)	0	0	1	0 (0)	0	1
医療機器※3	1,056	1,445 (316)	26	350	397	424 (137)	2	321
再生医療等製品	29	28 (6)	0	11	21	11 (2)	0	21
計	3,188	3,376 (454)	68	1,340	1,418	1,461 (209)	33	1,262

※1 ( )内は、実地調査件数(内数)  
 ※2 年度末時点での調査中件数  
 (次年度への繰り越し)  
 ※3 1申請あたり平均3施設が含まれる

17