

資料3-2 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30年度				令和元年度				令和2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	1,761	1,667 (265)	73	821	1,831	1,848 (224)	43	761	1,989	1,777 (100)	42	934
体外診断用医薬品※3	42	55 (19)	3	16	105	62 (21)	2	57	114	126 (32)	0	45
医薬部外品	2	2 (0)	0	1	3	4 (1)	0	0	0	0 (0)	0	0
医療機器※3	591	618 (186)	3	269	1,481	970 (396)	14	766	1,057	1,445 (306)	26	350
再生医療等製品	31	18 (5)	0	13	11	13 (6)	1	10	29	28 (6)	0	11
計	2,427	2,360 (475)	79	1,120	3,431	2,897 (648)	60	1,594	3,189	3,376 (444)	68	1,340

	令和3年度				令和4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	2,133	1,803 (97)	75	1,186	982	1,024 (45)	42	1,102
体外診断用医薬品※3	68	88 (27)	1	40	12	31 (10)	1	20
医薬部外品	1	1 (0)	0	0	1	0 (0)	0	1
医療機器※3	711	780 (237)	10	487	151	285 (82)	4	349
再生医療等製品	40	31 (7)	0	20	16	19 (4)	0	17
計	2,953	2,703 (368)	86	1,733	1,162	1,359 (141)	47	1,489

※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30年度				令和元年度				令和2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	1,761	1,667 (265)	73	821	1,831	1,848 (224)	43	761	1,989	1,777 (100)	42	934
体外診断用医薬品※3	42	55 (19)	3	16	105	64 (22)	2	57	114	126 (32)	0	45
医薬部外品	2	2 (0)	0	1	3	4 (1)	0	0	0	0 (0)	0	0
医療機器※3	591	618 (186)	3	269	1,481	984 (402)	14	766	1,056	1,445 (316)	26	350
再生医療等製品	31	18 (5)	0	13	11	13 (6)	1	10	29	28 (6)	0	11
計	2,427	2,360 (475)	79	1,120	3,431	2,913 (655)	60	1,594	3,188	3,376 (454)	68	1,340

	令和3年度				令和4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	2,133	1,803 (97)	75	1,186	982	1,024 (45)	42	1,102
体外診断用医薬品※3	29	88 (27)	1	40	12	31 (10)	1	20
医薬部外品	1	1 (0)	0	0	1	0 (0)	0	1
医療機器※3	329	779 (239)	10	487	151	285 (82)	4	349
再生医療等製品	40	31 (7)	0	20	16	19 (4)	0	17
計	2,532	2,702 (370)	86	1,733	1,162	1,359 (141)	47	1,489

※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