

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】

	令和元年度				令和2年度				令和3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	1,831	1,848 (224)	43	761	1,989	1,777 (100)	42	934	2,133	1,803 (97)	75	1,186
体外診断用医薬品※3	105	62 (21)	2	57	114	126 (32)	0	45	68	88 (27)	1	40
医薬部外品	3	4 (1)	0	0	0	0 (0)	0	0	1	1 (0)	0	0
医療機器※3	1,481	970 (396)	14	766	1,057	1,445 (306)	26	350	711	780 (237)	10	487
再生医療等製品	11	13 (6)	1	10	29	28 (6)	0	11	40	31 (7)	0	20
計	3,431	2,897 (648)	60	1,594	3,189	3,376 (444)	68	1,340	2,953	2,703 (368)	86	1,733

	令和4年度				令和5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	1,917	1,960 (115)	62	1,087	1,113	947 (85)	24	1,227
体外診断用医薬品※3	59	56 (18)	1	26	30	28 (11)	1	28
医薬部外品	1	1 (0)	0	0	0	0	0	0
医療機器※3	700	602 (171)	8	357	344	321 (90)	9	350
再生医療等製品	35	27 (8)	0	28	11	18 (6)	0	21
計	2,712	2,646 (312)	71	1,498	1,498	1,314 (192)	34	1,626

※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】

	令和元年度				令和2年度				令和3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	1,831	1,848 (224)	43	761	1,989	1,777 (100)	42	934	2,133	1,803 (97)	75	1,186
体外診断用医薬品※3	105	64 (22)	2	57	114	126 (32)	0	45	29	88 (27)	1	40
医薬部外品	3	4 (1)	0	0	0	0 (0)	0	0	1	1 (0)	0	0
医療機器※3	1,481	984 (402)	14	766	1,056	1,445 (316)	26	350	329	779 (239)	10	487
再生医療等製品	11	13 (6)	1	10	29	28 (6)	0	11	40	31 (7)	0	20
計	3,431	2,913 (655)	60	1,594	3,188	3,376 (454)	68	1,340	2,532	2,702 (370)	86	1,733

	令和4年度				令和5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	1,917	1,960 (115)	62	1,087	1,113	947 (85)	24	1,227
体外診断用医薬品※3	59	57 (19)	1	26	30	28 (11)	1	28
医薬部外品	1	1 (0)	0	0	0	0	0	0
医療機器※3	699	610 (171)	8	357	344	321 (90)	9	350
再生医療等製品	35	27 (8)	0	28	11	18 (6)	0	21
計	2,711	2,655 (313)	71	1,498	1,498	1,314 (192)	34	1,626

※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