

資料3-2 審査・安全対策等業務に係るデータ資料

【20 ページ】

添付文書改訂等の措置案の件数及び添付文書改訂等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                                                                                                                                                                                                                                                              |        |        |        |        |                |
| 安全対策業務                                                                                                                                                                                                                                                         |        |        |        |        |                |
| 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施                                                                                                                                                                                                                                       |        |        |        |        |                |
| 副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を迅速に行う。                                                                                                                                                                                                                        |        |        |        |        |                |
| ● 添付文書改訂等の措置案の件数                                                                                                                                                                                                                                               |        |        |        |        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                | 平成30年度 | 令和元年度  | 令和2年度  | 令和3年度  | 令和4年度<br>9月末時点 |
| 医薬品                                                                                                                                                                                                                                                            | 97件    | 129件   | 207件   | 44件    | 41件            |
| 医療機器                                                                                                                                                                                                                                                           | 2件     | 0件     | 0件     | 0件     | 0件             |
| 再生医療等製品                                                                                                                                                                                                                                                        | 0件     | 0件     | 2件     | 0件     | 0件             |
| (注) 件数は、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である。                                                                                                                                                                                                                     |        |        |        |        |                |
| ● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数                                                                                                                                                                                                                                           |        |        |        |        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                | 平成30年度 | 令和元年度  | 令和2年度  | 令和3年度  | 令和4年度<br>9月末時点 |
| 医薬品<br>市販後安全対策等の相談                                                                                                                                                                                                                                             | 629件   | 632件※3 | 672件※4 | 717件※5 | 435件※6         |
| 新記載要領改訂相談※1                                                                                                                                                                                                                                                    | 863件   | 1,451件 | 1,184件 | 1,100件 | 1,138件         |
| 医療機器※2                                                                                                                                                                                                                                                         | 446件   | 473件   | 394件   | 429件   | 193件           |
| 医療安全                                                                                                                                                                                                                                                           | 114件   | 96件    | 76件    | 233件※7 | 122件           |
| 再生医療等製品                                                                                                                                                                                                                                                        | 11件    | 4件     | 8件     | 12件    | 4件             |
| ※1 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。<br>※2 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。<br>※3 医薬品623件と体外診断用医薬品9件の合計。<br>※4 医薬品635件と体外診断用医薬品37件の合計。<br>※5 医薬品656件と体外診断用医薬品61件の合計。<br>※6 医薬品384件と体外診断用医薬品51件の合計。<br>※7 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。 |        |        |        |        |                |
| 20                                                                                                                                                                                                                                                             |        |        |        |        |                |
| 誤                                                                                                                                                                                                                                                              |        |        |        |        |                |
| 安全対策業務                                                                                                                                                                                                                                                         |        |        |        |        |                |
| 副作用・不具合情報の適切な収集・整理・評価の実施                                                                                                                                                                                                                                       |        |        |        |        |                |
| 副作用・不具合等情報を適切に評価し、添付文書改訂等の安全対策措置を迅速に行う。                                                                                                                                                                                                                        |        |        |        |        |                |
| ● 添付文書改訂等の措置案の件数                                                                                                                                                                                                                                               |        |        |        |        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                | 平成30年度 | 令和元年度  | 令和2年度  | 令和3年度  | 令和4年度<br>9月末時点 |
| 医薬品                                                                                                                                                                                                                                                            | 97件    | 129件   | 207件   | 44件    | 41件            |
| 医療機器                                                                                                                                                                                                                                                           | 1件     | 0件     | 0件     | 0件     | 0件             |
| 再生医療等製品                                                                                                                                                                                                                                                        | 0件     | 0件     | 2件     | 0件     | 0件             |
| (注) 件数は、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である。                                                                                                                                                                                                                     |        |        |        |        |                |
| ● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数                                                                                                                                                                                                                                           |        |        |        |        |                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                | 平成30年度 | 令和元年度  | 令和2年度  | 令和3年度  | 令和4年度<br>9月末時点 |
| 医薬品<br>市販後安全対策等の相談                                                                                                                                                                                                                                             | 629件   | 632件※3 | 672件※4 | 717件※5 | 435件※6         |
| 新記載要領改訂相談※1                                                                                                                                                                                                                                                    | 863件   | 1,451件 | 1,184件 | 1,100件 | 1,138件         |
| 医療機器※2                                                                                                                                                                                                                                                         | 503件   | 473件   | 509件   | 430件   | 192件           |
| 医療安全                                                                                                                                                                                                                                                           | 114件   | 96件    | 76件    | 233件※7 | 122件           |
| 再生医療等製品                                                                                                                                                                                                                                                        | 11件    | 4件     | 8件     | 12件    | 4件             |
| ※1 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。<br>※2 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。<br>※3 医薬品623件と体外診断用医薬品9件の合計。<br>※4 医薬品635件と体外診断用医薬品37件の合計。<br>※5 医薬品656件と体外診断用医薬品61件の合計。<br>※6 医薬品384件と体外診断用医薬品51件の合計。<br>※7 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。 |        |        |        |        |                |
| 20                                                                                                                                                                                                                                                             |        |        |        |        |                |