

資料2-2 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29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度 9月末時点
医薬品	219件※	97件	129件	207件	23件
医療機器	0件	2件	0件	0件	0件
再生医療等製品	0件	0件	0件	2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。

※ 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度 9月末時点
医薬品 市販後安全対策等の相談	818件	629件	632件※3	672件※4	346件※5
新記載要領改訂相談※1	—	863件	1451件	1,184件	759件
医療機器※2	2,741件	446件	473件	394件	244件
医療安全	91件	114件	96件	76件	33件
再生医療等製品	1件	11件	4件	8件	6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。

※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。

※3 医薬品623件と体外診断用医薬品9件の合計。

※4 医薬品635件と体外診断用医薬品37件の合計。

※5 医薬品317件と体外診断用医薬品29件の合計。

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29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度 9月末時点
医薬品	219件※	97件	129件	207件	23件
医療機器	0件	1件	0件	0件	0件
再生医療等製品	0件	0件	0件	2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。

※ 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

● 添付文書改訂等の各種相談への対応件数

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度 9月末時点
医薬品 市販後安全対策等の相談	818件	629件	632件※3	672件※4	346件※5
新記載要領改訂相談※1	—	863件	1451件	1,184件	759件
医療機器※2	2,741件	503件	473件	509件	220件
医療安全	91件	114件	96件	76件	33件
再生医療等製品	1件	11件	4件	8件	6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。

※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。

※3 医薬品623件と体外診断用医薬品9件の合計。

※4 医薬品635件と体外診断用医薬品37件の合計。

※5 医薬品317件と体外診断用医薬品29件の合計。

20