

資料3-2 【データ編】審査安全業務委員会資料

【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28年度※3					平成29年度※3					平成30年度※3				
	申請	調査終了※1		取下	調査中※2	申請	調査終了※1		取下	調査中※2	申請	調査終了※1		取下	調査中
医薬品	1,818	1,783	(171)	122	959	1,753	1,796	(237)	119	796	1,761	1,667	(265)	73	821
体外診断用 医薬品	0 54	0 83	(0) (44)	1 1	0 20	0 61	0 49	(0) (18)	0 3	0 29	0 42	0 55	(0) (19)	0 3	0 16
医薬部外品	1	3	(0)	0	0	2	1	(0)	0	1	2	2	(0)	0	1
医療機器	0 739	1 951	(0) (251)	10 11	0 210	0 693	0 577	(0) (142)	0 13	0 313	0 591	0 618	(0) (186)	0 3	0 269
再生医療 等製品	1	0	(0)	0	1	0	1	(0)	0	0	31	18	(5)	0	13
計	2,613	2,821	(466)	145	1,190	2,509	2,424	(397)	135	1,139	2,427	2,360	(475)	79	1,120

	令和元年度※3					令和2年度10月末時点※3				
	申請	調査終了※1		取下	調査中	申請	調査終了※1		取下	調査中
医薬品	1,831	1848	(224)	43	761	1,096	955	(49)	27	878
体外診断用 医薬品	0 105	0 62	(0) (21)	0 2	0 57	0 67	0 75	(0) (21)	0 0	0 49
医薬部外品	3	4	(1)	0	0	0	0	(0)	0	0
医療機器※4	0 1481	0 970	(0) (396)	0 14	0 766	0 723	0 938	(0) (194)	0 12	0 551
再生医療 等製品	11	13	(6)	1	10	19	9	(3)	0	20
計	3,431	2,897	(648)	60	1,594	1,905	1,977	(267)	39	1,498

※1. 実地調査件数を括弧書きで示す(内数)。
 ※2. 年度末時点で調査中の件数(前年度の繰り越しあり)。
 ※3. 平成28～令和2年度の体診・医療機器の欄は上段が旧法申請数、下段が新法申請数を計上。
 ※4. 旧法申請は1件あたり1施設であったが、申請方法が変更されたことから、新法申請は1件あたり3施設程度をカバーしている。

17

誤

【改正薬事法に基づくGMP/QMS/GCTP調査処理件数】

	平成28年度※3					平成29年度※3					平成30年度※3				
	申請	調査終了※1		取下	調査中※2	申請	調査終了※1		取下	調査中※2	申請	調査終了※1		取下	調査中
医薬品	1,818	1,783	(171)	122	959	1,753	1,796	(237)	119	796	1,761	1,667	(265)	73	821
体外診断用 医薬品	0 54	0 83	(0) (44)	1 1	0 20	0 61	0 49	(0) (18)	0 3	0 29	0 42	0 55	(0) (19)	0 3	0 16
医薬部外品	1	3	(0)	0	0	2	1	(0)	0	1	2	2	(0)	0	1
医療機器	0 739	1 951	(0) (251)	10 11	0 210	0 693	0 577	(0) (142)	0 13	0 313	0 591	0 618	(0) (186)	0 3	0 269
再生医療 等製品	1	0	(0)	0	1	0	1	(0)	0	0	31	18	(5)	0	13
計	2,613	2,821	(466)	145	1,190	2,509	2,424	(397)	135	1,139	2,427	2,360	(475)	79	1,120

	令和元年度※3					令和2年度10月末時点※3				
	申請	調査終了※1		取下	調査中	申請	調査終了※1		取下	調査中
医薬品	1,831	1848	(224)	43	761	1,096	955	(49)	27	878
体外診断用 医薬品	0 105	0 64	(0) (22)	0 2	0 57	0 67	0 75	(0) (21)	0 0	0 49
医薬部外品	3	4	(1)	0	0	0	0	(0)	0	0
医療機器※4	0 1481	0 984	(0) (402)	0 14	0 766	0 723	0 938	(0) (194)	0 12	0 551
再生医療 等製品	11	13	(6)	1	10	19	9	(3)	0	20
計	3,431	2,913	(655)	60	1,594	1,905	1,977	(267)	39	1,498

※1. 実地調査件数を括弧書きで示す(内数)。
 ※2. 年度末時点で調査中の件数(前年度の繰り越しあり)。
 ※3. 平成28～令和2年度の体診・医療機器の欄は上段が旧法申請数、下段が新法申請数を計上。
 ※4. 旧法申請は1件あたり1施設であったが、申請方法が変更されたことから、新法申請は1件あたり3施設程度をカバーしている。

17