

市販後安全対策の充実について(全体イメージ)(案)

見直しのポイント

右図において **白抜き** の部分

市販後安全対策部門又はそれに相当する部門の設置を、『遵守事項』から『許可要件』に引き上げる。

市販後安全管理責任者の配置を、『遵守事項』から『許可要件』に引き上げる。

従来から副作用等報告、再審査・再評価資料の提出を求めていたが、それらに加えて、感染症定期報告の提出を求める。

企業による安全対策の実施義務を明確化し、積極的な取り組みを促す。

