




## 元売業の許可要件と遵守事項の見直し案について（市販後安全対策関係）

		医療用 医薬品	中・高リスク 医療機器	一般用医薬品 医薬部外品 化粧品	低リスク 医療機器 等
組織 	市販後安全対策部門の設置		×	× ×	× ×
人員 	市販後安全管理責任者の配置			×	×
その他 	市販後調査業務手順書の作成		×	× ×	× ×
	市販後安全管理業務の実施			×	×
	業務記録の保存			× 一部	× 一部
	使用成績調査の実施			× ×	× ×

○：許可要件、□：遵守事項(法令)、◇：遵守事項(通知)、×：法的規制はなし