

# 米国FDA・医薬品評価研究センター(CDER)組織図と安全対策

本庁2400人

CDER

(副作用報告等受付・収集)

安全政策  
担当

Safety Policy and  
Communication Staff  
[MedWatch]

約20人

①収集された副作用報告等

安全性情報の収集・分析・評価

約140人(約210人まで増員予定) ②副作用報告等の分析結果に基づ  
く添付文書改訂等の措置の提案

監視・疫学部

Office of Surveillance and  
Epidemiology

添付文書改訂等の実施

約1,500人の一部

新薬審査部

Office of New Drugs

B. 企業申請の添付文書改訂  
の協議

A. 添付文書等  
改訂の申請

③ ↓ C.

安全性情報の提供

③ ↓ C.

添付文書改訂等

企業

リスク・マネジメントプランの作成指導・評価

患者DB等を利用した疫学的分析、市販後試験・調査の評価

MedWatch等の副作用報告の症例分析、データマイニングによるシグナル症例の評価

医薬品名称類似等による医療事故の防止

(注)CDER(医薬品評価研究センター)のほか、CBER(生物製品評価研究センター)で生物製剤、CDRH(医療機器・放射線保健センター)で医療機器の市販後安全対策を実施