

サリドマイド製剤に関する安全管理を適正に実施するための
厚生労働省としての取組について

1. 承認取得者に対する安全管理の適正実施を義務付け（承認条件）
2. 承認取得者による安全管理の実施状況の調査及び改善指導
 - （1）承認取得者自身による業務の適正な実施
 - （2）第三者評価機関における業務の適正な実施
 - （3）第三者評価機関による改善勧告等の適正な施行
3. 安全管理方策等の周知及びその実施に係る関係者への協力依頼
4. 薬事法に基づく先天異常に係る副作用報告の収集・評価の充実・
強化