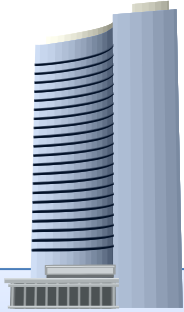


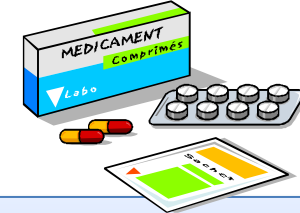
添付文書に係る薬事法等の規定(別紙)

製造販売業者



製造販売

医薬品



製造販売業者の危害防止義務

- 危害発生又は拡大の恐れがあることを知った時は、必要な措置を講じなければならない。(薬事法第77条の4)
- ※ 必要な措置には、添付文書の改訂も含まれる。

添付文書の記載事項に係る規制

- 添付文書の記載事項 (薬事法第52条)
 - 添付文書の記載禁止事項 (薬事法第54条)
- ↓
- 規定を満たさない医薬品の販売禁止 (薬事法第55条)

国等による確認・指示(行政指導)

承認時及び市販後に、医薬品・医療機器ごとに添付文書の内容を確認・指示

改善命令

(薬事法第72条の4)

不良医薬品の廃棄・回収命令

(薬事法第70条)

国等(行政機関)