

平成 2 8 年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参 考 資 料 編)

平成 2 9 年 2 月 2 8 日 (火)

厚生労働省医薬・生活衛生局

目 次 (参 考 資 料)

医薬・生活衛生局

(予算関係)

1. 都道府県等に対する補助金等一覧表	1
2. 平成29年度医薬関係予算案の概要	2

(総務課)

1. かかりつけ薬局・薬剤師の推進について	8
2. 経済・財政再生アクション・プログラム2016	15
3. 薬局医療安全対策推進事業	16
4. 薬剤師生涯教育推進事業	17

(総務課医薬品副作用被害対策室)

1. 特定製剤によるC型肝炎感染者の救済について	18
2. 健康被害救済制度の仕組み	20
3. 救済給付一覧(平成28年4月～)	21
4. 健康被害救済制度の実績	22
5. 救済制度の周知	23
6. 薬害被害者の恒久対策について	25
7. サリドマイド訴訟及び恒久対策の概要	26
8. スモン訴訟及び恒久対策の概要	27
9. HIV訴訟及び恒久対策の概要	33
10. CJD訴訟及び恒久対策の概要	36
11. 薬害を学ぶための教材『薬害を学ぼう』について	39

(医薬品審査管理課)

1. 先駆け審査指定制度	40
2. 新医薬品の承認状況等	45
3. ドラッグ・ラグの解消について	46
4. 薬事戦略相談について(事業の概要等)	47
5. PMDA関西支部の設置について	48
6. 未承認薬・適応外薬解消に向けての対応について	49
7. 人道的見地から実施される治験への参加について	50
8. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移	51
9. 新医薬品の製造販売承認状況	52
10. 医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(平成28年)	53
11. 医療用医薬品再評価制度	54
12. ジェネリック医薬品品質情報検討会結果の公表	55
13. 後発医薬品品質情報の発行	56
14. 学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進	57

15. 国際薬事規制調和戦略	5 8
16. ICH（医薬品規制調和国際会議）	5 9
17. 平成28年国際薬事規制調和の主な成果	6 0
18. 毒物劇物対策	6 1
19. 家庭用品安全対策	6 4

（医療機器審査管理課）

1. 医療機器の審査迅速化アクションプログラム	6 5
2. 審査迅速化のための協働計画	6 9
3. 医療機器における審査期間の目標と実績	7 3
4. PMDAにおける医療機器審査・相談体制の再編について	7 6
5. 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会関係	7 9
6. 先駆け審査指定制度	9 2
7. 医療機器の承認等に係る統計資料	9 6
8. 再生医療等製品の承認状況	1 0 3
9. 登録認証機関一覧	1 0 5
10. 認証基準策定状況	1 0 6
11. 医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書	1 0 8
12. 医療機器規制の国際整合性に向けての取組	1 1 4
13. MDSAP の概要	1 1 5
14. HBDプロジェクト	1 1 6
15. 第三者認証制度について	1 1 7
16. TPP 協定に伴う医薬品医療機器法の一部改正の概要	1 1 8

（安全対策課）

1. 最近の副作用報告件数等	1 1 9
2. 安全対策の措置の概要	1 2 1

（監視指導・麻薬対策課）

1. 薬事監視等の年次別推移（平成23年度～平成27年度）	1 2 6
2. 無許可医薬品等発見数	1 2 9
3. 医薬品等の回収件数	1 3 0
4. 麻薬・覚醒剤事犯等の推移	1 3 1
5. 啓発活動の状況	1 3 3
6. 平成28年新たに指定薬物に個別指定した32物質+1植物(H28.1～H28.12指定分)	1 3 4

（血液対策課）

1. 献血推進に係る新たな中期目標 ～献血推進2020～の進捗状況について	1 3 5
2. 献血量の年次別推移	1 3 8
3. 平成27年都道府県別・献血区分別献血者状況	1 3 9
4. 平成27年都道府県別単位人口当たり献血量	1 4 0
5. 年度別赤血球在庫の推移	1 4 1
6. 主な血液製剤の製造量	1 4 2

7. 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）と血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤のシェアの推移	-----	1 4 3
8. 都道府県別原料血漿確保量	-----	1 4 4
9. 都道府県別新鮮凍結血漿・アルブミン製剤使用量（1 病床当たりの年間使用量）	—	1 4 5
10. 各自治体の合同輸血療法委員会等 設置状況	-----	1 4 6
11. 肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知について	-----	1 4 7

医 政 局

（経済課）

1. 医薬品・医療機器産業の振興について	-----	1 4 8
2. 医療系ベンチャーの育成支援について	-----	1 5 2
3. 後発医薬品の使用促進について	-----	1 5 8
4. 平成 2 9 年度 後発医薬品安心使用促進事業実施要綱（案）	-----	1 7 0
5. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について	-----	1 7 1

（研究開発振興課）

1. 臨床研究中核病院の立入検査について	-----	1 7 9
2. 臨床研究の適正な実施に関する取組状況関係	-----	1 8 5
3. 再生医療の推進関係	-----	1 9 1