

平成 2 5 年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参 考 資 料 編)

平成 2 6 年 2 月 2 7 日

厚生労働省医薬食品局

目 次 (参 考 資 料)

医 薬 食 品 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26年度医薬関係予算案の概要	2

(総務課)

1. 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（概要）	9
2. 「薬局の求められる機能とあるべき姿」の公表について	31
3. 都道府県別医薬分業率	33
4. 薬局・薬剤師を活用した健康情報拠点の推進	34
5. 薬局医療安全対策推進事業	35
6. 薬剤師生涯教育推進事業	36

(総務課医薬品副作用被害対策室)

1. 医薬品副作用被害救済制度等の仕組み	37
2. 医薬品副作用被害救済制度等の給付一覧（平成25年10月～）	38
3. 給付件数・請求件数の推移	39
4. 再生医療等製品と健康被害救済制度の関係	40
5. C型肝炎救済特別措置法について	41
6. スモン対策について	42
7. HIV訴訟の和解等	61
8. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解等	62
9. 薬害を学ぶための教材について	63

(審査管理課)

1. 新医薬品の承認状況等	66
2. 薬事戦略相談について（事業の概要等）	67
3. PMDA関西支部の設置について	68
4. 未承認薬・適応外薬解消に向けての対応について	69
5. ドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消に向けた取組について	70
6. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移（平成25年12月末現在）	71
7. 新医薬品の製造販売承認状況	72
8. 医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数（平成25年）	73
9. 品質再評価 結果通知状況	74
10. ジェネリック医薬品品質情報検討会 ～後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保～	75
11. 検討会結果の公表	76
12. ICHトピック&ガイドライン進捗状況	77

(審査管理課医療機器審査管理室)

1. 医療機器の審査迅速化アクションプログラム	7 8
2. 医療機器における審査期間の目標と実績	8 2
3. 「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	8 5
4. 医療機器の承認等に係る統計資料	9 5
5. 薬事法第23条の6第1項の規定により登録した認証機関	1 0 3
6. 認証基準策定状況	1 0 4
7. 医療機器規制の国際統合化に向けての取組	1 0 6
8. HBDプロジェクト	1 0 7
9. 医療機器に関する国際規格検討（ISO／IEC）	1 0 8

(審査管理課化学物質安全対策室)

1. 毒物劇物対策	1 0 9
2. 家庭用品安全対策	1 1 2

(安全対策課)

1. 最近の副作用報告件数等	1 1 3
2. 重篤副作用疾患別対応マニュアル作成状況	1 1 8

(監視指導・麻薬対策課)

1. 薬事監視等の年次別推移（平成20年度～平成24年度）	1 2 1
2. 無許可医薬品等発見数	1 2 4
3. 医薬品等の回収件数	1 2 5
4. 麻薬・覚醒剤事犯等の推移	1 2 6
5. 啓発活動の状況	1 2 8
6. 平成25年に指定された指定薬物	1 2 9

(血液対策課)

1. 献血量の年次別推移	1 3 6
2. 平成25年都道府県別・献血区分別献血者状況	1 3 7
3. 平成25年都道府県別単位人口当たり献血量	1 3 8
4. 平成25年都道府県別成分献血・400mL献血の献血者数及び構成比	1 3 9
5. 年度別赤血球在庫の推移	1 4 0
6. 主な血液製剤の製造量	1 4 1
7. 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）	1 4 2
8. 都道府県別原料血漿確保量	1 4 3
9. 都道府県別アルブミン製剤使用量（1床当たりの年間使用量）	1 4 4
10. 各自治体の合同輸血療法委員会等 設置状況	1 4 5
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 6

(経済課)

- | | | |
|--------------------------------|-------|-------|
| 1. 医薬品・医療機器産業の振興について | ----- | 1 4 7 |
| 2. ジェネリック医薬品（後発医薬品）について | ----- | 1 4 8 |
| 3. 後発医薬品使用促進関連事業予算案（平成26年度） | ----- | 1 5 2 |
| 4. 平成26年度 後発医薬品安心使用促進事業実施要綱（案） | ----- | 1 5 3 |
| 5. 医療用医薬品の流通改善について | ----- | 1 5 7 |

(研究開発振興課)

- | | | |
|--------------------|-------|-------|
| 1. 臨床研究・治験の活性化について | ----- | 1 6 4 |
| 2. 臨床研究に関する諸課題について | ----- | 1 6 8 |
| 3. 再生医療の推進について | ----- | 1 7 2 |