

# 平成23年度薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

平成24年2月21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

#### (総務課)

1. 薬事法等制度改正についてのとりまとめ ----- 2  
2. 都道府県別医薬分業率 ----- 13  
3. 新薬剤師国家試験について ----- 14  
4. 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進 ----- 16  
5. 過量服薬への取組 ----- 17

#### (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 ----- 18  
2. 医薬品副作用被害救済制度等の給付一覧 ----- 19  
3. 給付件数・請求件数の推移 ----- 20  
4. C型肝炎救済特別措置法について ----- 21  
5. スモン対策について ----- 22  
6. HIV訴訟の和解等 ----- 30  
7. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解等 ----- 31  
8. 薬害を学ぶための教材について ----- 32

#### (審査管理課)

1. 革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略の概要 ----- 33  
2. 成長戦略実行計画工程表(抜粋) ----- 34  
3. 新医薬品の承認状況等 ----- 35  
4. 新医薬品・医療機器の創出(薬事戦略相談事業) ----- 36  
5. 未承認薬・適応外薬解消に向けての検討について ----- 37  
6. 新医薬品の承認審査の迅速化に向けて ----- 39  
7. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移(平成23年12月末現在) ----- 40  
8. 新医薬品の製造販売承認状況 ----- 41  
9. 医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(平成23年) ----- 42  
10. 品質再評価結果通知状況 ----- 43  
11. 後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保 ----- 44  
12. ICHトピック&ガイドライン進捗状況 ----- 45

#### (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 ----- 46  
2. 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 ----- 52  
3. 承認・許可状況等 ----- 61  
4. 医療機器規制に関する国際的調和の推進 ----- 69

(審査管理課化学物質安全対策室)

1. 毒物劇物対策	7 2
2. 家庭用品安全対策	7 5

(安全対策課)

1. 最近の副作用報告件数等	7 9
2. 重篤副作用疾患別対応マニュアル作成状況	8 4

(監視指導・麻薬対策課)

1. 薬事監視等の年次別推移	8 7
2. 無許可医薬品等発見数	9 2
3. 回収件数年次推移	9 3
4. GMP等立入検査実施状況	9 4
5. 麻薬・覚醒剤事犯の推移	9 5
6. 啓発活動等の状況	9 7
7. 違法ドラッグ対策	9 8

(血液対策課)

1. 学校における献血に触れ合う機会の受け入れについて	1 0 0
2. 献血量の年次別推移	1 0 6
3. 平成23年都道府県別・献血区分別献血状況	1 0 7
4. 平成23年都道府県別単位人口当たり献血量	1 0 8
5. 平成23年都道府県別成分献血・400mL献血の献血者数及び構成比	1 0 9
6. 年度別赤血球在庫の推移	1 1 0
7. 主な血液製剤の製造量	1 1 1
8. 血漿分画製剤の自給率の推移	1 1 2
9. 都道府県別原料血漿確保量	1 1 3
10. 輸血医療の安全性確保のための総合対策について	1 1 4
11. 英国滞在歴に係る献血制限の見直しについてQ&A	1 1 6
12. 都道府県別アルブミン製剤使用量(1床当たりの単位数)	1 2 1
13. 各自治体の合同輸血療法委員会等設置状況	1 2 2
14. 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 2 3

**医 政 局**

(経済課)

1. 医薬品・医療機器産業の現状について	1 2 4
2. 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム(概要)	1 2 5
3. 後発医薬品使用促進関連事業予算案(平成24年度予算案)	1 3 2
4. 平成24年度後発医薬品安心使用促進事業実施要綱(案)	1 3 3
5. 医療用医薬品の流通改善について	1 3 4
6. 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療の実施について	1 3 9

(研究開発振興課)

1. 臨床研究・治験の活性化	-----	1 4 3
2. 特定領域治験等連携基盤について	-----	1 4 5
3. 新薬・医療機器の創出（臨床試験拠点の整備事業／研究費）	-----	1 4 6
4. 日本主導のグローバル臨床研究拠点の整備	-----	1 4 7
5. 臨床研究中核病院の整備事業／研究事業	-----	1 4 8