

平成30年度全国薬務関係主管課長会議資料

(説明事項編)

平成31年3月6日(水)

厚生労働省医薬・生活衛生局

目 次 (説 明 事 項)

医 薬 ・ 生 活 衛 生 局

(予算関係)

平成31年度医薬関係予算案の概要	1
------------------	---

(総務課)

1. 医薬品医療機器等法の改正について	7
2. かかりつけ薬剤師・薬局の推進について	9
3. 健康サポート薬局の届出・公表について	11
4. 登録販売者に対する研修の実施について	13
5. 薬剤師の資質向上について	14
6. 医薬品の適正使用等について	16
7. 行政手続の簡素化について	18
8. 情報公開の状況	21
○総務課プレゼン資料	22

(総務課医薬品副作用被害対策室)

1. 特定製剤によるC型肝炎感染被害者の救済について	30
2. 医薬品等による健康被害救済制度	31
3. 医薬品等による健康被害者の恒久対策について	33
4. 薬害を学ぶための教材(中学3年生向け)の作成・配布	41

(医薬品審査管理課)

1. 医薬品の迅速な提供	43
2. 医薬品の承認審査等	45
3. 医薬品の品質確保対策等	49
4. 国際薬事規制調和の推進	50
5. 毒物劇物対策	51
6. 化学物質安全対策	53
○医薬品審査管理課化学物質安全対策室プレゼン資料	58

(医療機器審査管理課)

1. 医療機器・再生医療等製品等の迅速な薬事承認	69
2. 医療機器等規制に関する国際的調和の推進	75

(医薬安全対策課)

1. 医薬品、医療機器の市販後安全対策等の状況	7 7
2. 医療情報データベース（M I D－N E T）について	8 4
3. PMDAによる医薬品・医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）への 登録推進について	8 5
4. 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）	8 7
○医薬安全対策課プレゼン資料	9 0

(監視指導・麻薬対策課)

1. 薬事監視の状況について	1 1 3
2. GMP／QMSについて	1 1 7
3. 立入検査等の手法の見直しについて	1 2 0
4. 検定に係る事務について	1 2 2
5. 後発医薬品の品質確保について	1 2 3
6. 医療用医薬品の広告監視について	1 2 5
7. 偽造医薬品対策について	1 2 7
8. 麻薬・覚醒剤等対策について	1 2 9
9. 危険ドラッグ対策について	1 3 9
10. 医療用麻薬等の提供・管理体制の整備について	1 4 4
11. 麻薬向精神薬原料・覚醒剤原料対策について	1 4 6
12. 大麻対策について	1 4 7
○監視指導・麻薬対策課プレゼン資料	1 4 9

(血液対策課)

1. 血液法の改正について	1 8 1
2. 血液製剤の国内自給の推進と安定供給の確保について	1 8 3
3. 血液製剤の安全性の向上・適正使用の推進	1 8 7
4. フィブリノゲン製剤等に係るカルテ等の自主的な確認作業とC型肝炎ウイルス検査の 受検勧奨、廃止医療機関におけるカルテ等の確認について	1 8 9

(経済課)

1. 医薬品・医療機器産業の振興について	1 9 1
2. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について	1 9 3
3. 後発医薬品の使用促進について	1 9 5
4. 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査について	1 9 6
5. 薬事工業生産動態統計調査について	1 9 7
6. 災害等の発生に備えた医薬品等の供給、管理等について	1 9 8
7. 漢方製剤等の安定供給確保について	1 9 9

(研究開発振興課)

1. 臨床研究中核病院への立入検査について	2 0 1
2. 臨床研究の適正な実施に関する取組状況について	2 0 3
3. 再生医療等安全性確保法の適正な運用について	2 0 5
4. データヘルス改革推進計画と全国的な保健医療情報ネットワークについて	2 0 6