

平成25年度全国薬務関係主管課長会議資料

(説明事項編)

平成26年2月27日

厚生労働省医薬食品局

目 次 (説 明 事 項)

医 薬 食 品 局

(予算関係)

医薬食品局の平成26年度予算案について	1
---------------------	---

(総務課)

1. 薬事法の改正について	6
2. 薬局・薬剤師の機能強化、医薬分業の推進	9
3. 薬剤師の資質向上について	12
4. 医薬品の適正使用等の啓発について	14
5. 情報公開の状況	16
○総務課プレゼン資料	17

(総務課医薬品副作用被害対策室)

1. 医薬品等による健康被害救済制度	25
2. 特定製剤によるC型肝炎感染者の救済について	27
3. 医薬品等による健康被害者の恒久対策について	29
4. 薬害を学ぶための教材（中学3年生向け）の作成・配布	33

(審査管理課)

1. 医薬品の迅速な提供	34
2. 医薬品の承認審査等	37
3. 医薬品の再評価等	41
4. 医薬品規制に関する国際的調和の推進	43

(審査管理課医療機器審査管理室)

1. 医療機器のより迅速な薬事承認	45
2. 医療機器規制に関する国際的調和の推進	51

(審査管理課化学物質安全対策室)

1. 毒物劇物対策	52
2. 化学物質安全対策	53
○化学物質安全対策室プレゼン資料	57

(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 0
2. 医療情報データベース基盤整備事業について	7 5
3. 医薬品リスク管理計画（RMP）に係る改正GVP・GPS省令の施行について	7 6
4. 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	7 7
5. 医薬部外品、化粧品の副作用報告について	7 8
6. 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）	7 9
○安全対策課プレゼン資料	8 2

(監視指導・麻薬対策課)

1. 薬事監視の状況について	9 1
2. PIC/Sへの加盟に向けた取組について	9 5
3. GMPについて	9 7
4. QMS（法改正関係）について	9 8
5. 検定に係る事務について	1 0 0
6. 後発医薬品の品質確保について	1 0 2
7. 麻薬・覚醒剤等対策について	1 0 4
8. いわゆる脱法ドラッグ対策について	1 1 2
9. 医療用麻薬等の提供・管理体制の整備について	1 1 5
1 0. 麻薬向精神薬原料・覚醒剤原料対策について	1 1 7
○監視指導・麻薬対策課プレゼン資料	1 1 8

(血液対策課)

1. 献血の推進について	1 3 7
2. 原料血漿の確保	1 3 9
3. 血液製剤の安全対策・適正使用の推進	1 4 1
4. C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨	1 4 4

(経済課)

- | | | |
|------------------------------|-------|-------|
| 1. 医薬品・医療機器産業の振興について | ----- | 1 4 7 |
| 2. 後発医薬品の使用促進について | ----- | 1 4 8 |
| 3. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について | ----- | 1 5 0 |
| 4. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について | ----- | 1 5 1 |
| 5. 薬事工業生産動態統計調査について | ----- | 1 5 2 |
| 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 5 2 |

(研究開発振興課)

- | | | |
|--------------------|-------|-------|
| 1. 臨床研究・治験の活性化について | ----- | 1 5 3 |
| 2. 臨床研究に関する諸課題について | ----- | 1 5 5 |
| 3. 再生医療の推進について | ----- | 1 5 8 |