

# 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