

# 平成27年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

平成28年3月1日(火)

厚生労働省医薬・生活衛生局

## 目次 (参考資料)

### 医薬・生活衛生局

#### (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28年度医薬関係予算案の概要 | ----- | 2 |

#### (総務課)

- |                           |       |    |
|---------------------------|-------|----|
| 1. かかりつけ薬局・薬剤師の推進について     | ----- | 12 |
| 2. 薬局医療安全対策推進事業           | ----- | 18 |
| 3. 薬剤師国家試験制度改善検討部会報告書について | ----- | 19 |
| 4. 薬剤師生涯教育推進事業            | ----- | 21 |

#### (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            | ----- | 22 |
| 2. 医薬品副作用被害救済制度等の給付一覧(平成27年4月～) | ----- | 23 |
| 3. 健康被害救済制度の実績                  | ----- | 24 |
| 4. C型肝炎救済特別措置法について              | ----- | 25 |
| 5. 薬害被害者の支援について                 | ----- | 26 |
| 6. スモン対策について                    | ----- | 27 |
| 7. HIV訴訟の和解等                    | ----- | 44 |
| 8. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解等          | ----- | 45 |
| 9. 薬害を学ぶための教材『薬害を学ぼう』について       | ----- | 46 |

#### (審査管理課)

- |   |       |    |
|---|-------|----|
| 1. 先駆け審査指定制度                                    | ----- | 47 |
| 2. 新医薬品の承認状況等                                   | ----- | 49 |
| 3. ドラッグ・ラグの解消について                               | ----- | 50 |
| 4. 薬事戦略相談について(事業の概要等)                           | ----- | 51 |
| 5. PMDA関西支部の設置について                              | ----- | 52 |
| 6. 未承認薬・適応外薬解消に向けての対応について                       | ----- | 53 |
| 7. 人道的見地から実施される治験への参加について                       | ----- | 54 |
| 8. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移                          | ----- | 55 |
| 9. 新医薬品の製造販売承認状況                                | ----- | 56 |
| 10. 医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(平成27年)                  | ----- | 57 |
| 11. 医療用医薬品再評価制度                                 | ----- | 58 |
| 12. ジェネリック医薬品品質情報検討会<br>～後発医薬品の試験検査等の実施による品質確保～ | ----- | 59 |
| 13. 検討会結果の公表                                    | ----- | 60 |
| 14. 後発医薬品品質情報の発行                                | ----- | 61 |
| 15. 国際薬事規制調和戦略<br>～レギュラトリーサイエンス イニシアティブ～        | ----- | 62 |

(医療機器・再生医療等製品担当参事官室)

1. 医療機器の審査迅速化アクションプログラム	6 3
2. 審査迅速化のための協働計画	6 7
3. 医療機器における審査期間の目標と実績	7 1
4. PMDAにおける医療機器審査・相談体制の再編について	7 4
5. 「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」関係資料	7 7
6. 先駆け審査指定制度	9 0
7. 特区薬事戦略相談	9 3
8. 医療機器の承認等に係る統計資料	9 4
9. 再生医療等製品の承認状況	1 0 2
10. 登録認証機関一覧	1 0 4
11. 認証基準策定状況	1 0 5
12. 医療機器規制の国際整合性に向けての取組	1 0 7
13. MDSAP Pilot の概要	1 0 8
14. HBDプロジェクト	1 0 9
15. 第三者認証制度について	1 1 0
16. TPP 協定に伴う医薬品医療機器法の一部改正の概要	1 1 1

(審査管理課化学物質安全対策室)

1. 毒物劇物対策	1 1 2
2. 家庭用品安全対策	1 1 5

(安全対策課)

1. 最近の副作用報告件数等	1 1 6
----------------	-------

(監視指導・麻薬対策課)

1. 薬事監視等の年次別推移 (平成22年度～平成26年度)	1 2 0
2. 無許可医薬品等発見数	1 2 3
3. 医薬品等の回収件数	1 2 4
4. 麻薬・覚醒剤事犯等の推移	1 2 5
5. 啓発活動の状況	1 2 7
6. 平成27年度新たに指定薬物に指定した37物質 (H28.1.21指定分まで)	1 2 8
7. 包括指定の範囲拡張 (H27.5.1指定)	1 2 9

(血液対策課)

1. 献血推進に係る中期目標について～『献血推進2014』の結果について～	1 3 0
2. 献血推進に係る新たな中期目標～献血推進2020～	1 3 2
3. 献血量の年次別推移	1 3 4
4. 平成26年都道府県別・献血区分別献血者状況	1 3 5
5. 平成26年都道府県別単位人口当たり献血量	1 3 6
6. 平成26年都道府県別献血区分別構成比の比較	1 3 7
7. 年度別赤血球在庫の推移	1 3 8
8. 主な血液製剤の製造量	1 3 9

9. 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）	-----	140
10. 都道府県別原料血漿確保量	-----	141
11. 都道府県別アルブミン製剤・新鮮凍結血漿使用量（1床当たりの年間使用量）	---	142
12. 各自治体の合同輸血療法委員会等 設置状況	-----	143
13. 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	-----	144
14. フィブリノゲン製剤納入医療機関調査結果公表	-----	145

医 政 局
-------

（経済課）

1. 医薬品・医療機器産業の振興について	-----	149
2. 後発医薬品の使用促進について	-----	150
3. 平成28年度 後発医薬品安心使用促進事業実施要綱（案）	-----	159
4. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について	-----	160

（研究開発振興課）

1. 臨床研究中核病院の立入検査について	-----	166
2. 臨床研究の適正な実施に関する取組状況関係	-----	173
3. 再生医療の推進関係	-----	178