

平成28年度全国薬務関係主管課長会議資料

(参考資料編)

平成29年2月28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29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 | ----- | 8 |
| 2. 経済・財政再生アクション・プログラム2016 | ----- | 15 |
| 3. 薬局医療安全対策推進事業 | ----- | 16 |
| 4. 薬剤師生涯教育推進事業 | ----- | 17 |

(総務課医薬品副作用被害対策室)

- | | | |
|----------------------------|-------|----|
| 1. 特定製剤によるC型肝炎感染者の救済について | ----- | 18 |
| 2. 健康被害救済制度の仕組み | ----- | 20 |
| 3. 救済給付一覧(平成28年4月～) | ----- | 21 |
| 4. 健康被害救済制度の実績 | ----- | 22 |
| 5. 救済制度の周知 | ----- | 23 |
| 6. 薬害被害者の恒久対策について | ----- | 25 |
| 7. サリドマイド訴訟及び恒久対策の概要 | ----- | 26 |
| 8. スモン訴訟及び恒久対策の概要 | ----- | 27 |
| 9. HIV訴訟及び恒久対策の概要 | ----- | 33 |
| 10. CJD訴訟及び恒久対策の概要 | ----- | 36 |
| 11. 薬害を学ぶための教材『薬害を学ぼう』について | ----- | 39 |

(医薬品審査管理課)

- | | | |
|---------------------------------|-------|----|
| 1. 先駆け審査指定制度 | ----- | 40 |
| 2. 新医薬品の承認状況等 | ----- | 45 |
| 3. ドラッグ・ラグの解消について | ----- | 46 |
| 4. 薬事戦略相談について(事業の概要等) | ----- | 47 |
| 5. PMDA関西支部の設置について | ----- | 48 |
| 6. 未承認薬・適応外薬解消に向けての対応について | ----- | 49 |
| 7. 人道的見地から実施される治験への参加について | ----- | 50 |
| 8. 医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移 | ----- | 51 |
| 9. 新医薬品の製造販売承認状況 | ----- | 52 |
| 10. 医薬品・医薬部外品薬効分類別承認品目数(平成28年) | ----- | 53 |
| 11. 医療用医薬品再評価制度 | ----- | 54 |
| 12. ジェネリック医薬品品質情報検討会結果の公表 | ----- | 55 |
| 13. 後発医薬品品質情報の発行 | ----- | 56 |
| 14. 学術的評価と監視指導を連動させた一元的な品質確保の推進 | ----- | 57 |

15. 国際薬事規制調和戦略	5 8
16. ICH（医薬品規制調和国際会議）	5 9
17. 平成28年国際薬事規制調和の主な成果	6 0
18. 毒物劇物対策	6 1
19. 家庭用品安全対策	6 4

(医療機器審査管理課)

1. 医療機器の審査迅速化アクションプログラム	6 5
2. 審査迅速化のための協働計画	6 9
3. 医療機器における審査期間の目標と実績	7 3
4. PMDAにおける医療機器審査・相談体制の再編について	7 6
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	7 9
6. 先駆け審査指定制度	9 2
7. 医療機器の承認等に係る統計資料	9 6
8. 再生医療等製品の承認状況	1 0 3
9. 登録認証機関一覧	1 0 5
10. 認証基準策定状況	1 0 6
11. 医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会報告書	1 0 8
12. 医療機器規制の国際整合性に向けての取組	1 1 4
13. MDSAP の概要	1 1 5
14. HBDプロジェクト	1 1 6
15. 第三者認証制度について	1 1 7
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 8

(安全対策課)

1. 最近の副作用報告件数等	1 1 9
2. 安全対策の措置の概要	1 2 1

(監視指導・麻薬対策課)

1. 薬事監視等の年次別推移（平成23年度～平成27年度）	1 2 6
2. 無許可医薬品等発見数	1 2 9
3. 医薬品等の回収件数	1 3 0
4. 麻薬・覚醒剤事犯等の推移	1 3 1
5. 啓発活動の状況	1 3 3
6. 平成28年新たに指定薬物に個別指定した32物質+1植物(H28.1～H28.12指定分)	1 3 4

(血液対策課)

1. 献血推進に係る新たな中期目標～献血推進2020～の進捗状況について	1 3 5
2. 献血量の年次別推移	1 3 8
3. 平成27年都道府県別・献血区分別献血者状況	1 3 9
4. 平成27年都道府県別単位人口当たり献血量	1 4 0
5. 年度別赤血球在庫の推移	1 4 1
6. 主な血液製剤の製造量	1 4 2

7. 血漿分画製剤の自給率の推移（供給量ベース）と血液由来の血液凝固第Ⅷ因子製剤のシェアの推移	-----	143
8. 都道府県別原料血漿確保量	-----	144
9. 都道府県別新鮮凍結血漿・アルブミン製剤使用量（1病床当たりの年間使用量）	—	145
10. 各自治体の合同輸血療法委員会等 設置状況	-----	146
11. 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	-----	147

医 政 局

（経済課）

1. 医薬品・医療機器産業の振興について	-----	148
2. 医療系ベンチャーの育成支援について	-----	152
3. 後発医薬品の使用促進について	-----	158
4. 平成29年度 後発医薬品安心使用促進事業実施要綱（案）	-----	170
5. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について	-----	171

（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	-----	179
2. 臨床研究の適正な実施に関する取組状況関係	-----	185
3. 再生医療の推進関係	-----	191