

平成24年度薬務関係主管課長会議資料

(説明事項編)

平成25年3月5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)

平成25年度医薬関係予算案について	1
-------------------	---

(総務課)

1. 薬事法の改正について	7
2. 一般用医薬品販売制度について	8
3. 医薬分業と地域医療への貢献について	12
4. 薬剤師の資質向上について	15
5. 医薬品の適正使用等の啓発について	17
6. 情報公開の状況	19
○予算関係・総務課プレゼン資料	20

(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	39
2. 特定製剤によるC型肝炎感染者の救済について	41
3. 医薬品等による健康被害者の恒久対策について	43
4. 薬害を学ぶための教材(中学3年生向け)の作成・配布	46

(審査管理課)

1. 医薬品の迅速な提供	47
2. 医薬品の承認審査等	50
3. 医薬品の再評価	54
4. 医薬品規制に関する国際的調和の推進	56

(審査管理課医療機器審査管理室)

1. 医療機器の迅速な提供	57
2. 医療機器の承認審査等	60
3. 医療機器規制に関する国際的調和の推進	63

(審査管理課化学物質安全対策室)

1. 毒物劇物対策	64
2. 化学物質安全対策	65
○化学物質安全対策室プレゼン資料	69

(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	8 2
2. 医療情報データベース基盤整備事業について	8 7
3. 医薬品リスク管理計画（RMP）の導入とGVP・GPS省令の改正について	8 8
4. 小児と薬情報収集ネットワーク事業及びワクチン疫学調査事業について	8 9
5. 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	9 0
6. 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）	9 1
○安全対策課プレゼン資料	9 4

(監視指導・麻薬対策課)

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

(血液対策課)

1. 献血の推進について	1 3 5
2. 原料血漿の確保	1 3 7
3. 血液製剤の安全対策・適正使用の推進	1 3 9
4. C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨	1 4 2

(経済課)

1. 医療関連イノベーションの推進について	1 4 5
2. 後発医薬品の使用促進について	1 4 6
3. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について	1 4 8
4. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について	1 4 9
5. 薬事工業生産動態統計調査について	1 5 0
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 0

(研究開発振興課)

1. 臨床研究・治験の活性化について	1 5 1
2. 再生医療の推進について	1 5 3

(注) 説明資料編においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構を「PMDA」と標記している。