

平成23年度薬務関係主管課長会議資料

(説明事項編)

平成24年2月21日

厚生労働省医薬食品局

目次（説明事項）

医薬食品局

（総務課）

1. 薬事法等制度改正について	1
2. 地域主権改革について	3
3. 一般用医薬品販売制度について	5
4. 医薬分業と在宅医療への貢献について	10
5. 薬剤師の資質向上について	12
6. 医薬品の適正使用等の啓発について	13
7. 情報公開の状況	15

○プレゼン資料

平成24年度医薬関係予算案について	16
薬事法等制度改正について	34
地域主権改革について	37
一般用医薬品販売制度について	38
在宅医療の推進（無菌調剤体制整備）について	40
薬剤師の資質向上について	42
医薬品の適正使用等の啓発について	43

（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	44
2. 特定製剤によるC型肝炎感染者の救済について	46
3. 医薬品等による健康被害者の恒久対策について	48
4. 薬害を学ぶための教材（中学3年生向け）の作成	51

（審査管理課）

1. 医薬品の迅速な提供	52
2. 医薬品の承認審査	55
3. 医薬品の再評価	59
4. 承認審査等に関する国際的調和・協力の推進	61

（審査管理課医療機器審査管理室）

1. 医療機器の提供の迅速化	62
2. 医療機器の承認審査等	64
3. 医療機器規制に関する国際的調和の推進	67

(審査管理課化学物質安全対策室)

1. 毒物劇物対策	6 8
2. 化学物質安全対策	6 9
○プレゼン資料	
化学物質安全対策室の主な業務	7 3
毒物・劇物取締法	7 4
家庭用品関係	7 7

(安全対策課)

1. 医薬品、医療機器等の市販後安全対策等の状況	7 9
2. 医療情報データベース基盤整備事業について	8 3
3. 医薬品リスク管理計画の導入に向けた取り組み	8 4
4. 患者からの副作用報告制度の導入の検討	8 5
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	8 5
6. 医薬部外品・化粧品に係る安全対策について	8 7
7. 一般用医薬品のリスク区分の見直し	8 8
8. 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）	8 9
○プレゼン資料	
医薬品副作用・感染症報告件数の推移	9 1
重篤副作用疾患別対応マニュアル	9 2
妊婦と薬情報センター	9 3
医療情報データベース基盤整備事業の開始	9 4
医薬品リスク管理計画ガイダンス案	9 6
患者からの副作用報告	9 7
「PMDAメディナビ」への登録推進	9 8
医薬部外品・化粧品による健康被害の報告	9 9
一般用医薬品のリスク区分の見直し	1 0 0
医療事故防止対策	1 0 1

(監視指導・麻薬対策課)

1. 薬事監視の状況について	1 0 2
2. PIC/Sへの加盟に向けた取組について	1 0 6
3. GMP/QMSについて	1 0 8
4. 後発医薬品の品質確保について	1 1 0
5. 検定に係る事務について	1 1 1

6. 麻薬・覚醒剤等対策について	-----	1 1 3
7. 違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）対策について	-----	1 2 0
8. 医療用麻薬等の適正管理、適正使用について	-----	1 2 2

○プレゼン資料

監視指導・麻薬対策の取組について	-----	1 2 4
GMP 調査体制の確保について	-----	1 3 2

(血液対策課)

1. 献血の推進について	-----	1 3 3
2. 原料血漿の確保	-----	1 3 5
3. 血液製剤の安全対策・適正使用の推進	-----	1 3 7
4. C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨	-----	1 4 0

医 政 局

(経済課)

1. 医薬品・医療機器産業政策の推進について	-----	1 4 2
2. 後発医薬品の使用促進について	-----	1 4 3
3. 薬価調査・特定保険医療材料価格調査について	-----	1 4 5
4. 医療用医薬品・医療機器の流通改善について	-----	1 4 5
5. 薬事工業生産動態統計調査について	-----	1 4 6
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 4 7
7. 医療機関における自家細胞・組織を用いた再生・細胞医療について	-----	1 4 8

(研究開発振興課)

1. 臨床研究・治験の活性化について	-----	1 4 9
--------------------	-------	-------

健 康 局

(結核感染症課)

1. 各種ワクチン等の供給	-----	1 5 1
---------------	-------	-------

○プレゼン資料

季節性インフルエンザワクチン製造量及び使用量の推移	-----	1 5 4
新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備について	-----	1 5 5