

平成20年10月末までの主な事業実績 (4月～10月)

及び今後の取組み

< 健康被害救済業務関係 >

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

【平成20年度10月末までの主な事業実績】

．機構全般

1．年度計画に基づく業務の推進	P 1
(1) 平成19年度業務実績の評価結果	P 1
(2) 平成20年度計画の推進	P 1
(3) 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果	P 1
2．効率的かつ機動的な業務運営	P 2
(1) 業務管理体制の強化・トップマネジメント	P 2
(2) 運営評議会の開催	P 2
(3) PMDAの理念の策定	P 3
(4) 新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項の策定	P 3
(5) 主な新規承認品目	P 3
(6) 利益相反規定の検討	P 4
3．国民に対するサービスの向上等	P 5
(1) 一般相談窓口	P 5
(2) PMDA広報戦略の策定	P 5
4．人材の確保と育成	P 5
(1) 新薬審査部門を中心とした人材確保の状況	P 5
(2) 系統的な研修の実施	P 6
(3) 人事評価制度の実施状況	P 7
5．東アジアレギュラトリーシンポジウムの開催	P 7

．健康被害救済業務関係

1．医薬品副作用被害救済業務	P 9
(1) 給付請求・決定件数等	P 9
(2) 副作用拠出金	P 11
(3) 責任準備金	P 12
(4) 相談業務	P 12
(5) 情報提供・広報	P 13
(6) 医薬品による被害実態等に関する調査 （保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業）	P 13
2．生物由来製品感染等被害救済業務	P 15
(1) 感染救済給付請求・決定件数等	P 15
(2) 感染拠出金	P 16
(3) 相談・広報	P 16
3．スモン関連業務（受託・貸付業務）	P 17
4．エイズ関連業務（受託給付業務）	P 18
5．C型肝炎関連業務（特定救済業務）	P 19

【今後の取組み】

．機構全般

1．今後の業務の改善及び組織体制の在り方の検討	P 2 0
2．第2期中期計画の策定	P 2 0
3．PMDA 広報戦略の推進	P 2 0
4．PMDA 国際戦略の策定	P 2 0
5．利益相反規定の策定	P 2 0
6．企業出身者の就業制限ルールに関する検討	P 2 1
7．人材の確保	P 2 1
8．体系的な研修の実施	P 2 1

．健康被害救済業務関係

1．医薬品副作用被害救済業務	P 2 2
(1) 情報提供の充実	P 2 2
(2) 請求事案の迅速な処理	P 2 2
(3) 保健福祉事業	P 2 2
2．生物由来製品感染等被害救済業務	P 2 2
(1) 情報提供の充実	P 2 2
(2) 請求事案の迅速な処理	P 2 3

【参 考】

1. 医薬品医療機器総合機構組織図（平成20年10月1日現在）	P 2 4
2. 副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成20年度10月末）(表)	P 2 5
3. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移 （昭和55年度～平成20年度10月末）(表)	P 2 6
4. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数 （昭和55年度～平成20年度10月末）(表)	P 2 8
5. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比 （昭和55年度～平成20年度10月末）(表)	P 2 9
6. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比 （昭和55年度～平成20年度10月末）(グラフ)	P 3 0
7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移 （平成17年度～平成20年度10月末）(表)	P 3 1
8. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳 （平成17年度～平成20年度10月末）(グラフ)	P 3 2
9. 副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移（参考）(表)	P 3 3
10. 薬効中分類別 副作用原因医薬品数の推移 （平成17年度～平成20年度10月末）(表)	P 3 4
11. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳 （平成17年度～平成20年度10月末）(グラフ)	P 3 5
12. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移 （平成17年度～平成20年度10月末）(表)	P 3 6
13. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳 （平成17年度～平成20年度10月末）(グラフ)	P 3 8
14. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移（参考）(表)	P 3 9
15. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）	P 4 0
16. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成20年度10月末）(表)	P 4 1
17. 感染救済給付業務（平成16年度～平成20年度10月末）(表)	P 4 2
18. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～平成20年度10月末）(表)	P 4 3
19. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等 （平成5年度～平成20年度10月末）(表)	P 4 4
20. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等 （平成8年度～平成20年度10月末）(表)	P 4 5
21. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等 （昭和63年度～平成20年度10月末）(表)	P 4 6
22. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成19年度20月末）(表)	P 4 7
23. 特定救済給付業務に係る受給者等の推移 （平成19年度～平成20年度10月末）(表)	P 4 7

【平成20年度10月末までの主な事業実績】

・機構全般

平成20年度においても、組織体制のより一層の整備及びトップマネジメントの更なる強化に努め、国民の期待に応えられる成果を上げられるようPMDAの総力を挙げて各種業務に取り組むとともに、第二期中期計画の策定に向けて、PMDAの今後の業務・組織体制の在り方について検討を行い、実施可能なものから対応を行っている。なお、主な取組み状況については、以下のとおりである。

1. 年度計画に基づく業務の推進

(1) 平成19年度業務実績の評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会から「平成19年度の業務実績の評価結果」が示された(平成20年8月18日)。個別業務については、

- S...中期計画を大幅に上回っている
- A...中期計画を上回っている
- B...中期計画に概ね合致している
- C...中期計画をやや下回っている
- D...中期計画を下回っており、大幅な改善が必要

の5段階で評価が行われ、PMDAの評価結果については、評価項目20項目のうち、A評価が17、B評価が3という結果であった。(B評価は「拠出金の徴収及び管理」及び「業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)及び(医療機器)」であった。)なお、この結果については、PMDAホームページに掲載するとともに、平成20年10月1日に開催した運営評議会においても報告を行った。

(2) 平成20年度計画の推進

・中期目標及び中期計画を達成するため、平成19年度末に平成20年度計画の策定及び厚生労働大臣への届出を行い、現在、当該計画に沿って事業を進めている。

・なお、平成20年度においてPMDAが重点的に推進すべき業務について、「平成20年度事業の重点事項」として、平成19年度同様、)健康被害救済業務の充実、)審査業務の充実、)安全対策業務の充実という3つを柱とした内容を公表した(平成20年6月20日)。

(3) 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会から「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」が示された(平成20年8月27日)。個別業務については、

- S...中期目標を大幅に上回っている
- A...中期目標を上回っている
- B...中期目標に概ね達成している
- C...中期目標をやや下回っている
- D...中期目標を下回っており、大幅な改善が必要

の5段階で評価が行われ、平成16年度から平成19年度までの過去4年間の評価結果を平均して決定されるところ、PMDAの評価結果については、評価項目20項目のうち、A評価が18、B評価が2という結果であった。(B評価は「業務の迅速な処理及び体

制整備（医療機器）及び（治験相談）」であった。）なお、この結果については、「平成19年度の業務実績の評価結果」と併せてPMDAホームページに掲載するとともに、運営評議会においても報告を行った。

2．効率的かつ機動的な業務運営

(1) 業務管理体制の強化・トップマネジメント

・PMDAの改革の方向性、財政の在り方、職員の採用と処遇の在り方等について検討し、それらの対応方針を定め、PMDAの総力を挙げてそれらに取り組むことを目的として、平成19年度に引き続き「総合機構改革本部」を開催するとともに、同本部の下に設置された「プロジェクトマネジメントオフィス」や同オフィスの下に設置された「財政問題・手数料PT」、「施設整備PT」、「採用・人材育成PT」、「組織・人員PT」を開催し、第二期中期計画策定に向けた検討を進めている。

(2) 運営評議会の開催

・運営評議会、救済業務委員会及び審査・安全業務委員会の開催内容については、以下のとおりである。

【運営評議会】

第1回（6月20日開催）

- (1) 平成19事業年度 業務報告について
- (2) 平成19事業年度 決算報告について
- (3) 平成20年度 事業の重点事項について
- (4) 広報業務改革の実施について
- (5) 企業出身者の就業状況の報告について
- (6) その他

第2回（10月1日開催）

- (1) 会長及び会長代理の選出について
- (2) 平成19年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果について
- (3) 次期中期計画に向けた論点について
- (4) 利益相反について
- (5) 企業出身者の就業状況の報告について
- (6) その他

【救済業務委員会】

第1回（6月16日開催）

- (1) 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅷ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等について
- (2) 平成19年度業務報告について
- (3) 平成20年度計画等について
- (4) 広報業務改革の実施について
- (5) その他

【審査・安全業務委員会】

第1回（6月10日開催）

- (1) 平成19年度業務報告について
- (2) 平成20年度計画等について
- (3) 広報業務改革の実施について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) その他

(3) PMDAの理念の策定

・国民や、医薬品、医療機器に関わる関係者ととも、「日本のPMDA」から「世界のPMDA」への目標に向かって道を切り拓くために、PMDAの使命を、対外的に明確に伝えるとともに、職員が、心を一つにして、この目標に向かって日々邁進する誓いとして、平成20年9月にPMDAの理念を策定し、ホームページのトップページに掲載を行っている。

PMDAの理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

(4) 新医薬品承認審査業務に関わる審査員のための留意事項の策定

・新医薬品承認審査実務に携わる上での基本的な姿勢を示しつつ、当該実務における主要な留意事項を明確にすることにより、新医薬品承認審査実務に関わるPMDAの審査員の意識等の統一を図るとともに、審査の透明性・公平性の確保を図ることを目的として、「新医薬品承認審査実務に関わる審査員のための留意事項」（平成20年4月17日）を策定し、ホームページにおいて公表を行った。

(5) 主な新規承認品目

・平成20年度10月末までに承認された主な新規承認品目（薬事・食品衛生審議会薬事分科会審議品目で、すべて新医薬品。）は、次のとおりである。

【主な新規承認品目（新医薬品）】

分野	承認日	販売名 (会社名)	成分名	備 考
エイズ	H20.6.24	アイセントレス錠400mg (萬有製薬(株))	ラルテグラビルカリウム	HIV感染症を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第1	H20.7.16	ディフェリンゲル0.1% (ガルデルマ(株))	アダパレン	尋常性ざ瘡を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品
第2	H20.7.16	アイノフロ-吸入用800ppm (アイノセビユーテック エルエルシー)	一酸化窒素	新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第3	H20.7.16	マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg (ファイザー(株))	ペガブタニブナトリウム	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
第6 の1	H20.10.16	ピレスパ錠200mg (塩野義製薬(株))	ピルフェニドン	特発性肺線維症を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
体内 診	H20.10.16	タイロゲン筋注用0.9mg (佐藤製薬(株))	ヒトチロトロピン アルファ（遺伝子組換え）	分化型甲状腺癌で甲状腺全摘又は準全摘術を施行された患者における、放射性ヨウ素シンチグラフィ-と血清サイログロブリン（Tg）試験の併用又はTg試験単独による診断の補助を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】
抗癌	H20.10.16	サレドカプセル100 (藤本製薬(株))	サリドマイド	再発又は難治性の多発性骨髄腫を効能・効果とする 新有効成分含有医薬品 【希少疾病用医薬品】

(6) 利益相反規定の検討

・医薬品等の承認審査等の質を担保していくためには、専門委員による幅広い専門的知見や情報を収集し、それらを精査して意思決定を行っていくことが不可欠である。その一方で、制度的にも、判断の公平性・透明性が担保されるような形とすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定策定のための検討を行っているところであり、平成20年10月に開催された第2回運営評議会においても当該事項に関する審議を行った。

3. 国民に対するサービスの向上等

(1) 一般相談窓口

・平成20年度10月末現在、一般相談窓口に寄せられた相談等は累計で1,521件（月平均217件）となっており、そのうち医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談等については、709件と約47%を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
相談件数	1,470 (692)	1 (1)	50 (16)	0 (0)	1,521 (709)

注1：()は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数。

注2：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査業務部でも対応している。

(2) PMDA広報戦略の策定

・第二期中期目標期間におけるPMDA全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」（平成20年7月11日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

4. 人材の確保と育成

(1) 新薬審査部門を中心とした人材確保の状況

・PMDAにおいては、審査等業務や安全対策業務等を迅速・的確に遂行していくため、PMDAの中立性及び公正性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を確保していくことが重要な課題となっている。

・総合科学技術会議の意見具申を踏まえた平成18年度末の変更後の中期計画では、期末（20年度末）の常勤役職員数を484人と定めていたところであるため、職種ごとの採用計画に基づき、必要な分野の有能な人材を確保していくため、業務説明会を開催するとともに、PMDAホームページや就職情報サイト等を積極的に活用し、平成20年10月末現在、技術系常勤職員については3回の公募を実施するなど、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

(注)平成18年度末の中期計画の変更により、平成19年度から平成21年度までの3ヶ年において236人（平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人）の増員を行うこととしている。

【平成20年度の公募による採用状況等（平成20年10月31日現在）】

1)技術系職員 [公募 3 回]	
応募者数	約630人
採用内定者数 (採用者 9 人含む)	43人
注) 3 回目 (応募者数約260人) は選考中	
2)事務系職員 [公募 2 回]	
応募者数	約140人
採用内定者数 (採用者 1 人含む)	3人
注) 2 回目 (応募者数80人) は選考中	

・なお、人材確保については、業務の中立性及び透明性に配慮しつつ、民間企業からの職員の受入れを容易にするため、職員の業務の従事制限に関する実施細則において経過措置を設けているが、この経過措置による平成20年度（4月1日から11月1日まで）の採用者は2名である。

【PMDAの常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成20年 11月1日	(中期計画 期末(20年度末))
PMDA全体	256人	291人	319人	341人	426人	427人	484人
うち審査部門 安全部門	154人 29人	178人 43人	197人 49人	206人 57人	277人 65人	277人 66人	

今後、平成21年4月までの採用予定者総数は、平成19年度公募による採用予定者を含め、88人である。(事務系職員2人を含む。)

注1：中期計画におけるPMDA発足時の平成16年4月(期初)の役職員数は317人。(研究振興部の11人を除くと306人。)

注2：PMDA全体の数値には、役員数6人を含む(平成18年4月1日のみ5人である。)

注3：平成16年4月1日のPMDA全体にのみ研究振興部の人員11人を含む。なお、研究振興部が平成17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末(平成平成20年度末)の予定数は357人であり、平成18年度末の中期計画変更前の中期計画の期末(平成20年度末)の予定数は346人である。

注4：審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審査センター次長、審議役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～四部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。(平成20年4月1日に審査管理部を審査業務部及び審査マネジメント部の2部に再編した。)

注5：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

(2) 系統的な研修の実施

・PMDAが行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が高く、しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるべく適切な能力開発を実施することが重要であり、業務等の目標に応じた系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めている。また、新たな知見を身に着け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させている。

・具体的には、平成18年度末に開催した研修委員会で定めた研修計画に沿って研修を実施するとともに、平成19年10月からは、FDAを参考にこれまで実施してきた研修を「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できる新たな研修プログラムに沿って、研修を実施している。

・平成20年4月及び同年10月には、新任者研修を実施するとともに、上半期に新任者

を対象とした施設見学（医薬品製造工場4ヶ所・医療機器製造工場1ヶ所・医療機関3ヶ所）を実施した。

・また、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修として、35機関に45人を派遣した。

・特別研修として、国内外より規制当局関係者、専門家等を講師に招き、技術的事項に関する講演を9回実施した。

・このほか、各部における学会・セミナー等への参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った（平成20年度9月末で141件、のべ325人）。

・研修の実施に関する職員の要望については、各研修後に実施したアンケートで聴取した。また、機構内部講師にはアンケート結果をフィードバックするなど、研修の改善を図った。

(3) 人事評価制度の実施状況

・PMDAの中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、PMDAの中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・このため、人事評価制度について、平成18年4月から同年9月までの全職員を対象とした試行を経て、平成19年4月から本格導入し、その結果を平成20年7月の昇給等に適切に反映したところである。

・なお、新任者に対しては、人事評価制度周知のため、新任者研修のテーマの1つとして人事評価制度を取り上げているところである。

5. 東アジアレギュラトリーシンポジウムの開催

最近の東アジア3か国（日本、中国、韓国）での医薬品の同時治験・開発の増加を受けて、日中韓3か国の規制当局の連携の推進及び東アジアにおける医薬品開発の重要性を再確認するために、第1回日中韓薬事関係局長級会合が平成20年4月14日に東京で開催された。これを受けて、東アジア地域における共同臨床試験の実施の促進、東アジア地域における共同臨床試験データを利用した迅速な開発、承認審査の実現、これらの達成に向け、今後の協力をより具体的かつ効果的に行えるようにするための意見交換をおこなうこと、を目的として、PMDA主催、厚生労働省共催での公開のシンポジウムを以下のとおり開催した。

日時：平成20年4月14日13時30分から18時00分

平成20年4月15日 9時30分から18時30分

場所：東京国際フォーラム ホールC、ホールB7

テーマ：「医薬品のグローバル開発及び東アジア諸国の協力」

主催：PMDA、共催：厚生労働省

後援：日本製薬団体連合会、日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会、
欧州製薬団体連合会、日本薬学会、日本臨床薬理学会

プログラム構成：

全体会合：理事長挨拶、局長会合報告、日中韓3か国の局長級の基調講演

分科会1：医薬品品質/GMPに関する現状と展望（日中韓専門家による講演とパネル）

分科会2：市販後安全対策（日中韓専門家による講演とパネル）

全体会合：グローバル治験と医薬品開発について（業界団体代表及び日中韓・タイ・シンガポール規制当局による講演とパネル；東アジア地域での医薬品開発の現状・課題および今後の発展に向けた相互協力の可能性についての討論

出席者：10カ国から690人の参加者を得て、大変盛況であった。

当該シンポジウムにおいては、

日中韓及びタイ、シンガポールの規制当局幹部から優れた講演と活発な討議が行われたことで、日中韓3か国をはじめとした東アジア諸国の協力関係構築に向けた大きな一歩を踏み出すことができた。PMDAのイニシアチブで本シンポジウムが成功裡に開催でき、日本のリーダーシップを対外的に示すことができた意義は大きい。更に日中韓局長級会合の結果を、当日午後の公開シンポジウムで速報できた点も参加者から評価された。

日中韓3か国の薬事関係局長を初めて招聘し、今後に向けた意見交換ができた。特に中国代表者が国際会議の舞台に立ち、意見表明を行ったことのインパクトは大きく、日中間の協力を推進するための覚書締結への環境整備ができた。また、在東京中国&韓国大使館との医薬品分野でのパイプを構築することができた。

といったような成果が得られた一方で、

外交ルートを通じた長期の交渉にも拘わらず、中国の正式参加表明は直前の3月末であり、講演資料が事前に届かない等、対応準備に大きな支障が出た。中国との明確な外交ルート（Contact Point）の構築が必要である。

本会合は継続開催することが重要であり、第2回日中韓薬事関係局長級会合等に合わせた開催等について、日中韓3か国での検討を行う必要がある。

東アジア諸国との協力推進にあたっては、台湾の処遇をどうするのかについて方向性を明確にする必要がある。

等の課題も確認されており、今後の国際会議の運営においては改善を進めていくこととしている。

健康被害救済業務関係

1. 医薬品副作用被害救済業務

(1) 給付請求・決定件数等

医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

平成20年度10月末の請求件数は514件、決定件数は586件であり、給付の種類別件数は以下のとおりである。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末
請求件数		769	760	788	908	514
給付 種別	医療費	613	602	643	730	427
	医療手当	650	659	694	786	458
	障害年金	73	78	60	70	43
	障害児養育年金	14	5	14	10	4
	遺族年金	54	41	31	33	16
	遺族一時金	47	48	51	72	26
	葬祭料	101	84	88	105	42

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末
支給決定		513	836	676	718	499
不支給決定		119	195	169	135	86
取下げ		1	4	0	2	1
合計		633	1,035	845	855	586

PMDAにおいて、請求書の受理から厚生労働大臣の判定結果通知を経て、請求者あてに決定通知を行った事務処理期間等は以下のとおりである。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末
請求件数		769	760	788	908	514
決定件数		633	1,035	845	855	586
処理中件数*		956	681	624	677	605
達成率**		14.5%	12.7%	65.3%	74.2%	74.9%
処理期間(中央値)		12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月

* 「処理中件数」は各年度末時点の数値

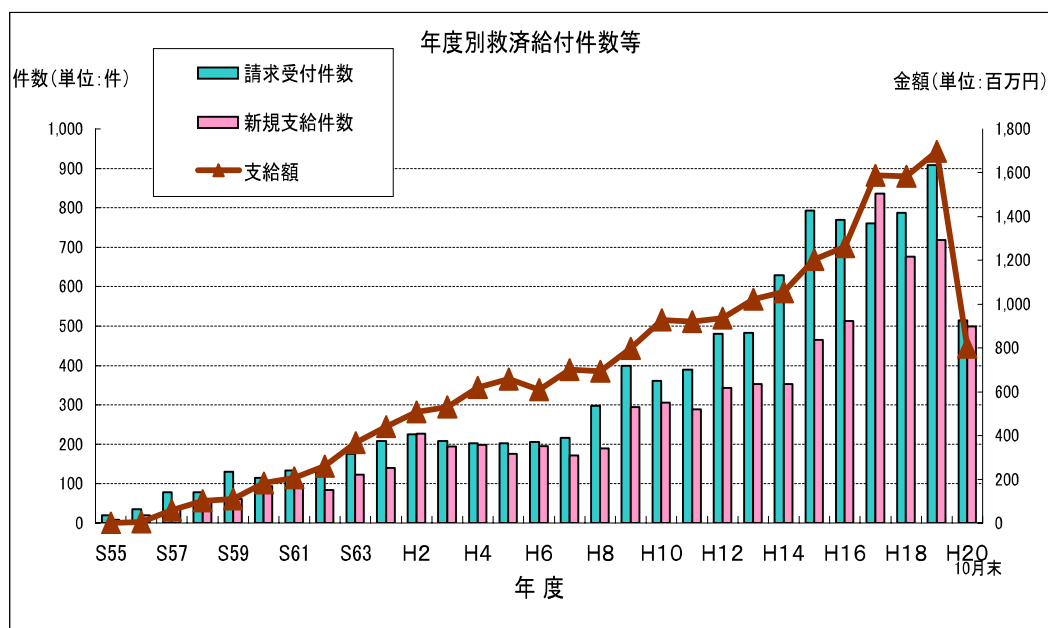
** 「達成率」は当該年度決定されたもののうち、8か月以内に処理できたものの割合

平成20年度10月末の給付の種類別支給決定件数の合計は992件、支給金額の合計は802,356千円であり、内訳は以下のとおりである。

	平成16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度 10月末	
	件数	支給金額 千円	件数	支給金額 千円	件数	支給金額 千円	件数	支給金額 千円	件数	支給金額 千円
医療費	448	51,722	717	78,527	572	67,502	603	67,603	421	37,447
医療手当	472	42,711	757	70,073	624	60,034	651	62,668	454	30,743
障害年金	24	592,028	33	653,143	35	692,446	42	730,007	19	310,687
障害児養育年金	4	17,810	17	40,639	6	30,131	7	35,760	4	16,590
遺族年金	31	412,167	44	502,468	22	493,010	20	501,454	14	221,001
遺族一時金	19	137,041	32	228,708	34	229,446	39	286,373	32	178,592
葬祭料	48	9,167	74	14,010	53	10,386	63	12,661	48	7,297
合計	1,046	1,262,647	1,674	1,587,567	1,346	1,582,956	1,425	1,696,525	992	802,356

件数は、当該年度の新規決定件数であり、支給金額は、新規決定者への支給額と年金受給者への定期年金支給額を合わせたものである。

制度発足以降の請求受付件数、新規支給件数及び当該年度支給額は下表のとおりである。



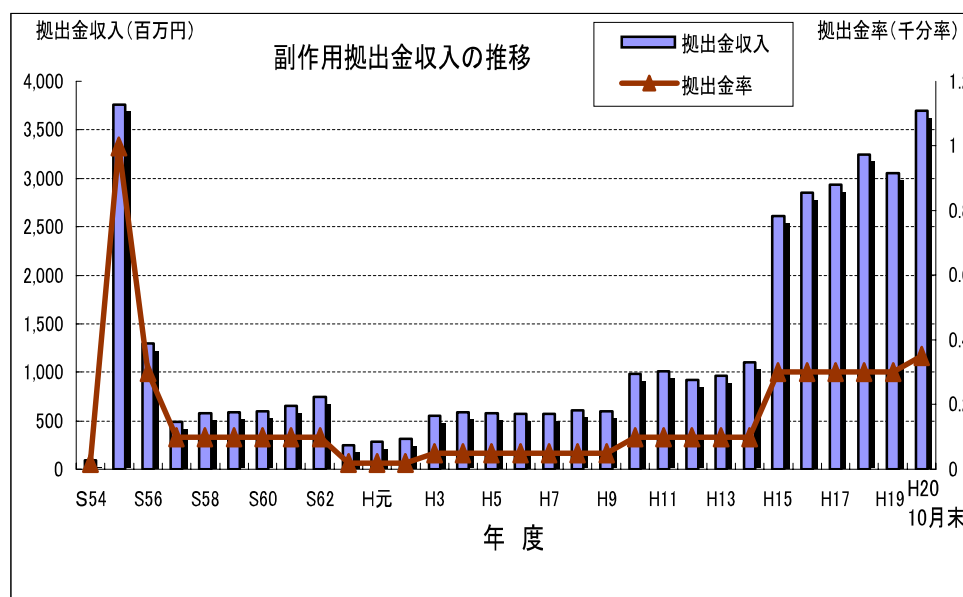
(2) 副作用拠出金

医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施している。

平成20年度の拠出金率は1000分の0.35であり、平成20年度10月末までの副作用拠出金申告額は3,701百万円である。

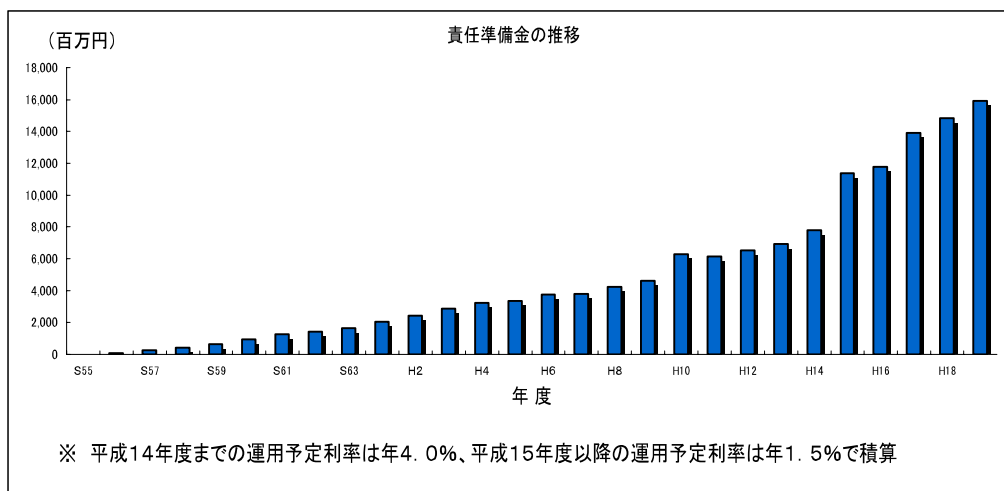
	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	(百万円)	
許可医薬品製造販売業者	2,844 (833社)	2,923 (787社)	3,240 (778社)	3,049 (762社)	平成20年度 10月末	3,698 (728社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (10,550社)	10 (9,993社)	9 (8,968社)	8 (8,309社)		2 (2,385社)
合計拠出金額	2,855	2,933	3,249	3,057		3,701
拠出金率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000		0.35/1000

制度発足(昭和55年5月)以降の副作用拠出金及び拠出金率は以下のとおりである。



(3) 責任準備金

救済給付の支給を受けている者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うために毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てているものであり、平成19年度末においては15,912百万円となっている。



(4) 相談業務

相談窓口にて専任の職員を配置し、救済制度や給付手続きに関する相談を実施しており、平成20年度10月末の相談件数は4,348件、内訳は以下のとおりである。

		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度10月末
給付		1,559	1,571	1,219	983	866	457
内訳	本人	558	488	471	451	381	236
	家族	460	459	357	300	337	153
	知人(弁護士含む)	39	41	18	10	6	3
	医療関係者	426	502	326	211	133	59
	行政関係者	8	13	11	1	2	2
	製薬企業	68	68	36	10	7	4
制度照会		3,326	1,466	1,705	3,946	4,195	2,266
その他		453	745	1,240	1,373	1,702	1,442
感染関係		-	129	143	125	494	183
合計		5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	4,348

また、平成20年度10月末のホームページへのアクセス件数は38,761件である。

	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度10月末
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	38,761

(5) 情報提供・広報

ホームページにおける給付事例等の公表

救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、同制度の運営の透明化を図るため、平成19年度の業務実績等をホームページで公表した。また、支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、平成19年7月～9月の決定分をホームページに公表したところであり、19年10月以降の分についても順次公表する予定である。

広報活動の実施

救済制度を幅広く国民等に周知するため、関係団体等に対して広く広報への協力依頼、専門雑誌への広報を実施した。

また、効果的な広報の検討を行うため、外部コンサルタントを導入した。

ア 関係団体等への広報協力依頼

- ・日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報紙」への広報（平成20年10月号）
- ・日本薬剤師会による薬局への制度照会リーフレットの配布（平成20年10月）
- ・日本薬剤師会発行の「お薬手帳」の広報（平成20年4月～）
- ・厚生労働省発行の「知っておきたい薬の知識」の広報（平成20年10月）
- ・日本赤十字社血液センターによる、医療機関への制度照会リーフレットの配布（平成20年10月17日～23日）
- ・各医学会等のプログラム等への広報（日本病院学会、日本社会福祉士会学会全国大会、国立病院総合医学会、全国自治体病院学会、全日本病院学会）（平成20年4月～）
- ・医学会（日本輸血・細胞治療学会総会）において制度普及のための講演等（平成20年4月～）
- ・医学会（皮膚科学会総会、神経学会総会、医療薬学会年会）においてパンフレットの配布等（平成20年4月～）
- ・財団法人 予防接種リサーチセンター主催の「予防接種従事者研修会」（全国7ブロック）に参加した延べ2,400人（市町村職員）に冊子を配布し、法定接種と任意接種の救済制度の違いについて広報（平成20年9月～11月）

イ 「薬と健康の週間」にあわせた政府広報の活用

新聞広告（産経新聞、朝日新聞、北海道新聞、東京・中日新聞、西日本新聞、毎日新聞、日本経済新聞）（平成20年10月13日～19日）

雑誌広告（週刊文春、週刊新潮、週刊ヤングジャンプ、オレンジページ、女性自身、an・an、女性セブン）（平成20年10月16日～23日）

(6) 医薬品による被害実態等に関する調査（保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業）

「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOLの向上等のための調査研究」

保健福祉事業の一環として、平成17年度に実施した医薬品の副作用による健康被害実態調査の結果（平成18年3月）を踏まえ、障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方等を検討するための資料を得るため、平成18年4月に「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究班」

を設置して、調査研究事業を実施している。

なお、平成19年度の調査研究事業については、平成20年11月末までに報告書を取りまとめ、PMDAホームページで公表する予定である。

【事業内容】

健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取り組み状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。(平成20年度調査研究協力者68名)

(調査票の種別)

- ア．生活状況調査票(本人記入用)
 - A票(福祉サービスの利用状況についての調査)
 - B票(社会活動を中心とした調査)
 - C票(過去1年間の日常生活状況調査)
- イ．健康状態報告書(医師記入用)
 - D票(調査研究事業用診断書)

【調査研究班】

班長	宮田和明	日本福祉大学学長
	高橋孝雄	慶應義塾大学医学部教授(小児科学)
	坪田一男	慶應義塾大学医学部教授(眼科学)
	松永千恵子	独立行政法人 重度知的障害者総合支援施設 国立のぞみの園企画研究部研究課研究課長

2. 生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 感染救済給付請求・決定件数等

平成16年4月1日以降に生物由来製品^(注)を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

(注)人その他の生物(植物を除く。)に由来するものを原料又は材料として製造される医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器のうち、保健衛生上特別な注意を要するものとして、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定するもの。

平成20年度10月末の請求件数は7件、決定件数は4件であり、給付の種類別件数は以下のとおりである。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末
請求件数		5	5	6	9	7
給付 種別	医療費	5	5	5	7	7
	医療手当	5	5	5	8	7
	障害年金	0	0	0	1	0
	障害児養育年金	0	0	0	0	0
	遺族年金	0	0	1	0	0
	遺族一時金	1	0	0	0	1
葬祭料	1	0	1	0	1	

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末
支給決定		2	3	7	3	1
不支給決定		0	3	0	2	3
取下げ		0	0	0	0	0
合計		2	6	7	5	4

PMDAにおいて、請求書の受理から厚生労働大臣の判定結果通知を経て、請求者あてに決定通知を行った事務処理期間等は以下のとおりである。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末
請求件数		5	5	6	9	7
決定件数		2	6	7	5	4
処理中件数*		3	2	1	5	8
達成率**		100.0%	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間(中央値)		3.0月	5.6月	3.8月	3.8月	5.3月

* 「処理中件数」は各年度末時点の数値

** 「達成率」は当該年度決定されたもののうち、8か月以内に処理できたものの割合

平成20年度10月末の給付の種類別支給決定件数の合計は2件、支給金額の合計は1,071千円であり、内訳は以下のとおりである。

	平成16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度 10月末	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
	件	千円	件	千円	件	千円	件	千円	件	千円
医療費	2	161	3	475	6	473	3	102	1	8
医療手当	2	142	3	249	6	497	3	352	1	72
障害年金	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
障害児養育年金	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
遺族年金	0	0	0	0	1	1,387	0	2,378	0	991
遺族一時金	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
葬祭料	0	0	0	0	1	199	0	0	0	0
合計	4	302	6	724	14	2,556	6	2,833	2	1,071

件数は、当該年度の新規決定件数であり、支給金額は、新規決定者への支給額と年金受給者への定期年金支給額を合わせたものである。

(2) 感染拠出金

生物由来製品感染等被害救済業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施している。

平成20年度の拠出金率は1,000分の1であり、平成20年度10月末までの感染拠出金申告額は618百万円である。

	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末
	許可生物由来製品 製造販売業者 拠出金率	554 (108社) 1/1000	553 (105社) 1/1000	556 (101社) 1/1000	574 (98社) 1/1000

(3) 相談・広報

生物由来製品感染等被害救済制度周知のためのパンフレット等を作成し、医薬品副作用被害救済制度の広報と併せて広告会社等を活用するなどより効果的な広報に努めるとともに、副作用と共通の相談窓口で制度に関する照会等に対応している。

平成20年度10月末の相談件数は183件（再掲）である。

専門誌による広報

- ・日本医師会雑誌（10月号）
- ・日本歯科医師会雑誌（10月号）
- ・日本薬剤師会雑誌（10月号）
- ・看護（10月号）
- ・日本病院薬剤師会雑誌（10月号）
- ・日本輸血細胞治療学会雑誌（10月号）

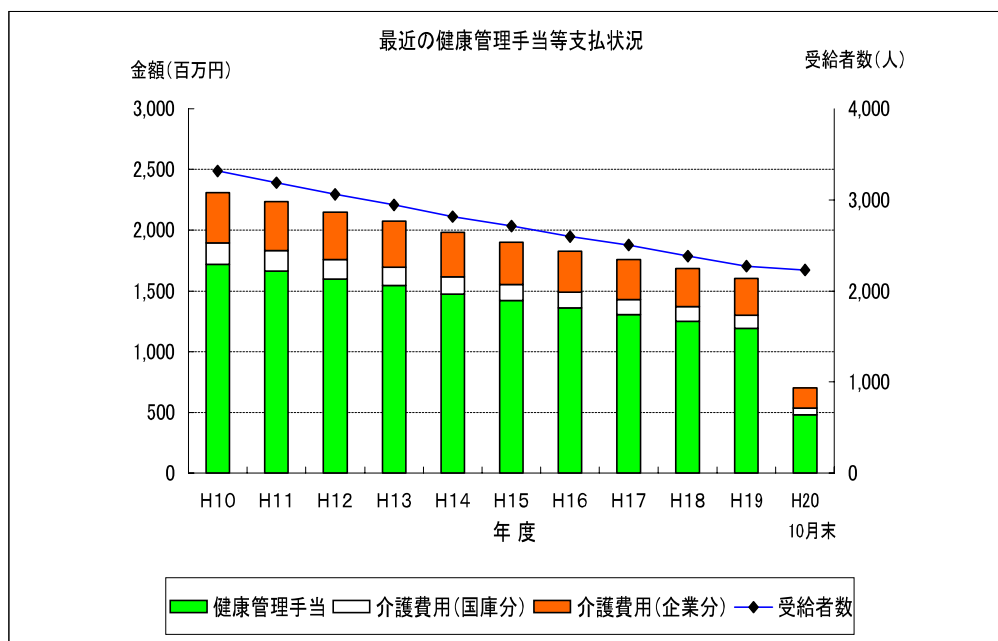
3. スモン関連業務（受託・貸付業務）

裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払を実施している。

平成20年10月末現在の受給者数は2,226人、平成20年度10月末の支払額は702百万円である。

		平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度10月末
受給者数		2,598人	2,504人	2,381人	2,269人	2,226人
支払額		千円 1,829,332	千円 1,757,774	千円 1,683,500	千円 1,601,134	千円 702,012
内 訳	健康管理手当	1,359,056	1,305,168	1,251,622	1,191,245	480,375
	介護費用(企業分)	342,357	330,086	315,027	299,108	167,563
	介護費用(国庫分)	127,920	122,520	116,850	110,781	54,074

(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるので、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



4. エイズ関連業務（受託給付業務）

血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施している。

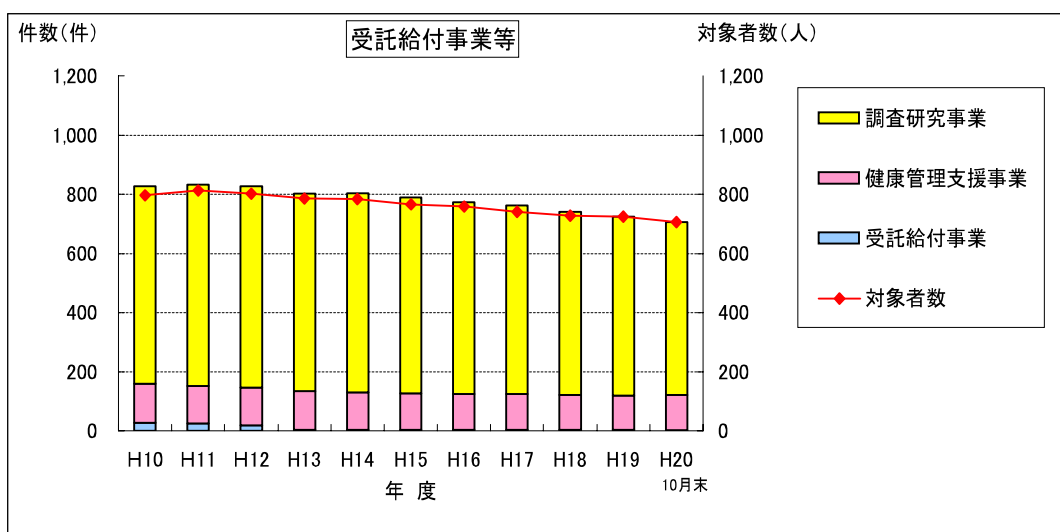
調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。

受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。

平成20年度10月末の給付対象者数は、調査研究事業が585人、健康管理支援事業が119人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は706人、総支給額は269百万円である。

	平成16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度10月末	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
調査研究事業	647	348,446	638	341,017	618	334,653	604	327,857	585	160,742
健康管理支援事業	122	210,600	121	210,300	120	210,000	117	224,796	119	105,150
受託給付事業	3	8,706	3	8,706	3	8,678	3	8,084	2	3,150
合計	772	567,752	762	560,023	741	553,331	724	560,737	706	269,042



5 . C型肝炎関連業務（特定救済業務）

平成20年1月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき給付金支給業務等を実施しているところ、平成20年度10月末の受給者数は、329人であり、給付額は6,732百万円である。

	平成19 年 度	平成20年度 10月末
受 給 者 数	108人	329人
うち追加受給者数	0人	2人
給 付 額	千円	千円
うち追加給付額	2,360,00	6,732,000
	0	28,000
相 談 件 数	件	件
	16,814	2,998

（注）平成19年度は、平成20年1月16日 業務開始以降のものである。

【今後の取組み】

．機構全般

1．今後の業務の改善及び組織体制の在り方の検討

・「経済財政改革の基本方針2008」等において示された医療機器審査体制の充実を実現するために「医療機器の審査迅速化アクションプラン」の検討作業を進めているところであり、その策定に向けて今後も関係各者との協議を引き続き継続していく予定である。さらに、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会『中間とりまとめ』」において示された安全対策に係る体制強化についても、関係各者の意見を伺いながら検討を進めていく予定である。

2．第2期中期計画の策定

・第2期中期計画を策定するにあたり、PMDA内部の関係各部との調整を行った上で、厚生労働省の指導の下、内容を検討していく予定であり、その際には運営評議会委員をはじめとした関係各者からの意見も取り入れていく予定である。

・第2期中期計画の策定スケジュールとしては、平成21年2月に予定されている運営評議会及び厚生労働省独立行政法人評価委員会において、当該計画案を審議いただいた上で、2月末日に厚生労働大臣に対して提出を行い、4月1日までに承認を得ることとしている。

3．PMDA広報戦略の推進

・本年7月に策定されたPMDA広報戦略は、来年度から始まる第2期中期目標期間における広報活動全般の基本方針として策定されたものであるが、英文ホームページのデザインの変更、地方の薬剤師会が実施する行事への参加、記者勉強会の開催及び理念に対する職員の意識の向上（身分証明書への印刷）など、本年度以降、可能なものから随時実施し、情報発信を推進することとしている。

4．PMDA国際戦略の策定

・第2期中期目標期間におけるPMDA全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、当該期間における国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」を年内を目処に策定する予定であり、策定後は、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、日本国民はもとより、世界の患者とその家族に対するサービスの向上及びPMDAの国際的なPositioningの確立を図っていくこととしている。

5．利益相反規定の策定

・利益相反規定については、10月に開催された第2回運営評議会における審議結果に基づき、利益相反規定の案を専門委員に確認したところであるが、その結果を踏まえつつ、12月17日開催の審査・安全業務委員会において、ルールのあり方について御議論いただくこととしている。

6．企業出身者の就業制限ルールに関する検討

・企業出身者の就業制限ルールに関しては、実施細則の附則において経過措置を設けることにより、平成21年3月までに採用する職員に限り、出身企業以外の医薬品等については2年間の就業制限を除外することとしているところであるが、今年度をもって、当該経過措置の対象となる採用期間が終了することから、次年度以降に向けた対応を検討した上で、その結論を運営評議会に諮る予定である。

7．人材の確保

・審査・安全部門等における中期計画の目標達成に必要な職員数を確保するため、引き続き、公募による採用を進めることとし、平成20年11月から、4回目の公募を開始したところである。

・また、「内定者との意見交換会」を5回（平成20年11月から21年2月）に分けて開催することとしている。

8．系統的な研修の実施

・職員の専門性を高め、適切な能力開発を実施するため、系統的な研修を引き続き実施するとともに、新任者、中堅職員及び管理職に就く職員それぞれが必要とする能力を身に付けるための研修を適宜実施する。

健康被害救済業務関係

1. 医薬品副作用被害救済業務

(1) 情報提供の充実

救済制度を幅広く周知させるため、広告会社の活用等により、一般国民、患者、医療関係者などに対して、より効果的な広報計画を企画し、積極的な広報を実施する。

また、PMDAが実施する広報活動に加え、関係団体等に対しても広く広報への協力を依頼する。

- ・冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」を要約したDVDを薬科大学・薬学部及び看護師学校養成所に配布（平成20年11月～）
- ・冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」を薬科大学・薬学部、臨床研修病院・大学病院、看護師学校養成所に配布（平成20年12月～）
- ・外部コンサルタントを活用し、広告会社から広報企画案を募り、一般国民向けを対象にした効果的な広報を実施（平成21年1月～3月）
- ・救済制度をわかりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子による広報（日本医師会雑誌・日本薬剤師会雑誌の平成20年12月号に同封）

(2) 請求事案の迅速な処理

請求事案の迅速な処理を図るため、平成17年度以降、厚生労働大臣に医学・薬学的事項の判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理した報告書を作成するとともに、判定に必要な追加補足資料の請求を的確かつ効率的に行う専門家協議を実施しており、それらに資するよう請求書及び診断書の様式、記載要領の見直しを行ったところであるが、今後も必要に応じて見直しを行うこととしている。

判定申出前調査業務等の効率化、標準化を行うため、蓄積されたデータ等を活用することが出来る救済給付データベース統合・解析システムを構築しているところであり、現在、第一次開発を終了し、この開発状況を踏まえてシステムの検証を行うとともに、第二次開発を進めているところである。

事務処理期間の短縮を図るため、厚生労働省とともに迅速化・効率化方策について引き続き検討を行い、その結果も踏まえ、随時、実施していく予定である。

(3) 保健福祉事業

平成18年4月以降実施している「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業」を引き続き実施するとともに、平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」（平成18年3月）の結果を踏まえ、新たな保健福祉事業として、精神面等に関する相談事業の実施について検討を進めることとしている。

2. 生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 情報提供の充実

生物由来製品感染等被害救済制度は、平成16年4月に創設された制度であるため、更なる制度の周知・広報が重要なことから、広告会社の活用等により、より効果的な

広報計画を企画し、積極的な広報を実施する。

また、PMDAが実施する広報活動に加え、関係団体等に対しても広く広報への協力を依頼する。

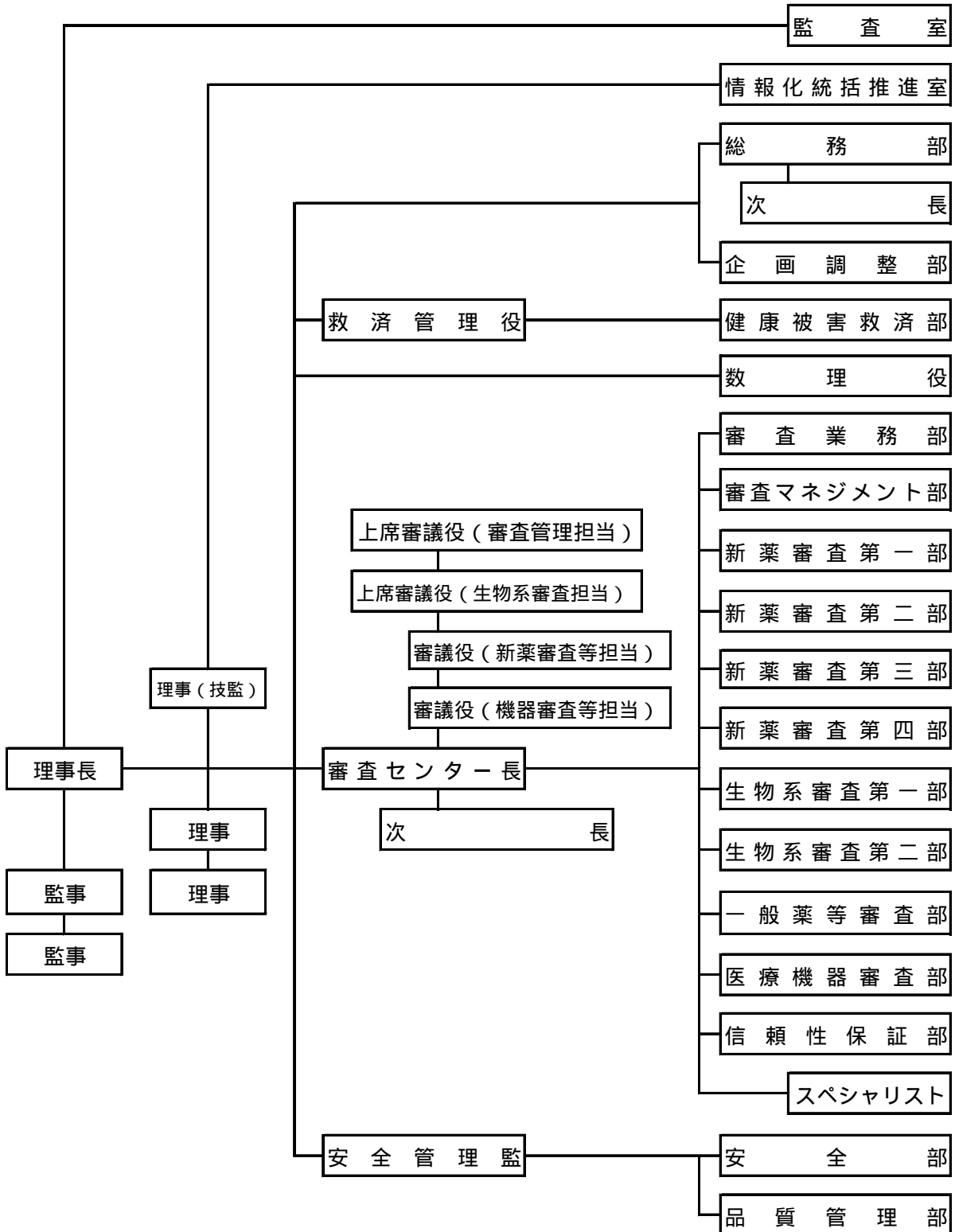
- ・冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度を要約したDVD」を薬科大学・薬学部及び看護師学校養成所に配布（平成20年11月～）
- ・冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」を薬科大学・薬学部、臨床研修病院大学病院及び看護師学校養成所に配布（平成20年12月～）
- ・外部コンサルタントを活用し、広告会社から広報企画案を募り、一般国民向けを対象にした効果的な広報を実施（平成21年1月～3月）
- ・救済制度をわかりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子による広報（日本医師会雑誌・日本薬剤師会雑誌の平成20年12月号に同封）

(2) 請求事案の迅速な処理

請求事案の迅速な処理を図るため、診断書の記載要領を作成しているところである。

【参考】

1. 医薬品医療機器総合機構組織図（平成20年10月1日現在）



2. 副作用救済給付件数の推移(昭和55年度～平成20年度10月末)(表)

区分 年度	請求件数	支給決定	内訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20 (20)	10 (10)	8 (8)	2 (2)	0 (0)
昭和56年度	35 (29)	22 (19)	20 (17)	1 (1)	1 (1)
昭和57年度	78 (66)	52 (42)	38 (28)	8 (8)	6 (6)
昭和58年度	78 (66)	72 (58)	62 (48)	8 (8)	2 (2)
昭和59年度	130 (105)	83 (69)	62 (53)	20 (15)	1 (1)
昭和60年度	115 (89)	120 (91)	95 (73)	23 (16)	2 (2)
昭和61年度	133 (104)	117 (95)	98 (82)	19 (13)	0 (0)
昭和62年度	136 (107)	108 (78)	84 (65)	24 (13)	0 (0)
昭和63年度	175 (142)	142 (117)	120 (102)	20 (13)	2 (2)
平成元年度	208 (176)	157 (136)	137 (119)	19 (16)	1 (1)
平成2年度	225 (183)	270 (227)	226 (197)	44 (30)	0 (0)
平成3年度	208 (168)	240 (185)	194 (152)	46 (33)	0 (0)
平成4年度	203 (173)	244 (204)	199 (170)	41 (30)	4 (4)
平成5年度	202 (169)	211 (187)	176 (157)	32 (27)	3 (3)
平成6年度	205 (166)	233 (192)	195 (165)	35 (24)	3 (3)
平成7年度	217 (167)	198 (154)	172 (139)	25 (14)	1 (1)
平成8年度	297 (246)	241 (193)	190 (158)	49 (33)	2 (2)
平成9年度	399 (330)	349 (287)	294 (238)	55 (49)	0 (0)
平成10年度	361 (300)	355 (301)	306 (261)	49 (40)	0 (0)
平成11年度	389 (318)	338 (281)	289 (238)	46 (41)	3 (2)
平成12年度	480 (414)	404 (347)	343 (293)	61 (54)	0 (0)
平成13年度	483 (411)	416 (348)	352 (294)	64 (54)	0 (0)
平成14年度	629 (531)	431 (354)	352 (288)	79 (66)	0 (0)
平成15年度	793 (702)	566 (491)	465 (407)	99 (82)	2 (2)
平成16年度	769 (675)	633 (562)	513 (460)	119 (101)	1 (1)
平成17年度	760 (643)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
平成18年度	788 (679)	845 (732)	676 (599)	169 (133)	0 (0)
平成19年度	908 (785)	855 (726)	718 (617)	135 (107)	2 (2)
平成20年度 10月末	514 (454)	586 (512)	499 (437)	86 (74)	1 (1)
合 計	9,938 (8,418)	9,333 (7,904)	7,719 (6,610)	1,573 (1,254)	41 (40)

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

- ・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・実 人 員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1人として計上しない。

3. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移(昭和55年度～平成20年度10月末)(表)

給付 種別 年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
昭和62年度	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
昭和63年度	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
平成元年度	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
平成2年度	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
平成3年度	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
平成4年度	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
平成5年度	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
平成6年度	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
平成7年度	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
平成8年度	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
平成9年度	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
平成10年度	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
平成11年度	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
平成12年度	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
平成13年度	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
平成14年度	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
平成15年度	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
平成16年度	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
平成17年度	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
平成18年度	643	572	106	67,502	694	624	115	60,034	60	35	41	692,446	14	6	2	30,131
平成19年度	730	603	84	67,603	786	651	92	62,668	70	42	37	730,007	10	7	6	35,760
平成20年度	427	421	52	37,447	458	454	58	30,743	43	19	24	310,687	4	4	0	16,590
累 計	7,309	5,907	893	623,212	8,386	6,792	1,041	686,935	1,025	462	501	7,870,123	115	74	33	273,001

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

給付 種別 年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	16	14	7	221,001	26	32	12	178,592	42	48	20	7,297	1,016	992	173	802,356
累計	568	423	135	6,761,918	782	536	199	3,490,237	1,342	950	323	149,365	19,527	15,144	3,125	19,854,791

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

4. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数(昭和55年度～平成20年度10月末)(表)

都道府県	平成20年度10月末 請求件数	請求件数累計	平成20年度10月末 支給件数	支給件数累計	都道府県	平成20年度10月末 請求件数	請求件数累計	平成20年度10月末 支給件数	支給件数累計
北海道	20 (18)	510 (432)	26 (25)	407 (349)	滋賀	9 (7)	101 (91)	3 (3)	63 (59)
青森	3 (3)	41 (36)	3 (3)	35 (31)	京都	11 (9)	333 (263)	16 (13)	274 (216)
岩手	4 (4)	57 (49)	1 (1)	42 (35)	大阪	45 (42)	822 (738)	38 (35)	637 (586)
宮城	7 (5)	136 (122)	16 (10)	109 (100)	兵庫	24 (20)	480 (415)	20 (19)	352 (312)
秋田	4 (3)	66 (58)	1 (1)	55 (50)	奈良	11 (10)	137 (124)	7 (7)	106 (98)
山形	4 (3)	89 (75)	6 (5)	64 (55)	和歌山	6 (3)	81 (73)	8 (6)	66 (63)
福島	3 (3)	144 (124)	1 (1)	122 (106)	鳥取	3 (3)	33 (29)	2 (2)	25 (22)
茨城	10 (9)	187 (153)	8 (7)	147 (122)	島根	9 (9)	65 (55)	4 (4)	47 (38)
栃木	4 (3)	110 (98)	8 (8)	90 (85)	岡山	7 (5)	129 (111)	6 (4)	99 (86)
群馬	3 (3)	115 (94)	7 (6)	94 (75)	広島	16 (14)	318 (249)	18 (17)	224 (171)
埼玉	25 (23)	499 (411)	25 (22)	397 (324)	山口	4 (4)	138 (110)	9 (5)	112 (88)
千葉	26 (21)	501 (404)	21 (19)	396 (325)	徳島	4 (4)	36 (33)	5 (5)	27 (26)
東京	49 (44)	1,110 (930)	62 (53)	876 (730)	香川	8 (7)	98 (77)	4 (1)	71 (52)
神奈川	40 (35)	676 (589)	28 (24)	533 (473)	愛媛	9 (8)	110 (96)	6 (4)	81 (71)
新潟	6 (6)	154 (135)	7 (7)	127 (112)	高知	5 (5)	74 (58)	9 (6)	57 (47)
富山	1 (1)	76 (62)	5 (4)	62 (52)	福岡	20 (20)	330 (275)	18 (15)	238 (200)
石川	5 (5)	71 (52)	1 (1)	53 (37)	佐賀	3 (3)	47 (42)	3 (2)	34 (31)
福井	6 (5)	65 (56)	3 (2)	51 (48)	長崎	1 (1)	112 (83)	7 (6)	94 (69)
山梨	5 (5)	68 (58)	3 (3)	55 (47)	熊本	3 (3)	116 (99)	2 (2)	94 (81)
長野	7 (5)	145 (131)	11 (11)	114 (105)	大分	6 (6)	92 (77)	5 (5)	66 (55)
岐阜	7 (7)	176 (160)	6 (6)	138 (128)	宮崎	4 (4)	77 (62)	3 (2)	57 (47)
静岡	18 (15)	361 (311)	20 (19)	267 (231)	鹿児島	4 (3)	140 (116)	7 (6)	107 (91)
愛知	30 (26)	485 (415)	16 (16)	373 (324)	沖縄	6 (4)	95 (77)	4 (4)	80 (69)
三重	9 (8)	129 (107)	10 (10)	98 (85)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
					合計	514 (454)	9,938 (8,418)	499 (437)	7,719 (6,610)

(注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。
 2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

5. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～平成20年度10月末)(表)

都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)	都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)
北海道	5,627,424	510 (432)	0.77	407 (349)	0.62	滋賀	1,380,343	101 (91)	0.66	63 (59)	0.43
青森	1,436,628	41 (36)	0.25	35 (31)	0.22	京都	2,647,523	333 (263)	0.99	274 (216)	0.82
岩手	1,385,037	57 (49)	0.35	42 (35)	0.25	大阪	8,817,010	822 (738)	0.84	637 (586)	0.66
宮城	2,359,991	136 (122)	0.52	109 (100)	0.42	兵庫	5,590,381	480 (415)	0.74	352 (312)	0.56
秋田	1,145,471	66 (58)	0.51	55 (50)	0.44	奈良	1,421,367	137 (124)	0.87	106 (98)	0.69
山形	1,216,116	89 (75)	0.62	64 (55)	0.45	和歌山	1,036,061	81 (73)	0.70	66 (63)	0.61
福島	2,091,223	144 (124)	0.59	122 (106)	0.51	近畿地方	20,892,685	1,954 (1,704)	0.82	1,498 (1,334)	0.64
北海道・東北地方	15,261,890	1,043 (896)	0.59	834 (726)	0.48	鳥取	606,947	33 (29)	0.48	25 (22)	0.36
茨城	2,975,023	187 (153)	0.51	147 (122)	0.41	島根	742,135	65 (55)	0.74	47 (38)	0.51
栃木	2,016,452	110 (98)	0.49	90 (85)	0.42	岡山	1,957,056	129 (111)	0.57	99 (86)	0.44
群馬	2,024,044	115 (94)	0.46	94 (75)	0.37	広島	2,876,762	318 (249)	0.87	224 (171)	0.59
埼玉	7,053,689	499 (411)	0.58	397 (324)	0.46	山口	1,492,575	138 (110)	0.74	112 (88)	0.59
千葉	6,056,159	501 (404)	0.67	396 (325)	0.54	中国地方	7,675,475	683 (554)	0.72	507 (405)	0.53
東京	12,570,904	1,110 (930)	0.74	876 (730)	0.58	徳島	809,974	36 (33)	0.41	27 (26)	0.32
神奈川	8,790,900	676 (589)	0.67	533 (473)	0.54	香川	1,012,261	98 (77)	0.76	71 (52)	0.51
関東地方	41,487,171	3,198 (2,679)	0.65	2,533 (2,134)	0.51	愛媛	1,467,824	110 (96)	0.65	81 (71)	0.48
新潟	2,431,396	154 (135)	0.56	127 (112)	0.46	高知	796,211	74 (58)	0.73	57 (47)	0.59
富山	1,111,602	76 (62)	0.56	62 (52)	0.47	四国地方	4,086,270	318 (264)	0.65	236 (196)	0.48
石川	1,173,994	71 (52)	0.44	53 (37)	0.32	福岡	5,049,126	330 (275)	0.54	238 (200)	0.40
福井	821,589	65 (56)	0.68	51 (48)	0.58	佐賀	866,402	47 (42)	0.48	34 (31)	0.36
山梨	884,531	68 (58)	0.66	55 (47)	0.53	長崎	1,478,630	112 (83)	0.56	94 (69)	0.47
長野	2,196,012	145 (131)	0.60	114 (105)	0.48	熊本	1,842,140	116 (99)	0.54	94 (81)	0.44
北陸・甲信越地方	8,619,124	579 (494)	0.57	462 (401)	0.47	大分	1,209,587	92 (77)	0.64	66 (55)	0.45
岐阜	2,107,293	176 (160)	0.76	138 (128)	0.61	宮崎	1,152,993	77 (62)	0.54	57 (47)	0.41
静岡	3,792,457	361 (311)	0.82	267 (231)	0.61	鹿児島	1,753,144	140 (116)	0.66	107 (91)	0.52
愛知	7,254,432	485 (415)	0.57	373 (324)	0.45	沖縄	1,360,830	95 (77)	0.57	80 (69)	0.51
三重	1,867,166	129 (107)	0.57	98 (85)	0.46	九州・沖縄地方	14,712,852	1,009 (831)	0.56	770 (643)	0.44
東海地方	15,021,348	1,151 (993)	0.66	876 (768)	0.51	その他		3 (3)		3 (3)	
						合計	127,756,815	9,938 (8,418)	0.66	7,719 (6,610)	0.52

- (注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。
 2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。
 3. 人口は、「平成17年国勢調査要計表による人口」平成17年10月1日現在による。
 4. 人口請求比は、()内の実人員より算出。
 * 人口請求比とは、人口10,000人に対する請求者数をいう。

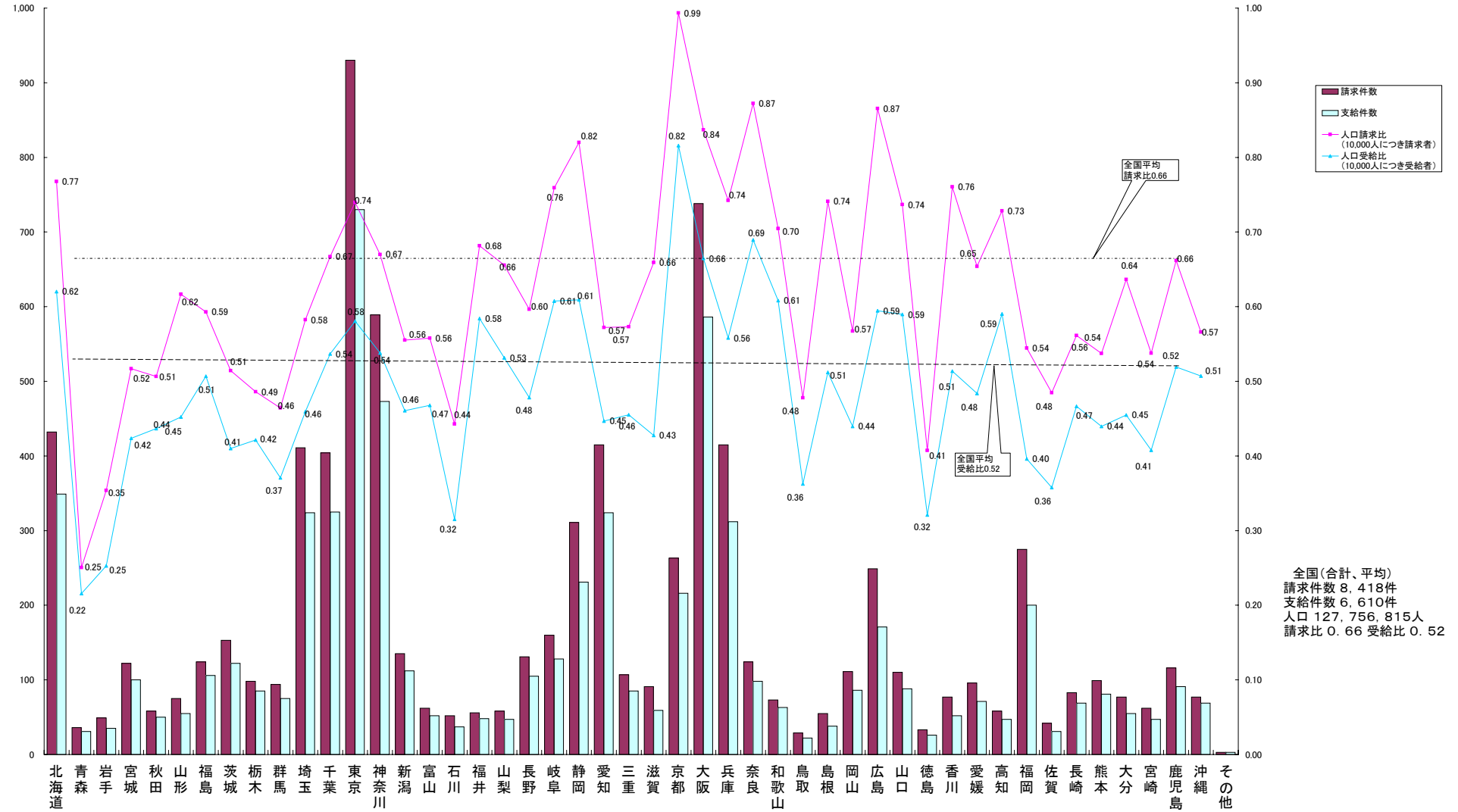
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

 5. 人口受給比は、()内の実人員より算出。
 * 人口受給比とは、人口10,000人に対する受給者数をいう。

$$\text{人口受給比} = \frac{\text{支給件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

6. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～平成20年度10月末)(グラフ)

請求・支給件数



7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移(平成17年度～平成20年度10月末)(表)

(単位:件数)

器官別大分類	副作用による健康被害の名称(下層語)	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末	合計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症、DIC等	77	64	72	59	272
心臓障害	心肺停止、徐脈等	22	14	21	4	61
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	3	6	2	0	11
内分泌障害	甲状腺機能低下症、副腎皮質機能不全等	3	2	4	4	13
眼障害	視力障害、視神経症、白内障等	17	22	22	20	81
胃腸障害	出血性大腸炎、消化管出血、胃潰瘍等	48	27	35	26	136
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、歩行障害、悪性高熱等	44	23	27	10	104
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	192	140	146	130	608
免疫系障害	アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応等	98	102	91	76	367
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症等	42	55	60	32	189
傷害、中毒および処置合併症	骨折、中毒等	7	14	15	7	43
臨床検査	CPK増加、血圧低下等	5	2	5	3	15
代謝および栄養障害	糖尿病、低カリウム血症、低ナトリウム血症等	11	4	9	3	27
筋骨格系および結合組織障害	無腐性骨壊死、横紋筋融解、骨粗鬆症等	53	47	56	23	179
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	0	1	0	0	1
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群、運動機能障害等	182	157	198	98	635
精神障害	抑うつ状態、知覚障害等	2	8	5	1	16
腎および尿路障害	急性腎不全、腎機能障害、ネフローゼ症候群等	40	18	17	14	89
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群	1	0	2	6	9
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、喘息等	88	40	60	26	214
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症候群、ライエル症候群等	315	265	289	192	1,061
血管障害	ショック、循環不全等	22	20	20	5	67
合計		1,272	1,031	1,156	739	4,198

注1) 平成17年度～平成20年度10月末迄に給付が決定された事例について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.11.0*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

注2) 複数の医薬品による副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

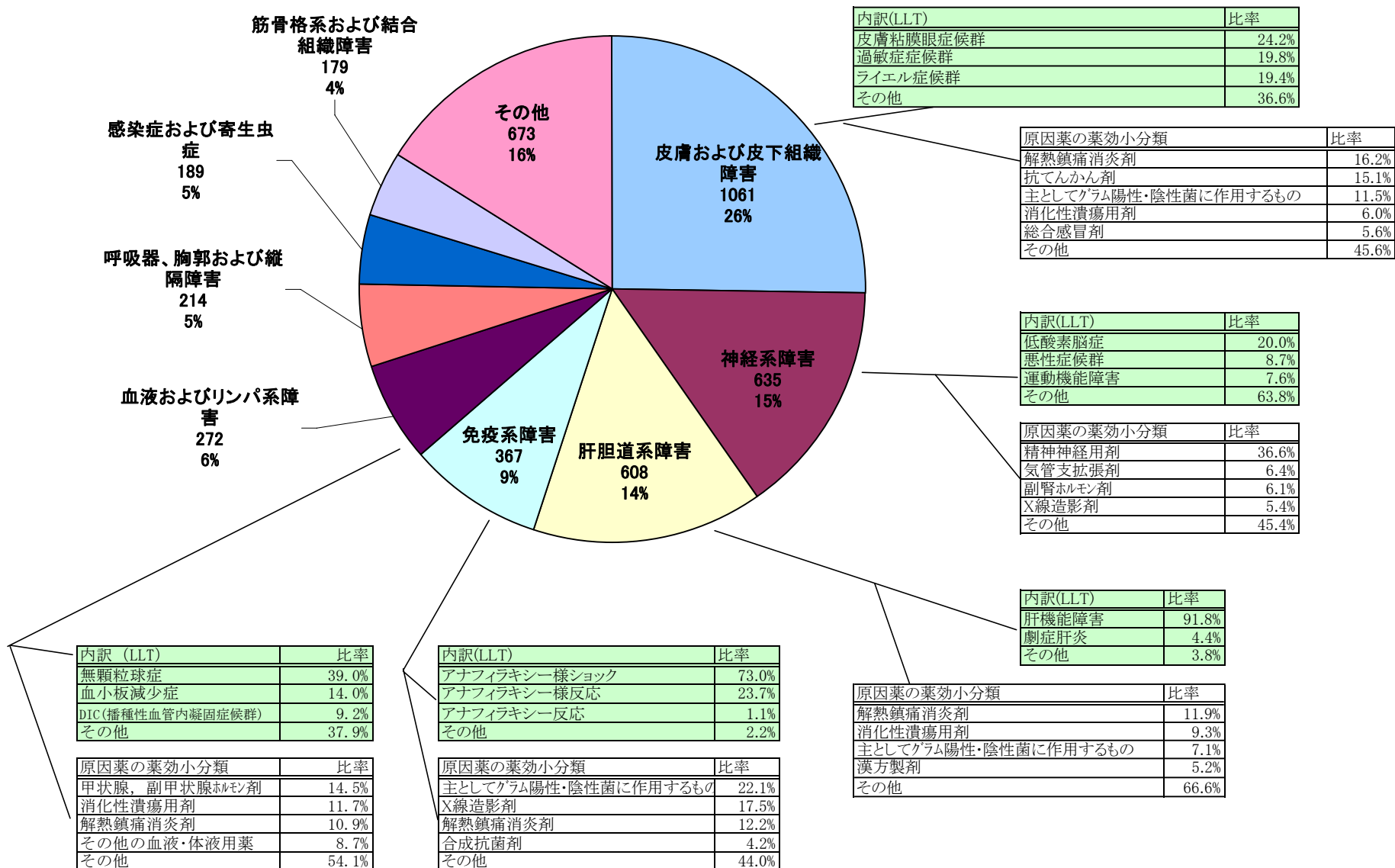
注3) 平成17年度分は9. で集計した事例について、MedDRA/J V.11.0の器官別大分類に集計しなおしたものである。

なお、「過敏症候群」においては、MedDRA/J V.9.1では、プライマリSOCが「免疫系障害」であったが、MedDRA/J V.10.1から、「皮膚および皮下組織障害」へ変更された。

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV. 11. 0に基づき集計した。

8. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳(平成17年度～平成20年度10月末)(グラフ)

- ・7. で集計した平成17年度～平成20年度10月末に給付された事例(2,728件)の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ4,198件を対象とした。
- ・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した



注) 上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。上記の件数は、疾病、障害その他認められた健康被害の延べ件数である。

9. 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表)

(単位:件数)

器官別大分類	副作用による疾病の名称	年 度																	累計										
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8		9	10	11	12	13	14	15	16	17	
皮膚付附属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	226	1,486	
筋骨格系障害	大腿骨骨頭無腐性壊死、股関節機能障害等	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	51	331	
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	134	1,056	
自律神経系障害	全身潮紅等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	9	25	
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	11	323	
聴覚前庭障害	感音難聴等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	4	42	
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	17	72	
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	52	292	
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ滞等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	182	1,025	
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	18	54	
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	7	30	
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	8	61	
心筋心内膜心膜心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	3	0	1	1	0	14	
心拍数・心リズム障害	徐脈等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	11
心臓外血管障害	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	12	95	
呼吸系障害	急性呼吸不全、急性気道閉塞等	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	70	289	
赤血球障害	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	10	87	
白血球網内系障害	無顆粒球症、顆粒球減少症等	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	44	249	
血小板・出血凝血障害	血小板減少症	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	26	139	
泌尿系障害	腎不全、出血性膀胱炎等	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	34	179	
女性生殖(器)障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	1	18	
新生児・乳児障害	新生児仮死等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	55	66	71	122	97	246	1,255	
適用部障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	1	11	
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	36	129	
合 計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	1,211	7,274	

注1) 1. 器官別大分類は、WHOの国際モニターシステムの副作用用語集(WHO-ART)に準拠している。

2. 1人が複数の副作用による疾病を有する場合がありますので、支給実人員とは合致しない。

注2) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

注3) 平成18年度より、集計に用いる副作用用語集をWHO-ARTからMedDRA/Jへ変更したため、この表の内容は7.へ移行した。参考として平成17年度までを掲載している。

10. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成20年度10月末)(表)

(単位:品目数)

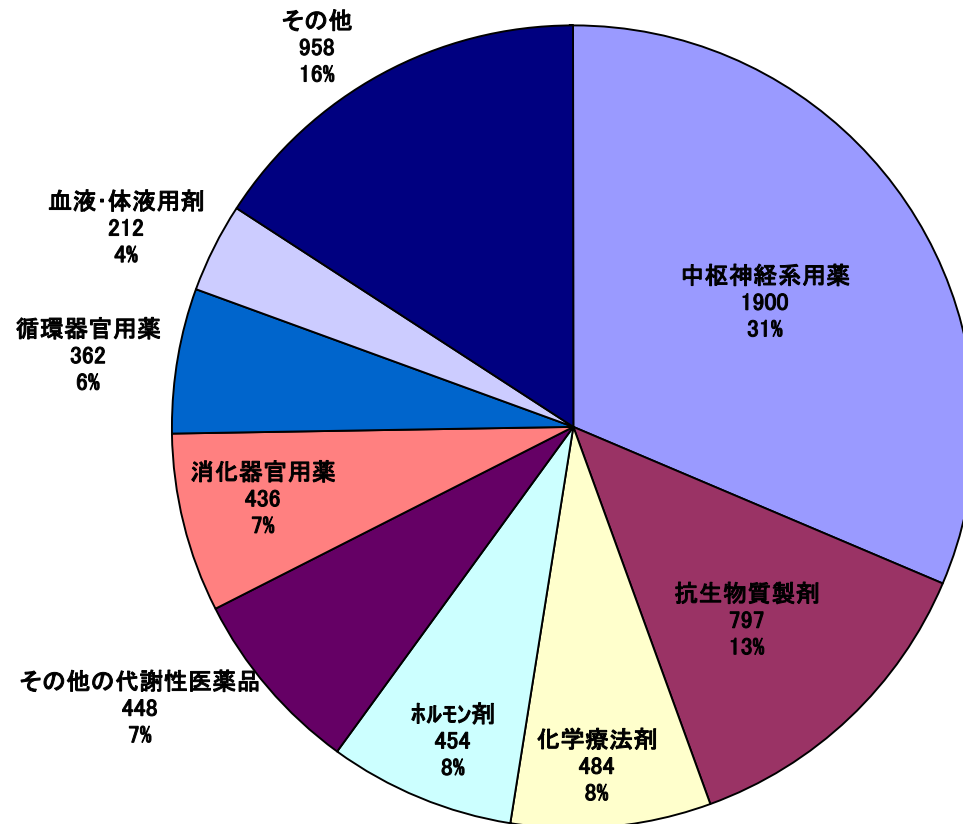
薬効中分類	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末	合計
中枢神経系用薬	516	537	520	327	1,900
末梢神経系用薬	30	47	25	5	107
感覚器官用薬	0	2	2	5	9
循環器官用薬	126	108	77	51	362
呼吸器官用薬	44	47	43	29	163
消化器官用薬	135	98	115	88	436
ホルモン剤	146	110	119	79	454
泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	13	6	2	24
外皮用薬	8	6	9	2	25
歯科口腔用薬	4	1	0	0	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	1	3
ビタミン剤	10	12	5	6	33
滋養強壯薬	4	1	4	5	14
血液・体液用剤	59	54	72	27	212
その他の代謝性医薬品	175	91	116	66	448
腫瘍用薬	7	0	4	2	13
放射性医薬品	0	0	4	0	4
アレルギー用薬	48	41	34	30	153
生薬	0	0	22	0	22
漢方製剤	34	23	22	23	102
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	0	1
抗生物質製剤	242	210	166	179	797
化学療法剤	117	130	137	100	484
生物学的製剤	33	36	30	30	129
寄生動物用薬	2	2	4	0	8
診断用薬	39	36	33	22	130
その他の治療を主目的としない医薬品	6	1	0	1	8
非アルカロイド系麻薬	0	1	2	2	5
合計	1,790	1,607	1,572	1,082	6,051

注1) 平成17年度～平成20年度10月末迄に給付が決定された事例の原因薬(延べ6,051品目)を集計したものである。
これ以前の集計結果は14. に示す。

注2) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

11. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成17年度～平成20年度10月末)(グラフ)

10. で集計した平成17年度～平成20年度10月末に給付された2,728事例の原因薬(延べ6,051品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



12. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成20年度10月末)(表)

(単位:品目数)

薬効別小分類	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末	合計
全身麻酔剤	0	10	6	1	17
催眠鎮静剤, 抗不安剤	54	38	47	28	167
抗てんかん剤	113	105	128	77	423
解熱鎮痛消炎剤	201	195	199	124	719
抗パーキンソン剤	10	12	5	4	31
精神神経用剤	81	131	76	60	348
総合感冒剤	56	44	58	31	189
その他の中枢神経系用薬	1	2	1	2	6
局所麻酔剤	11	26	13	1	51
骨格筋弛緩剤	4	1	4	1	10
自律神経剤	1	9	3	0	13
鎮けい剤	14	11	5	3	33
眼科用剤	0	0	2	5	7
耳鼻科用剤	0	1	0	0	1
鎮暈剤	0	1	0	0	1
強心剤	4	11	2	4	21
不整脈用剤	20	14	16	10	60
利尿剤	17	10	12	7	46
血圧降下剤	30	32	21	11	94
血管収縮剤	0	0	1	0	1
血管拡張剤	29	22	11	4	66
高脂血症用剤	17	19	14	15	65
その他の循環器官用薬	9	0	0	0	9
呼吸促進剤	1	0	0	0	1
鎮咳剤	7	12	5	6	30
去たん剤	14	20	19	15	68
鎮咳去たん剤	7	4	4	1	16
気管支拡張剤	15	11	14	6	46
含嗽剤	0	0	1	1	2
止しゃ剤, 整腸剤	0	1	2	0	3
消化性潰瘍用剤	110	73	98	71	352
健胃消化剤	0	0	1	1	2
制酸剤	0	0	0	3	3
下剤, 浣腸剤	6	1	0	0	7
利胆剤	1	3	1	2	7
その他の消化器官用薬	18	20	13	11	62
脳下垂体ホルモン剤	1	0	2	11	14
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	35	20	31	23	109
副腎ホルモン剤	95	81	82	38	296
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	4	1	2	4	11
混合ホルモン剤	0	4	0	1	5
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	11	4	2	2	19
子宮収縮剤	0	2	1	0	3
避妊剤	0	2	1	1	4
痔疾用剤	0	1	3	0	4
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	8	1	1	13
外皮用殺菌消毒剤	1	1	1	1	4
化膿性疾患用剤	3	0	0	0	3
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	2	1	5	0	8
毛髪用剤(発毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)	0	0	1	0	1
その他の外皮用薬	2	4	2	1	9
歯科用局所麻酔剤	4	1	0	0	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	1	3
ビタミンA及びD剤	2	1	2	1	6
ビタミンB1剤	0	1	2	2	5
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	4	6	0	0	10
ビタミンE剤	1	0	0	2	3
ビタミンK剤	1	1	0	0	2
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	2	3	1	1	7
無機質製剤	4	1	3	1	9
その他の滋養強壯薬	0	0	1	4	5

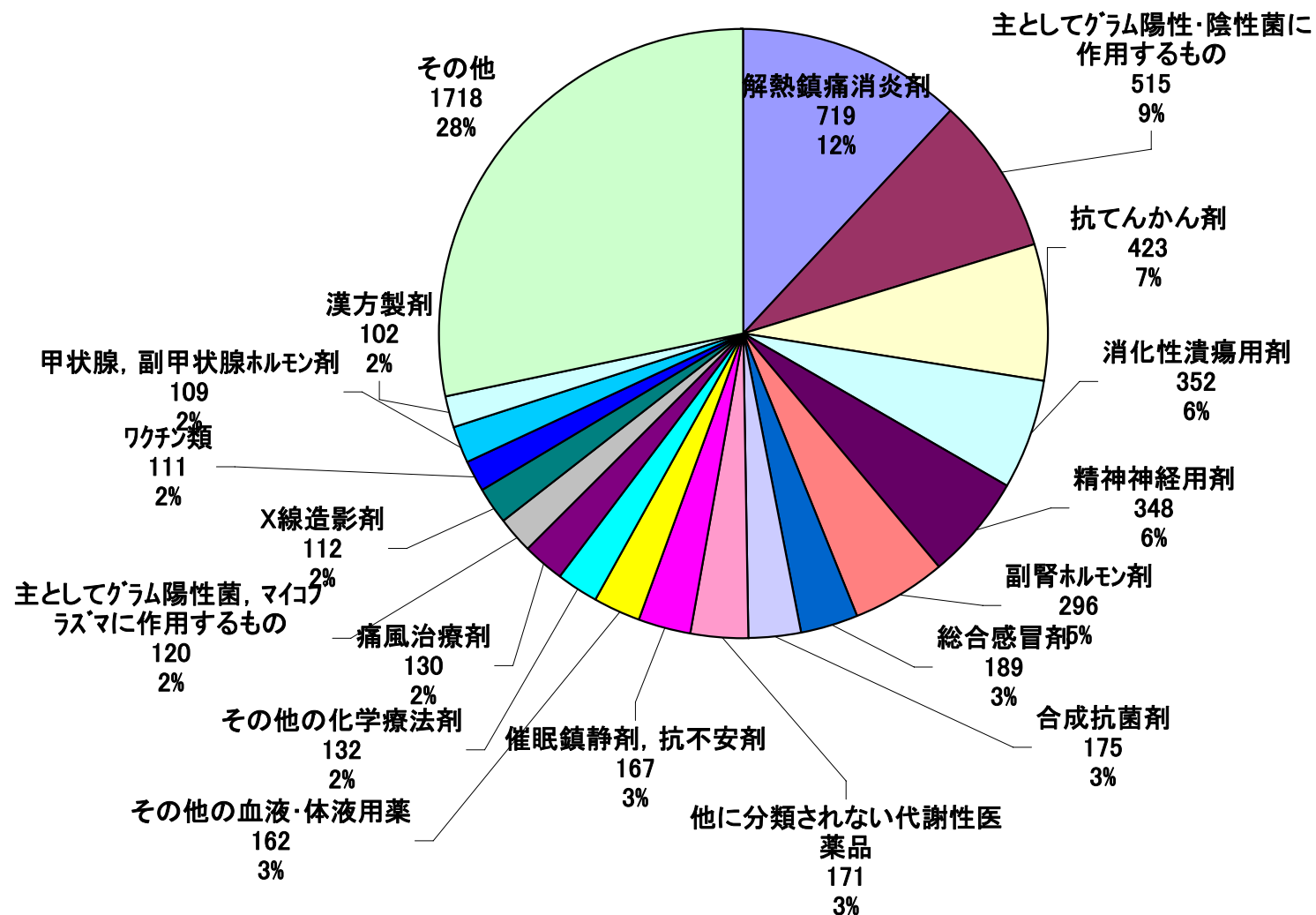
薬効別小分類	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度 10月末	合計
血液代用剤	1	1	1	1	4
止血剤	6	1	1	3	11
血液凝固阻止剤	6	11	16	2	35
その他の血液・体液用薬	46	41	54	21	162
肝臓疾患用剤	5	4	4	6	19
解毒剤	4	0	2	1	7
習慣性中毒用剤	1	1	0	1	3
痛風治療剤	49	25	36	20	130
酵素製剤	17	18	22	15	72
糖尿病用剤	13	14	13	3	43
総合代謝性製剤	0	1	0	2	3
他に分類されない代謝性医薬品	86	28	39	18	171
代謝拮抗剤	7	0	4	1	12
その他の腫瘍用薬	0	0	0	1	1
放射性医薬品	0	0	4	0	4
抗ヒスタミン剤	5	7	4	7	23
刺激療法剤	11	15	17	5	48
その他のアレルギー用薬	32	19	13	18	82
生薬	0	0	22	0	22
漢方製剤	34	23	22	23	102
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	0	1
主としてグラム陽性菌に作用するもの	14	11	11	10	46
主としてグラム陰性菌に作用するもの	0	2	2	1	5
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	170	129	107	109	515
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	28	35	28	29	120
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	19	17	6	11	53
主として抗酸菌に作用するもの	6	7	6	7	26
主としてかびに作用するもの	0	0	0	6	6
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	5	9	6	6	26
サルファ剤	18	17	10	12	57
抗結核剤	16	20	13	19	68
合成抗菌剤	36	50	58	31	175
抗ウイルス剤	10	16	14	12	52
その他の化学療法剤	37	27	42	26	132
ワクチン類	27	35	26	23	111
毒素及びトキソイド類	0	1	0	0	1
血液製剤類	6	0	4	7	17
抗原虫剤	2	2	2	0	6
駆虫剤	0	0	2	0	2
X線造影剤	34	34	29	15	112
機能検査用試薬	1	0	0	1	2
その他の診断用薬	4	2	4	6	16
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	6	1	0	1	8
合成麻薬	0	1	2	2	5
合計	1,790	1,607	1,572	1,082	6,051

注1)平成17年度～平成20年度10月末迄に給付が決定された事例の原因薬(延べ6,051品目)を集計したものである。

注2)複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

13. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成17年度～平成20年度10月末)(グラフ)

12. で集計した平成17年度～平成20年度10月末に給付された2,728事例の原因薬(延べ6,051品目)の薬効別分類(小分類)を対象とした



14. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移(参考)(表)

原因医薬品	年度																											累計
	55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	516	3,445	
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	30	304	
感覚器官用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	0	55	
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	48	268	
循環器官用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	126	591	
呼吸器官用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	44	250	
消化器官用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	135	493	
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	146	809	
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	1	3	4	3	3	5	4	2	3	48	
外用用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	8	46	
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	1	10	
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	10	83	
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	59	236	
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	175	613	
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	0	52	
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	34	128	
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	242	1,777	
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	117	582	
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	33	439	
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	7	
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	39	311	
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	5	
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	4	13	
滋養強壮薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	4	10	
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	7	17	
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	7	
合計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	1,790	10,601	

注1) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

注2) この表は10.へ移行したので参考として平成17年度までの掲載とした。

15. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況(表)

I 副作用拠出金(昭和54年度～平成20年度10月末)

(各年度末現在)

年 度	医 薬 品 製 造 販 売 業 者		薬 局 医 薬 品 製 造 販 売 業 者		合 計 金 額	拠 出 金 率
	納 付 者 数	金 額	納 付 者 数	金 額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度 10月末	728 (140)	3,698 (576)	2,385	2	3,701	0.35

II 感染拠出金(平成16年度～平成20年度10月末)

(各年度末現在)

年 度	生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者		拠 出 金 率
	納 付 者 数	金 額	
	者	百万円	/1,000
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00
平成20年度 10月末	95 (1)	618 (0)	1.00

(注) ()内書は付加拠出金の再掲であり、金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。

16. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成20年度10月末）（表）

年度	給付 関連	内 訳							制 度 会	その他	感染救済関連	合 計
		(相 談 者 内 訳)										
		本 人	家 族	知人(弁護 士を含む)	医 療 関係者	行 政 関係者	製薬企業					
昭和55年度	94	39	29	3	13	7	3	4	13	—	111	
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218	
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376	
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617	
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743	
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610	
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585	
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921	
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932	
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051	
平成2年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414	
平成3年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176	
平成4年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856	
平成5年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204	
平成6年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075	
平成7年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453	
平成8年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635	
平成9年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964	
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612	
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454	
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636	
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413	
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737	
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338	
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)	
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307	
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427	
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257	
平成20年度 10月末	457	236	153	3	59	2	4	2,266	1,442	183	4,348	
合計	18,482	6,599	4,889	687	5,134	289	884	25,540	13,285	1,074 (38)	58,381 (38)	

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

17. 感染救済給付業務（平成16年度～平成20年度10月末）（表）

I 感染救済給付件数の推移

区 分 年 度	請求件数		取下件数		支給件数		不支給件数	
	件数	()	件数	()	件数	()	件数	()
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)
平成19年度	9	(9)	0	(0)	3	(3)	2	(2)
平成20年度10月末	7	(7)	0	(0)	1	(1)	3	(3)
累計	32	(30)	0	(0)	16	(14)	8	(8)

(注) 件数は請求者ベースであるが、() は実人員である。

- ・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。
- ・実 人 員…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は新たに1件として計上しない。

II 感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

給付 種別 年 度	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金				
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0	0
平成20年度10月末	7	1	3	8	7	1	3	72	0	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	29	15	7	1,219	30	15	7	1,311	1	0	1	0	0	0	0	0	0

給付 種別 年 度	遺 族 年 金				遺 族 年 金 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度10月末	0	0	0	991	1	0	0	0	1	0	0	0	16	2	6	1,071
累計	1	1	0	4,757	2	0	1	0	3	1	1	199	66	32	17	7,486

(注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたものであり、「感染救済給付件数」とは一致しない。

2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

III 感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

感 染 による 疾 病 の 名 称 年 度	ウイルス感染に よる健康被害	細菌感染に よる健康被害
	件数	件数
平成16年度	2	0
平成17年度	3	0
平成18年度	4	3
平成19年度	2	1
平成20年度10月末	1	0
累計	12	4

(注) 平成16年度から平成20年度10月末迄に給付が決定された事例を集計したものである。

IV 感染原因生物由来製品数の推移

原因生物 由来製品 年 度	輸血用 血液製剤
	件数
平成16年度	2
平成17年度	3
平成18年度	7
平成19年度	3
平成20年度10月末	1
累計	16

(注) 平成16年度から平成20年度10月末迄に給付が決定された事例を集計したものである。

18. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成20年度10月末)(表)

(単位:千円)

事業年度	製 薬 企 業 分			国 庫 分	合 計	年 度 末 受 給 者 数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介 護 費 用		
昭和54～平成9 年度 年度	34,917,859	10,126,116	45,043,975	3,498,622	48,542,597	
平成10年度	1,716,096	415,794	2,131,890	178,119	2,310,009	3,313
平成11年度	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
平成12年度	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
平成13年度	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
平成14年度	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
平成15年度	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
平成16年度	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
平成17年度	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
平成18年度	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
平成19年度	1,191,245	299,108	1,490,353	110,781	1,601,134	2,269
平成20年度 10月末	480,375	167,563	647,938	54,074	702,012	2,226
累 計	49,918,474	13,881,952	63,800,426	4,968,731	68,769,157	

(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるので、各事業年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

19. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(平成5年度～平成20年度10月末)(表)

年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成5～平成9 年度 年度	860	2,812 (1,966)	14	2,812	1,208,746
平成10年度	23	668 (646)	0	668	344,883
平成11年度	28	680 (652)	1	680	354,132
平成12年度	10	680 (673)	0	680	355,974
平成13年度	8	667 (656)	0	667	357,333
平成14年度	12	673 (661)	0	673	360,489
平成15年度	6	662 (656)	0	662	355,343
平成16年度	5	647 (644)	0	647	348,446
平成17年度	1	638 (635)	0	638	341,017
平成18年度	2	619 (617)	0	618	334,653
平成19年度	2	604 (602)	0	604	327,857
平成20年度 10月末	2	585 (584)	0	585	160,742
合 計	959	9,935 (8,992)	15	9,934	4,849,615

- (注) 1. ()内は、継続して認定した者で内数の件数である。
 2. 認定件数欄の合計については、実人員数を計上している。
 3. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

20. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(平成8年度～平成20年度10月末)(表)

年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成8～平成9 年度 年度	158 (128)	152 (128)	2	262	388,650
平成10年度	15 (3)	16 (3)	1	132	215,550
平成11年度	6 (1)	4 (1)	0	127	225,600
平成12年度	12 (2)	12 (2)	0	129	226,950
平成13年度	4 (0)	2 (0)	1	131	225,000
平成14年度	3 (0)	4 (0)	1	127	221,400
平成15年度	4 (0)	3 (0)	0	124	212,400
平成16年度	7 (0)	6 (0)	0	122	210,600
平成17年度	3 (0)	3 (0)	0	121	210,300
平成18年度	4 (0)	3 (0)	0	120	210,000
平成19年度	5 (0)	4 (0)	1	117	224,796
平成20年度 10月末	5 (0)	5 (0)	1	119	105,150
合 計	226 (134)	214 (134)	7	1,631	2,676,396

- (注) 1. ()内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

21. 受託給付事業に係る種別別請求件数・支給額等(昭和63年度～平成20年度10月末)(表)

	年度	請求件数	支給件数	不支給件数	給付対象者数	支給額
医療手当	昭和63～平成14	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度10月末	0	0	0	0	0
	累計	249	237	6	237	25,498
特別手当	昭和63～平成14	435	364	51	931	1,660,938
	平成15年度	0	0	0	2	6,339
	平成16年度	0	0	0	2	6,319
	平成17年度	0	0	0	2	6,319
	平成18年度	0	0	0	2	6,300
	平成19年度	0	0	0	2	6,300
	平成20年度10月末	0	0	0	2	3,150
	累計	435	364	51	943	1,695,665
遺族見舞金	昭和63～平成14	106	101	2	578	1,297,367
	平成15年度	0	0	0	1	2,394
	平成16年度	0	0	0	1	2,387
	平成17年度	0	0	0	1	2,387
	平成18年度	0	0	0	1	2,378
	平成19年度	0	0	0	1	1,784
	平成20年度10月末	0	0	0	0	0
	累計	106	101	2	583	1,308,697
遺族一時金	昭和63～平成14	241	237	4	235	1,562,121
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度10月末	0	0	0	0	0
	累計	241	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成14	357	349	6	342	48,479
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度10月末	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成14	1,388	1,288	69	2,323	4,594,400
	平成15年度	0	0	0	3	8,733
	平成16年度	0	0	0	3	8,706
	平成17年度	0	0	0	3	8,706
	平成18年度	0	0	0	3	8,678
	平成19年度	0	0	0	3	8,084
	平成20年度10月末	0	0	0	2	3,150
	累計	1,388	1,288	69	2,340	4,640,457

- (注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたものである。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、個々の数字の合計は必ずしも累計に一致しない。

22. 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～平成20年度10月末)(表)

区分 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
昭和63～平成9 年度 年度	1,125 件	99 件	1,628 件	2,852 件
平成10年度	201	48	24	273
平成11年度	213	40	29	282
平成12年度	178	37	24	239
平成13年度	225	52	4	281
平成14年度	235	45	2	282
平成15年度	170	44	2	216
平成16年度	255	46	5	306
平成17年度	285	46	8	339
平成18年度	355	57	2	414
平成19年度	260	60	9	329
平成20年度10月末	125	26	2	153
合 計	3,627	600	1,739	5,966

23. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成20年度10月末)(表)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	給付額 (うち追加給付額)	相談件数
平成19年度	108 人	2,360,000 千円	16,814 件
平成20年度10月末	329 (2)	6,732,000 (28,000)	2,998
合 計	437 (2)	9,092,000 (28,000)	19,812

(注)平成19年度については、平成20年1月16日 業務開始以降のものである。