

平成 2 5 事業年度業務報告 (案)

(健康被害救済部関係部分抜粋)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(目 次)

頁

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的	1
第2 業務の概要	3

II 平成25事業年度業務実績

第1 平成25年度計画の策定等

1. 平成25年度計画の策定及び推進	6
2. 平成24年度の業務実績の評価結果	6
3. 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果	8
4. 独立行政法人の制度・組織の見直しの動向	10

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営	11
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	11
(3) 運営評議会等の開催	13
(4) 科学委員会の開催	15
(5) 効率的な業務運営体制への取組み	15
(6) 各種業務プロセスの標準化	16
(7) データベース化の推進	16
(8) 業務・システム最適化の推進	16

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減	17
(2) 事業費の節減	18
(3) 競争入札の状況	18
(4) 契約監視委員会の開催	19
(5) 拠出金の徴収及び管理	19
(6) 人件費の削減等	22
(7) 無駄削減の取組みの推進	23

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口	23
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	23
(3) ホームページの充実	24
(4) 積極的な広報活動の実施	24
(5) 法人文書の開示請求	25
(6) 個人情報の開示請求	26
(7) 監査業務関係	26

(8) 財務状況の報告	26
(9) 「随意契約等見直し計画」の公表	27
4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	27
(2) 系統的な研修の実施	27
(3) 適正な人事配置	29
(4) 公募による人材の確保	29
(5) 就業規則等による適切な人事管理	31
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	32
(2) 情報システムのセキュリティ対策	32

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	
① ホームページにおける給付事例等の公表	33
②パンフレット等の改善	33
(2) 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開	34
(3) 相談業務の円滑な運営確保	39
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	40
(5) 請求事案処理の迅速化の推進	40
① 医薬品副作用被害救済業務	41
② 生物由来製品感染等被害救済業務	43
(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	44
(7) 保健福祉事業の適切な実施	44
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	
① スモン関連業務（受託・貸付業務）	46
② HIV関連業務（受託給付業務）	47
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤による C型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	48

第4 第3期中期計画の策定

1. 第3期中期計画の策定経緯	49
2. 第3期中期計画の要点	49

III 参考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成25年度）（表）	52
2. 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25年度）（表）	53
3. 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25年度）（表）	55

4. 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25年度) (表) …………… 5 6
5. 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25年度) (グラフ) …… 5 7
6. 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21年度～平成25年度) (表) …………… 5 8
7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳	
	(平成21年度～平成25年度) (グラフ) …… 5 9
8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移 (平成21年度～平成25年度) (表) …………… 6 0	
9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳 (平成21年度～平成25年度) (グラフ) …………… 6 1	
10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移 (平成21年度～平成25年度) (表) …………… 6 2	
11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳 (平成21年度～平成25年度) (グラフ) …………… 6 5	
12. 不支給理由の内訳 (平成21年度～平成25年度) (グラフ) …………… 6 6	
13. 副作用抛出国及び感染抛出国収納状況 (表) …………… 6 7	
14. 救済制度に係る相談件数の推移 (昭和55年度～平成25年度) (表) …………… 6 8	
15. 感染救済給付業務 (平成16年度～平成25年度) (表) …………… 6 9	
16. 受託支払事業 支払状況 (昭和54年度～平成25年度) (表) …………… 7 0	
17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等 (平成5年度～平成25年度) (表) …………… 7 1	
18. 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25年度) (表) …… 7 2	
19. 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25年度) (表) …… 7 3	
20. 受託給付業務に係る相談件数の推移 (昭和63年度～平成25年度) (表) …………… 7 4	
21. 特定救済業務に係る受給者等の推移 (平成19年度～平成25年度) (表) …………… 7 5	

I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的

・サリドマイド、スモンといった医薬品による悲惨な薬害の発生を教訓として、医薬品の副作用による健康被害を迅速に救済するため、医薬品副作用被害救済基金法（昭和54年法律第55号）の規定に基づき、昭和54年10月に「特別認可法人医薬品副作用被害救済基金」が設立された。同基金は、昭和62年に「医薬品副作用被害救済・研究振興基金」として研究振興業務を担うこととなり、その後、平成6年には後発品の同一性調査等を担うこととし、「医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構」（旧医薬品機構）に改組された。さらに平成9年には、治験指導業務と申請資料の基準適合性調査業務を行うこととなった。

・平成9年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター、PMDEC）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成7年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

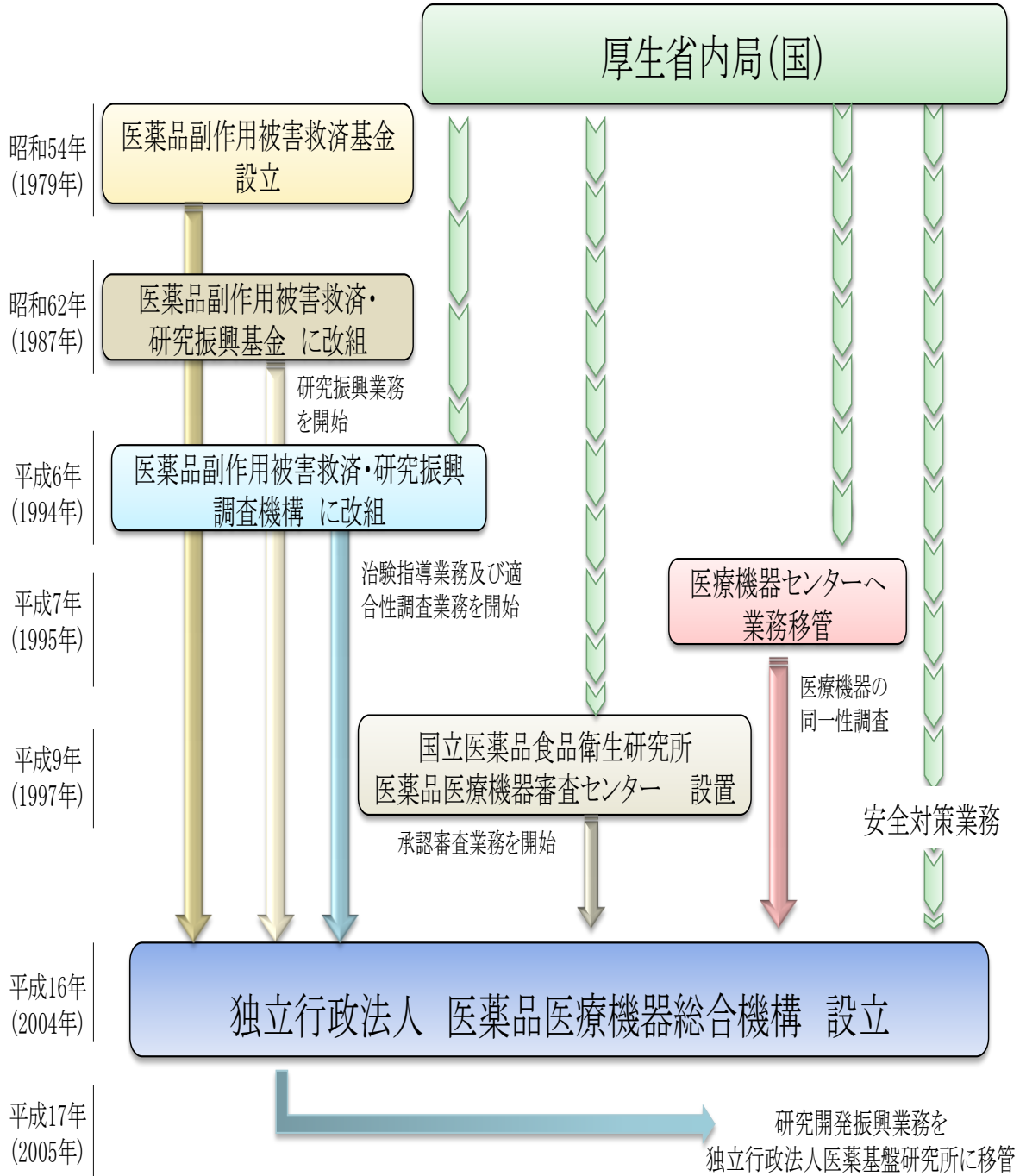
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

こうした中で、審査・安全対策の一層の充実強化を図るため、平成13年12月に閣議決定された「特殊法人等整理合理化計画」に基づき、旧医薬品機構を廃止し、旧審査センター、旧医薬品機構の業務と機器センターに分散していた業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）を設立することとされ、平成14年、第155回臨時国会において独立行政法人医薬品医療機器総合機構法案が審議され、可決成立した。そして、PMDAは、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき、平成16年4月1日に設立された。

・PMDAは、医薬品の副作用に加え、生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことにより、国民保健の向上に貢献することを目的としている。

なお、PMDAは、国民の健康の保持増進に役立つ医薬品や医療機器の基礎的研究開発を振興する（研究開発振興）ことも目的の一つとしていたが、規制部門と研究振興部門を分離し、PMDAを審査、安全対策及び健康被害救済業務に専念させるため、平成17年4月から、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。

【PMDAの沿革】



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

- ・PMDAにおいては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。
- ・平成16年4月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品・医療機器等による感染等の健康被害を受けた方に対しても同様の給付を行うこととされ、業務を行っている（生物由来製品感染等被害救済業務）。
- ・平成20年1月からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX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」（平成20年法律第2号）に基づき、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を行っている（特定救済業務）。
- ・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者・発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

2. 審査等業務

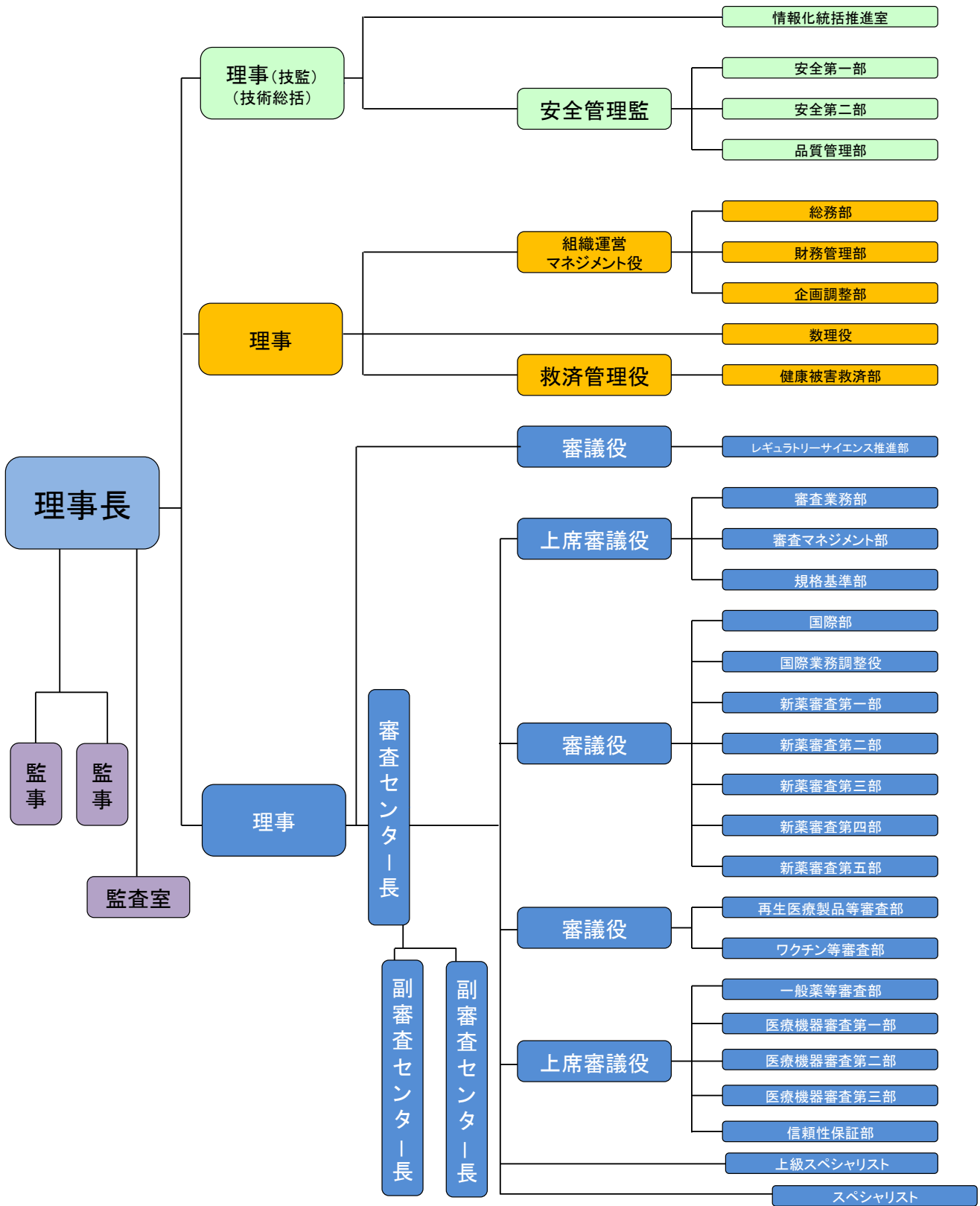
- ・PMDAにおいては、薬事法に基づき、承認申請された医薬品・医療機器等の有効性・安全性・品質について、現在の科学技術水準に即した、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。
- ・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。
- ・さらに、承認や再審査・再評価の申請がなされた品目について、申請書に添付された資料がGLP（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務）。
- ・これらに加え、新医薬品・新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務）。
- ・薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査を行っている（基準作成調査業務）。

3. 安全対策業務

・PMDAにおいては、市販されている医薬品・医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品・医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

- ① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品・医療機器等の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）
- ② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）
- ③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務（相談業務）
- ④ 医薬品・医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）

【PMD Aの組織（平成25年度末）】



Ⅱ 平成 25 事業年度業務実績

第 1 平成 25 年度計画の策定等

1. 平成 25 年度計画の策定及び推進

・PMDA は、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第 2 期中期目標期間：平成 21 年 4 月～平成 26 年 3 月）。この中期計画を達成するため、各事業年度ごとに業務運営に関する計画（年度計画）を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

・平成 25 年度についても、第 2 期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成 24 年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、平成 24 年度末に平成 25 年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行った。

2. 平成 24 年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 12 条）

・PMDA の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成 25 年 8 月 13 日付けで、「平成 24 年度の業務実績の評価結果」が示された。評価内容は、評価項目 18 項目の中で、「各種経費節減」、審査等業務のうち「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」は S 評価、その他の項目は全て A 評価という結果であった。

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

・この「平成 24 年度の業務実績の評価結果」はホームページに掲載し、平成 25 年 10 月 31 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分	評価結果		
		23年度 業務実績	24年度 業務実績	
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置			
	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A
	2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A
	3	各種経費節減	S	S
	4	拠出金の徴収及び管理	A	A
	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置			
	1 健康被害救済給付業務			
	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A
	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	A	A
	2 審査等業務及び安全対策業務			
	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	S	S
	11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A
	12	業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A	A
	13	審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	A	A
	14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A	A
	15	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A	A
	16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
第3	17	予算、収支計画及び資金計画	A	A
第4	短期借入額の限度額			
第5	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画			
第6	剰余金の使途			
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項			
	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S 中期計画を大幅に上回っている	2	2
	A 中期計画を上回っている	16	16
	B 中期計画に概ね合致している	0	0
	C 中期計画をやや下回っている	0	0
	D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成 25 年 12 月 16 日付けで総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から意見が出されたが、PMDA の評価結果に関しての指摘はなかった。

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、平成 25 年 8 月 28 日付けで、「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」が示された。評価内容は、平成 21 年度から平成 24 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こと、評価項目 18 項目の中で、「各種経費節減」は S 評価、その他の項目は全て A 評価という結果であった。

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

・この「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」はホームページに掲載し、平成 25 年 10 月 31 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

中期目標期間の業務実績に対する総合機構の暫定評価結果

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分		評価結果
			暫定評価
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置		
	(1) 効率的かつ機動的な業務運営	1 目標管理による業務運営・トップマネジメント	A
		2 審議機関の設置による透明性の確保	A
	(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	3 各種経費節減	S
		4 拠出金の徴収及び管理	A
	(3) 国民に対するサービスの向上	5 相談体制の整備、業務内容の公表等	A
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置		
	1 健康被害救済給付業務		
	(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	6 救済制度の情報提供、相談体制の充実	A
	(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開		
	(3) 相談窓口の円滑な運営確保		
	(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	7 業務の迅速な処理及び体制整備	A
	(5) 請求事案処理の迅速化の推進		
	(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	8 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A
	(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充		
	(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施		
	(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	9 スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A
	2 審査等業務及び安全対策業務		
	(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	10 業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A
		11 業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A
		12 業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A
	(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	13 審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A
	(3) 安全対策業務の強化・充実	14 副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A
		15 企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A
		16 患者、一般消費者への安全性情報の提供	A
		17 予算、収支計画及び資金計画	A
第3	予算、収支計画及び資金計画		A
第4	短期借入額の限度額		/
第5	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画		
第6	剰余金の使途		
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項		
	(1) 人事に関する事項	18 人事に関する事項及びセキュリティの確保	A
	(2) セキュリティの確保		

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S 中期計画を大幅に上回っている	1
	A 中期計画を上回っている	17
	B 中期計画に概ね合致している	0
	C 中期計画をやや下回っている	0
	D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0

4. 独立行政法人の制度・組織の見直しの動向

・「独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）」において、今後、この改革に必要な措置を速やかに講じ、新たな制度・組織の下で、法人の有する政策実施機能が十全に発揮され、各法人の職員が誇りを持って職務を遂行し、経済成長や国民生活の向上に最大限貢献することにより、これまでの集大成としての改革が実現できるよう、政府が一体となって取り組んでいくこととされた。

※独立行政法人改革等に関する基本的な方針（平成 25 年 12 月 24 日閣議決定）〈抜粋〉

・各法人等について講ずべき措置

【医薬品医療機器総合機構】

- 中期目標管理型の法人^(注)とする。
- 日本再興戦略を踏まえ、医薬品・医療機器の審査ラグ「0」の速やかな実現を目指すとともに、審査の迅速化と質の向上を図る観点から、自己財源も活用し、本法人の体制強化を図る。
- その際、高度で専門的な人材確保ができるよう、任期制・年俸制の導入も検討する。

(注) 国民向けサービス等の業務の質の向上を図ることを目的とし、中期目標管理により高い自主性・自律性を発揮しつつ事務・事業を行う法人

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

・業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしている。

・このため、平成25年度計画の作成に合わせ、各部・各課においてその所掌事務についての業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

・業務全般にわたる戦略立案機能、リスク管理又はチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映される組織体制の構築を図ることとしている。

・このため、平成24年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き定期的（原則週1回）に開催した。また、厚生労働省医薬食品局との連絡調整の強化を図るため、理事長と医薬食品局長とのランチョン・ミーティングを開催し、最近の課題やトピックスに関する打ち合わせを行った。

・情報システム管理体制をより強化するために設置された「情報システム管理等対策本部」（本部長：理事長）を開催し、情報化を統合的に推進するための情報基盤（インフラ）のWindowsXP等サポート終了問題に対応したほか、その下部会議である「情報システム投資決定会議」を複数回開催し、業務システムの新規開発及び改修に対する必要性・費用対効果・技術的困難度等総合的な視点で検討し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成25年度3回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（平成25年度12回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・平成26年3月に「職員の意見を聴く会」を開催し、職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討した。

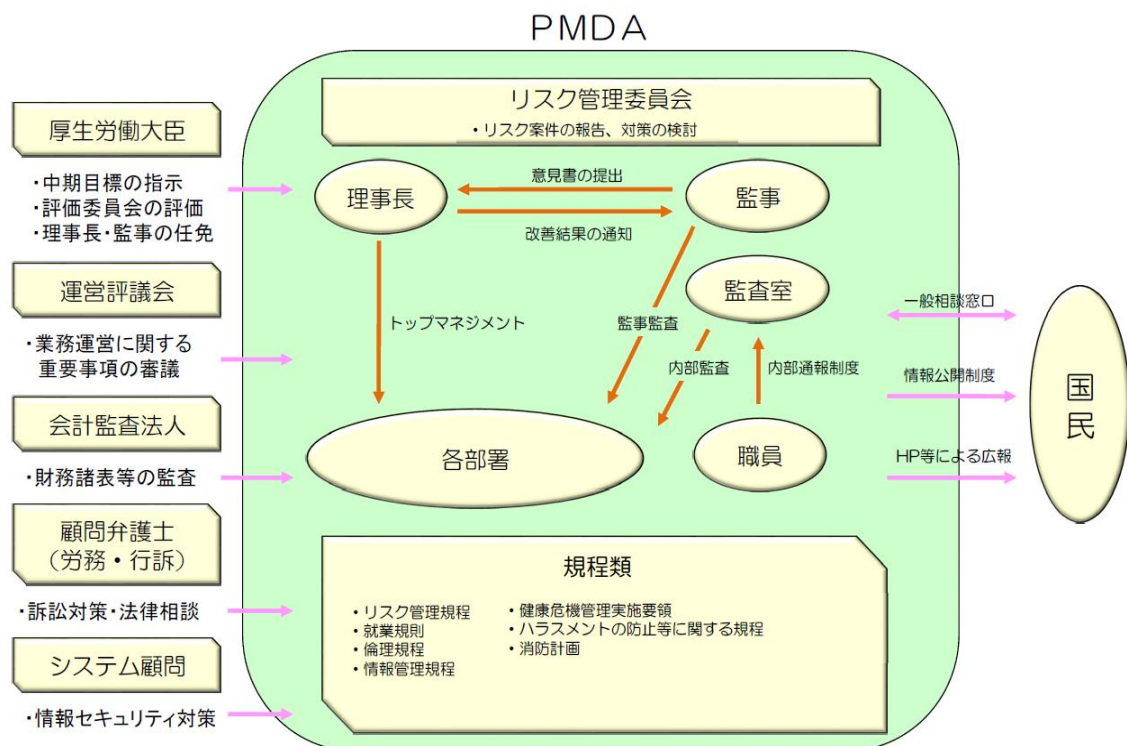
・衛生委員会を毎月開催し、職員の健康の保持増進を図るための対策等の審議を行った。

・医薬品業界との間で、新薬に関する意見交換会を2回（8月及び12月）、安全に関する意見交換会を2回（8月及び12月）開催した。

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会（7月）、アクションプログラムレビュー部会（7月及び12月）の運営及び開催に協力した。

- ・PMDA の抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月1回開催した。また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図った。
- ・理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。
- ・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。
- ・心の健康問題等により長期にわたり療養をする職員が円滑に職場復帰を果たすことができるよう、「傷病休職者及び欠勤者の職場復帰等に関する要領」を策定した。

PMDAにおけるリスク管理体制について



★PMDA におけるリスクとは・・・

イ. 組織にとってのリスク

- ・PMDA の社会的評価を低下させ、又は低下させるおそれがある事象が発生する可能性
- ・PMDA の業務遂行に著しい支障を生じさせ、又は生じさせるおそれがある事象が発生する可能性
- ・PMDA に財産的損害を与え、又は与えるおそれがある事象が発生する可能性

ロ. PMDA の職務として対応すべきリスク

- ・医薬品・医療機器等（医薬品、医療機器、医薬部外品、化粧品並びに治験の対象とされる薬物及び機械器具等をいう。）による重大な健康被害が発生し、又は拡大する可能性のあるものであって、PMDA の業務に係るもの

- ・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、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している。

・国際活動全般において PMDA の目指す姿を明確にするものとして平成 23 年に定めた「PMDA 国際ビジョン」に基づき、そのロードマップを策定し、欧米アジア諸国等との連携強化、国際調和活動への参画と貢献、諸外国への情報発信等積極的な国際活動を進めている。また、前年度に設置した役員を中心メンバーとする国際戦略会議を年 6 回開催し、国際ビジョンロードマップの進捗状況、主要国際会議への対処方針等について報告・意見交換を行い、国際社会における PMDA の地位確立に向けた議論を行っている。更にその内容は各部担当者を対象とした国際業務連絡会（年 11 回開催）において周知し、その徹底を図っている。

・第三期中期計画策定に向けた体制強化、業務の質の向上について検討し、部署間の総合的な調整を図りながら策定作業を進めていくことが必要であるため、PMDA の業務全般を総括し、調整する者として、新たに「総括調整役」を設置した。

・「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として京都府、大阪府、兵庫県、京都市、大阪市及び神戸市が国に提案した「PMDA-WEST 機能の整備等」を具体化するため、平成 25 年 10 月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構関西支部を大阪市に設置し、主として関西地区における薬事戦略相談を行うこととし、また、平成 26 年 4 月から主として関西地区における GMP 実地調査等を行うこととした。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い有識者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：市川厚 武庫川女子大学薬学部長）を公開で開催し、業務内容や運営体制への意見を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭 東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：市川厚 武庫川女子大学薬学部長）を設置している。これらの平成 25 年度の開催日及び審議内容は以下のとおりである。

【運営評議会】（平成 25 年度）

第 1 回（平成 25 年 6 月 17 日開催）

- (1) 平成 24 事業年度業務報告について
- (2) 平成 24 事業年度決算報告について
- (3) 最近の主な状況について
- (4) 次期中期計画について（意見交換）
- (5) 企業出身者の就業状況等について
- (6) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について

第 2 回（平成 25 年 10 月 31 日開催）

- (1) 平成 24 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（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について

- (2) 最近の主な取組み状況について
- (3) 第3期中期計画へ向けた論点について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第3回（平成26年2月4日開催）

- (1) 第3期中期計画（案）について
- (2) 感染抛出金率（案）について
- (3) 企業出身者の就業状況等について
- (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (5) その他

第4回（平成26年3月14日開催）

- (1) 第3期中期計画について
- (2) 平成26年度計画（案）について
- (3) 平成26事業年度予算（案）について
- (4) 企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について
- (5) 最近の主な取組み状況について
- (6) 過去1年間の運営評議会にて委員からいただいたご意見等に対する取組み状況について
- (7) 企業出身者の就業状況等について
- (8) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (9) その他

【救済業務委員会】（平成25年度）

第1回（平成25年6月10日開催）

- (1) 平成24事業年度業務報告について
- (2) 平成25事業年度計画について
- (3) 医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査結果等について
- (4) その他

第2回（平成25年12月11日開催）

- (1) 平成24年度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（厚生労働省独立行政法人評価委員会）
- (2) 最近の主な取組み状況及び第3期中期計画へ向けた論点について
- (3) 平成26年度以降の感染抛出金率について
- (4) その他

【審査・安全業務委員会】（平成25年度）

第1回（平成25年6月14日開催）

- (1) 平成24年度業務報告について

- (2) 平成 25 年度計画等について
- (3) 最近の主な状況について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第 2 回（平成 25 年 12 月 26 日開催）

- (1) 平成 24 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（厚生労働省 独立行政法人評価委員会）について
- (2) 平成 25 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組み等について
- (3) 第 3 期中期計画へ向けた論点について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について

・上記各会議は公開で開催し、議事録及び資料はホームページ上で公表した。

◆運営評議会関係：<http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikaikankei.html>◆

(4) 科学委員会の開催

・今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成 24 年 5 月に科学委員会を設置した。委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、第 1 期（平成 26 年 3 月まで）においては、「科学委員会（親委員会）」とその下部組織である「医薬品専門部会」、「医療機器専門部会」、「バイオ製品専門部会」及び「細胞組織加工製品専門部会」という形で構成された。議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開である。平成 25 年度の開催回数及び委員数（平成 26 年 3 月 31 日現在）は以下のとおりである。

- 1) 科学委員会（親委員会）は 3 回開催され、委員は 16 名である。
- 2) 医薬品専門部会は 6 回開催され（バイオ製品専門部会と合同開催）、委員は 12 名である。
- 3) 医療機器専門部会は 3 回開催され、委員は 17 名である。
- 4) バイオ製品専門部会は 6 回開催され（医薬品専門部会と合同開催）、委員は 11 名である。
- 5) 細胞組織加工製品専門部会は 5 回開催され、委員は 14 名である。

・上記各会議の議事録及び資料はホームページ上で公表した。

◆科学委員会関連業務：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkaikankei.html>◆

(5) 効率的な業務運営体制への取組み

・PMDA においては、状況に応じた弾力的な人事配置と外部専門家などの有効活用により、効率的な業務運営体制を構築することとしている。

・弾力的な対応が特に必要とされる審査部門においては、グループ制を採用した上で、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。

また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的な

意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を引き続き委嘱している。

(平成 26 年 3 月 31 日現在の委嘱者数は 1,159 名)

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済に関しても、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を引き続き委嘱している。(平成 26 年 3 月 31 日現在の委嘱者数は 124 名)

・各専門委員の一覧は PMDA ホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるように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として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成 20 年 12 月 25 日)を策定し、専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

・業務の遂行に当たり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。

・PMDA が保有する情報システムにおける業務を通じた連携及び整合性を確保するため、情報システム顧問として情報システム全般に関する高度な専門的知識と薬事に係る知識を有する者を引き続き外部から委嘱した。

(6) 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることにより非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、引き続き標準業務手順書(SOP)を作成するとともに、その内容の確認・点検を行い、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

(7) データベース化の推進

・平成 25 年度も、「情報システム投資決定会議」等の会議において、各情報システムの状況、共通基盤システムである共用 LAN システムの改修及び電子メールのセキュリティ向上策等について検討し、有効な施策を実施した。

また、過去の承認原議等へのインデックス付与及びデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集・分析などを容易にすることを目的としたデータベース化を推進するとともに、審査等業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。

・厚生労働省及び PMDA 発出の通知等のうち、PMDA 業務に関連があるもの及び国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。

◆<http://www.pmda.go.jp/operations/notice.html>◆

(8) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」(平成 15 年 7 月 17 日各府省情報化統括責任者(CIO)連絡会議決定)及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」(平成 17 年 6 月 29 日各府省情報化統括責任者

(CIO) 連絡会議決定) に基づき、平成 20 年 3 月 28 日に業務・システム最適化計画を策定・公表し、平成 24 年 6 月改訂版 (平成 20 年度から平成 26 年度を実施期間と想定) に沿って、機構業務に最適なシステム構築に向けた作業を実施した。

平成 25 年度は、審査系統合システムの設計・開発、安全対策業務及び健康被害救済関連システムの情報システム構築、既存システム改修を進め、また、管理部門業務システムである会計システム及び人事・給与システムも、併せて設計・開発を実施し PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査・検討を実施した。今後、改正薬事法等に対応するべくシステム改修等を実施する計画である。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・平成 25 年度予算の一般管理費 (事務所移転経費及び退職手当を除く。) は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、平成 20 年度と比べて 15% 程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費のうち平成 21 年度新規発生分について 12% 程度節減した額、平成 22 年度新規発生分について 9% 程度節減した額、平成 23 年度新規発生分について 6% 程度節減した額、平成 24 年度新規発生分については 3% 程度節減及び平成 25 年度の新規発生を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

- 1) 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」(平成 18 年 12 月 25 日) に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する一般管理費
- 2) 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」(平成 20 年 12 月 11 日) に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度、平成 22 年度、平成 23 年度、平成 24 年度及び平成 25 年度に新たに発生する一般管理費
- 3) 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証委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」(平成 20 年 7 月 31 日) に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成 21 年度に発生する一般管理費

以上は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 25 年度においては、年度計画予算の範囲内で更に効率的な執行を図るため、平成 22 年 4 月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、増員に伴うパソコンや什器等の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入も競争入札とすることにより、調達コストの削減を図った。

これらの結果、増員未達成要因を除いても、効率化対象予算額に比べて 11.5% の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

・平成 25 年度予算の事業費（事務所移転経費、給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより平成 20 年度と比べて 5%程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費のうち平成 21 年度新規発生分について 4%程度削減した額、平成 22 年度新規発生分について 3%程度削減した額、平成 23 年度新規発生分について 2%程度削減した額、平成 24 年度新規発生分について 1%程度削減した額及び平成 25 年度新規発生分を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

- 1) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度に新たに発生する事業費
- 2) 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成 21 年度、平成 22 年度及び平成 23 年度に新たに発生する事業費
- 3) 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成 21 年度に発生する事業費

以上は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 25 年度においては、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益動向を見ながら、必要な事業を確保しつつコスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実に行った。

これらの結果、増員未達成及び GMP 海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額を除いても、効率化対象予算額に比べて 4.7%の事業費の節減を図ることができた。

(3) 競争入札の状況

・「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で 1.3%増、金額割合で 13.9%増となった。

	平成24年度	平成25年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	123件 (82.6%) 2,748百万円 (62.9%)	135件 (83.9%) 5,838百万円 (76.8%)	12件 (1.3%) 3,090百万円 (13.9%)
競争性のない 随意契約	26件 (17.5%) 1,622百万円 (37.1%)	26件 (16.2%) 1,769百万円 (23.3%)	±0件 (△1.3%) 147百万円 (△13.8%)
うち競争入札移 行になじまない 事務所借上に係 るものを除く	10件 (6.7%) 51百万円 (1.2%)	5件 (3.1%) 35百万円 (0.5%)	△5件 (△3.6%) △16百万円 (△0.7%)
合 計	149件 4,369百万円	161件 7,606百万円	12件 3,237百万円

(4) 契約監視委員会の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、PMDA内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」を設置し、同委員会において、平成25年度において契約締結が予定されている調達案件等について、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。なお、平成25年度は同委員会を4回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。

(5) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務と、医薬品等の品質・有効性・安全性の向上に関する業務に係る主な原資は、それぞれ、副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金である。副作用拠出金は許可医薬品の製造販売業の許可を受けている事業者から、感染拠出金は許可生物由来製品の製造販売業の許可を受けている事業者から、安全対策等拠出金は、医薬品・医療機器の製造販売業の許可を受けている事業者から、それぞれ申告・納付されている。

・これらの拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行5行と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動を実施できた。

・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成25年度においては、副作用拠出金及び感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.8%の収納率を達成した。

【平成 25 年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数 (者)	納付者数 (者)	収納率	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	688	688	100%	3,590
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	5,866	5,866	100%	6
	計	6,554	6,554	100%	3,596
感 染 拠 出 金	許可生物由来製 品製造販売業者	94	94	100%	869
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	594	594	100%	978
	医 療 機 器 製 造 販 売 業 者	2,226	2,216	99.5%	244
	医薬品・医療機器 製 造 販 売 業 者	213	213	100%	1,588
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	5,866	5,866	100%	6
	計	8,899	8,889	99.8%	2,816

(注) 拠出金額については、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。

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、以下の取組みを実施した。

- 1) 薬局製造販売医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、(公社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
- 2) ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行うとともに、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、薬局製造販売医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

① 副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

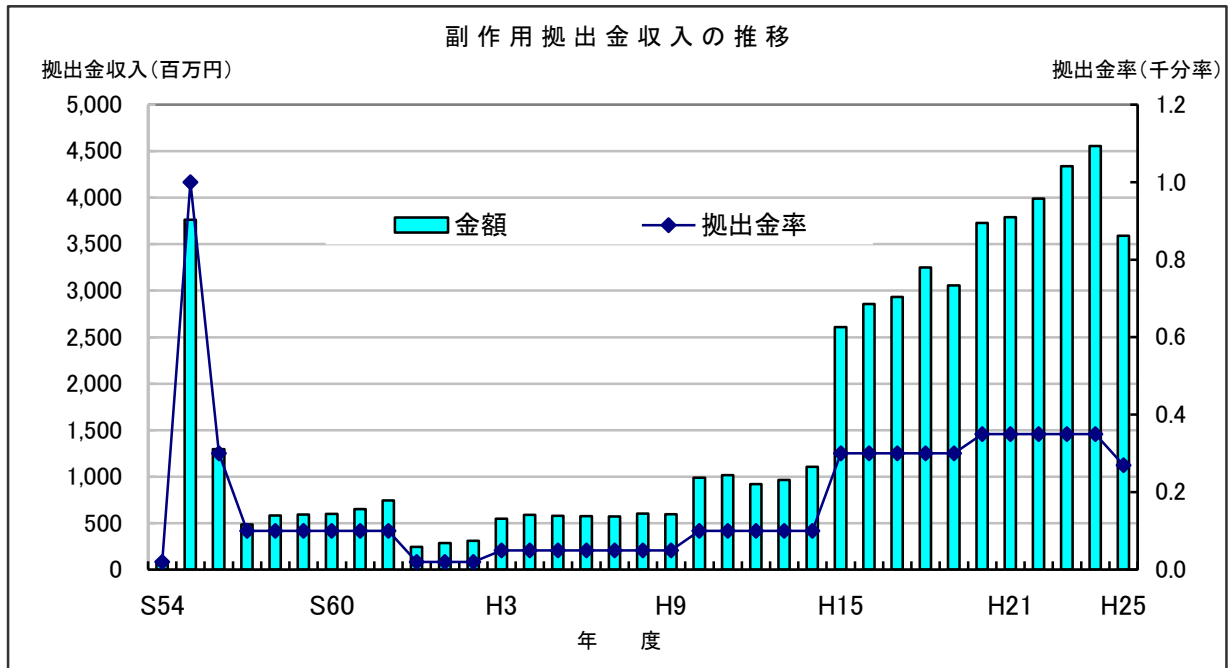
ア 副作用拠出金の徴収実績

・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おり、平成 25 年度の拠出金率は 1000 分の 0.27、拠出金納付額は 3,596 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医薬品製造販売業者	3,783 (742 者)	3,984 (716 者)	4,330 (713 者)	4,548 (688 者)	3,590 (688 者)
薬局製造販売医薬品 製 造 販 売 業 者	8 (7,598 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)
合 計 額	3,790	3,991	4,337	4,554	3,596
拠 出 金 率	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.27/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ 感染 抛 出 金 の 徴 収 実 績

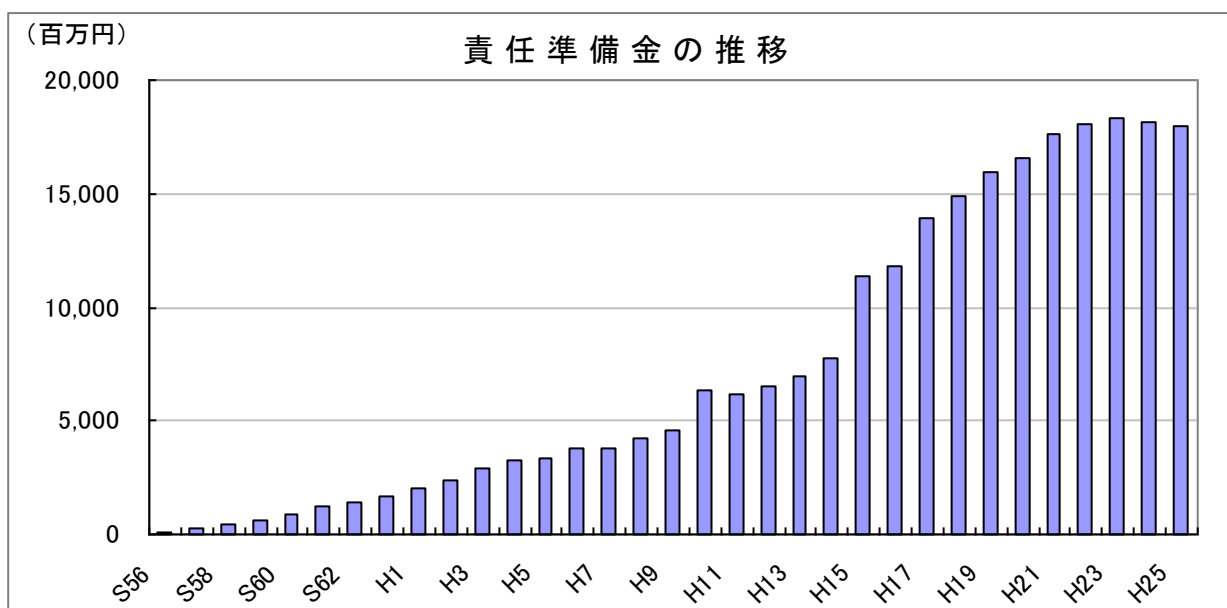
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染 抛 出 金 の 徴 収 を 実 施 し て お り 、 平 成 25 年 度 の 抛 出 金 率 は 1000 分 の 1、 抛 出 金 納 付 額 は 869 百 万 円 で あ っ た。

(百万円)

年 度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
許 可 生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者	631 (97 者)	693 (93 者)	785 (92 者)	866 (92 者)	869 (94 者)
抛 出 金 率	1 / 1000	1 / 1000	1 / 1000	1 / 1000	1 / 1000

ウ 責 任 準 備 金

・救済給付の支給決定を受けた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、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おり、平成 25 年度末の責任準備金は 17,934 百万円であった。



② 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成 25 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.22、体外診断用医薬品及び医療機器は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,816 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度	平成 25 年度
医薬品・医療機器 製造販売業者	2,354 (3,019 者)	2,530 (2,922 者)	2,596 (2,974 者)	2,768 (2,970 者)	2,810 (3,023 者)
薬局製造販売 医薬品製造販売業者	8 (7,594 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)
合 計 額	2,362	2,537	2,603	2,774	2,816
拠 出 金 率	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品)
	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)

(6) 人件費の削減等

・国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成 19 年 4 月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に努め、平成 25 年度における人件費については、約 14.2%の削減（対平成 17 年度 1 人当たり人件費）を図ることができた。

・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 24 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

(千円)

年 度	H17年度 (基準年度)	H18年度	H19年度	H20年度	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度
人件費単価 (一人当たり単価)	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307	@ 6,915	@ 6,821
人件費削減率		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△11.3%	△11.8%	△16.5%	△17.6%
人件費削減率 (補正值)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△8.1%	△8.4%	△13.1%	△14.2%

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

(7) 無駄削減の取組みの推進

・平成 21 年度に策定し、平成 22 年度の取組み状況を踏まえ改正した「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成 23 年 3 月 31 日）の諸施策を着実に実行していくため、「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」を踏まえたメールを全職員に毎月配信し、「削減取組」の推進を図った。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・ホームページでも、意見等を受け付けている。

・平成 22 年 6 月からは、PMDA に寄せられた「国民の声」を毎週ホームページで公表するようしており、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成 25 年度に寄せられた相談等は 1,776 件であり、うち医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 565 件であり、約 3 割を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計
平成 25 年度	1,675 (532)	13 (3)	88 (30)	0 (0)	1,776 (565)

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を行っている。

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・PMDA においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、関係企業からの審査・安全業務に関する苦情への対応も行っている。

・申請者から PMDA における審査等業務や安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には 審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15 勤務日以内に回答する仕組みを平成 16 年度に設け、平成 25 年度においても引き続き行った。

・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、対応の検討を行っている。

(3) ホームページの充実

・平成 24 年度の業務実績に関する「平成 24 事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料や議事録もホームページに順次掲載し、会議内容の情報公開を図った。

・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから順次ホームページに掲載した。

(4) 積極的な広報活動の実施

・PMDA 全体の広報を体系的に進める観点から策定した「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）では、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。

平成 25 年度においては、一般国民向けに PMDA を紹介するリーフレットを各地でのイベント等にて配布するとともに、患者団体に対して、リーフレット類の配布を案内し、申し出のあった団体に対して配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、12 の都道府県等の薬剤師会と協力し、PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布するとともに、各地で開催されたイベントで講演及びブース出展を行い、一般国民向けの広報活動を実施した。

さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことにより PMDA の業務を紹介した。

その他、毎月 PMDA ニュースレター（内定者向けメールマガジン）を作成し、ホームページにも掲載するとともに、理事長自ら、国内・海外における講演等（国内：32 件、海外：5 件）を行った。

・PMDA は平成 16 年 4 月 1 日の創設以来 10 周年を迎えた。これを契機に、PMDA の活動及び取組みを広く国民に対して周知し、国民の理解、認知度を向上させ、医薬品・医療機器の意義や役割等に関する国民の認識を深めるとともに、海外規制当局との連携を強化することを目的として、平成 26 年 2 月 8 日に PMDA フォーラムを東京で開催した。

参加者数延べ約 800 名に対し、第一部では「世界の PMDA に向けて」をテーマに土屋品子厚生労働副大臣からご挨拶いただいた後、近藤理事長の「PMDA10 周年の実績と今後」と題した講演に続き、高久史磨氏（日本医学会会長）の基調講演、Guido Rasi 氏（欧州医薬品庁（EMA）長官）等海外規制当局からの招待講演を行った。また、第二部では「知りたい！日本のくすり」をテーマに、司会にジャーナリストの池上彰氏、パネリストに近藤理事長、堀田知光氏（国立がん研究センター理事長）、望月眞弓氏（慶應義塾大学薬学部長）、花井十伍氏（全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人）を迎え、日本のくすりの将来などについてディスカッションを行った。

(5) 法人文書の開示請求

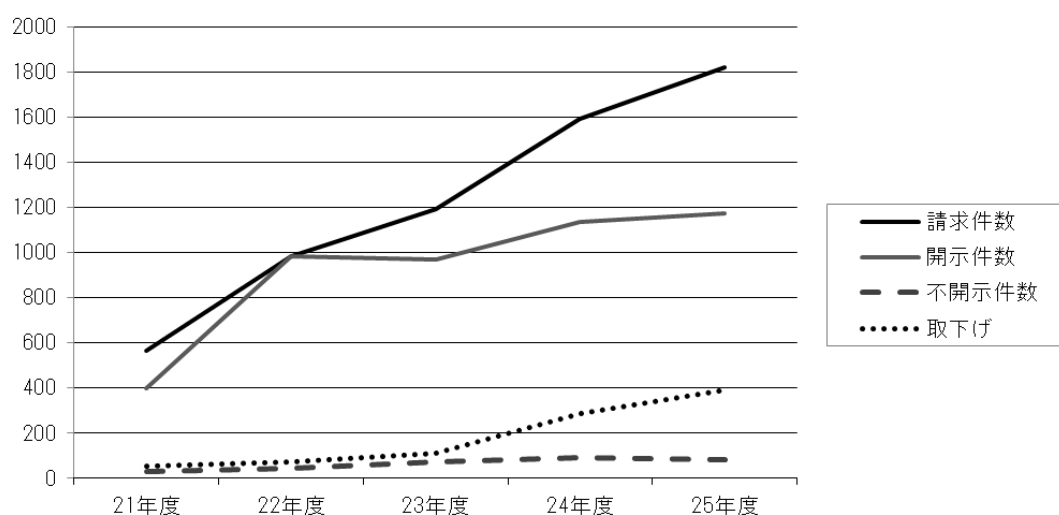
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去5カ年分）は以下のとおりである。平成25年度の請求件数は前年度比14.4%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容（※1）					異議申立て	26年度へ持ち越し（※2）
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	
平成22年度	983	74	150	833	4	40	1	0	
平成23年度	1,192	112	138	831	1	74	0	0	
平成24年度	1,593	287	147	988	0	81	10	0	
平成25年度	1,823	394	73	1,104	7	72	4	631	

※1）平成22年度以降の件数について、1事案として受け付けたもので、分割して複数の開示決定等の通知を行っている場合は、それぞれの開示決定等の通知の数を計上している。

※2）「26年度へ持ち越し」の件数には、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量である等の理由で、法令に基づく開示決定の期限延長等を適用した案件を含む。



※1）開示件数には、部分開示を含む

※2）不開示件数には、文書不存在及び存否応答拒否を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（対象文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	備考（例）
審査	479	902	1,046	1,410	1,675	製造販売届書、 GCP調査結果通知
安全	89	78	139	176	131	副作用報告 等
その他	0	3	7	7	17	
合 計	568	983	1,192	1,593	1,823	

※) 件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(6) 個人情報の開示請求

・「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」に基づく個人情報の開示請求状況（過去5カ年分）は、以下のとおりである。

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異 議 申立て	26年度 へ持ち 越し
			全部開示	部分開示	不開示	文 書 不存在	存否応答 拒否		
平成 21 年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0
平成 22 年度	3	0	0	1	0	1	0	0	0
平成 23 年度	1	0	0	2	0	0	0	0	0
平成 24 年度	3	1	0	2	0	0	0	0	0
平成 25 年度	6	0	0	4	0	0	0	0	2

(7) 監査業務関係

・独立行政法人制度に基づく会計監査法人による会計監査及び監事による監査の実施に加え、業務や会計について、内部統制の観点から監査室による内部監査を計画的に実施し、その結果を公表することにより、業務運営の透明性の確保を図っている。

・平成 25 年度においては、文書管理状況、現金・預金の管理状況、PASMO の管理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(8) 財務状況の報告

・支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成 24 年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成 25 年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「随意契約等見直し計画」の公表

・契約状況の点検・見直しについて、「平成 24 年度における契約状況のフォローアップ」を平成 25 年 8 月にホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

・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、第 2 期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実施し、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。

・これに沿って、平成 24 年 4 月から平成 25 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を平成 25 年 7 月の昇給等に適切に反映させた。また、本制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

・平成 25 年度から新たに評価者（管理職）を対象に、評価能力を高め、人事評価をより効果的な人材育成や能力開発につなげるため、外部委託業者による研修を実施することとした。

・日頃から職員の勤務状況を知り、また、コミュニケーション創出の機会としてより良好な関係を築くことを目的とし、被評価者と二次評価者による面談を平成 25 年度から開始した。

(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非常に高く、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。

・それゆえ、職員の専門性を高めるための能力開発を充実していくことが必要であり、職員研修を平成19年度から「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成25年度においても体系的な研修を実施した。

また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的・効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。さらに、新たな知見を身につけ、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た。

具体的には、研修委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等に関する各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

1) 一般体系コースについて

①平成25年4月から5月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

- ・各部の業務内容、関連制度・諸手続
- ・ヒューマンスキル（ビジネスマナー、コミュニケーション、モチベーション等）
- ・文書管理、無駄削減等

②階層別研修としてフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職職員研修を各1回実施した。

③コンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、全役職員を対象としたコンプライア

ンス等研修を実施した。

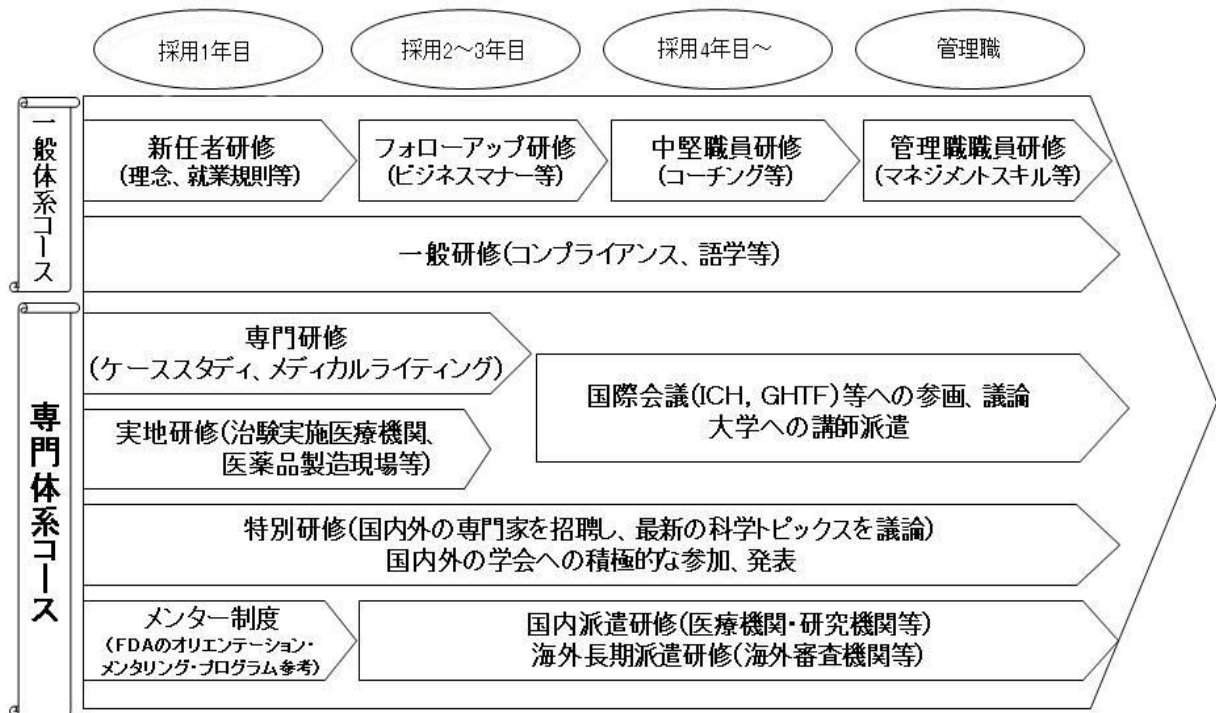
- ④語学力向上推進の一環として、TOEIC 試験を実施した。
- ⑤電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、IT リテラシー研修（マイクロソフトオフィス）を自席の端末で行う e-Learning 形式により延べ 54 名に実施した。
- ⑥薬害被害者団体、患者団体等から講師を招き、講演していただく研修を 3 回実施した。
- ⑦実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（9ヶ所）、医療機関の IRB 等の見学を実施した。

2) 専門体系コースについて

- ①派遣研修として、国内外の大学、海外の規制当局等へ、延べ 95 名（国内 68 名、海外 27 名）を派遣した。
- ②国内外から規制当局関係者、企業、大学等の専門家等を講師に招き、主として技術事項を学ぶ特別研修（34 回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（6 回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（12 回）を実施した。特別研修においては、企業側における開発の取組みや医療機器の設計監理などを紹介する研修も実施した。
- ③主に新任者を対象に、審査に係るケーススタディ及びメディカルライティング研修等を実施した。
- ④外部機関で行われている技術的事項に関する研修（薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等）へ職員 14 名を派遣した。
- ⑤心臓血管領域、整形外科領域等の医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した。さらに、医療機器に関する基礎知識習得のため、第 1 種及び第 2 種 ME 技術研修を実施した（19 名）。
- ⑥医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として、医療機関 2ヶ所に 5 名を派遣した。
- ⑦事務処理スキルの向上のため、財務省会計センター主催の会計研修に 1 名を派遣した。簿記 2 級又は 3 級講座を 7 名が受講した。また、総合職職員対象の研修として、外部のロジカルシンキング講座、マネジメント講座、労務管理講座又はビジネス実務法務検定講座を 16 名が受講した。
- ⑧関係団体の協力の下、医薬品製造施設等における GMP 実地研修を実施し、2 施設に 2 名を派遣した。

研修・人材育成について

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編
新たな研修プログラムを策定し、平成19年度下半期から順次実施



(3) 適正な人事配置

・PMDA では、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、中長期的な観点に立った異動を実施することとしている。

・平成 25 年度においても、平成 23 年 3 月に策定したキャリアパスの基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを行った。

(4) 公募による人材の確保

・審査等業務及び安全対策業務を迅速・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採用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、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の提言を踏まえ、第 2 期中期計画では期末 (25 年度末) の常勤役職員数を 751 人と定めており、職種ごとの採用計画に基づき、各分野において有能な人材を確保していく必要があることから、採用説明会を開催するとともに、平成 25 年度においても、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について 2 回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

平成 25 年度の公募による採用状況等（平成 26 年 4 月 1 日現在）

1)	技術系（専門職）職員 [公募 2 回]	
	応募者数	347 人
	採用者数	44 人
2)	総合職職員 [公募 1 回]	
	応募者数	179 人
	採用者数	10 人

採用募集活動の状況（平成 25 年度）

○採用説明会

- | | |
|-----|---------------------------|
| 2 月 | 東京 2 回、大阪 1 回（参加者計 205 人） |
| 5 月 | 東京 2 回、大阪 1 回（参加者計 133 人） |

○役職員の協力を得ての活動として以下を実施

- ・役職員による大学等での講義や業務説明
- ・若手職員による OB、OG 訪問

○採用ツール

- ・採用パンフレット、職員採用ポスター
- ・大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約 500 機関に送付した他、採用説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

- ・2015 新卒求人サイト「マイナビ 2015」及び「リクナビ 2015」へ情報掲載
- ・中途求人サイト「マイナビ転職」及び「朝日求人ウェブ」へ情報掲載

○新聞への募集広告の掲載

- ・朝日新聞

・この他、随時募集について、従来の毒性担当、システム担当、臨床医学担当、生物統計担当の 4 職種に加え、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、情報科学担当、GLP 担当、GMP/QMS 担当、語学担当（英語）の 6 職種を新たに追加し、合計 10 職種の募集とした。また、随時募集での採用は 13 人であった。

PMDA の常勤役職員数

	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	平成 23 年 4 月 1 日	平成 24 年 4 月 1 日	平成 25 年 4 月 1 日	平成 26 年 4 月 1 日	第 3 期中期計画 期末
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	708 人	753 人	1,065 人
うち審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	460 人	492 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	140 人	152 人	
救済部門	32 人	34 人	34 人	33 人	33 人	33 人	

注 1：PMDA 全体の数値には、役員数 6 人（うち非常勤監事 1 名）を含む。

ただし、平成 26 年 4 月 1 日の役員数は 5 人。

注 2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役、審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、次世代審査等推進室、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格基準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部、関西支部長、関西支部相談課及びスペシャリストをいう。

注 3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部、品質管理部及び関西支部調査課をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

- ・製薬企業等との不適切な関係を疑われることがないよう、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

- ・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約、家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限等について就業規則に規定し、関係規程の概要や Q&A 等をまとめたハンドブックを作成して役職員に配布するとともに、新任者研修等の場を活用して職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

- ・また、倫理規程に基づく贈与等報告等について、対象者に提出を促すとともに、提出のあった報告について、内容の確認を行った。

- ・有能な人材の確保や離職の防止のためには、女性職員が家庭と仕事を両立させるための職場環境づくりが有効であることから、母性保護のための制度を利用しやすくするための就業規則の改正や、職員の配偶者が海外へ転勤する際の同行のための休業を認める制度を設ける等の措置を講じた。

- ・職場におけるパワーハラスメント対策として、従来より施行していたセクシュアル・ハラスメントの防止等に関する規程に加え、職員就業規則の改正を行うとともに対応マニュアルを新たに策定し、相談員を各部に置くなど、パワーハラスメントの防止及び解決が円滑になされるための体制の整備を行った。

- ・「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の実施に伴い大学・研究機関等から特任職員を受け入れるにあたり、服務・倫理について簡潔にまとめたハンドブックを作成・配布し、すべての特任職員に対して研修を実施した。

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

- ・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。
- ・具体的には、個人毎の ID カードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できないようにしている。
なお、平成 22 年 5 月からは、エレベータ不停止階を設定し、ID カードを所持する者（役職員等）でなければエレベータが停止しない階を設け、セキュリティの強化を図っている。
- ・また、入退室の管理をより厳格に行うため、入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

- ・平成 25 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努めた。
- ・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、平成 19 年度から実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。
- ・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、セキュリティの向上を図った。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行累計枚数
PMDA 外	53 社	725 枚
PMDA 内		1,222 枚

注：平成 26 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

健康被害救済業務においては、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知するとともに、医薬品による副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、以下の施策を講じている。

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

① ホームページにおける給付事例等の公表

・副作用救済給付の決定については、個人情報に配慮しつつ迅速に公表してきたところであり、毎月分の支給・不支給事例を決定の翌月にホームページに掲載している。

なお、平成24年12月からはホームページ掲載時に併せて「PMDAメディナビ」からも情報配信を実施している。

・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するとともに、「PMDAメディナビ」で情報配信し、適正使用の更なる徹底を呼びかけている。

・「副作用救済給付の決定に関する情報」と添付文書、副作用・不具合、回収、承認審査等に関する情報を提供する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」との間で相互のアクセスが簡便になるよう、それぞれのトップページにバナーを設けている。

・医薬品による副作用の発生傾向を把握するなど医薬品の安全対策を進めることを目的として、平成24年3月26日から試行的に実施しているインターネットによる「患者副作用報告」のホームページから「健康被害救済制度」のホームページへアクセスできるよう、リンクを設けている。

・制度運営の透明化の観点から、平成25年9月末までの業務実績等をホームページで公表している。

② パンフレット等の改善

・救済制度の理解を広め、迅速な救済給付の決定を行うため、

ア) 一般向けには、一方的な発信ではなく、患者の視点に立ち、「お薬を正しく使えば副作用は出ないはず？」という患者の疑問、本音から問いかけるアプローチをすることで、「自分事化」し、その疑問に対する医療関係者からの答えを「いいえ。正しく使っても、まれに重い健康被害を起こすことがあります。」として、患者に「気づき」を与えるよう、リーフレットのキャッチコピーを改めた。

なお、医療関係者向けのリーフレットについては、「患者さんにお伝え下さい。正しく使っても、まれに重い健康被害を起こす可能性があることを。」とし、医療関係者には「患者に正しく伝え、制度利用への橋渡しを担っていただきたい」ことを意識してもらうものとした。

また、ホームページに同冊子の電子ファイル（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の向上を図っている。

イ) 医師等が診断書や投薬証明書を記入しやすくなるよう記載要領の整備を図った。平成25年度においては、医療費・医療手当に係る診断書の消化管障害（バリウム製剤）記載要領と、投薬証明書の消化管障害（バリウム製剤）記載要領及び肺障害記載要領を新たに作成し、障害年金・障害児養育年金診断書記載要領の視覚障害用の見直しを行った。

また、当該記載要領をホームページに掲載した。

ウ) 請求用紙等がホームページからダウンロードできることの周知に努め、請求者の利便性の向上を図った。

◆請求書のダウンロード：http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/

エ) 請求書作成に係る記載方法や添付書類を分かりやすく示すことで、請求者の負担を軽減するため、平成26年4月1日の給付額改定に併せ、請求書類送付の際に同封する請求の手引き及び請求者向けチェックリストの見直しを行った。

(2) 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開

効果的な広報を実施するため、外部コンサルタントを活用し、以下の事項を実施した。

【平成25年度新たに実施したもの】

① テレビ放映による新たな広報活動を展開することとして、平成25年10月17日（木）～10月23日（水）の「薬と健康の週間」に併せ、テレビ東京系列6局ネットにて、制度の普及を目的に一般の方々を対象とした15秒のインフォーマーシャルCMを放映した。

② 医療関係者が医療に必要な最新情報を収集するラジオ番組「ラジオNIKKEI」の医学専門ゾーンにおいて、医薬品副作用被害救済制度をテーマにした特別番組を全3回にわたり放送。PMDA職員による救済制度の概要説明と、医療の立場及び薬剤の立場からそれぞれ専門家とラジオNIKKEIアナウンサーとの対談形式にて救済制度について解説した。

第1回：「医薬品副作用被害救済制度の概要について」

平成25年10月28日（月）20：40～21：00 解説：PMDA健康被害救済部長 大河原 治夫

第2回：「医療の立場からの救済制度」

平成25年11月25日（月）20：40～21：00

解説：慶應義塾大学医学部 皮膚科教授 天谷 雅行 氏

第3回：「薬剤の立場からの救済制度」

平成25年12月23日（月）20：40～21：00 解説：虎ノ門病院薬剤部長 林 昌洋 氏

③ 医薬品副作用被害救済制度について、制度名と制度内容の理解の促進を図るため、

- ・医療専門誌（日経メディカル、日経ドラッグインフォメーション）とWeb展開（ネット連動）とのタイアップによる広報
- ・大型屋外ビジョンを用いた広報

平成26年1月10日（金）～23日（木）に「わかさ生活チャンネル」（渋谷センター街入口に設置）において、救済制度インフォーマーシャルCMを1日30回放映（期間中420回放映）

- ・インターネット向けアニメーション広告制作
- ・公益社団法人日本医師会ホームページに救済制度特設サイトのバナー設置
- ・社団法人日本保険薬局協会ホームページに救済制度特設サイトのバナー設置

を実施した。

【現地に出向き実施したもの】

① 医療機関が実施する従業者に対する研修会への講師派遣

平成25年11月に厚生労働省から都道府県及び医療関係団体あてに「医療の安全管理に係る研修における救済制度の広報資料の活用、PMDA職員の講師派遣の協力」等を内容とする通知^{*}が発出されたことを踏まえ、直接、医療関係団体等を訪問して救済制度に関する研修の実施への協力を依頼した。

これに基づく医療機関等からの依頼により、平成25年度においてはPMDAから11の医療機関に講師を派遣し制度説明を行うとともに、179の医療機関等へ資料を送付した。

※平成25年11月29日付厚生労働省医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室長通知

「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度の周知について（協力依頼）」

② 学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

◆口頭発表を行った学会

- ・日本病院薬剤師会関東ブロック大会
- ・第40回日本肝臓学会西部会
- ・長野県薬剤師会東信支部学術大会

◆冊子等の配布を行った学会

- ・日本呼吸器学会学術講演会
- ・日本アレルギー学会春期臨床大会
- ・日本輸血・細胞治療学会総会

など合計 20 学会

③ 研修会関係

各種研修会等において、PMDA 職員が救済制度について説明した。

- ◆東邦大学薬学部 生涯学習講座
- ◆城西大学薬学部
- ◆予防接種従事者研修会（全国7ブロック）
- ◆医療安全支援センター実践研修（2ヶ所：東京、大阪）

など合計 27 ヶ所

④ 行政機関・関係団体等への協力依頼

行政機関・関係団体等に対し、救済制度の認知度の現状を伝えるとともに、広報の協力を依頼した。

- ◆行政機関5ヶ所、保健所1ヶ所、医療安全支援センター7ヶ所
- ◆医師会・歯科医師会5ヶ所、薬剤師会7ヶ所、看護協会2ヶ所
- ◆社団法人日本保険薬局協会

⑤ その他

第15回薬害根絶フォーラム（全国薬害被害者団体連絡協議会主催）において、救済制度の相談コーナーを設置するとともに、リーフレットを配布した。

【継続して実施したもの】

- ① オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を平成23年度から継続して使用し、「薬と健康の週間」（10月17日～23日）を含む平成25年10月～12月を集中的広報期間と定め、同キャラクターを使用した救済制度の全国向け広報を展開した。
 - ◆新聞広告（朝日、毎日、読売、産経、日経）
 - ◆病院・薬局ビジョンにおける広告放映（病院：173ヶ所、薬局：479ヶ所、延べ652ヶ所）
 - ◆専門雑誌等への広告（医療関係専門雑誌、医療関係専門新聞、延べ11誌）
 - ◆広報ポスター等の送付・掲出（薬局、ドラッグストア等、延べ600箇所）
 - ◆Webサイト広告掲載
 - ◆特設サイト作成
- ② 医療関係者向け冊子「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」を活用した広報を実施した。

また、電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載した。
- ③ 大学等の授業や病院内の研修会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるよう、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドを更新した。
- ④ 薬局等に掲示する救済制度のポスター及び薬袋の広報資料をホームページに掲載した。
- ⑤ 「医薬品・医療機器等安全性情報No.307」（平成25年11月）に「医薬品副作用被害救済制度の概要と医薬品の使用が適正と認められない事例について」を掲載した。
- ⑥ 日本製薬団体連合会に依頼し、同連合会が発行する医薬品安全対策情報誌（DSU）に救済制度の内容を掲載し全医療機関に配布した。
- ⑦ 厚生労働省と連携し、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットを折り込み、関係団体等に配布した。
- ⑧ 「薬と健康の週間」におけるパンフレット「知っておきたい薬の知識」（厚生労働省、日本薬剤師会発行）に救済制度の内容を掲載した。
- ⑨ 専門誌（日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本歯科医師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌）に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。
- ⑩ 公益社団法人日本薬剤師会ホームページにおける救済制度特設サイトのバナーを、より多くの方に認識していただけるよう、同会サイトのトップページに移設した。
- ⑪ 一般国民に対する救済制度の周知を目的に、平成25年12月27日～平成26年1月26日の1ヶ月間、電車内において救済制度の広告を掲出した。
- ⑫ 厚生労働省が作成した教材「薬害を学ぼう」に救済制度のHPアドレスを掲載するとともに、全国の中学校や教育委員会等に配布の際、ポスターを同梱した。
- ⑬ 救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査を実施した。

調査期間：平成26年1月27日～2月13日

【オリジナルキャラクター

「ドクトルQ」を使用した新聞広告】

「お薬を正しく使えば副作用は出ないはず…？」

いいえ。正しく使っても、まれに重い副作用を起こすことがあります。

お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。

医薬品副作用被害救済制度

詳しくは「副作用 救済」または「PMDA」で

0120-149-931

【医療関係者向け小冊子】

誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。

医薬品副作用被害救済制度

この制度を必要とする患者さんがいます。医療関係者の皆さまのご協力をお願いします。

救済制度についての詳細は

救済制度相談窓口

PMDA メディナビのご案内

【医療専門誌とのタイアップ広報】

◆日経メディカル 平成25年12月号より転載

医薬品副作用被害救済制度Q&A

PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

Q1 PMDA (独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)とは、どんな機関ですか？

Q2 医薬品副作用被害救済制度とは？

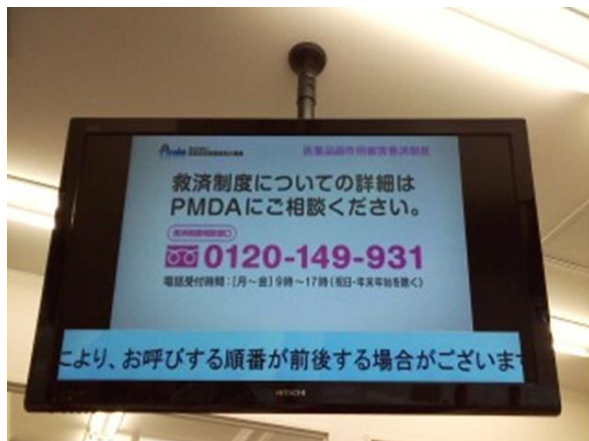
Q3 どのような場合に救済対象となるのでしょうか？

Q4 救済対象が確定するまでの流れは？

Q5 副作用被害救済を受けるには、どうすればいいのでしょうか？

Q6 医師は、どのような関わり方ができますか？

【薬局ビジョン、院内ビジョン】



(薬局ビジョン)



(院内ビジョン)

【電車内広告】



【屋外ビジョン】

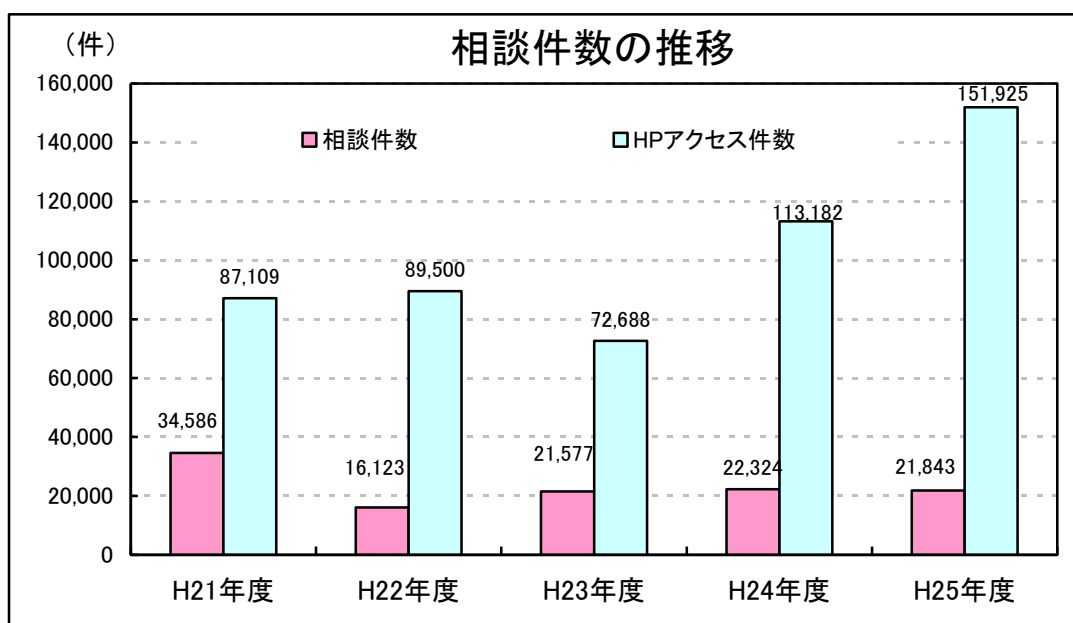


(3) 相談業務の円滑な運営確保

- ・平成25年度の救済制度相談窓口への相談件数は21,843件であり、対前年度（22,324件）比は97.8%であった。
- ・平成25年度のホームページアクセス件数は151,925件であり、対前年度（113,182件）比は134.2%であった。
- ・救済制度の特集ページへのアクセス件数は69,616件であり、対前年度（29,375）比は237%であった。
- ・相談者に対し、ホームページから請求様式等のダウンロードが可能であることの周知に努めた。

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	前年度比
相 談 件 数	34,586件	16,123件	21,577件	22,324件	21,843件	97.8%
HPアクセス 件 数	87,109件	89,500件	72,688件	113,182件	151,925件	134.2%

※ 利用者からの意見を踏まえて、平成21年9月25日から案内ガイダンス（録音テープ）を導入し、医薬品副作用被害救済制度の窓口である旨をお知らせした上で相談窓口につながりやすいよう改善等を行っており、実際に相談対応した場合のみ相談件数に計上している（それ以前は、一般用医薬品の外箱の連絡先を見た方からの製品自体に関する照会や苦情が相当数含まれていた。）



<救済制度相談窓口>

◆フリーダイヤル：0120-149-931

（受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く） 9：00～17：00）

◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp

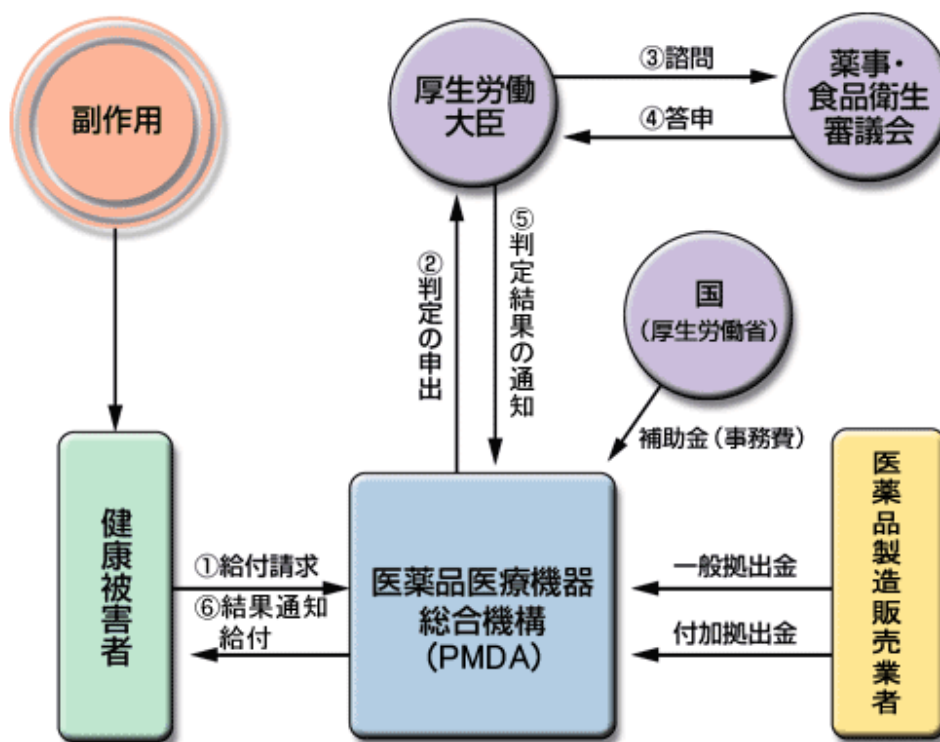
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・「業務システム最適化計画に基づく、健康被害救済業務システムの最適化」に向けた取り組みにおいて、救済給付業務システムの機能強化と救済給付関連情報のデータベース化による一元管理（データベース統合）等を行うための前処置として、基本ソフトのバージョン統一や相談カードシステムの改修を行った。

(5) 請求事案処理の迅速化の推進

- ・救済給付の事務処理に当たっては、迅速な救済を図るため、給付請求を受け厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出る際に、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、請求案件の事実関係調査、症例経過概要表の作成、調査報告書の作成等の各業務を行った。

【副作用被害救済業務の流れ】



※決定に不服がある場合は、厚生労働大臣に対して審査申立てが可能。

- ・第2期中期計画においては、支給・不支給決定をした件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することとしており、平成25年度においては、標準的事務処理期間8ヶ月以内の処理件数70%以上を維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を60%以上とすることを目標とし、迅速な処理に努めた。

平成25年度の請求件数は平成24年度の1,280件から1,371件に大幅に増加した中で、処理件数を平成24年度の1,216件から1,240件と増加させるとともに、8ヶ月以内の処理件数は1,063件と昨年度の923件を大きく上回り達成率は全体の85.7%と、さらに、6ヶ月以内の処理件数は754件と昨年度の553件を大きく上回り達成率は全体の60.8%と、それぞれ年次目標を上回った。

① 医薬品副作用被害救済業務

昭和55年5月1日以降に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。

ア 副作用被害救済の実績

平成25年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件
決 定 件 数	990件	1,021件	1,103件	1,216件	1,240件
支 給 決 定	861件	897件	959件	997件	1,007件
不支給決定	127件	122件	143件	215件	232件
取 下 げ	2件	2件	1件	4件	1件
8ヶ月以内 件数	733件	765件	809件	923件	1,063件
達成率*1	74.0%	74.9%	73.3%	75.9%	85.7%
6ヶ月以内 件数	360件	434件	534件	553件	754件
達成率*2	36.4%	42.5%	48.4%	45.5%	60.8%
処理中件数 *3	746件	743件	715件	779件	910件
処理期間（中央値）	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月	5.8月

*1 当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

*2 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

*3 各年度末時点の数値。

イ 給付種類別の請求件数

平成25年度における給付種類別の請求件数は、以下のとおりであった。

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	
請 求 件 数	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	1,371件	
給付種類	医 療 費	902件	854件	909件	1,101件	1,200件
	医 療 手 当	943件	911件	964件	1,168件	1,252件
	障 害 年 金	71件	74件	77件	83件	88件
	障害児養育年金	11件	4件	4件	1件	7件
	遺 族 年 金	36件	46件	47件	46件	49件
	遺 族 一 時 金	50件	54件	63件	53件	54件
	葬 祭 料	83件	100件	107件	98件	105件

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成25年度における給付種類別の支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

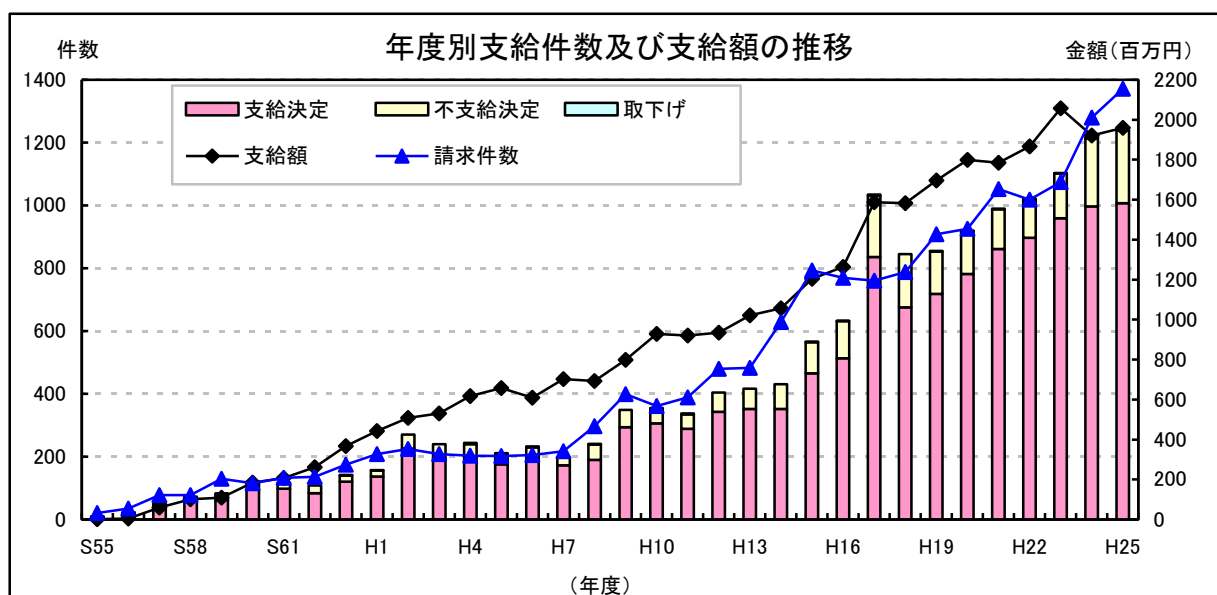
(単位：千円)

種 類	平成21年度		平成22年度		平成23年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	763	86,666	803	87,475	836	93,284
医 療 手 当	813	70,963	837	71,142	895	75,198
障 害 年 金	26	804,251	38	853,854	28	881,885
障害児養育年金	7	50,804	5	44,210	6	49,606
遺 族 年 金	18	545,843	31	583,501	35	614,318
遺 族 一 時 金	30	215,342	29	214,081	47	328,093
葬 祭 料	46	9,914	63	12,927	80	16,006
合 計	1,703	1,783,783	1,806	1,867,190	1,927	2,058,389

種 類	平成24年度		平成25年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	892	97,905	886	95,025
医 療 手 当	947	75,326	945	82,730
障 害 年 金	28	861,595	39	905,233
障害児養育年金	0	43,744	3	40,785
遺 族 年 金	32	602,068	31	603,130
遺 族 一 時 金	32	227,696	32	220,032
葬 祭 料	62	12,438	59	12,249
合 計	1,993	1,920,771	1,995	1,959,184

注1：件数は、当該年度の支給決定件数であり、支給金額は新規及び継続者に対する給付額である。

注2：金額については、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。



② 生物由来製品感染等被害救済業務

平成16年4月1日以降に生物由来製品（※）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。

※ 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。

ア 感染等被害救済の実績

平成25年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
請 求 件 数	6件	6件	9件	4件	7件
決 定 件 数	10件	7件	7件	6件	4件
支 給 決 定	8件	6件	3件	4件	4件
不支給決定	2件	1件	4件	2件	0件
取 下 げ	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*1	3件	2件	4件	2件	5件
達 成 率*2	100.0%	85.7%	100.0%	100.0%	100.0%
処 理 期 間（中央値）	5.4月	6.9月	4.4月	4.7月	4.3月

*1 各年度末時点において決定に至らなかったもの。

*2 当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

イ 給付種類別の請求件数

平成25年度における給付種類別の請求件数は、以下のとおりであった。

年 度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	
請 求 件 数	6件	6件	9件	4件	7件	
給 付 種 別	医 療 費	5件	5件	6件	2件	6件
	医 療 手 当	6件	5件	8件	4件	7件
	障 害 年 金	0件	1件	0件	0件	0件
	障 害 児 養 育 年 金	0件	0件	1件	0件	0件
	遺 族 年 金	0件	0件	0件	0件	0件
	遺 族 一 時 金	0件	1件	0件	0件	1件
	葬 祭 料	0件	1件	0件	0件	1件

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成25年度における給付種類別の支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成21年度		平成22年度		平成 23 年度		平成 24 年度		平成 25 年度	
	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
医 療 費	6	375	5	425	3	213	2	83	3	258
医 療 手 当	8	567	5	384	3	282	4	282	4	356
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障害児養育年金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	2,378	—	2,378	—	2,370	—	2,362	—	2,353
遺 族 一 時 金	—	—	1	7,160	—	—	—	—	—	—
葬 祭 料	—	—	1	193	—	—	—	—	—	—
合 計	14	3,320	12	10,540	6	2,865	6	2,726	7	2,967

注：金額については、単位未満を四捨五入したため、数値の合計は必ずしも一致しない。

(6) 審査・安全対策部門との連携の推進

・PMDA内の各部門との連携を図るため、救済給付について、請求情報及び支給・不支給決定情報を、個人情報に配慮の上、安全対策部門等へ提供した。また、健康被害救済部と安全部との定期連絡会を月1回程度開催し、情報の共有化を図った。

・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、医療従事者等が活用しやすいように、安全に使用するための注意点などをわかりやすく解説して適正使用の更なる徹底を呼びかけている。

参考：「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」で医療従事者等に情報配信している。

・「救済制度相談窓口」と安全対策部門の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で、相談対応について互いの役割分担を確認するなど連携を図った。

(7) 保健福祉事業の適切な実施

・医薬品の副作用等による健康被害の迅速な救済を図るため、救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合に、機構法に基づき健康被害者に対する保健福祉事業を実施している。

① 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

保健福祉事業の一環として、「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、調査研究事業を開始した。

平成25年度においては、平成24年度の事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成するとともに、SJS、ライ症候群及びライ症候群類似の重篤な健康被害者を調査対象とし、87名に対して調査研究を行った。

【事業内容】

健康被害を受けた方々の日常生活の様々な状況等について、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25年度調査研究協力者87名）

【調査研究班員】

班長	小澤 温	筑波大学大学院・人間総合科学研究科教授 (生涯発達専攻)
	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	国際医療福祉大学医療福祉学部准教授

② 精神面などに関する相談事業

「医薬品の副作用による健康被害実態調査」において、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害により、精神的に深い傷を負った方へのケアの必要性及び日常生活に著しい制限を受ける方に対する相談支援の重要性が示されたことから、救済制度において支給を受けた方に対する支援事業の実施について薬害被害者団体等と協議を重ねた結果、「精神面などに関する相談事業」を平成22年1月から開始した。

具体的には、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方とその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を行い、平成25年度においては46件の相談について対応した。

③ 受給者カードの配布

副作用救済給付の受給者を対象に、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した、携帯可能なサイズのカードを希望に応じ発行する業務を平成22年1月より開始し、平成25年度においては508人に対し発行した。

④ 先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた方に対して調査を実施し、その日常生活の状況等の実態を把握することにより、健康被害を受けた方のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討するための資料を得るため、平成22年8月に「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究班」を設置し、保健福祉事業の一環として調査研究事業を開始した。

平成25年度においては、平成24年度の事業実績を取りまとめ、調査研究報告書を作成するとともに、164名に対して調査研究を行った。

【事業内容】

先天性の傷病の治療によりC型肝炎に罹患された方々のうち、重篤な感染被害者の日常生活の様々な状況を把握するため、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25年度調査研究協力者164名）

【調査研究班員】

班 長 手 島 陸 久 日本社会事業大学社会福祉学部教授
 泉 並 木 武蔵野赤十字病院副院長
 嶋 緑 倫 奈良県立医科大学小児科教授
 寺 島 彰 浦和大学総合福祉学部教授

(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施

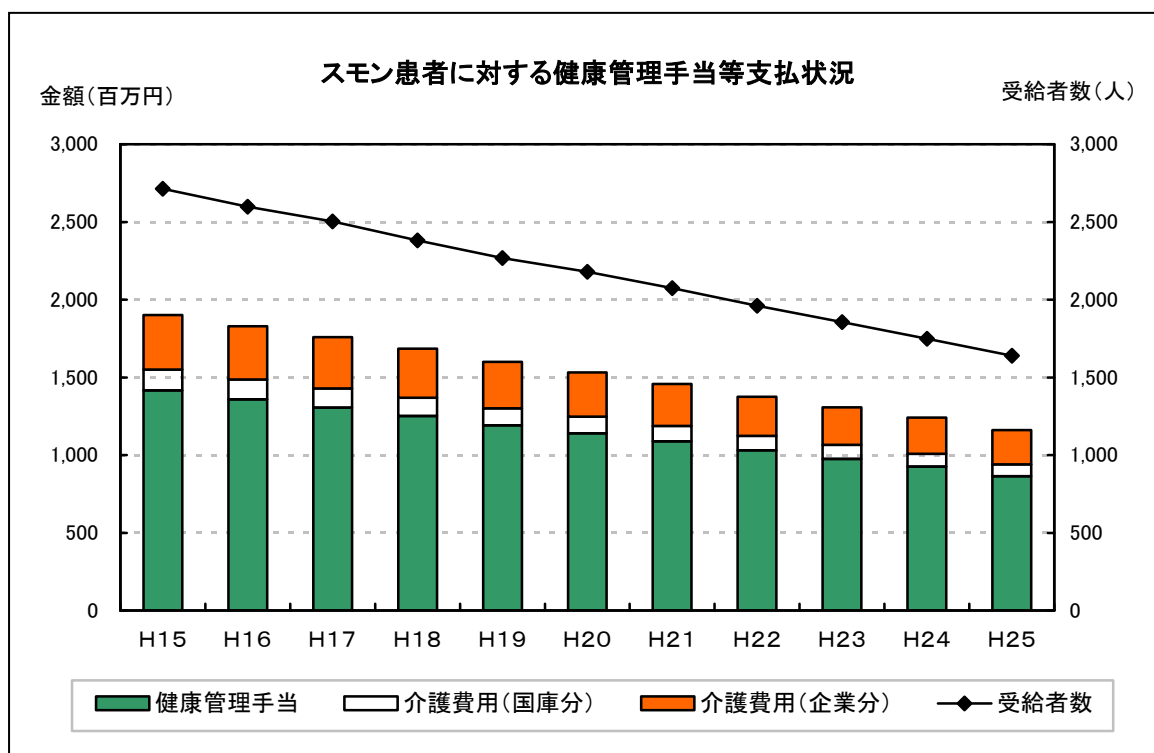
・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

① 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いを行っており、平成25年度末の受給者数は1,639人、平成25年度の支払額は1,161百万円であった。

年 度		平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
受 給 者 数		2,075	1,960	1,855	1,748	1,639
支 払 額		1,457,724	1,375,622	1,306,329	1,241,368	1,160,994
内 訳	健康管理手当	1,089,491	1,031,376	975,567	924,669	864,462
	介護費用（企業分）	268,749	250,946	241,890	233,050	219,630
	介護費用（国庫分）	99,485	93,300	88,872	83,650	76,902

(注) 金額については単位未満を四捨五入したため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



② HIV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。平成25年度の受給者数は、調査研究事業が529人、健康管理支援事業が112人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は643人、総支給額は498百万円であった。

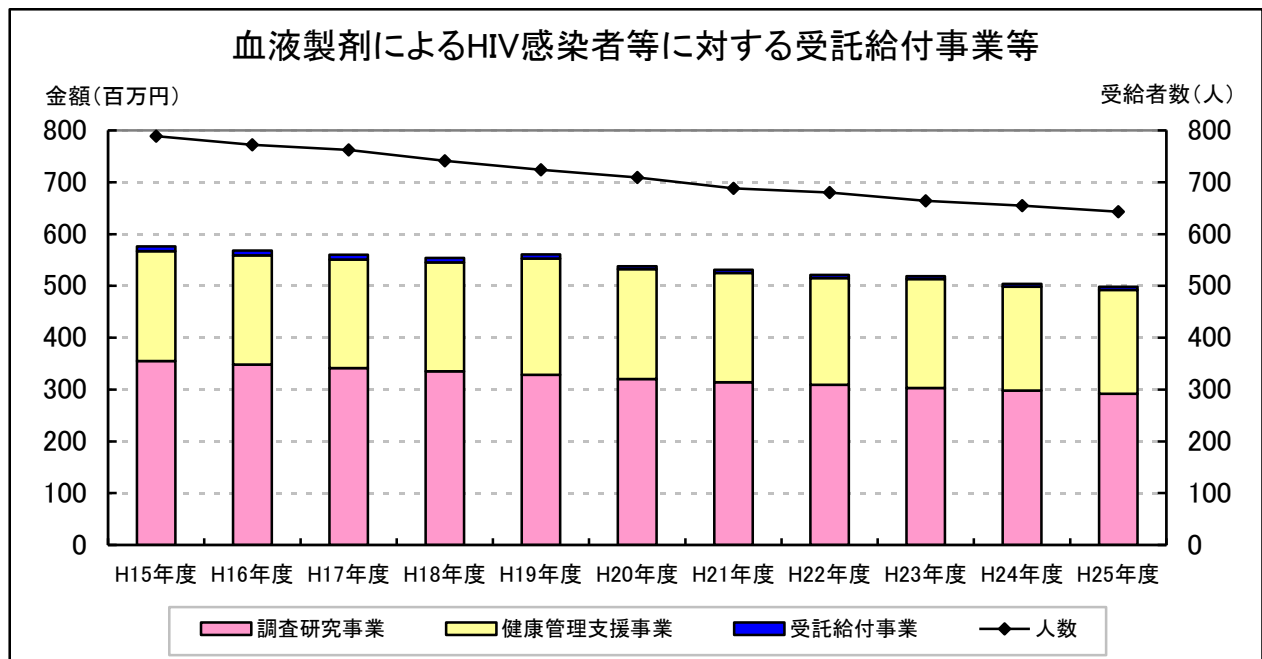
ア 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の給付。

イ 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発症者健康管理手当の給付。

ウ 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。

年 度	平成21年度		平成22年度		平成23年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
調 査 研 究 事 業	566	313,676	562	309,355	547	302,763
健 康 管 理 支 援 事 業	120	210,600	116	206,100	115	210,000
受 託 給 付 事 業	2	6,300	2	6,300	2	6,276
合 計	688	530,576	680	521,755	664	519,039

年 度	平成24年度		平成25年度	
	人数	支給額	人数	支給額
調 査 研 究 事 業	540	297,790	529	292,349
健 康 管 理 支 援 事 業	112	199,500	112	199,650
受 託 給 付 事 業	3	6,362	2	6,232
合 計	655	503,652	643	498,230



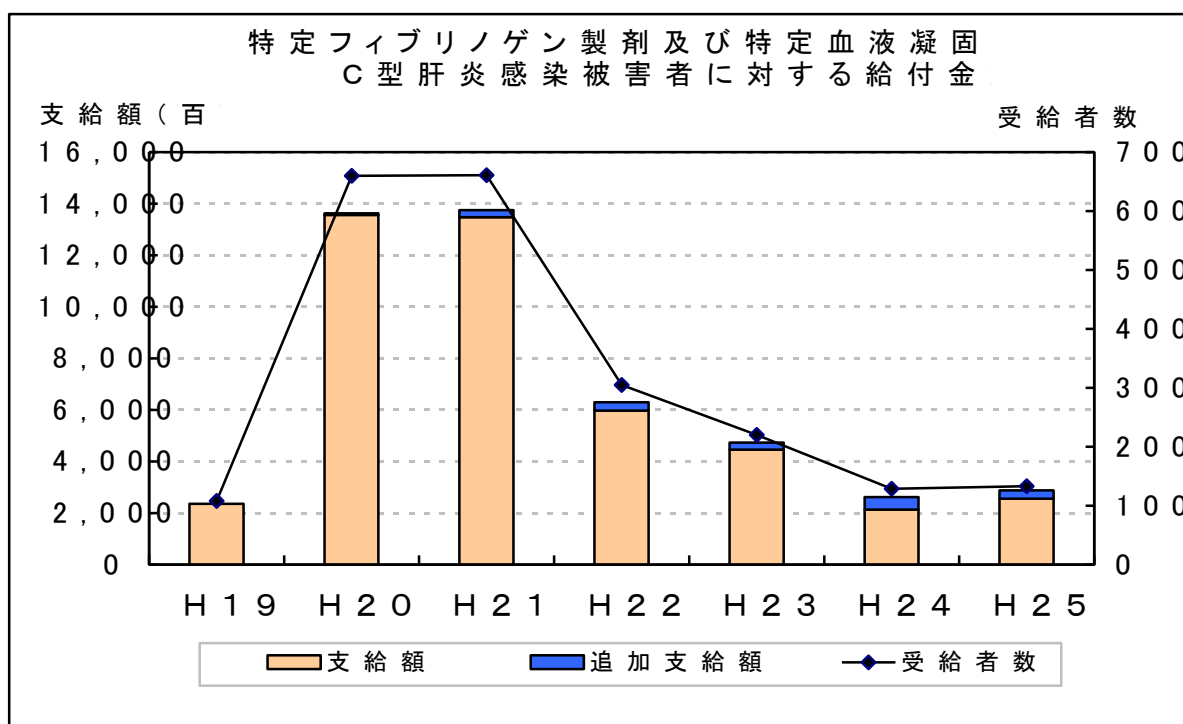
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

- 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IX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」*に基づく給付金支給業務等を実施しており、平成25年度の受給者数は133人、支給額は28億88百万円であった。

※平成24年9月14日に改正法が施行され、給付金の請求期限が5年延長された。(平成30年1月30日まで)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
受給者数	108人	660人	661人	305人
(うち追加受給者数)	(0)	(4)	(22)	(20)
支給額	2,360,000千円	13,632,000千円	13,748,000千円	6,293,000千円
(うち追加支給額)	(0)	(68,000)	(272,000)	(324,000)
相談件数	16,814件	3,607件	894件	1,286件

	平成23年度	平成24年度	平成25年度
受給者数	220人	129人	133人
(うち追加受給者数)	(20)	(28)	(18)
支給額	4,732,000千円	2,624,000千円	2,888,000千円
(うち追加支給額)	(268,000)	(488,000)	(332,000)
相談件数	674件	982件	473件



第4 第3期中期計画の策定

1. 第3期中期計画の策定経緯

- ・平成26年4月から平成31年3月の期間中にPMDAが達成すべき業務運営に関する目標を定めた「第3期中期目標」が、厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成26年3月3日開催）の審議を経て、厚生労働大臣より、平成26年2月28日付けでPMDAに対して示された。
- ・PMDAにおいては、運営評議会委員、厚生労働省独立行政法人評価委員会委員をはじめ、医薬品・医療機器産業界、全国薬害被害者団体連絡協議会等の関係者のご意見を伺いながら、中期目標案について厚生労働省より事前に情報提供を受けた上で、その指導のもと第3期中期計画案を作成し、運営評議会（第3回 平成26年2月4日開催）及び厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成26年3月3日開催）の審議を経て、平成26年3月7日付けで厚生労働大臣に提出し、平成26年3月31日付けで認可を受けた。

2. 第3期中期計画の要点

第3期中期計画の要点は以下のとおり。

- 日本再興戦略（平成25年6月14日閣議決定）や健康・医療戦略（平成25年6月14日内閣官房長官・厚生労働大臣・総務大臣等申合せ）、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）、再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）等を踏まえ、世界に先駆けて革新的医薬品、医療機器、再生医療等製品等の実用化を促進するため、市販後の製品の品質確保や保健衛生上の危害の発生及び拡大の防止といった安全対策も図りつつ、更なる審査の迅速化と質の向上を図る。
- 人事に関する事項
 - ・第2期中期計画における期末の職員数751人から、平成30年度において1,065人に増員。このため、公募を中心に専門性の高い有能な人材を採用する。
 - ・専門性を有する技術系職員等の確保数や魅力ある職場づくりに向けた雇用条件の見直し方針を定め、これらについて計画的に取り組む。
 - ・高度かつ専門的な人材を雇用するため、年俸制の導入も含め、戦略的な人材確保の在り方について検討を行う。
- 業務運営の適正化
 - ・運営費交付金を充当する一般管理費、事業費（人件費等を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において、それぞれ平成26年度と比べて15%、5%節減。
 - ・機構の役割にふさわしい財政基盤について、検討を行い、必要な措置を講ずる。
- 健康被害救済給付業務
 - ・救済制度に関する広報及び情報提供を拡充する。
 - ・請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（6ヶ月以内60%以上）を維持する。

○ 審査等業務

- ・審査ラグ「0」の実現を目指すとともに、審査の質の向上等を図る。このため、必要な体制強化を図る。
- ・医薬品審査期間の目標は、申請から承認までの標準的な総審査期間について、平成30年度までに80%マイル値で優先品目9ヶ月、通常品目12ヶ月を目指す。
- ・新規ジェネリック医薬品・・・平成30年度までに50%マイル値で行政側審査期間で10ヶ月を目指す。
- ・一部変更ジェネリック医薬品等（通常品目）・・・平成30年度までに50%マイル値で総審査期間を10ヶ月を目指す。
- ・一部変更ジェネリック医薬品等（上記以外の品目）・・・平成30年度までに50%マイル値で試験法変更などは総審査期間6ヶ月を目指し、迅速審査は総審査期間3ヶ月を目指す。
- ・要指導・一般用医薬品・・・平成30年度までに50%マイル値で行政側審査期間7ヶ月を目指す。
- ・医薬部外品・・・平成30年度までに50%マイル値で行政側審査期間5.5ヶ月を目指す。
- ・新医療機器（優先品目）の審査期間・・・平成30年度までに80%マイル値で10ヶ月を目指す。
- ・新医療機器（通常品目）の審査期間・・・平成30年度までに80%マイル値で14ヶ月を目指す。
- ・改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間・・・平成30年度までに60%マイル値で10ヶ月を目指す。
- ・改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間・・・平成30年度までに60%マイル値で6ヶ月を目指す。
- ・後発医療機器の審査期間・・・平成30年度までに60%マイル値で4ヶ月を目指す。
- ・再生医療等製品については、条件及び期限付承認制度の導入に適切に対応するための体制整備を行う。標準的な審査期間（行政側期間）の目標は9ヶ月を目指す。
- ・PMDAが実施する各種の相談の活用について関係者への周知徹底を図る。
- ・PIC/S加盟等により、他国の査察結果をリスク評価に用いることによる調査の効率化を図る。
- ・第三者認証機関である登録認証機関に対する指導監督業務について、監査員の質の確保に努め、認証機関に対する適切なトレーニングの実施等により、認証機関の質の向上を図る。
- ・薬事戦略相談については、開発工程（ロードマップ）への助言や検証的試験プロトコルへの助言を行う相談を実施する。

○ 安全対策業務

- ・副作用・不具合情報収集の強化として、患者からの副作用報告の正式受付開始
- ・副作用等情報の整理及び評価分析の体系化
- ・医療情報データベース等の構築
- ・情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立・・・副作用ラインリストについて、引き続き副作用報告から公表までの期間を4ヶ月以内とする。医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディナビ）について、平成30年度末までのより早い時期に、平成25年度末の1.5倍以上の登録数を目指す。
- ・医薬品・医療機器等の安全性に関する国民への情報提供の充実
- ・医薬品リスク管理計画に基づく適切な安全対策の実施
- ・新たな審査制度の導入に対応した安全対策の強化及び審査から一貫した安全性管理の体制・・・リスクマネージャーを分野ごとに複数配置し、審査時からの一貫した安全対策の実施体制を強化
- ・講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実

- ・ 予防接種法の副反応報告に関する情報収集と調査・分析
- レギュラトリーサイエンス・国際化等の推進
 - ・ 科学委員会の活用・・・医学・歯学・薬学・工学等の外部専門家から構成される「科学委員会」を積極的に活用し、革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の評価方法に関して、大学・研究機関等や医療現場との連携・コミュニケーションを強化するとともに、薬事戦略相談を含め先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図る。
 - ・ レギュラトリーサイエンス研究の充実
 - ・ 研修の充実
 - ・ 外部研究者との交流及び調査研究の推進
 - ・ 国際化への対応
 - ・ 難病・希少疾病等への対応
 - ・ 審査報告書等の情報提供の推進
 - ・ 外部専門家の活用における公平性の確保
 - ・ 情報システムの充実による審査・安全業務の質の向上

III 參考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移(昭和55年度～平成25年度)(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 (644)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
平成18年度	788 (678)	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	926 (811)	919 (802)	782 (690)	136 (111)	1 (1)
平成21年度	1,052 (947)	990 (874)	861 (776)	127 (96)	2 (2)
平成22年度	1,018 (905)	1,021 (912)	897 (813)	122 (97)	2 (2)
平成23年度	1,075 (949)	1,103 (984)	959 (861)	143 (122)	1 (1)
平成24年度	1,280 (1,140)	1,216 (1,084)	997 (897)	215 (183)	4 (4)
平成25年度	1,371 (1,248)	1,240 (1,101)	1,007 (908)	232 (193)	1 (0)
合 計	16,146 (13,964)	15,236 (13,149)	12,723 (11,118)	2,462 (1,982)	51 (49)

(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。

2. 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24年度)(表)

給付 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	769	659	76	75,339	824	711	84	62,055	79	27	41	747,362	7	7	1	40,127
平成21年度	902	763	78	86,666	943	813	81	70,963	71	26	37	804,251	11	7	3	50,804
平成22年度	854	803	64	87,475	911	837	66	71,142	74	38	46	853,854	4	5	3	44,210
平成23年度	909	836	84	93,284	964	895	89	75,198	77	28	50	881,885	4	6	1	49,606
平成24年度	1,101	892	151	97,905	1,168	947	156	75,326	83	28	49	861,595	1	0	1	43,744
平成25年度	1,200	886	160	95,025	1,252	945	170	82,730	88	39	48	905,233	7	3	3	40,785
累 計	12,617	10,325	1,454	1,121,460	13,990	11,486	1,629	1,093,606	1,454	629	748	12,613,617	145	98	45	525,687

(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 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	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
平成22年度	46	31	9	583,501	54	29	15	214,081	100	63	23	12,927	2,043	1,806	226	1,867,190
平成23年度	47	35	16	614,318	63	47	17	328,093	107	80	32	16,006	2,171	1,927	289	2,058,389
平成24年度	46	32	18	602,068	53	32	25	227,696	98	62	43	12,438	2,550	1,993	443	1,920,771
平成25年度	49	31	16	603,130	54	32	23	220,032	105	59	44	12,249	2,755	1,995	464	1,959,184
累計	802	578	206	10,013,231	1,079	721	313	4,852,866	1,871	1,284	508	219,993	31,958	25,121	4,903	30,440,457

(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。

3. 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25年度)(表)

都道府県	平成25年度請求件数	請求件数累計	平成25年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成25年度請求件数	請求件数累計	平成25年度支給件数	支給件数累計
北海道	55 (50)	813 (696)	50 (46)	661 (568)	滋賀	11 (10)	167 (154)	13 (13)	129 (122)
青森	8 (8)	75 (65)	8 (7)	65 (56)	京都	32 (27)	500 (400)	19 (15)	406 (327)
岩手	16 (14)	101 (87)	10 (9)	75 (64)	大阪	114 (98)	1,318 (1,164)	91 (77)	1,039 (938)
宮城	20 (18)	220 (195)	12 (11)	169 (154)	兵庫	73 (67)	800 (704)	55 (53)	608 (546)
秋田	13 (11)	118 (103)	7 (6)	96 (87)	奈良	18 (15)	239 (217)	14 (12)	188 (173)
山形	8 (8)	135 (119)	4 (4)	101 (89)	和歌山	11 (11)	121 (111)	6 (6)	97 (91)
福島	9 (9)	205 (178)	11 (11)	172 (152)	鳥取	5 (5)	59 (53)	6 (6)	47 (43)
茨城	21 (18)	305 (257)	18 (16)	244 (211)	島根	9 (9)	100 (83)	3 (2)	79 (64)
栃木	12 (10)	172 (154)	15 (13)	141 (129)	岡山	21 (20)	234 (205)	17 (17)	187 (165)
群馬	24 (21)	189 (160)	13 (11)	144 (120)	広島	28 (25)	459 (375)	24 (20)	342 (278)
埼玉	74 (70)	793 (675)	47 (42)	631 (533)	山口	9 (9)	203 (170)	7 (7)	165 (138)
千葉	67 (58)	801 (663)	40 (33)	620 (520)	徳島	4 (4)	68 (65)	4 (4)	58 (57)
東京	179 (166)	1,867 (1,623)	116 (111)	1,455 (1,264)	香川	17 (14)	157 (128)	11 (11)	127 (102)
神奈川	108 (105)	1,124 (1,002)	72 (65)	897 (804)	愛媛	18 (17)	188 (164)	12 (10)	147 (132)
新潟	33 (29)	263 (231)	18 (16)	213 (188)	高知	5 (5)	115 (94)	6 (5)	86 (72)
富山	8 (8)	126 (107)	7 (7)	96 (84)	福岡	59 (52)	598 (508)	46 (42)	457 (391)
石川	10 (8)	125 (103)	10 (8)	99 (80)	佐賀	8 (8)	79 (73)	6 (6)	63 (59)
福井	11 (11)	111 (98)	6 (5)	91 (85)	長崎	19 (17)	188 (150)	10 (9)	153 (122)
山梨	7 (6)	99 (87)	7 (5)	83 (73)	熊本	17 (17)	190 (170)	11 (11)	149 (134)
長野	26 (24)	258 (229)	16 (14)	198 (180)	大分	10 (9)	148 (128)	8 (7)	116 (101)
岐阜	19 (18)	262 (238)	20 (18)	210 (194)	宮崎	8 (8)	132 (109)	5 (4)	100 (86)
静岡	53 (48)	557 (491)	37 (35)	419 (374)	鹿児島	9 (7)	209 (177)	10 (8)	174 (149)
愛知	66 (61)	807 (709)	55 (49)	644 (574)	沖縄	5 (5)	137 (113)	8 (6)	116 (98)
三重	14 (10)	208 (176)	16 (15)	163 (144)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
					合計	1,371 (1,248)	16,146 (13,964)	1,007 (908)	12,723 (11,118)

(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。

4. 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25年度)(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	5,506,419	813 (696)	1.26	661 (568)	1.03	滋賀	1,410,777	167 (154)	1.09	129 (122)	0.86
青森	1,373,339	75 (65)	0.47	65 (56)	0.41	京都	2,636,092	500 (400)	1.52	406 (327)	1.24
岩手	1,330,147	101 (87)	0.65	75 (64)	0.48	大阪	8,865,245	1318 (1164)	1.31	1039 (938)	1.06
宮城	2,348,165	220 (195)	0.83	169 (154)	0.66	兵庫	5,588,133	800 (704)	1.26	608 (546)	0.98
秋田	1,085,997	118 (103)	0.95	96 (87)	0.80	奈良	1,400,728	239 (217)	1.55	188 (173)	1.24
山形	1,168,924	135 (119)	1.02	101 (89)	0.76	和歌山	1,002,198	121 (111)	1.11	97 (91)	0.91
福島	2,029,064	205 (178)	0.88	172 (152)	0.75	近畿地方	20,903,173	3,145 (2,750)	1.32	2,467 (2,197)	1.05
北海道・東北地方	14,842,055	1,667 (1,443)	0.97	1,339 (1,170)	0.79	鳥取	588,667	59 (53)	0.90	47 (43)	0.73
茨城	2,969,770	305 (257)	0.87	244 (211)	0.71	島根	717,397	100 (83)	1.16	79 (64)	0.89
栃木	2,007,683	172 (154)	0.77	141 (129)	0.64	岡山	1,945,276	234 (205)	1.05	187 (165)	0.85
群馬	2,008,068	189 (160)	0.80	144 (120)	0.60	広島	2,860,750	459 (375)	1.31	342 (278)	0.97
埼玉	7,194,556	793 (675)	0.94	631 (533)	0.74	山口	1,451,338	203 (170)	1.17	165 (138)	0.95
千葉	6,216,289	801 (663)	1.07	620 (520)	0.84	中国地方	7,563,428	1,055 (886)	1.17	820 (688)	0.91
東京	13,159,388	1,867 (1,623)	1.23	1,455 (1,264)	0.96	徳島	785,491	68 (65)	0.83	58 (57)	0.73
神奈川	9,048,331	1,124 (1,002)	1.11	897 (804)	0.89	香川	995,842	157 (128)	1.29	127 (102)	1.02
関東地方	42,604,085	5,251 (4,534)	1.06	4,132 (3,581)	0.84	愛媛	1,431,493	188 (164)	1.15	147 (132)	0.92
新潟	2,374,450	263 (231)	0.97	213 (188)	0.79	高知	764,456	115 (94)	1.23	86 (72)	0.94
富山	1,093,247	126 (107)	0.98	96 (84)	0.77	四国地方	3,977,282	528 (451)	1.13	418 (363)	0.91
石川	1,169,788	125 (103)	0.88	99 (80)	0.68	福岡	5,071,968	598 (508)	1.00	457 (391)	0.77
福井	806,314	111 (98)	1.22	91 (85)	1.05	佐賀	849,788	79 (73)	0.86	63 (59)	0.69
山梨	863,075	99 (87)	1.01	83 (73)	0.85	長崎	1,426,779	188 (150)	1.05	153 (122)	0.86
長野	2,152,449	258 (229)	1.06	198 (180)	0.84	熊本	1,817,426	190 (170)	0.94	149 (134)	0.74
北陸・甲信越地方	8,459,323	982 (855)	1.01	780 (690)	0.82	大分	1,196,529	148 (128)	1.07	116 (101)	0.84
岐阜	2,080,773	262 (238)	1.14	210 (194)	0.93	宮崎	1,135,233	132 (109)	0.96	100 (86)	0.76
静岡	3,765,007	557 (491)	1.30	419 (374)	0.99	鹿児島	1,706,242	209 (177)	1.04	174 (149)	0.87
愛知	7,410,719	807 (709)	0.96	644 (574)	0.77	沖縄・九州・沖縄地方	14,596,783	1,681 (1,428)	0.98	1,328 (1,140)	0.78
三重	1,854,724	208 (176)	0.95	163 (144)	0.78	その他		3 (3)		3 (3)	
東海地方	15,111,223	1,834 (1,614)	1.07	1,436 (1,286)	0.85	合計	128,057,352	16,146 (13,964)	1.09	12,723 (11,118)	0.87

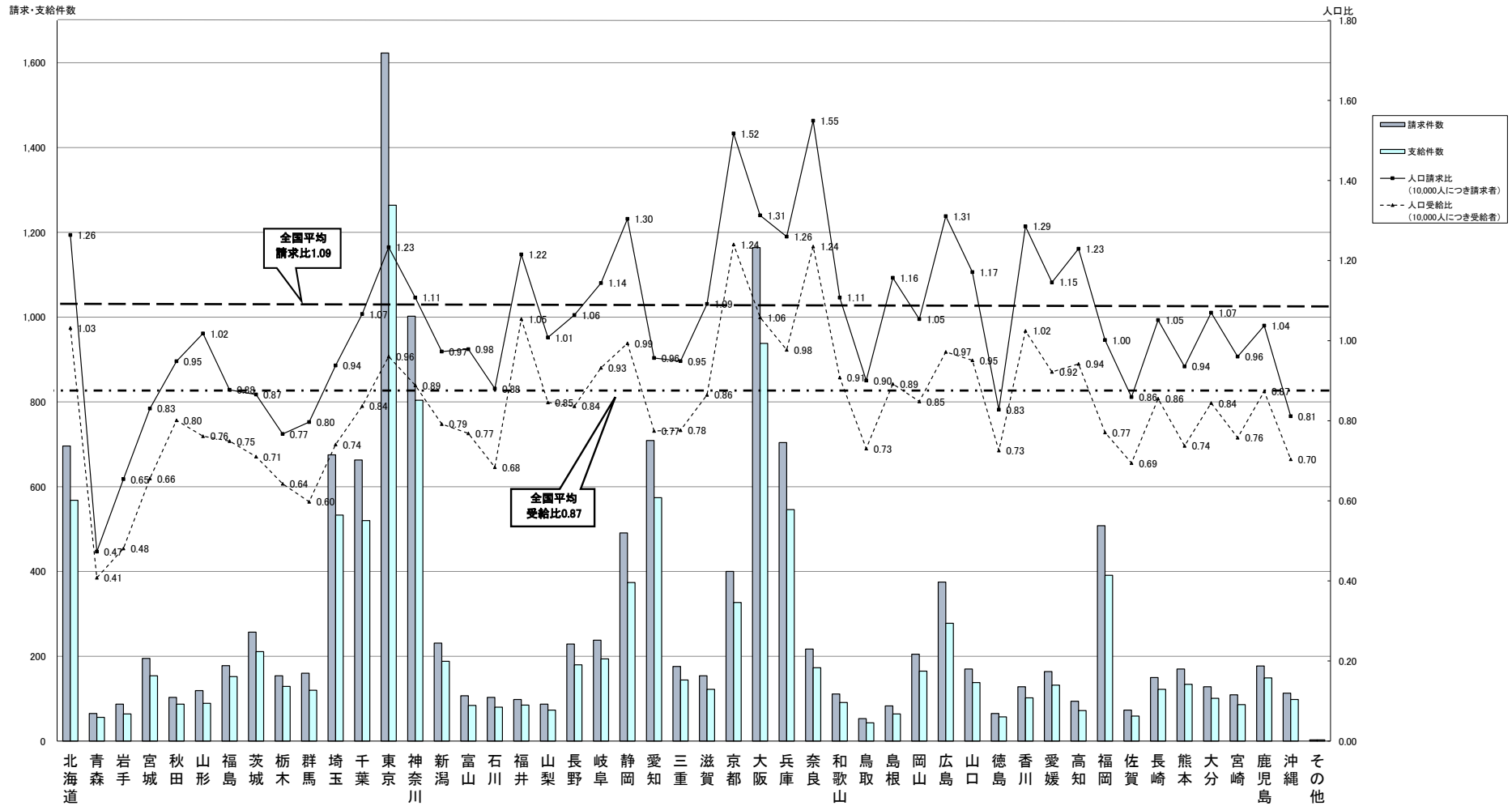
- (注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。
 2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。
 3. 人口は、「平成22年国勢調査要計表による人口」平成22年10月1日現在による。
 4. 人口請求比は、()内の実人員より算出。
 * 人口請求比とは、人口10,000人に対する請求者数をいう。

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

 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。

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

5. 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25年度)(グラフ)



6. 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21年度～平成25年度)(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21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	合計
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症症候群、中毒性表皮壊死融解症 等	385	397	427	431	407	2,047
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎 等	139	170	165	151	145	770
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群 等	137	132	167	154	174	764
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	108	98	100	110	110	526
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症、汎血球減少症、白血球減少症 等	53	62	68	87	68	338
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、喘息 等	50	81	72	62	73	338
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症 等	65	41	61	64	69	300
筋骨格系および結合組織障害	無菌性骨壊死、横紋筋融解症、顎骨壊死 等	61	41	58	55	71	286
胃腸障害	出血性大腸炎、結腸穿孔、出血性胃潰瘍 等	27	41	40	48	63	219
腎および尿路障害	急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群 等	17	36	21	28	26	128
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、悪性高熱 等	22	28	35	16	26	127
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群 等	14	24	14	27	27	106
眼障害	視力障害、白内障、視神経症 等	18	29	16	9	12	84
血管障害	ショック、血栓症 等	14	12	12	17	24	79
心臓障害	心室細動、心室性頻脈、徐脈 等	1	10	26	14	18	69
代謝および栄養障害	糖尿病、低血糖症、低カリウム血症 等	3	11	16	11	19	60
傷害、中毒および処置合併症	輸血関連急性肺障害 等	7	11	9	10	6	43
臨床検査	CPK増加 等	5	2	6	6	18	37
精神障害	精神症状、知覚障害 等	3	8	1	7	10	29
内分泌障害	偽アルドステロン症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 等	5	6	5	4	6	26
その他	悪性リンパ腫、感音難聴 等	3	2	2	2	3	12
合計		1,137	1,242	1,321	1,313	1,375	6,388

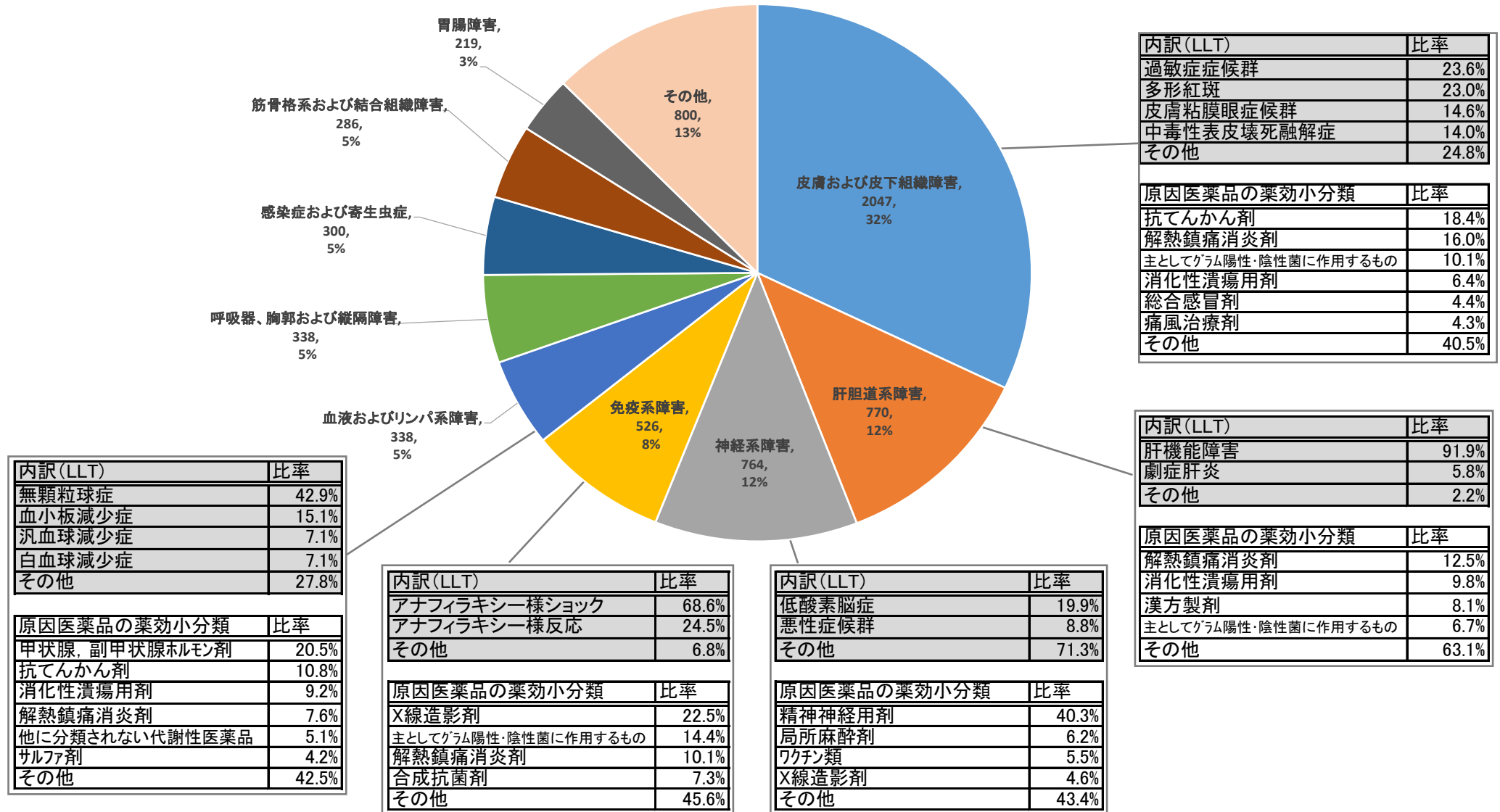
注1) 平成21年度～平成25年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,721件)について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.17.0*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

注2) 1人が複数の副作用による健康被害を有する場合がありますので、支給実員数とは合致しない。

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.17.0に基づき集計した。

7. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳（平成21年度～平成25年度）(グラフ)

・6. で集計した平成21年度～平成25年度に給付された請求事例(4,721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6,388件を対象とした。



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。

8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成21年度～平成25年度)(表)

(単位:品目数)

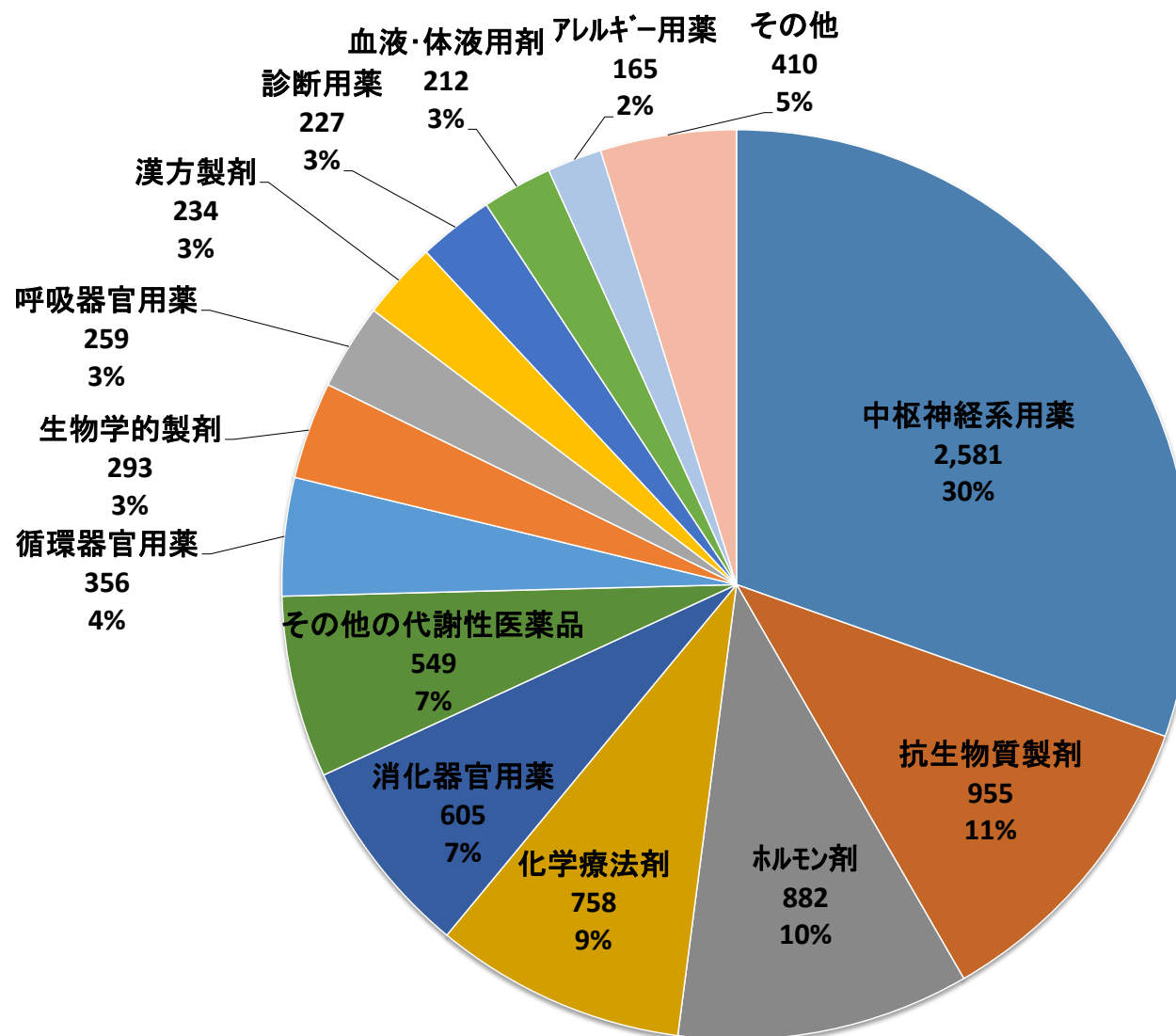
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	合計
中枢神経系用薬	484	481	538	534	544	2,581
末梢神経系用薬	28	21	36	9	21	115
感覚器官用薬	4	8	2	10	10	34
循環器官用薬	78	79	74	64	61	356
呼吸器官用薬	46	49	57	49	58	259
消化器官用薬	111	134	125	108	127	605
ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	156	201	135	201	189	882
泌尿生殖器官及び肛門用薬	12	9	5	2	9	37
外皮用薬	2	0	6	16	8	32
歯科口腔用薬	2	1	1	1	3	8
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	0	1	0	2
ビタミン剤	8	5	7	5	9	34
滋養強壯薬	3	2	2	3	0	10
血液・体液用薬	38	47	40	35	52	212
その他の代謝性医薬品	89	107	144	100	109	549
腫瘍用薬	2	2	6	4	13	27
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0
アレルギー用薬	31	40	25	31	38	165
生薬	0	31	14	15	11	71
漢方製剤	43	63	37	34	57	234
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	1	0	1	2
抗生物質製剤	181	202	185	206	181	955
化学療法剤	133	154	181	153	137	758
生物学的製剤	50	53	67	65	58	293
寄生動物用薬	2	0	3	1	3	9
診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)	37	41	47	56	46	227
その他の治療を主目的としない医薬品	2	7	3	4	6	22
非アルカロイド系麻薬	1	2	2	1	1	7
合計	1,544	1,739	1,743	1,708	1,752	8,486

注1) 平成21年度～平成25年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,721件)の原因薬(延べ8,486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。

9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成21年度～平成25年度)(グラフ)

8. で集計した平成21年度～平成25年度に給付された請求事例(4,721件)の原因医薬品(延べ8,486品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成21年度～平成25年度)(表)

(単位:品目数)

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	合計
全身麻酔剤	5	9	6	2	5	27
催眠鎮静剤, 抗不安剤	23	32	27	30	23	135
抗てんかん剤	136	132	139	214	156	777
解熱鎮痛消炎剤	197	171	174	154	199	895
抗パーキンソン剤	7	5	6	2	6	26
精神神経用剤	68	83	132	94	88	465
総合感冒剤	48	44	49	35	45	221
その他の中枢神経系用薬	0	5	5	3	22	35
局所麻酔剤	14	10	23	2	7	56
骨格筋弛緩剤	4	3	4	2	4	17
自律神経剤	1	2	1	0	0	4
鎮けい剤	9	6	8	5	10	38
眼科用剤	0	7	2	4	6	19
耳鼻科用剤	3	1	0	3	4	11
鎮暈剤	1	0	0	3	0	4
強心剤	1	3	0	1	1	6
不整脈用剤	19	13	18	12	8	70
利尿剤	8	6	11	8	10	43
血圧降下剤	21	22	17	15	14	89
血管収縮剤	0	1	0	0	0	1
血管拡張剤	12	9	11	10	6	48
高脂血症用剤	16	24	15	18	20	93
その他の循環器官用薬	1	1	2	0	2	6
鎮咳剤	6	7	11	12	5	41
去たん剤	31	31	37	33	39	171
鎮咳去たん剤	3	4	3	1	4	15
気管支拡張剤	6	6	5	3	5	25
その他の呼吸器官用薬	0	1	1	0	5	7
止しゃ剤, 整腸剤	3	5	1	0	3	12
消化性潰瘍用剤	84	107	105	81	105	482
健胃消化剤	4	2	1	0	1	8
下剤, 浣腸剤	2	3	0	5	4	14
利胆剤	0	1	0	1	1	3
その他の消化器官用薬	18	16	18	21	13	86
脳下垂体ホルモン剤	35	67	33	78	61	274
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	24	30	35	38	29	156
副腎ホルモン剤	90	95	62	71	80	398
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	1	3	0	2	3	9
混合ホルモン剤	1	0	3	5	8	17
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	5	6	2	7	8	28
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	1	0	0	0	0	1

	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	合計
子宮収縮剤	1	0	0	0	0	1
避妊剤	2	2	3	1	4	12
痔疾用剤	0	2	1	0	1	4
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	8	5	1	1	4	19
外皮用殺菌消毒剤	0	0	0	0	2	2
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	1	0	4	15	4	24
その他の外皮用薬	1	0	2	1	2	6
歯科用局所麻酔剤	2	1	1	1	2	7
歯科用鎮痛鎮静剤(根管及び齶窩消毒剤を含む)	0	0	0	0	1	1
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	0	1	0	2
ビタミンA及びD剤	1	0	0	3	3	7
ビタミンB ₁ 剤	1	0	1	0	2	4
ビタミンB剤(ビタミンB ₁ 剤を除く。)	3	4	3	1	3	14
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く。)	3	1	3	0	1	8
その他のビタミン剤	0	0	0	1	0	1
カルシウム剤	0	0	0	1	0	1
無機質製剤	1	2	2	0	0	5
たん白アミノ酸製剤	1	0	0	1	0	2
その他の滋養強壯薬	1	0	0	1	0	2
血液代用剤	2	1	0	0	1	4
止血剤	10	0	3	8	6	27
血液凝固阻止剤	3	11	8	12	18	52
その他の血液・体液用薬	23	35	29	15	27	129
肝臓疾患用剤	3	3	2	4	2	14
解毒剤	0	1	4	3	1	9
習慣性中毒用剤	4	2	2	0	0	8
痛風治療剤	33	40	47	28	33	181
酵素製剤	17	23	25	4	7	76
糖尿病用剤	9	9	25	21	18	82
総合代謝性製剤	0	0	2	0	0	2
他に分類されない代謝性医薬品	23	29	37	40	48	177
アルキル化剤	0	0	0	0	2	2
代謝拮抗剤	1	2	2	2	2	9
抗腫瘍性植物成分製剤	1	0	0	0	2	3
その他の腫瘍用薬	0	0	4	2	7	13
抗ヒスタミン剤	9	6	2	4	5	26
刺激療法剤	5	12	4	3	8	32
その他のアレルギー用薬	17	22	19	24	25	107
生薬	0	31	14	15	11	71
漢方製剤	43	63	37	34	57	234
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	1	0	1	2
主としてグラム陽性菌に作用するもの	3	8	12	8	4	35
主としてグラム陰性菌に作用するもの	1	0	1	1	0	3
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	127	128	115	130	124	624
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	29	37	34	38	31	169

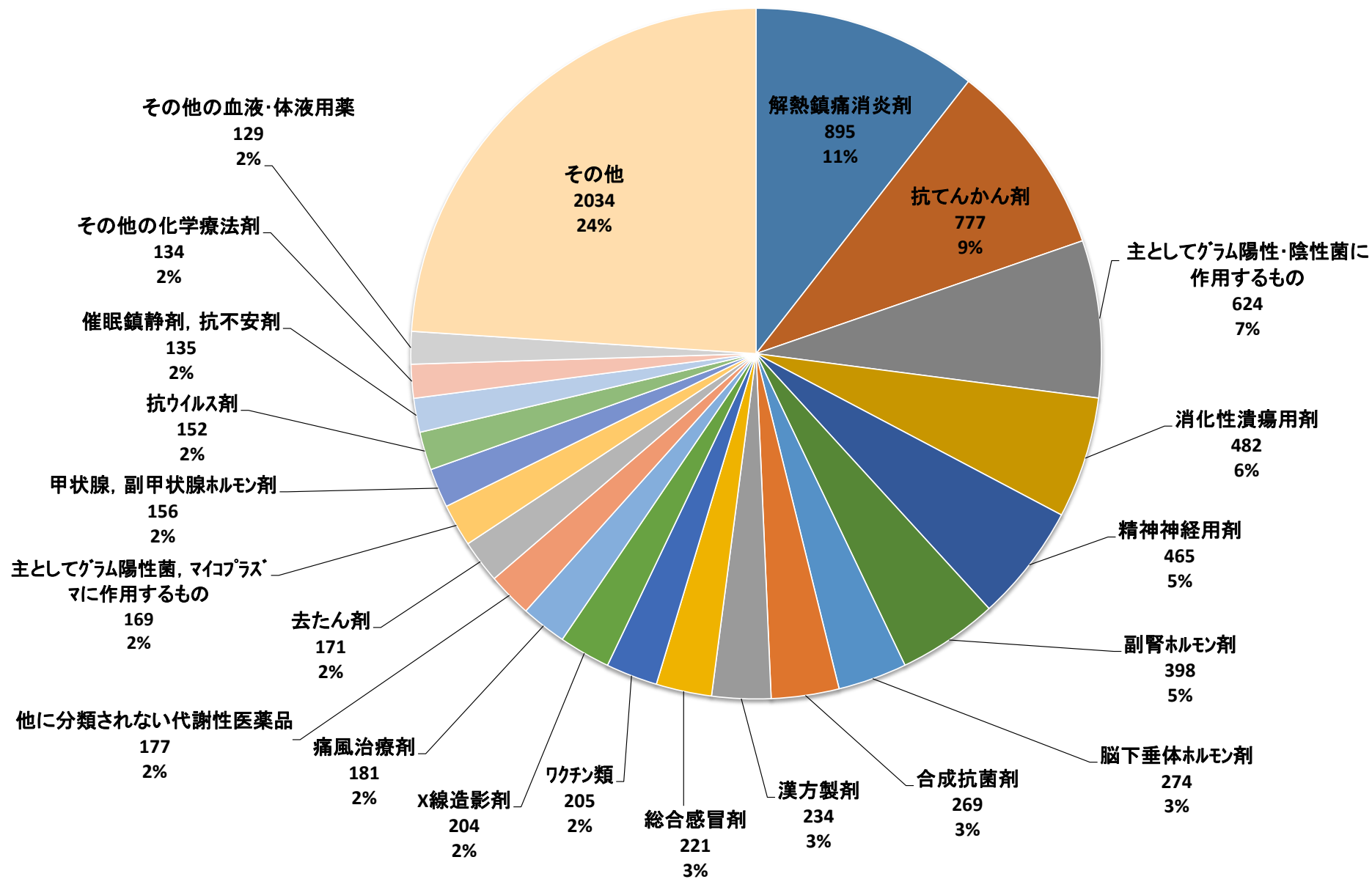
	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	合計
主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, クラミジアに作用するもの	4	12	5	10	10	41
主として抗酸菌に作用するもの	6	11	4	8	2	31
主としてカビに作用するもの	3	0	5	4	0	12
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	8	6	9	7	10	40
サルファ剤	21	23	26	20	20	110
抗結核剤	15	21	15	28	14	93
合成抗菌剤	41	54	75	49	50	269
抗ウイルス剤	22	31	27	33	39	152
その他の化学療法剤	34	25	38	23	14	134
ワクチン類	40	33	35	52	45	205
毒素及びトキソイド類	0	0	2	0	0	2
血液製剤類	1	6	7	1	0	15
その他の生物学的製剤	9	14	23	12	13	71
抗原虫剤	2	0	2	1	3	8
駆虫剤	0	0	1	0	0	1
X線造影剤	30	37	44	54	39	204
機能検査用試薬	4	0	0	0	1	5
その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)	3	4	3	2	6	18
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	2	7	3	4	6	22
合成麻薬	1	2	2	1	1	7
合計	1,544	1,739	1,743	1,708	1,752	8,486

注1)平成21年度～平成25年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,721件)の原因医薬品(延べ8,486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。

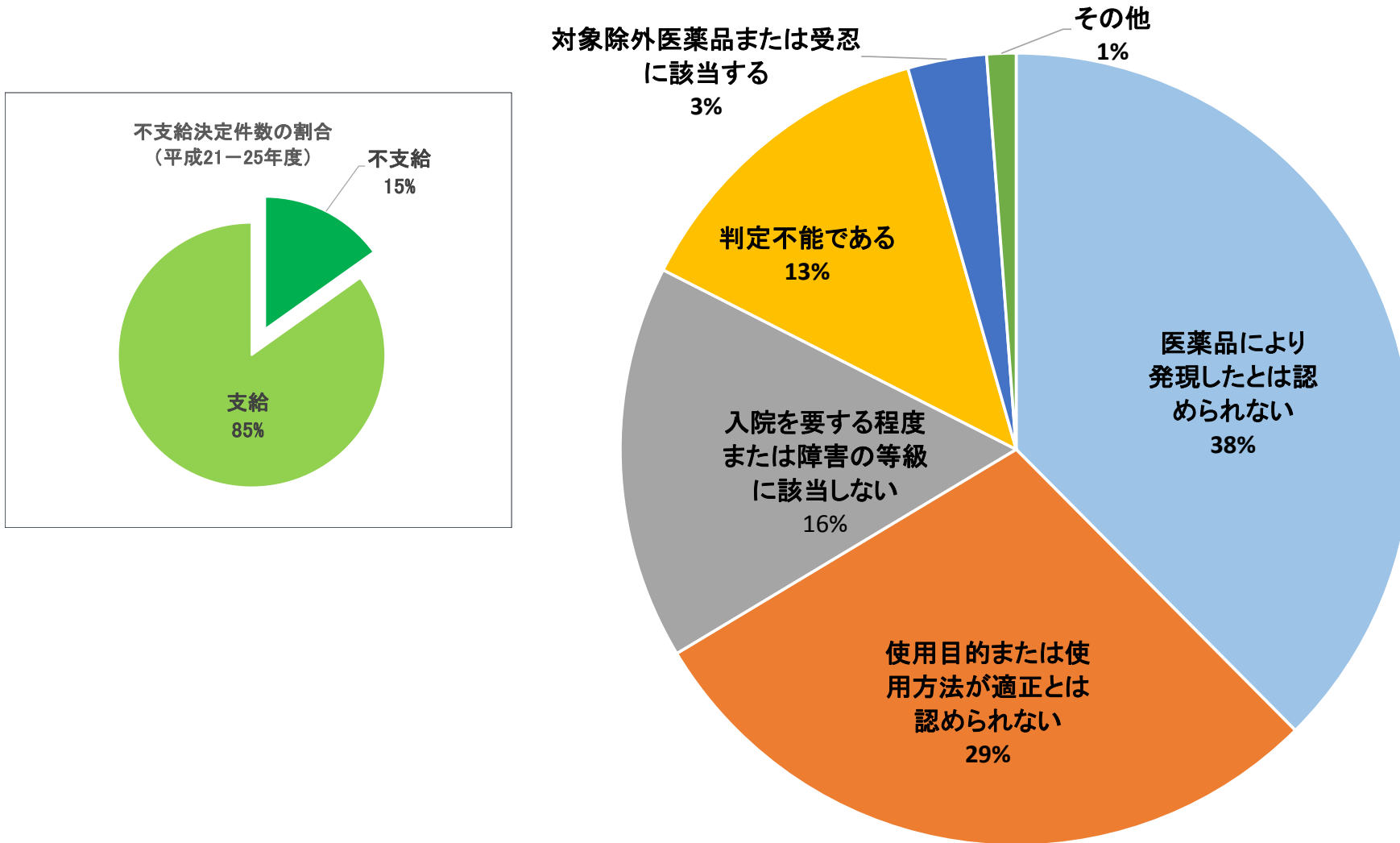
11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成21年度～平成25年度)(グラフ)

10. で集計した平成21年度～平成25年度に給付された請求事例(4,721件)の原因医薬品(延べ8,486品目)の薬効別分類(小分類)を対象と



12. 不支給理由の内訳(平成21年度～平成25年度)(グラフ)

平成21年度～平成25年度に決定された事例5,570件のうち、不支給決定された839件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。



13. 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25年度)

(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 百万円	拠出金率 /1,000
	納 付 者 数 者	金 額 百万円	納 付 者 数 者	金 額 百万円		
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	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35
平成22年度	716 (131)	3,984 (474)	7,082	7	3,991	0.35
平成23年度	713 (143)	4,330 (637)	6,694	7	4,337	0.35
平成24年度	688 (136)	4,548 (581)	6,186	6	4,554	0.35
平成25年度	688 (137)	3,590 (514)	5,866	6	3,596	0.27

II 感染拠出金(平成16年度～平成25年度)

(各年度末現在)

年 度	生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者		拠出金率 /1,000
	納 付 者 数 者	金 額 百万円	
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	96 (1)	620 (0)	1.00
平成21年度	97 (1)	631 (3)	1.00
平成22年度	93 (1)	693 (0)	1.00
平成23年度	92 (1)	785 (3)	1.00
平成24年度	92 (1)	866 (0)	1.00
平成25年度	94 (1)	869 (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。

14. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成25年度）（表）

1	内 訳								制 度 会	そ の 他	感 染 救 済 関 連	合 計
	給 付 連 関	(相 談 者 内 訳)						製 薬 企 業				
	件	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	件	件	件	件	件
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	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	—	17,296
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	301	—	34,738
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	—	16,123
平成23年度	983	523	357	7	90	4	2	3,433	17,090	71	—	21,577
平成24年度	1,446	795	542	11	92	5	1	3,445	17,348	85	—	22,324
平成25年度	1,625	916	607	6	89	4	3	3,663	16,438	117	—	21,843
合計	25,009	10,151	7,285	725	5,648	305	895	47,932	113,072	1,921 (38)	—	187,934 (38)

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

15. 感染救済給付業務（平成16年度～平成25年度）（表）

I 感染救済給付件数の推移

年 度	区 分		請求件数		取件件数		支給件数		不支給件数	
	請求件数	取件件数	支給件数	不支給件数	請求件数	取件件数	支給件数	不支給件数	請求件数	取件件数
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	13	(13)	0	(0)	6	(6)	5	(5)		
平成21年度	6	(5)	0	(0)	8	(8)	2	(2)		
平成22年度	6	(6)	0	(0)	6	(6)	1	(0)		
平成23年度	9	(8)	0	(0)	3	(3)	4	(3)		
平成24年度	4	(4)	0	(0)	4	(4)	2	(2)		
平成25年度	7	(7)	0	(0)	4	(4)	0	(0)		
累計	70	(66)	0	(0)	46	(44)	19	(17)		

（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

年 度	給付	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	11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成21年度	5	6	1	375	6	8	2	567	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成22年度	5	5	1	425	5	5	1	384	1	0	1	0	0	0	0	0	0
平成23年度	6	3	2	213	8	3	3	282	0	0	0	0	1	0	1	0	0
平成24年度	2	2	2	83	4	4	2	282	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成25年度	6	3	0	258	7	4	0	356	0	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	57	38	15	2,769	66	44	17	3,496	2	0	2	0	1	0	1	0	0

年 度	給付	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(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	0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302	
平成21年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320	
平成22年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,160	1	1	0	193	13	12	3	10,540	
平成23年度	0	0	0	2,370	0	0	0	0	0	0	0	0	15	6	6	2,865	
平成24年度	0	0	0	2,362	0	0	0	0	0	0	0	0	6	6	4	2,726	
平成25年度	0	0	0	2,353	1	0	0	0	1	0	0	0	15	7	0	2,967	
累計	1	1	0	17,985	4	2	1	14,295	5	3	1	591	136	88	37	39,135	

（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

年 度	感染による	
	ウイルス感染による健康被害 件数	細菌感染による健康被害 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	5	1
平成21年度	6	2
平成22年度	6	0
平成23年度	2	1
平成24年度	4	0
平成25年度	2	2
累計	36	10

（注）平成16年度から平成25年度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

年 度	原因生物由来製品	
	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	6	
平成21年度	8	
平成22年度	6	
平成23年度	3	
平成24年度	4	
平成25年度	4	
累計	46	

（注）平成16年度から平成25年度に給付が決定された事例を集計したものである。

16. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成25年度)(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10 年度 年度	36,633,955	10,541,910	47,175,865	3,676,741	50,852,606	
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	1,140,517	284,981	1,425,498	106,247	1,531,745	2,180
平成21年度	1,089,491	268,749	1,358,240	99,485	1,457,724	2,075
平成22年度	1,031,376	250,946	1,282,322	93,300	1,375,622	1,960
平成23年度	975,567	241,890	1,217,457	88,872	1,306,329	1,855
平成24年度	924,669	233,050	1,157,718	83,650	1,241,368	1,748
平成25年度	864,462	219,630	1,084,092	76,902	1,160,994	1,639
累 計	55,464,181	15,213,635	70,677,815	5,463,113	76,140,927	

(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。

17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(平成5年度～平成25年度)(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	618 (616)	0	618	334,653
平成19年度	2	603 (601)	0	603	327,857
平成20年度	2	586 (584)	0	586	320,122
平成21年度	0	566 (566)	0	566	313,676
平成22年度	4	562 (558)	0	562	309,355
平成23年度	0	547 (547)	0	547	302,763
平成24年度	0	540 (540)	0	540	297,790
平成25年度	0	529 (529)	0	529	292,349
合 計	963	12,678 (11,730)	15	12,678	6,524,928

- (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。

18. 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25年度)(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)	5 (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	8 (0)	7 (0)	1	121	211,800
平成21年度	1 (0)	1 (0)	1	120	210,600
平成22年度	5 (0)	2 (0)	0	116	206,100
平成23年度	2 (0)	3 (0)	1	115	210,000
平成24年度	2 (0)	1 (0)	0	112	199,500
平成25年度	1 (0)	2 (0)	0	112	199,650
合 計	240 (134)	227 (134)	9	2,208	3,808,896

- (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。

19. 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25年度)(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 (人)	支 給 額 (千円)
医 療 手 当	昭和63～平成20	249	237	6	237	25,498
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	1	0	0	0	0
	平成24年度	1	1	0	1	107
	平成25年度	0	0	0	0	0
	累 計	251	238	6	238	25,605
特 別 手 当	昭和63～平成20	435	364	51	943	1,698,815
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	平成23年度	0	0	0	2	6,276
	平成24年度	0	0	0	2	6,254
	平成25年度	0	0	0	2	6,232
	累 計	435	364	51	953	1,730,177
遺 族 見 舞 金	昭和63～平成20	106	101	2	583	1,308,697
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	0	0	0	0	0
	平成24年度	0	0	0	0	0
	平成25年度	0	0	0	0	0
	累 計	106	101	2	583	1,308,697
遺 族 一 時 金	昭和63～平成20	241	237	4	235	1,562,121
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	1	0	0	0	0
	平成24年度	0	0	0	0	0
	平成25年度	0	0	0	0	0
	累 計	242	237	4	235	1,562,121
埋 葬 料	昭和63～平成20	357	349	6	342	48,479
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	0	0	0	0	0
	平成24年度	0	0	0	0	0
	平成25年度	0	0	0	0	0
	累 計	357	349	6	342	48,479
合 計	昭和63～平成20	1,388	1,288	69	2,340	4,643,610
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	平成23年度	2	0	0	2	6,276
	平成24年度	1	1	0	3	6,361
	平成25年度	0	0	0	2	6,232
	累 計	1,391	1,289	69	2,351	4,675,079

(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、単位未満を四捨五入したため、個々の数字の合計は必ずしも累計に一致しない。

20. 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～平成25年度)(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	221	40	4	265
平成21年度	172	41	2	215
平成22年度	173	38	1	212
平成23年度	134	24	2	160
平成24年度	60	12	0	72
平成25年度	88	7	0	95
合 計	4,350	736	1,746	6,832

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成25年度)(表)

I 受給者等の推移(平成19年度～平成25年度)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	支給額 (うち追加支給額)	相談件数
	人	千円	件
平成19年度	108	2,360,000	16,814
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
平成22年度	305 (20)	6,293,000 (324,000)	1,286
平成23年度	220 (20)	4,732,000 (268,000)	674
平成24年度	129 (28)	2,624,000 (488,000)	982
平成25年度	133 (18)	2,888,000 (332,000)	473
合計	2,216 (112)	46,277,000 (1,752,000)	24,730

(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。

II 特定救済拠出金収納状況(平成21年度～平成25年度)(表)

区分 年度	納付者数	金額
	者	千円
平成21年度	2	12,679,500
平成22年度	2	6,146,117
平成23年度	2	2,116,800
平成24年度	1	947,000
平成25年度	1	959,620
合計		22,849,037