

# 平成 2 6 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 平成26年度計画の策定等 | 1 |
| 第2 業務の概要        |   |
| 1. 健康被害救済業務     | 3 |
| 2. 審査等業務        | 3 |
| 3. 安全対策業務       | 4 |

### II 平成26事業年度業務実績

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 第1 平成26年度計画の策定等                   |    |
| 1. 平成26年度計画の策定及び推進                | 6  |
| 2. 平成25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最終評価結果             | 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) 第3期中期計画実行基本方針の策定              | 11 |
| (2) 目標管理による業務運営                   | 11 |
| (3) 業務管理体制の強化、トップマネジメント           | 11 |
| (4) 運営評議会等の開催                     | 13 |
| (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                        | 17 |
| (3) 競争入札の状況                       | 17 |
| (4) 契約監視委員会の開催                    | 18 |
| (5) 拠出金の徴収及び管理                    | 18 |
| (6) 無駄削減の取組みの推進                   | 21 |
| 3. 国民に対するサービスの向上                  |    |
| (1) 一般相談窓口                        | 22 |
| (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 | 22 |
| (3) ホームページの充実                     | 22 |
| (4) 積極的な広報活動の実施                   | 23 |
| (5) 法人文書の開示請求                     | 23 |

|                     |    |
|---------------------|----|
| (6) 個人情報の開示請求       | 25 |
| (7) 監査業務関係          | 25 |
| (8) 財務状況の報告         | 25 |
| (9) 「随意契約等見直し計画」の公表 | 25 |
| 4. 人事に関する事項         |    |
| (1) 人事評価制度の実施状況     | 26 |
| (2) 系統的な研修の実施       | 26 |
| (3) 適正な人事配置         | 28 |
| (4) 公募による人材の確保      | 28 |
| (5) 就業規則等による適切な人事管理 | 30 |
| (6) 給与水準の適正化        | 30 |
| (7) 働きやすい職場環境づくり    | 30 |
| 5. セキュリティの確保        |    |
| (1) 入退室の管理          | 31 |
| (2) 情報システムのセキュリティ対策 | 31 |

### 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                                     | 32 |
| ① ホームページにおける給付事例等の公表   | 32 |
| ② パンフレット等の改善   | 32 |
| (2) 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開                                    | 33 |
| (3) 相談業務の円滑な運営確保   | 38 |
| (4) データベースを活用した業務の効率化の推進                                     | 39 |
| (5) 請求事案処理の迅速化の推進  | 39 |
| ① 医薬品副作用被害救済業務   | 40 |
| ② 生物由来製品感染等被害救済業務  | 42 |
| (6) 審査・安全対策部門との連携の推進   | 43 |
| (7) 保健福祉事業の適切な実施   | 44 |
| 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                      | 44 |
| ② 精神面などに関する相談事業  | 44 |
| ③ 受給者カードの配布  | 44 |
| 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                       | 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                   | 46 |
| 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<br>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 |

## 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26年度）（表）                     | 49 |
| 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26年度）（表）          | 50 |
| 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26年度）（表）              | 52 |
| 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<br>（昭和55年度～平成26年度）（表）   | 53 |
| 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<br>（昭和55年度～平成26年度）（グラフ） | 54 |
| 6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移<br>（平成22年度～平成26年度）（表）      | 55 |
| 7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳<br>（平成22年度～平成26年度）（グラフ）       | 56 |
| 8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成22年度～平成26年度）（表）               | 57 |
| 9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成22年度～平成26年度）（グラフ）               | 58 |
| 10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成22年度～平成26年度）（表）              | 59 |
| 11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成22年度～平成26年度）（グラフ）              | 62 |
| 12. 不支給理由の内訳（平成22年度～平成26年度）（グラフ）                      | 63 |
| 13. 感染救済給付業務（平成16年度～平成26年度）（表）                        | 64 |
| 14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）                              | 65 |
| 15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成26年度）（表）                  | 66 |
| 16. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～平成26年度）（表）                     | 67 |
| 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26年度）（表）               | 68 |
| 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26年度）（表）             | 69 |
| 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26年度）（表）           | 70 |
| 20. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成26年度）（表）                | 71 |
| 21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成26年度）（表）                | 72 |



# 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。

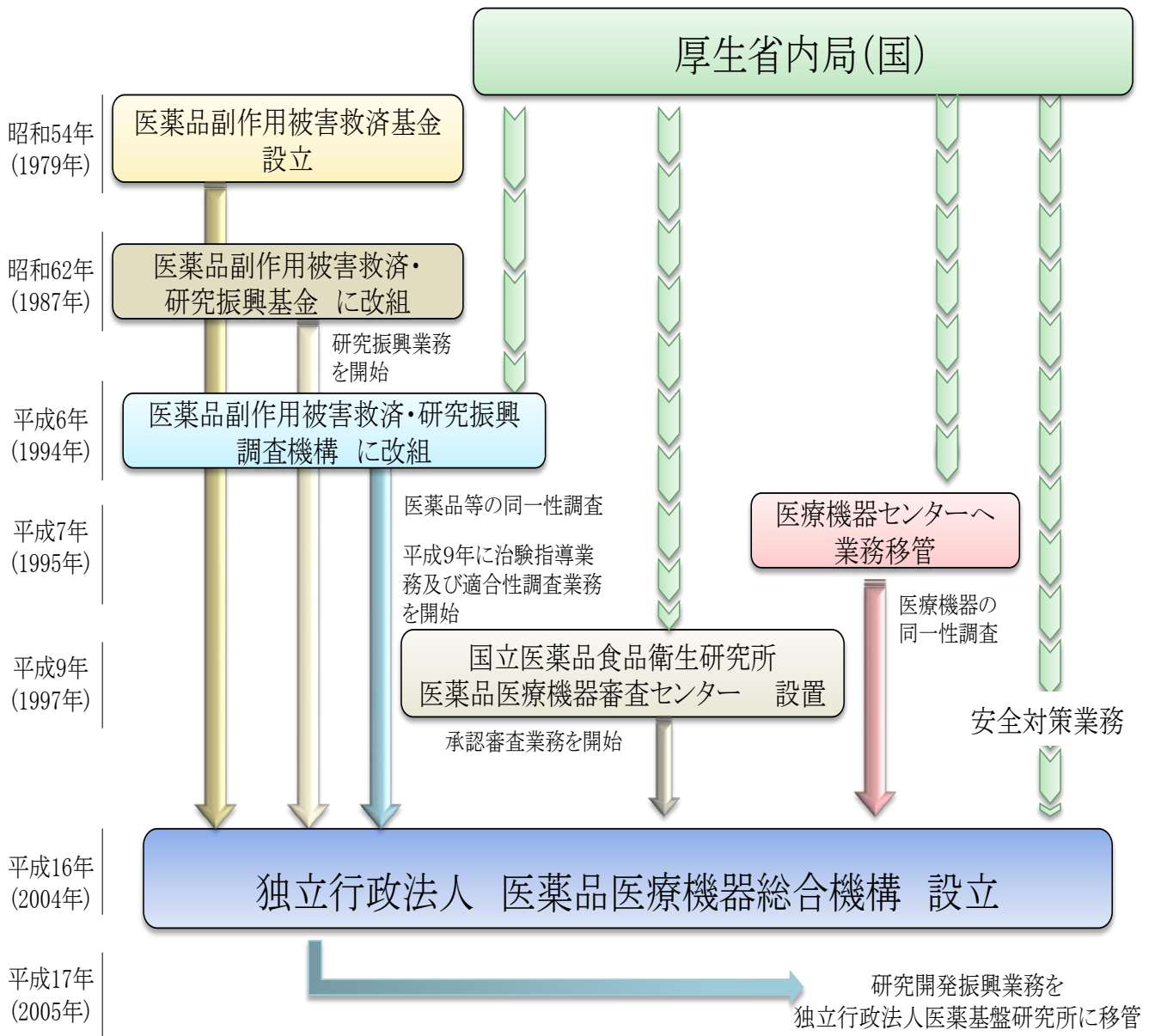
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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。以下、「機構法」とする。）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・医療機器など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）。

・平成26年11月からは、再生医療等製品による健康被害についても医薬品副作用被害救済業務、生物由来製品感染等被害救済業務の対象となった。

・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、公益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、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。以下「医薬品医療機器法」という。）に基づき、承認申請された医薬品・医療機器・再生医療等製品等の有効性・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・再生医療等製品の再審査・再評価、医療機器の使用成績評価、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。以下「カルタヘナ法」）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（医薬品等の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品等の臨床試験の実施基準）、GPSP（医薬品等の製造販売後の調査及び試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準に適合しているかどうかを実地や書面により調査している（信頼性調査業務）。

・これらに加え、医薬品・医療機器・再生医療等製品等について、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する他、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。以下「再生医療等安全性確保法」)における細胞培養加工施設の構造設備基準への適合性調査も実施している (GMP/QMS/GCTP適合性調査等業務)。

・医薬品医療機器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)。

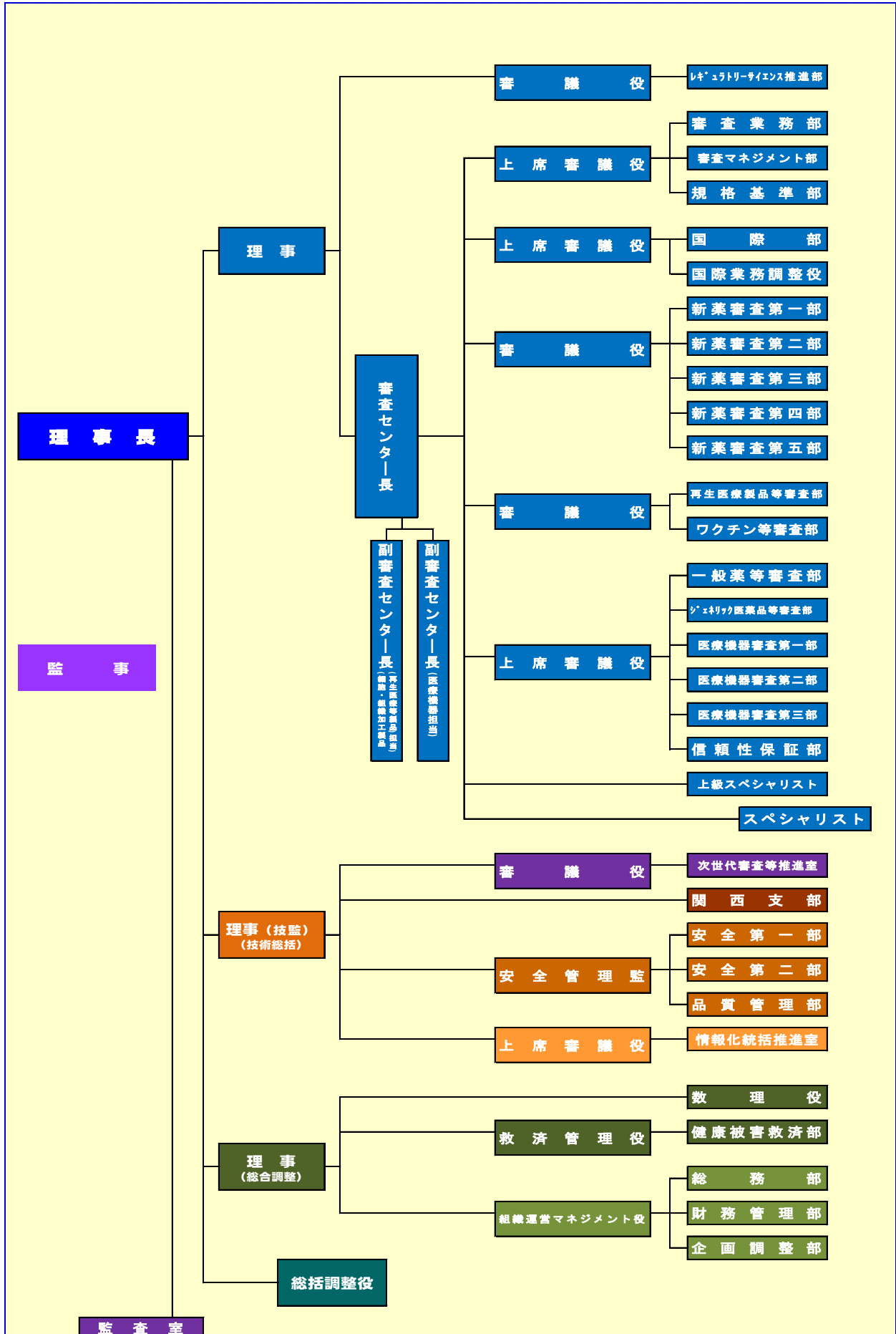
### 3. 安全対策業務

・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)

・また、電子診療情報を活用して、有害事象発現リスクの定量的評価、安全対策措置の影響評価、処方実態調査等を行うとともに医療情報データベースの構築を進めており、薬剤疫学手法を活用した安全対策ができる体制を目指している。

【PMDAの組織（平成26年度末）】





## Ⅱ 平成 26 事業年度業務実績





## 第1 平成26年度計画の策定等

### 1. 平成26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3期中期目標期間：平成26年4月～平成31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26年度についても、第3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25年度末に平成26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25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た。（改正前の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26年8月26日付けで、「平成25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」及び審査等業務のうち「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25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26年11月7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                                |               |   |   |
|---------------|--|-------------------------------------|---------------|---|---|
|               |  | 24年度<br>業務実績                        | 25年度<br>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            | 予算、収支計画及び資金計画  | 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26年1月9日付けで総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から「中期目標期間における業務の実績に関する評価の結果についての意見」が出され、妥当であると認められた。

### 3. 中期目標期間の業務実績の最終評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成26年8月26日付けで、「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」が示された。評価内容は、平成21年度から平成25年度までの過去5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」、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「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」はホームページに掲載し、平成26年11月7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最終評価結果

| 中期計画・年度計画上の区分   | 評価対象区分               | 評価結果                                       |                       |                                     |               |  |                    |                               |   |
|---|----------------------|--|-----------------------|-------------------------------------|---------------|--|--------------------|-------------------------------|---|
|   |                      | 最終評価                                       |                       |                                     |               |  |                    |                               |   |
| 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                     | 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             |  |                    |                               |   |
|   |                      |  |                       |                                     |               | (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 |                    |                               |   |
|   | 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)                 | S             |  |                    |                               |   |
|   |                      |  | 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                             |   |
| 第3 予算、収支計画及び資金計画  | 17                   | 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       | 2  |
|                        | A 中期計画を上回っている          | 16 |
|                        | 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。この方針に基づき、独立行政法人が制度導入の本来の趣旨に則り、国民に対する説明責任を果たしつつ、政策実施機能を最大限発揮できるよう法人運営の基本となる共通制度について見直し等を行う「独立行政法人通則法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 66 号）」及び「独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律（平成 26 年法律第 67 号）」が平成 26 年 6 月 13 日に公布され、平成 27 年 4 月 1 日に施行された。

※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<sup>(注)</sup>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) 「中期目標管理型の法人」とは、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。独立行政法人通則法の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整備に関する法律により、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法が改正され、PMDA は独立行政法人通則法第二条第二項に規定する中期目標管理法人と定められた。

## 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) 第3期中期計画実行基本方針の策定

・経営環境が変化する中で第3期中期計画を実行するに当たって、重点的に考慮すべき視点を明らかにした「第3期中期計画実行基本方針」を11月25日に理事会において決定した。当該方針に基づいてPDCAサイクルを回すことにより着実に第3期中期計画を実行することとしている。

#### (2) 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26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。

#### (3) 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、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行うため、役員及び部長級以上の職員で組織する「幹部会」を定期的（原則週1回）に開催した。

・業務・システム最適化の開発状況を把握し意見聴取するための「ステアリング・コミッティ」を開催するとともに、「情報システム投資決定会議」を3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。

・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26年度12回開催）し、月毎の部門別手数料の収納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。

・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1回（10月）、安全に関する意見交換会を1回（11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）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。

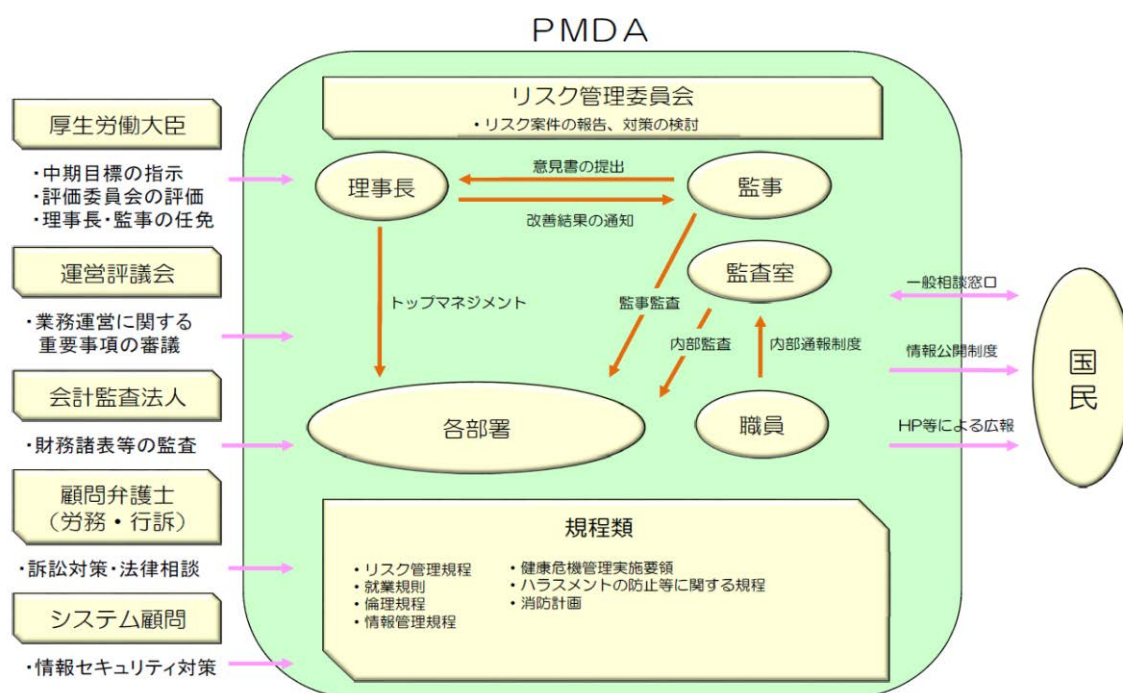
・理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

・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。

・首都直下地震等の大規模災害発生時においてPMDAが継続すべき重要な業務の範囲等を定める「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の大規模災害発生時における業務継続計画（BCP）」を3月に策定した。

・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 の広報については、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きたが、PMDA の理念の策定や社会経済環境の変化等も勘案して、広報戦略の改訂を行うとともに、毎年度同戦略に基づく広報計画を策定し、ステークホルダー毎に効果的な広報を行うよう進捗管理を行うこととした（平成 27 年 4 月 1 日施行）。

・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、平成 24 年 9 月設置した役員を中心メンバーとする国際戦略会議につき、その位置づけを情報交換及び意見交換主体から、戦略等の意思決定を行う機関として改編し（改編前 2 回、改編後 6 回開催）、新たな国際連略や、主要国際会議への対処方針等について検討を行い、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。

・「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い、また、平成 26 年 4 月から主として関西地区における GMP 実地調査等を行っている。

#### (4) 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：望月正隆 東京理科大学薬学部教授）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：望月正隆 東京理科大学薬学部教授）を設置している。これらの平成 26 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 26 年度）

第 1 回（平成 26 年 6 月 26 日開催）

- (1) 平成 25 事業年度業務報告について
- (2) 平成 25 事業年度決算報告について
- (3) 業務方法書改正（案）について
- (4) 最近の主な取組み状況について
- (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
- (7) その他



第2回（平成26年11月7日開催）

- (1) 会長の選出及び会長代理の指名について
- (2) 平成25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最終評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- (3) 最近の主な取組み状況について
- (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3回（平成27年3月10日開催）

- (1) 平成27年度計画（案）及びPMDA広報戦略（案）について
- (2) 平成27事業年度予算（案）について
- (3) 業務方法書改正（案）について
- (4) 企業出身者の就業状況等及び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年間の運営評議会で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) 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
- (8) その他

【救済業務委員会】（平成26年度）

第1回（平成26年6月25日開催）

- (1) 平成25事業年度業務報告について
- (2) 平成26事業年度計画について
- (3) 健康被害救済制度に係る広報について
- (4) その他

第2回（平成26年12月10日開催）

- (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について
- (2) 平成25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最終評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- (3) 平成26年度のこれまでの事業実績と最近の取組みについて
- (4) その他

【審査・安全業務委員会】（平成 26 年度）

第 1 回（平成 26 年 6 月 26 日開催）

- (1) 平成 25 事業年度業務報告について
- (2) 平成 26 年度計画等について
- (3) 審査等業務及び安全対策業務関係業務方法書改正（案）について
- (4) 最近の主な状況について
- (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
- (7) その他

第 2 回（平成 26 年 12 月 24 日開催）

- (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について
- (2) 平成 25 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最終評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- (3) 平成 26 年度のこれまでの事業実績と今後の取組みについて
- (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

- ・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。

**(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。

- ・審査及び安全対策に関する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 27 年 3 月 31 日現在の委嘱者数は 1,304 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 27 年 3 月 31 日現在の委嘱者数は 126 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「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、対象案件の承認の確認後、安全対策措置の実施後又は医薬品等の承認基準若しくは審査ガイドラインの策定等の後速やかに公開するとともに、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を通じた業務の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 26 年度も、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。

#### **(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 26 年度は、薬事法改正対応も含む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業務の連携した情報システム構築、既存システム改修、会計システム及び人事・給与システムの設計・開発、PMDA ホームページのリニューアルを実施するとともに、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。

## 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

・運営費交付金を充当する一般管理費に係る中期計画予算を中期計画目標期間の終了時（平成 30 年度）において平成 26 年度と比べて 15%以上の額を節減するという中期計画を達成すべく、不断の業務改善及び効率的運営に努めているところである。

・平成 26 年度においては、システムの最適化や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、前年度に引き続き、原則一般競争入札を実施することで調達コストの削減に努め、予算比 27.7%の節減を達成した。

### (2) 事業費の節減

・運営費交付金を充当する事業費に係る中期計画予算を中期計画目標期間の終了時（平成 30 年度）において平成 26 年度と比べて 5%以上の額を節減するという中期計画を達成すべく、不断の業務改善及び効率的運営に努めているところである。

・平成 26 年度においては、システムの最適化・電子化の推進や無駄削減の取組など業務の効率化を進めるとともに、一般管理費同様、契約は原則一般競争入札により実施することで調達コストの削減に努め、予算比 14.2%の節減を達成した。

### (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てきたが、平成 26 年度においては、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 2.1%減、金額割合で 35.5%減となった。

件数割合の減は、契約件数の合計が前年度と比べて 2 件減少した一方で、競争性のない随意契約の件数が 3 件増加したことによるものであるが、これは、競争性のない随意契約のうち、事務所借上に係るもの以外に、契約の相手方が特定されるリース物件の再リース等が 7 件増加したためである。

なお、平成 26 年度は当機構の第 3 期中期計画期間の初年度であることから、事務所借上に係る契約等については、平成 26 年度を初年度とする複数年契約を行っている。複数年契約については、当該契約期間に係る契約金額を初年度に一括計上しているため、平成 26 年度の競争性のない随意契約の金額は前年度と比べて 7,100 万円増となったことから、競争性のある契約方式の金額割合は減少した。

|                       | 平成25年度                                 | 平成26年度                                 | 増 減                                  |
|-----------------------|--|--|--------------------------------------|
| 一般競争入札<br>(企画競争・公募含む) | 135件<br>(83.9%)<br>5,838百万円<br>(76.8%) | 130件<br>(91.8%)<br>6,240百万円<br>(41.3%) | △5件<br>(△2.1%)<br>402百万円<br>(△35.5%) |
| 競争性のない<br>随意契約        | 26件<br>(16.2%)<br>1,769百万円<br>(23.3%)  | 29件<br>(18.2%)<br>8,869百万円<br>(58.7%)  | 3件<br>(2.0%)<br>7,100百万円<br>(35.4%)  |
| うち事務所借上に<br>係るものを除く   | 5件<br>(3.1%)<br>35百万円<br>(0.5%)        | 12件<br>(7.5%)<br>321百万円<br>(2.1%)      | 7件<br>(△4.4%)<br>286百万円<br>(1.6%)    |
| 合 計                   | 161件<br>7,606百万円                       | 159件<br>15,109百万円                      | △2件<br>7,503百万円                      |

注) 数値は、それぞれ四捨五入しているため合計が一致しない場合がある。

#### (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26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26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26年度においては、副作用拠出金は99.7%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.7%の収納率を達成した。

**【平成 26 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<br>(百万円) |
|--------------------|-------------------------|----------|----------|-------|---------------|
| 副 作 用<br>拠 出 金     | 医薬品製造<br>販売業者           | 693      | 692      | 99.9% | 3,852         |
|                    | 薬局製造販売医薬<br>品製造販売業者     | 5,673    | 5,658    | 99.7% | 6             |
|                    | 計                       | 6,366    | 6,350    | 99.7% | 3,857         |
| 感 染 拠 出 金          | 許可生物由来製<br>品製造販売業者      | 92       | 92       | 100%  | 93            |
| 安 全 対 策 等<br>拠 出 金 | 医薬品製造<br>販売業者           | 588      | 587      | 99.8% | 1,035         |
|                    | 医 療 機 器<br>製 造 販 売 業 者  | 2,291    | 2,288    | 99.8% | 256           |
|                    | 医薬品・医療機器<br>製 造 販 売 業 者 | 224      | 224      | 100%  | 1,682         |
|                    | 薬局製造販売医薬<br>品製造販売業者     | 5,673    | 5,658    | 99.7% | 6             |
|                    | 計                       | 8,776    | 8,757    | 99.7% | 2,977         |

(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、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

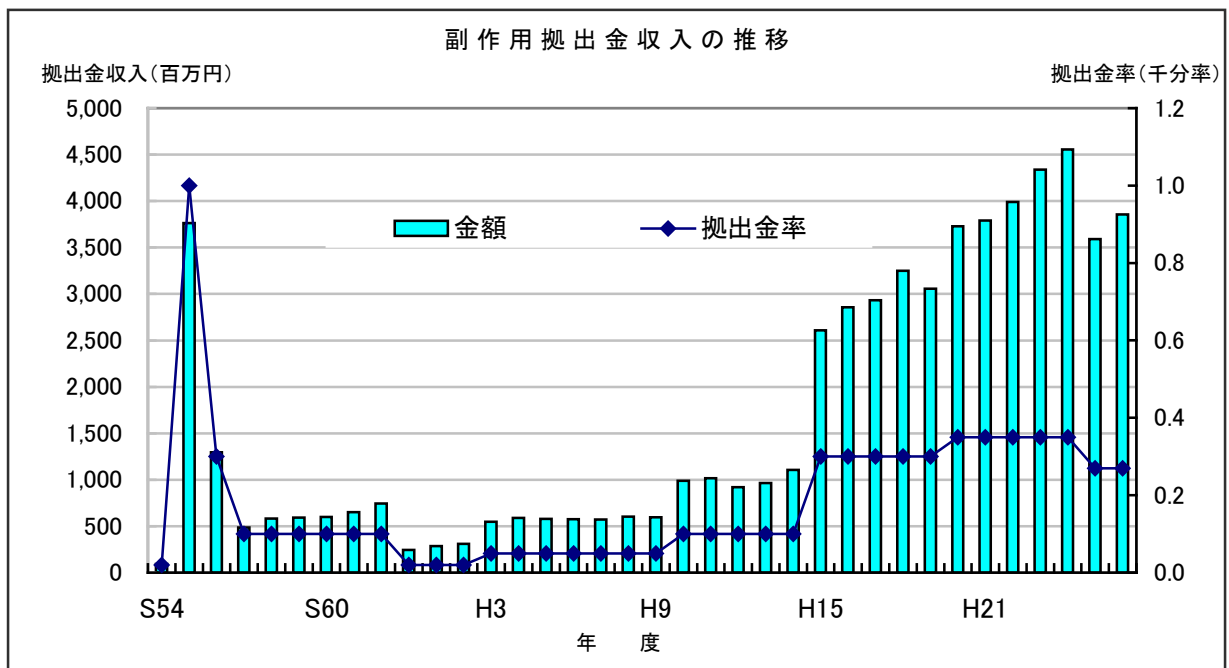
ア 副作用拠出金の徴収実績

・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26年度の拠出金率は1000分の0.27、拠出金納付額は3,857百万円であった。

(百万円)

| 年 度                      | 平成 22 年度         | 平成 23 年度         | 平成 24 年度         | 平成 25 年度         | 平成 26 年度         |
|--------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| 医薬品製造販売業者                | 3,984<br>(716 者) | 4,330<br>(713 者) | 4,548<br>(688 者) | 3,590<br>(688 者) | 3,852<br>(692 者) |
| 薬局製造販売医薬品<br>製 造 販 売 業 者 | 7<br>(7,082 者)   | 7<br>(6,694 者)   | 6<br>(6,186 者)   | 6<br>(5,866 者)   | 6<br>(5,658 者)   |
| 合 計 額                    | 3,991            | 4,337            | 4,554            | 3,596            | 3,857            |
| 拠 出 金 率                  | 0.35/1000        | 0.35/1000        | 0.35/1000        | 0.27/1000        | 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 感染拠出金の徴収実績

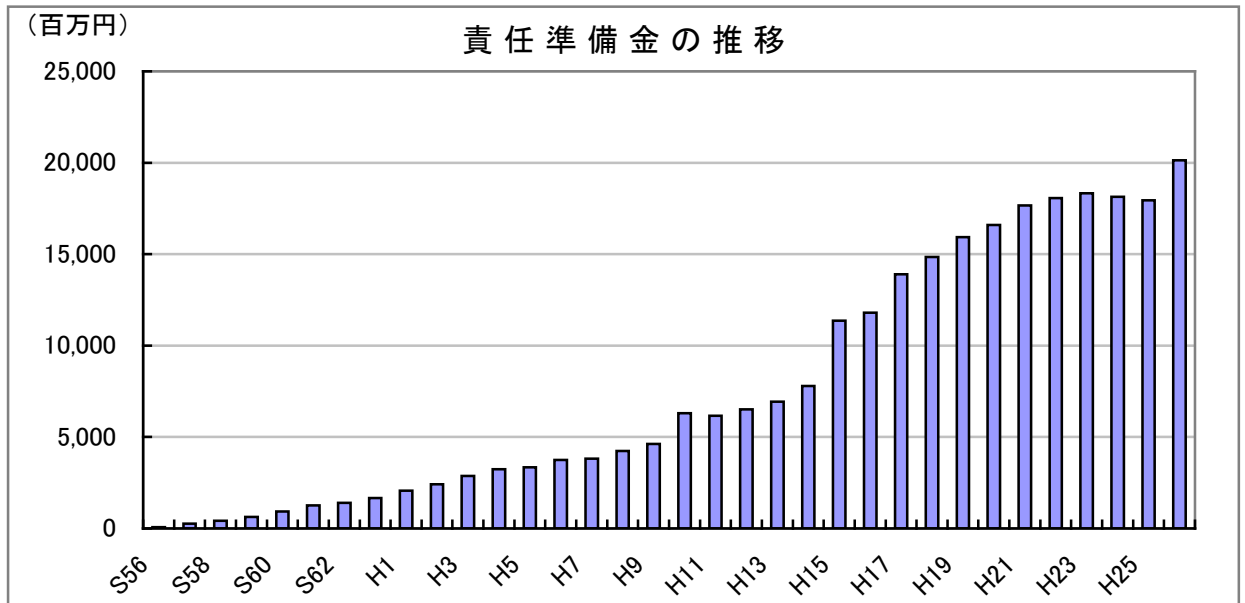
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成 26 年度の拠出金率は 1000 分の 0.1、拠出金納付額は 93 百万円であった。

(百万円)

| 年 度            | 平成 22 年度      | 平成 23 年度      | 平成 24 年度      | 平成 25 年度      | 平成 26 年度     |
|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--------------|
| 許可生物由来製品製造販売業者 | 693<br>(93 者) | 785<br>(92 者) | 866<br>(92 者) | 869<br>(94 者) | 93<br>(92 者) |
| 拠 出 金 率        | 1/1000        | 1/1000        | 1/1000        | 1/1000        | 0.1/1000     |

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 26 年度末の責任準備金は 20,141 百万円であった。なお、平成 26 年度決算において、過年度における責任準備金算定誤りによる繰入不足額 1,015 百万円を臨時損失として計上している。



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26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2,977百万円であった。

(百万円)

| 年 度                 | 平成22年度  | 平成23年度  | 平成24年度  | 平成25年度  | 平成26年度  |
|---------------------|---|---|---|---|---|
| 医薬品・医療機器<br>製造販売業者  | 2,530<br>(2,922者)   | 2,596<br>(2,974者)   | 2,768<br>(2,970者)   | 2,810<br>(3,023者)   | 2,972<br>(3,099者)   |
| 薬局製造販売<br>医薬品製造販売業者 | 7<br>(7,082者)   | 7<br>(6,694者)   | 6<br>(6,186者)   | 6<br>(5,866者)   | 6<br>(5,658者)   |
| 合 計 額               | 2,537   | 2,603   | 2,774   | 2,816   | 2,977   |
| 拠 出 金 率             | 0.22/1000<br>(体外診断用医薬品以外の医薬品)<br>0.11/1000<br>(医療機器・体外診断用医薬品) | 0.22/1000<br>(体外診断用医薬品以外の医薬品)<br>0.11/1000<br>(医療機器・体外診断用医薬品) | 0.22/1000<br>(体外診断用医薬品以外の医薬品)<br>0.11/1000<br>(医療機器・体外診断用医薬品) | 0.22/1000<br>(体外診断用医薬品以外の医薬品)<br>0.11/1000<br>(医療機器・体外診断用医薬品) | 0.22/1000<br>(体外診断用医薬品以外の医薬品)<br>0.11/1000<br>(医療機器・体外診断用医薬品) |

(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。

(6) 無駄削減の取組みの推進

・平成21年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」を、第3期中期計画においても着実に実行していくために改訂し、「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて周知を行い「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 26 年度に寄せられた相談等は 1,731 件であり、うち医薬品、医療機器等の申請・相談業務に係る相談等は 480 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 26 年度 | 1,604<br>(436) | 10<br>(3) | 117<br>(41) | 0<br>(0) | 1,731<br>(480) |

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、医療機器等の申請・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 26 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

・新着情報や掲載内容の更新等については、関係部署からの掲載依頼があったものから順次ホームページに掲載する等、掲載内容の充実を図った。

・平成 27 年 3 月 16 日に「医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp>)」を「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>)」に統合し、誰でも使いやすいホームページとなるよう全面リニューアルした。

<誰でも使いやすいホームページを実現するための 3 つの工夫>

①最新・重要情報を発信するトピックスエリアを新たに設定

②目的の情報にいち早くアクセスできるナビゲーションエリアを新たに設定（訪問者別・製品別・業務別・ローカルナビ）

③包括的な個別製品情報の提供と添付文書等の検索機能の充実

#### (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おり、平成 26 年度も同戦略に基づき、以下の取組みを行った。

なお、「PMDA 広報戦略」については、PMDA の理念の策定や社会経済環境の変化等も勘案して、改訂を行い、毎年度同戦略に基づく広報計画を策定し、ステークホルダー毎に効果的な広報を行うよう進捗管理を行うこととした（平成 27 年 4 月 1 日施行）。

平成 26 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、17 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：29 件、海外：3 件）を行った。

#### (5) 法人文書の開示請求

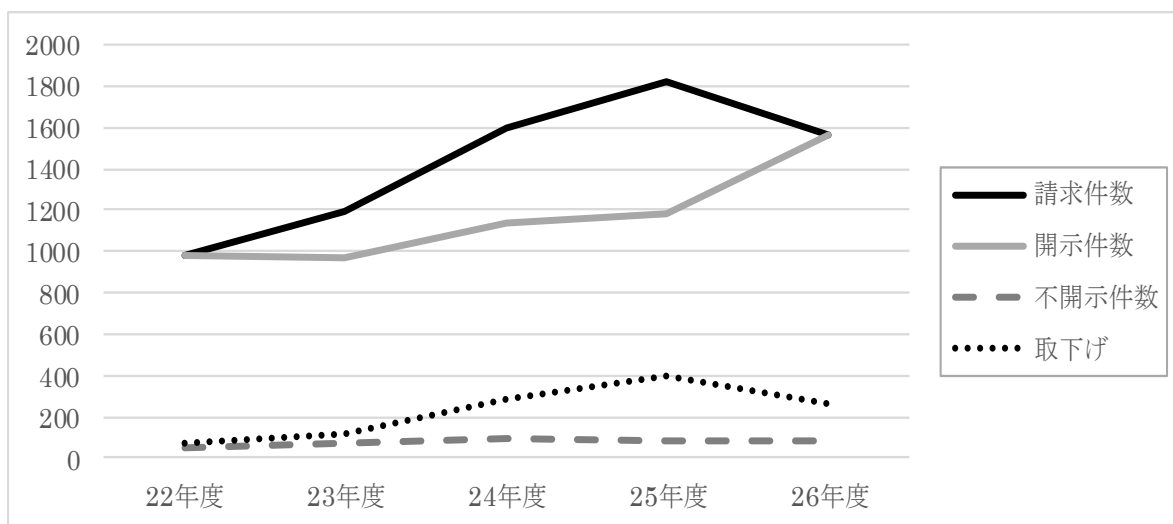
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去 5 カ年分）は以下のとおりである。平成 26 年度の請求件数は前年度比 14.3%減、開示実施件数は前年度比 32.5%増とし、関係法令に基づき的確に処理した。

【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 | 平成27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22年度 | 983   | 74  | 150      | 833   | 4   | 40    | 1      | 1     | 0               |
| 平成23年度 | 1,192 | 112 | 138      | 831   | 1   | 74    | 0      | 1     | 0               |
| 平成24年度 | 1,593 | 287 | 147      | 988   | 0   | 81    | 10     | 5     | 0               |
| 平成25年度 | 1,823 | 394 | 73       | 1,104 | 7   | 72    | 4      | 0     | 631             |
| 平成26年度 | 1,562 | 262 | 176      | 1,384 | 0   | 82    | 1      | 0     | 511             |

※1）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）「平成 27 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22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 | 備考（例）                |
|-------|--------|--------|--------|--------|--------|----------------------|
| 審査    | 902    | 1,046  | 1,410  | 1,675  | 1,457  | 製造販売届書、<br>GCP調査結果通知 |
| 安全    | 78     | 139    | 176    | 131    | 97     | 副作用報告 等              |
| その他   | 3      | 7      | 7      | 17     | 8      |                      |
| 合 計   | 983    | 1,192  | 1,593  | 1,823  | 1,562  |                      |

※) 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 | 平成27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     | 0           |
| 平成26年度 | 8    | 1   | 0    | 9    | 0   | 0     | 0      | 0     | 0           |

## (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26年度においては、文書管理状況、現金・預金の管理状況、旅費の執行等状況、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25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26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25年度における契約状況のフォローアップ」を平成26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3期中期計画においても、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25年4月から平成26年3月までの人事評価期間の評価結果を平成26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している。

・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年度から実施している。

### (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、業務の質の向上を図るため、業務等の目標に応じ、技術系職員はもとより組織運営を支える事務系職員についても系統的に研修の機会を提供していく必要がある。PMDAの職員研修は、職員として実行し、理解すべき事項及び情報技術、待遇等に関するもののうち、PMDAの業務の特殊性等に鑑みて意義があると判断される事項を習得する「一般体系コース」と医薬品、医療機器等の品質、有効性、安全性評価その他関連する領域における専門的事項を習得する「専門体系コース」の2コースから編成されており、職員は各プログラムを系統的に受講し、これらの事項を習得している。

なお、業務等に応じて効率的・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、内容の充実に努め、職員の資質や能力の向上を図った。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。

各研修の実施については、研修委員会において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。実施した研修については評価を実施し、満足度や知識・スキルの習得度、ともに高い評価が得られた。

#### 1) 一般体系コースについて

①平成26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

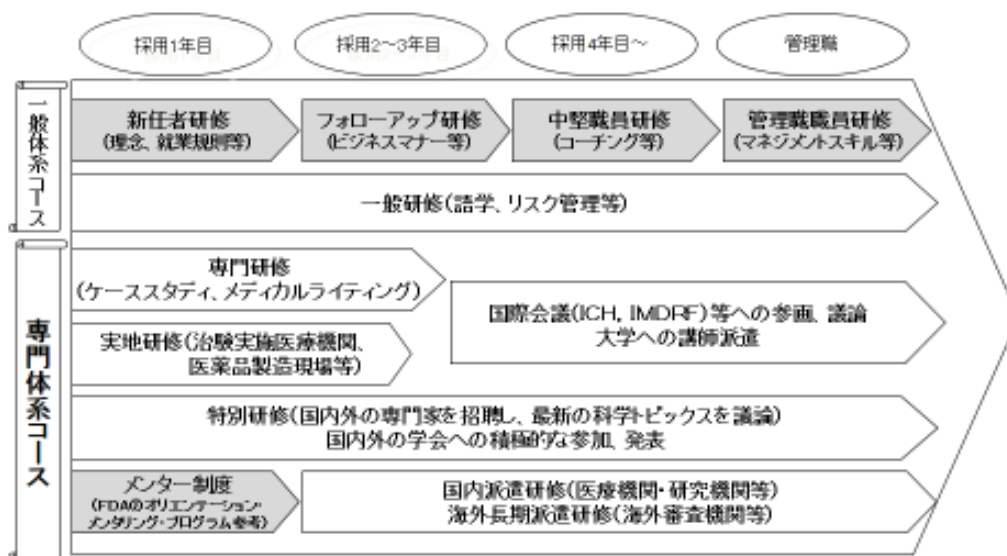
②階層別研修としてフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職職員研修を実施した。

- ③語学力向上推進の一環として、国際会議等実用英語研修等の会話を中心としたマンツーマンレッスン、英語通信教育費用の一部助成、TOEIC 試験を実施した。
- ④コンプライアンス・個人情報保護意識を向上させるため、全役職員を対象としたリスク管理研修を実施した。
- ⑤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。
- ⑥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 50 名に実施した。

## 2) 専門体系コースについて

- ①主に新任者を対象に、審査・安全・救済業務に必要な基礎的知識の研修(ケーススタディ及びメディカルライティング等)を実施した。
- ②実地研修として、医薬品・医療機器製造施設(8ヶ所)、医療機関の IRB 等の見学を実施した。医療機器の製品トレーニング研修を実施した。
- ③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(24回)、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修(2回)を実施した。生物統計を習得する臨床試験デザイン研修(12回)、薬剤疫学研究デザインの特徴等を習得する薬剤疫学研修(4回)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。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)。
- ⑤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。
- ⑥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、会計検査院主催の内部監査業務講習会に1名を派遣した。簿記2級又は3級講座を5名が受講した。また、総合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延べ18名が受講した。

## 研修・人材育成について



(注) ■ は対象者全員必修の研修

### (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とともに、第3期中期計画基本方針に沿って限られたリソースを最大限に活用するため、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、全体の調整を行ったうえで、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26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。

・日本再興戦略、健康・医療戦略及び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の最終提言などの内容を反映した薬事法等一部改正法等を踏まえ、第3期中期計画では期末（平成30年度末）の常勤役職員数を1,065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26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26年度の公募による採用状況等（平成27年4月1日現在）

|    |                   |      |
|----|-------------------|------|
| 1) | 技術系（専門職）職員 [公募2回] |      |
|    | 応募者数              | 430人 |
|    | 採用者数              | 68人  |
| 2) | 総合職職員 [公募1回]      |      |
|    | 応募者数              | 125人 |
|    | 採用者数              | 11人  |

採用募集活動の状況（平成26年度）

#### ○採用説明会

1月、2月 東京2回、大阪1回、名古屋、札幌、福岡（参加者計371人）  
5月 東京2回、大阪1回（参加者計171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

- ・2016 新卒求人サイト「マイナビ 2016」及び「リクナビ 2016」へ情報掲載

・この他、随時募集として、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<sup>(注)</sup>、GLP 担当、GMP/QMS 担当、語学担当(英語)の合計 10 職種の募集を行っている。なお、随時募集での採用は 25 人であった。

(注) 情報科学担当については、平成 26 年 6 月に募集を終了した。

PMDA の常勤役職員数

|         | 平成 21 年<br>4 月 1 日 | 平成 22 年<br>4 月 1 日 | 平成 23 年<br>4 月 1 日 | 平成 24 年<br>4 月 1 日 | 平成 25 年<br>4 月 1 日 | 平成 26 年<br>4 月 1 日 | 平成 27 年<br>4 月 1 日 | 第 3 期中期計画<br>期末 |
|---------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------|
| PMDA 全体 | 521 人              | 605 人              | 648 人              | 678 人              | 708 人              | 753 人              | 820 人              | 1,065 人         |
| うち審査部門  | 350 人              | 389 人              | 415 人              | 438 人              | 460 人              | 492 人              | 532 人              |                 |
| 安全部門    | 82 人               | 123 人              | 133 人              | 136 人              | 140 人              | 152 人              | 165 人              |                 |
| 救済部門    | 32 人               | 34 人               | 34 人               | 33 人               | 33 人               | 33 人               | 36 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（情報システム担当を除く）、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、ジェネリック医薬品等審査部、医療機器審査第一～三部、体外診断薬審査室、信頼性保証部、関西支部長、関西支部相談課、上級スペシャリスト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、医療情報活用推進室、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。

- ・職場におけるパワーハラスメント対策として、ハラスメントの防止等に関する規程及びパワーハラスメント対応マニュアルに基づき、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・再生医療等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。

## (6) 給与水準の適正化

- ・PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成25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て公表した。

- ・平成26年度人事院勧告を踏まえて、職員の給与水準の民間との格差の是正（特に高年齢層の給与水準の引下げ）等給与制度の総合的な見直しを実施した。

## (7) 働きやすい職場環境づくり

- ・ワークライフバランス推進委員会での検討を踏まえ、「子の看護休暇」「育児時間」「早出遅出勤務」の対象拡大と、いわゆる学校感染症に罹患した子を看護する際の別枠の休暇を新設し、子育て支援策の充実を図った。

- ・こうした職員のための子育て支援制度の普及・定着を図るとともに、さらなる課題に対応するために、一般事業主行動計画（第3期）を策定し、次世代育成支援のための一層の取り組みを進めている。

## 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 26 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。
- ・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 | 70 社 | 800 枚     |
| PMDA 内 |      | 1,403 枚   |

注：平成 27 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、医薬品や再生医療等製品による副作用や生物由来製品や再生医療等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、ホームページ掲載時にあわせて「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。

- ・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、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26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) 一般向けのリーフレットには、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」を与えるようなキャッチコピーにしている。

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ている。

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) 平成26年11月25日の医薬品医療機器法改正にあわせ、医療費・医療手当に係る診断書等の様式が変更になったことに伴い、新様式の請求書類等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ている。

◆請求書のダウンロード：[http://search.pmda.go.jp/fukusayo\\_dl/](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27年4月1日の給付額改定にあわせ、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26年度に実施した主なもの】

- ① テレビ放映による広報活動の展開として、「薬と健康の週間」にあわせ、平成26年10月14日から10月27日に、全国の民放テレビ30局にて、制度の周知を目的に一般の方々を対象とした15秒のインフォマーシャルCMを放映した。
- ② 新聞（全国紙5紙及び地方紙38紙）朝刊に10月中の1日間のみ広告を掲載した。
- ③ WEB広告として10月17日から11月16日までの1か月間、Yahoo!JAPANのサイトに行動ターゲティング広告<sup>※1</sup>及びリスティング広告<sup>※2</sup>を掲載した。
- ④ オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトについて、トップページ等をリニューアルした。
- ⑤ 交通広告として、10月20日から10月26日までの1週間、全国主要ターミナル駅において、駅利用者に高い注目を集めることができる駅デジタルサイネージ（縦型液晶画面に静止画を放映）を掲載した。
- ⑥ 調剤薬局全国679店舗の店頭にて11月4日から12月3日までの期間、ポスター掲示、店頭モニターにてCMの放映を行った。
- ⑦ 病院の待合室等に設置のモニターで放映されているホスピタルチャンネルにて、11月4日から11月28日までの期間、30秒CMを1日16回放映。さらにA4チラシラックを設置し、チラシ10,000枚配布した。
- ⑧ 医薬専門新聞・雑誌11紙に10月中の1日間のみ広告を掲載した。
- ⑨ 医薬専門雑誌（日経メディカル、日経ドラッグインフォメーション）とのタイアップによる広報を行った。
- ⑩ 看護師向けサイト（ナース専科）に11月1日から11月30日までの1か月間、バナー広告を掲載した。

※1. インターネットユーザーがブラウザでどのようなサービスを開覧したか、検索でどのようなキーワードで検索したかを基に、興味・関心を持つ広告を開覧中のページ内に配信するもの。

※2. インターネットユーザーが、あるキーワードで検索した時に、検索結果と連動して検索ページに表示される広告。主にテキスト型が多い。

## 【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、PMDAから30の医療機関、25の関係団体及び行政機関1ヶ所に講師を派遣し制度説明を行うとともに、159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。

#### ◆ブース出展等を行った主な学会

- ・日本皮膚科学会総会
- ・日本医療薬学会年会
- ・日本エイズ学会学術集会

#### ◆冊子等の配布を行った主な学会

- ・日本脳神経外科学会学術総会
- ・日本分子生物学会年会
- ・日本静脈経腸栄養学会学術集会

### ③ 行政機関・関係団体等への協力依頼

行政機関・関係団体等30ヶ所に対し、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。

### ④ その他

第16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。

## 【その他】

① オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用し、特設WEBサイトを引き続き運用した。

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に、「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№319」（平成26年12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引き続き掲載した。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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27年2月5日～2月23日

【特設WEBサイト／トップページ】

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

制度の基本を知りたい方

私に関係ある制度なの? >>

さらに詳しく知りたい方

どんな救済がされますか? >>

手続きを知りたい方

請求はどうすれば? >>

医療関係者の方

患者さんにお伝えください。 >>

fmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 〒100-0013 東京都千代田区有明3-3-2 新有明ビル

救済制度相談窓口 ☎ 0120-149-931 受付時間 午前9:00～午後5:00 (土・日・祝日・年末年始を除く)

【医療専門誌とのタイアップ広報】

◆日経メディカル 平成26年12月号より転載



医薬品は有効性と安全性のバランスの上に成り立っているものであり、万全の注意を払ってもなお副作用の発生を完全に防止することは非常に困難である。副作用による健康被害を受けた患者をサポートするために、ぜひ知っておいていただきたい「医薬品副作用被害救済制度」について紹介しよう。

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品の副作用により健康被害を受けた人々を速やかに救済することを目的に、1980年に設けられた公的救済制度。医療用医薬品や一般用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って入院治療が必要な程度の疾病や、日常生活が著しく制限される程度の障害などの健康被害が救済給付の対象となる。副作用救済給付には、医療費、医療手当、障害年金、障害児童養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料——の7種類がある。同制度が設立されて以来、請求件数は年々増加

しており、2013年度は1371件となった(図1)。

適正に使用された場合が対象

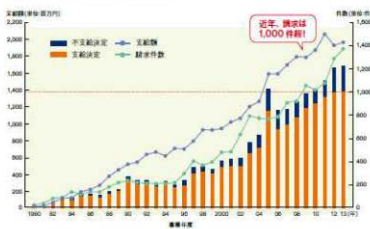
救済給付が受けられるのは、医薬品の使用目的や方法が適正であり、入院治療が必要な程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害が発生した場合など。2009～2013年度では、5570件の決定のうち85%が支給決定されており、不支給決定は15%(839件)だった。

不支給決定となった理由は、「医薬品により発現したとは認められない(38%)」「使用目的または使用方法が適正とは認められない(29%)」「入院を要する程度または障害の等級に該当しない(16%)」など(別掲記事Q1参照)。このうち、「使用目的または使用方法が適正とは認められない」として不支給だったケースは、添付文書の使用上の注意に従わずに使用した場合などがある(Q2参照)。

書類作成に医師のサポートが必要

給付の支給決定には、まず発現した副作用の症状および経過とその原因と見られる医薬品との因果関係の証明が求められる。そのため、申請には原因疾患を処方した医師の処方証明書や、一般用医薬品の場合は購入した店舗の販売証明書が必要だ。また、副作用による疾患を治療した医師の診断書、さらに医療費・医療手当を請求する場合は、副作用の治療に要した費用を証明する受診証明書も必要となる。申請書類の作成には、医師の協力が不可欠だ。それらの書類を、健康被害を受けた

【図1】救済給付件数、支給額の年次推移



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 提供

医薬品副作用被害救済制度 Q&A

Q1 救済の対象となる健康被害とはどのようなものですか。

A. 副作用救済給付の対象となる健康被害は、入院治療を必要とする程度の疾病や日常生活が著しく制限される程度の障害および死亡を指す。「入院治療を必要とする程度の疾病」とは、入院治療が行われた場合に該当するものではなく、該事情により入院相当の治療が外来通院で行われたとしても、救済の対象となる場合がある。また、障害年金・障害児童養育年金は、日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態(2級)または日常生活が著しく制限される程度の障害の状態(3級)にある場合が対象となる。なお、症状が固定している状態または症状が固定しないが主治医の日から1年6ヶ月を経過した後の状態によって判断する。

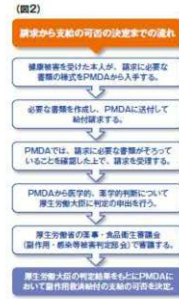
Q2 使用目的または使用方法が適正とは認められず、不支給となるケースにはどのようなものがありますか。

A. 「使用目的または使用方法が適正とは認められない」ケースとは、原則として添付文書に記載された使い方をしている場合であり、添付文書で「禁忌」とされている患者に投与されたケースや、必要とされた検査が適切に実施されていないケースなどが該当する。実際には、個々の事例ごとに厚生労働省に設置された薬害・食品衛生審議会の判定部会において、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的な判断がなされるが、添付文書に開いた薬の適正使用が求められる。また、例えば家族の薬や処方された本人以外が自己判断で薬を使用した場合も、適正使用とは認められない。

本人(死亡した場合には、その遺族のうち最優先順位の人)が記入した請求書とともにPMDAに提出する(図2)。請求書や診断書などのフォーマットは、

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/nakusayo\_d/

「万一の場合のために、医療者なら知っておくべき」といった意見が寄せられている。



“出前講座”で制度を知ってもらう

医薬品医療機器総合機構(PMDA)健康被害救済部では、医療関係者向けの“出前講座”を実施している(写真)。医薬品副作用被害救済制度の認知度を高め、請求手続きに必要な書類作成に関与してもらうことなど制度利用への「橋渡し」となっていくことを目的としている。医療機関や地域の医療関係者の研修会など、講師を派遣し、制度の概要や請求手続、給付事例などを交え、1時間程度の講義を行う。受講した方からは、「必要とする患者さんに紹介し



【薬局ビジョン、院内ビジョン】



(薬局ビジョン)



(院内ビジョン)

【交通広告（駅デジタルサイネージ）】

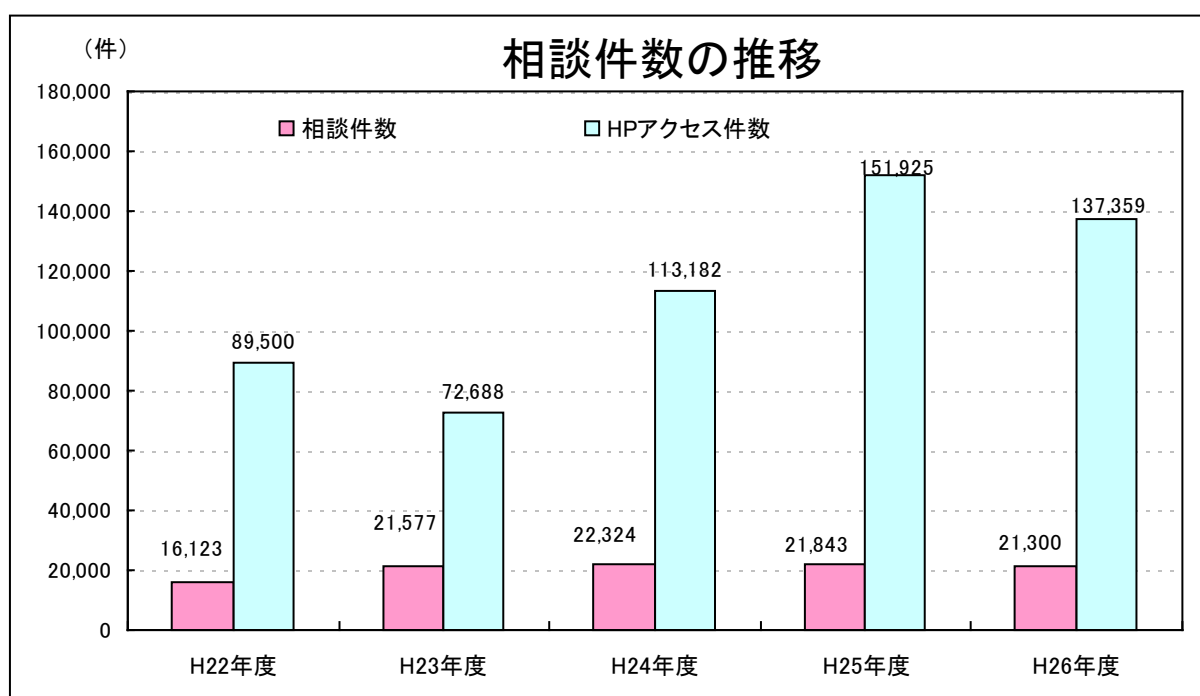




### (3) 相談業務の円滑な運営確保

- ・平成26年度の救済制度相談窓口への相談件数は21,300件であり、対前年度（21,843件）比は97.5%であった。
- ・平成26年度のホームページアクセス件数は137,359件であり、対前年度（151,925件）比は90.4%であった。
- ・救済制度の特集ページへのアクセス件数は54,239件であり、対前年度（69,616件）比は77.9%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22年度  | 平成23年度  | 平成24年度   | 平成25年度   | 平成26年度   | 前年度比  |
|---------------|---------|---------|----------|----------|----------|-------|
| 相 談 件 数       | 16,123件 | 21,577件 | 22,324件  | 21,843件  | 21,300件  | 97.5% |
| HPアクセス<br>件 数 | 89,500件 | 72,688件 | 113,182件 | 151,925件 | 137,359件 | 90.4% |



#### <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

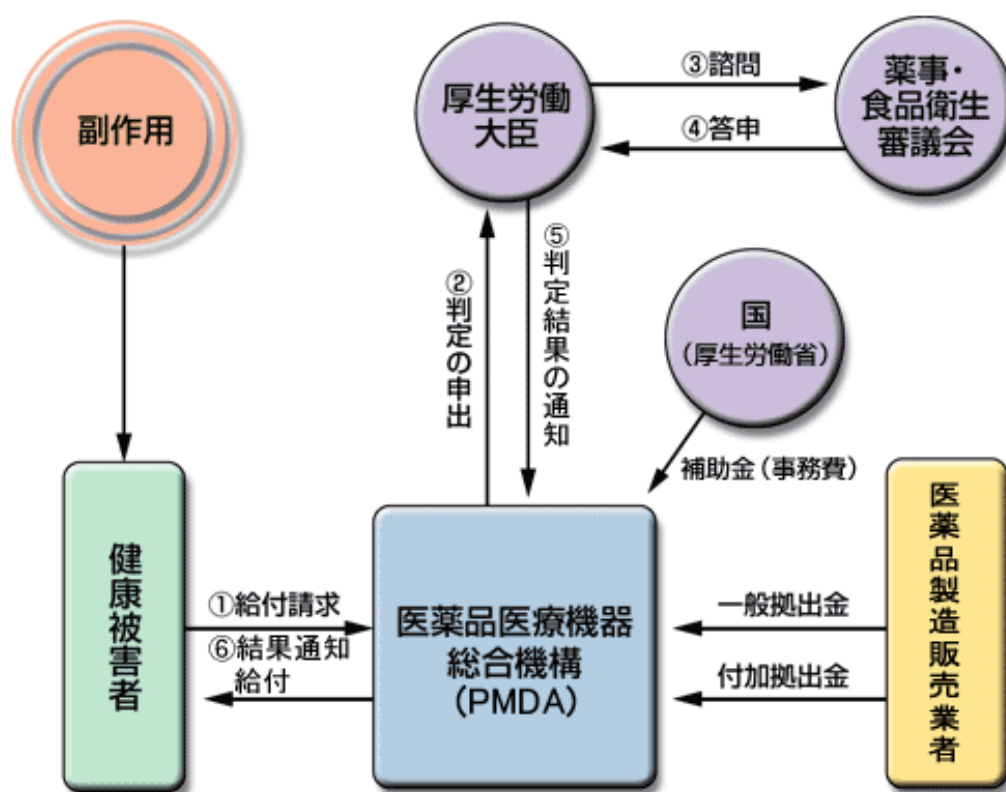
#### (4) データベースを活用した業務の効率化の推進

・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3期中期計画においては、請求件数の増が見込まれる中においても支給・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を維持するとしており、平成26年度においても、6ヶ月以内に処理する件数を60%以上とするよう迅速な処理に努めた。

平成26年度の請求件数は平成25年度の1,371件から1,412件に増加した中で、処理件数を平成25年度の1,240件から1,400件と増加させるとともに、6ヶ月以内の処理件数は867件と昨年度の754件を大きく上回り達成率は全体の61.9%と、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（平成26年11月25日以降再生医療等製品も対象）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26年度における実績は、以下のとおりであった。

| 年 度            | 平成22年度        | 平成23年度        | 平成24年度        | 平成25年度        | 平成26年度        |
|----------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| 請 求 件 数        | 1,018件        | 1,075件        | 1,280件        | 1,371件        | 1,412件        |
| 決 定 件 数        | 1,021件        | 1,103件        | 1,216件        | 1,240件        | 1,400件        |
| 支 給 決 定        | 897件          | 959件          | 997件          | 1,007件        | 1,204件        |
| 不支給決定          | 122件          | 143件          | 215件          | 232件          | 192件          |
| 取 下 げ          | 2件            | 1件            | 4件            | 1件            | 4件            |
| 6ヶ月以内 件数 達成率*1 | 434件<br>42.5% | 534件<br>48.4% | 553件<br>45.5% | 754件<br>60.8% | 867件<br>61.9% |
| 処理中件数 *2       | 743件          | 715件          | 779件          | 910件          | 922件          |
| 処理期間（中央値）      | 6.4月          | 6.1月          | 6.2月          | 5.8月          | 5.7月          |

\*1 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。

\*2 各年度末時点の数値。

### イ 給付種類別の請求件数

平成26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22年度    | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 |        |
|---------|-----------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 請 求 件 数 | 1,018件    | 1,075件 | 1,280件 | 1,371件 | 1,412件 |        |
| 給付種類    | 医 療 費     | 854件   | 909件   | 1,101件 | 1,200件 | 1,221件 |
|         | 医 療 手 当   | 911件   | 964件   | 1,168件 | 1,252件 | 1,290件 |
|         | 障 害 年 金   | 74件    | 77件    | 83件    | 88件    | 95件    |
|         | 障害児養育年金   | 4件     | 4件     | 1件     | 7件     | 12件    |
|         | 遺 族 年 金   | 46件    | 47件    | 46件    | 49件    | 41件    |
|         | 遺 族 一 時 金 | 54件    | 63件    | 53件    | 54件    | 65件    |
|         | 葬 祭 料     | 100件   | 107件   | 98件    | 105件   | 103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26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。

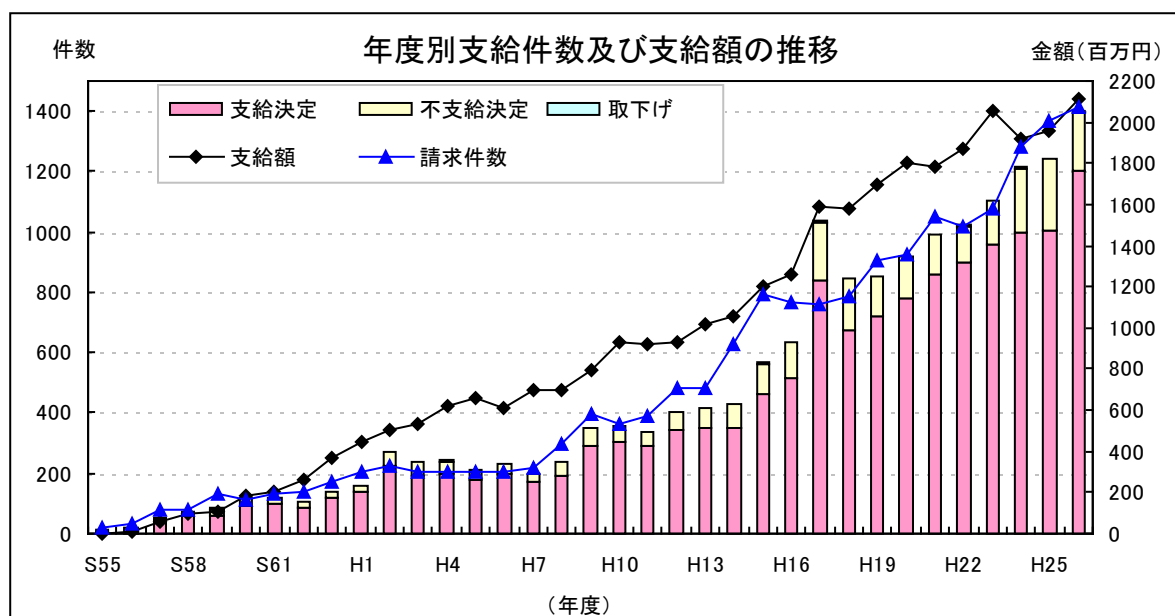
(単位：千円)

| 種 類       | 平成22年度 |           | 平成23年度 |           | 平成24年度 |           |
|-----------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|
|           | 件数     | 支給金額      | 件数     | 支給金額      | 件数     | 支給金額      |
| 医 療 費     | 803    | 87,475    | 836    | 93,284    | 892    | 97,905    |
| 医 療 手 当   | 837    | 71,142    | 895    | 75,198    | 947    | 75,326    |
| 障 害 年 金   | 38     | 853,854   | 28     | 881,885   | 28     | 861,595   |
| 障害児養育年金   | 5      | 44,210    | 6      | 49,906    | 0      | 43,744    |
| 遺 族 年 金   | 31     | 583,501   | 35     | 614,318   | 32     | 602,068   |
| 遺 族 一 時 金 | 29     | 214,081   | 47     | 328,093   | 32     | 227,696   |
| 葬 祭 料     | 63     | 12,927    | 80     | 16,006    | 62     | 12,438    |
| 合 計       | 1,806  | 1,867,190 | 1,927  | 2,058,389 | 1,993  | 1,920,771 |

| 種 類       | 平成25年度 |           | 平成26年度 |           |
|-----------|--------|-----------|--------|-----------|
|           | 件数     | 支給金額      | 件数     | 支給金額      |
| 医 療 費     | 886    | 95,025    | 1,108  | 123,987   |
| 医 療 手 当   | 945    | 82,730    | 1,151  | 95,457    |
| 障 害 年 金   | 39     | 905,233   | 37     | 943,939   |
| 障害児養育年金   | 3      | 40,785    | 2      | 38,965    |
| 遺 族 年 金   | 31     | 603,130   | 31     | 585,626   |
| 遺 族 一 時 金 | 32     | 220,032   | 45     | 310,806   |
| 葬 祭 料     | 59     | 12,249    | 72     | 14,507    |
| 合 計       | 1,995  | 1,959,184 | 2,446  | 2,113,286 |

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（平成26年11月25日以降再生医療等製品も対象）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。

### ア 感染等被害救済の実績

平成26年度における実績は、以下のとおりであった。

| 年 度          | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 |
|--------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 請 求 件 数      | 6件     | 9件     | 4件     | 7件     | 3件     |
| 決 定 件 数      | 7件     | 7件     | 6件     | 4件     | 7件     |
| 支 給 決 定      | 6件     | 3件     | 4件     | 4件     | 6件     |
| 不支給決定        | 1件     | 4件     | 2件     | 0件     | 1件     |
| 取 下 げ        | 0件     | 0件     | 0件     | 0件     | 0件     |
| 処 理 中 件 数*1  | 2件     | 4件     | 2件     | 5件     | 1件     |
| 達 成 率*2      | 42.9%  | 100.0% | 83.3%  | 100.0% | 42.9%  |
| 処 理 期 間（中央値） | 6.9月   | 4.4月   | 4.7月   | 4.3月   | 6.3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、6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26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22年度        | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 |    |
|---------|---------------|--------|--------|--------|--------|----|
| 請 求 件 数 | 6件            | 9件     | 4件     | 7件     | 3件     |    |
| 給 付 種 別 | 医 療 費         | 5件     | 6件     | 2件     | 6件     | 2件 |
|         | 医 療 手 当       | 5件     | 8件     | 4件     | 7件     | 3件 |
|         | 障 害 年 金       | 1件     | 0件     | 0件     | 0件     | 0件 |
|         | 障 害 児 養 育 年 金 | 0件     | 1件     | 0件     | 0件     | 0件 |
|         | 遺 族 年 金       | 0件     | 0件     | 0件     | 0件     | 1件 |
|         | 遺 族 一 時 金     | 1件     | 0件     | 0件     | 1件     | 1件 |
|         | 葬 祭 料         | 1件     | 0件     | 0件     | 1件     | 2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26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22年度 |        | 平成23年度 |       | 平成 24 年度 |       | 平成 25 年度 |       | 平成 26 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     | 5      | 425    | 3      | 213   | 2        | 83    | 3        | 258   | 5        | 336   |
| 医 療 手 当   | 5      | 384    | 3      | 282   | 4        | 282   | 4        | 356   | 6        | 566   |
| 障 害 年 金   | —      | —      | —      | —     | —        | —     | —        | —     | —        | —     |
| 障害児養育年金   | —      | —      | —      | —     | —        | —     | —        | —     | —        | —     |
| 遺 族 年 金   | —      | 2,378  | —      | 2,370 | —        | 2,362 | —        | 2,353 | —        | 2,338 |
| 遺 族 一 時 金 | 1      | 7,160  | —      | —     | —        | —     | —        | —     | —        | —     |
| 葬 祭 料     | 1      | 193    | —      | —     | —        | —     | —        | —     | —        | —     |
| 合 計       | 12     | 10,540 | 6      | 2,865 | 6        | 2,726 | 7        | 2,967 | 11       | 3,239 |

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メディアナビ」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 医薬品等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26年度においては、平成25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、83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26年度調査研究協力者83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<br>(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、医薬品等の副作用及び生物由来製品等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26年度においては44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26年度においては657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

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26年度においては、平成25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、159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26年度調査研究協力者159名）

**【調査研究班員】**

|     |         |                            |
|-----|---------|----------------------------|
| 班 長 | 手 島 陸 久 | 日本社会事業大学専門職大学院福祉マネジメント研究科長 |
|     | 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部長              |
|     | 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

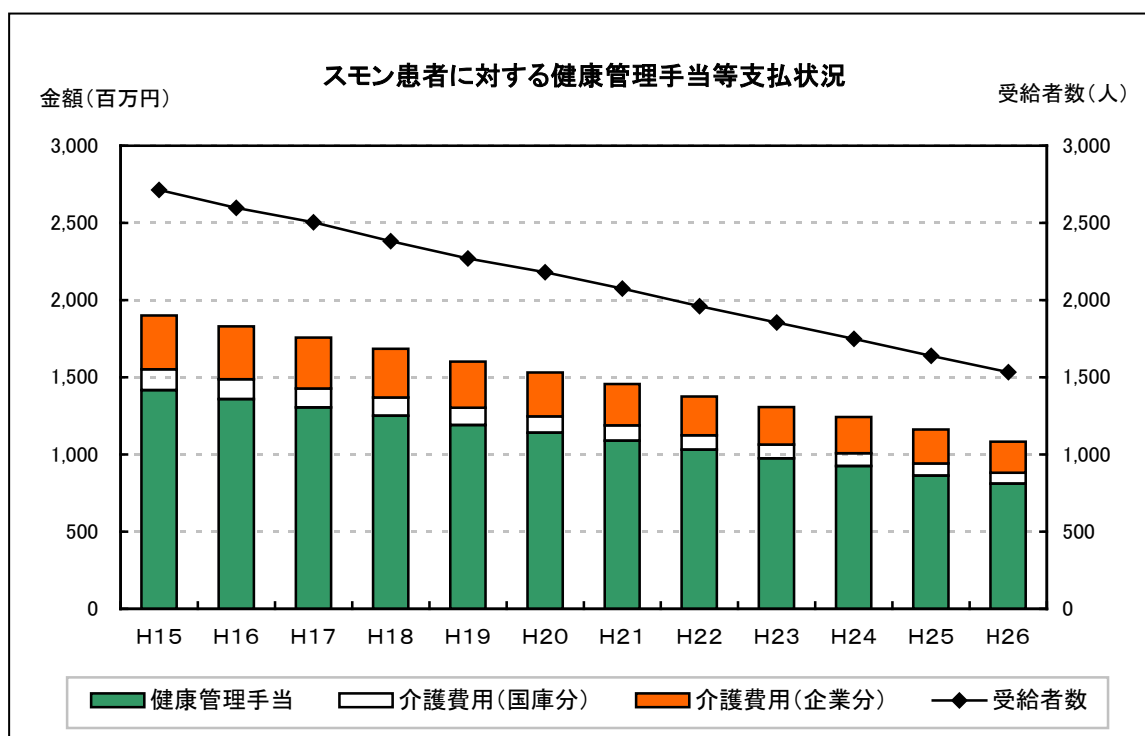
・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

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26年度末の受給者数は1,533人、平成26年度の支払額は1,083百万円であった。

| 年 度     |           | 平成22年度    | 平成23年度    | 平成24年度    | 平成25年度    | 平成26年度    |
|---------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 受 給 者 数 |           | 1,960     | 1,855     | 1,748     | 1,639     | 1,533     |
| 支 払 額   |           | 1,375,622 | 1,306,329 | 1,241,368 | 1,160,944 | 1,082,992 |
| 内 訳     | 健康管理手当    | 1,031,376 | 975,567   | 924,669   | 864,462   | 811,727   |
|         | 介護費用（企業分） | 250,946   | 241,890   | 233,050   | 219,630   | 201,919   |
|         | 介護費用（国庫分） | 93,300    | 88,872    | 83,650    | 76,902    | 69,346    |

(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26年度の受給者数は、調査研究事業が524人、健康管理支援事業が110人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は636人、総支給額は492百万円であった。

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。

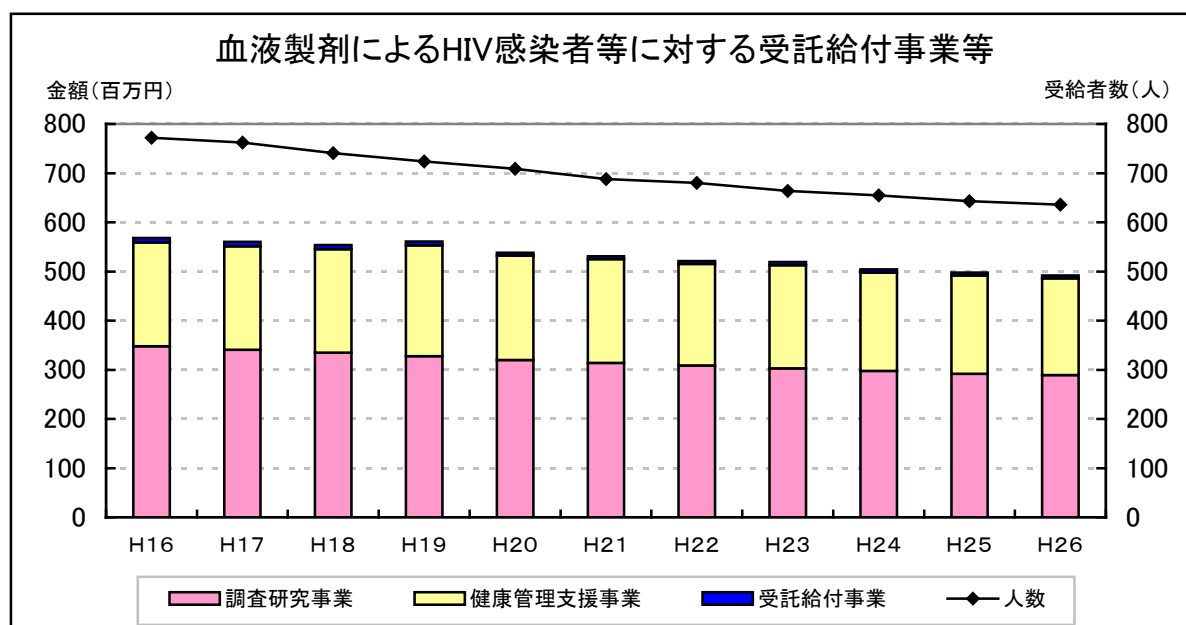
イ 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の給付。

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22年度 |         | 平成23年度 |         | 平成24年度 |         |
|----------|--------|---------|--------|---------|--------|---------|
|          | 人数     | 支給額     | 人数     | 支給額     | 人数     | 支給額     |
|          | 人      | 千円      | 人      | 千円      | 人      | 千円      |
| 調査研究事業   | 562    | 309,355 | 547    | 302,763 | 540    | 297,790 |
| 健康管理支援事業 | 116    | 206,100 | 115    | 210,000 | 112    | 199,500 |
| 受託給付事業   | 2      | 6,300   | 2      | 6,276   | 3      | 6,362   |
| 合 計      | 680    | 521,755 | 864    | 519,039 | 655    | 503,652 |

| 年 度      | 平成25年度 |         | 平成26年度 |         |
|----------|--------|---------|--------|---------|
|          | 人数     | 支給額     | 人数     | 支給額     |
|          | 人      | 千円      | 人      | 千円      |
| 調査研究事業   | 529    | 292,349 | 524    | 288,736 |
| 健康管理支援事業 | 112    | 199,650 | 110    | 197,400 |
| 受託給付事業   | 2      | 6,232   | 2      | 6,190   |
| 合 計      | 643    | 498,230 | 636    | 492,325 |

(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。



(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

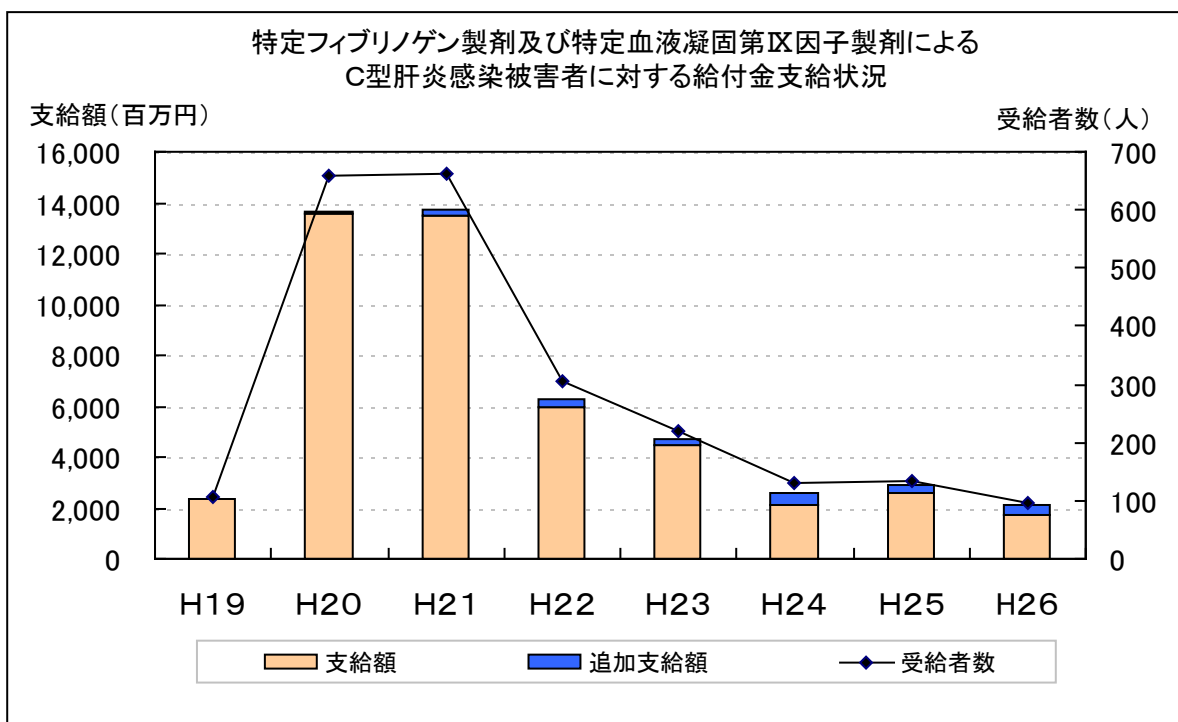
- 平成20年1月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」※に基づく給付金支給業務等を実施しており、平成26年度の受給者数は95人、支給額は21億円であった。

※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15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      | 平成26年度      |
|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 受給者数       | 220人        | 129人        | 133人        | 95人         |
| (うち追加受給者数) | (20)        | (28)        | (18)        | (20)        |
| 支給額        | 4,732,000千円 | 2,624,000千円 | 2,888,000千円 | 2,100,000千円 |
| (うち追加支給額)  | (268,000)   | (488,000)   | (332,000)   | (368,000)   |
| 相談件数       | 674件        | 982件        | 473件        | 660件        |





### 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26年度)(表)

| 区分<br>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 ( 1,249 )   | 1,240 ( 1,101 )   | 1,007 ( 908 )     | 232 ( 193 )     | 1 ( 0 )   |
| 平成26年度   | 1,412 ( 1,272 )   | 1,400 ( 1,277 )   | 1,204 ( 1,104 )   | 192 ( 169 )     | 4 ( 4 )   |
| 合計       | 17,558 ( 15,237 ) | 16,636 ( 14,426 ) | 13,927 ( 12,222 ) | 2,654 ( 2,151 ) | 55 ( 53 ) |

(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26年度)(表)

| 給付<br>種別<br>年度 | 医療費      |          |           |           | 医療手当     |          |           |           | 障害年金     |          |           |            | 障害児養育年金  |          |           |         |
|----------------|----------|----------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|------------|----------|----------|-----------|---------|
|                | 請求<br>件数 | 支給<br>件数 | 不支給<br>件数 | 支給額       | 請求<br>件数 | 支給<br>件数 | 不支給<br>件数 | 支給額       | 請求<br>件数 | 支給<br>件数 | 不支給<br>件数 | 支給額        | 請求<br>件数 | 支給<br>件数 | 不支給<br>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  |
| 平成26年度         | 1,221    | 1,108    | 125       | 123,987   | 1,290    | 1,151    | 134       | 95,457    | 95       | 37       | 48        | 943,939    | 12       | 2        | 0         | 38,965  |
| 累 計            | 13,838   | 11,433   | 1,579     | 1,245,447 | 15,280   | 12,637   | 1,763     | 1,189,063 | 1,549    | 666      | 796       | 13,557,555 | 157      | 100      | 45        | 564,653 |

(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<br>年度 | 遺族年金     |          |           |            | 遺族一時金    |          |           |           | 葬祭料      |          |           |         | 合計       |          |           |            |
|------------|----------|----------|-----------|------------|----------|----------|-----------|-----------|----------|----------|-----------|---------|----------|----------|-----------|------------|
|            | 請求<br>件数 | 支給<br>件数 | 不支給<br>件数 | 支給額        | 請求<br>件数 | 支給<br>件数 | 不支給<br>件数 | 支給額       | 請求<br>件数 | 支給<br>件数 | 不支給<br>件数 | 支給額     | 請求<br>件数 | 支給<br>件数 | 不支給<br>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  |
| 平成26年度     | 41       | 31       | 19        | 585,626    | 65       | 45       | 23        | 310,806   | 103      | 72       | 44        | 14,507  | 2,827    | 2,446    | 393       | 2,113,286  |
| 累 計        | 843      | 609      | 225       | 10,598,857 | 1,144    | 766      | 336       | 5,163,672 | 1,974    | 1,356    | 552       | 234,500 | 34,785   | 27,567   | 5,296     | 32,553,744 |

(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26年度)(表)

| 都道府県 | 平成26年度請求件数  | 請求件数累計          | 平成26年度支給件数  | 支給件数累計          | 都道府県 | 平成26年度請求件数      | 請求件数累計            | 平成26年度支給件数      | 支給件数累計            |
|------|-------------|-----------------|-------------|-----------------|------|-----------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| 北海道  | 47 ( 43 )   | 860 ( 739 )     | 45 ( 42 )   | 706 ( 610 )     | 滋賀   | 17 ( 16 )       | 184 ( 170 )       | 12 ( 11 )       | 141 ( 133 )       |
| 青森   | 2 ( 2 )     | 77 ( 67 )       | 4 ( 4 )     | 69 ( 60 )       | 京都   | 39 ( 30 )       | 539 ( 430 )       | 27 ( 22 )       | 433 ( 349 )       |
| 岩手   | 7 ( 7 )     | 108 ( 94 )      | 11 ( 9 )    | 86 ( 73 )       | 大阪   | 122 ( 114 )     | 1,440 ( 1,278 )   | 105 ( 95 )      | 1,144 ( 1,033 )   |
| 宮城   | 24 ( 21 )   | 244 ( 216 )     | 21 ( 20 )   | 190 ( 174 )     | 兵庫   | 83 ( 75 )       | 883 ( 779 )       | 68 ( 63 )       | 676 ( 609 )       |
| 秋田   | 15 ( 13 )   | 133 ( 116 )     | 14 ( 12 )   | 110 ( 99 )      | 奈良   | 21 ( 19 )       | 260 ( 236 )       | 19 ( 18 )       | 207 ( 191 )       |
| 山形   | 8 ( 8 )     | 143 ( 127 )     | 10 ( 10 )   | 111 ( 99 )      | 和歌山  | 9 ( 8 )         | 130 ( 119 )       | 8 ( 7 )         | 105 ( 98 )        |
| 福島   | 17 ( 17 )   | 222 ( 195 )     | 5 ( 5 )     | 177 ( 157 )     | 鳥取   | 10 ( 10 )       | 69 ( 63 )         | 9 ( 9 )         | 56 ( 52 )         |
| 茨城   | 22 ( 18 )   | 327 ( 275 )     | 21 ( 16 )   | 265 ( 227 )     | 島根   | 11 ( 11 )       | 111 ( 94 )        | 13 ( 13 )       | 92 ( 77 )         |
| 栃木   | 11 ( 10 )   | 183 ( 164 )     | 7 ( 7 )     | 148 ( 136 )     | 岡山   | 27 ( 27 )       | 261 ( 232 )       | 25 ( 22 )       | 212 ( 187 )       |
| 群馬   | 31 ( 27 )   | 220 ( 187 )     | 28 ( 25 )   | 172 ( 145 )     | 広島   | 41 ( 39 )       | 500 ( 414 )       | 26 ( 23 )       | 368 ( 301 )       |
| 埼玉   | 54 ( 49 )   | 847 ( 724 )     | 61 ( 59 )   | 692 ( 592 )     | 山口   | 15 ( 15 )       | 218 ( 185 )       | 7 ( 7 )         | 172 ( 145 )       |
| 千葉   | 73 ( 65 )   | 874 ( 728 )     | 74 ( 65 )   | 694 ( 585 )     | 徳島   | 4 ( 4 )         | 72 ( 69 )         | 4 ( 4 )         | 62 ( 61 )         |
| 東京   | 159 ( 150 ) | 2,026 ( 1,773 ) | 152 ( 142 ) | 1,607 ( 1,406 ) | 香川   | 11 ( 11 )       | 168 ( 139 )       | 12 ( 9 )        | 139 ( 111 )       |
| 神奈川  | 104 ( 86 )  | 1,227 ( 1,087 ) | 87 ( 80 )   | 984 ( 884 )     | 愛媛   | 21 ( 17 )       | 209 ( 181 )       | 14 ( 13 )       | 161 ( 145 )       |
| 新潟   | 19 ( 17 )   | 282 ( 248 )     | 22 ( 19 )   | 235 ( 207 )     | 高知   | 13 ( 11 )       | 128 ( 105 )       | 9 ( 8 )         | 95 ( 80 )         |
| 富山   | 13 ( 12 )   | 139 ( 119 )     | 12 ( 11 )   | 108 ( 95 )      | 福岡   | 91 ( 75 )       | 689 ( 583 )       | 51 ( 45 )       | 508 ( 436 )       |
| 石川   | 6 ( 6 )     | 131 ( 109 )     | 7 ( 7 )     | 106 ( 87 )      | 佐賀   | 11 ( 11 )       | 90 ( 84 )         | 10 ( 10 )       | 73 ( 69 )         |
| 福井   | 8 ( 7 )     | 119 ( 105 )     | 7 ( 7 )     | 98 ( 92 )       | 長崎   | 16 ( 15 )       | 204 ( 165 )       | 13 ( 13 )       | 166 ( 135 )       |
| 山梨   | 11 ( 11 )   | 110 ( 98 )      | 12 ( 12 )   | 95 ( 85 )       | 熊本   | 15 ( 15 )       | 205 ( 185 )       | 11 ( 11 )       | 160 ( 145 )       |
| 長野   | 23 ( 18 )   | 281 ( 247 )     | 25 ( 23 )   | 223 ( 203 )     | 大分   | 6 ( 5 )         | 154 ( 133 )       | 4 ( 4 )         | 120 ( 105 )       |
| 岐阜   | 18 ( 15 )   | 280 ( 253 )     | 14 ( 13 )   | 224 ( 207 )     | 宮崎   | 9 ( 8 )         | 141 ( 117 )       | 6 ( 6 )         | 106 ( 92 )        |
| 静岡   | 48 ( 43 )   | 605 ( 534 )     | 48 ( 41 )   | 467 ( 415 )     | 鹿児島  | 15 ( 13 )       | 225 ( 191 )       | 9 ( 8 )         | 183 ( 157 )       |
| 愛知   | 61 ( 57 )   | 868 ( 766 )     | 45 ( 44 )   | 689 ( 618 )     | 沖縄   | 11 ( 9 )        | 148 ( 122 )       | 5 ( 5 )         | 121 ( 103 )       |
| 三重   | 13 ( 12 )   | 221 ( 189 )     | 5 ( 5 )     | 168 ( 149 )     | その他  | 0 ( 0 )         | 3 ( 3 )           | 0 ( 0 )         | 3 ( 3 )           |
|      |             |                 |             |                 | 合計   | 1,412 ( 1,272 ) | 17,558 ( 15,237 ) | 1,204 ( 1,104 ) | 13,927 ( 12,222 ) |

(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26年度)(表)

| 都道府県     | 人口         | 請求件数            | 人口請求比<br>(10,000人につき請求者) | 支給件数            | 人口受給比<br>(10,000人につき受給者) | 都道府県    | 人口          | 請求件数              | 人口請求比<br>(10,000人につき請求者) | 支給件数              | 人口受給比<br>(10,000人につき受給者) |
|----------|------------|-----------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|---------|-------------|-------------------|--------------------------|-------------------|--------------------------|
| 北海道      | 5,506,419  | 860 ( 739 )     | 1.34                     | 706 ( 610 )     | 1.11                     | 滋賀      | 1,410,777   | 184 ( 170 )       | 1.21                     | 141 ( 133 )       | 0.94                     |
| 青森       | 1,373,339  | 77 ( 67 )       | 0.49                     | 69 ( 60 )       | 0.44                     | 京都      | 2,636,092   | 539 ( 430 )       | 1.63                     | 433 ( 349 )       | 1.32                     |
| 岩手       | 1,330,147  | 108 ( 94 )      | 0.71                     | 86 ( 73 )       | 0.55                     | 大阪      | 8,865,245   | 1,440 ( 1278 )    | 1.44                     | 1144 ( 1033 )     | 1.17                     |
| 宮城       | 2,348,165  | 244 ( 216 )     | 0.92                     | 190 ( 174 )     | 0.74                     | 兵庫      | 5,588,133   | 883 ( 779 )       | 1.39                     | 676 ( 609 )       | 1.09                     |
| 秋田       | 1,085,997  | 133 ( 116 )     | 1.07                     | 110 ( 99 )      | 0.91                     | 奈良      | 1,400,728   | 260 ( 236 )       | 1.68                     | 207 ( 191 )       | 1.36                     |
| 山形       | 1,168,924  | 143 ( 127 )     | 1.09                     | 111 ( 99 )      | 0.85                     | 和歌山     | 1,002,198   | 130 ( 119 )       | 1.19                     | 105 ( 98 )        | 0.98                     |
| 福島       | 2,029,064  | 222 ( 195 )     | 0.96                     | 177 ( 157 )     | 0.77                     | 近畿地方    | 20,903,173  | 3,436 ( 3,012 )   | 1.44                     | 2,706 ( 2,413 )   | 1.15                     |
| 北海道・東北地方 | 14,842,055 | 1,787 ( 1,554 ) | 1.05                     | 1,449 ( 1,272 ) | 0.86                     | 鳥取      | 588,667     | 69 ( 63 )         | 1.07                     | 56 ( 52 )         | 0.88                     |
| 茨城       | 2,969,770  | 327 ( 275 )     | 0.93                     | 265 ( 227 )     | 0.76                     | 島根      | 717,397     | 111 ( 94 )        | 1.31                     | 92 ( 77 )         | 1.07                     |
| 栃木       | 2,007,683  | 183 ( 164 )     | 0.82                     | 148 ( 136 )     | 0.68                     | 岡山      | 1,945,276   | 261 ( 232 )       | 1.19                     | 212 ( 187 )       | 0.96                     |
| 群馬       | 2,008,068  | 220 ( 187 )     | 0.93                     | 172 ( 145 )     | 0.72                     | 広島      | 2,860,750   | 500 ( 414 )       | 1.45                     | 368 ( 301 )       | 1.05                     |
| 埼玉       | 7,194,556  | 847 ( 724 )     | 1.01                     | 692 ( 592 )     | 0.82                     | 山口      | 1,451,338   | 218 ( 185 )       | 1.27                     | 172 ( 145 )       | 1.00                     |
| 千葉       | 6,216,289  | 874 ( 728 )     | 1.17                     | 694 ( 585 )     | 0.94                     | 中国地方    | 7,563,428   | 1159 ( 988 )      | 1.31                     | 900 ( 762 )       | 1.01                     |
| 東京       | 13,159,388 | 2026 ( 1773 )   | 1.35                     | 1607 ( 1406 )   | 1.07                     | 徳島      | 785,491     | 72 ( 69 )         | 0.88                     | 62 ( 61 )         | 0.78                     |
| 神奈川      | 9,048,331  | 1227 ( 1087 )   | 1.20                     | 984 ( 884 )     | 0.98                     | 香川      | 995,842     | 168 ( 139 )       | 1.40                     | 139 ( 111 )       | 1.11                     |
| 関東地方     | 42,604,085 | 5,704 ( 4,938 ) | 1.16                     | 4,562 ( 3,975 ) | 0.93                     | 愛媛      | 1,431,493   | 209 ( 181 )       | 1.26                     | 161 ( 145 )       | 1.01                     |
| 新潟       | 2,374,450  | 282 ( 248 )     | 1.04                     | 235 ( 207 )     | 0.87                     | 高知      | 764,456     | 128 ( 105 )       | 1.37                     | 95 ( 80 )         | 1.05                     |
| 富山       | 1,093,247  | 139 ( 119 )     | 1.09                     | 108 ( 95 )      | 0.87                     | 四国地方    | 3,977,282   | 577 ( 494 )       | 1.24                     | 457 ( 397 )       | 1.00                     |
| 石川       | 1,169,788  | 131 ( 109 )     | 0.93                     | 106 ( 87 )      | 0.74                     | 福岡      | 5,071,968   | 689 ( 583 )       | 1.15                     | 508 ( 436 )       | 0.86                     |
| 福井       | 806,314    | 119 ( 105 )     | 1.30                     | 98 ( 92 )       | 1.14                     | 佐賀      | 849,788     | 90 ( 84 )         | 0.99                     | 73 ( 69 )         | 0.81                     |
| 山梨       | 863,075    | 110 ( 98 )      | 1.14                     | 95 ( 85 )       | 0.98                     | 長崎      | 1,426,779   | 204 ( 165 )       | 1.16                     | 166 ( 135 )       | 0.95                     |
| 長野       | 2,152,449  | 281 ( 247 )     | 1.15                     | 223 ( 203 )     | 0.94                     | 熊本      | 1,817,426   | 205 ( 185 )       | 1.02                     | 160 ( 145 )       | 0.80                     |
| 北陸・甲信越地方 | 8,459,323  | 1062 ( 926 )    | 1.09                     | 865 ( 769 )     | 0.91                     | 大分      | 1,196,529   | 154 ( 133 )       | 1.11                     | 120 ( 105 )       | 0.88                     |
| 岐阜       | 2,080,773  | 280 ( 253 )     | 1.22                     | 224 ( 207 )     | 0.99                     | 宮崎      | 1,135,233   | 141 ( 117 )       | 1.03                     | 106 ( 92 )        | 0.81                     |
| 静岡       | 3,765,007  | 605 ( 534 )     | 1.42                     | 467 ( 415 )     | 1.10                     | 鹿児島     | 1,706,242   | 225 ( 191 )       | 1.12                     | 183 ( 157 )       | 0.92                     |
| 愛知       | 7,410,719  | 868 ( 766 )     | 1.03                     | 689 ( 618 )     | 0.83                     | 沖縄      | 1,392,818   | 148 ( 122 )       | 0.88                     | 121 ( 103 )       | 0.74                     |
| 三重       | 1,854,724  | 221 ( 189 )     | 1.02                     | 168 ( 149 )     | 0.80                     | 九州・沖縄地方 | 14,596,783  | 1,856 ( 1,580 )   | 1.08                     | 1,437 ( 1,242 )   | 0.85                     |
| 東海地方     | 15,111,223 | 1,974 ( 1,742 ) | 1.15                     | 1,548 ( 1,389 ) | 0.92                     | その他     |             | 3 ( 3 )           |                          | 3 ( 3 )           |                          |
|          |            |                 |                          |                 |                          | 合計      | 128,057,352 | 17,558 ( 15,237 ) | 1.19                     | 13,927 ( 12,222 ) | 0.95                     |

- (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。

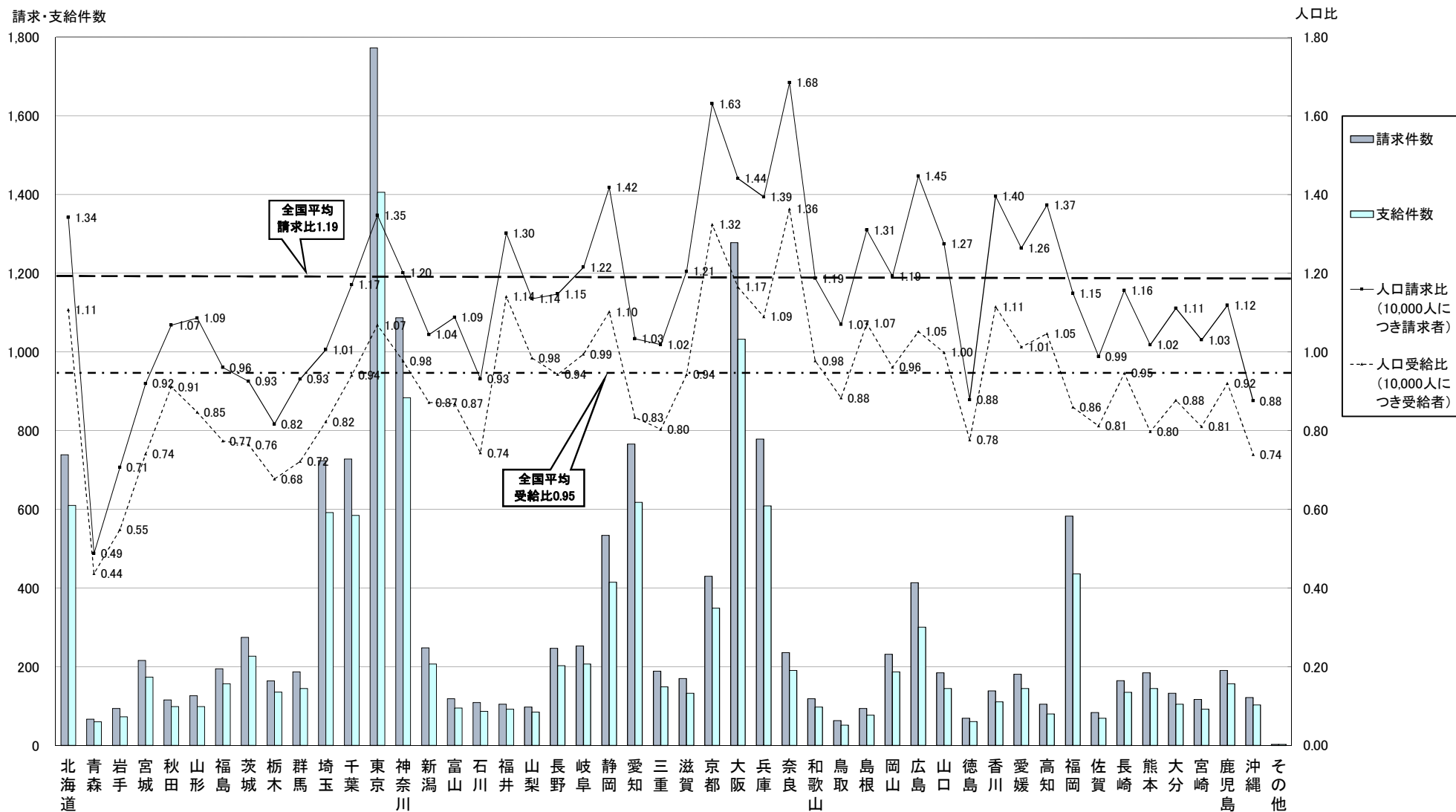
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

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26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22年度～平成26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22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 | 合計    |
|------------------|------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| 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 | 62     | 68     | 87     | 68     | 67     | 352   |
| 心臓障害             | 心室細動、心室性頻脈、徐脈 等              | 10     | 26     | 14     | 18     | 16     | 84    |
| 耳および迷路障害         | 感音難聴                         | 0      | 1      | 0      | 0      | 0      | 1     |
| 内分泌障害            | 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、偽アルドステロン症 等  | 6      | 5      | 4      | 6      | 3      | 24    |
| 眼障害              | 視力障害、白内障、視神経症 等              | 29     | 16     | 9      | 12     | 15     | 81    |
| 胃腸障害             | 出血性大腸炎、結腸穿孔、出血性胃潰瘍 等         | 41     | 40     | 48     | 63     | 56     | 248   |
| 全身障害および投与局所様態    | 多臓器不全、悪性高熱 等                 | 28     | 35     | 16     | 26     | 31     | 136   |
| 肝胆道系障害           | 肝機能障害、劇症肝炎 等                 | 170    | 165    | 151    | 145    | 170    | 801   |
| 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     | 100    | 110    | 110    | 120    | 538   |
| 感染症および寄生虫症       | 髄膜炎、敗血症 等                    | 41     | 62     | 66     | 68     | 54     | 291   |
| 傷害、中毒および処置合併症    | 輸血関連急性肺障害 等                  | 11     | 9      | 10     | 6      | 12     | 48    |
| 臨床検査             | CPK増加、QT延長 等                 | 2      | 6      | 6      | 18     | 8      | 40    |
| 代謝および栄養障害        | 糖尿病、低血糖症、低ナトリウム血症 等          | 11     | 16     | 11     | 19     | 18     | 75    |
| 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         | 41     | 58     | 55     | 71     | 58     | 283   |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物 | 悪性リンパ腫                       | 2      | 1      | 2      | 3      | 2      | 10    |
| 神経系障害            | 低酸素脳症、悪性症候群 等                | 132    | 166    | 152    | 175    | 202    | 827   |
| 精神障害             | 精神症状、知覚障害 等                  | 8      | 1      | 7      | 10     | 7      | 33    |
| 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       | 36     | 21     | 28     | 26     | 38     | 149   |
| 生殖系および乳房障害       | 卵巣過剰刺激症候群 等                  | 24     | 14     | 27     | 27     | 10     | 102   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害    | 間質性肺炎、肺塞栓症 等                 | 81     | 72     | 62     | 73     | 109    | 397   |
| 皮膚および皮下組織障害      | 過敏症候群、中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群 等  | 397    | 427    | 431    | 407    | 571    | 2,233 |
| 血管障害             | 血栓症、ショック 等                   | 12     | 12     | 17     | 24     | 31     | 96    |
| 合計               |                              | 1,242  | 1,321  | 1,313  | 1,375  | 1,598  | 6,849 |

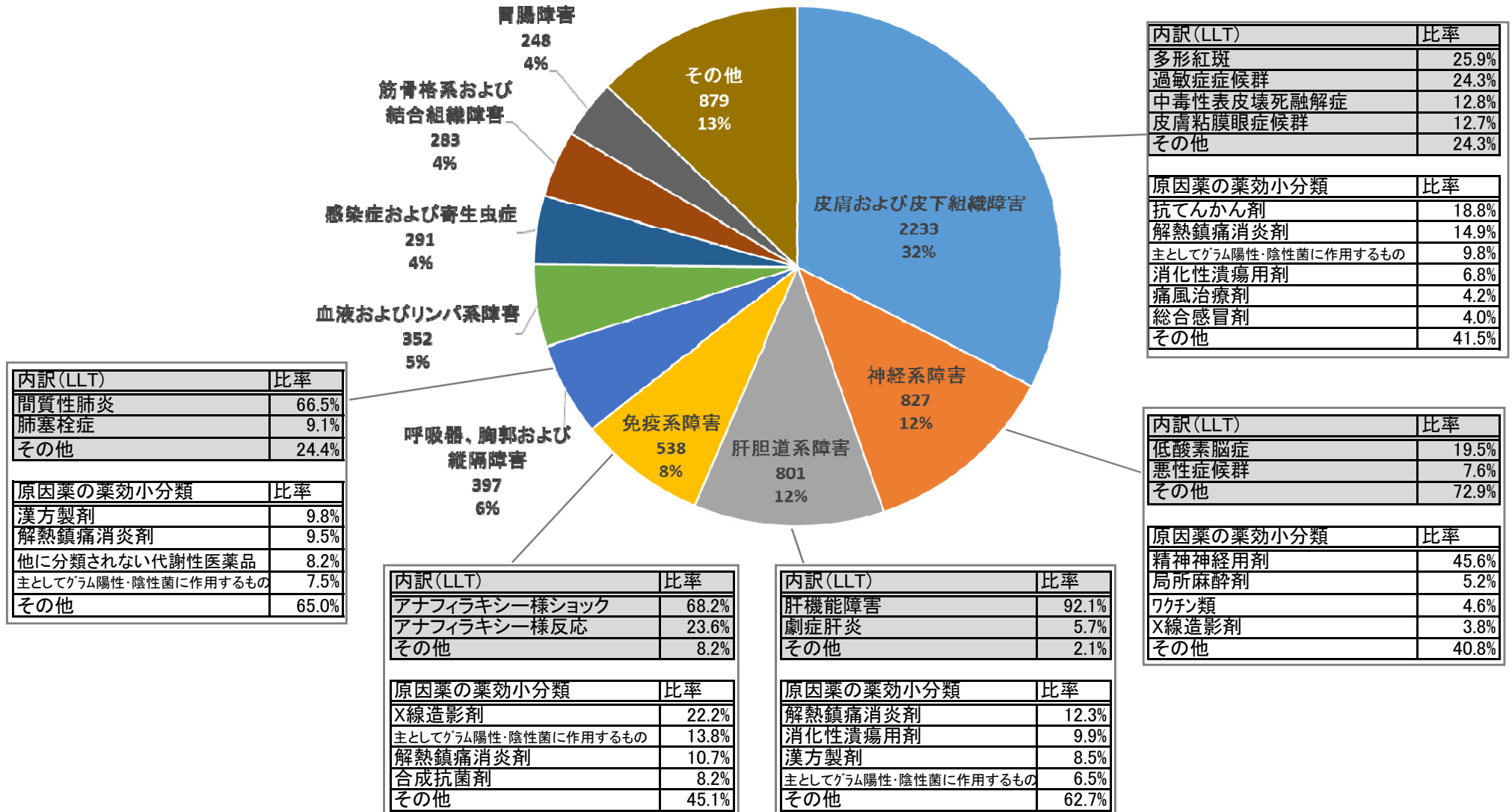
注1)平成22年度～平成26年度の5年間に給付が決定された請求事例5,064(件)について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.18.0\*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

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.18.0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22年度～平成26年度）(グラフ)

- ・6. で集計した平成22年度～平成26年度に給付された請求事例(5,064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6,849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。

## 8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成22年度～平成26年度)(表)

(単位:品目数)

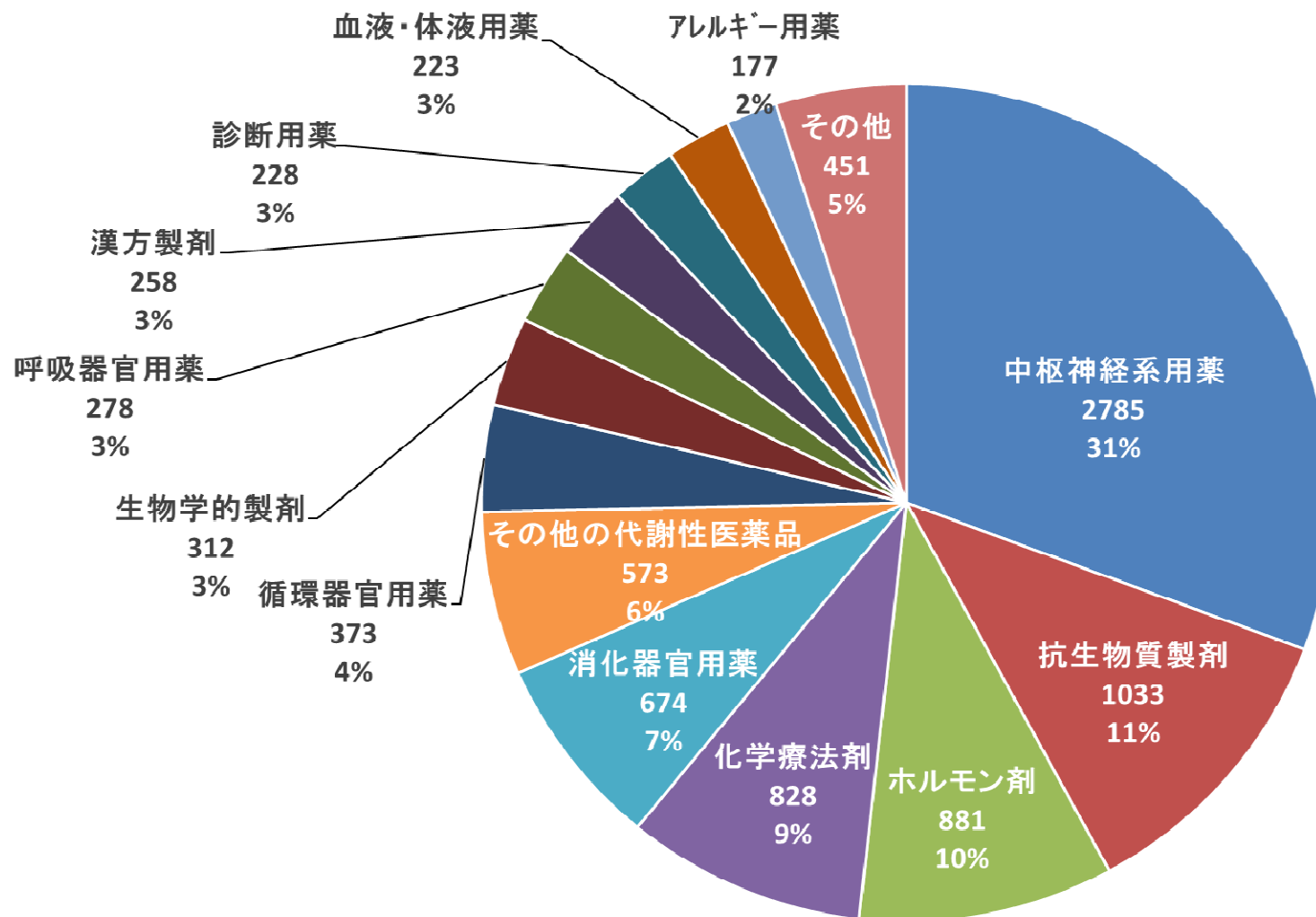
|                     | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 | 合 計   |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| 中枢神経系用薬             | 481    | 538    | 534    | 544    | 688    | 2,785 |
| 末梢神経系用薬             | 21     | 36     | 9      | 21     | 23     | 110   |
| 感覚器官用薬              | 8      | 2      | 10     | 10     | 8      | 38    |
| 循環器官用薬              | 79     | 74     | 64     | 61     | 95     | 373   |
| 呼吸器官用薬              | 49     | 57     | 49     | 58     | 65     | 278   |
| 消化器官用薬              | 134    | 125    | 108    | 127    | 180    | 674   |
| ホルモン剤               | 201    | 135    | 201    | 189    | 155    | 881   |
| 泌尿生殖器官及び肛門用薬        | 9      | 5      | 2      | 9      | 18     | 43    |
| 外皮用薬                | 0      | 6      | 16     | 8      | 15     | 45    |
| 歯科口腔用薬              | 1      | 1      | 1      | 3      | 3      | 9     |
| その他の個々の器官系用医薬品      | 0      | 0      | 1      | 0      | 0      | 1     |
| ビタミン剤               | 5      | 7      | 5      | 9      | 11     | 37    |
| 滋養強壯薬               | 2      | 2      | 3      | 0      | 3      | 10    |
| 血液・体液用剤             | 47     | 40     | 35     | 52     | 49     | 223   |
| その他の代謝性医薬品          | 107    | 144    | 100    | 109    | 113    | 573   |
| 腫瘍用薬                | 2      | 6      | 4      | 13     | 10     | 35    |
| アレルギー用薬             | 40     | 25     | 31     | 38     | 43     | 177   |
| 生薬                  | 31     | 14     | 15     | 11     | 7      | 78    |
| 漢方製剤                | 63     | 37     | 34     | 57     | 67     | 258   |
| その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品 | 0      | 1      | 0      | 1      | 3      | 5     |
| 抗生物質製剤              | 202    | 185    | 206    | 181    | 259    | 1,033 |
| 化学療法剤               | 154    | 181    | 153    | 137    | 203    | 828   |
| 生物学的製剤              | 53     | 67     | 65     | 58     | 69     | 312   |
| 寄生動物用薬              | 0      | 3      | 1      | 3      | 5      | 12    |
| 診断用薬                | 41     | 47     | 56     | 46     | 38     | 228   |
| その他の治療を主目的としない医薬品   | 7      | 3      | 4      | 6      | 2      | 22    |
| 非アルカロイド系麻薬          | 2      | 2      | 1      | 1      | 0      | 6     |
| 合 計                 | 1,739  | 1,743  | 1,708  | 1,752  | 2,132  | 9,074 |

注1) 平成22年度～平成26年度の5年間に給付が決定された請求事例(5,064件)の原因薬(延べ9,074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22年度～平成26年度)(グラフ)

8. で集計した平成22年度～平成26年度に給付された請求事例(5,064件)の原因薬(延べ9,074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22年度～平成26年度)(表)

(単位:品目数)

|             | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 | 合計  |
|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|-----|
| 全身麻酔剤       | 9      | 6      | 2      | 5      | 5      | 27  |
| 催眠鎮静剤, 抗不安剤 | 32     | 27     | 30     | 23     | 34     | 146 |
| 抗てんかん剤      | 132    | 139    | 214    | 156    | 211    | 852 |
| 解熱鎮痛消炎剤     | 171    | 174    | 154    | 199    | 230    | 928 |
| 抗パーキンソン剤    | 5      | 6      | 2      | 6      | 1      | 20  |
| 精神神経用剤      | 83     | 132    | 94     | 88     | 139    | 536 |
| 総合感冒剤       | 44     | 49     | 35     | 45     | 51     | 224 |
| その他の中枢神経系用薬 | 5      | 5      | 3      | 22     | 17     | 52  |
| 局所麻酔剤       | 10     | 23     | 2      | 7      | 16     | 58  |
| 骨格筋弛緩剤      | 3      | 4      | 2      | 4      | 3      | 16  |
| 自律神経剤       | 2      | 1      | 0      | 0      | 0      | 3   |
| 鎮けい剤        | 6      | 8      | 5      | 10     | 4      | 33  |
| 眼科用剤        | 7      | 2      | 4      | 6      | 3      | 22  |
| 耳鼻科用剤       | 1      | 0      | 3      | 4      | 2      | 10  |
| 鎮暈剤         | 0      | 0      | 3      | 0      | 3      | 6   |
| 強心剤         | 3      | 0      | 1      | 1      | 0      | 5   |
| 不整脈用剤       | 13     | 18     | 12     | 8      | 15     | 66  |
| 利尿剤         | 6      | 11     | 8      | 10     | 13     | 48  |
| 血圧降下剤       | 22     | 17     | 15     | 14     | 22     | 90  |
| 血管収縮剤       | 1      | 0      | 0      | 0      | 0      | 1   |
| 血管拡張剤       | 9      | 11     | 10     | 6      | 12     | 48  |
| 高脂血症用剤      | 24     | 15     | 18     | 20     | 30     | 107 |
| その他の循環器官用薬  | 1      | 2      | 0      | 2      | 3      | 8   |
| 鎮咳剤         | 7      | 11     | 12     | 5      | 9      | 44  |
| 去たん剤        | 31     | 37     | 33     | 39     | 44     | 184 |
| 鎮咳去たん剤      | 4      | 3      | 1      | 4      | 4      | 16  |
| 気管支拡張剤      | 6      | 5      | 3      | 5      | 7      | 26  |
| その他の呼吸器官用薬  | 1      | 1      | 0      | 5      | 1      | 8   |
| 止しゃ剤, 整腸剤   | 5      | 1      | 0      | 3      | 3      | 12  |
| 消化性潰瘍用剤     | 107    | 105    | 81     | 105    | 135    | 533 |
| 健胃消化剤       | 2      | 1      | 0      | 1      | 1      | 5   |
| 制酸剤         | 0      | 0      | 0      | 0      | 2      | 2   |
| 下剤, 浣腸剤     | 3      | 0      | 5      | 4      | 8      | 20  |
| 利胆剤         | 1      | 0      | 1      | 1      | 4      | 7   |
| その他の消化器官用薬  | 16     | 18     | 21     | 13     | 27     | 95  |

|                         | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 | 合計  |
|-------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|-----|
| 脳下垂体ホルモン剤               | 67     | 33     | 78     | 61     | 34     | 273 |
| 甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤          | 30     | 35     | 38     | 29     | 31     | 163 |
| 副腎ホルモン剤                 | 95     | 62     | 71     | 80     | 63     | 371 |
| 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤         | 3      | 0      | 2      | 3      | 3      | 11  |
| 混合ホルモン剤                 | 0      | 3      | 5      | 8      | 24     | 40  |
| その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)    | 6      | 2      | 7      | 8      | 0      | 23  |
| 避妊剤                     | 2      | 3      | 1      | 4      | 9      | 19  |
| 痔疾用剤                    | 2      | 1      | 0      | 1      | 2      | 6   |
| その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬        | 5      | 1      | 1      | 4      | 7      | 18  |
| 外皮用殺菌消毒剤                | 0      | 0      | 0      | 2      | 0      | 2   |
| 鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤         | 0      | 4      | 15     | 4      | 6      | 29  |
| その他の外皮用薬                | 0      | 2      | 1      | 2      | 9      | 14  |
| 歯科用局所麻酔剤                | 1      | 1      | 1      | 2      | 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      | 1      | 1      | 2   |
| その他の個々の器官系用医薬品          | 0      | 0      | 1      | 0      | 0      | 1   |
| ビタミンA及びD剤               | 0      | 0      | 3      | 3      | 5      | 11  |
| ビタミンB1剤                 | 0      | 1      | 0      | 2      | 1      | 4   |
| ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)     | 4      | 3      | 1      | 3      | 3      | 14  |
| 混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く) | 1      | 3      | 0      | 1      | 2      | 7   |
| その他のビタミン剤               | 0      | 0      | 1      | 0      | 0      | 1   |
| カルシウム剤                  | 0      | 0      | 1      | 0      | 1      | 2   |
| 無機質製剤                   | 2      | 2      | 0      | 0      | 2      | 6   |
| たん白アミノ酸製剤               | 0      | 0      | 1      | 0      | 0      | 1   |
| その他の滋養強壯薬               | 0      | 0      | 1      | 0      | 0      | 1   |
| 血液代用剤                   | 1      | 0      | 0      | 1      | 0      | 2   |
| 止血剤                     | 0      | 3      | 8      | 6      | 6      | 23  |
| 血液凝固阻止剤                 | 11     | 8      | 12     | 18     | 15     | 64  |
| その他の血液・体液用薬             | 35     | 29     | 15     | 27     | 28     | 134 |
| 肝臓疾患用剤                  | 3      | 2      | 4      | 2      | 0      | 11  |
| 解毒剤                     | 1      | 4      | 3      | 1      | 4      | 13  |
| 習慣性中毒用剤                 | 2      | 2      | 0      | 0      | 3      | 7   |
| 痛風治療剤                   | 40     | 47     | 28     | 33     | 38     | 186 |
| 酵素製剤                    | 23     | 25     | 4      | 7      | 5      | 64  |
| 糖尿病用剤                   | 9      | 25     | 21     | 18     | 8      | 81  |
| 総合代謝性製剤                 | 0      | 2      | 0      | 0      | 0      | 2   |
| 他に分類されない代謝性医薬品          | 29     | 37     | 40     | 48     | 55     | 209 |
| アルキル化剤                  | 0      | 0      | 0      | 2      | 0      | 2   |

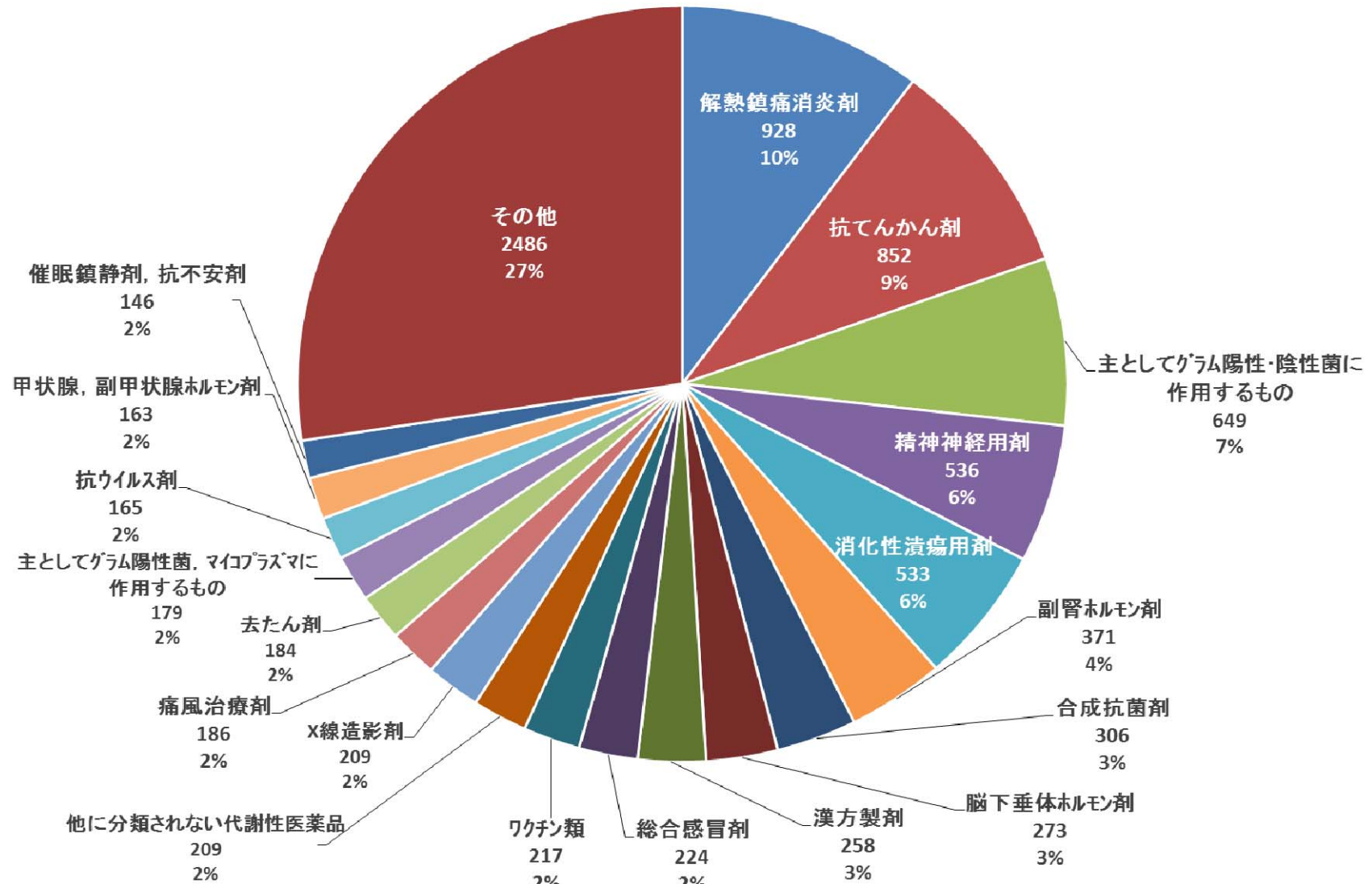
|                                  | 平成22年度 | 平成23年度 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 | 合計    |
|----------------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|-------|
| 代謝拮抗剤                            | 2      | 2      | 2      | 2      | 3      | 11    |
| 抗腫瘍性植物成分製剤                       | 0      | 0      | 0      | 2      | 0      | 2     |
| その他の腫瘍用薬                         | 0      | 4      | 2      | 7      | 7      | 20    |
| 抗ヒスタミン剤                          | 6      | 2      | 4      | 5      | 2      | 19    |
| 刺激療法剤                            | 12     | 4      | 3      | 8      | 10     | 37    |
| その他のアレルギー用薬                      | 22     | 19     | 24     | 25     | 31     | 121   |
| 生薬                               | 31     | 14     | 15     | 11     | 7      | 78    |
| 漢方製剤                             | 63     | 37     | 34     | 57     | 67     | 258   |
| その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品              | 0      | 1      | 0      | 1      | 3      | 5     |
| 主としてグラム陽性菌に作用するもの                | 8      | 12     | 8      | 4      | 10     | 42    |
| 主としてグラム陰性菌に作用するもの                | 0      | 1      | 1      | 0      | 0      | 2     |
| 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの             | 128    | 115    | 130    | 124    | 152    | 649   |
| 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの        | 37     | 34     | 38     | 31     | 39     | 179   |
| 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 | 12     | 5      | 10     | 10     | 11     | 48    |
| 主として抗酸菌に作用するもの                   | 11     | 4      | 8      | 2      | 13     | 38    |
| 主としてカビに作用するもの                    | 0      | 5      | 4      | 0      | 0      | 9     |
| その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)          | 6      | 9      | 7      | 10     | 34     | 66    |
| サルファ剤                            | 23     | 26     | 20     | 20     | 32     | 121   |
| 抗結核剤                             | 21     | 15     | 28     | 14     | 28     | 106   |
| 合成抗菌剤                            | 54     | 75     | 49     | 50     | 78     | 306   |
| 抗ウイルス剤                           | 31     | 27     | 33     | 39     | 35     | 165   |
| その他の化学療法剤                        | 25     | 38     | 23     | 14     | 30     | 130   |
| ワクチン類                            | 33     | 35     | 52     | 45     | 52     | 217   |
| 毒素及びトキソイド類                       | 0      | 2      | 0      | 0      | 0      | 2     |
| 血液製剤類                            | 6      | 7      | 1      | 0      | 3      | 17    |
| 混合生物学的製剤                         | 0      | 0      | 0      | 0      | 1      | 1     |
| その他の生物学的製剤                       | 14     | 23     | 12     | 13     | 13     | 75    |
| 抗原虫剤                             | 0      | 2      | 1      | 3      | 5      | 11    |
| 駆虫剤                              | 0      | 1      | 0      | 0      | 0      | 1     |
| X線造影剤                            | 37     | 44     | 54     | 39     | 35     | 209   |
| 機能検査用試薬                          | 0      | 0      | 0      | 1      | 0      | 1     |
| その他の診断用薬                         | 4      | 3      | 2      | 6      | 3      | 18    |
| 他に分類されない治療を主目的としない医薬品            | 7      | 3      | 4      | 6      | 2      | 22    |
| 合成麻薬                             | 2      | 2      | 1      | 1      | 0      | 6     |
| 合計                               | 1,739  | 1,743  | 1,708  | 1,752  | 2,132  | 9,074 |

注1)平成22年度～平成26年度の5年間に給付が決定された請求事例(5,064件)の原因薬(延べ9,074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22年度～平成26年度)(グラフ)

10. で集計した平成22年度～平成26年度に給付された請求事例(5,064件)の原因薬(延べ9,074品目)の薬効別分類(小分類)を対象とした。



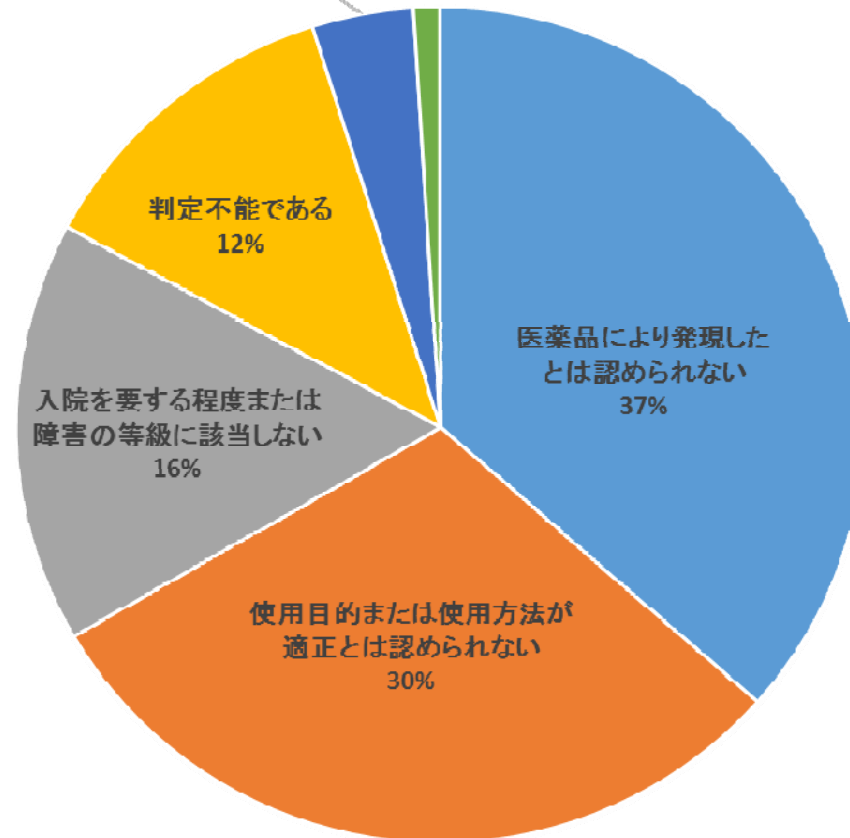
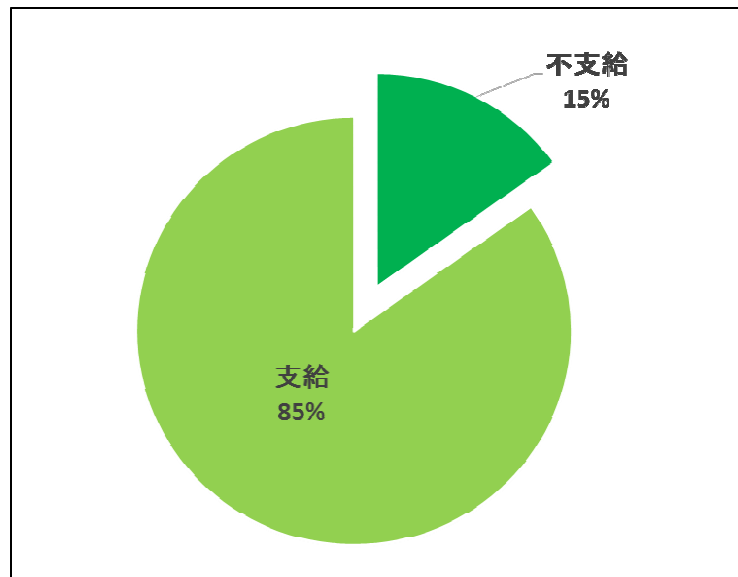
## 12. 不支給理由の内訳(平成22年度～平成26年度)(グラフ)

平成22年度～平成26年度に決定された事例 5,980件のうち、不支給決定された904件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。

対象除外医薬品または  
受恩に該当する  
4%

その他  
1%

不支給決定件数の割合(平成22～26年度)



13. 感染救済給付業務（平成16年度～平成26年度）（表）

I 感染救済給付件数の推移

| 年 度    | 請求件数 |      | 取下げ件数 |     | 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 | 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)  |
| 平成26年度 | 3    | (3)  | 0     | (0) | 6    | (6)  | 1     | (1)  |
| 累計     | 73   | (69) | 0     | (0) | 52   | (50) | 20    | (18) |

(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    | 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       |
| 平成17年度 | 5     | 3    | 3     | 475     | 5       | 3    | 3     | 249     | 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       |
| 平成19年度 | 7     | 3    | 1     | 102     | 8       | 3    | 1     | 352     | 1       | 0    | 1     | 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       |
| 平成21年度 | 5     | 6    | 1     | 375     | 6       | 8    | 2     | 567     | 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       |
| 平成23年度 | 6     | 3    | 2     | 213     | 8       | 3    | 3     | 282     | 0       | 0    | 0     | 0       | 1             | 0    | 1     | 0       |
| 平成24年度 | 2     | 2    | 2     | 83      | 4       | 4    | 2     | 282     | 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       |
| 平成26年度 | 2     | 5    | 1     | 336     | 3       | 6    | 1     | 566     | 0       | 0    | 0     | 0       | 0             | 0    | 0     | 0       |
| 累計     | 59    | 43   | 16    | 3,105   | 69      | 50   | 18    | 4,062   | 2       | 0    | 2     | 0       | 1             | 0    | 1     | 0       |

| 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(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   |
| 平成26年度 | 1       | 0    | 1     | 2,338   | 1         | 0    | 1     | 0       | 2     | 0    | 2     | 0       | 9    | 11   | 6     | 3,239   |
| 累計     | 2       | 1    | 1     | 20,322  | 5         | 2    | 2     | 14,295  | 7     | 3    | 3     | 591     | 145  | 99   | 43    | 42,374  |

(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    | 感染による疾病の名称 | 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 |            | 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           |
| 平成26年度 |            | 5             | 1           |
| 累計     |            | 41            | 11          |

(注) 平成16年度から平成26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        |         |
| 平成26年度 | 6        |         |
| 累計     | 52       |         |

(注) 平成16年度から平成26年度に給付が決定された事例を集計したものである。

#### 14. 副作用抛出金及び感染抛出金収納状況(表)

##### I 副作用抛出金(昭和54年度～平成26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  | 抛出金率   |
|--------|-------------------|-------------|-----------------------|--------|-------|--------|
|        | 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 | 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   |
| 平成26年度 | 692 (143)         | 3,852 (570) | 5,658                 | 6      | 3,857 | 0.27   |

##### II 感染抛出金(平成16年度～平成26年度)

(各年度末現在)

| 年 度    | 生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者 |         | 抛出金率   |
|--------|-------------------------|---------|--------|
|        | 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 | 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   |
| 平成26年度 | 92 (1)                  | 93 (0)  | 0.10   |

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

15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成26年度）（表）

| 年 度    | 内 訳        |             |       |                     |              |              |          |            |         |       | 感染救済関連 |              | 合 計 |
|--------|------------|-------------|-------|---------------------|--------------|--------------|----------|------------|---------|-------|--------|--------------|-----|
|        | 給 付<br>関 連 | (相 談 者 内 訳) |       |                     |              |              | 制 度<br>会 | 製 薬<br>企 業 | そ の 他   |       |        |              |     |
|        |            | 本 人         | 家 族   | 知 人(弁 護<br>士 を 含 む) | 医 療<br>関 係 者 | 行 政<br>関 係 者 |          |            |         | 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       |     |
| 平成26年度 | 1,738      | 993         | 675   | 7                   | 58           | 4            | 1        | 4,178      | 15,268  | 116   | —      | 21,300       |     |
| 合計     | 26,747     | 11,144      | 7,960 | 732                 | 5,706        | 309          | 896      | 52,110     | 128,340 | 2,037 | (38)   | 209,234 (38) |     |

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）



## 16. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成26年度)(表)

(単位:千円)

| 年 度               | 製 薬 企 業 分  |            |            | 国 庫 分     | 合 計        | 年 度 末<br>受 給 者 数<br>(人) |
|-------------------|------------|------------|------------|-----------|------------|-------------------------|
|                   | 健康管理手当     | 介 護 費 用    | 小 計        | 介 護 費 用   |            |                         |
| 昭和54年度～<br>平成10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                   |
| 平成26年度            | 811,727    | 201,919    | 1,013,646  | 69,346    | 1,082,992  | 1,533                   |
| 累 計               | 56,275,908 | 15,415,554 | 71,691,461 | 5,532,459 | 77,223,919 |                         |

(注) 金額については、単位未満を四捨五入したため、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26年度)(表)

| 年 度              | 申 請 件 数<br>(件) | 認 定 件 数<br>(件)  | 非 認 定 件 数<br>(件) | 給付対象者数<br>(人) | 支 給 額<br>(千円) |
|------------------|----------------|-----------------|------------------|---------------|---------------|
| 平成5年度～<br>平成10年度 | 883            | 3,480 (2,612)   | 14               | 3,480         | 1,553,629     |
| 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           | 2              | 529 (529)       | 0                | 529           | 292,349       |
| 平成26年度           | 0              | 524 (522)       | 0                | 524           | 288,736       |
| 累 計              | 965            | 13,202 (12,252) | 15               | 13,202        | 6,813,664     |

- (注) 1. 認定件数欄の( )内については、継続して認定した者で内数の件数である。  
2. 認定件数欄の累計については、実人員数を計上している。  
3. 支給額については、単位未満を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26年度)(表)

| 年 度              | 請 求 件 数<br>(件) | 支 給 件 数<br>(件) | 不 支 給 件 数<br>(件) | 給付対象者数<br>(人) | 支 給 額<br>(千円) |
|------------------|----------------|----------------|------------------|---------------|---------------|
| 平成8年度～<br>平成10年度 | 173 (131)      | 168 (131)      | 3                | 394           | 604,200       |
| 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       |
| 平成26年度           | 0 (0)          | 0 (0)          | 0                | 110           | 197,400       |
| 累 計              | 240 (134)      | 227 (134)      | 9                | 2,318         | 4,006,296     |

(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、単位未満を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26年度)(表)

|                       | 年 度<br>(年度) | 請 求 件 数<br>(件) | 支 給 件 数<br>(件) | 不 支 給 件 数<br>(件) | 給 付 対 象 者 数<br>(人) | 支 給 額<br>(千円) |
|-----------------------|-------------|----------------|----------------|------------------|--------------------|---------------|
| 医<br>療<br>手<br>当      | 昭和63～平成21   | 249            | 237            | 6                | 237                | 25,498        |
|                       | 平成22        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成23        | 1              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成24        | 1              | 1              | 0                | 1                  | 107           |
|                       | 平成25        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成26        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 累 計         | 251            | 238            | 6                | 238                | 25,605        |
| 特<br>別<br>手<br>当      | 昭和63～平成21   | 435            | 364            | 51               | 945                | 1,705,115     |
|                       | 平成22        | 0              | 0              | 0                | 2                  | 6,300         |
|                       | 平成23        | 0              | 0              | 0                | 2                  | 6,276         |
|                       | 平成24        | 0              | 0              | 0                | 2                  | 6,254         |
|                       | 平成25        | 0              | 0              | 0                | 2                  | 6,232         |
|                       | 平成26        | 0              | 0              | 0                | 2                  | 6,190         |
|                       | 累 計         | 435            | 364            | 51               | 955                | 1,736,367     |
| 遺<br>族<br>見<br>舞<br>金 | 昭和63～平成21   | 106            | 101            | 2                | 583                | 1,308,697     |
|                       | 平成22        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成23        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成24        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成25        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成26        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 累 計         | 106            | 101            | 2                | 583                | 1,308,697     |
| 遺<br>族<br>一<br>時<br>金 | 昭和63～平成21   | 241            | 237            | 4                | 235                | 1,562,121     |
|                       | 平成22        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成23        | 1              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成24        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成25        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成26        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 累 計         | 242            | 237            | 4                | 235                | 1,562,121     |
| 埋<br>葬<br>料           | 昭和63～平成21   | 357            | 349            | 6                | 342                | 48,479        |
|                       | 平成22        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成23        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成24        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成25        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 平成26        | 0              | 0              | 0                | 0                  | 0             |
|                       | 累 計         | 357            | 349            | 6                | 342                | 48,479        |
| 合<br>計                | 昭和63～平成21   | 1,388          | 1,288          | 69               | 2,342              | 4,649,910     |
|                       | 平成22        | 0              | 0              | 0                | 2                  | 6,300         |
|                       | 平成23        | 2              | 0              | 0                | 2                  | 6,276         |
|                       | 平成24        | 1              | 1              | 0                | 3                  | 6,362         |
|                       | 平成25        | 0              | 0              | 0                | 2                  | 6,232         |
|                       | 平成26        | 0              | 0              | 0                | 2                  | 6,190         |
|                       | 累 計         | 1,391          | 1,289          | 69               | 2,353              | 4,681,270     |

- (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26年度)(表)

(単位:件)

| 年 度               | 調 査 研 究 事 業 | 健康管理支援事業 | 受 託 給 付 事 業 | 合 計   |
|-------------------|-------------|----------|-------------|-------|
| 昭和63年度～<br>平成10年度 | 1,326       | 147      | 1,652       | 3,125 |
| 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    |
| 平成26年度            | 173         | 20       | 0           | 193   |
| 累 計               | 4,523       | 756      | 1,746       | 7,025 |

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成26年度)(表)

I 受給者等の推移(平成19年度～平成26年度)

| 区 分<br>年 度 | 受 給 者 数<br>(うち追加受給者数) | 支 給 額<br>(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<br>(4)            | 13,632,000<br>(68,000)    | 3,607   |
| 平成21年度     | 661<br>(22)           | 13,748,000<br>(272,000)   | 894     |
| 平成22年度     | 305<br>(20)           | 6,293,000<br>(324,000)    | 1,286   |
| 平成23年度     | 220<br>(20)           | 4,732,000<br>(268,000)    | 674     |
| 平成24年度     | 129<br>(28)           | 2,624,000<br>(488,000)    | 982     |
| 平成25年度     | 133<br>(18)           | 2,888,000<br>(332,000)    | 473     |
| 平成26年度     | 95<br>(20)            | 2,100,000<br>(368,000)    | 660     |
| 合 計        | 2,311<br>(132)        | 48,377,000<br>(2,120,000) | 25,390  |

(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26年度)(表)

| 区 分<br>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    |
| 平成26年度     | 2       | 618,800    |
| 合 計        |         | 23,467,837 |