

平成 2 8 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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1	PMDAの沿革と目的	1
第2	業務の概要	
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

平成28事業年度業務実績

第1	平成28年度計画の策定等	
1	平成28年度計画の策定及び推進	6
2	平成27年度の業務実績の評価結果	6
第2	法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上	
1	効率的かつ機動的な業務運営	
(1)	目標管理による業務運営	9
(2)	業務管理体制の強化、トップマネジメント	9
(3)	運営評議会等の開催	12
(4)	効率的な業務運営体制への取組み	14
(5)	各種業務プロセスの標準化	15
(6)	データベース化の推進	15
(7)	業務・システム最適化の推進	15
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	16
(2)	事業費の節減	16
(3)	競争入札の状況	16
(4)	契約監視委員会等の開催	17
(5)	拋出金の徴収及び管理	17
(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	21
(2)	企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立てへの対応	21
(3)	ホームページの充実	22
(4)	積極的な広報活動の実施	22
(5)	法人文書の開示請求	22
(6)	個人情報の開示請求	24
(7)	監査業務関係	24
(8)	財務状況の報告	25

(9) 「調達等合理化計画」の策定及び公表	25
4 . 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	25
(2) 系統的な研修の実施	25
(3) 適正な人事配置	27
(4) 公募による人材の確保	27
(5) 就業規則等による適切な人事管理	29
(6) 給与水準の適正化	29
(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	30
(2) 情報システムのセキュリティ対策	30
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
ホームページにおける給付事例等の公表	32
広報資材等の改善	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	39
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	40
(5) 請求事案処理の迅速化の推進	40
医薬品副作用被害救済業務	42
生物由来製品感染等被害救済業務	44
(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	45
(7) 保健福祉事業の適切な実施	46
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 ..	46
精神面などに関する相談事業	46
受給者カードの配布	46
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	47
(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	47
スモン関連業務（受託・貸付業務）	47
HIV関連業務（受託給付業務）	48
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 因子製剤による C型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	50

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28年度）（表）	51
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28年度）（表） .	52
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28年度）（表）	54

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28年度)(表)	5 5
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28年度)(グラフ)	5 6
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24年度～平成28年度)(表)	5 7
7 . 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳 (平成24年度～平成28年度)(グラフ)	5 8
8 . 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成24年度～平成28年度)(表)	5 9
9 . 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成24年度～平成28年度)(グラフ)	6 0
10 . 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成24年度～平成28年度)(表)	6 1
11 . 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成24年度～平成28年度)(グラフ)	6 4
12 . 不支給理由の内訳(平成24年度～平成28年度)(グラフ)	6 5
13 . 感染救済給付業務(平成16年度～平成28年度)(表)	6 6
14 . 副作用抛入金及び感染抛入金収納状況(表)	6 7
15 . 救済制度に係る相談件数の推移(昭和55年度～平成28年度)(表)	6 8
16 . 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成28年度)(表)	6 9
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28年度)(表)	7 0
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28年度)(表)	7 1
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28年度)(表)	7 2
20 . 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～平成28年度)(表)	7 3
21 . 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成28年度)(表)	7 4

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年には「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。

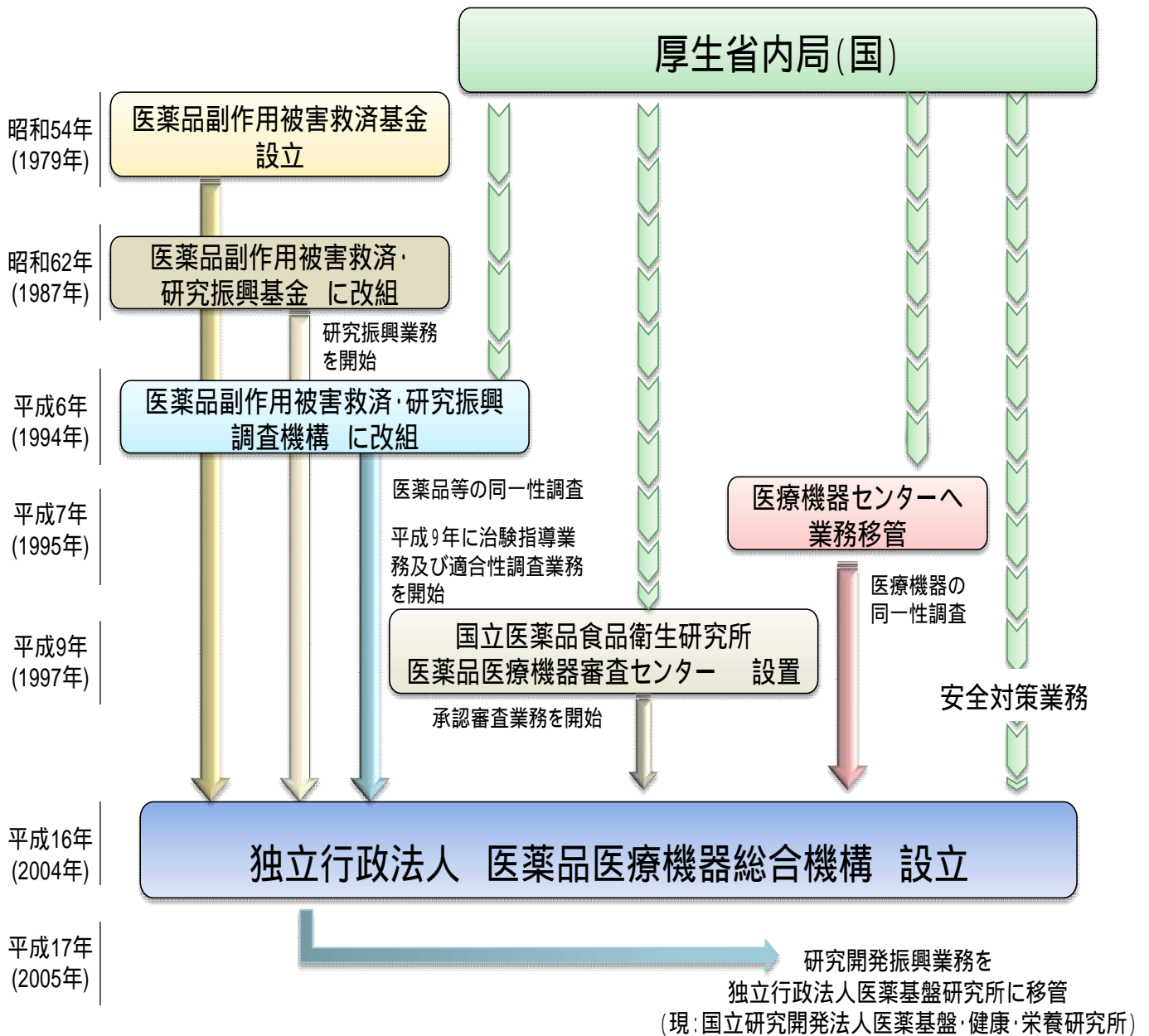
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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」という。）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（現：国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所）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Ⅲ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・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」という。）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、医薬品、医療機器、再生医療等製品の開発に際して、承認申請のための臨床試験計画等に対して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務、薬事戦略相談業務等）。

・さらに、承認や再審査（医療機器は使用成績評価）・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」という。）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基づく日本薬局方や医療機器の認証基準など、各種基準の作成等に関する調査及び情報の整理等を行っている（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・再生医療等製品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・再生医療等製品等を使用できるように、次の業務を行っている。

副作用・不具合・感染症等に関する企業及び医療機関からの報告、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品・医療機器・再生医療等製品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）

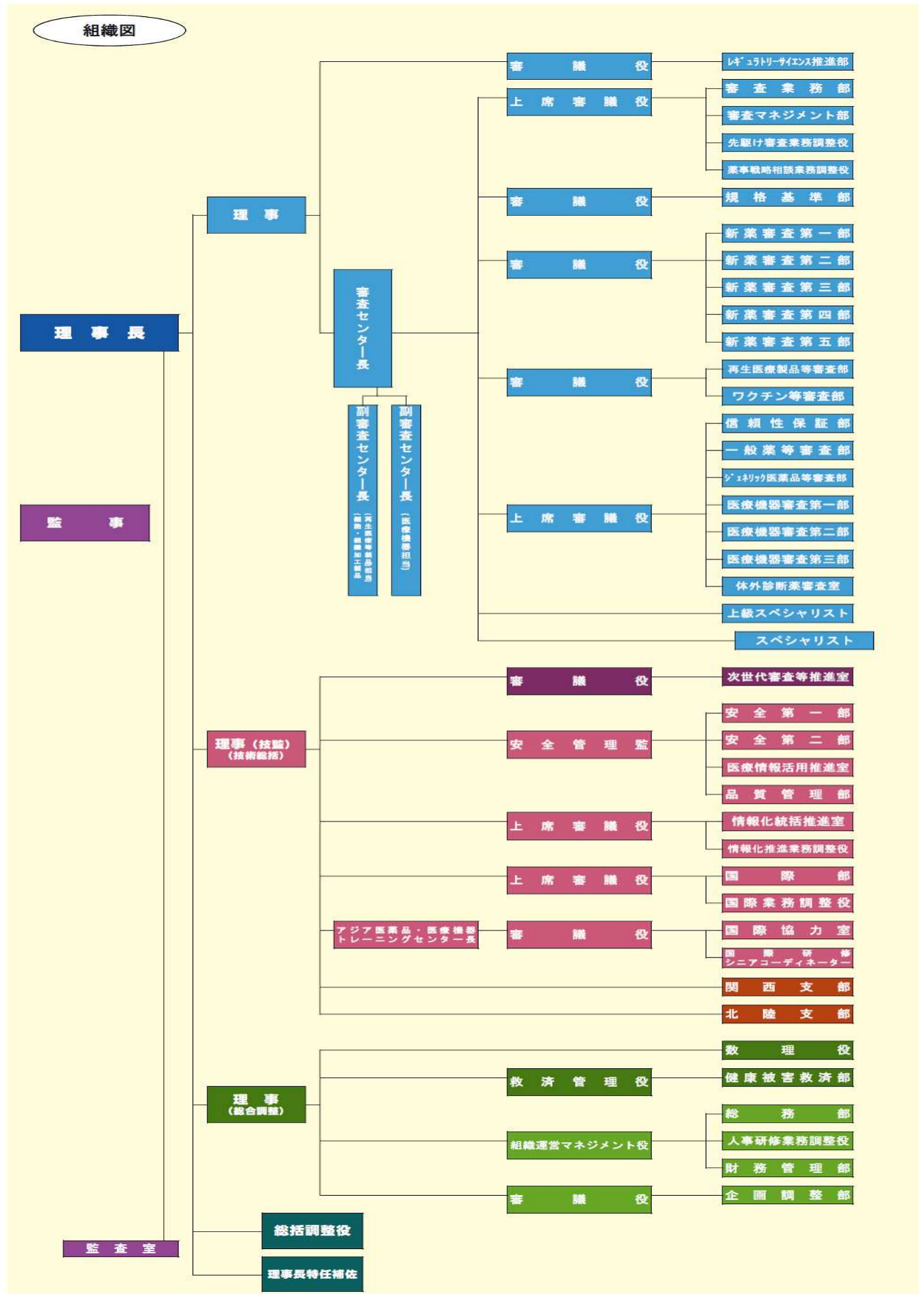
により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）

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）

医薬品・医療機器・再生医療等製品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、薬剤疫学手法に基づく安全対策を実施しており、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っている。また、より詳細な電子診療情報を迅速に評価するため、医療情報データベース（MID-NET[®]）の構築を進めている。

【PMDAの組織（平成28年度末）】



平成 28 事業年度業務実績

第1 平成28年度計画の策定等

1. 平成28年度計画の策定及び推進

・独立行政法人（中期目標管理法人）である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28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26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27年度末に平成28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27年度の業務実績の評価結果

・中期目標管理法人は、毎事業年度の終了後、当該事業年度における業務の実績について主務大臣の評価を受けなければならないと定められている。（独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第32条）

・平成27年度の業務実績については、平成28年8月15日の独立行政法人評価に関する有識者会議のヒアリングを踏まえ、厚生労働大臣より平成28年9月28日付けで、「平成27事業年度における業務の実績に関する評価結果について」が示された。項目別評定は15項目中、Sが1項目、Aが1項目、Bが13項目であり、うち重要度「高」であるものがSが1項目、Aが1項目、Bが6項目あった。また、全体の評定を引き下げる事象もなかったことから、全体の評価としては厚生労働省独立行政法人評価実施要領に定める総合評定の評価基準に基づき、「B：中期計画における所期の目標を達成している。」とされた。

（注）評語による評定の一覧

（項目別評定）

【定量的指標を設定している場合】

S：法人の活動により、中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の120%以上で、かつ質的に顕著な成果が得られていると認められる場合）

A：法人の活動により、中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の120%以上とする。）

B：中期計画における所期の目標を達成していると認められる。（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の100%以上120%未満）

C：中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の80%以上100%未満）

D：中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。（定量的指標においては対中期計画値（又は対年度計画値）の80%未満、又は主務大臣が業務運営の改善その他の必要な措置を講ずることを命ずる必要があると認めた場合）

【定量的指標の設定が困難な場合】

S：-

A：難易度を高く設定した目標について、目標の水準を満たしている。

B：目標の水準を満たしている（「A」に該当する事項を除く。）。

C：目標の水準を満たしていない（「D」に該当する事項を除く。）

D：目標の水準を満たしておらず、主務大臣が業務運営の改善その他の必要な措置を講ずることを命ずる必要があると認めた場合を含む、抜本的な業務の見直しが必要

（総合評定）

S：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を量的及び質的に上回る顕著な成果が得られていると認められる。

A：法人の活動により、全体として中期計画における所期の目標を上回る成果が得られていると認められる。

B：全体としておおむね中期計画における所期の目標を達成していると認められる。

C：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、改善を要する。

D：全体として中期計画における所期の目標を下回っており、業務の廃止を含めた抜本的な改善を求める。

・この「平成 27 事業年度における業務の実績に関する評価結果について」はホームページに掲載し、平成 28 年 11 月 2 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

平成 27 事業年度における業務の実績に関する評価結果について

中期計画（中期目標）		年度評価				
項目別評価		26年度	27年度	28年度	29年度	30年度
・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						
	1. 救済制度の情報提供、相談体制の充実	B	B			
	2. 業務の迅速な処理及び体制整備（救済）	<u>A</u> O	<u>B</u> O			
	3. 部門間の連携及び保健福祉事業の実施	B	B			
	4. 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	B	B			
	5. 業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）	<u>A</u> O	<u>S</u> O			
	6. 業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器、再生医療等製品）	<u>A</u> O	<u>A</u> O			
	7. 世界に先駆けた革新的医薬品・医療機器・再生医療等製品の实用化促進のための支援	<u>B</u> O	<u>B</u> O			
	8. 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	<u>A</u> O	<u>B</u> O			
	9. 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患者、一般消費者への安全性情報の提供	<u>B</u> O	<u>B</u> O			
	10. 国際化等の推進	<u>A</u> O	<u>B</u> O			
・業務運営の効率化に関する事項						
	11. 目標管理による業務運営・トップマネジメント、審査機関の設置による透明性の確保、相談体制の整備、業務内容の公表等	B	B			
	12. 各種経費節減	A	B			
	13. 拠出金の徴収及び管理	B	B			
・財務内容の改善に関する事項						
	14. 予算、収支計画及び資金計画	B	B			
・その他の事項						
	15. 人事に関する事項及びセキュリティの確保	<u>A</u>	<u>B</u> O			
全体の評価		A	B			

重要度を「高」と設定している項目については、各評語の横に「 」を付す。

難易度を「高」と設定している項目については、各評語に下線を引く

（注）平成 27 年度の主務大臣評価においては、独立行政法人評価制度委員会からの指摘を踏まえて、「独立行政法人の評価に関する指針」に則り厳格な評価が実施されている。

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

・業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしており、各理事、審議役等による業務の進捗管理の徹底による業務運営を行った。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

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

・このため、最高意思決定機関として、業務運営の基本方針、組織の改廃、業務運営に関する重要事項について審議する「理事会」（役員及び審議役以上の職員で組織）を定期的（原則隔週）に開催した。

・また、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。

・日本年金機構での情報漏えい事件をきっかけとしたセキュリティ対策の検討を中心に理事長をトップとした情報システム管理等対策本部を1回招集情報システム投資決定会議を8回開催するとともに、幹部会においての情報提供を8回行う等、必要に応じた関係幹部への説明を実施した。

また、情報システム投資決定会議においては、昨年度策定した投資決定プロセスに基づき、次期中期計画期間までの運用・保守を含めた全案件（74件）を対象とし、業務への効果・投資規模等に関する詳細な確認を実施した。

・平成29事業年度予算については、機構の厳しい財政状況に鑑み、業務の安定的・継続的な運営を引き続き行いつつ、可能な限り効率的・効果的な予算執行を目指すとともに将来の損益改善に向けて、一切の聖域を設けることなくゼロベースによる見直しを行い、各経費の合理化・効率化・重点化により、適切な予算規模を考慮した予算を計上することとした。

・具体的には、予算総額の圧縮に向けてシーリング制度を導入し、システム関係費については、平成35年度末までの中長期視点に立ち、既存システムの更新・後年度負担を含む投資総枠を抑制することを目標に掲げ、情報セキュリティに配慮しつつ、緊要性の高いものに重点化して予算を計上した。その他の経費については、経費の性格に応じて削減目標を設定し、特に、役職員人件費・公課費等の義務的に必要となる経費以外の裁量的な経費について、過年度執行実績からの一層の削減を図った。その上で、予算編成段階では想定できない、他律的要因等による予見し難い予算の不足に充てるため、別途予備費を計上した。これらによって、前年度比10.9%となる36.2億円の予算縮減を図った。

・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」を改組し、これまで行ってきた月毎の部門別手数料や拠出金の申告額の収納状況及び収支分析の報告に加え、より詳細な財務分析や将来の財政見通しの検討を行うこととし、28年度は14回開催した。

また、財務面のガバナンス強化のため、運営評議会開催の都度、直近の月次決算等の状況を報告することとした。

・第3期中期計画期間の体制強化は、第2期末の剰余金を充てて行うこととしていたが、ドラッグ・ラグ、デバイス・ラグの着実な解消による申請数減少による手数料収入の減少、安全対策業務の増大、情報セキュリティ対策の強化等から財政見通しが悪化したため、審査・相談手数料及び安全対策拠出金率を改定した。

また、第4期中期計画以降もPMDAがその役割をしっかりと果たしていくため、財政支出の見直し、財政基盤の強化、効果的な予算執行について、短期・中長期の対策を検討し、PDCAサイクルの中で毎年度の予算に反映させ、財政健全化を図るため、財政健全化プロジェクトチームを設置した。

プロジェクトチームでは、今後の財政見通しについて精査するとともに、短期的及び中長期的な対策について検討を行った。

・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、11月に新薬に関する意見交換会及び安全対策業務に関する意見交換会を各1回開催した。

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）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。

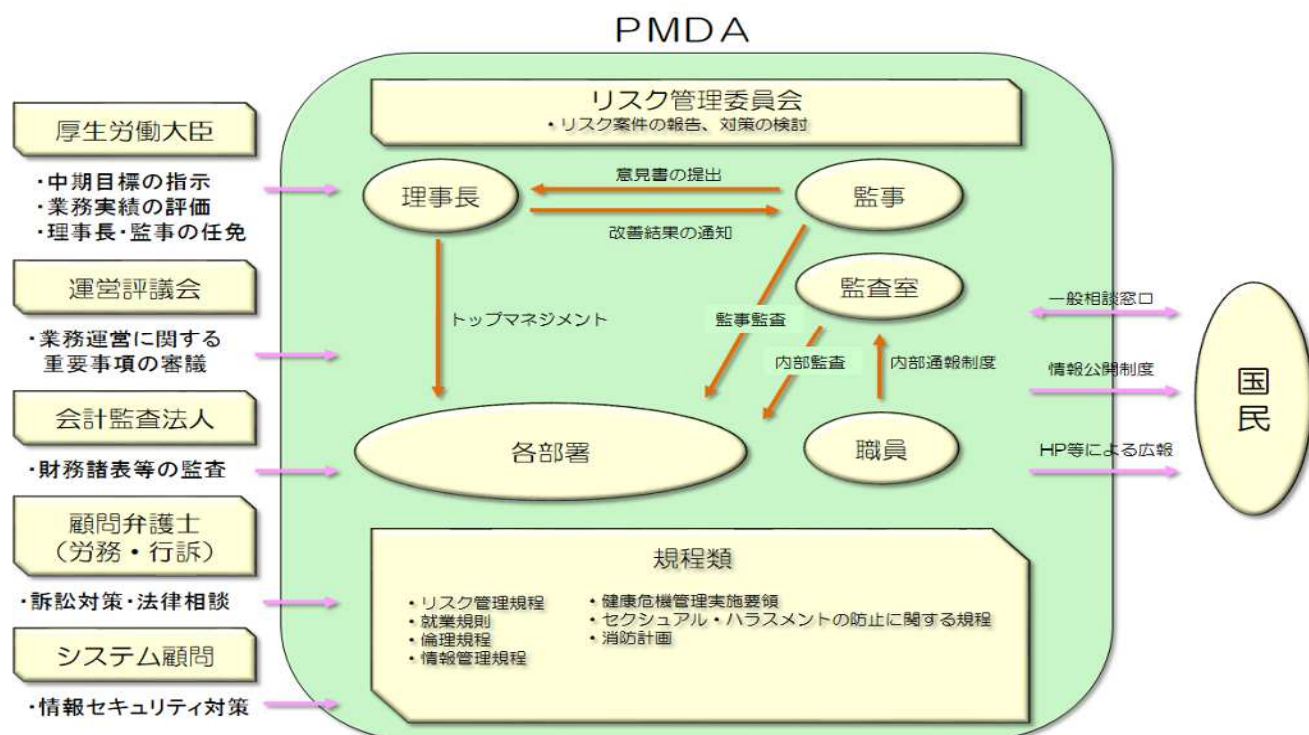
また、内部イントラのリスク管理委員会専用ページを利用して、役職員に対し、リスク管理規程、リスク管理対応マニュアル及びリスク事案防止の手引きに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図った。

・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、災害時対応マニュアル（1月改訂）や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）」の改訂に向けた作業を行った。

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、再生医療等製品並びに治験の対象とされる薬物等をいう。）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 の業務に関係するもの

・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ている。また、PMDA の理念の策定や社会経済環境の変化等も勘案して、平成 27 年 4 月に広報戦略の改訂を行うとともに、広報委員会を設置し、PMDA が行う広報活動の方針整理や進捗管理などを行い、広報活動をより効果的に実施するよう努めている。

・「関西イノベーション国際戦略総合特区」の要望として大阪府等から提案のあった「PMDA-WEST 機能の整備等」を具体化するため、平成 25 年 10 月に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及び GMP 実地調査等を実施しており、平成 28 年 6 月からは、テレビ会議システムを利用した各種相談（対面助言）を開始している。

・平成 28 年 7 月に公表された厚生労働大臣の「医療のイノベーションを担うベンチャー企業の振興に関する懇談会」報告書において、「PMDA にも医療系ベンチャーを含めた小規模事業者が持っているシーズの実用化を支援する室を 1 年以内に設置すべき」とされたことを踏まえ、平成 28 年 10 月にイノベーション実用化支援準備室（理事長伺い定め）を設置し、薬事戦略相談業務の充実強化など、革新的な医薬品・医療機器、再生医療等製品の実用化にかかる支援方策について検討し、対応した。

・新たな国際戦略として平成 27 年 6 月に策定した「PMDA 国際戦略 2015」を踏まえ、平成 28 年 4 月に「アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター」を設置した。

また、政府関係機関移転基本方針に基づき平成 28 年 6 月に富山県に北陸支部を設置し、同支部にアジア医薬品・医療機器トレーニングセンター研修所を設置し、アジア規制当局担当者に対し、GMP 調査に関する研修を実施した。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い有識者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：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：宮坂信之 東京医科歯科大学名誉教授）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 28 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 28 年度）

第 1 回（平成 28 年 6 月 20 日開催）

- (1) 平成 27 事業年度業務報告について
- (2) 平成 27 事業年度決算報告について
- (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等について
- (6) その他

第2回（平成28年11月2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27年度の業務実績の評価結果について
- (3) 最近の主な取組み状況について
- (4) PMDAの財政状況について
- (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等について
- (7) その他

第3回（平成29年3月13日開催）

- (1) 平成29年度計画（案）について
- (2) 平成29事業年度予算（案）について
- (3) 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
- (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) 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) 審査等勘定の財政状況について
- (7) その他

【救済業務委員会】（平成28年度）

第1回（平成28年6月16日開催）

- (1) 平成27事業年度業務報告について
- (2) 平成28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28年12月19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27年度の業務実績の評価結果について
- (3) 平成28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28年度）

第1回（平成28年6月16日開催）

- (1) 平成27事業年度業務報告について
- (2) 平成28年度計画等について
- (3) 最近の主な取組み状況等について
- (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等について
- (6) その他

第2回（平成28年12月26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27年度の業務実績の評価結果について
- (3) 平成28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等について
- (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。

(4) 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、チーム制を採用した上で、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29年3月31日現在の委嘱者数は1,347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29年3月31日現在の委嘱者数は122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。

また、専門委員の寄附金・契約金等の受取状況に関する申告については、企業の公開情報を活用して確認する取組みを行っている。

・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。

(5) 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。

(6) データベース化の推進

・申請企業に対し高速データ転送機能を提供する申請電子データシステムは、平成 28 年 10 月から申請電子データの電子的受入を開始した。現在まで、業務に影響を与える障害等は発生していない。同システムは、将来の品目横断解析等への利活用を目的とした全申請電子データを管理するデータベース機能を備えており、順次情報の蓄積を進めている。

(7) 業務・システム最適化の推進

・平成 27 年度に策定した IT 機器等の管理簿を利用し、平成 28 年度においては、次期中期計画までのシステム予算の推計を行うとともに更なる効率化や機能強化に向けた課題を整理し、将来の情報システム基盤像の検討を進めた。

この他、稼働中のシステムの安定的な運用及び更なる機能強化点の把握・整理を実施するため、各システムについて、システムの改修状況及び運用支援業者からの月次報告内容を確認し、現契約の範囲において可能な限りの対応を実施した。

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 28 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、平成 26 年度予算比 41.5%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 28 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、平成 26 年度予算比 12.0%の節減を達成した。

(3) 競争入札の状況

・平成 28 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 5.3%増、金額割合で 4.8%増となった。

件数割合の増は、契約件数の合計が前年度と比べて 12 件増加した一方で、競争性のない随意契約の件数が 6 件減少したことによるものである

また、平成 28 年度は競争性のある契約、随意契約共に契約金額が大幅に下がったが、随意契約の減少率がより高かったため競争性のある契約方式の金額割合が増加した。

	平成27年度	平成28年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	101件 (76.6%) 5,285百万円 (87.3%)	113件 (81.88%) 3,041百万円 (92.10%)	12件 (5.28%) 2,244百万円 (4.80%)
競争性のない 随意契約	31件 (23.5%) 766百万円 (12.7%)	25件 (18.12%) 261百万円 (7.90%)	6件 (5.38%) 505百万円 (4.80%)
うち事務所借上に 係るものを除く	22件 (16.7%) 537百万円 (8.9%)	21件 (15.22%) 171百万円 (5.18%)	1件 (1.48%) 366百万円 (3.72%)
合 計	132件 6,051百万円	138件 3,302百万円	6件 2,749百万円

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) 契約監視委員会等の開催

・「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28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28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。また、「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」(平成27年5月25日総務大臣決定)に基づき、PMDAにおける調達等合理化を推進するため、PMDA内に調達等合理化検討委員会を設置し、合理的な理由により緊急調達が必要になった調達案件について、同委員会を開催し契約監視委員会と同様の観点から事前点検を受け、契約監視委員会において事後的に報告を行う仕組みとしている。

(5) 拠出金の徴収及び管理

・医薬品や再生医療等製品の副作用及び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又は副作用救済給付に係る許可再生医療等製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又は感染救済給付に係る許可再生医療等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・再生医療等製品・体外診断用医薬品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28年度においては、副作用拠出金は99.8%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.8%の収納率を達成した。

・副作用拠出金率及び感染拠出金率については、5年に一度の見直しが平成30年度に到来することから、平成28年度には責任準備金の算定に係る基礎率の見直しを行った。この結果を受けて付加拠出金の現価率を定める厚生労働省告示が改正され、平成29年4月1日から適用することとしている。また、安全対策等拠出金については、情報セキュリティの強化と医療機器にかかる安全対策の充実を図るために必要な費用に充てるため、同拠出金率を変更した。変更後の拠出金率は平成29年4月1日から適用することとしている。

【平成28年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数(者)	納付者数(者)	収納率	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	許可医薬品 製造販売業者等	693	693	100%	4,193
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	4,983	4,974	99.8%	5
	計	5,676	5,667	99.8%	4,198
感 染 拠 出 金	許可生物由来製品 製造販売業者等	100	100	100%	102
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品 製造販売業者等	3,147	3,141	99.8%	3,231
	薬局製造販売医薬品 製造販売業者	4,983	4,974	99.8%	5
	計	8,130	8,115	99.8%	3,236

(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。

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等から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成28年度の拠出金率は1000分の0.27、拠出金納付額は4,198百万円であった。

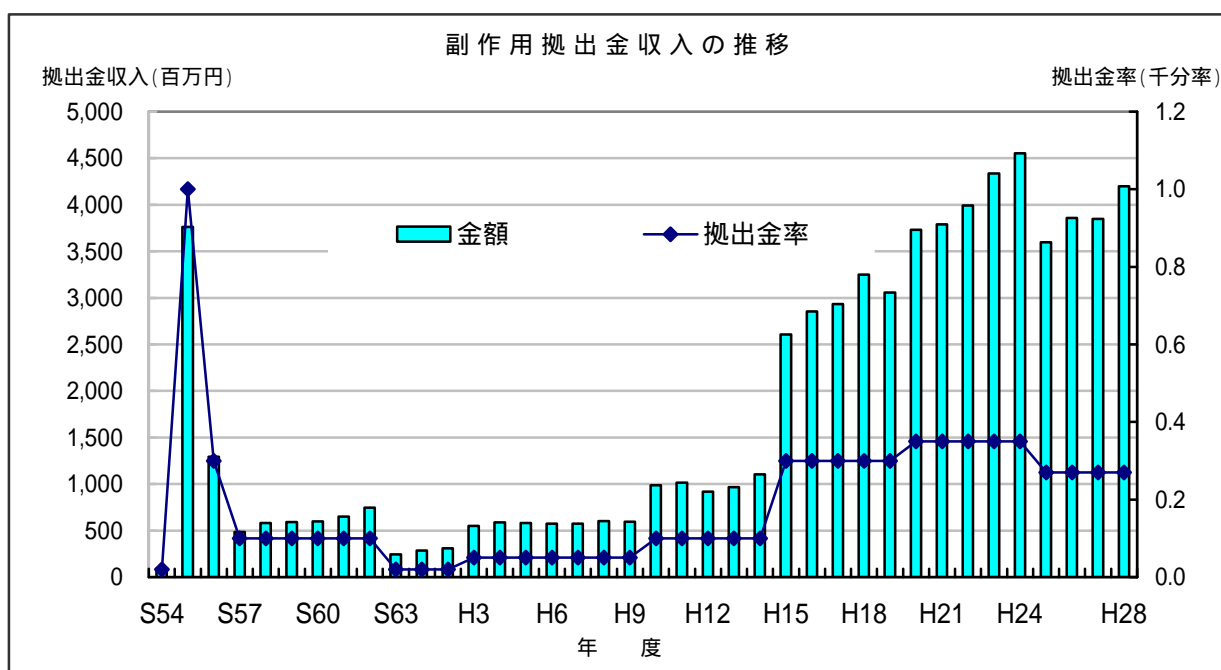
(百万円)

年 度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
許可医薬品製造販売業者等*	4,548 (688 者)	3,590 (688 者)	3,852 (692 者)	3,841 (688 者)	4,193 (693 者)
薬局製造販売医薬品 製造販売業者	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)	6 (5,658 者)	5 (5,439 者)	5 (4,974 者)
合 計 額	4,554	3,596	3,857	3,847	4,198
抛 出 金 率	0.35/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000	0.27/1000

(注) 抛出金額については、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。

* 平成 26 年度以前は医薬品製造販売業者を表し、平成 27 年度以後は許可医薬品製造販売業者及び副作用抛出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

・制度発足以降の副作用抛出金収入及び抛出金率は、以下のとおりである。



イ 感染抛出金の徴収実績

・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者等から感染抛出金の徴収を実施しており、平成 28 年度の抛出金率は 1000 分の 0.1、抛出金納付額は 102 百万円であった。

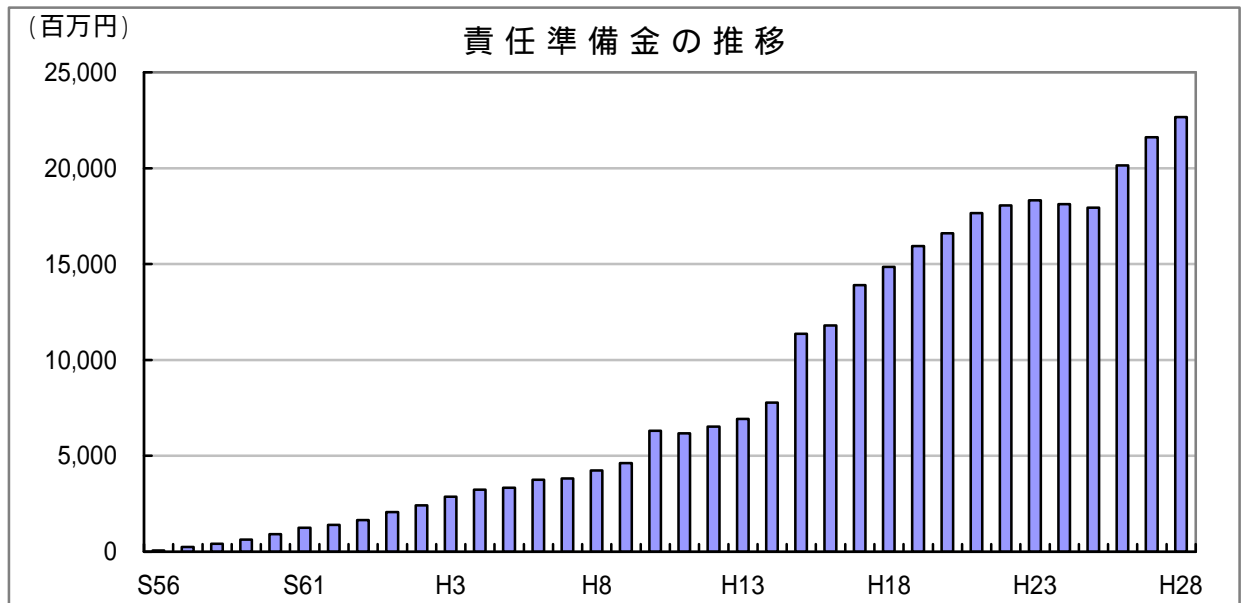
(百万円)

年 度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
許可生物由来製品 製造販売業者等*	866 (92 者)	869 (94 者)	93 (92 者)	93 (96 者)	102 (100 者)
抛 出 金 率	1/1000	1/1000	0.1/1000	0.1/1000	0.1/1000

* 平成 26 年度以前は許可生物由来製品製造販売業者を表し、平成 27 年度以後は許可生物由来製品製造販売業者及び感染抛出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

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 28 年度末の責任準備金は 22,666 百万円であった。



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、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品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 28 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、医療機器及び再生医療等製品は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 3,236 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
医 薬 品 製 造 販 売 業 者 等 *	2,768 (2,970 者)	2,810 (3,023 者)	2,972 (3,099 者)	2,952 (3,139 者)	3,231 (3,141 者)
薬 局 製 造 販 売 医 薬 品 製 造 販 売 業 者	6 (6,186 者)	6 (5,866 者)	6 (5,658 者)	5 (5,439 者)	5 (4,974 者)
合 計 額	2,774	2,816	2,977	2,958	3,236
拠 出 金 率	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品・再生医療等製品)

(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。

* 平成 26 年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成 27 年度以後は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

(6) 無駄削減の取組みの推進

・平成 26 年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策について着実に実行していくために、平成 21 年度に策定した「無駄削減に向けた効率的な行動基準について」と併せて「削減取組」の推進を図った。

・平成 28 年度はコピー機による印刷枚数の抑制等に取り組み、枚数にして前年度比 7.1%、経費にして前年度比 25.8%の節減を果たした。このほか、各種事務経費の削減、フロア効率の見直し等の徹底した無駄削減を図った。

また、予算そのものについても、平成 29 事業年度の予算編成において、厳格なシーリング制度の導入によって予算総額を圧縮の上、執行管理をより厳格に行っていくことで、無駄のない効率的執行を図ることとした。

さらに、「働き方イノベーション」プロジェクトをスタートし、業務の効率化を進めて時間外勤務を削減した。

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、PMDA に寄せられた「国民の声」を一定期間ごとに集計し、ホームページで公表し、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成 28 年度に寄せられた相談等は 2,700 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 828 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 28 年度	2,673 (823)	3 (0)	23 (5)	1 (0)	2,700 (828)

注 1：()は医薬品・医療機器等の申請・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、不服申立てへの対応

・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 28 年度においても引き続き対応した。

・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。また、厚生労働省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、ホームページで一覧表にして掲載している。

・平成 27 年 3 月に全面リニューアルしたホームページについて、利用者から寄せられた添付文書等の情報検索ページの操作性・利便性向上の要望、要請を踏まえ、平成 28 年度に改修を行った。

(4) 積極的な広報活動の実施

・PMDA 全体の広報を体系的に進める観点から策定した「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日、平成 27 年 4 月 1 日改定）では、ステークホルダーごとに効果的な広報を行うことにより積極的な情報発信を推進し、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 28 年度も同戦略に基づき、以下の取組みを行った。

平成 28 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イベント等にて配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、28 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。

加えて、平成 29 年 2 月に記者懇談会を実施し、メディアに対して PMDA の役割と最近の取組み、Rational Medicine Initiative - 合理的な医療を目指して - を紹介した。

その他、内定者向けメールマガジンを作成し、内定者に向けた PMDA 業務の紹介等を実施した。また、理事長自らによる広報活動として、国内・海外における講演等（国内：24 件、海外：5 件）を行った。

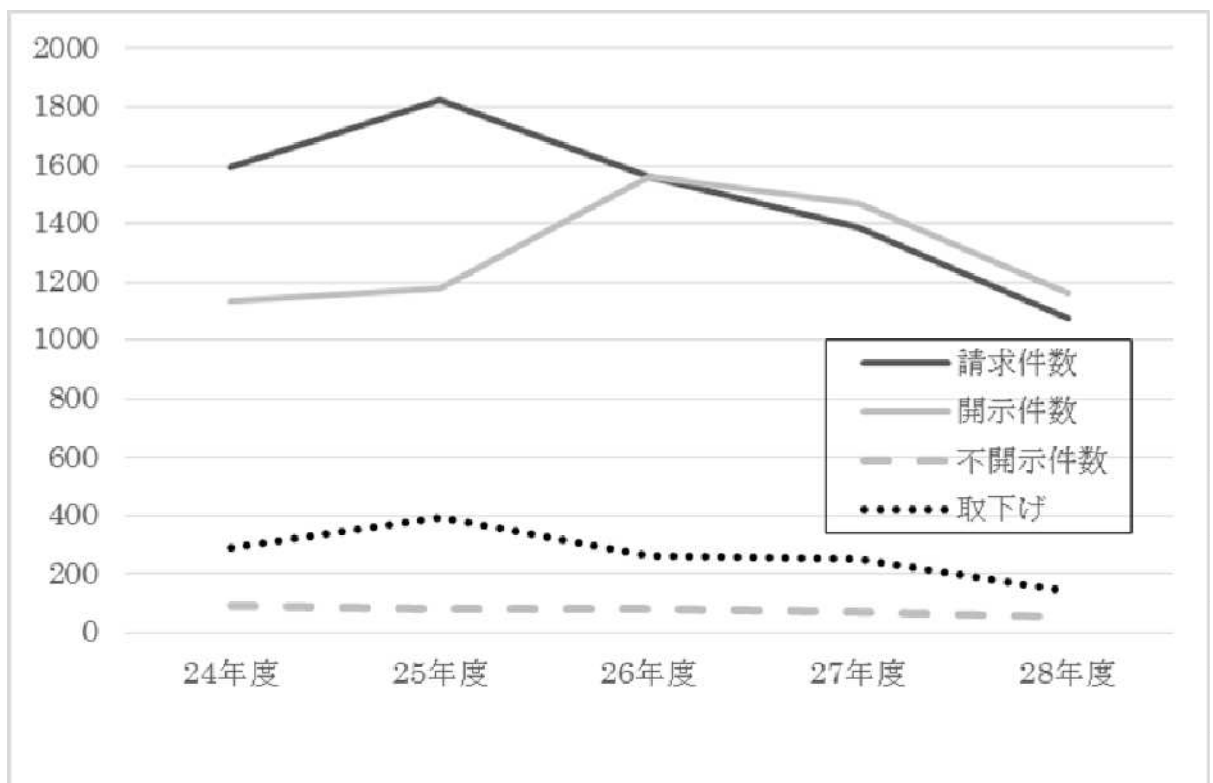
(5) 法人文書の開示請求

・「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 28 年度の請求件数は前年度比 22.3%減、開示実施件数は前年度比 20.1%減であったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容（ 1 ）					異議申立て	平成29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24年度	1,593	287	147	988	0	81	10	5	-
平成25年度	1,823	394	73	1,104	7	72	4	0	-
平成26年度	1,562	262	176	1,384	0	82	1	0	-
平成27年度	1,385	249	66	1,404	0	70	2	5	-
平成28年度	1,076	142	70	1,092	6	47	0	0	222

- 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29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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	備考（例）
審査	1,410	1,675	1,457	1,295	990	製造販売届書、 GCP調査結果通知
安全	176	131	97	82	70	副作用報告 等
その他	7	17	8	8	16	
合 計	1,593	1,823	1,562	1,385	1,076	

）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 29 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 24 年度	3	1	0	2	0	0	0	0	-
平成 25 年度	6	0	0	4	0	0	0	0	-
平成 26 年度	8	1	0	9	0	0	0	0	-
平成 27 年度	8	0	2	4	0	0	0	0	-
平成 28 年度	8	0	8	1	1	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 28 年度においては、文書管理状況、物品・資産の管理状況、現金・預金の管理状況、PASMO 管理状況、競争的研究資金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(8) 財務状況の報告

・支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成 27 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 28 年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「調達等合理化計画」の策定及び公表

・「独立行政法人における調達等合理化の取組の推進について」（平成 27 年 5 月 25 日総務大臣決定）に基づき、事務・事業の特性を踏まえ、PDCA サイクルにより、公正性・透明性を確保しつつ、自律的かつ継続的に調達等の合理化に取り組むため、平成 27 年度に続き、調達等合理化検討委員会において、「平成 28 年度独立行政法人医薬品医療機器総合機構調達等合理化計画」を策定し、平成 28 年 6 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 27 年 4 月から平成 28 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を平成 28 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。

・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・安全・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・医療機器等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 の職員研修には、職員として実行すべき事項、理解すべき事項、また、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 コースがあり、職員は担当業務や職務経験に応じて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

平成 28 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

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。本年度から新たに、フォローアップ研修や中堅職員研修実施時に、理事等による講話を行い、職員の意識向上を図った。また、従来からの管理職職員研修（マネージャーの役割）に加えて、管理職職員全体を対象とした研修（コーチング、働き方のイノベーション、労務管理）を新たに実施した。

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、TOEIC-IP 試験を実施した。また、英会話スクール通学費用、英語通信教育費用等の一部助成を実施した。

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の実施に加えてコンプライアンス研修を新たに実施した。また、倫理関係の研修を強化するため、全職員を対象とした倫理研修を新設・実施した。

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。

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 e-Learning 形式によりのべ 51 名に実施した。

2) 専門体系コースについて

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。

実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（4ヶ所、のべ 46 名）、医療機関の IRB 等の見学を実施した（のべ 23 名）。医療機器の製品トレーニング研修（3ヶ所、37 名）を実施した。また、国立がん研究センター 臨床研究倫理委員会の見学（3 名）及び国立がん研究センター東病院 外来がん化学療法薬剤師業務の見学（3 名）を実施した。

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（13 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（10 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（11 回）を実施した。薬剤疫学研修は、外部専門家による講義（3 回）等、実施回数を増やし内容を充実・強化した。臨床試験の電子データ受入れ開始に伴い、CDISC 概論研修（8 回）、薬物動態・臨床薬理とモデリング&シミュレーション研修（3 回）を新設・実施した。また、AMED との合同研修を実施した（1 回、参加人数：19 名）。

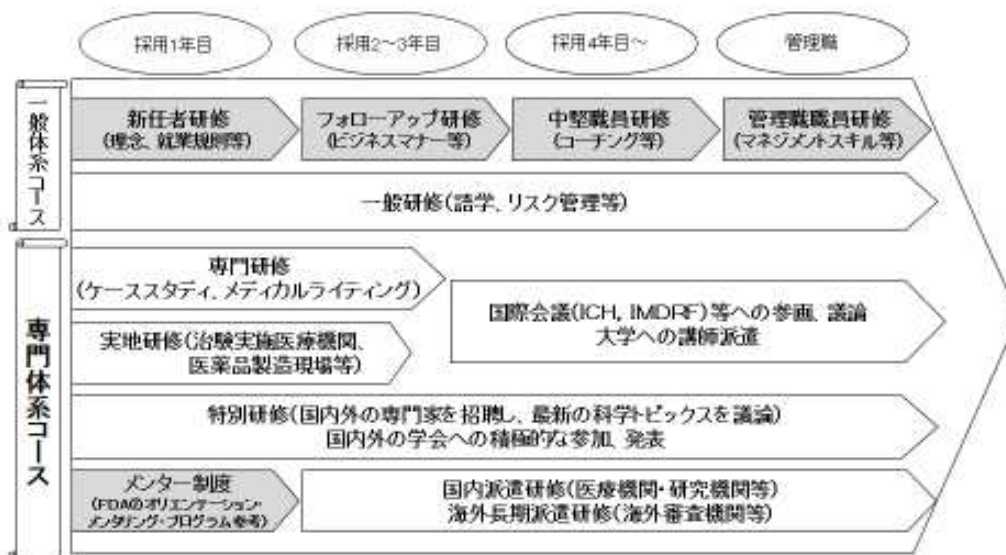
放射線に関する専門知識、技能等の習得のため、放射線計測等の実習を含めた放射線技術研修を実施した（2 名）。また、必要性や費用対効果の観点から見直しを行い、安全性試験実地研修を GLP 施設見学に替えることとした。

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 9 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（18 名）。

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4名、臨床工学技士病院実地研修として医療機関2ヶ所に3名を派遣した。

総合職職員対象の研修として、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、契約研修に各1名を派遣した。また、外部の労務管理講座（3名）、簿記3級講座（3名）及びビジネス実務法務検定講座（4名）を受講させた。

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。

・計画的に職員を育成し、PMDA全体の機能強化等を図る目的で、従来のPMDAキャリアパス(平成23年3月策定)を改変・精緻化した、CDP(Career Development Program: 職能開発計画)を平成28年10月に策定し、試行運用を開始した。CDPの一環として、各職員の強みをより活かせる人事配置の実現を目指し、専門領域等のバックグラウンドをより重視する新たな人事ローテーション方針を作成した。平成28年度においては、従来のPMDAキャリアパスに沿った人事異動を実施するとともに、CDP策定以降、新たな方針を踏まえた人事配置を行うための情報収集を行った。

(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)の常勤役職員数を最大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28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28年度の公募による採用状況等(平成29年4月1日現在)

1)	技術系(専門職)職員 [公募2回(うち1回は平成30年4月採用に向けたもの)]	
	応募者数	381人
	採用者数	35人(うち6人は平成30年4月採用予定)
2)	総合職職員 [公募1回]	
	応募者数	129人
	採用者数	4人

採用募集活動の状況(平成28年度)

○採用説明会

平成28年：東京3回、大阪、名古屋、仙台、福岡(参加者計475人)

平成29年3月：東京3回、大阪1回(参加者計333人)

○役職員の協力を得て以下の活動を実施

- ・役職員による大学等での講義・講演時の業務紹介
- ・各大学等における学内セミナーへの参加
- ・若手職員によるOB、OG訪問への対応
- ・就活支援サイト主催の合同セミナー等への参加

○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400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

- ・新卒求人サイト「マイナビ2018」及び「リクナビ2018」へ情報掲載
- ・大学等共同求人システム「キャリアスUC」、「求人受付NAVI」等への求人票掲載

・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、疫学担当、臨床薬理・薬物動態担当、GLP担当、GMP/QMS担当、語学担当(英語)、データマネジメント担当の合計10職種の募集を行っている。なお、随時募集での採用は17人であった。

PMDA の常勤役職員数

	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	平成 23 年 4 月 1 日	平成 24 年 4 月 1 日	平成 25 年 4 月 1 日	平成 26 年 4 月 1 日	平成 27 年 4 月 1 日	平成 28 年 4 月 1 日	平成 29 年 4 月 1 日	第 3 期中期 計画期末
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	708 人	753 人	820 人	873 人	906 人	1,065 人
うち 審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	460 人	492 人	532 人	560 人	578 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	140 人	152 人	165 人	185 人	190 人	
救済部門	32 人	34 人	34 人	33 人	33 人	33 人	36 人	37 人	39 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、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター長、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及び企画調整担当を除く）、次世代審査等推進室、国際部、国際協力室、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、先駆け審査業務調整役、戦略相談業務調整役、イノベーション実用化支援業務調整役、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、スペシャリスト、国際研修シニアコーディネーター及び国際研修コーディネーターをいう。

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事業務の制限等について就業規則に規定し、関係規程の概要や Q&A 等をまとめたハンドブックを作成して役職員に配布するとともに、新任者研修等の場を活用して職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

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

- ・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。

(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 27 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 28 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等のほか、扶養手当の在り方を含めた給与制度の総合的な見直しを実施した。

(7) 働きやすい職場づくり

- ・ワークライフバランス推進委員会から提案のあった「フレックスタイム制」について、試行を行った。

5 . セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

- ・防犯及び機密保持のため、事務室に入退室管理設備を設置し、内部管理体制の強化を図っている。

- ・具体的には、個人毎の ID カードによる「入退室管理システム」を事務室に導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できないようにしている。

なお、平成 22 年 5 月からは、エレベータ不停止階を設定し、ID カードを所持する者（役職員等）でなければエレベータが停止しない階を設け、セキュリティの強化を図っている。

- ・また、入退室の管理をより厳格に行うため、入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

- ・平成 28 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、IT 監査の結果や内閣サイバーセキュリティセンター（以下「NISC」という。）からの情報提供に対応したシステムの設定変更・改修を実施するとともに、セキュリティ対策強化のため、共用 LAN システムにおいて、不正通信の検知、分析及び報告を目的としたマネージドセキュリティサービスを導入した。

- ・この他、厚生労働省経由の NISC からの注意喚起（不審メール連絡）等を関係者へ提供し、必要に応じたセキュリティ対策を実施した。

- ・平成 27 年度に策定した PMDA 情報セキュリティポリシーに基づいた情報セキュリティ監査及び情報セキュリティ研修を実施した。

- ・バックアップ機能の強化を図るために平成 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が実施されたことに伴い、よりセキュリティ強度の高い「PMDA セキュアメール ID 電子証明書発行サービス」の利用を平成 28 年 1 月から開始し、平成 28 年度において引き続き安定的な運用を行った。

【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 セキュアメール ID Class1 plus 電子証明書発行サービス	PMDA 外	75 社	837 枚
	PMDA 内		1,517 枚
PMDA セキュアメール ID 電子証明書発行サービス	PMDA 外	18 社	100 枚
	PMDA 内		137 枚

注：平成 28 年度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。

・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。

② 広報資材等の改善

・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) リフレットを「お薬を使うすべての方に知ってほしい制度です。」という患者と医療関係者の双方に呼びかけるキャッチコピーにするとともに、裏面にはQ&A形式で救済制度についての基本的な疑問に答える内容とすることにより、手に取った方が救済制度の概要を理解しやすいようにしている。

さらにデザインの点では、制度の名称のフォントを明朝体にして三段に分けて記載し、中段の「副作用被害」の文字を赤字にするなど視認性向上の工夫を凝らし、制度名称を印象付けるようにしている。

また、ホームページに同デザインのポスターの電子ファイル（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の向上を図っている。

イ) 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ているところであるが、請求者・医師等の利便性の更なる向上を図るため、各種診断書等の記載要領の見直しを行い、ホームページに掲載した。

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

(2) 救済制度の周知のための広報活動の積極的展開

積極的で効果的な制度広報のため、以下の事項を実施した。

【平成28年度に実施した主なもの】

① テレビ放映による広報活動として、「薬と健康の週間」にあわせ、平成28年10月17日から2週間、テレビ朝日系列、TBS系列、テレビ東京系列全国33局にて、制度の周知を目的に一般の方々を対象とした30秒及び15秒のテレビCMを放映した。また、全国33局にて30秒～60秒のパブリシティインフォーマーシャル（スポットCM）を展開し、10月の1カ月間、BS朝日の医療情報番組内で30秒CMを計5回放送した。

テレビCMの動画は、オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を使用した特設WEBサイトにて、引き続き視聴できるようにした。

② ラジオ放送による広報活動として、10月の1カ月間、TBSラジオにて40秒CMを放送した。また、11月の1カ月間、日本医師会企画ラジオ番組内で30秒CMを放送した。

③ 新聞広告として、10月17日朝刊の全国紙（読売、朝日、産経、日経）4紙に半5段モノクロの広告を掲載した。また、10月21日朝刊の毎日新聞では、モノクロ広告とともに特別企画として日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を1頁全面で掲載した。

④ WEB広告として、一般の方々を対象に以下を実施した。

- ・ 10月17日から1月17日までの3か月間、Yahoo!JAPAN及びGoogleのディスプレイネットワーク^{*1}を活用し、大手ポータルサイト、新聞社、雑誌社などのサイトにバナーを掲出
 - ・ テレビCM放映期間と連動して、Facebook上で動画配信を展開
- また、医療関係者を対象に以下を実施した。
- ・ 10月17日から3か月間、Yahoo!JAPAN及びGoogleにリスティング広告を掲出
 - ・ 11月の1か月間は、医師、薬剤師、看護師向けの各専用サイトにバナーを掲出
 - ・ 病院・診療所向けのDSPオフィス配信^{*2}にバナーを掲出

⑤ 全国の医療機関746施設及び薬局全国546店舗において、11月1日から11月30日までの期間、院内・店頭モニターで30秒CMを放映した。

⑥ 主要な医薬専門新聞・専門紙・雑誌計8誌に、11月中に各1回広告を掲載した。特に医療専門誌「メディカル朝日」では、毎日新聞特別企画で実施した日本医師会長とPMDA理事長との対談記事を掲載した。

⑦ 報道機関へのリリース配信により、新聞社・雑誌社系サイトなど43サイトに、救済制度に関するニュースリリースを掲載した。

⑧ 学会へのアプローチとして、11月から3月にかけて開催された関係15学会の事務局にリーフレット及び毎日新聞対談記事の抜き刷りをセットで計3,000部配布した。

※1 Yahoo!JAPANやGoogleの関連サイト（新聞社、雑誌社等インターネット主要メディア）にバナー広告を掲載。

※2 パソコンのIPアドレスに基づき、配信先を限定してバナーを配信できる広告手法。病院、一般診療所、歯科診療所等を判別し、施設内でのインターネット閲覧時の様々なサイトにバナー広告を表示。

【現地に出向き実施したもの】

① 医療機関等が実施する従業者に対する研修会への講師派遣等

医療関係者に対し、救済制度への理解促進と制度利用への橋渡しをお願いするため、医療機関等が実施する従業者に対する研修等の機会を捉えて積極的に講師を派遣している。

平成28年度においては、医療機関等からの依頼により、PMDAから34の医療機関、26の関係団体等に講師を派遣し制度説明を行うとともに、123の医療機関等へ資料を送付した。

また、講師を派遣する医療機関に対して、救済制度の認知率や制度への意識の把握、今後の講演活動の改善に向けた意見等の聴取（研修時点）、研修後の医療機関の意識や体制の変化などの把握（研修3ヵ月後）を目的としたアンケート調査を実施している。

② 精神保健指定医研修会における講演

全国4か所（東京、大阪、兵庫、福岡）で計11回開催された精神保健指定医研修会（新規・更新）において、救済制度と抗精神神経用薬の適正使用について、情報提供のための講演及び資料配布を実施した。

③ 学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

◆口頭発表を行った主な学会

- ・日本薬剤師会学術大会
- ・日本肝臓学会東部会
- ・DIA2016 52nd Annual Meeting 他

◆ブース出展を行った主な学会

- ・日本脳卒中学会総会
- ・日本血液学会学術集会
- ・日本エイズ学会学術集会・総会 他

◆リーフレット等の配布を行った主な学会

- ・日本精神神経学会学術総会
- ・日本臨床免疫学会総会
- ・日本皮膚科学会東京支部学術大会 他

④ 行政機関・関係団体等への協力依頼

行政機関・関係団体等19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。

⑤ その他

第18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、救済制度の講演を行うとともに、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№337」（平成28年10月）に「医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力のお願について」を掲載した。
- ⑥ 医師への制度周知・理解を図るため、医薬情報担当者（MR）から医師へリーフレットを配布することを目的に、日本製薬団体連合会の協力の下、製薬企業にリーフレットを送付した。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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」の案内に救済制度のポスターを折り込み、関係団体等に配布した。
- ⑨ 「薬と健康の週間」におけるリーフレット「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。
- ⑩ （公社）日本薬剤師会に依頼し、同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、同会サイトの国民向けトップページに引き続き掲載した。
- ⑪ 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救済制度に係る認知度調査を実施した。

調査期間：平成28年12月下旬～平成29年1月上旬

- ⑫ 以下のとおり関係様式の見直しを通じて、救済制度に関する情報の入手経路の把握を行った。
- ・平成28年4月より、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV等」「その他」から選択）が設けられた。平成28年度に新様式で請求されたものの情報の入手経路は、医師424件（38.4%）、その他（インターネット）146件（13.2%）、新聞・TV等134件（12.1%）、薬剤師94件（8.5%）の順であった（重複回答あり）。
 - ・平成26年6月より、医薬関係者からPMDAへの副作用等報告（医薬品・医療機器等安全性情報報告制度）の報告様式に、副作用被害救済の請求予定等に関する欄が設けられた。平成28年度に回答があった2506件のうち、「患者が請求予定」74件（3.0%）、「患者に紹介済み」135件（5.4%）、「患者の請求予定はない」1591件（63.5%）、「制度対象外」686件（27.4%）、「不明、その他」541件（21.6%）であった（重複回答あり）。

【特設WEBサイト／トップページ】

医薬品
副作用被害
救済制度

お薬を使うすべての方にとってほしい制度です。

医薬品 副作用被害 救済制度

制度の基本について
私に関係ある制度ですか? [もっと詳しく>](#)

制度の詳細について
どんな救済があるの? [もっと詳しく>](#)

手続きについて
請求は、どうするの? [もっと詳しく>](#)

医療関係者の皆様へ
患者さんへお伝え下さい [もっと詳しく>](#)

CM動画 掲載中 [もっと詳しく>](#)

救済制度相談窓口 [☎ 0120-149-931](#)
※救済制度についての詳細は、PMDAにご相談ください。
 受付時間：午前9:00～午後5:00 / 月～金(祝日・年末年始を除く)

fmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 〒100-0013 東京都千代田区橋3-3-2 新橋が関ビル

Copyright © 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 All Rights Reserved

【テレビCMの放映】



お薬は正しく使っていても、
副作用の起きる可能性があります。
万一、入院治療が必要になるほどの
健康被害がおきたとき、医療費や年金などの
給付をおこなう公的な制度があります。



fmda
 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

詳しくは **副作用 救済** で **検索**

☎ 0120-149-931
受付時間：午前9：00～午後5：00/月～金（祝日・年末年始をのぞく）



お薬を使うすべての方に
知ってほしい制度です。

お薬は正しく使っても、副作用の起る可能性があります。万一、入院治療が必要になるほどの健康被害がおきたとき、医療費や年金などの給付をおこなう公的な制度があります。

救済制度相談窓口 0120-149-931

詳しくは 副作用 救済 または PMDA で 検索

Pmda
独立行政法人
医薬品医療機器総合機構

◆対談記事での制度訴求：毎日新聞に掲載

広告 企画・制作 毎日新聞社広告局

患者と医療を守る

「医薬品副作用被害救済制度」とは



公益社団法人 日本医師会
会長 横倉 義武氏

よこくら よしとけ 1969年、久留米大学薬学部卒業。同年、熊本県立病院勤務。77年、エムスター大学薬学専攻（博士）に入学。その後、医薬品安全委員会委員、薬害被害救済委員会委員を経て2013年から現職。15年からたけなわプロジェクト委員長。

「世界最速」となった日本の新薬承認
「近藤 最近、日本の新薬承認のスピードが非常に速い。従来の承認プロセスは、非常に長い期間を要していましたが、現在は、承認プロセスが大幅に短縮されています。これは、日本の新薬承認が世界最速になったことを示しています。」

「かかりつけ医」を持つことが安心の第一歩
「近藤 患者の安心のために、かかりつけ医の役割はますます重要になってきています。かかりつけ医は、患者の健康状態を把握し、適切な医療を提供するために不可欠な存在です。」



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
理事長 近藤 達也氏

ことしのかつや 1968年、東京大学薬学部卒業。69年、熊本県立病院勤務。77年、エムスター大学薬学専攻（博士）に入学。その後、医薬品安全委員会委員、薬害被害救済委員会委員を経て2009年4月から現職。13年からたけなわプロジェクト委員長。

「かかりつけ医」を持つことが安心の第一歩
「近藤 患者の安心のために、かかりつけ医の役割はますます重要になってきています。かかりつけ医は、患者の健康状態を把握し、適切な医療を提供するために不可欠な存在です。」



「世界が注目し始めた日本独自の制度
「近藤 日本独自の副作用被害救済制度は、世界に先駆けて導入された制度です。これは、日本の新薬承認が世界最速になったことを示しています。」



「かかりつけ医」を持つことが安心の第一歩
「近藤 患者の安心のために、かかりつけ医の役割はますます重要になってきています。かかりつけ医は、患者の健康状態を把握し、適切な医療を提供するために不可欠な存在です。」



「世界が注目し始めた日本独自の制度
「近藤 日本独自の副作用被害救済制度は、世界に先駆けて導入された制度です。これは、日本の新薬承認が世界最速になったことを示しています。」



「かかりつけ医」を持つことが安心の第一歩
「近藤 患者の安心のために、かかりつけ医の役割はますます重要になってきています。かかりつけ医は、患者の健康状態を把握し、適切な医療を提供するために不可欠な存在です。」

【院内ビジョン、薬局ビジョンでの制度訴求】



【医療専門誌とのタイアップ広報】

◆対談記事での制度訴求：メディカル朝日に掲載

医薬品 副作用被害 救済制度



**“世界最速”となった日本の新薬承認
速やかな未知の副作用への対応**

一近年、日本の新薬承認のスピードが劇的に速くなっています。近藤 いまでは世界最速と言ってもいいほどです。「ドラッグラグ」(海外で使用承認された薬が日本で長期間使えないこと)も大幅に解消され、いくつかの新薬は欧米をはじめとする世界に先行して日本で使えるようになりました。

横倉 近藤先生がPMDAの理事長になられて、大きく状況が変わりました。

近藤 薬は医療の重要な柱なので、その承認が遅いというのはやはりよくない。承認のスピードアップのために最も重視したのは、製薬企業との情報交換を密にすることです。米国食品医薬品局の手法を参考に、承認申請の面から新薬の思いを聞き、効率的な審査方法を考えることで、形式的な無駄を排しました。

横倉 今はインターネットを通じて患者さんが海外の情報を早いうちから入手します。海外で使われている薬が日本で承認されていないと、不満を持たれるケースもあるでしょうから、ありがたいことです。

近藤 ただし、優れた薬を正しく使ったとしても、副作用の発生を防

げないケースがあるのは事実です。日本では、公的医療保険制度のもとで、国民に大きな経済負担をかけることなく、短期間で広く承認後の薬が使われます。素晴らしいことですが、世界で最初の大規模に薬が使用され、臨床試験等では現れなかった副作用が初めて見つかる可能性も高まってきました。そのような背景もあり、救済の規模の大きな副作用救済を救済に創設された医薬品副作用被害救済制度の重要性が増しているのです。

横倉 1961年に導入された国民皆保険も、経済発展の最中で先達が「国民のために」とつくったもの、約20年後に始まった医薬品副作用被害救済制度と「国民目線」という原点は同じですね。

近藤 仰る通りで、PMDAではリスクを抑制する「審査」、継続的リスクを最小化する「安全」、発生した被害に対する「救済」という3つの業務から成り立つ「セイフティ・トライアングル」により、国民目線での総合的なリスクマネジメントを行っています。

**医師は治療の経過を徹底的にチェックし
患者は地域に「かかりつけ医」を**

一処方箋の残りを自己判断で使ったり、薬を個人輸入したりして起きるトラブルも多いと聞きます。

横倉 薬には用法・用量という決まりがあり、必ず医師が患者さんに合わせて薬を処方しますが、使い方を誤ると害になります。「体調が悪い時は薬をたくさん飲んだ方がいい」と考える患者さんもおられますが、かえって副作用を起こす可能性が高まるでしょう。

救済制度の創設から35年、時代に応じた変化も起きているのでしょうか。

近藤 2014年11月からPMDAでは「再生医療等製品」に関する承認と被害救済の制度を世界に先駆けて導入しています。もちろん、京都大学の山中伸弥先生の成果を踏まえています。

横倉 iPS細胞(人工多能性幹細胞)ですね。

近藤 通常、再生医療に関わる新しい製品を審査する場合、大規模な臨床試験を行い、有効性・安全性についての十分な結果を得た上で承認に達します。しかし、この分野は進歩が速い。患者さんに恩恵がある仕組みを考えるなら、「効果がある」と判断した製品は、迅速な承認を経て一定の条件および期限付きで使用できるようにした方がよいです。この方針を取った時、支えになるのが救済制度。いざという時に患者さんをしっかりケアできるシステムがあるからこそ、この世界初の試みが実現しました。

横倉 患者さんのメリットを考えた上で、副作用が起ってもちゃんとカバーできる。やはり国民目線を重視しているということでしょう。

近藤 いまでは各国が医薬品副作用被害救済制度に関心を持ち始めており、台湾、韓国、それに北米諸国も我が国をモデルに制度づくりを進めているところ。これらも多くの方の支援をいただき、制度をより発展させていきたいと思っています。

医薬品副作用被害救済制度

一医療品としての医薬品副作用被害救済制度の価値とは？

横倉 長く使われ、安全といわれている薬であっても、患者さんの体調や重篤な副作用との関係で予期せぬ副作用が生じることがあるように、副作用の発生はゼロにはなりません。そんな方が一の場合でも、患者さんを迅速にしっかりとケアすることができます。直接的には患者さんを守る制度ですが、避けたい副作用に対するセイフティネットとして、我が国の医療の信頼を守ることにつながるのです。

近藤 実は医薬品副作用被害救済制度は、いまだ一般の方にはなじみの薄い制度です。方が一副作用が生じた時には、制度の紹介、手続きの助言など、現場に立つ医師の皆さんの力を借りることが多くなります。患者さんと制度との橋渡し役にならなければなりません。



近藤 達也
独立行政法人
医薬品医療機器総合機構 理事長

1966年、東京大学医学部卒業。49年、厚生省薬務研究所長。77年、マックス・プランク研究所(西独)に留学。その後、筑波大学副学長、ヒューマンゲノムセンター長、総務省副大臣を経て2009年4月から2015年12月まで、PMDAの初代理事長を務め、制度創設の経緯を語る。



横倉 義武
独立行政法人
医薬品医療機器総合機構 理事長

1969年、京都大学理学部卒業。同年、厚生省薬務研究所長。77年、キリスト教大学経済学部長に就任。その後、京都府立大学経済学部長、京都府立総合医療センター長を経て2015年から2020年、15年5月から2020年副理事長を務める。

救済制度の価値 救済制度についての詳細は、PMDAにご確認ください。

0120-149-931 (受付時間 9時～17時)

TEL: 03-5561-5000 FAX: 03-5561-5001

URL: <http://www.pmda.go.jp/kentoujigu/cmp/>



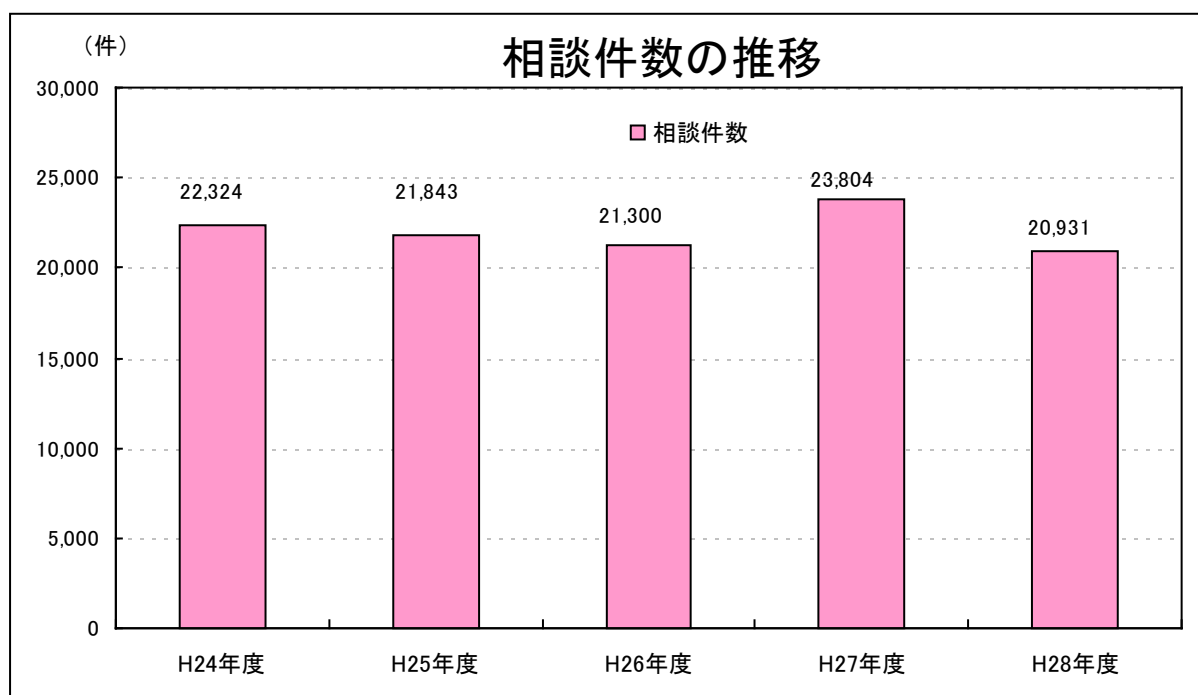
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
東京千代田区民権会館3-2 薬研ビル211

この記事は、朝日新聞出版「メディカル朝日」2016年11月号に広告として掲載したものです。(2016年9月対談実施)

(3) 相談業務の円滑な運営確保

・平成28年度の救済制度相談窓口への相談件数は20,931件であり、対前年度（23,804件）比は87.9%であった。

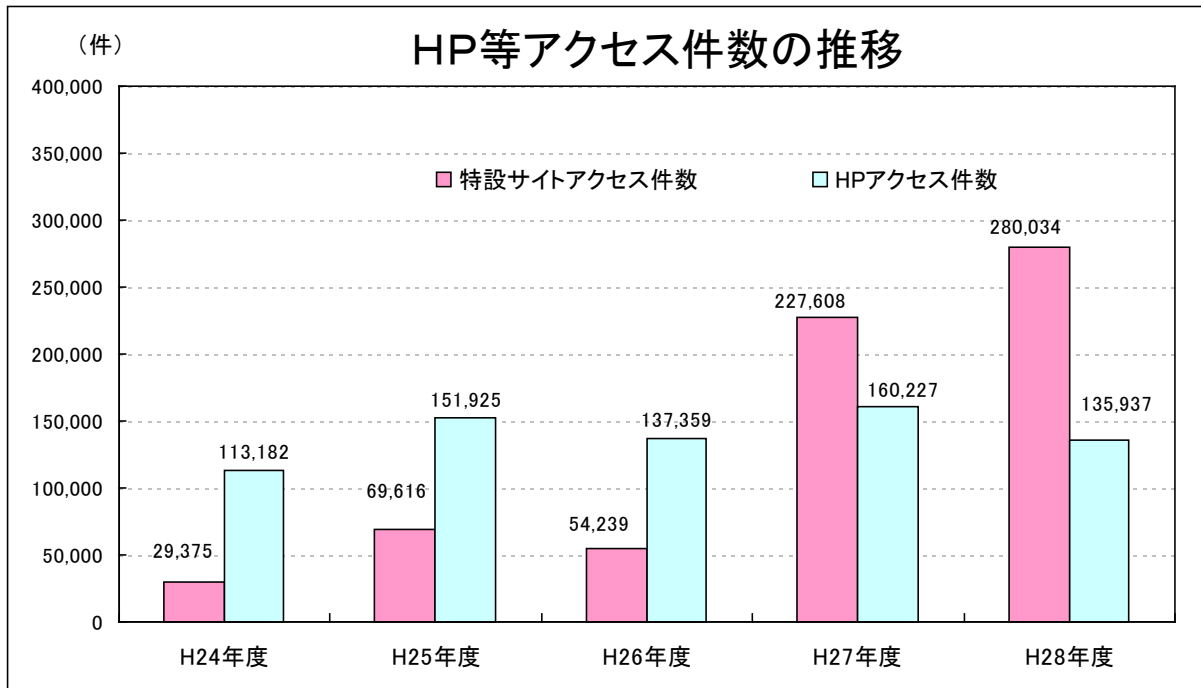
年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	前年度比
相 談 件 数	22,324件	21,843件	21,300件	23,804件	20,931件	87.9%



・平成28年度のホームページアクセス件数は135,937件であり、対前年度（160,227件）比は84.8%であった。

・救済制度の特設サイトへのアクセス件数は280,034件であり、対前年度（227,608件）比は123%であった。

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	前年度比
HPアクセス件数	113,182件	151,925件	137,359件	160,227件	135,937件	84.8%
特設サイトアクセス件数	29,375件	69,616件	54,239件	227,608件	280,034件	123.0%



＜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

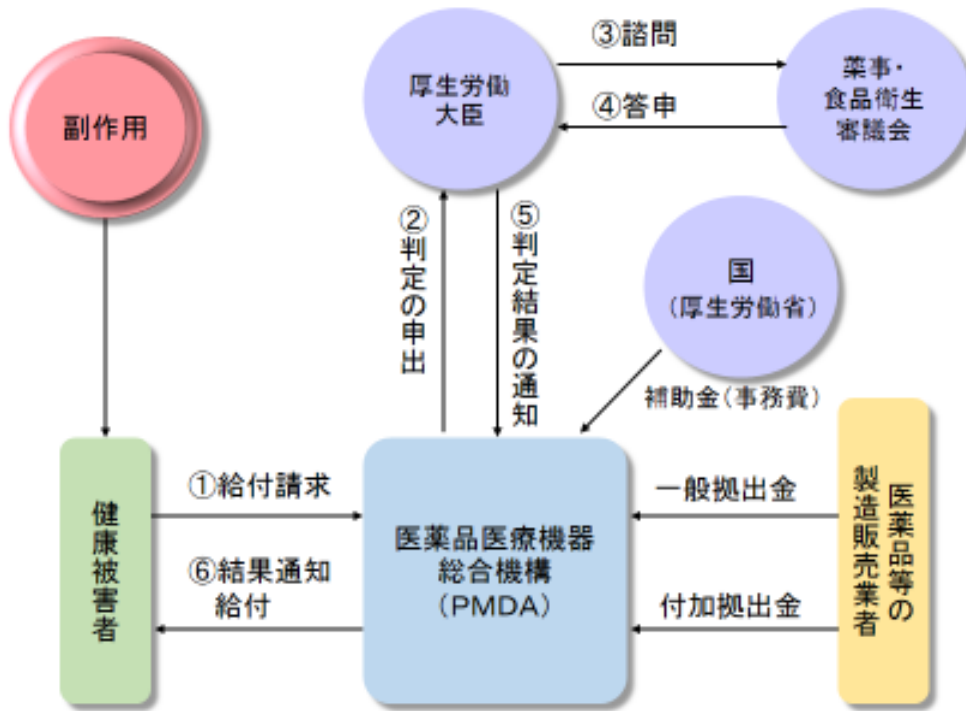
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進

- ・副作用救済給付業務に関する情報について、データベースへの蓄積を進め、過去事例を踏まえた迅速な救済給付業務に活用した。

(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、請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、請求件数の増が見込まれる中においても数値目標（6ヶ月以内60%以上）を維持するとしており、平成28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28年度の請求件数が平成27年度の1,566件から1,843件に大幅に増加した中で、1,754件を処理し、そのうち事務処理期間が6ヶ月以内の処理件数は1,182件で、全体の67.4%となり、年次目標を上回り、目標を達成した。

なお、HPV事案に関する請求件数については、平成27年度の152件から334件に増加した中で、これまでの請求のうち314件を処理した。

HPV事案の実績（年度別推移）

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	平成27年度
請求件数	2件	10件	7件	25件	39件	152件
決定件数	0	5件	9件	8件	4件	75件
年 度	平成28年度	計				
請求件数	334件	569件				
決定件数	314件	415件				

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、遺族一時金及び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28年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
請 求 件 数	1,280件	1,371件	1,412件	1,566件	1,843件
決 定 件 数	1,216件	1,240件	1,400件	1,510件	1,754件
支 給 決 定	997件	1,007件	1,204件	1,279件	1,340件
不支給決定	215件	232件	192件	221件	411件
取 下 げ	4件	1件	4件	10件	3件
6ヶ月以内 件数 達成率*1	553件 45.5%	754件 60.8%	867件 61.9%	915件 60.6%	1,182件 67.4%
処理中件数 *2	779件	910件	922件	978件	1,067件
処理期間（中央値）	6.2月	5.8月	5.7月	5.6月	5.3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28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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	
請 求 件 数	1,280件	1,371件	1,412件	1,566件	1,843件	
給付種類	医 療 費	1,101件	1,200件	1,221件	1,341件	1,595件
	医 療 手 当	1,168件	1,252件	1,290件	1,428件	1,693件
	障 害 年 金	83件	88件	95件	109件	111件
	障害児養育年金	1件	7件	12件	7件	8件
	遺 族 年 金	46件	49件	41件	37件	56件
	遺 族 一 時 金	53件	54件	65件	61件	71件
	葬 祭 料	98件	105件	103件	100件	128件

注：1件の請求の中で複数の種類の給付を請求されることがある。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成28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。

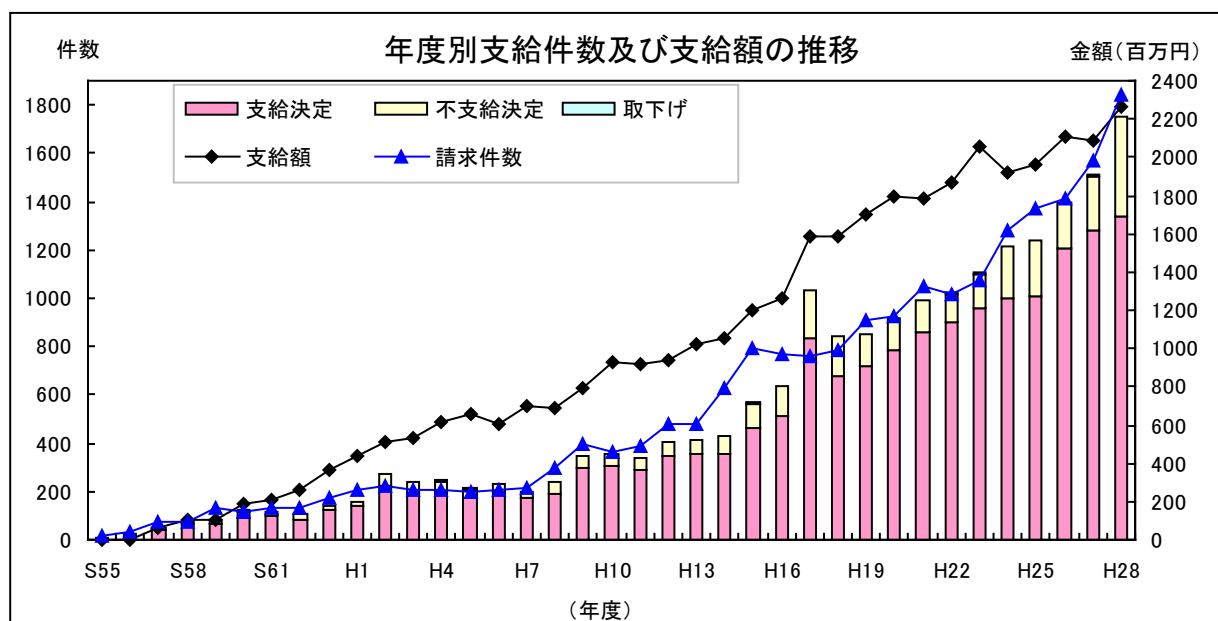
(単位：千円)

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
医 療 費	892	97,905	886	95,025	1,108	123,987
医 療 手 当	947	75,326	945	82,730	1,151	95,457
障 害 年 金	28	861,595	39	905,233	37	943,939
障害児養育年金	0	43,744	3	40,785	2	38,965
遺 族 年 金	32	602,068	31	603,130	31	585,626
遺 族 一 時 金	32	227,696	32	220,032	45	310,806
葬 祭 料	62	12,438	59	12,249	72	14,507
合 計	1,993	1,920,771	1,995	1,959,184	2,446	2,113,286

種 類	平成27年度		平成28年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	1,146	118,235	1,190	136,997
医 療 手 当	1,220	112,040	1,269	120,109
障 害 年 金	47	1,002,305	53	1,082,599
障害児養育年金	8	43,675	6	42,153
遺 族 年 金	23	580,934	31	607,497
遺 族 一 時 金	32	218,891	38	263,243
葬 祭 料	53	10,822	73	14,944
合 計	2,529	2,086,902	2,660	2,267,542

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。



エ 年金受給者の現況の届出件数

平成28年度における年金受給者からの現況届受理件数は、588件（571件）であった。内訳としては、障害年金343件（329件）、障害児養育年金36件（42件）、遺族年金209件（200件）であった。

※（ ）は前年度数値。

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、遺族一時金及び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28年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
請 求 件 数	4件	7件	3件	6件	1件
決 定 件 数	6件	4件	7件	2件	5件
支 給 決 定	4件	4件	6件	1件	3件
不支給決定	2件	0件	1件	1件	2件
取 下 げ	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*1	2件	5件	1件	5件	1件
達 成 率*2	83.3%	100.0%	42.9%	50.0%	20.0%
処 理 期 間（中央値）	4.7月	4.3月	6.3月	7.5月	10.0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28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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	
請 求 件 数	4件	7件	3件	6件	1件	
給 付 種 別	医 療 費	2件	6件	2件	5件	1件
	医 療 手 当	4件	7件	3件	5件	1件
	障 害 年 金	0件	0件	0件	0件	0件
	障 害 児 養 育 年 金	0件	0件	0件	0件	0件
	遺 族 年 金	0件	0件	1件	2件	0件
	遺 族 一 時 金	0件	1件	1件	0件	0件
	葬 祭 料	0件	1件	2件	2件	0件

注：1件の請求の中で複数の種類の給付を請求されることがある。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成28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24年度		平成25年度		平成 26 年度		平成 27 年度		平成 28 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	2	83	3	258	5	336	1	0	3	92
医 療 手 当	4	282	4	356	6	566	1	170	3	210
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障害児養育年金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	2,362	—	2,353	—	2,338	—	2,393	—	1,005
遺 族 一 時 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
葬 祭 料	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
合 計	6	2,726	7	2,967	11	3,239	2	2,563	6	1,306

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

- 健康被害救済部と安全対策部門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。
- 医薬品医療機器法に則り、副作用又は感染救済給付の請求のあった者に係る疾病、障害及び死亡に関する情報並びに支給・不支給決定に関する情報を、個人情報に配慮の上、定期的に安全対策部門へ提供した。
- 添付文書に記載のない副作用の事例（未知事例）や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な事例に関する詳細な情報を安全対策部門に提供した。
- 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な事例などについて、「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28年度においては、平成27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、75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28年度調査研究協力者75名）

【調査研究班員】

班長	小澤 温	筑波大学大学院・人間総合科学研究科教授 (生涯発達専攻)
	高橋 孝雄	慶應義塾大学医学部教授 (小児科学)
	坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授 (眼科学)
	松永 千恵子	国際医療福祉大学医療福祉学部教授

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28年度においては99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28年度においては857人に対し発行した。

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

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

平成28年度においては、平成27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、154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28年度調査研究協力者154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援助科教授
	泉並木	武蔵野赤十字病院院長
	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）

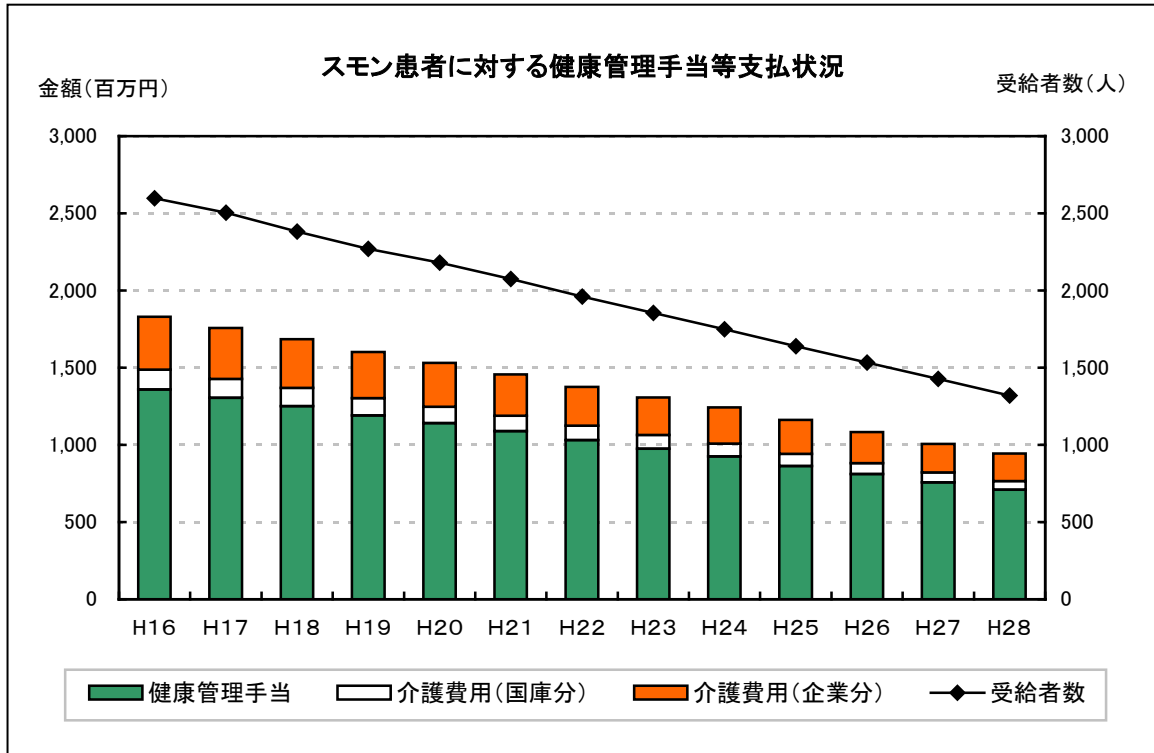
・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを行っており、平成28年度末の受給者数は1,319人、平成28年度の支払額は943百万円であった。

*キノホルム製剤によるスモンの発生

キノホルム剤（整腸剤）を服用したことにより、亜急性脊髄視神経症（スモン。しびれ、歩行困難、視力障害等）に罹患（研究班による推定患者 約1万人）

年 度		平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
受 給 者 数		1,748	1,639	1,533	1,428	1,319
支 払 額		1,241,368	1,160,944	1,082,992	1,006,135	942,828
内 訳	健康管理手当	924,669	864,462	811,727	757,285	709,290
	介護費用（企業分）	233,050	219,630	201,919	185,319	176,639
	介護費用（国庫分）	83,650	76,902	69,346	63,532	56,899

(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28年度の受給者数は、調査研究事業が513人、健康管理支援事業が111人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は626人、総支給額は495百万円であった。

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。

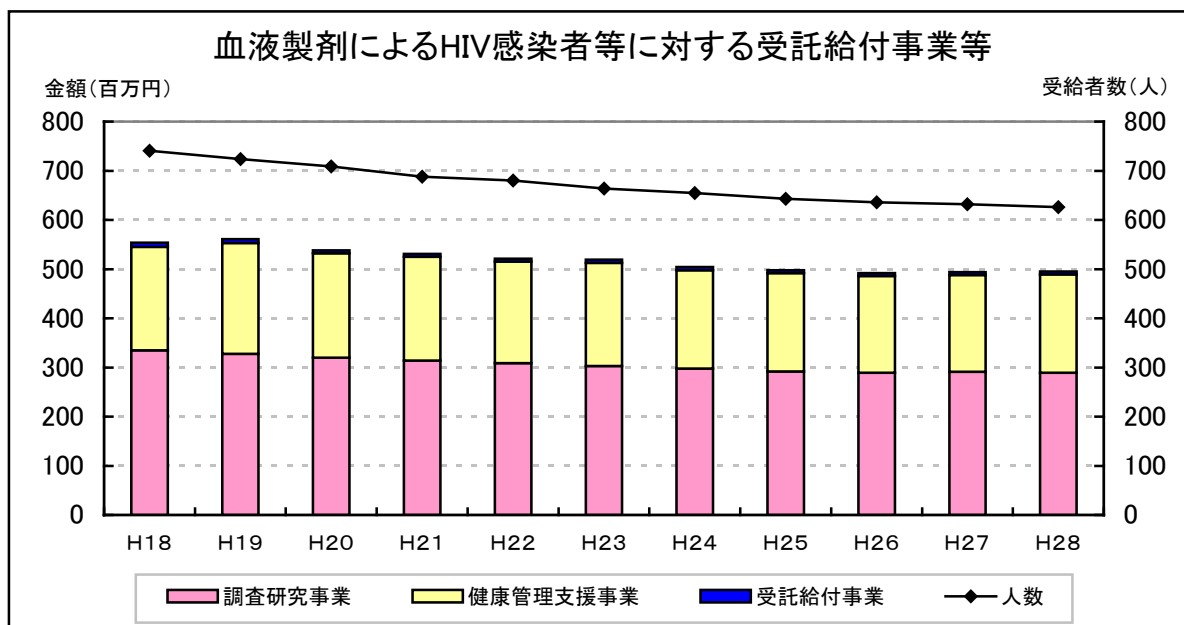
*血液製剤によるHIV感染

米国で採血された血液を原料として製造された非加熱性の血液凝固因子製剤の投与を受けたことで、血友病治療中の患者等が、これに混入していたHIVに感染

年 度	平成24年度		平成25年度		平成26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	540	297,790	529	292,349	524	288,736
健康管理支援事業	112	199,500	112	199,650	110	197,400
受託給付事業	3	6,362	2	6,232	2	6,190
合 計	655	503,652	643	498,230	636	492,325

年 度	平成27年度		平成28年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調査研究事業	520	290,935	513	288,703
健康管理支援事業	110	197,400	111	199,650
受託給付事業	2	6,336	2	6,384
合 計	632	494,671	626	494,737

(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。



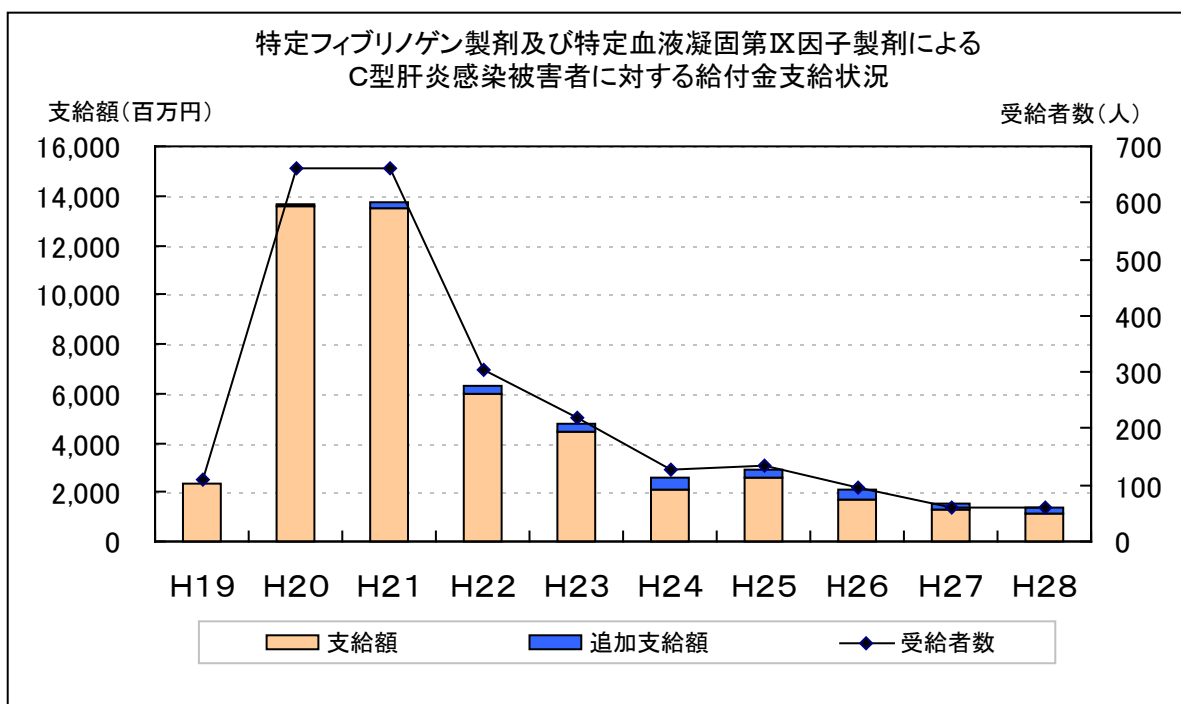
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

- 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28年度の受給者数は60人、支給額は11.6億円であった。

*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	平成23年度
受給者数	人 108	人 660	人 661	人 305	人 220
(うち追加受給者数)	(0)	(4)	(22)	(20)	(20)
支給額	千円 2,360,000	千円 13,632,000	千円 13,748,000	千円 6,293,000	千円 4,732,000
(うち追加支給額)	(0)	(68,000)	(272,000)	(324,000)	(268,000)
相談件数	件 16,814	件 3,607	件 894	件 1,286	件 674

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度
受給者数	人 129	人 133	人 95	人 60	人 60
(うち追加受給者数)	(28)	(18)	(20)	(14)	(14)
支給額	千円 2,624,000	千円 2,888,000	千円 2,100,000	千円 1,308,000	千円 1,156,000
(うち追加支給額)	(488,000)	(332,000)	(368,000)	(252,000)	(208,000)
相談件数	件 982	件 473	件 660	件 834	件 1,087



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28年度)(表)

区分 年度	請求件数		支給決定	内 訳											
		うち、HPV		支給件数	うち、HPV	不支給件数	うち、HPV	請求の取下げ	うち、HPV						
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)	2	1,021	(912)	897	(813)	122	(97)	2	(2)				
平成23年度	1,075	(949)	10	1,103	(984)	5	959	(861)	5	143	(122)	1	(1)		
平成24年度	1,280	(1,140)	7	1,216	(1,084)	9	997	(897)	7	215	(183)	2	4	(4)	
平成25年度	1,371	(1,249)	25	1,240	(1,101)	8	1,007	(908)	4	232	(193)	4	1	(0)	
平成26年度	1,412	(1,272)	39	1,400	(1,277)	4	1,204	(1,104)	2	192	(169)	2	4	(4)	
平成27年度	1,566	(1,403)	152	1,510	(1,358)	75	1,279	(1,159)	56	221	(189)	18	10	(10)	1
平成28年度	1,843	(1,608)	334	1,754	(1,556)	314	1,340	(1,191)	117	411	(362)	196	3	(3)	1
合 計	20,967	(18,248)	569	19,900	(17,340)	415	16,546	(14,572)	191	3,286	(2,702)	222	68	(66)	2

(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28年度)(表)

給付 種別	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
年度	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
平成27年度	1,341	1,146	144	118,235	1,428	1,220	152	112,040	109	47	58	1,002,305	7	8	4	43,675
平成28年度	1,595	1,190	307	136,997	1,693	1,269	332	120,109	111	53	60	1,082,599	8	6	4	42,153
累 計	16,774	13,769	2,030	1,500,679	18,401	15,126	2,247	1,421,212	1,769	766	914	15,642,459	172	114	53	650,481

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

給付種別 年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	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
平成27年度	37	23	9	580,934	61	32	23	218,891	100	53	35	10,822	3,083	2,529	425	2,086,902
平成28年度	56	31	16	607,497	71	38	30	263,243	128	73	44	14,944	3,662	2,660	793	2,267,542
累計	936	663	250	11,787,288	1,276	836	389	5,645,806	2,202	1,482	631	260,266	41,530	32,756	6,514	36,908,186

(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28年度)(表)

都道府県	平成28年度請求件数	請求件数累計	平成28年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成28年度請求件数	請求件数累計	平成28年度支給件数	支給件数累計
北海道	66 (59)	999 (860)	58 (48)	808 (697)	滋賀	21 (21)	223 (208)	17 (17)	174 (165)
青森	16 (12)	102 (88)	10 (7)	85 (73)	京都	31 (29)	605 (489)	25 (21)	486 (394)
岩手	11 (9)	129 (112)	6 (6)	101 (87)	大阪	140 (120)	1,702 (1,508)	109 (96)	1,359 (1,226)
宮城	34 (30)	300 (266)	20 (19)	228 (210)	兵庫	107 (97)	1,073 (949)	73 (64)	824 (738)
秋田	18 (18)	176 (157)	20 (19)	146 (134)	奈良	28 (25)	317 (286)	18 (14)	250 (228)
山形	10 (10)	166 (150)	6 (6)	130 (118)	和歌山	10 (8)	150 (137)	5 (4)	120 (112)
福島	29 (29)	271 (240)	17 (17)	205 (184)	鳥取	9 (8)	80 (73)	3 (3)	63 (59)
茨城	35 (28)	390 (328)	24 (20)	311 (266)	島根	13 (12)	137 (118)	7 (7)	110 (95)
栃木	24 (22)	222 (200)	14 (12)	175 (161)	岡山	28 (26)	318 (284)	23 (23)	263 (236)
群馬	25 (23)	269 (231)	17 (17)	213 (183)	広島	45 (37)	586 (486)	42 (37)	444 (370)
埼玉	83 (77)	1,001 (866)	56 (53)	796 (690)	山口	11 (8)	249 (211)	15 (13)	200 (169)
千葉	96 (80)	1,038 (867)	78 (69)	829 (705)	徳島	12 (10)	85 (80)	6 (5)	71 (69)
東京	195 (176)	2,391 (2,098)	132 (123)	1,880 (1,659)	香川	14 (12)	188 (156)	8 (5)	155 (124)
神奈川	163 (143)	1,518 (1,347)	97 (86)	1,196 (1,069)	愛媛	27 (22)	255 (221)	18 (15)	198 (177)
新潟	24 (22)	329 (290)	22 (19)	276 (243)	高知	15 (10)	157 (129)	15 (13)	118 (101)
富山	16 (16)	168 (146)	15 (14)	132 (117)	福岡	79 (65)	818 (690)	46 (38)	619 (526)
石川	16 (12)	168 (140)	17 (16)	134 (113)	佐賀	11 (6)	110 (98)	5 (3)	84 (77)
福井	12 (12)	142 (128)	9 (9)	117 (110)	長崎	23 (18)	240 (195)	19 (18)	200 (167)
山梨	23 (19)	145 (128)	9 (9)	112 (101)	熊本	22 (19)	245 (222)	14 (14)	193 (178)
長野	37 (32)	344 (304)	18 (17)	263 (240)	大分	12 (11)	177 (154)	10 (9)	137 (120)
岐阜	20 (18)	329 (296)	24 (20)	269 (246)	宮崎	15 (15)	168 (144)	13 (13)	129 (114)
静岡	47 (44)	706 (626)	45 (40)	555 (496)	鹿児島	29 (23)	276 (233)	24 (20)	215 (184)
愛知	90 (72)	1,059 (932)	79 (69)	829 (743)	沖縄	25 (22)	178 (148)	12 (10)	141 (120)
三重	26 (21)	265 (226)	20 (14)	200 (175)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
					合計	1,843 (1,608)	20,967 (18,248)	1,340 (1,191)	16,546 (14,572)

(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28年度)(表)

都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)	都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)
北海道	5,381,733	999 (860)	1.60	808 (697)	1.30	滋賀	1,412,916	223 (208)	1.47	174 (165)	1.17
青森	1,308,265	102 (88)	0.67	85 (73)	0.56	京都	2,610,353	605 (489)	1.87	486 (394)	1.51
岩手	1,279,594	129 (112)	0.88	101 (87)	0.68	大阪	8,839,469	1,702 (1,508)	1.71	1359 (1226)	1.39
宮城	2,333,899	300 (266)	1.14	228 (210)	0.90	兵庫	5,534,800	1,073 (949)	1.71	824 (738)	1.33
秋田	1,023,119	176 (157)	1.53	146 (134)	1.31	奈良	1,364,316	317 (286)	2.10	250 (228)	1.67
山形	1,123,891	166 (150)	1.33	130 (118)	1.05	和歌山	963,579	150 (137)	1.42	120 (112)	1.16
福島	1,914,039	271 (240)	1.25	205 (184)	0.96	近畿地方	20,725,433	4,070 (3,577)	1.73	3,213 (2,863)	1.38
北海道・東北地方	14,364,540	2,143 (1873)	1.30	1,703 (1503)	1.05	鳥取	573,441	80 (73)	1.27	63 (59)	1.03
茨城	2,916,976	390 (328)	1.12	311 (266)	0.91	島根	694,352	137 (118)	1.70	110 (95)	1.37
栃木	1,974,255	222 (200)	1.01	175 (161)	0.82	岡山	1,921,525	318 (284)	1.48	263 (236)	1.23
群馬	1,973,115	269 (231)	1.17	213 (183)	0.93	広島	2,843,990	586 (486)	1.71	444 (370)	1.30
埼玉	7,266,534	1001 (866)	1.19	796 (690)	0.95	山口	1,404,729	249 (211)	1.50	200 (169)	1.20
千葉	6,222,666	1038 (867)	1.39	829 (705)	1.13	中国地方	7,438,037	1370 (1172)	1.58	1080 (929)	1.25
東京	13,515,271	2391 (2098)	1.55	1880 (1659)	1.23	徳島	755,733	85 (80)	1.06	71 (69)	0.91
神奈川	9,126,214	1518 (1347)	1.48	1196 (1069)	1.17	香川	976,263	188 (156)	1.60	155 (124)	1.27
関東地方	42,995,031	6,829 (5,937)	1.38	5,400 (4,733)	1.10	愛媛	1,385,262	255 (221)	1.60	198 (177)	1.28
新潟	2,304,264	329 (290)	1.26	276 (243)	1.05	高知	728,276	157 (129)	1.77	118 (101)	1.39
富山	1,066,328	168 (146)	1.37	132 (117)	1.10	四国地方	3,845,534	685 (586)	1.52	542 (471)	1.22
石川	1,154,008	168 (140)	1.21	134 (113)	0.98	福岡	5,101,556	818 (690)	1.35	619 (526)	1.03
福井	786,740	142 (128)	1.63	117 (110)	1.40	佐賀	832,832	110 (98)	1.18	84 (77)	0.92
山梨	834,930	145 (128)	1.53	112 (101)	1.21	長崎	1,377,187	240 (195)	1.42	200 (167)	1.21
長野	2,098,804	344 (304)	1.45	263 (240)	1.14	熊本	1,786,170	245 (222)	1.24	193 (178)	1.00
北陸・甲信越地方	8,245,074	1296 (1136)	1.38	1034 (924)	1.12	大分	1,166,338	177 (154)	1.32	137 (120)	1.03
岐阜	2,031,903	329 (296)	1.46	269 (246)	1.21	宮崎	1,104,069	168 (144)	1.30	129 (114)	1.03
静岡	3,700,305	706 (626)	1.69	555 (496)	1.34	鹿児島	1,648,177	276 (233)	1.41	215 (184)	1.12
愛知	7,483,128	1059 (932)	1.25	829 (743)	0.99	沖縄	1,433,566	178 (148)	1.03	141 (120)	0.84
三重	1,815,865	265 (226)	1.24	200 (175)	0.96	九州・沖縄地方	14,449,895	2,212 (1884)	1.30	1,718 (1,486)	1.03
東海地方	15,031,201	2,359 (2,080)	1.38	1,853 (1,660)	1.10	その他		3 (3)		3 (3)	
						合計	127,094,745	20,967 (18,248)	1.44	16,546 (14,572)	1.15

- (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27年国勢調査人口等基本集計(総務省統計局)」平成27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。

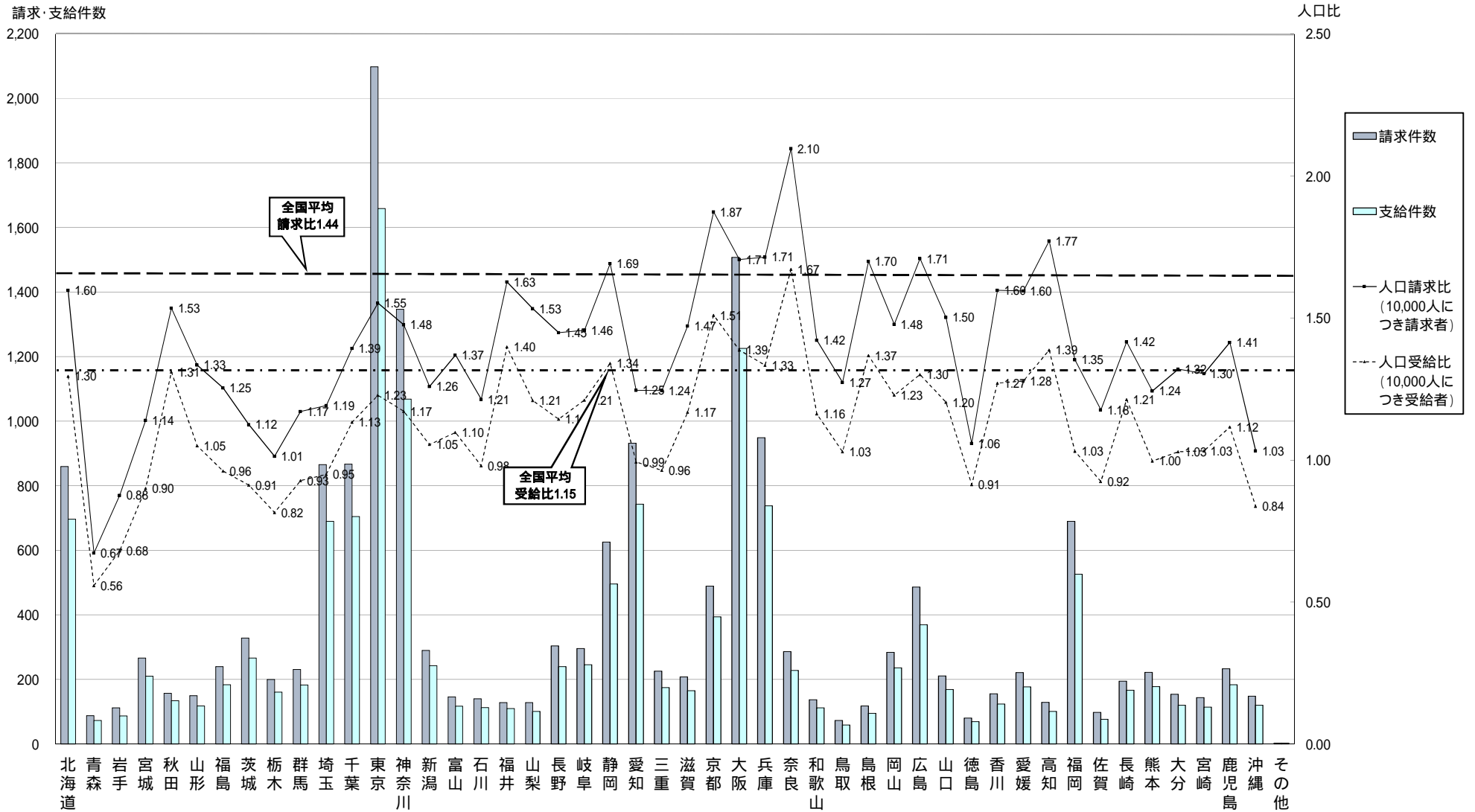
* 人口請求比とは、人口10,000人に対する請求者数をいう。

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

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28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24年度～平成28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24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28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、汎血球減少症等	87	68	67	64	80	366
心臓障害	心室細動、心筋炎、徐脈等	14	18	16	18	20	86
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	0	0	0	2	0	2
内分泌障害	副腎皮質機能不全、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群等	4	6	3	3	4	20
眼障害	視力障害、白内障、視神経症等	9	12	15	27	20	83
胃腸障害	出血性大腸炎、結腸穿孔、出血性胃潰瘍等	48	63	56	77	89	333
一般・全身障害および投与部位の状態	多臓器不全、発熱、注射部位反応等	16	25	31	41	29	142
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎、肝不全等	151	145	170	170	162	798
免疫系障害	アナフィラキシーショック、アナフィラキシー等	110	110	120	105	109	554
感染症および寄生虫症	敗血症、肺炎、髄膜炎等	66	68	54	64	66	318
傷害、中毒および処置合併症	骨折、中毒、輸血に伴う循環過負荷等	10	6	12	13	10	51
臨床検査	CPK増加、QT延長、血圧低下等	6	18	8	12	5	49
代謝および栄養障害	糖尿病、低ナトリウム血症、低カルウム血症等	11	19	18	16	12	76
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	55	71	58	63	102	349
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫、リンパ増殖性障害	2	3	2	3	4	14
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群、ジストニア等	151	173	201	235	290	1,050
精神障害	精神症状、抑うつ状態、知覚障害等	7	10	7	9	19	52
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	28	26	38	27	31	150
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群等	27	27	10	21	20	105
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、肺塞栓症、呼吸抑制等	62	73	109	94	96	434
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑、過敏症候群、皮膚粘膜眼症候群等	431	407	571	533	463	2,405
血管障害	血栓症、ショック、出血等	17	24	31	21	33	126
妊娠、産褥および周産期の状態	羊水塞栓症NOS	0	0	0	1	0	1
その他	HPVワクチン接種後の諸症状等	2	3	1	69	117	192
合計		1,314	1,375	1,598	1,688	1,781	7,756

注1)平成24年度～平成28年度の5年間に給付が決定された請求事例¹5,828(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.20.0²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るので、支給実員数とは合致しない。

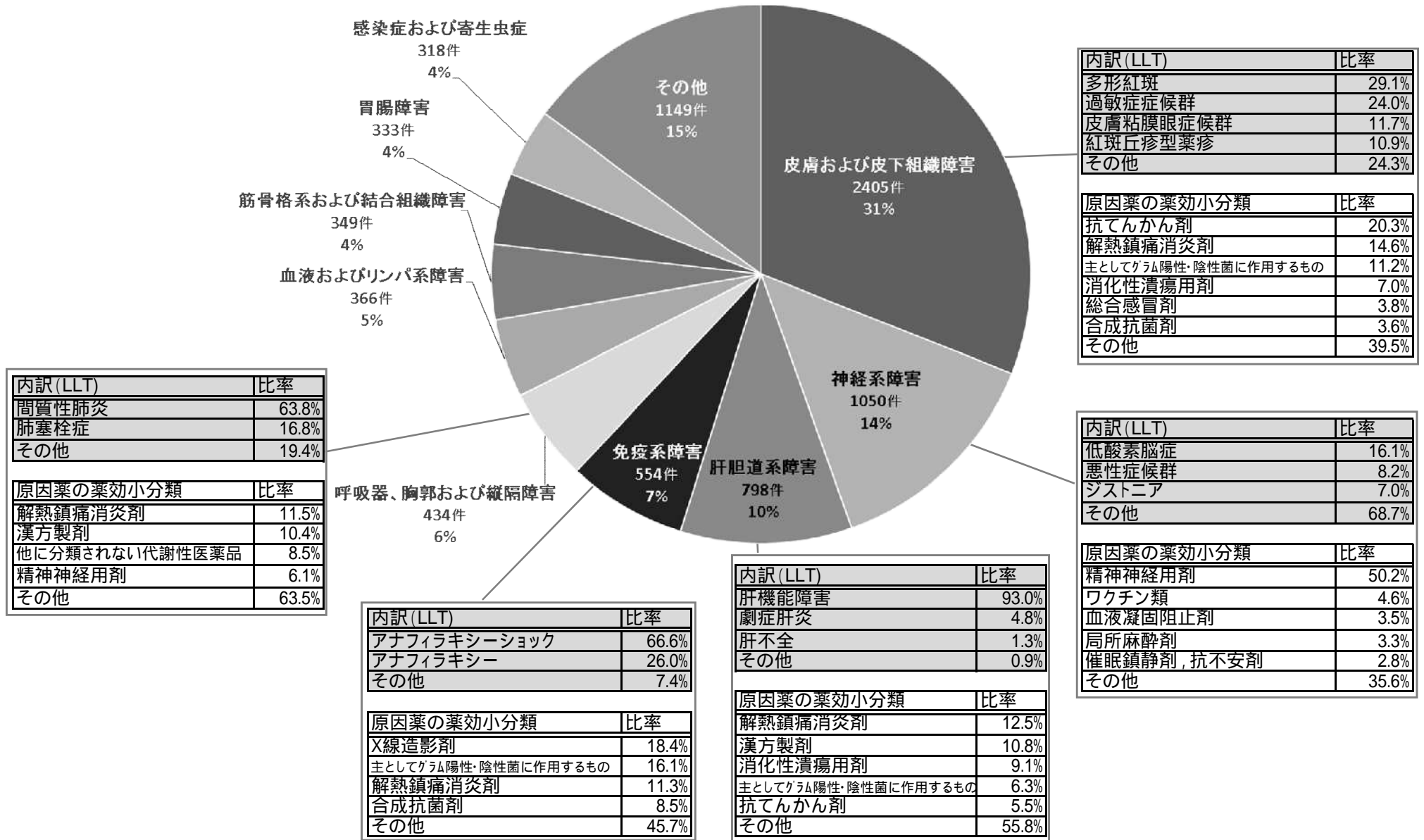
注3)HPVワクチン接種後の諸症状等については、「その他」として集計した。

1・・・給付が決定された請求事例について、「1.副作用救済給付件数の推移」の各年度の数値の合計と必ずしも一致しない。

2・・・MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.20.0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24年度～平成28年度)(グラフ)

・6. で集計した平成24年度～平成28年度に給付された請求事例(5,828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7,756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24年度～平成28年度)(表)

(単位:品目数)

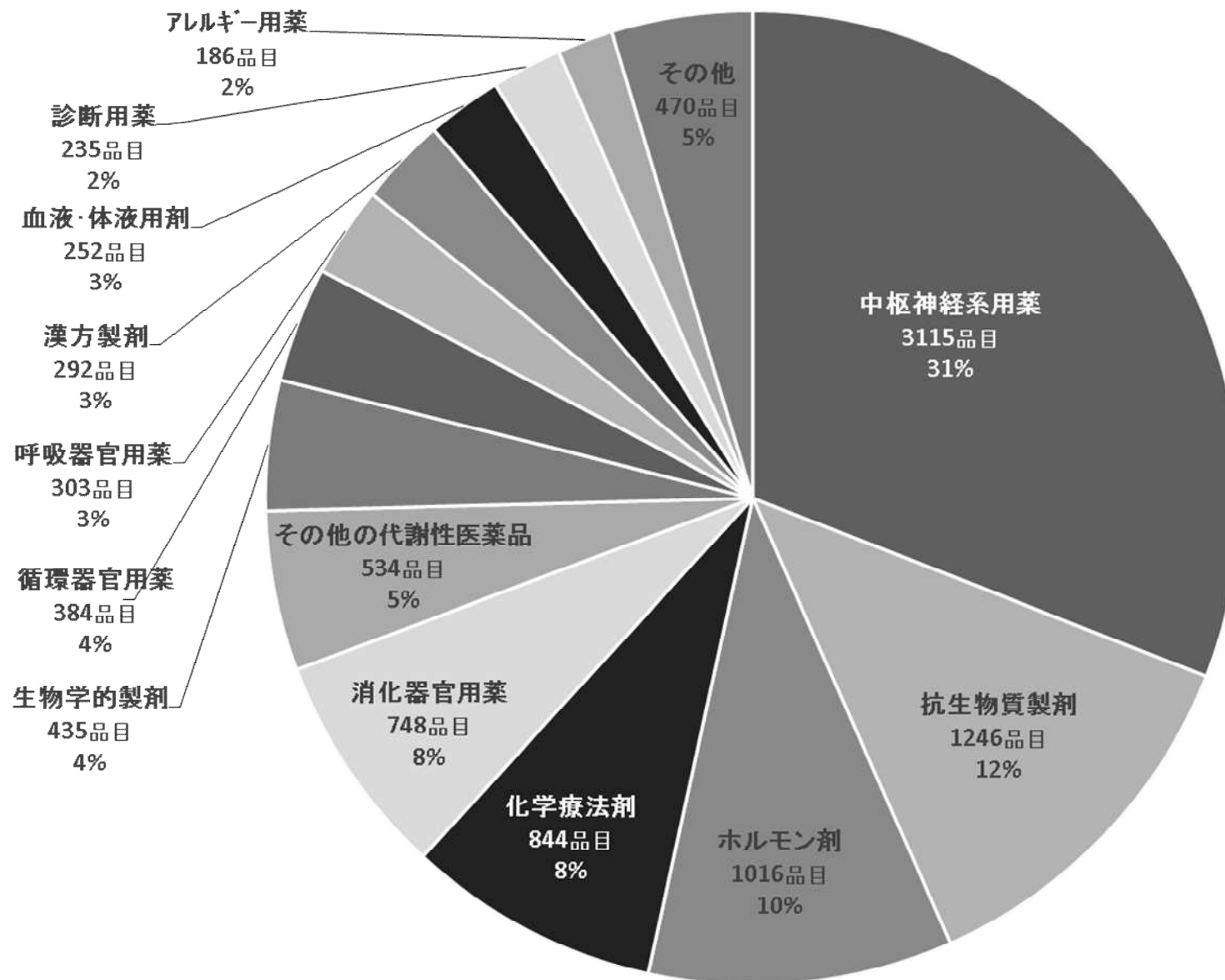
	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
中枢神経系用薬	534	544	688	691	658	3,115
末梢神経系用薬	9	21	23	22	18	93
感覚器官用薬	10	10	8	5	8	41
循環器官用薬	64	61	95	82	82	384
呼吸器官用薬	49	58	65	59	72	303
消化器官用薬	108	127	180	162	171	748
ホルモン剤	201	189	155	201	270	1,016
泌尿生殖器官及び肛門用薬	2	9	18	16	19	64
外皮用薬	16	8	15	10	3	52
歯科口腔用薬	1	3	3	1	3	11
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	0	0	0	1
ビタミン剤	5	9	11	8	5	38
滋養強壯薬	3	0	3	1	2	9
血液・体液用剤	35	52	49	57	59	252
その他の代謝性医薬品	100	109	113	103	109	534
腫瘍用薬	4	13	10	5	7	39
アレルギー用薬	31	38	43	42	32	186
生薬	15	11	7	31	0	64
漢方製剤	34	57	67	67	67	292
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	1	3	2	0	6
抗生物質製剤	206	181	259	293	307	1,246
化学療法剤	153	137	203	175	176	844
生物学的製剤	66	58	69	96	146	435
寄生動物用薬	1	3	5	3	12	24
診断用薬	56	46	38	49	46	235
その他の治療を主目的としない医薬品	4	6	2	1	4	17
アルカロイド系麻薬(天然麻薬)	0	0	0	0	1	1
非アルカロイド系麻薬	1	1	0	2	6	10
合計	1,709	1,752	2,132	2,184	2,283	10,060

注1) 平成24年度～平成28年度の5年間に給付が決定された請求事例(5,828件)の原因薬延べ10,060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24年度～平成28年度)(グラフ)

8. で集計した平成24年度～平成28年度に給付された請求事例(5,828件)の原因薬延べ10,060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24年度～平成28年度)(表)

(単位:品目数)

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
全身麻酔剤	2	5	5	4	7	23
催眠鎮静剤,抗不安剤	30	23	34	19	27	133
抗てんかん剤	214	156	211	219	173	973
解熱鎮痛消炎剤	154	199	230	237	214	1,034
抗パーキンソン剤	2	6	1	5	12	26
精神神経用剤	94	88	139	143	157	621
総合感冒剤	35	45	51	46	52	229
その他の中枢神経系用薬	3	22	17	18	16	76
局所麻酔剤	2	7	16	6	4	35
骨格筋弛緩剤	2	4	3	3	6	18
自律神経剤	0	0	0	2	4	6
鎮けい剤	5	10	4	11	4	34
眼科用剤	4	6	3	5	4	22
耳鼻科用剤	3	4	2	0	2	11
鎮暈剤	3	0	3	0	2	8
強心剤	1	1	0	2	2	6
不整脈用剤	12	8	15	17	23	75
利尿剤	8	10	13	10	14	55
血圧降下剤	15	14	22	19	17	87
血管拡張剤	10	6	12	14	7	49
高脂血症用剤	18	20	30	19	18	105
その他の循環器用薬	0	2	3	1	1	7
鎮咳剤	12	5	9	15	14	55
去たん剤	33	39	44	36	45	197
鎮咳去たん剤	1	4	4	3	5	17
気管支拡張剤	3	5	7	4	8	27
その他の呼吸器用薬	0	5	1	1	0	7
止しゃ剤,整腸剤	0	3	3	1	2	9
消化性潰瘍用剤	81	105	135	133	126	580
健胃消化剤	0	1	1	0	1	3
制酸剤	0	0	2	0	1	3
下剤,浣腸剤	5	4	8	3	6	26
利胆剤	1	1	4	3	2	11
その他の消化器用薬	21	13	27	22	33	116
脳下垂体ホルモン剤	78	61	34	58	58	289

	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
甲状腺,副甲状腺ホルモン剤	38	29	31	24	30	152
副腎ホルモン剤	71	80	63	88	149	451
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	2	3	3	5	1	14
混合ホルモン剤	5	8	24	23	25	85
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	7	8	0	3	7	25
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	0	0	5	0	5
子宮収縮剤	0	0	0	1	1	2
避妊剤	1	4	9	3	11	28
痔疾用剤	0	1	2	1	3	7
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1	4	7	6	4	22
外皮用殺菌消毒剤	0	2	0	0	0	2
鎮痛,鎮痒,収斂,消炎剤	15	4	6	2	0	27
その他の外皮用薬	1	2	9	8	3	23
歯科用局所麻酔剤	1	2	2	1	1	7
歯科用鎮痛鎮静剤(根管及び齶窩消毒剤を含む)	0	1	1	0	0	2
歯科用抗生物質製剤	0	0	0	0	1	1
その他の歯科口腔用薬	0	0	0	0	1	1
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	0	0	0	1
ビタミンA及びD剤	3	3	5	3	0	14
ビタミンB1剤	0	2	1	0	1	4
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	1	3	3	4	2	13
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	0	1	2	1	2	6
その他のビタミン剤	1	0	0	0	0	1
カルシウム剤	1	0	1	0	0	2
無機質製剤	0	0	2	1	1	4
たんぱくアミノ酸製剤	1	0	0	0	1	2
その他の滋養強壯薬	1	0	0	0	0	1
血液代用剤	0	1	0	2	0	3
止血剤	8	6	6	9	10	39
血液凝固阻止剤	12	18	15	18	19	82
その他の血液・体液用薬	15	27	28	28	30	128
肝臓疾患用剤	4	2	0	2	0	8
解毒剤	3	1	4	1	3	12
習慣性中毒用剤	0	0	3	2	3	8
痛風治療剤	28	33	38	25	24	148
酵素製剤	4	7	5	6	4	26
糖尿病用剤	21	18	8	19	12	78
他に分類されない代謝性医薬品	40	48	55	48	63	254

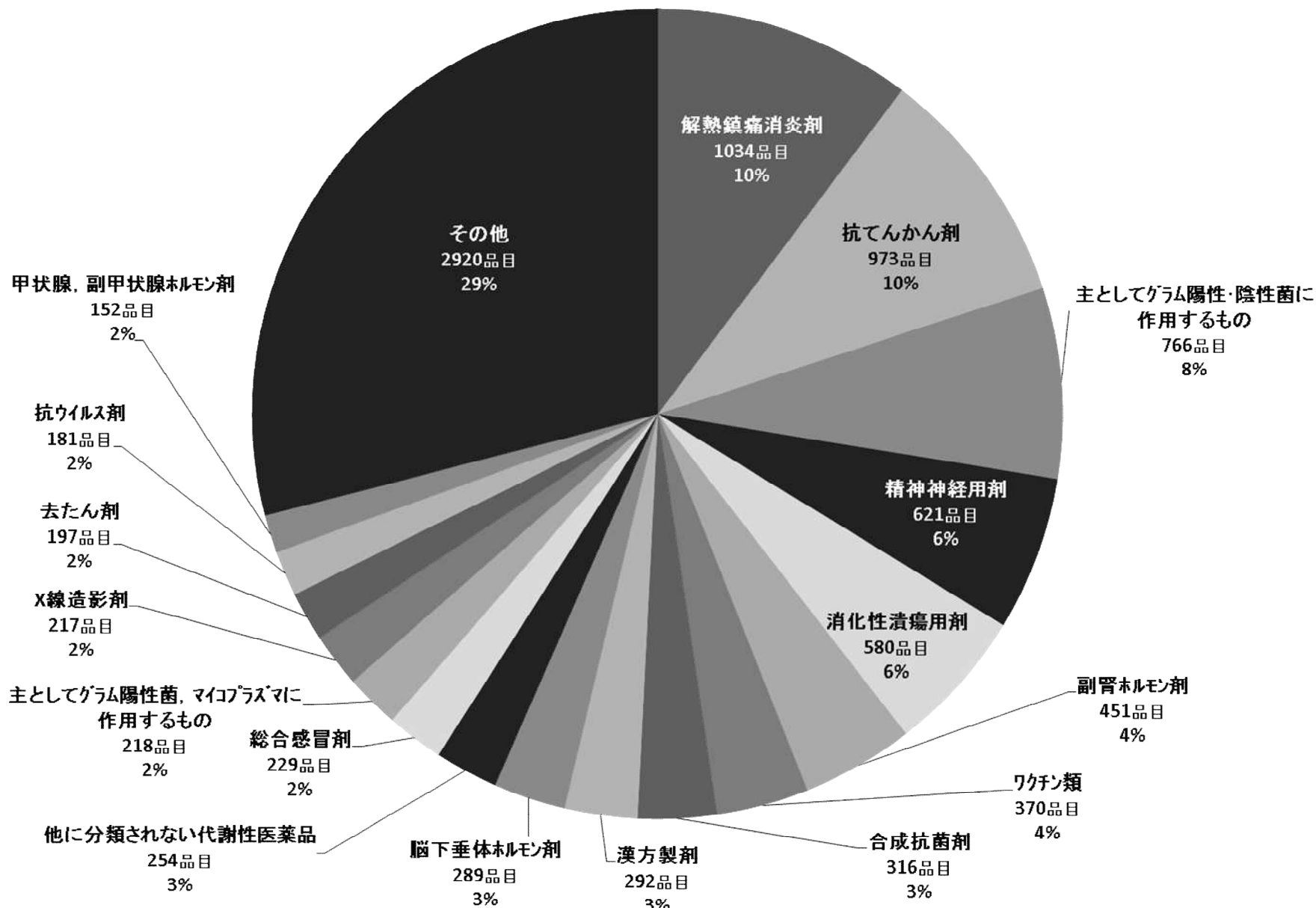
	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	合計
アルキル化剤	0	2	0	0	0	2
代謝拮抗剤	2	2	3	2	3	12
抗腫瘍性植物成分製剤	0	2	0	0	0	2
その他の腫瘍用薬	2	7	7	3	4	23
抗ヒスタミン剤	4	5	2	7	2	20
刺激療法剤	3	8	10	5	4	30
その他のアレルギー用薬	24	25	31	30	26	136
生薬	15	11	7	31	0	64
漢方製剤	34	57	67	67	67	292
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	1	3	2	0	6
主としてグラム陽性菌に作用するもの	8	4	10	13	11	46
主としてグラム陰性菌に作用するもの	1	0	0	1	0	2
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	130	124	152	171	189	766
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	38	31	39	46	64	218
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	10	10	11	17	8	56
主として抗酸菌に作用するもの	8	2	13	10	8	41
主として抗真菌に作用するもの	4	0	0	0	5	9
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	7	10	34	35	22	108
サルファ剤	20	20	32	18	22	112
抗結核剤	28	14	28	26	15	111
合成抗菌剤	49	50	78	70	69	316
抗ウイルス剤	33	39	35	39	35	181
その他の化学療法剤	23	14	30	22	35	124
ワクチン類	53	45	52	81	139	370
毒素及びトキソイド類	0	0	0	1	0	1
血液製剤類	1	0	3	1	3	8
混合生物学的製剤	0	0	1	1	0	2
その他の生物学的製剤	12	13	13	12	4	54
抗原虫剤	1	3	5	3	12	24
X線造影剤	54	39	35	45	44	217
機能検査用試薬	0	1	0	1	0	2
その他の診断用薬	2	6	3	3	2	16
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	4	6	2	1	4	17
アヘンアルカロイド系麻薬	0	0	0	0	1	1
合成麻薬	1	1	0	2	6	10
合計	1,709	1,752	2,132	2,184	2,283	10,060

注1)平成24年度～平成28年度の5年間に給付が決定された請求事例(5,828件)の原因薬延べ10,060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24年度～平成28年度)(グラフ)

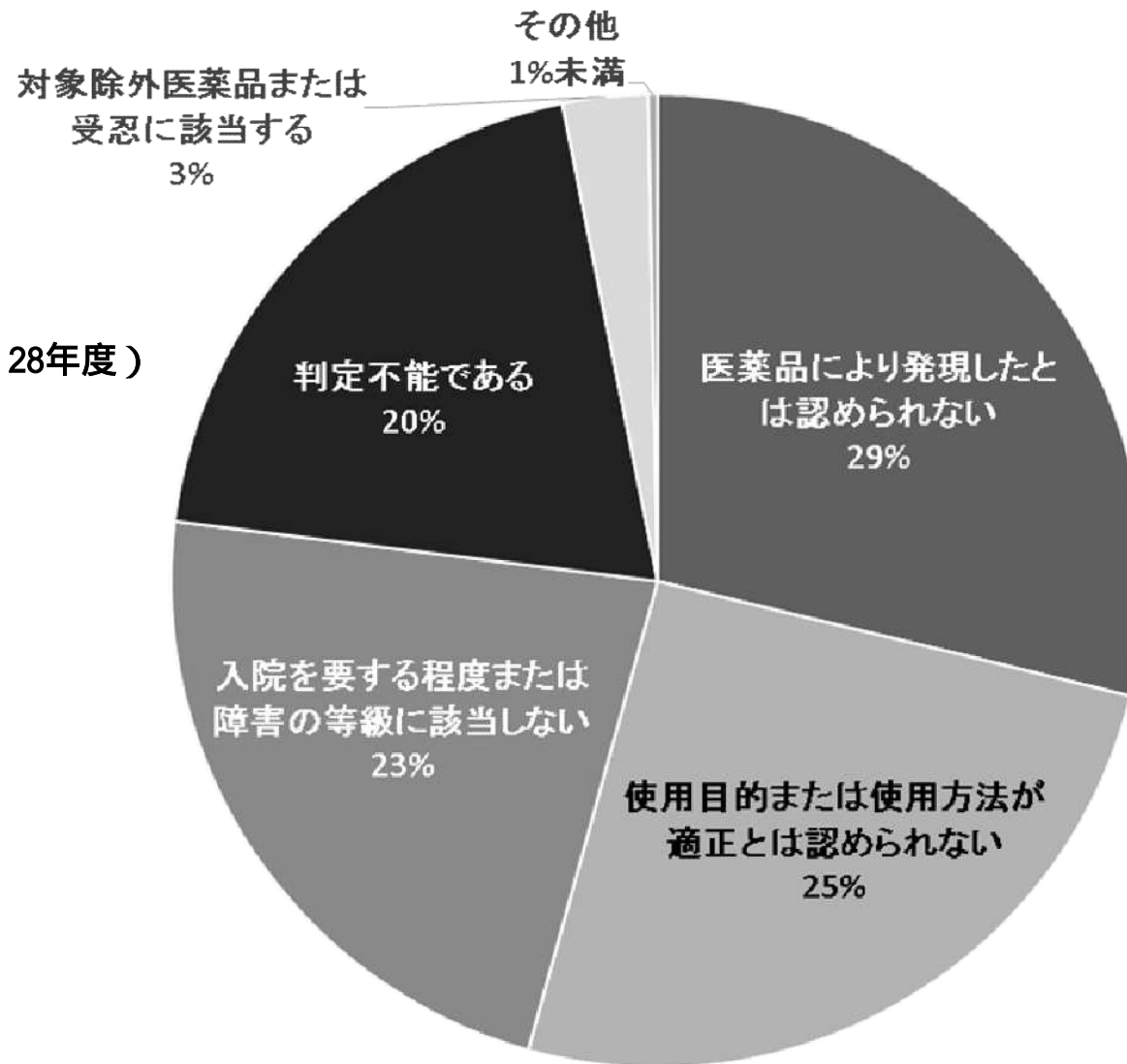
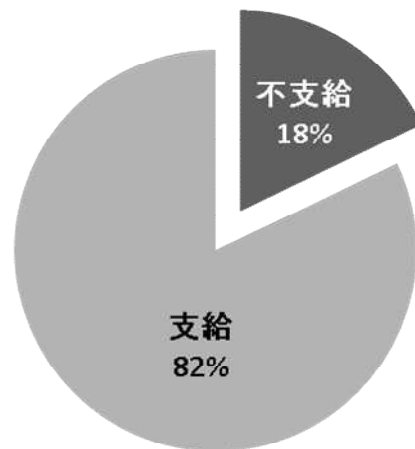
10. で集計した平成24年度～平成28年度に給付された請求事例(5,828件)の原因薬延べ10,060品目の薬効別分類(小分類)を対象とした。



12. 不支給理由の内訳(平成24年度～平成28年度)(グラフ)

平成24年度～平成28年度に決定された事例7,098件のうち、不支給決定された1,270件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。

不支給決定件数の割合(平成24年～28年度)



13. 感染救済給付業務（平成16年度～平成28年度）（表）

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	(実人員)	件数	(実人員)	件数	(実人員)	件数	(実人員)
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)
平成27年度	6	(5)	0	(0)	1	(1)	1	(1)
平成28年度	1	(1)	0	(0)	3	(3)	2	(1)
累計	80	(75)	0	(0)	56	(54)	23	(20)

（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。

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
平成27年度	5	1	0	0	5	1	1	170	0	0	0	0	0	0	0	0
平成28年度	1	3	1	92	1	3	1	210	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	65	47	17	3,197	75	54	20	4,442	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
平成27年度	2	0	0	2,393	0	0	1	0	2	0	1	0	14	2	3	2,563
平成28年度	0	0	1	1,005	0	0	0	0	0	0	1	0	2	6	4	1,306
累計	4	1	2	23,720	5	2	3	14,295	9	3	5	591	161	107	50	49,244

- （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。

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		3	1
平成26年度		5	1
平成27年度		1	0
平成28年度		2	1
累計		45	11

（注）平成16年度から平成28年度に給付が決定された事例を集計したものである。

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
平成27年度		1
平成28年度		3
累計		56

（注）平成16年度から平成28年度に給付が決定された事例を集計したものである。

14. 副作用提出金及び感染提出金収納状況(表)

年 度	許可医薬品製造販売業者等*1		薬局製造販売医薬品製造販売業者*2		合計金額 百万円	提出金率 /1,000
	納 付 者 数 者	金 額 百万円	納 付 者 数 者	金 額 百万円		
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35
平成22年度	716 (131)	3,984 (474)	7,082	7	3,991	0.35
平成23年度	713 (143)	4,330 (637)	6,694	7	4,337	0.35
平成24年度	688 (136)	4,548 (581)	6,186	6	4,554	0.35
平成25年度	688 (137)	3,590 (514)	5,866	6	3,596	0.27
平成26年度	692 (143)	3,852 (570)	5,658	6	3,857	0.27
平成27年度	688 (150)	3,841 (635)	5,439	5	3,847	0.27
平成28年度	693 (145)	4,193 (694)	4,974 (1)	5 (0)	4,198	0.27

感染提出金(平成16年度～平成28年度) (各年度末現在)

年 度	許可生物由来製品製造販売業者等*3		提出金率 /1,000
	納 付 者 数 者	金 額 百万円	
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00
平成20年度	96 (1)	620 (0)	1.00
平成21年度	97 (1)	631 (3)	1.00
平成22年度	93 (1)	693 (0)	1.00
平成23年度	92 (1)	785 (3)	1.00
平成24年度	92 (1)	866 (0)	1.00
平成25年度	94 (1)	869 (0)	1.00
平成26年度	92 (1)	93 (0)	0.10
平成27年度	96 (1)	93 (0)	0.10
平成28年度	100 (1)	102 (0)	0.10

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

*1 平成26年度以前は医薬品製造販売業者を表し、平成27年度以後は許可医薬品製造販売業者及び副作用提出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

*2 平成21年度以前は薬局医薬品製造販売業者を表し、平成22年度以後は薬局製造販売医薬品製造販売業者を表している。

*3 平成26年度以前は許可生物由来製品製造販売業者を表し、平成27年度以後は許可生物由来製品製造販売業者及び感染提出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成28年度）（表）

年 度	給 付 連 関	内 訳							制 度 会	そ の 他	感 染 救 済 関 連	合 計
		（ 相 談 者 内 訳 ）				行 政 関 係 者	製 薬 企 業					
件	件	本 人	家 族	知 人（弁 護 士 を 含 む）	医 療 関 係 者			件	件	件	件	件
昭和55年度	94	39	29	3	13	7	3	4	13	-	111	
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	-	218	
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	-	376	
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	-	617	
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	-	743	
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	-	610	
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	-	585	
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	-	921	
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	-	1,932	
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	-	1,051	
平成2年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	-	1,414	
平成3年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	-	1,176	
平成4年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	-	856	
平成5年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	-	1,204	
平成6年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	-	1,075	
平成7年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	-	1,453	
平成8年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	-	2,635	
平成9年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	-	1,964	
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	-	1,612	
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	-	1,454	
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	-	1,636	
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	-	1,413	
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	-	1,737	
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	-	5,338	
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)	
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307	
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427	
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257	
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296	
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	301	34,738	
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	16,123	
平成23年度	983	523	357	7	90	4	2	3,433	17,090	71	21,577	
平成24年度	1,446	795	542	11	92	5	1	3,445	17,348	85	22,324	
平成25年度	1,625	916	607	6	89	4	3	3,663	16,438	117	21,843	
平成26年度	1,738	993	675	7	58	4	1	4,178	15,268	116	21,300	
平成27年度	2,253	984	1,166	8	78	16	1	5,080	16,368	103	23,804	
平成28年度	2,001	1,056	835	28	69	12	1	4,423	14,430	77	20,931	
合計	31,001	13,184	9,961	768	5,853	337	898	61,613	159,138	2,217 (38)	253,969 (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28年度)(表)

(単位:千円)

年 度	製 薬 企 業 分			国 庫 分	合 計	年 度 未 受 給 者 数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介 護 費 用		
昭和54年度～ 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
平成27年度	757,285	185,319	942,604	63,532	1,006,135	1,428
平成28年度	709,290	176,639	885,929	56,899	942,828	1,319
累 計	57,742,483	15,777,512	73,519,994	5,652,890	79,172,882	

(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28年度)(表)

年 度	申 請 件 数 (件)	認 定 件 数 (件)	非 認 定 件 数 (件)	給付対象者数 (人)	支 給 額 (千円)
平成5年度～ 平成11年度	911	4,160 (3,264)	15	4,160	1,907,761
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	1	524 (522)	0	524	288,736
平成27年度	1	520 (519)	0	520	290,935
平成28年度	0	513 (513)	0	513	288,703
累 計	967	14,235 (13,284)	15	14,235	7,393,302

- (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28年度)(表)

年 度	請 求 件 数 (件)	支 給 件 数 (件)	不 支 給 件 数 (件)	給付対象者数 (人)	支 給 額 (千円)
平成8年度～ 平成11年度	179 (132)	172 (132)	3	521	829,800
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
平成27年度	1 (0)	1 (0)	1	110	197,400
平成28年度	3 (0)	1 (0)	0	111	199,650
累 計	244 (134)	229 (134)	10	2,539	4,403,346

(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28年度)(表)

	年 度 (年度)	請 求 件 数 (件)	支 給 件 数 (件)	不 支 給 件 数 (件)	給付対象者数 (人)	支 給 額 (千円)
医 療 手 当	昭和63～平成23	250	237	6	237	25,498
	平成24	1	1	0	1	107
	平成25	0	0	0	0	0
	平成26	0	0	0	0	0
	平成27	0	0	0	0	0
	平成28	0	0	0	0	0
	累 計	251	238	6	238	25,605
特 別 手 当	昭和63～平成23	435	364	51	949	1,717,691
	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
	平成27	0	0	0	2	6,336
	平成28	1	0	0	2	6,384
	累 計	436	364	51	959	1,749,087
遺 族 見 舞 金	昭和63～平成23	106	101	2	583	1,308,697
	平成24	0	0	0	0	0
	平成25	0	0	0	0	0
	平成26	0	0	0	0	0
	平成27	0	0	0	0	0
	平成28	0	0	0	0	0
	累 計	106	101	2	583	1,308,697
遺 族 一 時 金	昭和63～平成23	241	237	4	235	1,562,121
	平成24	1	0	1	0	0
	平成25	0	0	0	0	0
	平成26	0	0	0	0	0
	平成27	0	0	0	0	0
	平成28	0	0	0	0	0
	累 計	242	237	5	235	1,562,121
葬 祭 料	昭和63～平成23	357	349	6	342	48,479
	平成24	0	0	0	0	0
	平成25	0	0	0	0	0
	平成26	0	0	0	0	0
	平成27	0	0	0	0	0
	平成28	0	0	0	0	0
	累 計	357	349	6	342	48,479
合 計	昭和63～平成23	1,389	1,288	69	2,346	4,662,486
	平成24	2	1	1	3	6,361
	平成25	0	0	0	2	6,232
	平成26	0	0	0	2	6,190
	平成27	0	0	0	2	6,336
	平成28	1	0	0	2	6,384
	累 計	1,392	1,289	70	2,357	4,693,989

- (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28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～ 平成11年度	1,539	187	1,681	3,407
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
平成27年度	124	16	0	140
平成28年度	114	10	4	128
累 計	4,761	782	1,750	7,293

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成28年度)(表)

受給者等の推移(平成19年度～平成28年度)

年 度	区 分		相 談 件 数 件
	受 給 者 数 (うち追加受給者数)	支 給 額 (うち追加支給額)	
	人	千円	
平成19年度	108	2,360,000	16,814
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
平成22年度	305 (20)	6,293,000 (324,000)	1,286
平成23年度	220 (20)	4,732,000 (268,000)	674
平成24年度	129 (28)	2,624,000 (488,000)	982
平成25年度	133 (18)	2,888,000 (332,000)	473
平成26年度	95 (20)	2,100,000 (368,000)	660
平成27年度	60 (14)	1,308,000 (252,000)	834
平成28年度	60 (14)	1,156,000 (208,000)	1,087
合 計	2,431 (160)	50,841,000 (2,580,000)	27,311

(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。

特定救済拠出金収納状況(平成21年度～平成28年度)(表)

年 度	区 分	
	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
平成27年度	1	537,900
平成28年度	1	1,061,900
合 計		25,067,637