

平成 1 6 事業年度 業務報告
＜健康被害救済業務関係＞

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

平成 1 7 年 6 月 2 日

目 次(案)

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

1. 機構の沿革と目的	1
2. 業務の概要	2
(1)健康被害救済業務	
(2)審査関連業務	
(3)安全対策業務	
(4)研究開発振興業務	

II 平成16事業年度業務実績【文章編】

第1 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	4
②業務管理体制の強化、トップマネジメント	4
③運営評議会の設置	7
④効率的な業務運営体制への取組	7
⑤各業務プロセスの標準化	8
⑥データベース化の推進	8

(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	9
②事業費の節減	9
③拠出金の徴収及び管理	11

(3)国民に対するサービスの向上

①一般相談窓口	13
②企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応	14
③ホームページへの公表等	14

④財務状況の報告	14
⑤監査業務関係	15

(4) 人事に関する事項

①人事評価制度の検討	15
②系統的な研修機会の提供	15
③適正な人事配置	17
④公募による人材の確保	17
⑤就業規則等による適切な人事管理	18

(5) セキュリティーの確保

①入退室の管理	19
②情報システムのセキュリティ確保	19

第2 部門ごとの業務運営の改善と業務の質の向上

健康被害救済業務

(1) 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	20
②パンフレット等の改善	20

(2) 広報活動の積極的实施

(3) 相談窓口の拡充

(4) 情報のデータベース化による一元管理

(5) 請求事案の迅速な処理

(6) 部門間の連携による適切な情報伝達

(7) 医薬品による被害実態等に関する調査

(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	25
-----------	----

Ⅲ 平成16事業年度業務実績【資料編】

健康被害救済業務関係

1. 医薬品副作用被害救済業務	1
(1) 給付請求・決定件数	1
(2) 拋出金	2
(3) 責任準備金	3
(4) 相談業務	4
(5) 保健福祉事業	4
2. 生物由来製品感染等被害救済業務	5
(1) 感染救済給付	5
(2) 拋出金	5
3. スモン関連業務（受託・貸付業務）	6
4. エイズ関連業務（受託給付業務）	6

Ⅳ 資料：数値・データ編

健康被害救済業務

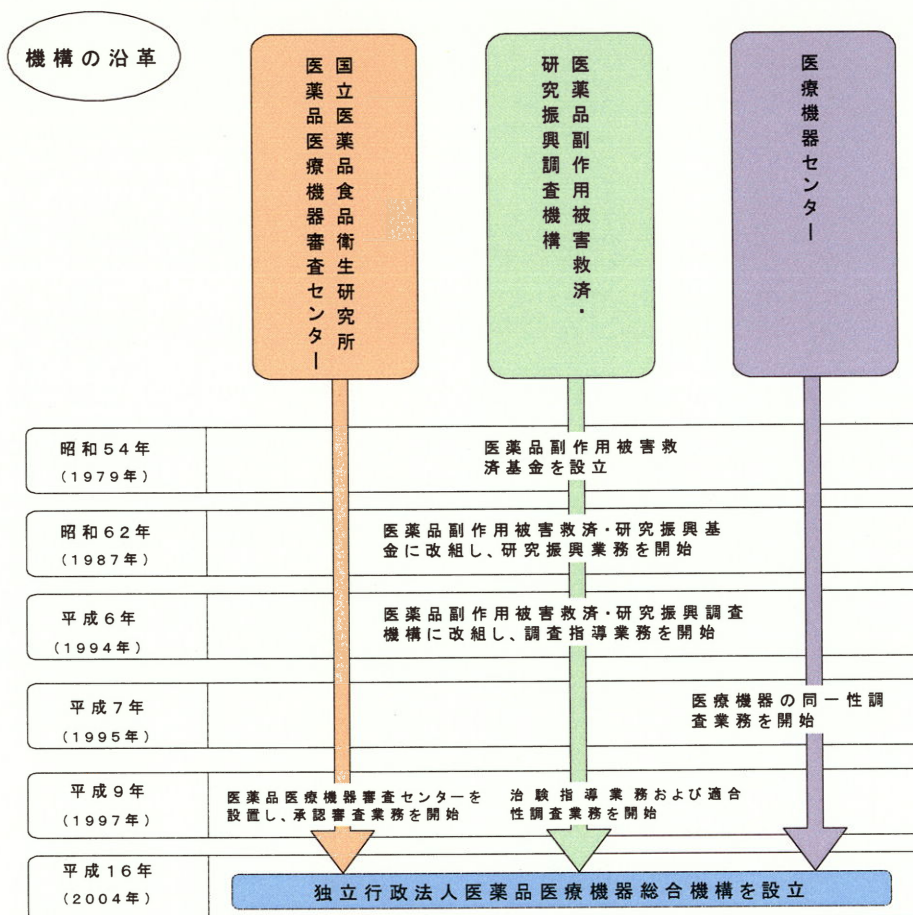
表－ 1	副作用救済給付件数の推移	1
表－ 2	副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移	2
表－ 3	都道府県別副作用救済給付請求・支給件数	4
表－ 4	副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移	5
表－ 5	薬効分類別副作用原因医薬品数の推移	6
表－ 6	副作用拋出金収納状況	7
表－ 7	救済制度に係る相談件数の推移	8
表－ 8	感染救済給付業務関係	9
表－ 9	受託支払事業支払状況	10
表－ 10	調査研究事業に係る申請件数・支給額等	11
表－ 11	健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等	12
表－ 12	受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等	13
表－ 13	受託給付業務に係る相談件数の推移	14

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

1. 機構の沿革と目的

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センターと医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法に基づいて平成16年4月1日に設立され、業務を開始した。

当機構は、医薬品の副作用や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（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行い（安全対策）、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）ことを通じて、国民保健の向上に貢献することを目的としている。



2. 業務の概要

(1) 健康被害救済業務

- ・医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等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
- ・スモン患者への健康管理手当等の給付、H I V感染者、発症者への受託給付

(2) 審査関連業務

- ・薬事法に基づく医薬品や医療機器などの承認審査
- ・治験などに関する指導及び助言
- ・承認審査や再審査・再評価の確認申請の添付資料についてのG C P、G L P等の基準への適合性の調査
- ・G M P調査による製造設備・工程・品質管理の調査
- ・薬事法に基づく再審査・再評価の確認

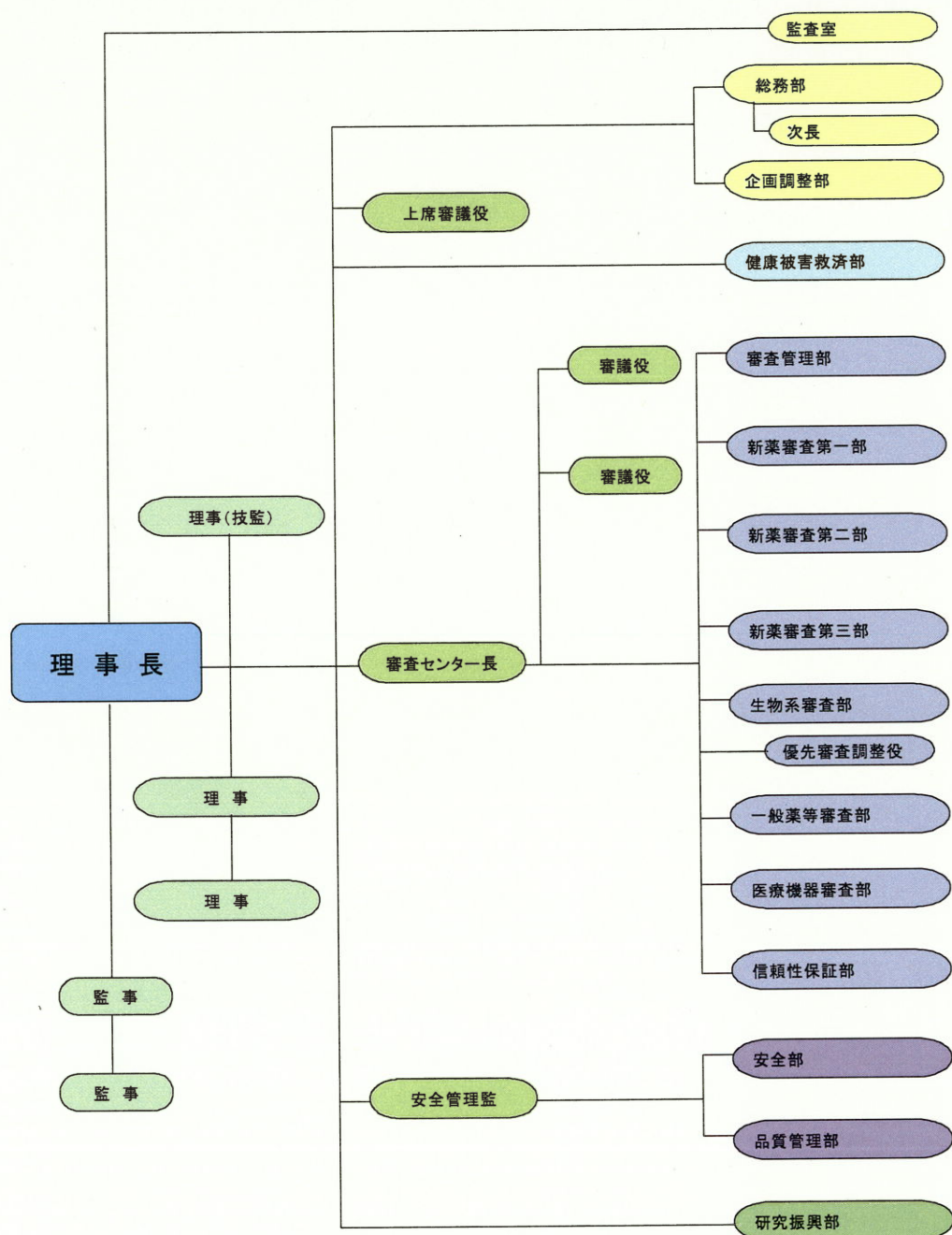
(3) 安全対策業務

- ・医薬品や医療機器などの品質、有効性及び安全性に関する情報の収集・解析及び情報提供
- ・消費者などからの医薬品及び医療機器についての相談
- ・医薬品や医療機器などの安全性向上のための製造業者等への指導及び助言
- ・医薬品や医療機器などの基準作成に関する調査

(4) 研究開発振興業務

- ・国民の健康の保持増進に役立つ画期的な医薬品や医療機器の開発などに必要な試験研究の実施
- ・希少疾病用医薬品等の研究開発に対する助成金の交付、指導・助言及び試験研究費の額の認定

【機構の組織（平成 16 年度）】



注：上記組織図は平成 16 年度のものであり、研究振興部は平成 17 年 4 月
（独）医薬基盤研究所に移管された。

Ⅱ 平成16事業年度業務実績【文章編】

第1 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

- ・ 機構の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、機構全体の年度計画に基づき、各部、各課でその所掌に基づき、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。
- ・ 具体的には、目標管理制度の意義・必要性等について、管理職を対象とする研修（平成16年6月、7月）、一般職員を対象とする研修（16年8月）を実施した。その上で、各部で業務計画表の作成を行い、16年8月～10月にかけて部長以上で組織する「幹部会」において、各部長からの説明を基に、内容の確定を行った。さらに、17年1月に、各部から16年度の第3四半期までの業務計画の実施状況を幹部会に報告し、これを踏まえ、17年度の年度計画を作成した。

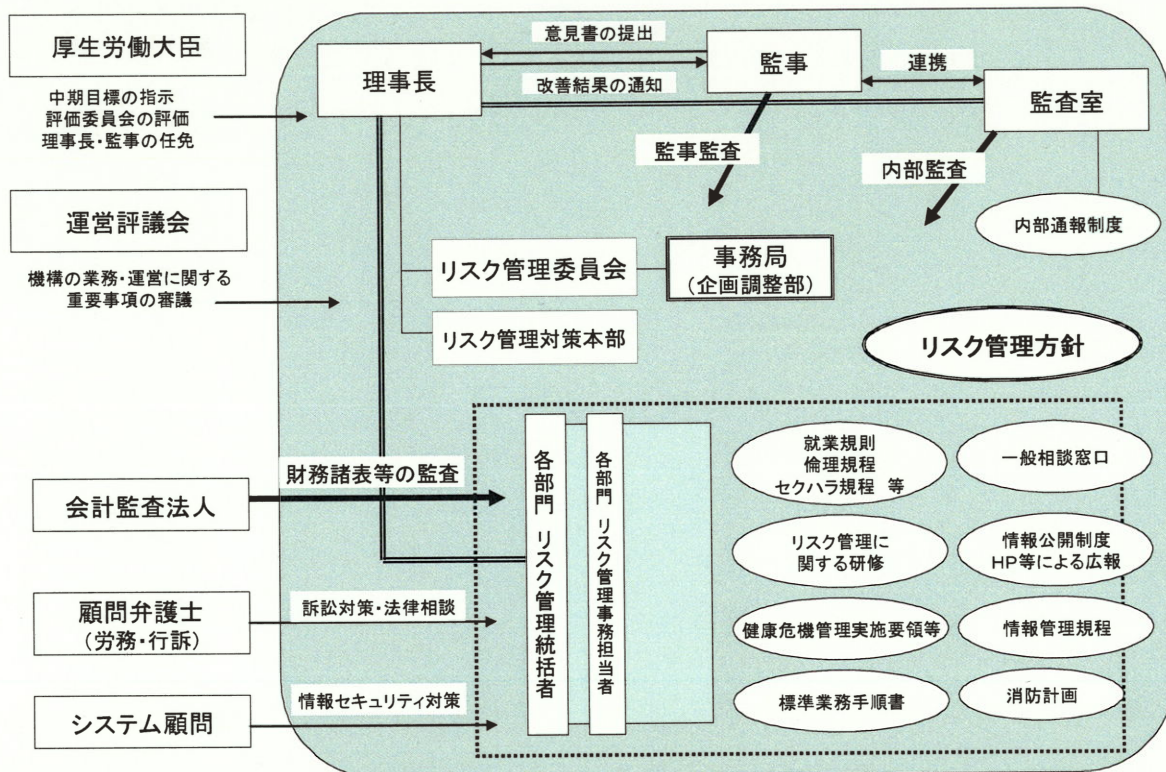
★目標管理制度とは…単年度における仕事目標（複数）を設定し、これらの目標の達成度及び困難度を基準として組織管理を行う手法

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、リスク管理及び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できる組織体制の構築を図ることとしている。
- ・ このため、理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場の設置、業務全般の企画立案、目標管理を所掌する部の設置、リスクに対応する体制の整備を行った。
- ・ 具体的には、理事長を始めとした部長以上で組織する「幹部会」を設置し、週1回、定期的に連絡会議を開催した。

- ・また、17年度の改正薬事法の円滑な施行に向けた準備や審査体制の充実強化等機構の当面する重要課題に機構全体として取り組んでいくため、理事長を本部長とする「改正薬事法施行等対策本部」を設置（16年7月）し、職員の採用方針、審査体制の充実策、健康被害救済業務の改善策、GMP調査のあり方等について検討を行った。
- ・さらに、特に懸案となっている医薬品及び医療機器の審査、治験に係る対面助言等の審査等業務の円滑な実施のため、その進捗状況を確実に把握し、進行管理の改善を図ることを目的して、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を設置（17年1月）し、毎月末に会議を開催している。
- ・戦略的企画立案機能の強化については、機構発足時に機構全体の企画立案及び調整業務を所掌する「企画調整部」を設置した（16年4月）。
- ・リスク管理、チェック機能などの業務管理体制については、危機が発生した場合の対応や役割、リスク管理委員会の設置等について、基本的な事項を規定した「リスク管理方針」を制定（16年12月）し、体制の整備を図るとともに、機構役職員の「行動基準」、機構内のチェック機能の強化として、内部監査や内部通報についての規程等を制定した。
また、業務運営における危機管理を徹底するため、職員がそれぞれの状況の中でのリスクに対し、迅速な対応を行えるよう「リスク管理対応マニュアル」を作成した。
- ・また、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構健康危機管理要領」を制定し、健康危機情報の取扱いなど、機構が厚生労働省の「医薬品等健康危機管理実施要領」の趣旨に従って実施する業務において必要な事項を規定した。

【リスク管理体制】



★機構におけるリスクとは…

イ. 組織にとってのリスク

- ・ 機構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
- ・ 機構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
- ・ 機構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. 機構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、機構の業務に係るもの

③運営評議会の設置

- ・幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、審議機関を設置し、業務内容や運営体制への提言や改善策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、透明性の確保を図り、機構全体の業務について、大所高所から審議するため、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」を設置するとともに、その下に業務に関する専門的事項を審議するための「救済業務委員会」と「審査・安全業務委員会」を設置した。
- ・運営評議会は、健康被害救済業務、審査等業務及び安全対策業務について審議する「救済・審査・安全業務運営評議会（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）」を16年7月14日及び17年3月11日に、研究開発振興業務について審議する「研究業務運営評議会（会長：高久史磨 自治医科大学長）」を16年7月30日及び17年3月15日に開催し、15年度実績報告や16年度計画、17年度計画（案）について審議を行った。
- ・また、「審査・安全業務委員会（委員長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）」は16年11月11日に、「救済業務委員会（委員長：溝口秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長）」16年11月25日に開催し、上半期の業務実績及び今後の課題や取り組みについて審議を行った。なお、救済業務委員会の委員2名については、幅広い分野からの意見交換を実現するため、公募により選出した。
- ・これらの会議は、透明性を確保するため、原則公開で開催し、議事録、資料等についてもホームページ上に順次、公表を行った。

◆運営評議会関係：<http://pmda.go.jp/hyougikai/hyougikaikankei.html> ◆

④効率的な業務運営体制への取組み

- ・機構においては、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。
- ・このため、弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用し、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方式を採用した。
- ・また、審査における専門協議等の場において、科学的な重要事項についての専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、16年7月末までに当機構専門委員としての委嘱手続きを行い、9月にはホームページにその名簿を公表した。

(17年3月31日現在での委嘱者数は、789名)

- ・業務の遂行にあたり、必要となる法律、経営・システム・知財等の専門的知識について、弁護士や弁理士に顧問を委嘱したほか、システムの運用管理、リスク管理の体制整備や目標管理の導入に民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えることとした。
- ・機構が保有する情報システムにおいて、各種業務システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システム全般に関する高度な専門的知識と業務に係る知識を有する者として、外部から情報システム顧問を委嘱した。

⑤各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で、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、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を行った。また、定型的業務については、極力、非常勤職員等を活用した。

⑥データベース化の推進

- ・文書情報は可能な限り電子媒体を用いたものとし、体系的な整理・保管や資料及び情報の収集並びに分析等が可能となるようデータベース化を推進することとしている。
- ・また、各種文書情報の電子的な整理・保管・分析等の推進の観点から、各種情報システムの機構業務を通じた連携及び整合性を確保するため、システムの開発、改修等の企画、実施、計画等の総括調整を行う必要がある。
- ・このため、これらの総括調整について検討することを目的として、16年7月に情報システム運営委員会を設置し、機構が保有する情報システムの把握と共有すべき情報の特定、共用LANシステムを活用した電子媒体による共有化、部門間のシステムの連携の推進を図った。
- ・また、厚生労働省及び機構発の通知のうち、機構業務に関連があるものや国民に広く情報提供を行う必要があるものについては、ホームページに順次掲載している。 ◆ <http://pmda.go.jp/notice2004.html> ◆

(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

- ・ 機構においては、不断の業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等により、一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算は、中期目標期間の終了時において以下の節減額を見込んだものとしている。

- 1) 平成15年度と比べて15%程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額
- 3) 改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額

この中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画予算に従って予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られる。

- ・ 16年度においては、一般管理費の節減を図り、中期計画予算の効率的な執行を図るため、年度計画に基づき、職員給与の定期昇給の停止を実施した（16年4月）ほか、一般競争入札による調達コストの削減に努めた。

②事業費の節減

- ・ 機構においては、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより、事業費（給付関係経費及び事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）に関わる中期計画予算については、中期目標期間の終了時において以下のとおり節減額を見込んだものとしている。

- 1) 平成15年度と比べて5%程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する事業費については、平成16年度と比べて4%程度の額
- 3) 改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成17年度と比べて3%程度の額

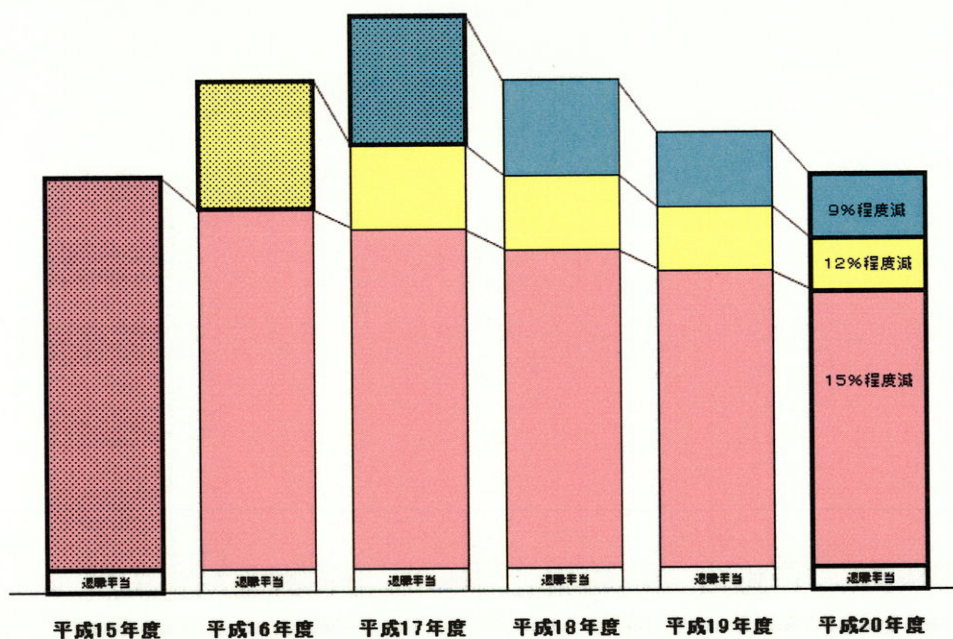
事業費に関わるこの中期計画予算についても、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画予算に従って予算執行を行うことにより中期目標の達成が図られる。

- ・ なお、効率化に向けた取組を進める一方で、医薬品等の研究開発を推進する観点からの新たな要請に配慮するとともに、既存事業については進捗状況を踏まえて不断の見直しを行うこととしている。このため、機構が研究振興業務を運

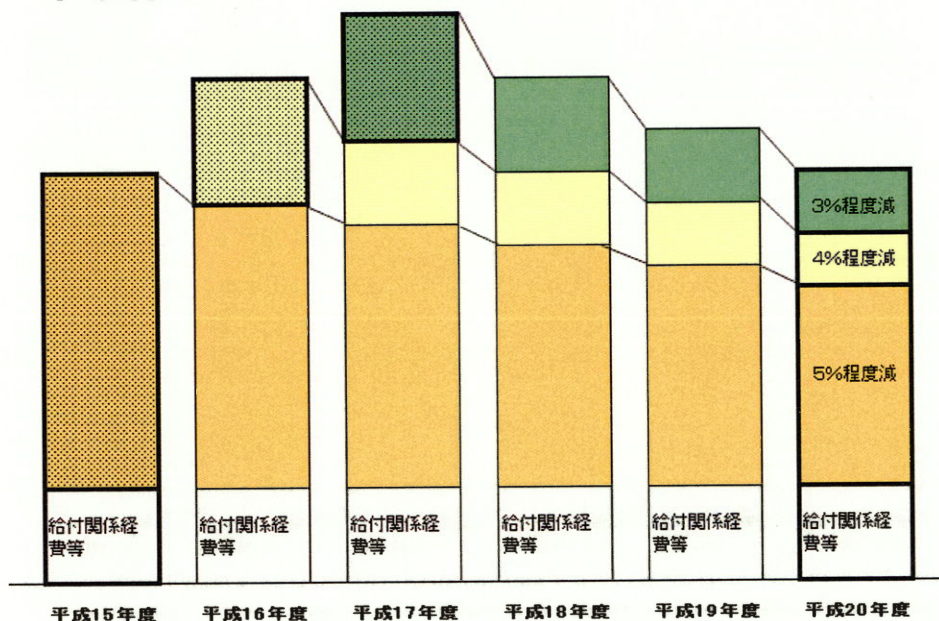
営する上で、国における研究振興事業の新たな動向に対応できるよう、厚生労働省との連絡・調整を緊密に行った。

【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】

一般管理費



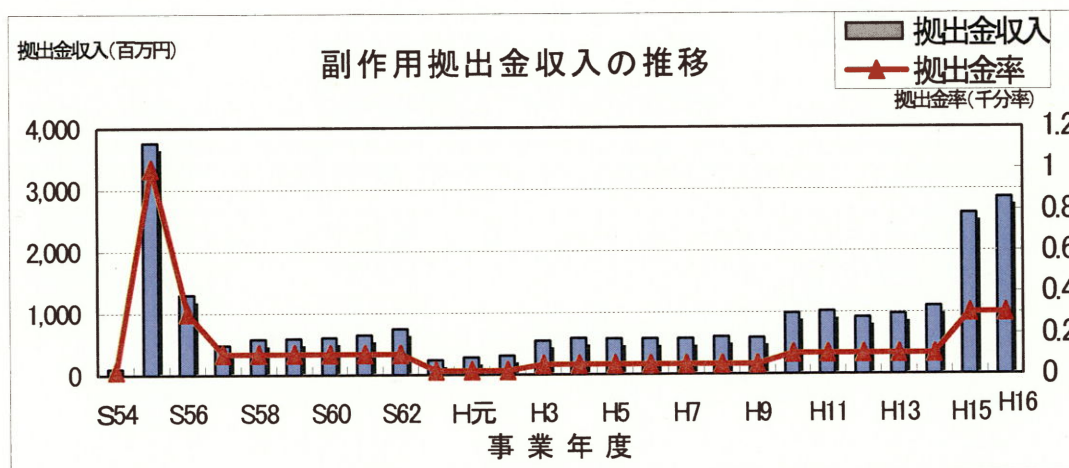
事業費



③ 拠出金の徴収及び管理

- ・医薬品副作用被害の救済業務並びに医薬品及び医療機器等の有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資については、副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金として医薬品又は医療機器製造販売業等の許可を受けている事業者から申告納付していただくこととなっている。
- ・16年度から新たに創設された感染拠出金及び安全対策等拠出金について、副作用拠出金の業者品目データ等と一元管理を行うことにより、業務の効率化を図るための施策を講じた。
- ・具体的には、従来の副作用拠出金の徴収管理システムに感染拠出金及び安全対策等拠出金に係る徴収情報データベースを取り込んだ拠出金管理システムを構築し、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、拠出金及び未納業者の管理を行うとともに、各拠出金申告額のチェックの迅速化・簡易化を図り、蓄積したデータを拠出金率改訂時等の検討に活用できるようにした。また、納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、収納委託銀行を整理するとともに、新たに郵便局とも契約を締結し、金融収納システムの構築を図った。

(参考) 現行の副作用拠出金の徴収管理システムをベースとして、新規追加となった感染拠出金並びに安全対策等拠出金に必要なデータベース
 医薬品製造販売業者, 医療機器製造販売業者,
 業者別医療機器 (分類番号及び一般名称), 業者別申告書,
 未納業者一覧, 薬局医薬品製造販売業者 等



- ・中期計画においては、副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とすることとされており、16年度においてもこれを目標としている。

（なお、過去5年間の副作用拠出金の収納率の平均は約99%。）

- ・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、制度の普及を図るとともに中期目標期間終了時までに、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すこととしている。
- ・これらを踏まえ、各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、
 - 1) 薬局製造業者からの拠出金収納業務については、日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
 - 2) 特に安全対策等拠出金については、16年度から始まった新たな制度であり、業界団体に対する依頼及び説明、講演会等を通じた協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引き」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。さらに収納率の向上を図るため、薬局製造業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付するとともに、業界団体のホームページへの掲載も依頼した。
 また、関係業界紙にも納付依頼広告の掲載を行った。

【16年度各拠出金収納 実績】

区 分		対象者(件)	納付者数(件)	収納率	拠出金額
副作用 拠出金	製造販売業	833	833	100%	(百万円) 2,844
	薬 局	10,662	10,550	98.9%	11
	計	11,495	11,383	99.0%	2,855
感染拠出金	製造販売業	108	108	100%	554
安全対策等 拠出金	製造販売業	3,925	3,076	78.4%	1,091
	薬 局	10,662	10,541	98.9%	10
	計	14,587	13,617	93.4%	1,101

(3) 国民に対するサービスの向上

①一般相談窓口

- ・ 機構においては、国民へのサービス向上を目的として、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実強化を図ることとしている。
- ・ このため、機構に寄せられた相談等への対応方法、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」を策定し、17年2月1日より、一般相談窓口の運用を開始した。また、相談窓口の運用開始と同時に総合受付にアンケート用紙を備え置き、来訪者の意見等を収集することとした。
- ・ 寄せられた相談等については、受付処理台帳及び対応カードを作成し、進捗状況を把握するとともに、対応状況についての月報を作成することとしている。
- ・ 17年3月末現在、一般相談窓口に寄せられた相談等は219件となっているが、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談等は151件と半数以上を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計
相 談 件 数	209	7	2	1	219

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
「一般相談窓口」の開設について

平成17年2月1日（火）より、一般消費者や国民の皆様からのお問い合わせやご意見などを電話にて受け付ける「一般相談窓口」を開設することといたしました。
機構の業務全般に関するご意見、ご質問などをお受けいたしますので、お気軽にお問い合わせ下さい。

【電 話】03-3506-9506
（祝祭日及び年末年始を除く）
月曜日から金曜日 9:00～12:15/13:00～17:00

なお、以下に関するお問い合わせにつきましては、直接、各専用ダイヤルにおかけ下さいますようお願いいたします。

○健康被害救済制度に関するお問い合わせ
～制度のことや救済給付の請求について詳しくご案内しています。
救済制度相談窓口 **TEL 03-3506-9411**
受付時間：月～金（祝祭日・年末年始を除く） 9:00～17:30

○一般の方からのくすりに関するお問い合わせ
～くすりに関するご質問やご相談に、専任の薬剤師が電話で対応しています。
消費者くすり相談室 **TEL 03-3506-9457**
受付時間：月～金（祝祭日・年末年始を除く） 9:00～17:00

○法人文書の開示請求に関するお問い合わせ
情報公開室 **TEL 03-3506-9601**
受付時間：月～金（祝祭日・年末年始を除く） 9:00～17:00

②企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応

- ・ 機構においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実とともに、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等に対する体制の強化を図ることとしている。
- ・ その一環として、16年9月に、新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関して申請者から問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取扱いを開始した。
- ・ また、17年3月より機構が行った審査等業務、安全対策業務に関して申請者から不服等の申立てが行われた場合には、担当部長（再度の不服等申立の場合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設けた。
- ・ 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た（17年3月）。なお、関係企業から受けた苦情等で業務改善につながり得るものは、検討する取扱いとしている。

③ホームページへの公表等

- ・ 機構の業務実績等については、16年4月～9月までの業務実績をまとめた「平成16事業年度上半期報」を作成し、ホームページに掲載した。また、運営評議会や各業務委員会で報告を行うとともに、使用した資料はホームページで順次掲載した。
- ・ また、雑誌「厚生労働（7月号）」にも機構の紹介記事を掲載した。

④財務状況の報告

- ・ 機構においては、支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況について公表することとしている。
- ・ このため、機構に設けられる各勘定の間区分経理を会計規程に規定した（16年4月）。この規定に則して、初年度（16年度）の適正な決算等を作成し、年次報告として、官報、ホームページ等において公表することを予定している（17年8月予定）。

⑤監査業務関係

- ・機構においては、独立行政法人制度に基づく外部監査の実施に加え、計画的に業務や会計について内部監査を実施し、その結果を公表することにより、業務運営及びその内容の透明化を確保することとしている。
- ・このため、監事監査については、監事が重要な会議に出席し、意見を述べるができること、監事に回付する文書の範囲の明確化や監事監査の実施方法などを盛り込んだ監事監査規程を制定し、監事は同規程に基づき、日常的な業務の監視を行うとともに、臨時監査を実施する等してきた。また、内部監査については、監事監査との関係等を検討しつつ、内部監査規程を整備した。

(4) 人事に関する事項

①人事評価制度の検討

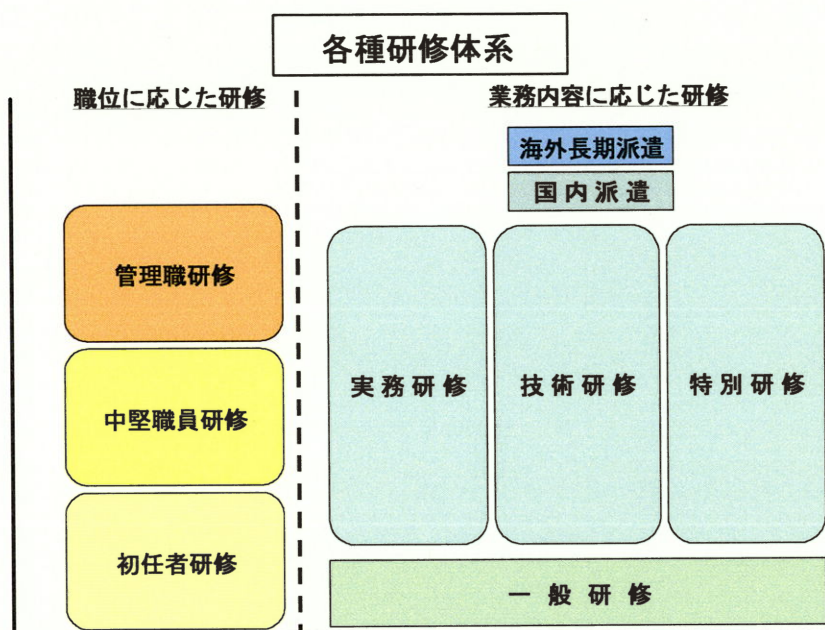
- ・機構の中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。
- ・このため、16年度においては、人事評価制度を行う上で必要となる業績評価の検討を進め、業績評価導入の前提となる目標管理制度の試行を行った。
この目標管理制度については、導入のための職員研修を実施し、各部による業務計画表の作成と役員等への説明、業務計画の実施状況の役員等への報告などを実施し、その試行を行った。

②系統的な研修機会の提供

- ・機構が行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が高く、しかも医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるべく適切な能力開発を実施することが必要であり、16年度は業務等の目標に応じて系統的に研修の機会を提供するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に着け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。
- ・具体的には、16年4月に「研修委員会」を設置し、研修に関する基本方針を定めた。同委員会において、初任者研修・内部研修・外部研修等について、各

部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定したほか、海外への長期派遣や国内外の大学等外部機関における研修などに関するルールを策定した。また、同委員会において、学会や各種セミナーへの参加の充実を検討するとともに、17年度の研修計画の策定を行った。

- ・さらに、16年度においては、初任者研修・内部研修・外部研修の実施のほか、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修を実施し、延べ21機関、38人を派遣した。また、FDAに長期海外研修として1名を送り出した。外国製薬企業等の専門家を講師に招き、技術的事項について16年度中に7回の講義を実施した（特別研修）ほか、医療機器関連施設の視察など、専門的事項に関する研修を実施した。
- ・このほか、16年7月に国内の学会等への参加に関するルールを策定し、各部における学会等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った（3月末で676件）。



③適正な人事配置

- ・ 職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。
- ・ このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、短期間の異動は基本的に行わないこととした。

④公募による人材の確保

- ・ 機構においては、17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、審査業務や安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立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である。
- ・ 中期計画においては、期初（16年4月1日）における常勤職員数（役員を含む。以下同じ。）を317人、期末（21年3月31日）における常勤職員数を346人と規定しているが、16年4月1日における常勤職員数が256人に止まるなど機構設立当初における常勤職員数は中期計画を大幅に下回る状況にあった。
- ・ このため、「改正薬事法施行等対策本部」の中に、職員採用・人事・組織問題PTを設け、職種ごとの採用計画の策定や処遇、嘱託の勤務形態等の見直しを行った。さらに、公募を中心に必要な分野の有能な人材を求めることとし、ホームページや専門誌等を活用して常勤職員について5回、嘱託について3回の公募を実施し、次のとおり採用及び採用の内定を行った。

【応募及び採用状況等】

1) 技術系職員（公募3回）

応募者数 約400人
採用者数 33人（平成17年4月1日まで）
内定者数 15人（平成17年4月1日より後に採用予定）

2) 事務系職員（公募2回）

応募者数 約160人
採用者数 9人

3) 嘱託（公募3回）

応募者数 約50人
採用者数 8人（平成17年4月1日まで）
内定者数 8人（平成17年4月1日より後に採用予定）

- ・特に人材確保が困難な職種にあっては、処遇の見直しを行うとともに、中立性及び公正性に配慮しつつ民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限について、GMP 調査業務、生物統計業務の場合は、臨時的な特例措置を設けるなど、優秀な人材の確保対策に努めていくこととしている。

- ・審査・安全部門など中期計画の達成に必要な職員を採用するため、17年度においても公募による採用を進めることとしている。

【機構の常勤職員数】

	平成 16 年 4 月 1 日	平成 17 年 4 月 1 日	予定数(中期計画) 期初(16年度初)	予定数(中期計画) 期末(20年度末)
機構全体	256人	291人	317人	346人
うち審査部門	154人	178人	—	—
安全部門	29人	43人	—	—

注 1) 機構全体の数値には、役員数を含み、16 年 4 月 1 日及び予定数期初の人員には研究振興部の人員 11 人を含み、17 年 4 月 1 日及び予定数期末の人員には研究振興部の人員を含まない。研究振興部が 17 年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末（20 年度末）の予定数は 357 人であった。

注 2) 審査部門とは、審査センター長、審議役、審査管理部、新薬審査第一～三部、生物系審査部、優先審査調整役、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。

注 3) 安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

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ないよう、役職員の採用、配置及び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や、配置及び退職後の再就職等に関する制約を就業規則に規定するとともに、職員に周知徹底し適切な人事管理に努めた。
- ・具体的には、①服務規律遵守に関する誓約書の提出、業務上知り得た秘密を守る義務、製薬企業等の職歴を有する者の業務の従事制限、離職後における製薬企業等への再就職等の制限を規定した就業規則や実施細則の制定、②倫理行動

基準や製薬企業等の利害関係者との禁止行為等を規定した倫理規程や実施細則を制定するとともに、規定の概要やQ & Aを作成し、内部用ホームページや初任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

- ・また、サービス関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべきサービス規律の内容やQ & Aを取りまとめた配布用ハンドブックの原稿案を作成した。（国家公務員に適用される倫理規程が17年4月に改正されたことから、その改正内容を盛り込んだものを作成、配布する予定。）

（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に事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化することとしている。
- ・このため、事務室の入退室について、個人毎のＩＤカードによる「入退室管理システム」を導入し、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対策を講じた。
- ・また、入退室の管理をより厳格に行うため、これらシステムの運用管理を含めた入退室管理規程を制定し、職員に周知徹底した。

②情報システムのセキュリティ対策

- ・機構においては、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めることとしている。
- ・このため、機構全体の年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。
- ・具体的には、情報セキュリティ規程及び情報システム管理利用規程を制定し、情報セキュリティ規程においては、情報資産（文書、情報システム等）の損失や漏えいを防ぐために必要な基本的事項を、情報システム管理利用規程においては、情報システムの管理体制、セキュリティ対策、コンピュータウイルス対策等、情報システムのセキュリティの確保に必要な事項を定めた。

第2 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

健康被害救済給付業務

健康被害救済給付業務については、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し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、次のような施策を講じている。

（１）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

- ・制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図るため、平成16事業年度の業務実績等をホームページで公表する予定である。また、支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、16年4月～6月の決定分をホームページに公表したところであり、16年7月以降の分についても順次公表する予定である。◆支給・不支給事例：<http://pmda.go.jp/help/information.html> ◆

②パンフレット等の改善

- ・パンフレット、請求手引きについて、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善するとともに、請求書類の不備等により事務処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図るため、
 - 1) 「医薬品副作用救済制度の請求の手引」の内容を見直し、分かりやすく改訂した。
 - 2) 「生物由来製品感染等被害救済制度のQ & A」について、制度の概要を盛り込んだ。
 - 3) 郵送により依頼者に送付していた請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにした。

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

（２）広報活動の積極的实施

- ・救済制度を幅広く国民に周知するため、効果的な広報を検討し、積極的に実施するため、①新聞広告、雑誌タイアップ記事掲載、薬袋への広告掲載を実施した。②感染救済制度については専門誌5誌に、また、H I V感染者等の受託給付業務に関しても、専門誌5誌に広告を掲載した。③全国15ヵ所の医療機関に直接赴いて制度の説明を実施した。④「第18回日本エイズ学会学術集会・総会」において、救済制度全般に係るポスター展示や資料配布を行った。

(3) 相談窓口の拡充

- 健康被害救済制度や救済給付手続きについて相談を受け付けるため、旧医薬品機構においても相談窓口を設けていたが、相談窓口を拡充し、救済制度や救済給付手続きに関する相談を広く受け付ける体制を整備することとした。このため、相談窓口専任の職員を配置し、昼休みの時間を含め、9時～17時30分の間、相談を受け付ける体制とした。

◆電話：03-3506-9411◆

◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp◆

【新聞広告】



25才になっても、まだまだ
世間に知られていない私。

健康被害救済制度

**健康被害救済制度とは、
薬の副作用等による被害を受けた方々を
救済する公的制度です。**

医薬品医療機器総合機構に於ける「医薬品副作用被害救済制度」は昭和55年に開始し、今までに4,900人の方の救済給付を行っています。
まだまだ一握の方々に知られていない制度ですが、今年25年を迎え、救済の受付体制を充実して被害被害者の救済救済を行っています。

健康被害救済制度——その1	健康被害救済制度——その2
医薬品副作用 被害救済制度	生物由来製品感傷等 被害救済制度
副作用や副作用で発症された医薬品や薬用食品として輸入した医薬品を適正に使用したにもかかわらず生じた被害（副作用）による入院をしなければならなくなった方に、医療費、医療手当、障害年金等の給付を行う制度です。	平成16年4月に開始された救済制度です。動物の肉に使用されたヒトや動物の生体組織に由来するものや原料とした医薬品や医療機器等が、適正に使用したにもかかわらず、それによって被害に及ぼされた方に、入院費、医療費、障害年金等の給付を行う制度です。

健康被害救済制度がよくわかるパンフレットをお送りします。

ご希望の方は、住所、氏名、年齢、性別、パンフレット希望とご記入の上、次の表で郵送でお送りください。



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

ホームページで詳しい内容がご覧いただけます。 <http://www.pmda.go.jp>

☎ 03-3506-9411 (相談窓口専用)

受付時間：月～金 9時～17時（土・日・祭日を除く） A0000000—P0000000

【薬 袋】

この薬を使う前に——。



忘れないでください、正しい使い方。
覚えておいてください。
医薬品副作用被害救済制度。

医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を正しく使用したにもかかわらず、副作用が生じた場合に、医療費や障害年金などの救済給付を行う公的救済制度です。医薬品副作用被害救済制度がよくわかるパンフレットをお送りします。ご希望の方は、住所、氏名、年齢、性別、パンフレット希望とご記入の上、次の表で郵送でお送りください。

救済制度相談窓口

TEL 03-3506-9411

相談時間：平日9時～17時30分（相談窓口専用）
E-mail: kyufu@pmda.go.jp
〒100-0013東京都千代田区麹町3-3-2新麹町ビル



独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
<http://www.pmda.go.jp>

薬を飲むとき、気をつけてください。

- お薬を受け取るときは、必ず「氏名」をお確かめ下さい。
- 適量、適期、適法に、お薬の手の届かないところに保管してください。
- お薬は処方されたまま、指示されたとおりに正しくお使いください。
- 「食前」とは食事の30分前、「食後」とは食事の30分後です。
また「食後」とは 食事後3時間以内のことです。
時間的余裕があればお薬を飲む前に、正しく保管してください。
- このお薬について分からないことは、お薬を処方した上で薬局にお尋ねください。

薬袋の裏面を広告スペースとして活用し、医薬品を服用している患者に対して、直接、救済制度に関する情報を伝えるため、専門の業者に薬袋のレイアウト(案)の作成・印刷・配布先の選定等一連の業務を委託し、全国 141 箇所の保険薬局に、約 150 万枚の配布を行った。

事業年度	14事業年度	15事業年度	16事業年度	対15事業年度対比
相談件数	1,737	5,338	3,873	27%減
HPアクセス件数	—	35,726	41,947	17%増

- ・救済制度の広報を積極的に行うことで、相談件数、HPアクセス件数を増加させることとしており、16年度計画においては、相談件数、HPアクセス件数ともに15年度と比べて5%程度増加させることを目標としていた。
- ・16年度相談件数が減少した要因については、新聞等広報によって、ホームページアドレスが掲載され、救済制度の照会がホームページで確認できることから、制度の照会に係る電話等の件数が減少し、ホームページへのアクセス件数が増加したものと考えられる。

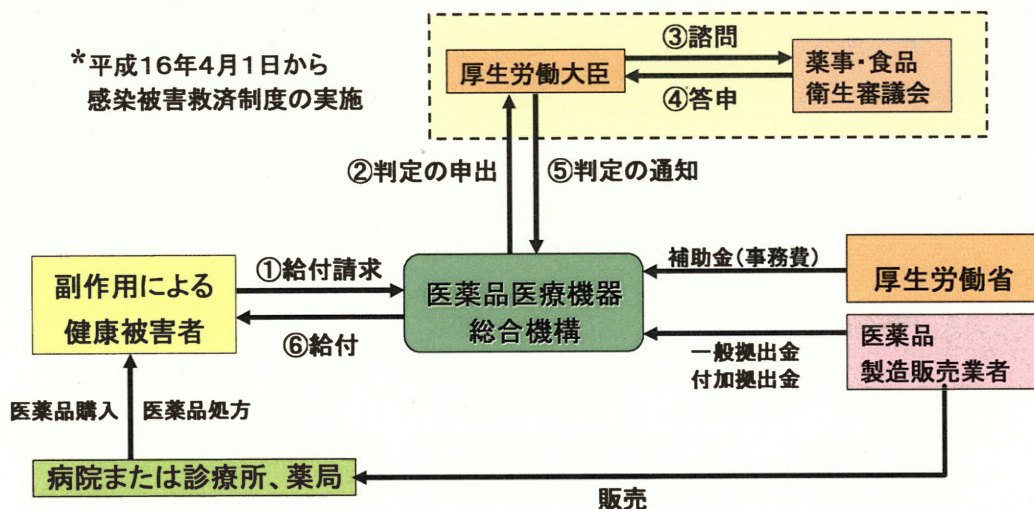
(4) 情報のデータベース化による一元管理

- ・救済給付業務に関する業務の効率化を推進するために、副作用救済業務では、既存のデータベースを改修し、タイムクロック管理や統計・検索機能を強化した。また、16年度から新たに始めた感染救済業務については、副作用救済業務のシステムを活用して新たなシステムを構築した。

(5) 請求事案の迅速な処理

- ・救済給付の事務処理については、迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、新たに副作用専門調査員を配置し、①請求案件の事実関係調査等、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行うようにした。

【医薬品副作用被害救済制度】



※16年度は、副作用救済では、請求件数769件、支給・不支給決定件数633件（うち513件支給決定）。感染救済については、請求件数5件（うち2件支給決定）。



- また、請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間（厚生労働省における医学的薬学的判定を行う期間を含む。）を8ヶ月とし、厚生労働省との連携を図りつつ、請求事案の迅速な処理を図り、中期目標期間が終了する20年度には年度中に決定した支給・不支給件数のうち、60%以上を標準的事務処理期間内に処理することとしている。

- このため具体的には、厚生労働省と調整を行い、事務処理期間のうち、医学的薬学的判定を行う同省との時間配分を同省4ヶ月、機構4ヶ月に明確化（請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等は除く。）するとともに、未処理案件のリストを定期的に作成し、迅速な判定を同省に求めた。

- ・しかしながら、14年度から15年度にかけて、請求件数が大幅に増加したことから、未処理件数が大幅に増加し、目標達成率は低下している。
- ・このため、迅速な判定業務を実施できるよう健康被害救済部の人員の増強と組織の見直しを検討するとともに、厚生労働省の判定部会2部会制移行（17年度実施予定）に伴い、判定業務を支援するため、理事長が委嘱する各分野の専門委員による協議を導入する方向で検討を行った。

＊健康被害救済部の人員の増強と組織見直し

平成16年4月1日 平成17年4月1日

○職員数 18人 → 27人
○調査課の新設 4課 → 5課

【副作用被害救済の実績】

事業年度	14事業年度	15事業年度	16事業年度
請求件数	629件	793件	769件
決定件数	431件	566件	633件
達成率＊	46.6%	17.6%	14.5%
処理期間(中央値)	8.3月	10.6月	12.4月

【感染救済の実績】 請求件数5件、決定件数2件（達成率＊100％）

＊達成率とは：当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

（６）部門間の連携による適切な情報伝達の推進

- ・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供を行うために、副作用救済給付では16年度中の支給・不支給決定情報について、個人情報を除いた上で安全対策部門へ提供した。
- また、感染救済給付についても、16年度中の請求情報5件及び支給情報2件を安全対策部門へ提供した。

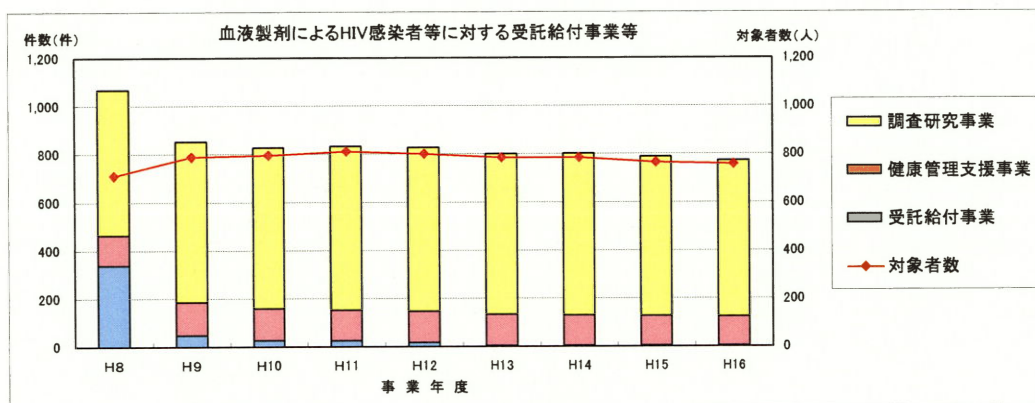
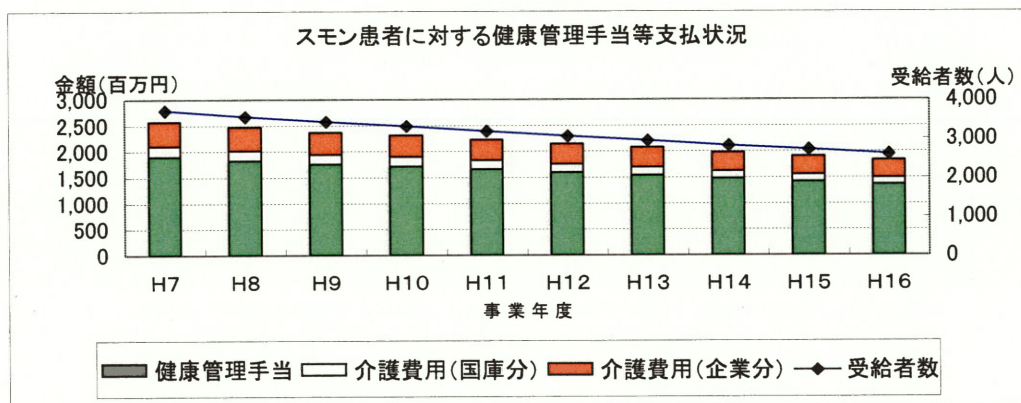
（７）医薬品による被害実態等に関する調査

- ・保健福祉事業は、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、健康被害者について救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合が考えられることから、法制化されたものである（（独）医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号ロ）。

- ・保健福祉事業において、17年度中に救済給付受給者の被害実態等に関する調査を行うために「医薬品による被害実態調査検討会（座長：佐藤久夫 日本社会事業大学教授）」を16年10月に設置して、これまでに3回（H16.10.8、H16.12.15、H17.2.16）の検討会を開催し、アンケート調査の対象や調査項目等について検討を行ったところである。

（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、特に個人情報に配慮し、委託契約の内容に基づき適切な業務を実施した。



Ⅲ 平成16事業年度業務実績【資料編】

健康被害救済業務関係

1. 医薬品副作用被害救済業務

(1) 給付請求・決定件数

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

○平成16年度の請求件数は769件、決定件数は633件であり、給付の種類別件数は以下のとおり。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
請求件数		483	629	793	769
給付 種別	医療費	334	474	640	613
	医療手当	398	533	683	650
	障害年金	35	67	68	73
	障害児養育年金	9	2	9	14
	遺族年金	24	24	56	54
	遺族一時金	50	44	42	47
	葬祭料	75	82	98	101

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
支給決定		352	352	465	513
不支給決定		64	79	99	119
取下げ		0	0	2	1
合計		416	431	566	633

○機構において、請求書の受理から厚生労働大臣の判定結果を得て、請求者あてに決定通知を行った事務処理期間は以下のとおり。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
決定件数		416	431	566	633
処理期間（中央値）		6.6月	8.3月	10.6月	12.4月
処理期間（平均値）		8.1月	9.0月	10.9月	12.0月

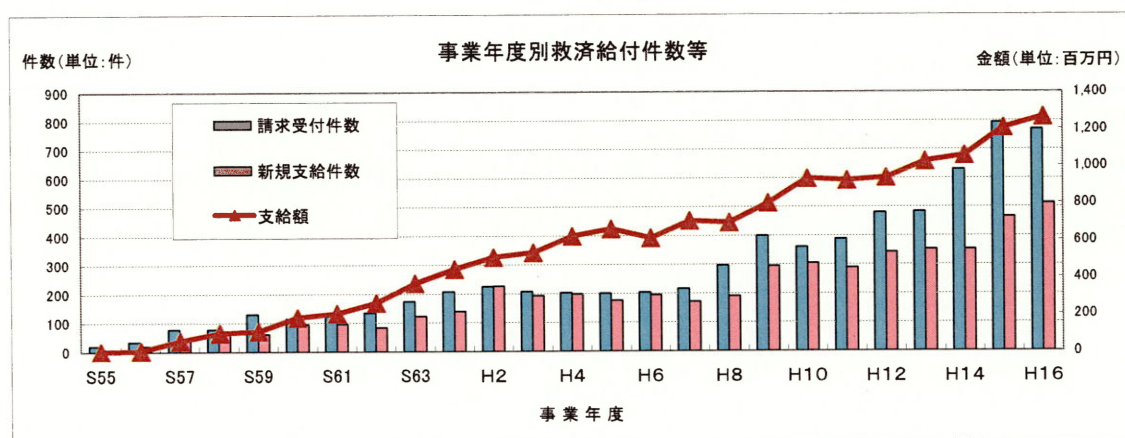
○平成16年度の給付の種類別支給決定件数の合計は1,046件、支給金額の合計は1,263百万円であり、内訳は以下のとおり。

(単位：千円)

種 類	平成13事業年度		平成14事業年度		平成15事業年度		平成16事業年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	252	22,541	237	21,049	367	34,813	448	51,722
医療手当	302	33,406	293	30,654	408	35,388	472	42,711
障害年金	28	483,316	24	504,134	22	552,869	24	592,028
障害児養育年金	4	12,226	4	17,352	2	16,991	4	17,810
遺族年金	14	261,287	17	279,203	32	335,829	31	412,167
遺族一時金	28	201,668	27	195,070	30	217,148	19	137,041
葬祭料	44	7,742	48	8,522	61	11,205	48	9,167
合 計	672	1,022,185	650	1,055,985	922	1,204,243	1,046	1,262,647

※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。

○制度発足以降の請求受付件数、新規支給件数及び当該年度支給額は以下のとおり。



(2) 拠出金

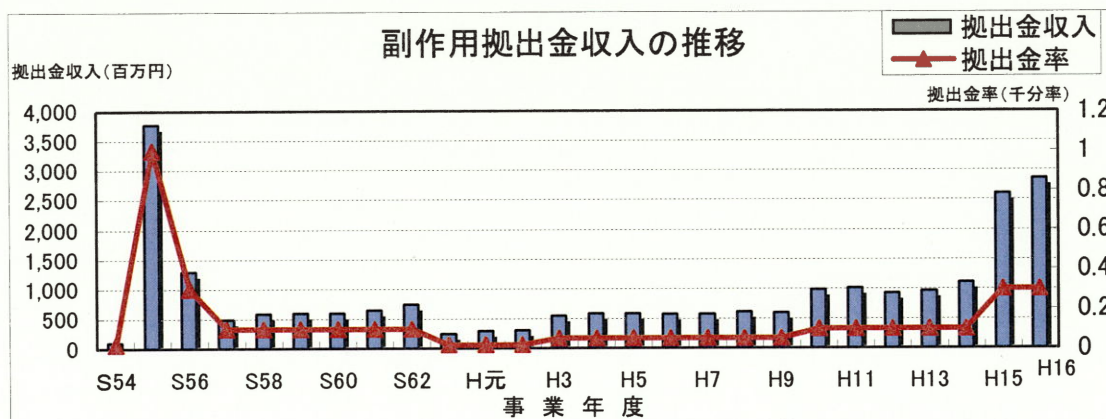
医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、医薬品製造業者等から拠出金の徴収を実施。

平成16年度の拠出金率は1000分の0.3であり、拠出金申告額は2,855百万円である。

(百万円)

事業年度	平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
医薬品製造（輸入販売）業者の拠出金額	953 (894 社)	1,094 (851 社)	2,596 (842 社)	2,844 (833 社)
薬局医薬品製造業者の拠出金額	12 (11,764)	11 (11,436)	11 (11,175)	11 (10,550)
合計拠出金額	965	1,105	2,607	2,855
拠出金率	0.1/1000	0.1/1000	0.3/1000	0.3/1000

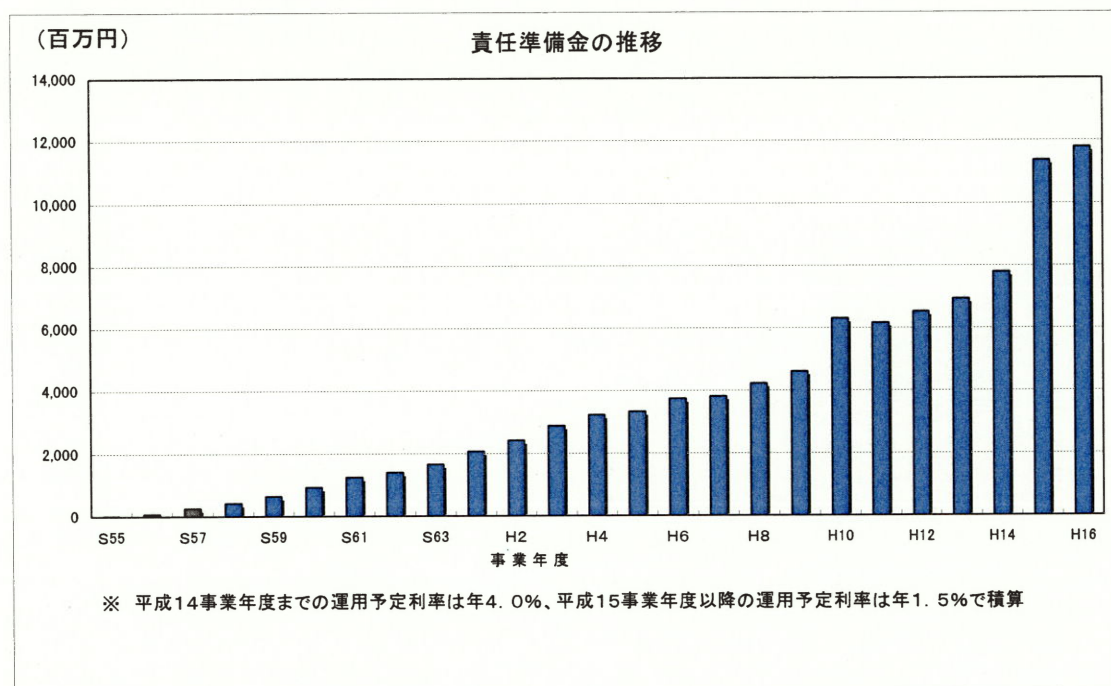
○制度発足以降の拠出金及び拠出金率は以下のとおり。



(3) 責任準備金

救済給付の支給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に毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てる額。

平成16事業年度末は11,791百万円である。



(4) 相談業務

相談窓口に専任の職員を配置するとともに、相談マニュアルを作成し、制度や給付手続きに関する相談を実施。

平成16年度の相談件数は3,911件、内訳は以下のとおり。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
給付		1,043	1,345	1,559	1,571
内訳	本人	314	391	558	486
	家族	279	357	460	459
	知人（弁護士含む）	44	31	39	43
	医療関係者	335	442	426	502
	行政関係者	11	15	8	13
	製薬企業	60	109	68	68
制度照会		281	369	3,326	1,466
その他		89	23	453	745
感染関係					129 (38)
合 計		1,413	1,737	5,338	3,911 (38)

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

(5) 保健福祉事業

保健福祉事業は、本救済制度の目的である医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を達成するために、健康被害者に対して救済給付の支給以外に機構が行う事業として次の二つの事業を実施。

- ① 平成16年度より新規事業として、副作用救済給付の支給を受けた方に対する「医薬品による被害実態調査」を実施し、被害者のQOLの向上や必要なサービス提供の在り方を検討することとしている。

このため、「医薬品による被害実態調査検討会」を設置、これまでに3回の検討会を開催（平成16年10月8日、平成16年12月15日、平成17年2月16日）し、アンケート調査項目や調査対象の範囲等について検討を行った。

【検討会委員】

日本社会事業大学教授	佐藤 久夫（座長）
慶應義塾大学医学部教授（眼科学）	坪田 一男
慶應義塾大学医学部教授（小児科学）	高橋 孝雄
全国薬害被害者団体連絡協議会世話人	栗原 敦
スティーブンス・ジョンソン症候群患者会代表	湯浅 和恵
日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長	榛葉 洋
日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長	青柳 茂夫

- ② 平成15年度に引き続き、「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定の指標に関する研究」を行った。

この研究は、眼球乾燥による視力低下など通常の視力検査では評価することが困難な障害を持つスティーブンス・ジョンソン症候群などの重症眼障害患者に対し、より公平な障害認定を可能にするための新しい基準を作ることを目的として平成15年度より2年計画で実施している。

(研究班長：坪田一男 慶應義塾大学医学部眼科学教授)

2. 生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 感染救済給付

平成16年4月1日以降に生物由来製品*を適正に使用したにもかかわらず発生した感染等による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料を給付するもの。

平成16年度の給付の種類別支給決定件数の合計は4件。(実支給人員1人)、支給金額の合計は302千円であり、内訳は以下のとおり。

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

種 類	平成16事業年度	
	件 数	支 給 金 額 (千円)
医 療 費	2	161
医 療 手 当	2	142
障 害 年 金	—	—
障害児養育年金	—	—
遺 族 年 金	—	—
遺 族 一 時 金	—	—
葬 祭 料	—	—
合 計	4	302

(2) 拠出金

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、平成16年度より生物由来製品製造業者等から拠出金の徴収を実施。

新たに創設された制度のため、拠出金納付業者に対して、円滑な納付のための理解、周知等に努めているところ。

事 業 年 度	平成16事業年度
申告業者数	108社
申 告 額	554百万円
拠 出 金 率	1000分の1

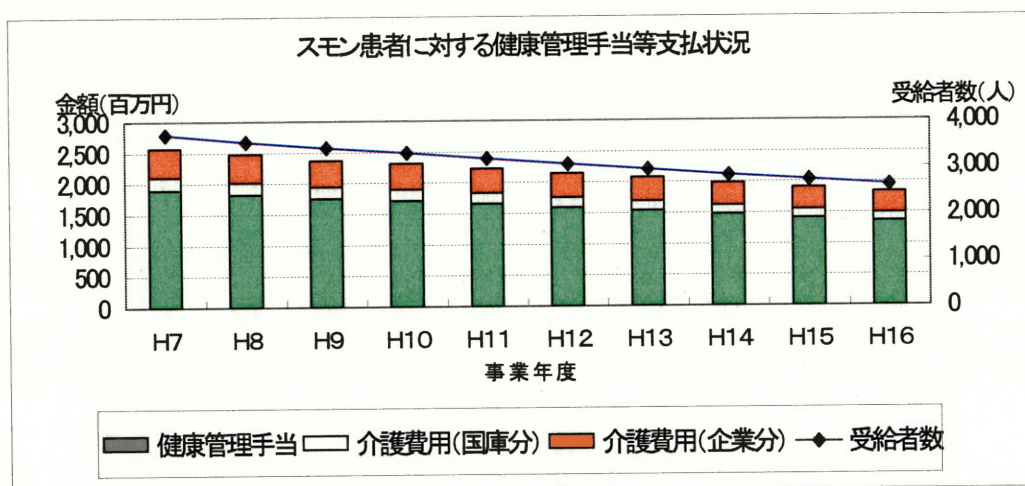
3. スモン関連業務（受託・貸付業務）

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

平成16年度の受給者数は2,598人、平成16年度の支払額は1,830百万円である。

事業年度		平成13 事業年度	平成14 事業年度	平成15 事業年度	平成16 事業年度
受給者数		人 2,941	人 2,816	人 2,713	人 2,598
支払額		千円 2,074,213	千円 1,984,996	千円 1,901,829	千円 1,829,332
内訳	健康管理手当	1,541,965	1,475,029	1,417,469	1,359,056
	介護費用（企業分）	378,809	366,010	349,933	342,357
	介護費用（国庫分）	153,439	143,957	134,427	127,920

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



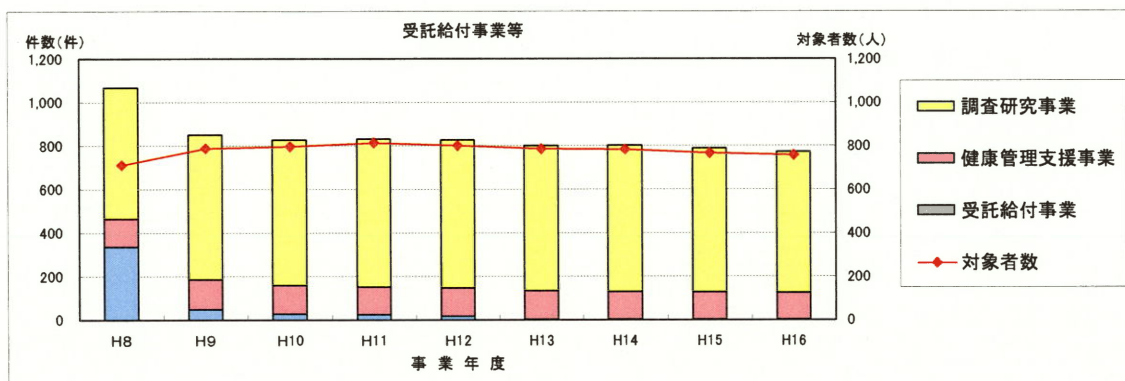
4. エイズ関連業務（受託給付業務）

(1) 血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施。

- ① 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。
- ② 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。
- ③ 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。

(2) 平成16年度の給付対象者数は、調査研究事業が647人、健康管理支援事業が122人、受託給付事業が3人であり、3事業の合計は772人、総支給額は568百万円である。

事業年度	平成13 事業年度		平成14 事業年度		平成15 事業年度		平成16 事業年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
調査研究事業	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	667	357,333	673	360,489	662	355,343	647	348,446
健康管理支援事業	131	225,000	127	221,400	124	212,400	122	210,600
受託給付事業	3	8,812	3	8,812	3	8,733	3	8,706
合 計	801	591,145	803	590,701	789	576,477	772	567,752



IV 資料：数値・データ編

○副作用救済給付業務

表-1 副作用救済給付件数の推移

区分 事業年度	請 求 件 数	請求の取下げ	支 給 件 数	不支給件数
S 55	20 (20)	0 (0)	8 (8)	2 (2)
56	35 (29)	1 (1)	20 (17)	1 (1)
57	78 (66)	6 (6)	38 (28)	8 (8)
58	78 (66)	2 (2)	62 (48)	8 (8)
59	130 (105)	1 (1)	62 (53)	20 (15)
60	115 (89)	2 (2)	95 (73)	23 (16)
61	133 (104)	0 (0)	98 (82)	19 (13)
62	136 (107)	0 (0)	84 (65)	24 (13)
63	175 (142)	2 (2)	120 (102)	20 (13)
H 元	208 (176)	1 (1)	137 (119)	19 (16)
2	225 (183)	0 (0)	226 (197)	44 (30)
3	208 (168)	0 (0)	194 (152)	46 (33)
4	203 (173)	4 (4)	199 (170)	41 (30)
5	202 (169)	3 (3)	176 (157)	32 (27)
6	205 (166)	3 (3)	195 (165)	35 (24)
7	217 (167)	1 (1)	172 (139)	25 (14)
8	297 (246)	2 (2)	190 (158)	49 (33)
9	399 (330)	0 (0)	294 (238)	55 (49)
10	361 (300)	0 (0)	306 (261)	49 (40)
11	389 (318)	3 (2)	289 (238)	46 (41)
12	480 (414)	0 (0)	343 (293)	61 (54)
13	483 (411)	0 (0)	352 (294)	64 (54)
14	629 (531)	0 (0)	352 (288)	79 (66)
15	793 (702)	2 (2)	465 (407)	99 (82)
16	769 (675)	1 (1)	513 (460)	119 (101)
合 計	6,968 (5,857)	34 (33)	4,990 (4,212)	988 (783)

(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。

表-2 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

事業 年度	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
S 55	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
56	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
57	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
58	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
59	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
60	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
61	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
62	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
63	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
H 元	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
2	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
3	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
4	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
5	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
6	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
7	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
8	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
9	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
10	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,285	2	2	3	5,647
11	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
12	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
13	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
14	474	237	54	21,049	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
15	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
16	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
累 計	4,907	3,594	536	372,133	5,789	4,306	652	463,417	774	333	348	5,483,839	82	40	21	149,882

(注) 1. この表の請求件数等は、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。

事業 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
S 55	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
56	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
57	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
58	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
59	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
60	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
61	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
62	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
63	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
H 元	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
2	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
3	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
4	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
5	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
6	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
7	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
8	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
9	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,556
10	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
11	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
12	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
13	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
14	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,984
15	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
16	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
累 計	447	323	76	5,043,984	585	399	117	2,567,118	1,023	712	178	105,011	13,607	9,707	1,928	14,185,385

表-3 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数(平成17年3月31日現在)

都道府県	請求件数	支給件数	都道府県	請求件数	支給件数
北海道	366 (303)	267 (223)	滋賀	66 (60)	43 (40)
青森	28 (24)	20 (17)	京都	255 (199)	196 (152)
岩手	38 (32)	23 (19)	大阪	586 (524)	409 (374)
宮城	80 (77)	56 (55)	兵庫	321 (281)	213 (188)
秋田	50 (44)	39 (35)	奈良	98 (89)	73 (66)
山形	59 (51)	40 (34)	和歌山	54 (51)	42 (41)
福島	112 (95)	85 (74)	鳥取	22 (18)	13 (11)
茨城	139 (112)	99 (81)	島根	42 (32)	29 (22)
栃木	73 (66)	54 (50)	岡山	96 (84)	68 (61)
群馬	86 (69)	68 (52)	広島	239 (178)	166 (115)
埼玉	341 (276)	247 (194)	山口	103 (84)	76 (60)
千葉	349 (281)	248 (201)	徳島	16 (14)	11 (10)
東京	786 (649)	570 (468)	香川	68 (55)	52 (40)
神奈川	504 (436)	362 (321)	愛媛	67 (58)	48 (42)
新潟	107 (91)	90 (76)	高知	42 (35)	26 (25)
富山	47 (39)	33 (28)	福岡	225 (186)	152 (125)
石川	46 (30)	36 (22)	佐賀	27 (23)	17 (15)
福井	42 (36)	30 (28)	長崎	77 (59)	59 (43)
山梨	44 (38)	36 (31)	熊本	88 (74)	68 (58)
長野	98 (91)	70 (67)	大分	58 (47)	33 (26)
岐阜	136 (122)	99 (90)	宮崎	54 (42)	38 (31)
静岡	249 (212)	166 (141)	鹿児島	93 (77)	63 (53)
愛知	331 (285)	241 (210)	沖縄	74 (59)	59 (50)
三重	84 (67)	55 (45)	その他	2 (2)	2 (2)
			合 計	6,968 (5,857)	4,990 (4,212)

(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。

表-4 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移

器官別大分類	副作用による疾病の名称	事業年度																									累計
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	
皮膚附属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	1,260
筋骨格系障害	大腿骨骨頭無菌性壊死、股関節機能障害等	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	280
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	922
自律神経系障害	全身潮紅等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	16
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	312
聴覚前庭障害	感音難聴等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	38
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	55
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	240
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ滞等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	843
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	36
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	23
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	53
心筋心内膜心臓心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	3	0	1	1	14
心臓外血管障害	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	83
呼吸系障害	急性呼吸不全、急性気道閉塞等	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	219
赤血球障害	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	77
白血球網内系障害	無顆粒球症、顆粒球減少症等	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	205
血小板・出血凝血障害	血小板減少症	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	113
泌尿系障害	腎不全、出血性膀胱炎等	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	145
女性生殖(器)障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	17
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	55	66	71	122	97	1,009
適応部障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	10
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	93
合 計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	6,063

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

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

表-5 薬効分類別副作用原因医薬品数の推移

事業年度 原因医薬品	55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	累計
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	2,929
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	274
感覚器官用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	55
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	220
循環器官用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	465
呼吸器官用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	206
消化器官用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	358
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	663
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	1	3	4	3	3	5	4	2	45
外皮用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	38
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	9
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	73
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	177
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	438
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	52
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	94
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	1,535
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	465
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	406
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	5
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	272
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	9
滋養強壮薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	6
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	10
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
合 計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	8,811

(注) 件数は、複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実人員とは合致しない。

表-6 副作用拠出金収納状況

(各事業年度末現在)

事業年度	医薬品製造(輸入販売)業者		薬局医薬品製造業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金額	納付者数	金額		
	社	百万円	社	百万円	百万円	
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02/1,000
55	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00/1,000
56	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.3/1,000
57	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.1/1,000
58	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.1/1,000
59	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.1/1,000
60	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.1/1,000
61	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.1/1,000
62	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.1/1,000
63	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02/1,000
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02/1,000
2	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02/1,000
3	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05/1,000
4	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05/1,000
5	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05/1,000
6	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05/1,000
7	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05/1,000
8	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05/1,000
9	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05/1,000
10	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.1/1,000
11	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.1/1,000
12	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.1/1,000
13	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.1/1,000
14	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.1/1,000
15	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.3/1,000
16	833 (115)	2,844 (423)	10,550	11	2,855	0.3/1,000

(注)1.()内書は付加拠出金の再掲である。

2.拠出金額欄、合計金額欄とも単位未満については個々に四捨五入してあるため、拠出金額欄の

計と合計金額欄の数値は必ずしも一致しない。

表-7 救済制度に係る相談件数の推移

事業 年 度	給 付 関 連	内 訳								感 染 救 済 関 連	合 計
		(相 談 者 内 訳)						制 照 度 会	そ の 他		
		本 人	家 族	知 人 (弁 護 士 を 含 む)	医 療 関 係 者	行 政 関 係 者	製 薬 企 業				
S55	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	件 —	件 111
56	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218
57	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376
58	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617
59	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743
60	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610
61	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585
62	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921
63	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932
H元	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051
2	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414
3	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176
4	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856
5	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204
6	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075
7	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453
8	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635
9	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964
10	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612
11	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454
12	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636
13	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413
14	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737
15	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338
16	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
合計	14,957	5,060	3,742	650	4,405	273	827	13,428	7,528	129 (38)	36,042 (38)

注：() については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

表-8 感染救済給付業務

感染救済給付件数

事業年度 \ 区分	請求件数	請求の取り下げ	支給件数	不支給件数
H 16	5 (4)	0 (0)	2 (1)	0 (0)

(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。

感染救済給付の種類別請求件数・支給額等

事業年度 \ 区分	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
H 16	件 5	件 2	件 0	千円 161	件 5	件 2	件 0	千円 142	件 0	件 0	件 0	千円 0	件 0	件 0	件 0	千円 0

事業年度 \ 区分	遺族年金一時金				葬祭料				合 計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	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
H 16	件 1	件 0	件 0	千円 0	件 1	件 0	件 0	千円 0	件 12	件 4	件 0	千円 302

- (注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたもので「感染救済給付件数」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、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

事業年度		
感染による疾病の名称	16	累計
ウイルス感染による健康被害	2	2

感染原因生物由来製品数

事業年度		
原因生物由来製品	16	累計
輸血用血液製剤	2	2

感染拠出金収納状況

事業年度	医薬品製造(輸入販売)業者		合計金額	拠出金率
	納付者数	金 額		
平成16年度	社 108	百万円 554	百万円 554	1/1,000

○受託・貸付業務

表-9 受託支払事業 支払状況

(単位:千円)

事業年度	製 薬 企 業 分			国 庫 分	合 計	年 度 末 受給者数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介護費用		
S54～H11	38,297,473	10,943,645	49,241,118	3,844,647	53,085,765	
12	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
13	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
14	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
15	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
16	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
累 計	45,690,064	12,770,168	58,460,231	4,564,326	63,024,557	

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

○受託給付業務

表-10 調査研究事業に係る申請件数・支給額等

事業年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	支 給 額 (千円)
平成5事業年度	462	456	6	158,829
平成6事業年度	99	530 (433)	2	188,434
平成7事業年度	81	554 (477)	4	251,402
平成8事業年度	105	605 (503)	2	283,258
平成9事業年度	113	667 (553)	0	326,823
平成10事業年度	23	668 (646)	0	344,883
平成11事業年度	28	680 (652)	1	354,132
平成12事業年度	10	680 (673)	0	355,974
平成13事業年度	8	667 (656)	0	357,333
平成14事業年度	12	673 (661)	0	360,489
平成15事業年度	6	662 (656)	0	355,343
平成16事業年度	5	647 (644)	0	348,446
合 計	952	7,489 (6,554)	15	3,685,347

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

○受託給付業務

表-11 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等

事業年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	支 給 額 (千円)
平成8事業年度	131 (113)	126 (112)	0	169,500
平成9事業年度	27 (15)	26 (16)	2	219,150
平成10事業年度	15 (3)	16 (3)	1	215,550
平成11事業年度	6 (1)	4 (1)	0	225,600
平成12事業年度	12 (2)	12 (2)	0	226,950
平成13事業年度	4 (0)	2 (0)	1	225,000
平成14事業年度	3 (0)	4 (0)	1	221,400
平成15事業年度	4 (0)	3 (0)	0	212,400
平成16事業年度	7 (0)	6 (0)	0	210,600
合 計	209 (134)	199 (134)	5	1,926,150

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

表-12 受託給付事業に係る種別別請求件数・支給額等

	事業年度	請求件数	支給件数	不支給件数	支 給 額
医 療 手 当	S63～H11	247 件	236 件	6 件	25,353 千円
	12	2	1	0	145
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	累計	249	237	6	25,498
特 別 手 当	S63～H11	433	364	51	1,639,616
	12	2	0	0	8,529
	13	0	0	0	6,397
	14	0	0	0	6,397
	15	0	0	0	6,339
	16	0	0	0	6,319
	累計	435	364	51	1,673,596
遺 族 見 舞 金	S63～H11	106	101	2	1,208,190
	12	0	0	0	84,345
	13	0	0	0	2,416
	14	0	0	0	2,416
	15	0	0	0	2,394
	16	0	0	0	2,387
	累計	106	101	2	1,302,146
遺 族 一 時 金	S63～H11	241	237	4	1,562,120
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	累計	241	237	4	1,562,120
埋 葬 料	S63～H11	357	349	6	48,479
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	累計	357	349	6	48,479
合 計	S63～H11	1,384	1,287	69	4,483,757
	12	4	1	0	93,019
	13	0	0	0	8,812
	14	0	0	0	8,812
	15	0	0	0	8,733
	16	0	0	0	8,706
	累計	1,388	1,288	69	4,611,840

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

○受託給付業務

表-13 受託給付業務に係る相談件数の推移

事業年度 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
S64. 1～H8	889 件	53 件	1,601 件	2,543 件
9	236	46	27	309
10	201	48	24	273
11	213	40	29	282
12	178	37	24	239
13	225	52	4	281
14	235	45	2	282
15	170	44	2	216
16	255	46	5	306
合 計	2,602	411	1,718	4,731