

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成18事業年度業務報告
〈健康被害救済業務関係〉**

平成19年6月

(目 次)

頁

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 機構の沿革と目的	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	3

II 平成18事業年度業務実績

第1 平成18年度計画の策定等

1. 平成18年度計画の策定及び推進	5
2. 平成17年度の業務実績の評価結果	5
3. 中期計画の変更（平成19年3月30日変更認可）	7

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	11
(4) 効率的な業務運営体制への取組み	12
(5) 各種業務プロセスの標準化	13
(6) データベース化の推進	13
(7) 業務・システム最適化計画策定への取組み	13
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	14
(2) 事業費の節減	14
(3) 拠出金の徴収及び管理	16
(4) 人件費の削減及び給与体系の見直し	18
3. 国民に対するサービスの向上	
(1) 一般相談窓口	18
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	19
(3) ホームページの充実	20
(4) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催	20
(5) 法人文書の開示請求	21
(6) 監査業務関係	23
(7) 財務状況の報告	23

4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の検討	23
(2) 系統的な研修の実施	23
(3) 適正な人事配置	24
(4) 公募による人材の確保	25
(5) 就業規則等による適切な人事管理	26
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	26
(2) 情報システムのセキュリティ対策	27

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) 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	28
② パンフレット等の改善	28
(2) 広報活動の積極的实施	28
(3) 相談窓口の拡充	30
(4) 情報のデータベース化による一元管理	31
(5) 請求事案の迅速な処理	31
① 医薬品副作用被害救済業務	33
② 生物由来製品感染等被害救済業務	34
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	35
(7) 医薬品による被害実態等に関する調査 (保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業)	35
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	
① スモン関連業務(受託・貸付業務)	36
② エイズ関連業務(受託給付業務)	37

Ⅲ 参考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移(表)	38
2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移(表)	39
3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数(表)	41
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(表)	42
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(グラフ)	43
6. 平成17年度～平成18年度 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移(表)	44
7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳(平成17年度～平成18年度)(グラフ)	45
8. 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表)	46
9. 平成17年度～平成18年度 薬効中分類 副作用原因医薬品の推移(表)	47
10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成17年度～平成18年度)(グラフ)	48
11. 平成17年度～平成18年度 薬効小分類 副作用原因医薬品の推移(表)	49

12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成17年度～平成18年度）（グラフ）	5 1
13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移（参考）（表）	5 2
14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）	5 3
15. 救済制度に係る相談件数の推移（表）	5 4
16. 感染救済給付業務（表）	5 5
17. 受託支払事業 支払状況（表）	5 6
18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（表）	5 7
19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（表）	5 8
20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（表）	5 9
21. 受託給付業務に係る相談件数の推移（表）	6 0

I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について

第1 機構の沿革と目的

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

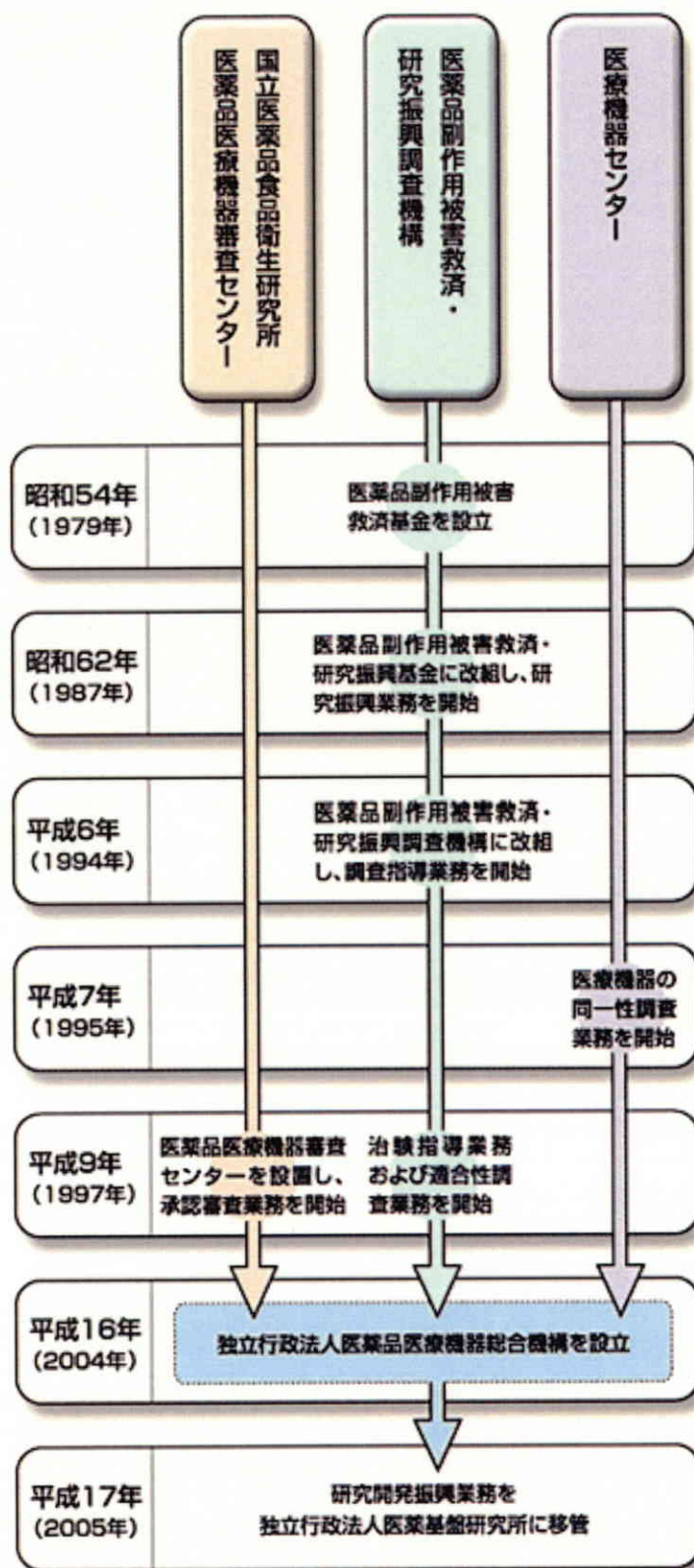
・平成9年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成7年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

・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、当機構は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）の規定に基づき、平成16年4月1日に設立された。

・当機構は、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、当機構は、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、当機構を審査、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月より、研究開発振興業務は独立行政法人医薬基盤研究所に移管された。



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

・機構においては、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）。

・さらに、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と医療機器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、業務を開始した（生物由来製品感染等被害救済業務）。

・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

2. 審査等業務

・機構においては、薬事法に基づき、申請された医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、細胞組織加工製品の確認申請や遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再評価・再審査に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。

・さらに、承認審査や再審査・再評価の申請がなされた品目について、承認申請書に添付された資料がGLP（医薬品・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施基準）、GCP（医薬品・医療機器の臨床試験の実施基準）、申請資料の信頼性の基準等に適合しているかどうかを実地に調査するほか、書面による調査を行っている（信頼性調査業務）。

・これらに加え、新医薬品、新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務）。

3. 安全対策業務

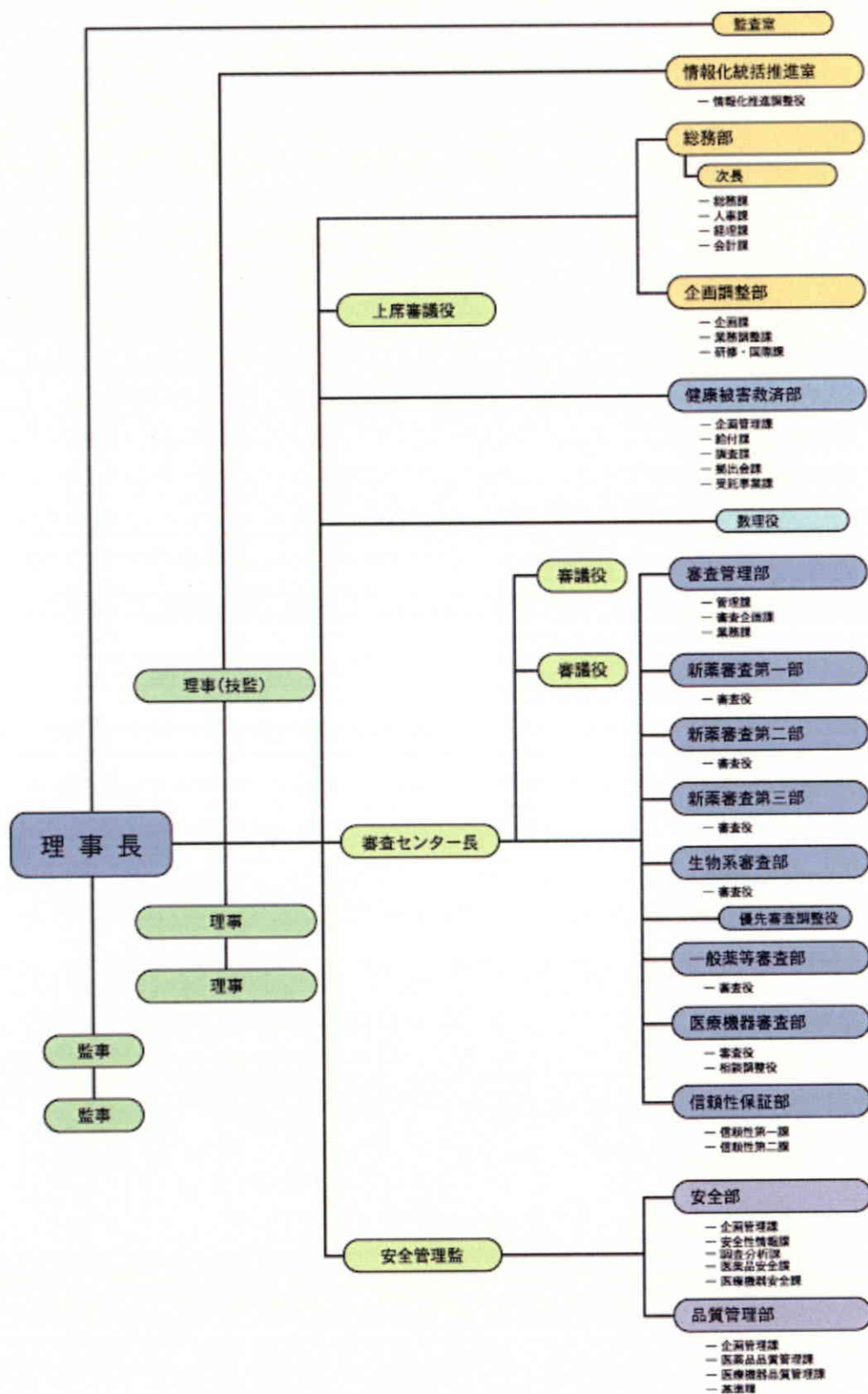
・機構においては、市販されている医薬品、医療機器等の安全性の向上を図るとともに、患者や医療関係者が安心して適正に医薬品、医療機器等を使用できるよう、厚生労働省と連携して次の業務を行っている。

① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）

② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）

- ③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務(相談業務)
- ④ 医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務(情報提供業務)
- ⑤ 薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査(基準作成調査業務)

【機構の組織（平成18年度）】



Ⅱ 平成18事業年度業務実績

第1 平成18年度計画の策定等

1. 平成18年度計画の策定及び推進

・機構は、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（第一期中期目標期間：平成16年4月～平成21年3月）。この中期計画を達成するため、各年度ごとに年度計画を定め、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18年度においては、平成17年度末に平成18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ている。

また、厚生労働大臣からの平成18年3月31日付の指示を踏まえ、同日付で厚生労働大臣に対し、「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」、「行政改革の重要方針」、「運営費交付金における自己収入の取り扱い」に関わる中期計画の変更認可申請を行い、同日付で変更認可を受けた。

平成18年度計画は、中期目標及び中期計画の変更、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成17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を踏まえ、策定した。

・機構では、より一層の組織体制の整備及びマネジメントの強化に努め、国民の期待に応えられる成果が上げられるよう、各種取組みを実施してきた。

平成18年度においても、平成17年度同様に事業の重点事項として、①審査業務の充実、②安全対策業務の充実及び③健康被害救済業務の改善を3つの柱とした業務内容を発表（平成18事業年度第1回運営評議会（平成18年6月22日））した。

また、中期計画、年度計画及び当該重点事項を着実に推進していくために、平成18年度内に実施すべき事項を整理し、「下半期事業の重点事項」として発表（平成18事業年度第2回運営評議会（平成18年10月3日））した。

2. 平成17年度の業務実績の評価結果

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

機構の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成18年8月17日付けで、平成17年度の業務実績の評価結果が示された。全般的な評価内容は、評価項目20項目のうち、A評価が17、B評価が3という結果であった（B評価は「救済給付業務の迅速な処理」、「治験相談」及び「予算、収支計画及び資金計画」（審査等勘定における手数料収入についての予算と決算の乖離））。

なお、当該評価結果についてはホームページに掲載し、平成18年10月3日に開催した運営評議会においても報告を行った。

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

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分		評価対象区分		評価結果	
				16年度 業務実績	17年度 業務実績
第1 法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上					
(1) 効率的かつ機動的な業務運営	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A	
	2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A	
	3	各種経費節減	A	A	
	4	拠出金の徴収及び管理	A	A	
	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A	
(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等					
(3) 国民に対するサービスの向上					
第2 部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上					
1 健康被害救済給付業務					
(1) 制度に関する情報提供の拡充及び見直しに係る目標を達成するためにとるべき措置	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A	
(2) 制度周知のための広報活動の積極的実施に係る目標を達成するためにとるべき措置					
(3) 相談窓口の拡充に係る目標を達成するためにとるべき措置					
(4) 情報のデータベース化による一元管理に係る目標を達成するためにとるべき措置	7	業務の迅速な処理及び体制整備	C	B	
(5) 事実関係の調査等による請求事案の迅速な処理に係る目標を達成するためにとるべき措置					
(6) 部門間の連携を通じた適切な情報伝達の推進に係る目標を達成するためにとるべき措置	8	部門間の連携及び被害実態調査の実施	A	A	
(7) 被害実態等に関する調査の実施に関する検討に係る目標を達成するためにとるべき措置					
(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に係る目標を達成するためにとるべき措置	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A	
2 審査等業務及び安全対策業務					
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化に係る目標を達成するためにとるべき措置	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	A	A	
	11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	B	A	
	12	業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談)	C	B	
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上に係る目標を達成するためにとるべき措置	13	審査等業務及び安全業務の質の向上	A	A	
	14	適正な治験の普及等	A	A	
	15	審査等業務及び安全業務の透明化の推進等	A	A	
(3) 情報管理及び危機管理体制の強化に係る目標を達成するためにとるべき措置	16	副作用等の情報の収集	A	A	
	17	企業、医療関係者への安全性情報の提供	A	A	
	18	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A	
第3 予算、収支計画及び資金計画	19	予算、収支計画及び資金計画	A	B	
第4 短期借入金の限度額					
第5 重要な財産の譲渡、担保に供するときの計画					
第6 剰余金の使途					
第7 その他主務省令で定める業務に関する事項					
(1) 人事に関する事項	20	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A	
(2) セキュリティの確保					

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S	中期計画を大幅に上回っている	0	0
	A	中期計画を上回っている	17	17
	B	中期計画に概ね合致している	1	3
	C	中期計画をやや下回っている	2	0
	D	中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・また、厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成18年11月27日付で、総務省政策評価・独立行政法人評価委員会より意見が提出された。機構の評価結果に関しては、「承認審査業務等については、承認審査の迅速化などによる医薬品・医療機器産業の国際競争力の強化を図るとともに、承認審査業務等の質を向上しつつ、その事務の迅速化、効率化を図るための体制整備を含めた取組に関する具体的、定量的な目標を定めることをはじめ、厚生労働省独立行政法人評価委員会から法人及び主務大臣に対し、適切な措置の検討を要請し、その目標の達成状況について評価を行うべきである」と指摘された。

3. 中期計画の変更（平成19年3月30日変更認可）

・我が国においては、新医薬品の上市が欧米諸国に比べて時間がかかるとの指摘があり、欧米で既に承認されている有効な医薬品が我が国で使えない（いわゆる「ドラッグラグ」）等の問題が生じている。

機構においては、平成16年4月の発足以降、審査体制の充実に努めてきたところであるが、審査人員は欧米と比較してなお脆弱であり、当機構における審査業務の増加、科学技術の進展に伴う承認審査業務の高度化への対応のため、審査体制の更なる充実強化が求められている。

そして、総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）においても、当機構の治験相談や承認審査の遅延を解消するため、審査人員をおおむね3年間で倍増するとの提言がなされたところである。

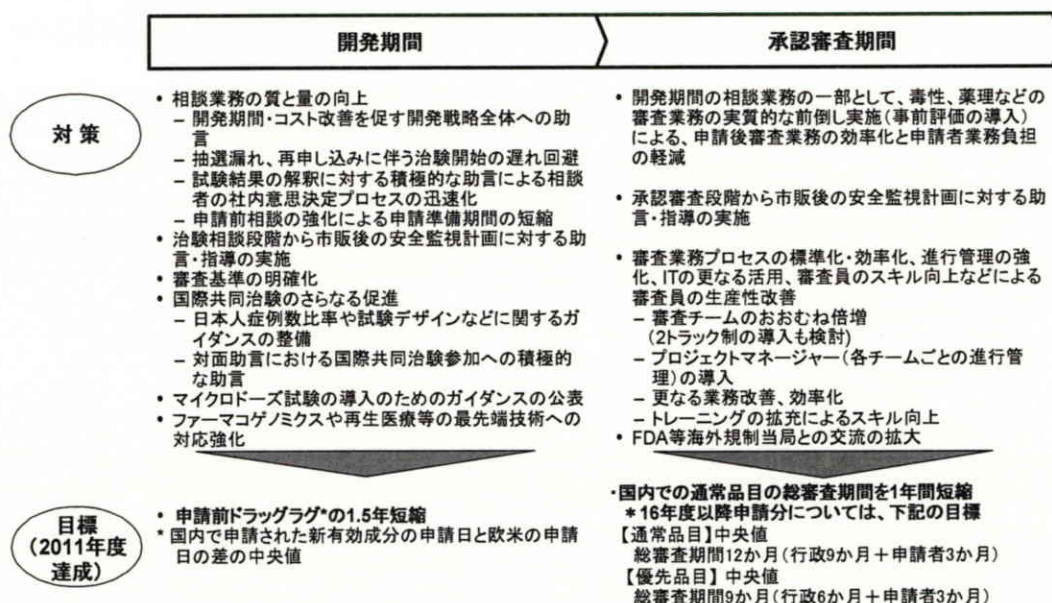
こうした状況を踏まえ、厚生労働大臣からの平成19年3月29日付けの指示に基づき、同日付けで厚生労働大臣に対し、中期計画の変更認可申請を行い、同月30日付けで変更認可を受けた。

（主な中期計画の変更点：①業務運営の効率化に伴う経費節減等に関する記載の追加、②承認審査の迅速化に関する記載の追加、③中期計画予算等（審査員の増員に伴うもの）の変更及び④人事に関する記載（審査員の増員に伴うもの）の変更）

ドラッグラグの短縮に向けた対策

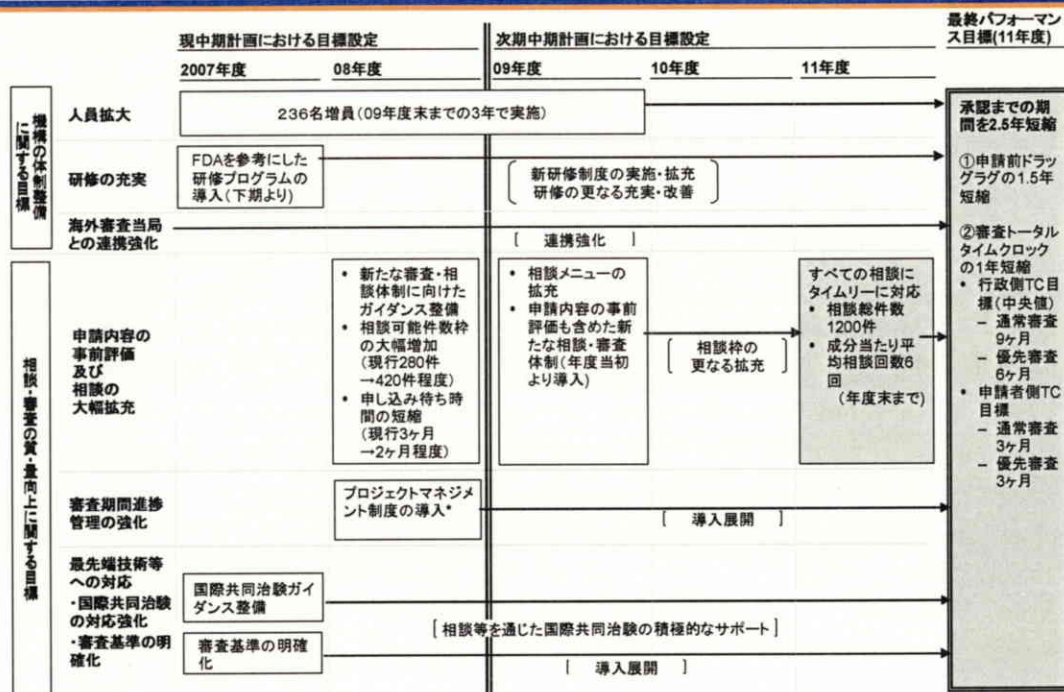


2011年度までに、開発期間と承認期間をそれぞれ1.5年、1.0年短縮することで、「ドラッグラグ」を合計2.5年短縮し、先行市場に対する上市の遅れを米国並みの500日まで削減を目指す



年度別の目標設定

機構と申請者双方の改善努力が必要な目標項目



*審査の各ステップごとの進捗目標の設定及び申請者との目標の共有

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

・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、機構の平成18年度計画の作成にあわせ、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。

・なお、各部の業務計画の進捗状況を把握するため、上半期の業務実績に関する業務計画表幹部ヒアリングを平成18年11月に実施するとともに、当該ヒアリングにおいて幹部から指摘があった事項については、平成18年12月19日の幹部会において進捗状況の報告を行った。また、平成19年度計画の策定に向けて平成19年2月に実施した幹部ヒアリングにおいても、幹部に対し、平成18年度の業務の進捗状況について説明を行った。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

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

・このため、平成17年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び機構の業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き、定期的（原則週1回）に開催した。

・理事長を本部長とした「総合機構改革本部」においては、外部コンサルタントを活用した業務診断及びシステム診断の結果並びに審査部門をはじめとする各部の業務改革結果等の報告等を踏まえ、機構の改革の方向等について検討を行った（平成18年度4回開催）。さらに、総合機構改革本部の下に設置された「治験問題検討委員会」においては、中間報告を平成18年10月にとりまとめた。

・医薬品及び医療機器の審査・治験相談に係る進捗状況を把握するため、理事長を委員長とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催（平成18年度11回開催）するとともに、進捗状況をより的確に把握できるようにするため、平成18年8月に資料の抜本的な変更を行った。

・機構における情報システムの管理体制をより強化するため、理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」においては、「業務・システム最適化計画」について、平成18年4月に企画調整部に設置した「情報システム課」（平成18年12月に、企画調整部から独立したCIO（情報化統括責任者。以下同じ。）直属の「情報化統括推進室」に発展的改組）及び外部委託を行ったCIO補佐の協力の下、検討を行った（平成18年度5回開催）。

また、同対策本部においては、「情報システム投資決定会議」を設置し、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断し、理事長の経

営判断の下、計画的かつ効率的な投資ができるような体制を整えた（平成 18 年度 3 回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」開催（平成 18 年度 11 回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・また、平成 18 年度計画より、機構発足後の業務運営状況や機構を取り巻く状況の変化を踏まえ、今後の業務の改善等について、外部コンサルタントを活用しつつ検討を進めている。

・日本製薬工業協会との意見交換会において設置することとされたタスクフォースでの検討結果について、平成19年2月6日に最終報告書としてとりまとめた。

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係についても、タスクフォースを設置するとともに、個別課題ごとのワーキンググループを設置し、検討を開始した。

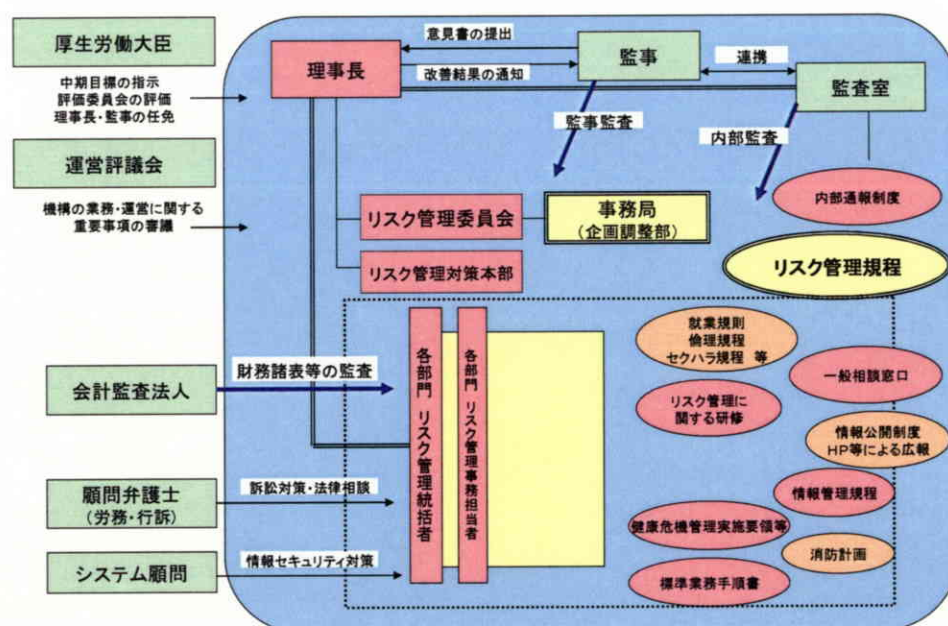
・総合科学技術会議の意見具申や今般の中期計画の変更及び外部コンサルタントによる業務診断の結果等を踏まえ、第二期中期計画の策定等に向けて、引き続き検討を進めている。（7 ページ「Ⅱ-第 1-3 中期計画の変更（平成 19 年 3 月 30 日変更認可）」参照）

・機構全体のリスク管理を行うため、「リスク管理委員会」を設置している。平成 18 年度は、特に優先して迅速に処理すべき案件について、「リスク管理委員会」の委員が含まれている幹部会で毎週議論を行った。また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルの周知徹底を引き続き図った。

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

・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。

機構におけるリスク管理体制について



★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、機構の業務に関係するもの

(3) 運営評議会等の開催

・機構においては、幅広い分野の学識経験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：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置し、業務内容や運営体制への提言及び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」（会長：溝口秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長）及び「審査・安全業務委員会」（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置している。これらの平成 18 年度の開催日及び審議内容については以下のとおりである。

なお、平成 18 年度は、「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」の各委員とも任期満了を迎えたため、改選手続きを行い（救済業務委員会の公募による専門委員を含む。）、平成 18 年 10 月 3 日開催の第 2 回運営評議会以降、新たな委員構成により開催を行っている。

【運営評議会】（平成 18 年度）

第 1 回（平成 18 年 6 月 22 日開催）

- (1) 平成 17 事業年度業務報告等について
- (2) 平成 17 事業年度決算報告について

第 2 回（平成 18 年 10 月 3 日開催）

- (1) 会長の選出
- (2) 会長代理の指名
- (3) 平成 17 年度の業務実績の評価結果について
- (4) 平成 18 年度 8 月末までの主な事業の実施状況及び下半期事業の重点事項について
- (5) 治験問題検討委員会中間報告について
- (6) その他
 - ① 職員の業務の従事制限に関する取扱い
 - ② 治験コーディネーター養成研修

第 3 回（平成 19 年 3 月 6 日開催）

- (1) 中期計画の改正（案）について
- (2) 今後の機構の体制について
- (3) 平成 19 年度計画（案）について
- (4) 平成 19 事業年度予算（案）について

- (5) 企業出身者の就業状況の報告について
- (6) その他

【救済業務委員会】（平成 18 年度）

第 1 回（平成 18 年 6 月 2 日開催）

- (1) 平成 17 事業年度業務報告について
- (2) その他

第 2 回（平成 18 年 12 月 5 日開催）

- (1) 委員長の選出
- (2) 委員長代理の指名
- (3) 平成 18 事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて
- (4) その他

【審査・安全業務委員会】（平成 18 年度）

第 1 回（平成 18 年 6 月 1 日開催）

- (1) 平成 17 事業年度業務報告について
- (2) 平成 18 年度計画等について
- (3) その他

第 2 回（平成 18 年 12 月 4 日開催）

- (1) 委員長の選出
- (2) 委員長代理の指名
- (3) 平成 18 事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて
- (4) 医療機器に係る治験相談の充実について
- (5) 職員の業務の従事制限に関する取扱いについて
- (6) APEC ネットワーク会議の開催結果について
- (7) その他

・「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」については、透明性を確保するため原則公開で開催し、議事録及び資料等については、ホームページ上で公表した。

・また、平成 18 年 10 月 3 日開催の第 2 回運営評議会から「職員の業務の従事制限に関する取扱い」について審議を行い、「企業出身者の配置状況及び医薬品・医療機器の承認及び GMP の適合性調査について、企業出身者が従事した状況」及び「嘱託及び事務補助員の全体数」について、同年 12 月 4 日開催の第 2 回審査・安全業務委員会以降の「運営評議会」及び「審査・安全業務委員会」において、報告を行うこととした。

◆運営評議会関係: <http://www.pmda.go.jp/guide/hyogikaikankei.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た上で、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続した。

また、審査及び安全対策における専門協議等の場において、科学的な重要事項に関する専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成 19 年 3 月 31 日現在での委嘱者数は、873 名)

さらに、医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関して、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、機構の専門委員として委嘱手続きを引き続き行っている。

(平成 19 年 3 月 31 日現在での委嘱者数は、50 名(うち 11 名は、上記審査及び安全対策に係る機構の専門委員としても委嘱))

・審査等及び健康被害救済の各専門委員として委嘱が完了した者については、機構ホームページに掲載している。

・業務の遂行にあたり、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及び人事評価制度の導入に際しては、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。また、「業務・システム最適化計画」の策定に係る情報システム刷新可能性調査及び業務改革支援についても、外部委託により実施した。

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

(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)を作成し、その内容の確認・点検を行うとともに、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

・平成 18 年度は、「情報システム管理等対策本部」及び「情報システム投資決定会議」を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や機構の共通の基盤システムである共用 LAN システムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。

また、健康被害救済業務に関する一般からの問い合わせ記録のデータベース化など、文書情報の体系的な整理・保管や情報の収集・分析などを容易にすることを目的として、データベース化を推進するとともに、新医薬品や副作用・不具合情報のデータベース等既存のものについても、業務への幅広い活用等を目的とした改修を引き続き実施した。

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

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

(7) 業務・システム最適化計画策定への取組み

・独立行政法人における業務・システム最適化計画については、国の取組みに準じ、平成 19 年度末まで

の早い時期に策定することとされている。このため、平成 18 年度は、外部コンサルタントを活用し、業務診断及びシステム診断を実施した。

- ・平成 18 年度前半においては、審査部門の業務診断を行い、同年度後半においては機構全体の業務診断及び業務診断の結果を踏まえた各部の業務改革に着手した。

- ・外部専門家である CIO 補佐の支援の下、外部コンサルタントを活用しつつ、情報システム資源の保有状況、稼働状況及びネットワーク構成の調査並びに情報システムについての刷新可能性調査を実施した。

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

- ・機構においては、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を行うことにより、中期目標期間の終了時における一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算について、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

一般管理費に関する中期計画予算は、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、中期計画に基づく年度計画予算を作成し、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

- ・平成 18 年度においては、年度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引き続き実施したほか、平成 18 年 6 月に開催された厚生労働省所管法人理事長等会議において示された「契約事務の適正化について」を踏まえ、随意契約の公表基準等を整備し、英会話研修等の外部委託について一般競争入札方式を導入するなど、調達コストの削減に努めた。このため、欠員人件費等の不用額を除いても、予算額に比して、2.8%の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

- ・機構においては、電子化の推進など業務の効率化を図ることにより、中期目標期間の終了時における事業費（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、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

事業費に関する中期計画予算は、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、中期計画に基づいて年度計画予算を作成し、その範囲内で適正な予算執行を行うことに

より、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成18年度においては、平成17年度決算を踏まえ、経費の見直しを行うとともに、電子化の推進など業務の効率化に努めた。各種システム開発経費の算定に当たっては、システム専門家に外注精査を委託するとともに、外国雑誌の調達やデータ処理業務などにおいて一般競争入札化を図るなど、コスト削減を図った。さらに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、事業の執行管理を着実に行之、不要の経費の見直し等を行った。このため、予算額に比して、6.0%の事業費の節減を図ることができた。

【公表基準に基づいた競争入札実績】

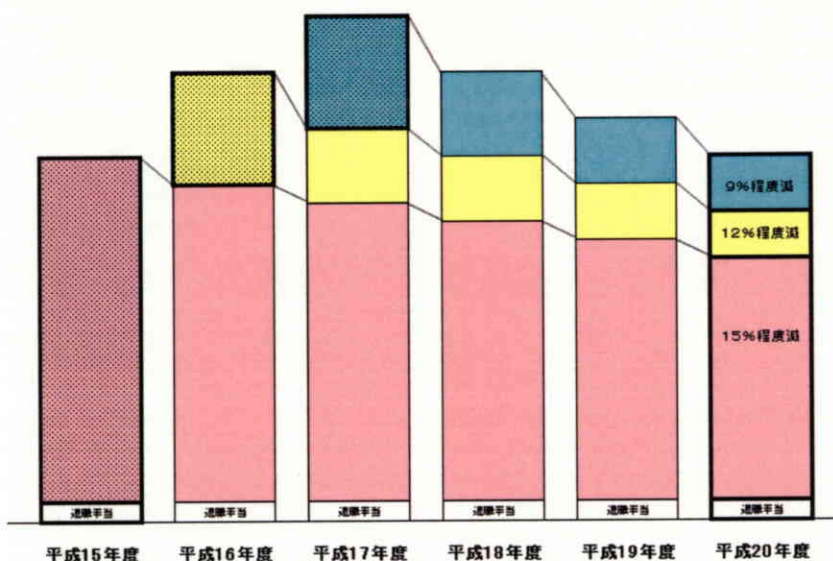
平成18年度：21件（うち、一般管理費 5件）

平成17年度：18件（うち、一般管理費 7件）

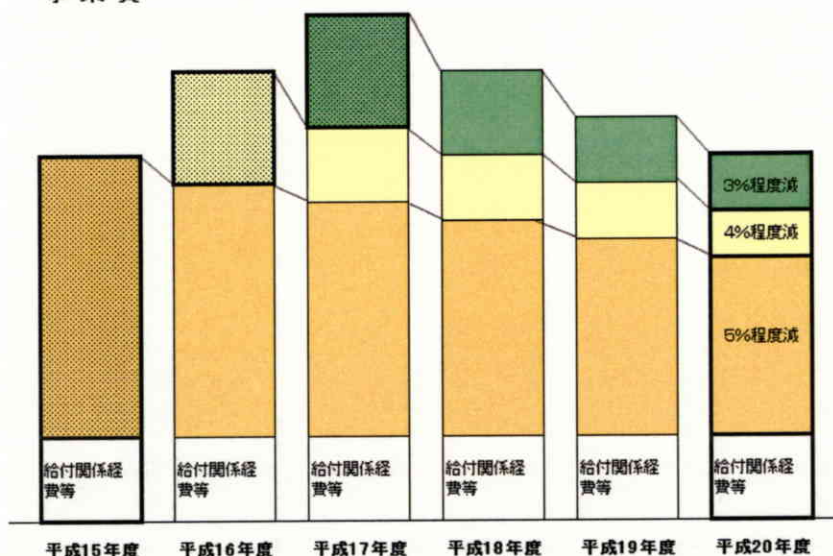
平成16年度：9件（うち、一般管理費 6件）

【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

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

・これらの副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金を一元的に徴収管理する拠出金徴収管理システムについて、新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データを自動処理できるように改修を行い、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の効率化を図った。また、拠出金の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター（郵便局）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、迅速な資金移動が確保できた。

・副作用拠出金及び感染拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までに、99%以上の収納率を目指すこととしているが、平成18年度においては、副作用拠出金は99.7%、感染拠出金は100%であった。

・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、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が、平成18年度においては、98.3%であった。

【平成18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 （百万円）
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	778	778	100%	3,240
	薬 局	9,002	8,968	99.6%	9
	計	9,780	9,746	99.7%	3,249
感 染 拠 出 金	製造販売業	101	101	100%	556
安 全 対 策 等 拠 出 金	製造販売業	3,344	3,180	95.1%	1,211
	薬 局	9,002	8,960	99.5%	9
	計	12,346	12,140	98.3%	1,220

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、

- 1) 薬局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、（社）日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
- 2) 安全対策等拠出金については、引き続き、業界団体及び講演会等を通じた申告・納付に関する依頼を行うとともに、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。また、薬局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

① 副作用拠出金の徴収実績及び責任準備金の推移

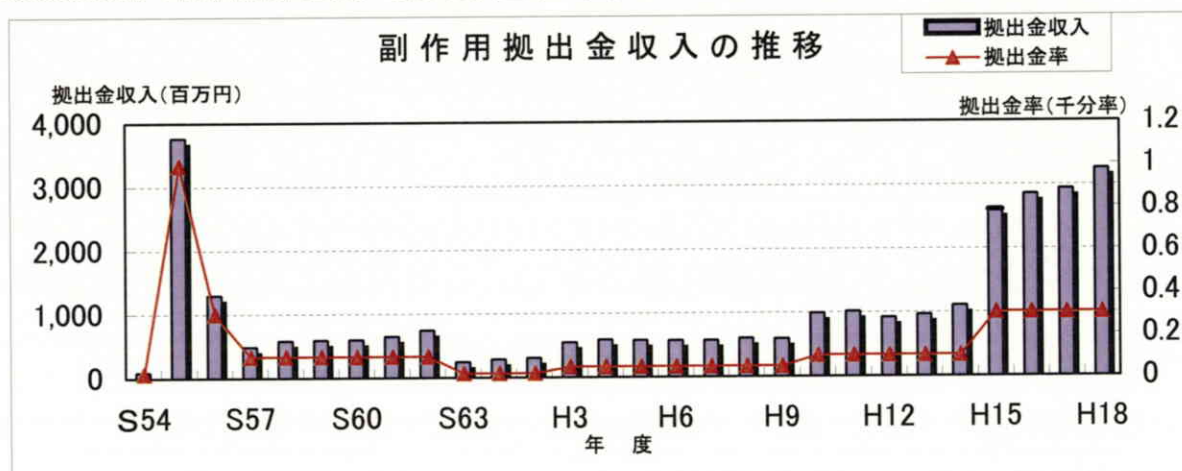
ア 副作用拠出金

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成18年度の拠出金率は1000分の0.3、拠出金納付額は3,249百万円であった。

(百万円)

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
許可医薬品製造販売業者	2,596 (842社)	2,844 (833社)	2,923 (787社)	3,240 (778社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (11,175者)	11 (10,550者)	10 (9,993者)	9 (8,968者)
合 計 額	2,607	2,855	2,933	3,249
拠 出 金 率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ 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、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18年度末の責任準備金は14,752百万円であった。(見込み)



② 感染拠出金の徴収実績

・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成18年度の拠出金率は1000分の1、拠出金納付額は 556百万円であった。

(百万円)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
許可生物由来製品製造販売業者	554 (108社)	553 (105社)	556 (101社)
拠 出 金 率	1 / 1000	1 / 1000	1 / 1000

③ 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成18年度の拠出金率は1000分の0.11、拠出金納付額は 1,220百万円であった。

(百万円)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
医薬品・医療機器製造販売業者	1,091 (3,076社)	1,143 (2,982社)	1,211 (3,180社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (10,541者)	10 (9,987者)	9 (8,960者)
合 計 額	1,101	1,153	1,220
拠 出 金 率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000

(4) 人件費の削減及び給与体系の見直し

・「行政改革の重要方針」（平成17年12月24日閣議決定）に盛り込まれた『中期目標に従い、今後5年間で5%以上の人件費の削減を行うことを基本とする。これに加え、役職員の給与に関し、国家公務員の給与構造改革を踏まえた見直しに取り組むものとする。』との方針に沿って、厚生労働省からの平成18年3月31日付けの指示を踏まえ、中期計画を変更し、平成18年度以降の5年間においては、5%以上の人件費を削減、第一期中期目標期間の最終年度である平成20年度までの間においても3%以上の削減を行う旨を明記した。

・平成18年度における人件費については、一定要件に該当する常勤職員の定期昇給の停止や新規採用者を若手とすることができたこと等により、欠員の人件費を除いても、約2.7%の削減を図ることができた。

・平成19年4月からの新人事評価制度の導入にあわせ、国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度を構築し、給与規程等の必要な改正を行った。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・機構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、一般相談窓口の運用をしており、機構の総合受付にアンケート用紙を備え置き、機構来訪者の意見等を収集している。意見等の収集に当たっては、機構来訪者が意見・要望・苦情等を容易に発信できるようにするため、平成18年11月より、FAXによる受付を開始した。また、相談者の利便性の向上を図るため、昼休みを含めた対応を引き続き実施している。

・平成18年度に寄せられた相談等は2,394件であり、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は1,452件であり、約6割を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
平成18年度	2,387 (1,446)	3 (3)	4 (3)	0 (0)	2,394 (1,452)

注1：()は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

注2：医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係る照会は、別途、審査管理部でも対応を行っている。

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・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対応のほか、審査・安全業務に関する関係企業等からの苦情等への対応も行っている。

・申請者から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関する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しており、こうした取扱いを引き続き行っている。なお、平成18年度におけるこうした取扱いは、新医薬品は87件、新医療機器及び改良医療機器は3件であった。

【新医薬品の審査進捗状況についての企業からの相談件数】

部 名	担 当 分 野		件数(延べ)
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬	2件
	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）	1件
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬	6件
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬	0件
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	12件
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	12件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	0件
	体内診断薬分野	造影剤	0件
新薬審査第三部	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(第6分野の1を除く)、麻薬	10件
	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)	27件
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）	10件
生物系審査部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	2件
	血液製剤分野	グロブリン、血液凝固因子製剤	4件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	1件
計			87件

・また、申請者から機構における審査等業務及び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 18 年度においても引き続き行っている。なお、平成 18 年度においては、審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等はなかった。

・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、関係企業から受けた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、検討を進めている。

(3) ホームページの充実

・平成17年度の業務実績に関する「平成17事業年度業務報告」及び平成18年4月～9月までの業務実績に関する「平成18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、運営評議会等で使用した資料についても、ホームページに順次掲載した。

・ページやコンテンツの数・量が増加していた機構メインホームページ及び医薬品医療機器情報提供ホームページについて、平成19年3月30日に、サイト・ページ構成やコンテンツの整理等の改修を行った。また、英語版ホームページについても同日に、サイト・ページを再構成し、より分かりやすく使いやすいものとなるよう改修を行った。

・機構が行う対面助言（治験相談・簡易相談）及び事前相談等の情報に係るコンテンツについては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要領等について」（平成 19 年 3 月 30 日薬機発第 0330004 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長通知）の発出にともない、これらをついにまとめ、相談希望者に分かりやすいものとした。

(4) 医薬品医療機器国民フォーラムの開催

・広く国民に対し、機構の業務内容やその活動について周知を図るとともに、医薬品・医療機器の意義及び適正使用等についての普及、啓発を行うため、平成18年12月2日（土）に、有楽町朝日ホールにおいて「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。

今回のフォーラムにおいては、医薬品のみならず医療機器にも焦点をあて、「もっとよく知ろう“医薬品・医療機器”～安心の医療のために～」をテーマに掲げ、基調講演、ミニセミナー及びパネルディスカッションを行った。

第1部の講演では、澤田康文・東京大学大学院情報学環・薬学系研究科教授及び福田国彦・東京慈恵会医科大学教授を講師に迎え、基調講演をしていただいた。

ミニセミナーでは、「医薬品医療機器の正しい知識：ホームページ活用術」と題して、機構のホームページの活用方法について、機構の担当職員により紹介を行った。

第2部では、好本恵・元NHKアナウンサーをコーディネーターとし、パネルディスカッションを行った。

医療関係者のみならず、学生、一般市民など300名を超える方々の参加があった。



第1部

基調講演

講演Ⅰ「ここまで知ろう 医薬品」

澤田 康文（東京大学大学院情報学環・薬学系研究科教授）

講演Ⅱ「ここまで見える からだの中」

福田 国彦（東京慈恵会医科大学教授）

ミニセミナー

「医薬品医療機器の正しい知識：ホームページ活用術」

第2部

パネルディスカッション「安心の医療のために」

*パネリスト

青木 初夫（日本製薬工業協会会長）

岸本 葉子（作家）

澤田 康文（東京大学大学院情報学環・薬学系研究科教授）

福田 国彦（東京慈恵会医科大学教授）

間宮 清（全国薬害被害者団体連絡協議会副代表世話人）

和地 孝（日本医療機器産業連合会会長）

宮島 彰（独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長）

*コーディネーター

好本 恵（元NHKアナウンサー）

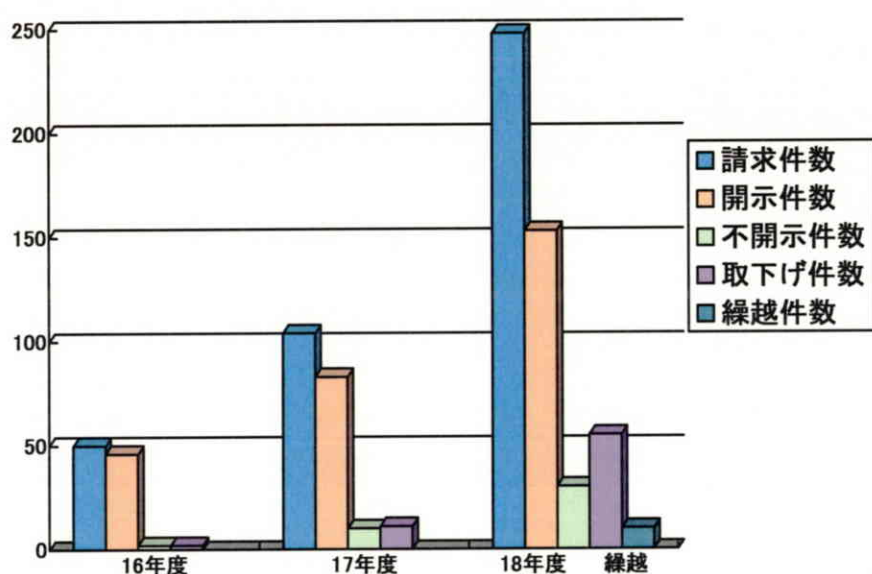
(5) 法人文書の開示請求

・情報公開請求に関する状況は、次のとおりであった。なお、個人情報保護法に基づく個人情報の開示請求等はなかった。

・法人文書の開示請求に係る異議申立ては、平成18年度は6件あった。これらについては、情報公開・個人情報保護審査会に諮問を行い、同審査会において審議の予定である。

【法人文書開示請求件数等の推移（全体）】

	請求件数	取下げ	決定内容					異議 申立て	翌年度 繰越
			全部開示	部分開示	不開示	文書 不存在	存否応答 拒否		
平成16年度	50	2	9	37	0	2	0	0	0
平成17年度	104	11	13	70	4	6	0	4	0
平成18年度	248	55	15	138	9	21	0	6	10
合 計	402	68	37	245	13	29	0	10	10



※1) 開示件数には、部分開示を含む

※2) 不開示件数には、文書不存在を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（請求者別）】

請求者／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	累計
個人	35	74	113	222
法人（製薬企業等）	14	25	132	171
報道関係者			3	9
合 計	50	104	248	402

※) 「個人」には、実質的には法人からの請求であるが、個人名で請求されているものを含む。

【法人文書開示請求件数等の推移（系統別）】

系統／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	備考
審査系	8	22	90	製造販売届 など
調査系	32	69	117	GCP調査結果通知 など
安全系	8	13	40	副作用報告 など
その他	2	—	1	旅行命令簿 など
合 計	50	104	248	

※) 件数には、取下げや不開示決定及び文書不存在になったものを含む。

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

・平成18年度においては、保有する法人文書や個人情報の管理状況について、内部監査を実施した。

(7) 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に関する財務状況について、官報及びホームページ等で公表した。

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、また、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、平成19年4月からの本格導入に向け、平成18年4月から9月にかけて人事評価制度等検討会において取りまとめた評価制度の試行を全職員を対象に実施し、問題点等の検討を行った。

・また、人事評価制度の全体像（等級制度、評価制度及び報酬制度）の個別事項については、各業務に従事する職員の意見を反映等するためのワーキングチームを設置した上で検討を実施し、人事評価規程等必要な規程類の整備を行った。

(2) 系統的な研修の実施

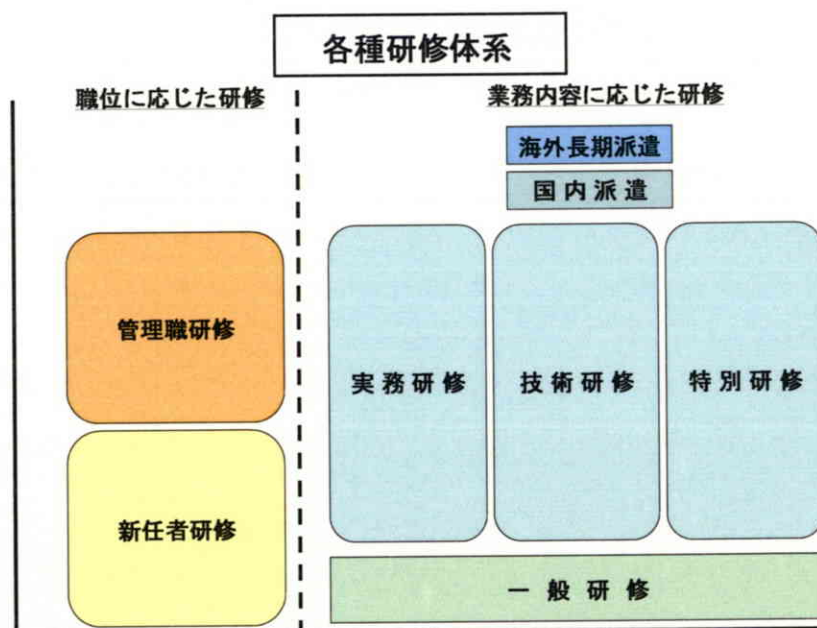
・機構が行う審査・市販後安全対策・救済の各業務は、いずれも専門性が非常に高い。しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は、日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるための適切な能力開発を実施することが必要であり、平成18年度においては、業務等の目標に応じた系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

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

- ① 平成 18 年 4 月と 10 月に新任者研修及び管理職研修を実施したほか、国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修について、延べ 58 名を派遣した。
- ② 特別研修として、国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を 13 回実施した。
- ③ 実務研修として、接遇研修を平成 18 年 4 月に 2 回実施するとともに、事務系職員を対象とした簿記研修及び財務研修を外部機関を利用して各 1 回実施した。
- ④ TOEIC 検定試験を英会話研修として、平成 18 年 5 月及び 6 月に実施するとともに、研修委員会において検討していた英会話研修を一般研修として平成 18 年 11 月から平成 19 年 3 月までに実施した。
- ⑤ 薬事に関する基礎知識の習得を目指す事務系職員も対象とした薬事一般研修（1 回）を行うとともに、薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、それぞれの立場から機構に対する要望等について話を聞く研修（1 回）を行った。

・なお、新任者に対しては、平成 18 年 5 月から 12 月にかけて、施設見学（医薬品製造工場 3 ヶ所・医療機器製造工場 3 ヶ所・医療機関 6 ヶ所・研究機関 2 ヶ所（延べ数））を実施した。

・このほか、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。（平成 19 年 3 月末で延べ 664 人）。



(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ている。

(4) 公募による人材の確保

・機構においては、平成17年度の改正薬事法の円滑な施行を含め、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、機構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である。

・中期計画においては、期初（平成16年4月）における常勤役職員数を317人、期末（平成21年3月）までにおける常勤役職員数を346人（平成18年度末の中期計画変更前の人数）と規定しているが、期初における常勤役職員数が256人と、中期計画を大幅に下回る状況であった。

・このため、必要な分野の有能な人材の確保を公募を中心に進め、平成18年4月1日には、役職員数が319人となった。また、その後においても、ホームページや専門誌等を活用し、常勤職員については7回、嘱託については9回の公募を実施し、採用及び採用の内定を以下のとおり行った。

【平成18年度の公募による採用状況等：平成19年4月1日現在】

1) 技術系職員（公募5回）	
応募者数	約320人
採用者数	28人
採用内定者数	16人
2) 事務系職員（公募2回）	
応募者数	約150人
採用者数	6人
3) 嘱託（公募9回）	
応募者数	約60人
採用者数	15人
採用内定者数	3人

・平成18年度の公募においては、50人の職員を確保できたが、平成18年度末の人事異動において大幅な出向減等があったため、平成19年4月1日には役職員数が341人となった。

また、平成18年度末の中期計画の変更において、平成19年度から平成21年度までの3ヵ年において236人（平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人）の増員を行うこととしたことから、必要な分野の有能な人材の確保を公募を中心に引き続き進めることとしている。

・なお、特に人材確保が困難なGMP調査及び生物統計を担う職員については、機構の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関する暫定的な特例措置を設けているが、平成18年度におけるこの特例措置の対象者はいない。

【機構の常勤役職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	予定数(中期計画) 期末(平成20年度末)
機構全体	256人	291人	319人	341人	484人
うち審査部門	154人	178人	197人	206人	—
安全部門	29人	43人	49人	57人	—

注1：中期計画における機構発足時の平成16年4月（期初）の予定役職員数は317人。

（研究振興部の11人を除くと306人。）

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

注3：平成16年4月1日の機構全体にのみ研究振興部の人員11人を含む。

なお、研究振興部が平成17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末

（20年度末）の予定数は357人であり、平成18年度末の中期計画変更前の中期計画の期末

（20年度末）の予定数は346人である。

注4：審査部門とは、審査センター長、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5：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

(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又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を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。

・具体的には、①服務規律遵守に関する誓約書の提出等を規定した就業規則等の見直し、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等の見直しを行うとともに、関係する規程の概要やQ&Aを作成し、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た。

・また、服務関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべき服務規律の内容やQ&Aを取りまとめた配布用ハンドブックを全職員に配布している。

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

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

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

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する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 18 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。

・特に平成 18 年度においては、情報データのバックアップ機能強化のため、遠隔地の外部委託先へのデータのバックアップ方法について検討を行うとともに、機構の業務における情報データの漏えいを防ぐため、文書管理規程の改正作業とあわせて、情報システム管理利用規程等の各種規程の改正作業に着手した。

・また、審査等業務における申請者と機構担当者との円滑かつ迅速な情報交換を実現するために、情報セキュリティを向上させた電子メールシステム（セキュアメール）について、試行のための企業からの登録受付を平成 18 年 1 月から開始し、同年 4 月から 6 月にかけて試行運用を実施した上で、同年 7 月から本格運用を開始した。

・さらに、審査等業務における申請企業との新医薬品審査、新医薬品の対面助言及び治験届の調査に関連する事項に限定していたセキュアメールの利用範囲について、平成 19 年 3 月からは基準適合性調査に関連する事項にも拡大し、更なるセキュリティの向上に努めた。

【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	証明書発行枚数
機構外	33 社	96 枚
機構内		85 枚

注：平成 19 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

健康被害救済業務においては、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、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、以下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

- ・救済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18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、平成17年度第3・四半期決定分までをホームページで公表したところであり、平成18年度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/kenkouhigai/help/information2.html>◆

② パンフレット等の改善

- ・パンフレット及び請求手引きについて、医師や患者にとって、使いやすく、かつ分かりやすくした内容に改善した。

- ・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、

ア) 救済制度を分かりやすく解説した冊子を作成し、配布するとともに、ホームページに冊子（PDF形式）及び冊子を要約した動画を配信し、より使いやすくした。

イ) 請求書の記載要領を作成し、患者等にとって記入しやすくなるよう改善を図った。

ウ) 郵送により依頼者に送付していた請求書の書式等について、ホームページからダウンロードできるようにするとともに、パンフレットにダウンロードできるURLを掲載し、より使いやすくした。

◆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、効果的な広報について検討し、

① 救済制度を分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子による広報（日本医師会雑誌・日本薬剤師会雑誌に同梱、冊子を要約した動画及び冊子をPDF形式にして機構ホームページより配信）、インターネットによる広報（2専門サイトにバナー広報、7総合サイトにキーワード連動広報、医師向けサイトのソネットm3による広報）、薬袋への広報。

② 感染救済制度については専門誌6誌に、また、HIV感染者等の受託給付業務については、専門誌5誌に広報。

③ 全国自治体病院学会プログラム・抄録集に救済制度の内容を掲載。

④ 医学会等（日本医療薬学会年会、日本薬剤師会学術大会及び日本薬学会年会）に参画し、救済制度について8ヶ所で講演。

⑤ 全国6カ所の医療機関に直接赴いた上での救済制度の説明。

⑥ 「第20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抄録集

への掲載、資料配布などの広報を実施した。

・個別広報として、関係団体の協力を得て、

- ① 日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌に広報を掲載し、全医療機関に配布。
- ② 日本薬剤師会により、制度紹介のパンフレットを薬局に配布。
- ③ 日本赤十字社血液センターにより、制度紹介のパンフレットを医療機関に配布。
- ④ (社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」へ救済制度について掲載するなどの広報を実施した。

【冊子による広報】



・医療関係者に対して、救済制度を分かりやすく伝えるため、「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子（表紙を含め8頁）のレイアウトの作成、印刷、配布等の業務を専門の業者に委託し、日本医師会雑誌（約17万部）及び日本薬剤師会雑誌（約10万部）の2月号に同梱し、配布を行った。

また、ホームページにおいて、冊子を要約した動画（14分）及び冊子（PDF形式）の配信を行った。

【薬袋よる広報】



覚えておいてください、 医薬品副作用被害救済制度

(救済制度相談窓口 | ☎ 0120-149-931)
(専用フリーダイヤル) | 相談時間: 平日9時～17時30分

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重い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な制度です。
説明パンフレットをご希望の方は、住所、氏名、年齢、性別、パンフレット希望とご記入の上、ハガキでご請求ください。



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

〒100-0013 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞ヶ関ビル
<http://www.pmda.go.jp> kyufu@pmda.go.jp

薬を飲むとき、気をつけてください。

1. お薬を受け取るときは、必ず「氏名」をお確かめ下さい。
2. 直射日光、高温、湿気を避けて、小児の手の届かないところに保管してください。
3. お薬は用法をよく守り、指示されたとおりに正しくお使いください。
4. 「食前」とは食事の約30分前、「食後」とは食事後約30分以内のことです。
また「食間」とは食事の後約2時間過ぎのことです。
時間の指定されたものは食事に関係なく、正確に使用してください。
5. このお薬について分からない時は、お薬を持参の上で当薬局にお尋ねください。

© 2002 WEED PLANNING CO., LTD. (印刷権)



・薬袋の裏面を広報スペースとして活用することによって、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、薬袋のレイアウトの作成・印刷・配布先の選定等一連の業務を専門の業者に委託し、全国419箇所の保険薬局に、約445万枚配布した。

(3) 相談窓口の拡充

・平成18年度計画においては、相談件数、ホームページアクセス件数ともに、平成15年度と比べて15%程度増加させることを目標としたところ、平成18年度の相談件数は平成15年度と比べて20%増加した。

増加した要因については、救済制度を分かりやすく解説した冊子を作成した上で、日本医師会雑誌・日本薬剤師会雑誌への同梱による広報、機構ホームページより冊子を要約した動画の配信、インターネットによる広報又は薬袋への広報等があげられる。

また、平成18年度のホームページアクセス件数は平成15年度と比べると45%増加した。

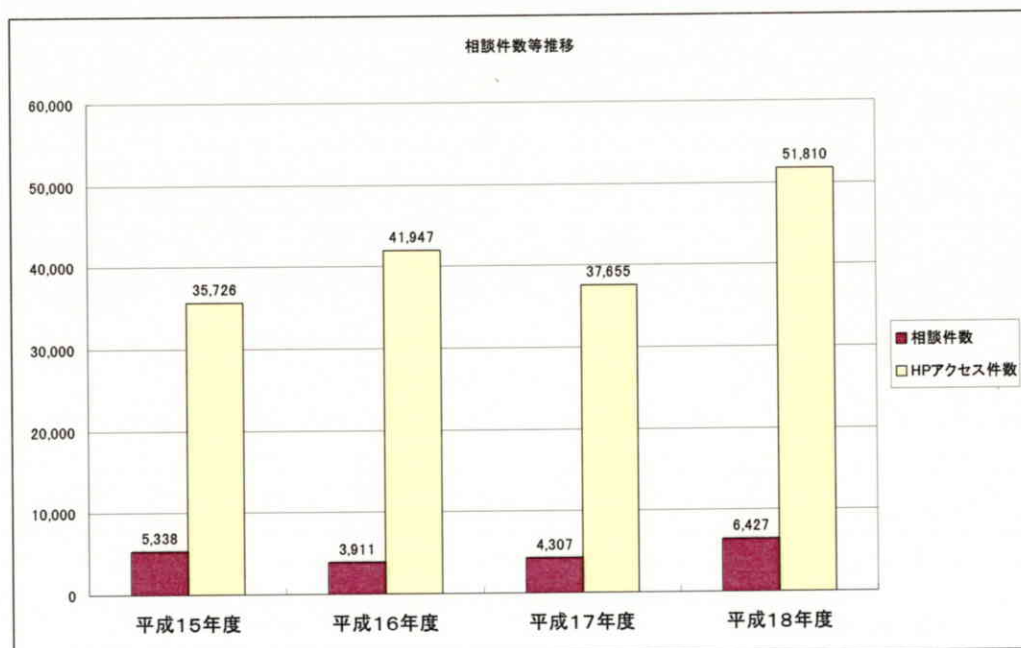
さらに、インターネットによる広報を5ヶ月間実施した結果、救済制度の概要を記載した広報専用ページに74,564件のアクセス件数があった。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成15年度比
相 談 件 数	5,338	3,911	4,307	6,427	20%増
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	45%増

◆フリーダイヤル：0120-149-931◆

◆電話：03-3506-9411◆

◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp◆



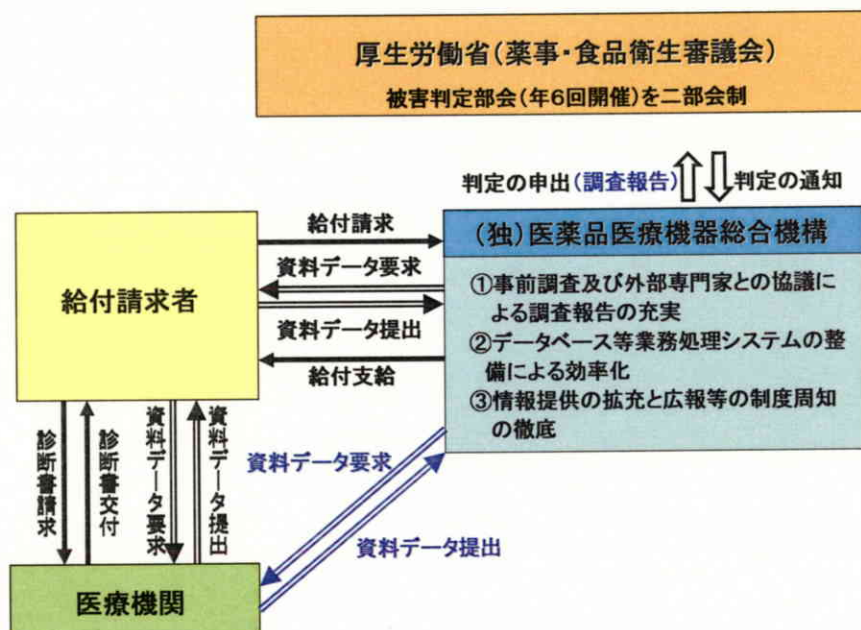
(4) 情報のデータベース化による一元管理

・業務の効率化を図るため、副作用救済給付業務及び感染救済給付業務に関する情報（特に、原因薬や副作用疾病名等に関する情報）を様々な角度から分析し、統計的な解析により副作用発症の傾向や相関関係等を探ることができる「救済給付データベース統合・解析システム」を新たに開発することとし、平成18年11月から平成19年8月を納期とする複数年度契約を専門の業者と締結した上で、第1次開発に着手した。

(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、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った。

【副作用被害救済業務の流れ】



[平成18年度]

- ・副作用救済関係 → 請求件数788件、支給・不支給決定件数845件(うち676件支給決定)
- ・感染救済関係 → 請求件数6件、支給・不支給決定件数7件(うち7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平成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、厚生労働省と調整を行い、医学的薬学的判定を行う同省との事務処理期間の時間配分を見直し、同省2ヶ月、機構6ヶ月(請求者や医療機関等に対して追加・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。)とするともに、処理中案件のリストを定期的に作成し、適正な事務処理期間の管理が行えるよう体制を整えた。

・平成18年度の達成率は、平成17年度の組織体制の強化とともに、これまでの未処理分（いわゆる滞貨分）の処理を含めた精力的な事務処理の実施の結果として、平成17年度の12.7%から52.6ポイント上昇の65.3%であった。

① 医薬品副作用被害救済業務

昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

ア 副作用被害救済の実績

平成18年度の実績は、以下のとおりである。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件
支 給 決 定	465件	513件	836件	676件
不支給決定	99件	119件	195件	169件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件
処 理 中 件 数*	820件	956件	681件	624件
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%
処理期間（中央値）	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「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。

イ 給付種類別の請求件数

平成18年度の給付の種類別件数は、以下のとおりである。

（単位：件）

年 度		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成 18 年度
請 求 件 数		793	769	760	788
給付種別	医 療 費	640	613	602	643
	医 療 手 当	683	650	659	694
	障 害 年 金	68	73	78	60
	障 害 児 養 育 年 金	9	14	5	14
	遺 族 年 金	56	54	41	31
	遺 族 一 時 金	42	47	48	51
	葬 祭 料	98	101	84	88

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成18年度の給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりである。

(単位：千円)

種 類	平成15年度		平成16年度		平成17年度		平成18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	367	34,813	448	51,722	717	78,527	572	67,502
医 療 手 当	408	35,388	472	42,711	757	70,073	624	60,034
障 害 年 金	22	552,869	24	592,028	33	653,143	35	692,446
障害児養育年金	2	16,991	4	17,810	17	40,639	6	30,131
遺 族 年 金	32	335,829	31	412,167	44	502,468	22	493,010
遺 族 一 時 金	30	217,148	19	137,041	32	228,708	34	229,446
葬 祭 料	61	11,205	48	9,167	74	14,010	53	10,386
合 計	922	1,204,243	1,046	1,262,647	1,674	1,587,567	1,346	1,582,956

※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。

② 生物由来製品感染等被害救済業務

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

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

ア 感染救済の実績

平成18年度の実績は、以下のとおりである。

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
請 求 件 数	5件	5件	6件
決 定 件 数	2件	6件	7件
支 給 決 定	2件	3件	7件
不支給決定	0件	3件	0件
取下げ件数	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	3件	2件	1件
達 成 率**	100.0%	50.0%	100.0%
処理期間（中央値）	3.0月	5.6月	3.8月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

**「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。

イ 給付種類別の請求件数

平成18年度の給付の種類別件数は、以下のとおりである。

(単位：件)

年 度		平成16年度	平成17年度	平成 18 年度
請 求 件 数		5	5	6
給 付 種 別	医 療 費	5	5	5
	医 療 手 当	5	5	5
	障 害 年 金	0	0	0
	障 害 児 養 育 年 金	0	0	0
	遺 族 年 金	0	0	1
	遺 族 一 時 金	1	0	0
	葬 祭 料	1	0	1

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成18年度の給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりである。

(単位：千円)

種 類	平成16年度		平成17年度		平成 18 年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	2	161	3	475	6	473
医 療 手 当	2	142	3	249	6	497
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—
障害児養育年金	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	—	—	—	1	1,387
遺 族 一 時 金	—	—	—	—	—	—
葬 祭 料	—	—	—	—	1	199
合 計	4	302	6	724	14	2,556

(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るため、平成18年度中の副作用救済給付に関する支給・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、感染救済給付に関しても、平成18年度中の請求情報6件及び支給・不支給決定情報7件について、個人情報を除いた上で、安全対策部門へ提供した。

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

・医薬品の副作用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が考えられることから、健康被害者について保健福祉事業を実施することとしている。

(独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号ロ)。

「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るＱＯＬ向上等のため調査研究」

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

【事業内容】

健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取り組み状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成 18 年度調査研究協力者 63 名）

【調査研究班員】

班 長	宮 田 和 明	日本福祉大学学長
	高 橋 孝 雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
	坪 田 一 男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
	松 永 千恵子	独立行政法人国立重度知的障害者総合施設 のぞみの園主任研究員

(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

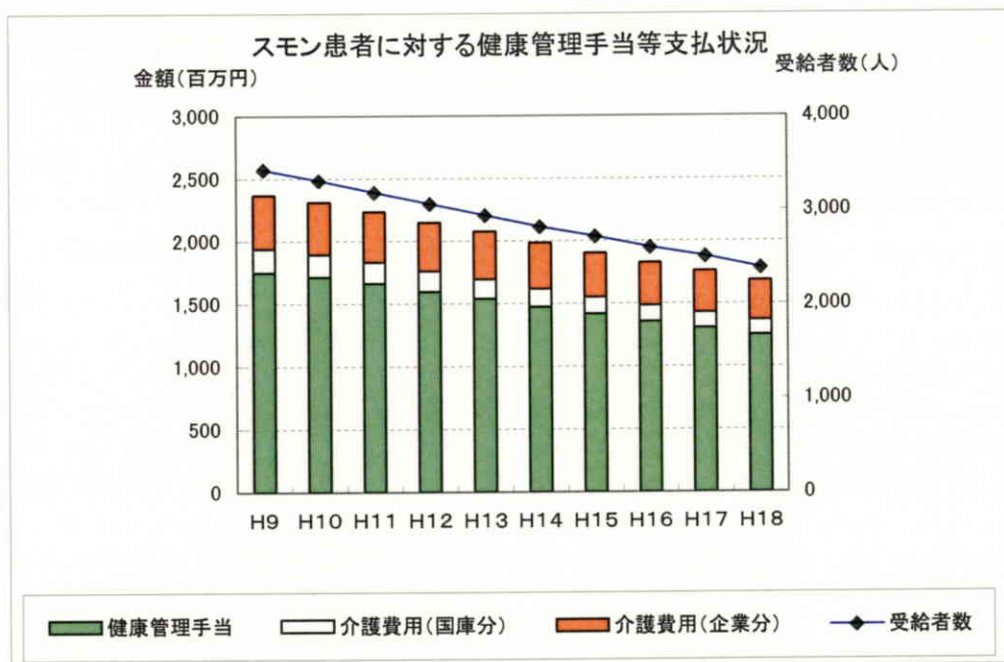
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約の内容に基づく適切な業務を実施した。

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実施しており、平成18年度の受給者数は2,381人、平成18年度の支払額は1,684百万円であった。

年 度		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
受 給 者 数		人	人	人	人
		2,713	2,598	2,504	2,381
支 払 額		千円	千円	千円	千円
		1,901,829	1,829,332	1,757,774	1,683,500
内 訳	健康管理手当	1,417,469	1,359,056	1,305,168	1,251,622
	介護費用（企業分）	349,933	342,357	330,086	315,027
	介護費用（国庫分）	134,427	127,920	122,520	116,850

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



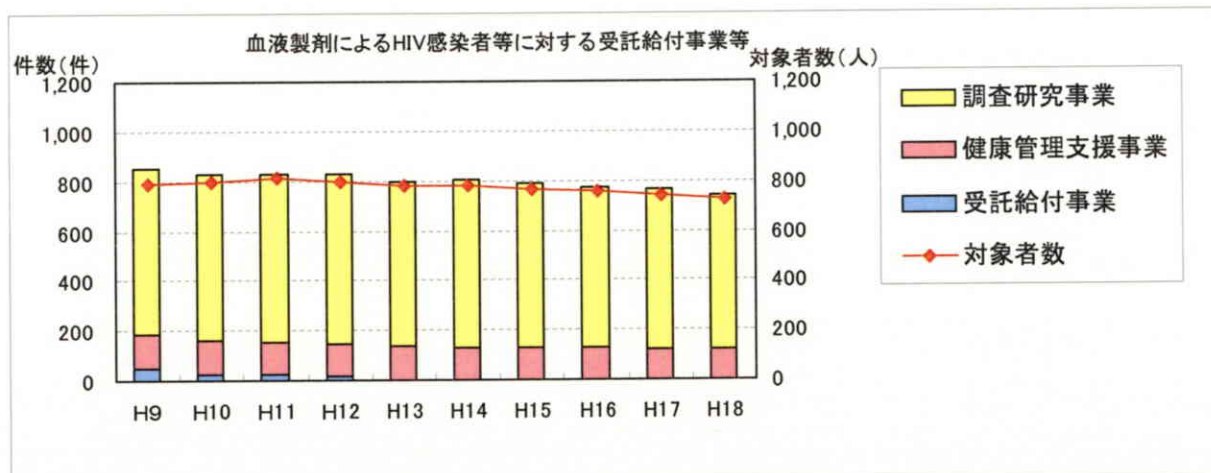
② エイズ関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施しており、平成18年度の給付対象者数は、調査研究事業が618人、健康管理支援事業が120人、受託給付事業が3人であり、3事業の合計は741人、総支給額は553百万円であった。

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支給。

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健康管理手当の支給。

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



年 度	平成15年度		平成16年度		平成17年度		平成18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	662	355,343	647	348,446	638	341,017	618	334,653
健康管理支援事業	127	221,400	124	210,600	121	210,300	120	210,000
受 託 給 付 事 業	3	8,733	3	8,706	3	8,706	3	8,678
合 計	789	576,477	772	567,752	762	560,023	741	553,331

III 參考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移(表)

区分 年度	請 求 件 数	支 給 決 定	内 訳		
			支 給 件 数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20 (20)	10 (10)	8 (8)	2 (2)	0 (0)
昭和56年度	35 (29)	22 (19)	20 (17)	1 (1)	1 (1)
昭和57年度	78 (66)	52 (42)	38 (28)	8 (8)	6 (6)
昭和58年度	78 (66)	72 (58)	62 (48)	8 (8)	2 (2)
昭和59年度	130 (105)	83 (69)	62 (53)	20 (15)	1 (1)
昭和60年度	115 (89)	120 (91)	95 (73)	23 (16)	2 (2)
昭和61年度	133 (104)	117 (95)	98 (82)	19 (13)	0 (0)
昭和62年度	136 (107)	108 (78)	84 (65)	24 (13)	0 (0)
昭和63年度	175 (142)	142 (117)	120 (102)	20 (13)	2 (2)
平成元年度	208 (176)	157 (136)	137 (119)	19 (16)	1 (1)
平成2年度	225 (183)	270 (227)	226 (197)	44 (30)	0 (0)
平成3年度	208 (168)	240 (185)	194 (152)	46 (33)	0 (0)
平成4年度	203 (173)	244 (204)	199 (170)	41 (30)	4 (4)
平成5年度	202 (169)	211 (187)	176 (157)	32 (27)	3 (3)
平成6年度	205 (166)	233 (192)	195 (165)	35 (24)	3 (3)
平成7年度	217 (167)	198 (154)	172 (139)	25 (14)	1 (1)
平成8年度	297 (246)	241 (193)	190 (158)	49 (33)	2 (2)
平成9年度	399 (330)	349 (287)	294 (238)	55 (49)	0 (0)
平成10年度	361 (300)	355 (301)	306 (261)	49 (40)	0 (0)
平成11年度	389 (318)	338 (281)	289 (238)	46 (41)	3 (2)
平成12年度	480 (414)	404 (347)	343 (293)	61 (54)	0 (0)
平成13年度	483 (411)	416 (348)	352 (294)	64 (54)	0 (0)
平成14年度	629 (531)	431 (354)	352 (288)	79 (66)	0 (0)
平成15年度	793 (702)	566 (491)	465 (407)	99 (82)	2 (2)
平成16年度	769 (675)	633 (562)	513 (460)	119 (101)	1 (1)
平成17年度	760 (643)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
平成18年度	788 (679)	845 (732)	676 (599)	169 (133)	0 (0)
合 計	8,516 (7,179)	7,892 (6,666)	6,502 (5,556)	1,352 (1,073)	38 (37)

(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(表)

給付 種別 年度	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
昭和62年度	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
昭和63年度	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
平成元年度	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
平成2年度	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
平成3年度	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
平成4年度	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
平成5年度	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
平成6年度	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
平成7年度	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
平成8年度	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
平成9年度	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
平成10年度	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
平成11年度	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
平成12年度	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
平成13年度	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
平成14年度	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
平成15年度	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
平成16年度	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
平成17年度	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
平成18年度	643	572	106	67,502	694	624	115	60,034	60	35	41	692,446	14	6	2	30,131
累 計	6,152	4,883	757	518,163	7,142	5,687	891	593,524	912	401	440	6,829,429	101	63	27	220,651

- (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
累 計	519	389	118	6,039,463	684	465	171	3,025,272	1,195	839	275	129,407	16,705	12,727	2,679	17,355,909

- (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(表)

都道府県	平成18年度請求件数	請求件数累計	平成18年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成18年度請求件数	請求件数累計	平成18年度支給件数	支給件数累計
北海道	38 (35)	437 (366)	31 (27)	345 (293)	滋賀	10 (8)	81 (73)	4 (4)	54 (51)
青森	5 (4)	35 (30)	1 (1)	25 (22)	京都	23 (19)	298 (234)	17 (15)	242 (191)
岩手	6 (5)	47 (40)	5 (3)	32 (26)	大阪	66 (56)	711 (635)	50 (48)	543 (501)
宮城	19 (16)	112 (106)	13 (13)	79 (78)	兵庫	43 (36)	418 (361)	45 (40)	303 (268)
秋田	4 (3)	57 (50)	4 (4)	49 (45)	奈良	9 (8)	114 (104)	7 (6)	93 (85)
山形	6 (6)	72 (62)	7 (5)	53 (45)	和歌山	7 (6)	66 (62)	4 (4)	52 (51)
福島	9 (9)	126 (109)	7 (7)	104 (91)	鳥取	4 (4)	28 (24)	3 (3)	20 (17)
茨城	15 (12)	164 (132)	12 (10)	129 (106)	島根	6 (6)	48 (38)	3 (3)	38 (29)
栃木	9 (8)	94 (84)	10 (10)	74 (70)	岡山	4 (3)	112 (98)	7 (7)	89 (79)
群馬	7 (7)	100 (80)	5 (3)	78 (60)	広島	19 (19)	274 (209)	9 (9)	191 (139)
埼玉	55 (47)	425 (349)	36 (33)	326 (263)	山口	11 (7)	119 (96)	6 (6)	93 (77)
千葉	40 (33)	434 (348)	44 (32)	339 (275)	徳島	3 (2)	25 (22)	5 (5)	19 (18)
東京	88 (77)	958 (798)	86 (76)	734 (610)	香川	5 (5)	80 (63)	4 (2)	63 (47)
神奈川	42 (38)	590 (513)	39 (37)	467 (416)	愛媛	15 (14)	88 (78)	7 (7)	59 (53)
新潟	14 (12)	133 (115)	15 (15)	109 (95)	高知	7 (4)	57 (46)	7 (5)	42 (38)
富山	7 (7)	66 (55)	11 (8)	51 (42)	福岡	24 (19)	272 (226)	15 (15)	191 (164)
石川	6 (5)	64 (45)	10 (9)	49 (34)	佐賀	6 (6)	38 (34)	4 (4)	27 (25)
福井	2 (2)	52 (45)	6 (6)	43 (41)	長崎	8 (7)	98 (71)	10 (5)	76 (54)
山梨	9 (6)	59 (49)	2 (1)	46 (38)	熊本	9 (8)	106 (90)	9 (8)	82 (71)
長野	10 (9)	120 (109)	11 (9)	93 (86)	大分	7 (7)	77 (63)	7 (6)	54 (43)
岐阜	13 (12)	159 (143)	10 (10)	121 (112)	宮崎	4 (3)	63 (49)	4 (4)	47 (39)
静岡	34 (29)	306 (262)	21 (18)	219 (187)	鹿児島	10 (8)	123 (104)	17 (16)	91 (80)
愛知	37 (30)	418 (353)	34 (29)	318 (274)	沖縄	5 (4)	83 (67)	5 (5)	70 (60)
三重	8 (8)	106 (86)	6 (5)	77 (64)	その他	0 (0)	3 (3)	1 (1)	3 (3)
					合計	788 (679)	8,516 (7,179)	676 (599)	6,502 (5,556)

(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(表)

都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)	都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)
北海道	5,627,424	437 (366)	0.65	345 (293)	0.52	滋賀	1,380,343	81 (73)	0.53	54 (51)	0.37
青森	1,436,628	35 (30)	0.21	25 (22)	0.15	京都	2,647,523	298 (234)	0.88	242 (191)	0.72
岩手	1,385,037	47 (40)	0.29	32 (26)	0.19	大阪	8,817,010	711 (635)	0.72	543 (501)	0.57
宮城	2,359,991	112 (106)	0.45	79 (78)	0.33	兵庫	5,590,381	418 (361)	0.65	303 (268)	0.48
秋田	1,145,471	57 (50)	0.44	49 (45)	0.39	奈良	1,421,367	114 (104)	0.73	93 (85)	0.60
山形	1,216,116	72 (62)	0.51	53 (45)	0.37	和歌山	1,036,061	66 (62)	0.60	52 (51)	0.49
福島	2,091,223	126 (109)	0.52	104 (91)	0.44	近畿地方	20,892,685	1,688 (1,469)	0.70	1,287 (1,147)	0.55
北海道・東北地方	15,261,890	886 (763)	0.50	687 (600)	0.39	鳥取	606,947	28 (24)	0.40	20 (17)	0.28
茨城	2,975,023	164 (132)	0.44	129 (106)	0.36	島根	742,135	48 (38)	0.51	38 (29)	0.39
栃木	2,016,452	94 (84)	0.42	74 (70)	0.35	岡山	1,957,056	112 (98)	0.50	89 (79)	0.40
群馬	2,024,044	100 (80)	0.40	78 (60)	0.30	広島	2,876,762	274 (209)	0.73	191 (139)	0.48
埼玉	7,053,689	425 (349)	0.49	326 (263)	0.37	山口	1,492,575	119 (96)	0.64	93 (77)	0.52
千葉	6,056,159	434 (348)	0.57	339 (275)	0.45	中国地方	7,675,475	581 (465)	0.61	431 (341)	0.44
東京	12,570,904	958 (798)	0.63	734 (610)	0.49	徳島	809,974	25 (22)	0.27	19 (18)	0.22
神奈川	8,790,900	590 (513)	0.58	467 (416)	0.47	香川	1,012,261	80 (63)	0.62	63 (47)	0.46
関東地方	41,487,171	2,765 (2,304)	0.56	2,147 (1,800)	0.43	愛媛	1,467,824	88 (78)	0.53	59 (53)	0.36
新潟	2,431,396	133 (115)	0.47	109 (95)	0.39	高知	796,211	57 (46)	0.58	42 (38)	0.48
富山	1,111,602	66 (55)	0.49	51 (42)	0.38	四国地方	4,086,270	250 (209)	0.51	183 (156)	0.38
石川	1,173,994	64 (45)	0.38	49 (34)	0.29	福岡	5,049,126	272 (226)	0.45	191 (164)	0.32
福井	821,589	52 (45)	0.55	43 (41)	0.50	佐賀	866,402	38 (34)	0.39	27 (25)	0.29
山梨	884,531	59 (49)	0.55	46 (38)	0.43	長崎	1,478,630	98 (71)	0.48	76 (54)	0.37
長野	2,196,012	120 (109)	0.50	93 (86)	0.39	熊本	1,842,140	106 (90)	0.49	82 (71)	0.39
北陸・甲信越地方	8,619,124	494 (418)	0.48	391 (336)	0.39	大分	1,209,587	77 (63)	0.52	54 (43)	0.36
岐阜	2,107,293	159 (143)	0.68	121 (112)	0.53	宮崎	1,152,993	63 (49)	0.42	47 (39)	0.34
静岡	3,792,457	306 (262)	0.69	219 (187)	0.49	鹿児島	1,753,144	123 (104)	0.59	91 (80)	0.46
愛知	7,254,432	418 (353)	0.49	318 (274)	0.38	沖縄	1,360,830	83 (67)	0.49	70 (60)	0.44
三重	1,867,166	106 (86)	0.46	77 (64)	0.34	九州・沖縄地方	14,712,852	860 (704)	0.48	638 (536)	0.36
東海地方	15,021,348	989 (844)	0.56	735 (637)	0.42	その他		3 (3)		3 (3)	
						合計	127,756,815	8,516 (7,179)	0.56	6,502 (5,556)	0.43

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

* 人口請求比とは、人口10,000人に対する請求者数をいう。

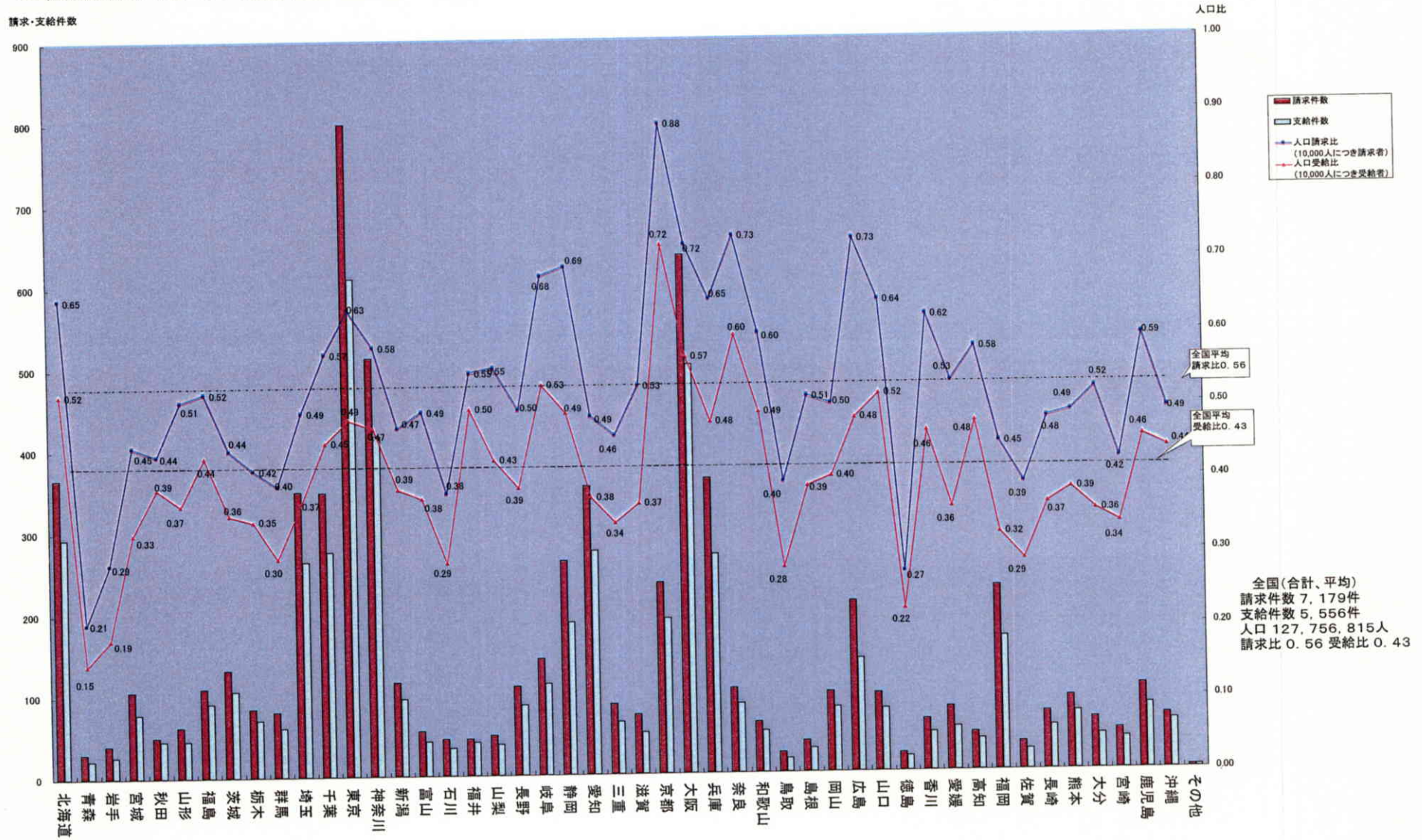
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

5. 人口受給比は、()内の実人員より算出。

* 人口受給比とは、人口10,000人に対する受給者数をいう。

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

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(グラフ)



6. 平成17年度～平成18年度 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移(表)

(単位:件数)

器官別大分類	副作用による健康被害の名称(下層語)	平成17年度	平成18年度	合 計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症等	77	64	141
心臓障害	心肺停止、徐脈等	22	14	36
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害等	3	6	9
内分泌障害	甲状腺機能低下症、副腎皮質機能不全等	3	2	5
眼障害	視神経症、緑内障等	17	22	39
胃腸障害	出血性大腸炎、胃潰瘍等	48	27	75
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、悪性高熱等	44	23	67
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	192	140	332
免疫系障害	アナフィラキシー様ショック、過敏症症候群等	164	151	315
感染症および寄生虫症	敗血症、髄膜炎等	46	58	104
傷害、中毒および処置合併症	骨折、腱断裂等	7	14	21
臨床検査	CPK増加、血圧低下	5	2	7
代謝および栄養障害	糖尿病、低カリウム血症等	11	4	15
筋骨格系および結合組織障害	無腐性骨壊死、横紋筋融解等	53	46	99
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	悪性リンパ腫	0	1	1
神経系障害	低酸素脳症、運動機能障害等	182	158	340
精神障害	抑うつ状態、活動性低下等	2	8	10
腎および尿路障害	急性腎不全、腎機能障害等	40	18	58
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、喘息等	84	37	121
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、ライエル症候群等	249	216	465
血管障害	ショック、循環不全等	22	20	42
合 計		1,272	1,031	2,303

注1) 平成17年度～平成18年度の2年間に給付が決定された事例について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.9.1*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

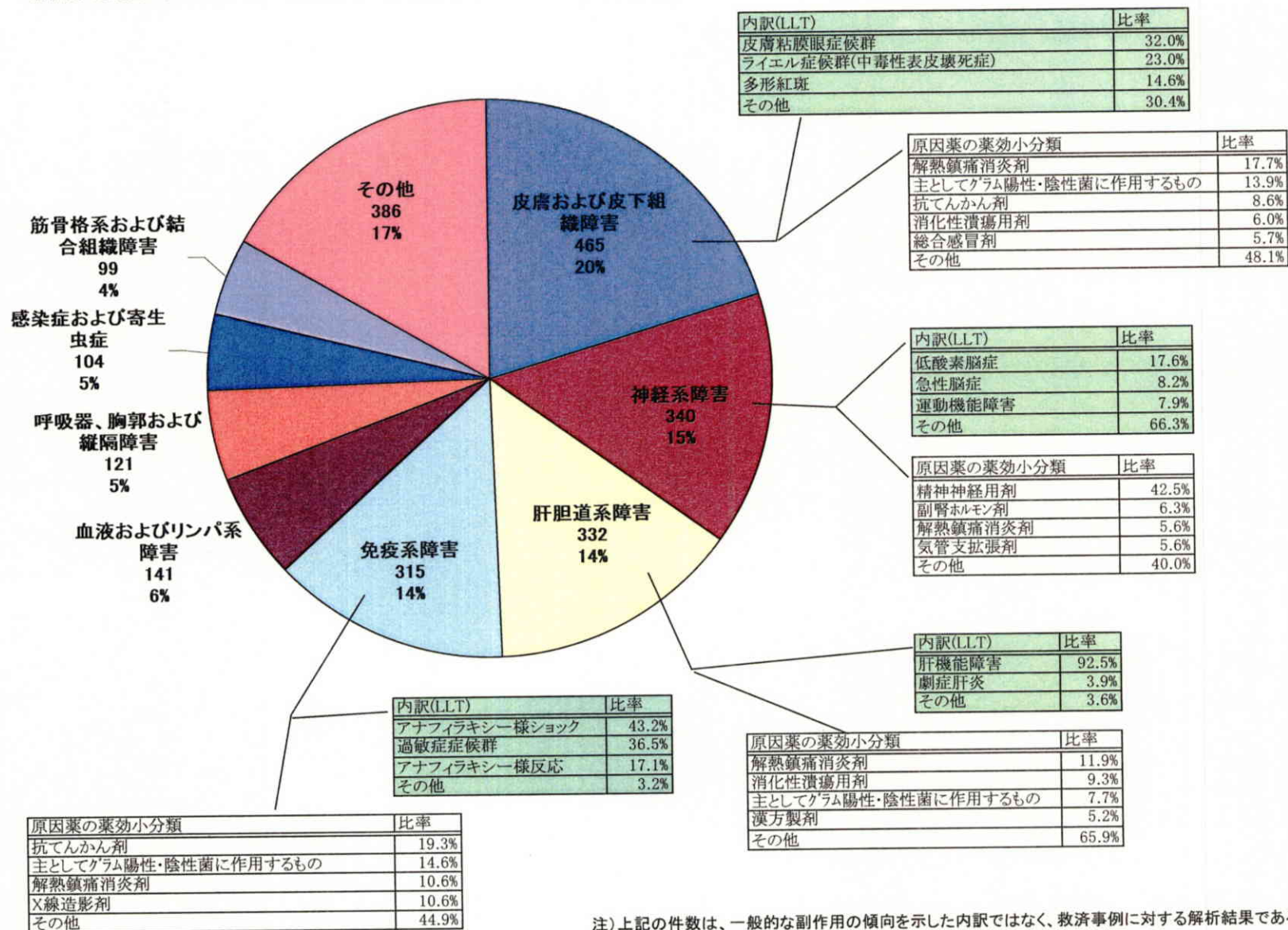
注2) 複数の医薬品による副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

注3) 平成17年度分は8. で集計した事例について、MedDRA/J V.9.1の器官別大分類に集計しなおしたものである。

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.9.1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の内訳(平成17年度～平成18年度)(グラフ)

- ・6. で集計した平成17年度～平成18年度に給付された事例(1,512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2,303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。

(単位:件数)

8. 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表)

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

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

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

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

注3) 今回より、集計に用いる副作用用語集をWHO-ARTからMedDRA/Jへ変更するため、この表の内容は6.へ移行した。参考として平成17年度までを掲載している。

9. 平成17年度～平成18年度 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(表)

(単位:品目数)

薬効中分類	平成17年度	平成18年度	合計
中枢神経系用薬	516	537	1,053
末梢神経系用薬	30	47	77
感覚器官用薬	0	2	2
循環器官用薬	126	108	234
呼吸器官用薬	44	47	91
消化器官用薬	135	98	233
ホルモン剤	146	110	256
泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	13	16
外皮用薬	8	6	14
歯科口腔用薬	4	1	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1
ビタミン剤	10	12	22
滋養強壮薬	4	1	5
血液・体液用剤	59	54	113
その他の代謝性医薬品	175	91	266
腫瘍用薬	7	0	7
放射性医薬品	0	0	0
アレルギー用薬	48	41	89
生薬	0	0	0
漢方製剤	34	23	57
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	1
抗生物質製剤	242	210	452
化学療法剤	117	130	247
生物学的製剤	33	36	69
寄生動物用薬	2	2	4
診断用薬	39	36	75
その他の治療を主目的としない医薬品	6	1	7
非アルカロイド系麻薬	0	1	1
合計	1,790	1,607	3,397

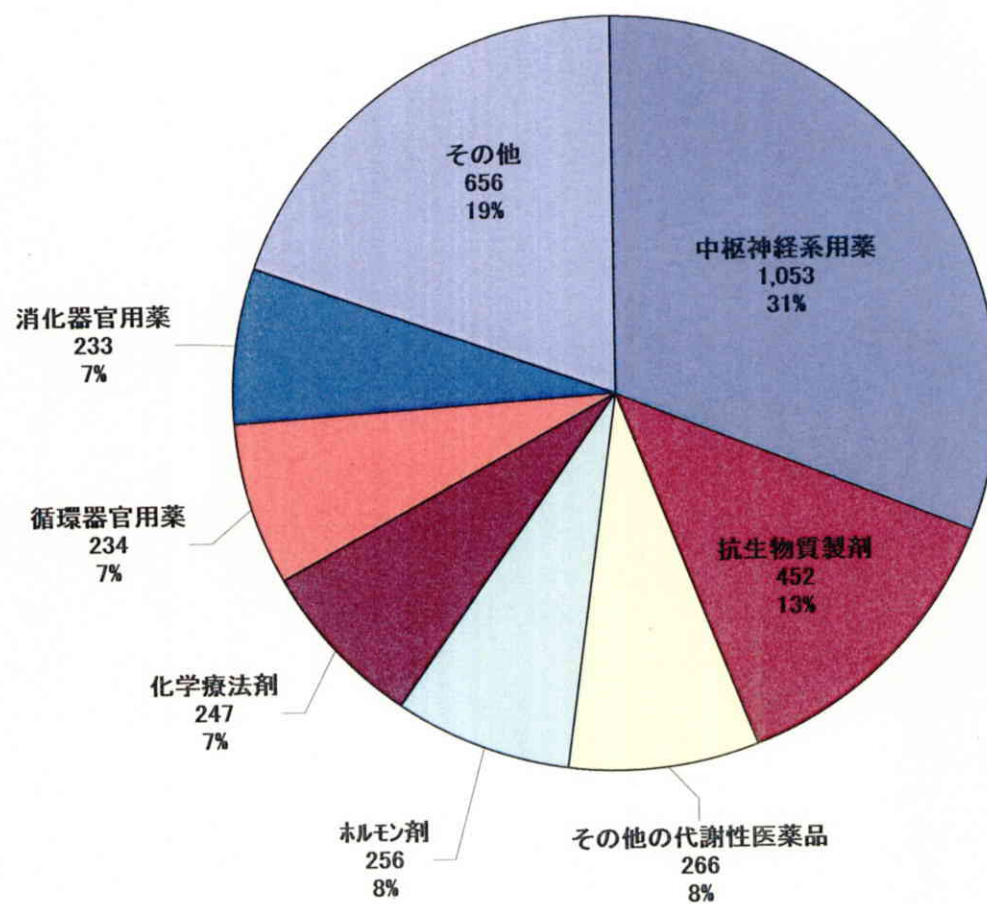
注1) 平成17年度～平成18年度の2年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ3,397品目)を集計したものである。

これ以前の集計結果は13. に示す。

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

10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成17年度～平成18年度)(グラフ)

9. で集計した平成17年度～平成18年度に給付された1,512事例の原因薬(延べ3,397品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



11. 平成17年度～平成18年度 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(表) (単位:品目数)

薬効別小分類	平成17年度	平成18年度	合計
全身麻酔剤	0	10	10
催眠鎮静剤, 抗不安剤	54	38	92
抗てんかん剤	113	105	218
解熱鎮痛消炎剤	201	195	396
抗パーキンソン剤	10	12	22
精神神経用剤	81	131	212
総合感冒剤	56	44	100
その他の中枢神経系用薬	1	2	3
局所麻酔剤	11	26	37
骨格筋弛緩剤	4	1	5
自律神経剤	1	9	10
鎮けい剤	14	11	25
眼科用剤	0	0	0
耳鼻科用剤	0	1	1
鎮量剤	0	1	1
強心剤	4	11	15
不整脈用剤	20	14	34
利尿剤	17	10	27
血圧降下剤	30	32	62
血管拡張剤	29	22	51
高脂血症用剤	17	19	36
その他の循環器官用薬	9	0	9
呼吸促進剤	1	0	1
鎮咳剤	7	12	19
去たん剤	14	20	34
鎮咳去たん剤	7	4	11
気管支拡張剤	15	11	26
止しゃ剤, 整腸剤	0	1	1
消化性潰瘍用剤	110	73	183
健胃消化剤	0	0	0
制酸剤	0	0	0
下剤, 浣腸剤	6	1	7
利胆剤	1	3	4
複合胃腸剤	0	0	0
その他の消化器官用薬	18	20	38
脳下垂体ホルモン剤	1	0	1
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	35	20	55
副腎ホルモン剤	95	81	176
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	4	1	5
混合ホルモン剤	0	4	4
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	11	4	15
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	0	0
子宮収縮剤	0	2	2
避妊剤	0	2	2
痔疾用剤	0	1	1
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	8	11
外皮用殺菌消毒剤	1	1	2
化膿性疾患用剤	3	0	3
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	2	1	3
その他の外皮用薬	2	4	6
歯科用局所麻酔剤	4	1	5
その他の歯科口腔用薬	0	0	0
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1
ビタミンA及びD剤	2	1	3
ビタミンB1剤	0	1	1
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	4	6	10
ビタミンE剤	1	0	1
ビタミンK剤	1	1	2
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	2	3	5
無機質製剤	4	1	5
血液代用剤	1	1	2

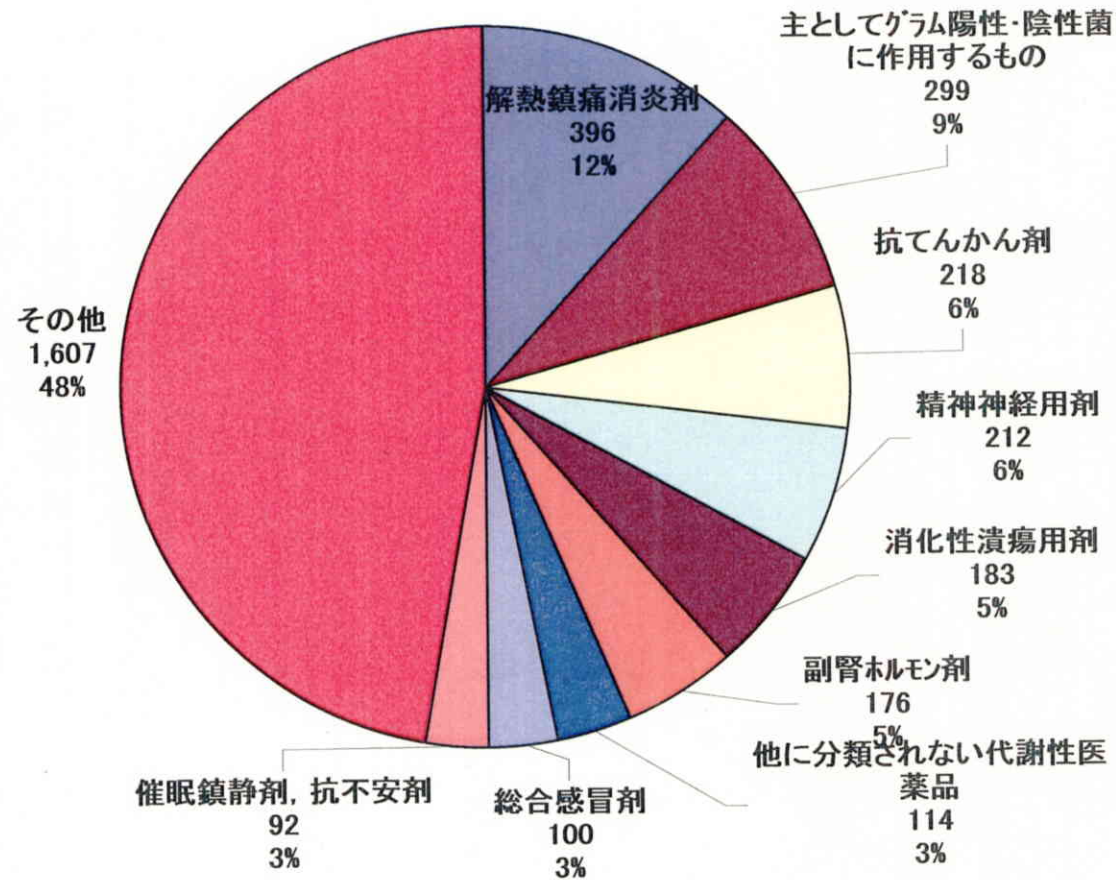
薬効別小分類	平成17年度	平成18年度	合 計
止血剤	6	1	7
血液凝固阻止剤	6	11	17
その他の血液・体液用薬	46	41	87
肝臓疾患用剤	5	4	9
解毒剤	4	0	4
習慣性中毒用剤	1	1	2
痛風治療剤	49	25	74
酵素製剤	17	18	35
糖尿病用剤	13	14	27
総合代謝性製剤	0	1	1
他に分類されない代謝性医薬品	86	28	114
代謝拮抗剤	7	0	7
その他の腫瘍用薬	0	0	0
放射性医薬品	0	0	0
抗ヒスタミン剤	5	7	12
刺激療法剤	11	15	26
その他のアレルギー用薬	32	19	51
生薬	0	0	0
漢方製剤	34	23	57
その他の生薬及び漢方処方にに基づく医薬品	1	0	1
主としてグラム陽性菌に作用するもの	14	11	25
主としてグラム陰性菌に作用するもの	0	2	2
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	170	129	299
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	28	35	63
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	19	17	36
主として抗酸菌に作用するもの	6	7	13
主としてカビに作用するもの	0	0	0
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	5	9	14
サルファ剤	18	17	35
抗結核剤	16	20	36
合成抗菌剤	36	50	86
抗ウイルス剤	10	16	26
その他の化学療法剤	37	27	64
ワクチン類	27	35	62
毒素及びトキソイド類	0	1	1
抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類	0	0	0
血液製剤類	6	0	6
その他の生物学的製剤	0	0	0
抗原虫剤	2	2	4
X線造影剤	34	34	68
機能検査用試薬	1	0	1
その他の診断用薬	4	2	6
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	6	1	7
合成麻薬	0	1	1
合計	1,790	1,607	3,397

注1)平成17年度～平成18年度の2年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ3,397品目)を集計した

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。

12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成17年度～平成18年度)(グラフ)

11. で集計した平成17年度～平成18年度に給付された1,512事例の原因薬(延べ3,397品目)の薬効別分類(小分類)を対象とした



13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移(参考)(表)

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

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

注2) この表は9.へ移行したので参考として平成17年度までの掲載とした。

14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況(表)

I 副作用拠出金

(各年度末現在)

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

II 感染拠出金

(各年度末現在)

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

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

15. 救済制度に係る相談件数の推移（表）

年 度	内 訳									合 計	
	給 付 連 関	(相 談 者 内 訳)						制 度 会 照	その他		感染救済関連
		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	111 件
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)
17	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
18	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
合計	16,176	5,531	4,099	668	4,731	284	863	15,133	8,768	272 (38)	40,349 (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. 感染救済給付業務（表）

I 感染救済給付件数の推移

区 分 年 度	請求件数		取下件数		支給件数		不支給件数	
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)
累計	16	(14)	0	(0)	12	(10)	3	(3)

（注）件数は請求者ベースであるが、（ ）は実人員である。

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

II 感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

給付 種別 年 度	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
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
累計	15	11	3	1,109	15	11	3	887	0	0	0	0	0	0	0	0

給付 種別 年 度	遺 族 年 金				遺 族 年 金 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
累計	1	1	0	1,387	1	0	1	0	2	1	1	199	34	24	8	3,582

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

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

III 感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

年 度	感染による 疾病の名称	ウイルス感染に よる健康被害	細菌感染に よる健康被害
		件数	件数
平成16年度		2	0
平成17年度		3	0
平成18年度		4	2
累計		9	2

IV 感染原因生物由来製品数の推移

年 度	原因生物 由来製品	輸血用 血液製剤
		件数
平成16年度		2
平成17年度		3
平成18年度		6
累計		11

17. 受託支払事業 支払状況(表)

(単位:千円)

事業年度	製 薬 企 業 分			国 庫 分	合 計	年 度 末 受給者数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介護費用		
昭和54～平成8	33,166,292	9,698,397	42,864,689	3,312,199	46,176,888	
平成9	1,751,567	427,719	33,594,011	186,423	33,780,434	3,313
10	1,716,096	415,794	2,131,890	178,119	2,310,009	3,313
11	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
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
17	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
18	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
累 計	48,246,854	13,415,281	93,076,860	4,803,876	97,880,736	

(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。

18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(表)

年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	給付対象者数 (件)	支 給 額 (千円)
平成5～8	747	2,145 (1,413)	14	2,145	881,923
9	113	667 (553)	0	667	326,823
10	23	668 (646)	0	668	344,883
11	28	680 (652)	1	680	354,132
12	10	680 (673)	0	680	355,974
13	8	667 (656)	0	667	357,333
14	12	673 (661)	0	673	360,489
15	6	662 (656)	0	662	355,343
16	5	647 (644)	0	647	348,446
17	1	638 (635)	0	638	341,017
18	2	619 (617)	0	618	334,653
合 計	955	8,746 (7,806)	15	8,745	4,361,016

- (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。

19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(表)

年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	給付対象者数 (件)	支 給 額 (千円)
平成 8	131 (113)	126 (112)	0	126	169,500
9	27 (15)	26 (16)	2	136	219,150
10	15 (3)	16 (3)	1	132	215,550
11	6 (1)	4 (1)	0	127	225,600
12	12 (2)	12 (2)	0	129	226,950
13	4 (0)	2 (0)	1	131	225,000
14	3 (0)	4 (0)	1	127	221,400
15	4 (0)	3 (0)	0	124	212,400
16	7 (0)	6 (0)	0	122	210,600
17	3 (0)	3 (0)	0	121	210,300
18	4 (0)	3 (0)	0	120	210,000
合 計	216 (134)	205 (134)	5	1,395	2,346,450

(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。

20. 受託給付事業に係る種別請求件数・支給額等(表)

	年度	請求件数	支給件数	不支給件数	給付対象者数	支給額
医療手当	昭和63～平成13	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	14	0	0	0	0	0
	15	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0
	17	0	0	0	0	0
	18	0	0	0	0	0
	累計	249	237	6	237	25,498
特別手当	昭和63～平成13	435	364	51	929	1,654,541
	14	0	0	0	2	6,397
	15	0	0	0	2	6,339
	16	0	0	0	2	6,319
	17	0	0	0	2	6,319
	18	0	0	0	2	6,300
	累計	435	364	51	939	1,686,215
遺族見舞金	昭和63～平成13	106	101	2	577	1,294,951
	14	0	0	0	1	2,416
	15	0	0	0	1	2,394
	16	0	0	0	1	2,387
	17	0	0	0	1	2,387
	18	0	0	0	1	2,378
	累計	106	101	2	582	1,306,913
遺族一時金	昭和63～平成13	241	237	4	235	1,562,121
	14	0	0	0	0	0
	15	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0
	17	0	0	0	0	0
	18	0	0	0	0	0
	累計	241	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成13	357	349	6	342	48,479
	14	0	0	0	0	0
	15	0	0	0	0	0
	16	0	0	0	0	0
	17	0	0	0	0	0
	18	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成13	1,388	1,288	69	2,320	4,585,588
	14	0	0	0	3	8,812
	15	0	0	0	3	8,733
	16	0	0	0	3	8,706
	17	0	0	0	3	8,706
	18	0	0	0	3	8,678
	累計	1,388	1,288	69	2,335	4,629,223

- (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。

21. 受託給付業務に係る相談件数の推移(表)

区分 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
昭和64年1月～平成8	889 件	53 件	1,601 件	2,543 件
平成 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
17	285	46	8	339
18	355	57	2	414
合 計	3,242	514	1,728	5,484