

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成22事業年度業務報告（案）**

（健康被害救済部関係部分抜粋）

(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	3

II 平成22事業年度業務実績

第1 平成22年度計画の策定等

1. 平成22年度計画の策定及び推進	6
2. 平成21年度の業務実績の評価結果	6
3. 行政刷新会議による事業仕分け等	8

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

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

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減	16
(2) 事業費の節減	17
(3) 競争入札の状況	18
(4) 契約監視委員会の開催	18
(5) 拠出金の徴収及び管理	18
(6) 人件費の削減等	21
(7) 無駄削減の取組の推進	22

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口	22
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	22
(3) ホームページの充実	23
(4) 積極的な広報活動の実施	23
(5) 法人文書の開示請求	24
(6) 個人情報の開示請求	25
(7) 監査業務関係	26
(8) 財務状況の報告	26
(9) 「随意契約等見直し計画」の公表	26

4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	26
(2) 体系的な研修の実施	27
(3) 適正な人事配置	28
(4) 公募による人材の確保	28
(5) 就業規則等による適切な人事管理	30
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	30
(2) 情報システムのセキュリティ対策	31

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

(1) 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	32
② パンフレット等の改善	32
(2) 積極的な広報活動の実施	32
(3) 相談業務の円滑な運営	36
(4) 情報のデータベース化による一元管理	37
(5) 請求事案の迅速な処理	37
① 医薬品副作用被害救済業務	39
② 生物由来製品感染等被害救済業務	40
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	42
(7) 保健福祉事業の適切な実施	42
(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）	43
② エイズ関連業務（受託給付業務）	44
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	45

III 参考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成22年度）（表） 46
2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移（昭和55年度～平成22年度）（表） 47
3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成22年度）（表） 49
4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比
（昭和55年度～平成22年度）（表） 50
5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比
（昭和55年度～平成22年度）（グラフ） 51
6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移
（平成18年度～平成22年度）（表） 52
7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳
（平成18年度～平成22年度）（グラフ） 53
8. 副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移（参考）（表） 54
9. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成18年度～平成22年度）（表） 55
10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成18年度～平成22年度）（グラフ） 56
11. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成18年度～平成22年度）（表） 57
12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成18年度～平成22年度）（グラフ） 60
13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移（参考）（表） 61
14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表） 62
15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成22年度）（表） 63
16. 感染救済給付業務（平成16年度～平成22年度）（表） 64
17. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～平成22年度）（表） 65
18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5年度～平成22年度）（表） 66
19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8年度～平成22年度）（表） 67
20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成22年度）（表） 68
21. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成22年度）（表） 69
22. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成22年度）（表） 69

Ⅰ 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的

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

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

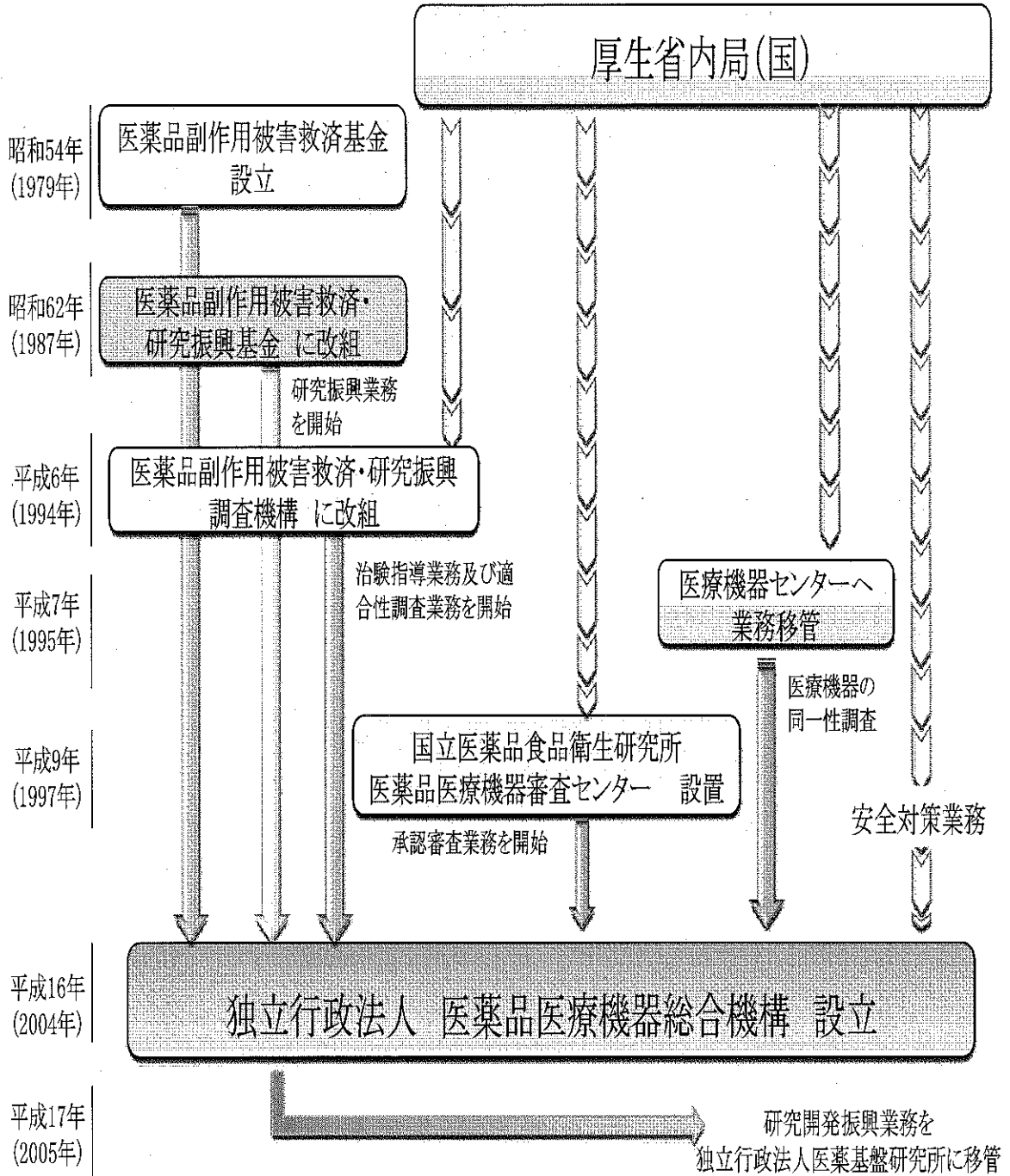
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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

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

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

【PMDAの沿革】



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

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

2. 審査等業務

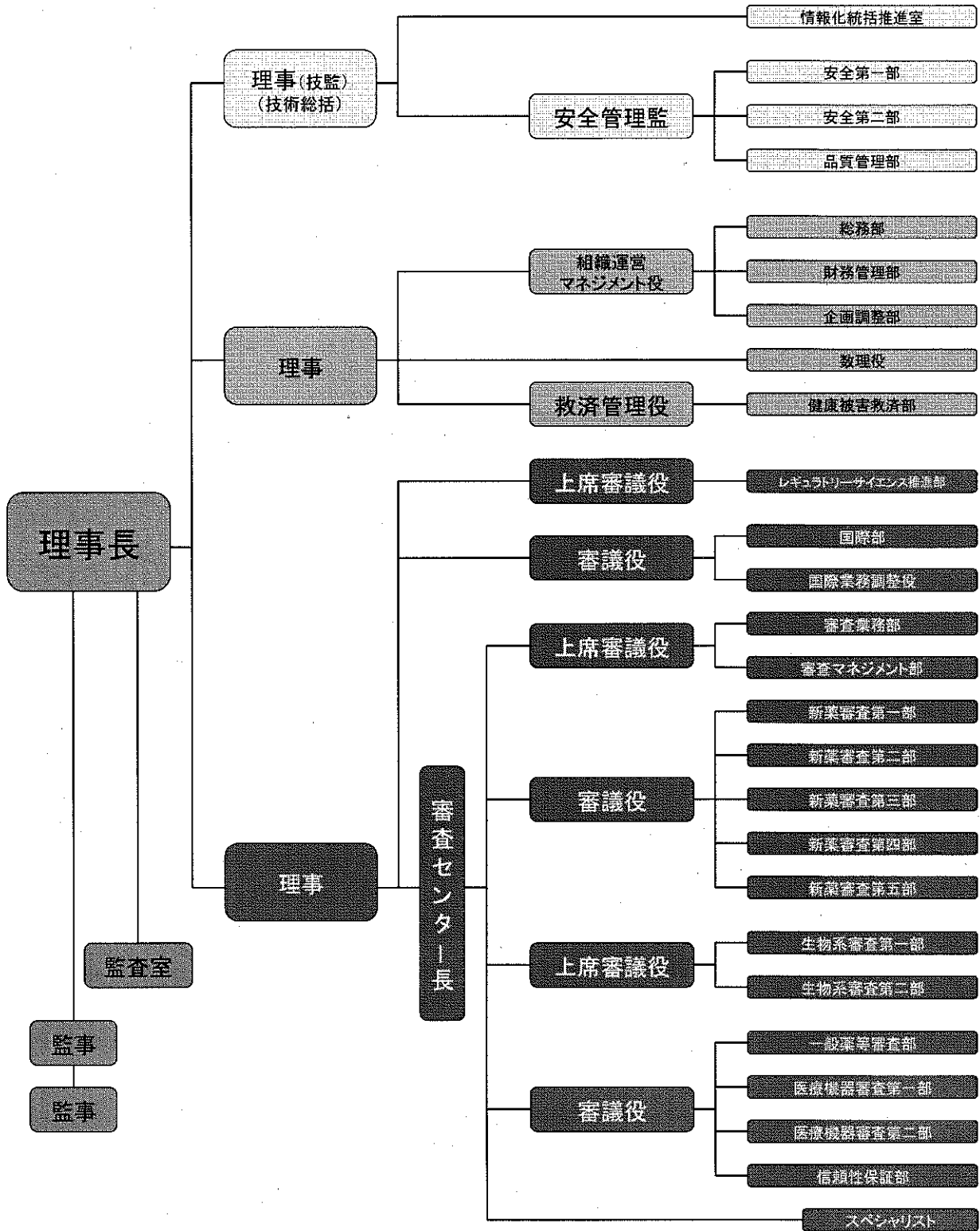
- ・PMDAにおいては、薬事法に基づき、承認申請された医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、細胞組織加工製品の確認申請や遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。
- ・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。
- ・さらに、承認や再審査・再評価の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

3. 安全対策業務

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

- ① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器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）

【PMDAの組織（平成22年度）】



II 平成 22 事業年度業務実績

第1 平成22年度計画の策定等

1. 平成22年度計画の策定及び推進

・PMDAは、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第2期中期目標期間：平成21年4月～平成26年3月）。この中期計画を達成するため、各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22年度においても、平成21年度末に平成22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。

平成22年度計画は、第2期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成21年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、策定した。

2. 平成21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）

PMDAの評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成22年8月27日付けで、平成21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18項目のうち、全ての項目がA評価という結果であった。

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

なお、「平成21年度の業務実績の評価結果」についてはホームページに掲載し、平成22年10月21日に開催した運営評議会においても報告を行った。

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分	評価結果		
		20年度 業務実績	21年度 業務実績	
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置			
	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A
	2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A
	3	各種経費節減	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
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置			
	1 健康被害救済給付業務			
	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施 (旧 部門間の連携及び被害実態調査の実施)	A	A
	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施 (旧 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及び特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の実施)	A	A
	2 審査等業務及び安全対策業務			
	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	B	A
	11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A
	12	業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	—	A
		(旧 業務の迅速な処理及び体制整備(治験相談))	A	—
	13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上 (旧 審査等業務及び安全業務の質の向上)	A	A
		(旧 適正な治験の普及等)	A	—
		(旧 審査等業務及び安全業務の透明化の推進等)	A	—
	14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化 (旧 副作用等の情報の収集)	A	A
	15	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ (旧 企業、医療関係者への安全性情報の提供)	A	A
	16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
第3	17	予算、収支計画及び資金計画	A	A
第4	短期借入額の限度額			
第5	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画			
第6	剰余金の使途			
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項			
	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S 中期計画を大幅に上回っている	0	0
	A 中期計画を上回っている	19	18
	B 中期計画に概ね合致している	1	0
	C 中期計画をやや下回っている	0	0
	D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成22年12月22日付で総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から意見が出され、以下のとおり、PMDAの評価結果に関しても指摘があった。

(平成21年度評価結果についての意見)

・本法人の医薬品の承認審査業務については、中期計画において、平成23年度までにドラッグ・ラグを解消するため、21年度から申請者側期間を含む総審査期間を順次短縮していくとの目標を掲げ、また、審査人員も大幅に増員するものとされている。

このような状況も踏まえ、昨年度、当委員会は、ドラッグ・ラグ2.5年を23年度に解消するとの目標達成に向け、年度目標が未達成の場合には、その要因分析と改善策を明らかにさせた上で、法人の取組について厳格に評価を行うべき旨指摘している。

しかしながら、評価結果をみると、「目標を下回ったものは優先品目の申請者側期間のみであった」、「申請者側期間を短縮することは今後も課題である」などの言及がなされているのみで、新医薬品(優先品目及び通常品目)の審査期間が目標を下回っていることについての要因の分析結果や改善策は明らかにされておらず、十分な分析の下に法人の取組について厳格な評価が行われたものとは言い難い。

このため、今後の評価に当たっては、23年度までにドラッグ・ラグを解消するとの目標達成に向けた取組の実効が上がるよう、目標未達の場合における要因分析と改善策を法人に明らかにさせた上で、法人の取組について厳格に評価を行うべきである。

・本法人の救済給付の請求から支給・不支給決定までの事務処理期間については、中期計画において、平成25年度までに各年度に支給・不支給決定した全決定件数のうち、60パーセント以上を6か月以内に処理できるようにすることとしている。

当該項目に関する評価結果をみると、8か月以内の処理割合70パーセント以上との年度計画の目標に対し実績が74.0パーセントであったこと、6か月以内の処理件数を前年度より増加させるとの同計画の目標に対し20年度355件から21年度360件と増加させたことをもって、A評定(中期計画を上回っている)としている。

しかしながら、中期計画との対比で見れば、21年度の6か月以内の処理件数(360件)は全決定件数(990件)の36パーセントと中期計画における目標値60パーセントとは依然として大きな乖離がみられ、また、20年度(355件)から5件増加しているものの、全決定件数に対する割合は38パーセントから36パーセントに低下している状況に鑑みると、25年度までの達成目標であることを考慮してもなお中期計画を上回っているとの評定には疑問がある。

このため、今後の評価に当たっては、中期計画に照らして法人の取組実績を十分に検証した上で、厳格に評価を行うとともに、評定理由についても十分説明すべきである。

3. 行政刷新会議による事業仕分け等

・平成22年4月に厚生労働省省内事業仕分け及び行政刷新会議事業仕分け、平成22年11月に行政刷新会議事業仕分け(再仕分け)、平成23年3月に行政刷新会議規制仕分けが実施された。

○第4回厚生労働省省内事業仕分け(平成22年4月22日)評決結果

1-① 事務・事業(審査関連業務(医薬品))

- ・ 改革案では不十分(法人で事業継続するが、更なる見直しが必要(実施方法の見直し・補助金の削減など)) 4人
- ・ 改革案が妥当 2人

- 1-② 事務・事業（審査関連業務（医療機器））
 - ・ 改革案では不十分（法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）） 4人
 - ・ 改革案が妥当 2人
- 1-③ 事務・事業（安全対策業務）
 - ・ 改革案では不十分（法人で事業継続するが、更なる見直しが必要（実施方法の見直し・補助金の削減など）） 2人
 - ・ 改革案が妥当 4人
- 1-④ 事務・事業（健康被害救済事業）
 - ・ 改革案では不十分（事業の効率性を高めた上で、国へ事業を移管し実施） 1人
 - ・ 改革案が妥当 5人
- 2 組織・運営体制
 - ・ 改革案では不十分（更なる見直しが必要（人員・管理費・余剰資産、組織など）） 4人
 - ・ 改革案が妥当 2人

○行政刷新会議事業仕分け第2弾（平成22年4月27日）評価結果

(1) 審査関連業務（医薬品・医療機器）

- ・ 当該法人が実施し、事業規模は拡充
- ・ 出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化
 - <対象事業>
 - ・ 他の法人でも実施（FDA等でも実施を認める） 1名（事業規模 拡充 1名）
 - ・ 国等が実施 2名（事業規模 拡充 2名）
 - ・ 当該法人が実施 13名（事業規模 現状維持 5名 拡充 8名）

<見直しを行う場合の内容>

- ・ 自己収入の拡大 1名
- ・ ガバナンスの強化 13名
- ・ その他 1名

(2) 安全対策業務

- ・ 当該法人が実施し、事業規模は拡充
- ・ ガバナンスの抜本的改革・強化
 - <対象事業>
 - ・ 他の法人で実施 2名（事業規模 現状維持 1名、拡充 1名）
 - ・ 国等が実施 2名（事業規模 現状維持 2名）
 - ・ 当該法人が実施 12名（事業規模 現状維持 5名、拡充 7名）

<見直しを行う場合の内容>

- ・ ガバナンスの強化 11名

○行政刷新会議事業仕分け第3弾（再仕分け）（平成22年11月17日）評価結果

(1) 審査関連業務 (2) 安全対策業務

- ・ 事業仕分け第2弾の評価結果（当該法人が実施し、事業規模は拡充 出向の在り方の問題を含め、ガバナンスの抜本的改革・強化）が一部反映されていない
 - ① 反映されていない 6名
 - ② 一部反映されていない 8名
 - ③ 反映されている 0名
- ・ 事業仕分け第2弾の評価結果の追加等（主要業務への重点化、効率的な人材確保）
 - ① 事業仕分け第2弾の評価結果の確実な実施 2名
 - ② 事業仕分け第2弾の評価結果の追加等 12名
 - ア. 主要業務への重点化（学会出張、相談等の縮減） 10名
 - イ. 一般管理費等の縮減 5名
 - ウ. 効率的な人材確保 12名
 - エ. その他 3名
 - ③ 予算要求通り（現行通り） 0名

○行政刷新会議規制仕分け（平成23年3月6日）評価結果

A-2 医薬品及び医療機器の審査手続

改革の方向性：審査手続の一層の明確化、透明化を図る。

留意点：審査手続だけでなく、医薬品、医療機器の開発、承認のあり方全体を検証する必要がある。

・事業仕分けの結果等を受け、平成22年12月7日に「独立行政法人の事務・事業の見直しの基本方針」（以下、「基本方針」という。）が閣議決定された。基本方針の中では、各独立行政法人について講ずべき措置として、PMDAについて、健康被害救済業務・審査関連業務・安全対策業務の見直し、人事管理の見直し及び組織体制の見直しが示された。

・PMDAは、事業仕分けの結果・基本方針等を踏まえ、事務・事業の改革等に向けた取組を進めていくこととしている。

平成23年1月には「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を設置し、3月にPMDAキャリアパスを策定するとともに、職員に周知を図った。

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

・PMDA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、PMDAの平成22年度計画の作成に合わせ、各部、各課においてその所掌に基づく、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、9月末までの業務実績に関する業務計画表幹部ヒアリングを平成22年11月から12月にかけて実施した。

(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21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PMDA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。

・PMDAにおける情報システムの管理体制をより強化するべく設置している「情報システム管理等対策本部」（本部長：理事長）の下に設置された「情報システム投資決定会議」において、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、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成22年度2回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（平成22年度12回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・厚生労働省及び行政刷新会議事業仕分けにおいては、「事業規模の拡充」という評価がなされるとともに、法人としてガバナンスの更なる強化の必要性が指摘された。

・これらの指摘等を踏まえ、人事・組織運営等に関わる重要事項について調査、分析及び助言を行う「独立行政法人医薬品医療機器総合機構人事・組織運営有識者会議」を平成23年1月に設置し、3月にはPMDAキャリアパスを策定するとともに、職員に周知を図った。

・平成21年度から理事長と各部職員とのランチ・ミーティングを月2～3回開催しており、各部が抱える課題や職員の要望等についての情報交換を図っている。

・医薬品業界との意見交換については、新薬に関する意見交換会を2回（7月及び2月）、安全に

関する意見交換会を2回（7月及び3月）開催した。

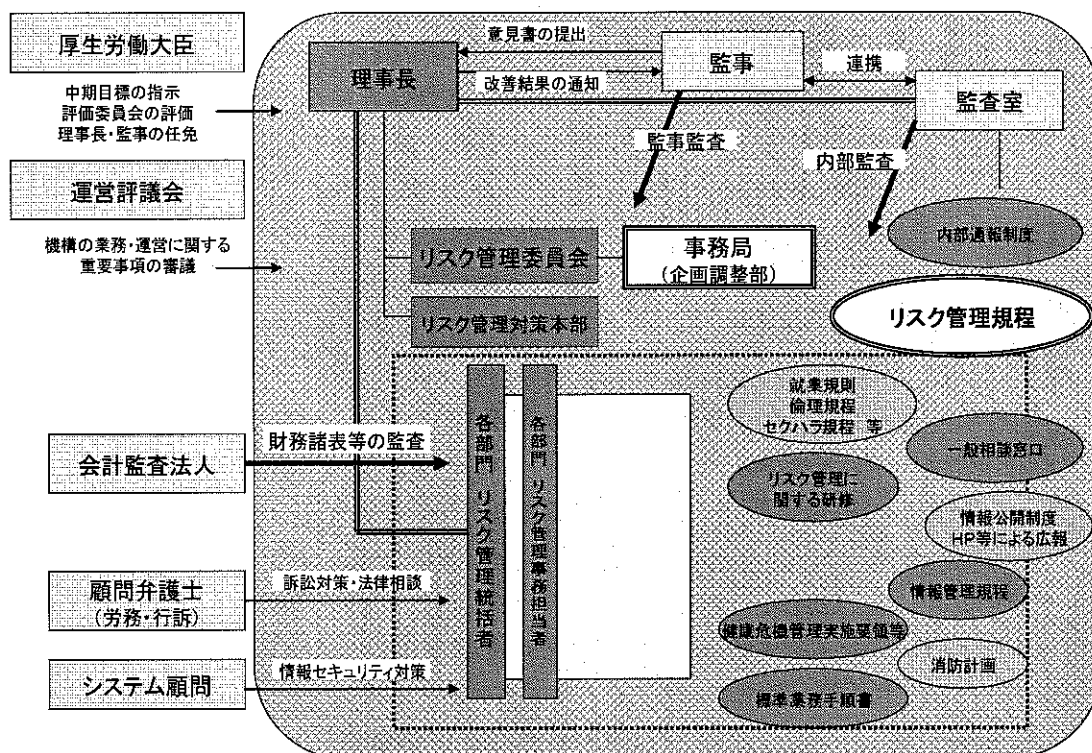
また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、平成19年2月に設置された医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会を3回（5月、10月、3月）開催した。

・PMDAの抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を平成22年度は12回開催し、文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。

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

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

PMDAにおけるリスク管理体制について



★PMDAにおけるリスクとは…

イ、組織にとってのリスク

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

ロ、PMDAの職務として対応すべきリスク

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

・第2期中期目標期間における PMDA 全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、広報活動全般の基本方針として「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進している。

・第2期中期目標期間における PMDA 全体の国際活動について、厚生労働省と連携し計画的・体系的に進めるとの観点から、国際活動全般の基本方針として「PMDA 国際戦略」（平成 21 年 2 月 6 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、日本はもとより、世界の患者とその家族に対するサービスの向上及び PMDA の国際的な Positioning の確立を図ることとした。

・平成 22 年 10 月から、レギュラトリーサイエンス推進のための体制強化として、レギュラトリーサイエンス推進部に新たに研究課を設置するとともに、品質管理部の基準課を廃止し、審査マネジメント部に新たに医薬品基準課と医療機器基準課を設置した。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い有識者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（現会長：市川厚 武庫川女子大学薬学部長）を公開で開催し、業務内容や運営体制への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」（委員長：溝口秀昭 東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（現委員長：市川厚 武庫川女子大学薬学部長）を設置している。これらの平成 22 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。

（注）平成 22 年 6 月末までは、廣部雅昭・東京大学名誉教授が運営評議会会長及び審査・安全業務委員会委員長であった。

【運営評議会】（平成 22 年度）

第 1 回（平成 22 年 6 月 23 日開催）

- (1) 平成 21 事業年度業務報告について
- (2) 平成 21 事業年度決算報告について
- (3) 企業出身者の就業状況の報告について
- (4) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (5) その他

第 2 回（平成 22 年 10 月 21 日開催）

- (1) 会長及び会長代理の選出について
- (2) 平成 21 事業年度の業務実績の評価結果等について
- (3) PMDA の組織再編について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

第3回（平成23年3月22日開催）

- (1) 平成23事業年度計画（案）について
- (2) 平成23事業年度予算（案）について
- (3) 企業出身者の就業状況の報告及び職員の業務の従事制限に関する実施細則の改正（案）について
- (4) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金・契約金等の受取状況について
- (5) 職員の再就職制限について
- (6) その他

【救済業務委員会】（平成22年度）

第1回（平成22年6月21日開催）

- (1) 平成21事業年度業務報告について
- (2) 平成22年度計画等について
- (3) その他

第2回（平成22年12月24日開催）

- (1) 委員長及び委員長代理の選出について
- (2) 平成21事業年度の業務実績の評価結果等について
- (3) 平成22年度上半期における事業実績等について
- (4) 平成22年度医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査結果及び今後の広報について
- (5) 先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業の実施について
- (6) その他

【審査・安全業務委員会】（平成22年度）

第1回（平成22年6月8日開催）

- (1) 平成21年度業務報告について
- (2) 平成22年度計画等について
- (3) 企業出身者の就業状況の報告について
- (4) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (5) その他

第2回（平成22年12月22日開催）

- (1) 委員長及び委員長代理の選出について
- (2) 平成21事業年度の業務実績の評価結果等について
- (3) 平成22年度10月末までの事業実績と今後の取組みについて
- (4) PMDAの組織再編について
- (5) 平成23年度予算等について
- (6) 企業出身者の就業状況等について
- (7) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (8) その他

・「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。

◆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

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

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

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

(平成23年3月31日現在での委嘱者数は、1,024名(安全対策に関して委嘱された専門委員を含む。))

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、PMDAの専門委員への委嘱を引き続き行っている。

(平成23年3月31日現在での委嘱者数は、91名)

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、PMDA ホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるようにすることが必要であることから、審査報告書の公表、専門委員の利益相反状況の公表等によって透明性を十分に確保し、外部からの検証が可能な仕組みとすること等を盛り込んだ利益相反規定として、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成20年12月25日)を策定し、承認審査及び安全対策に係る専門協議等を依頼した専門委員の寄附金・契約金等の受取状況について、運営評議会及び審査・安全業務委員会に報告を行っている。

・業務の遂行に当たり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。また、「業務・システム最適化計画」の策定支援業務についても、外部委託により実施した。

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

(5) 各種業務プロセスの標準化

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

(6) データベース化の推進

・平成 22 年度も、「情報システム運営委員会」及び「情報システム投資決定会議」等を開催するとともに、各情報システムの稼働状況や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検討し、有効な施策を実施した。

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

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

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

(7) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」（平成 15 年 7 月 17 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、平成 20 年 3 月 28 日に業務・システム最適化計画を策定・公表した。さらに、平成 21 年 6 月には改訂版を公表し、本計画に基づき、最適なシステム構築に向けた作業を実施している。

22 年度においても、本計画に基づき、PMDA 内審査系システムを見直し、次期システム構築に向けた要件定義を実施した。

また、安全対策及び健康被害救済関連システムについても併せて最適化を行うこととし、要件定義の策定を開始するとともに、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化について調査・検討を開始した。

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

・平成 22 年度予算の一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより平成 20 年度と比べて 6%程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費のうち平成 21 年度新規発生分について 3%程度節減した額及び平成 22 年度新規発生分を加えた合計額としている。

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

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

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

これらの結果、増員未達成要因を除いても、効率化対象予算額に比べて 20.6%の一般管理費の節減を図ることができた。

(2)事業費の節減

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

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

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

・平成 22 年度においては、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、必要な事業を確保しつつコスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実に行った。

これらの結果、増員未達成及び GMP 海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額を除いても、効率化対象予算額に比べて 6.3%の事業費の節減を図ることができた。

(3)競争入札の状況

・「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札に移行するなど、契約全般にわたって入札化を促進した結果、全契約のうち企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合は、前年度に比べ、件数割合で7.0%増、金額割合で24.8%増となった。

	平成21年度	平成22年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	132件 (58.9%) 1,796百万円 (40.6%)	116件 (65.9%) 3,310百万円 (65.4%)	△16件 (7.0%) 1,514百万円 (24.8%)
競争性のない 随意契約	92件 (41.1%) 2,630百万円 (59.4%)	60件 (34.1%) 1,753百万円 (34.6%)	△32件 (△7.0%) △877百万円 (△24.8%)
うち競争入札 移行になじま ない事務所借 上に係るもの を除く	67件 (29.9%) 725百万円 (16.4%)	45件 (25.6%) 296百万円 (5.8%)	△22件 (△4.3%) △429百万円 (△10.6%)
合 計	224件 4,426百万円	176件 5,063百万円	△48件 637百万円

(4)契約監視委員会の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」（平成21年11月17日閣議決定）に基づき、PMDA内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」を設置し、当該委員会において、平成22年度において契約締結が予定されている調達案件等について、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。なお、平成22年度は当該委員会を4回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。

(5)拠出金の徴収及び管理

・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害の救済業務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主な原資は、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おける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行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、感染拠出金及び安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収

納率を目指すこととしているところ、平成22年度においては、副作用拠出金は99.6%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.2%の収納率を達成した。

【平成22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	716	716	100%	3,984
	薬 局	7,111	7,082	99.6%	7
	計	7,827	7,798	99.6%	3,991
感 染 拠 出 金	製造販売業	93	93	100%	693
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造販売業	627	627	100%	971
	医療機器製造販売業	2,150	2,096	97.5%	212
	医薬品・医療機器 製造販売業	199	199	100%	1,348
	薬 局	7,111	7,082	99.6%	7
	計	10,087	10,004	99.2%	2,537

(注) 拠出金額については、単位未満は四捨五入してあるので数値の合計は必ずしも一致しない。

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、

- 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」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 副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

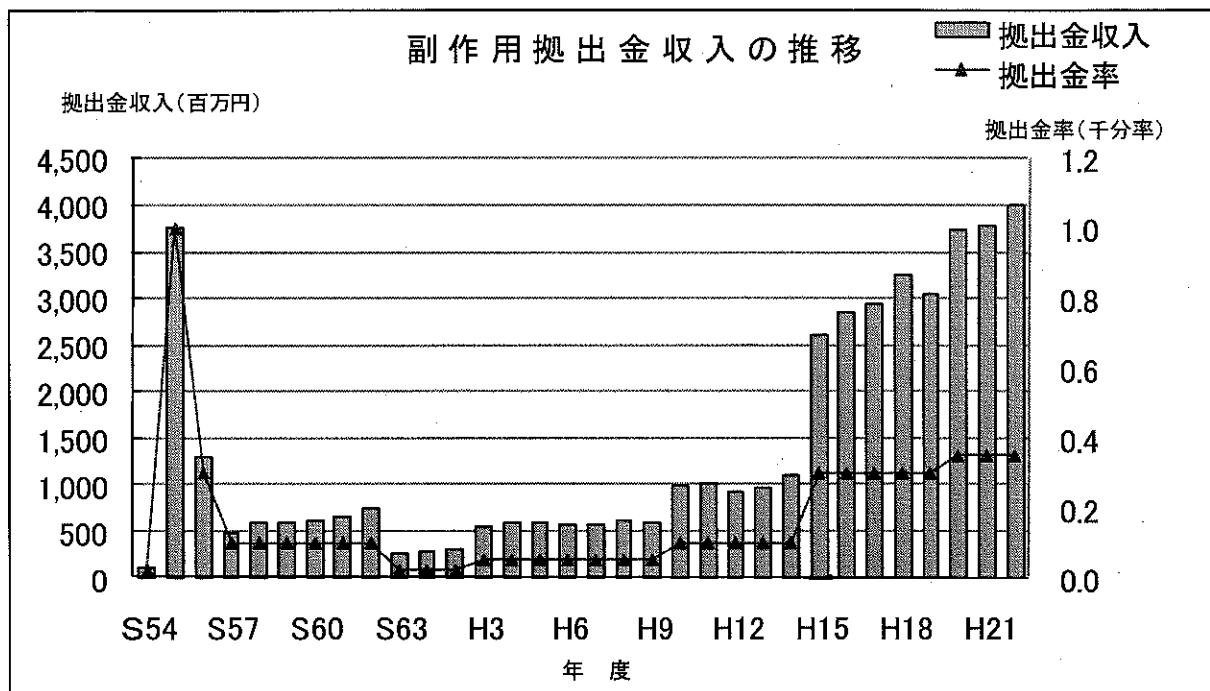
ア 副作用拠出金の徴収実績

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成22年度の拠出金率は1000分の0.35、拠出金納付額は3,991百万円であった。

(百万円)

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
許可医薬品製造販売業者	3,240 (778社)	3,049 (762社)	3,722 (752社)	3,783 (742社)	3,984 (716社)
薬局医薬品製造販売業者	9 (8,968者)	8 (8,309者)	8 (8,015者)	8 (7,598者)	7 (7,082者)
合 計 額	3,249	3,057	3,730	3,790	3,991
拠 出 金 率	0.3/1000	0.3/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ 感染拠出金の徴収実績

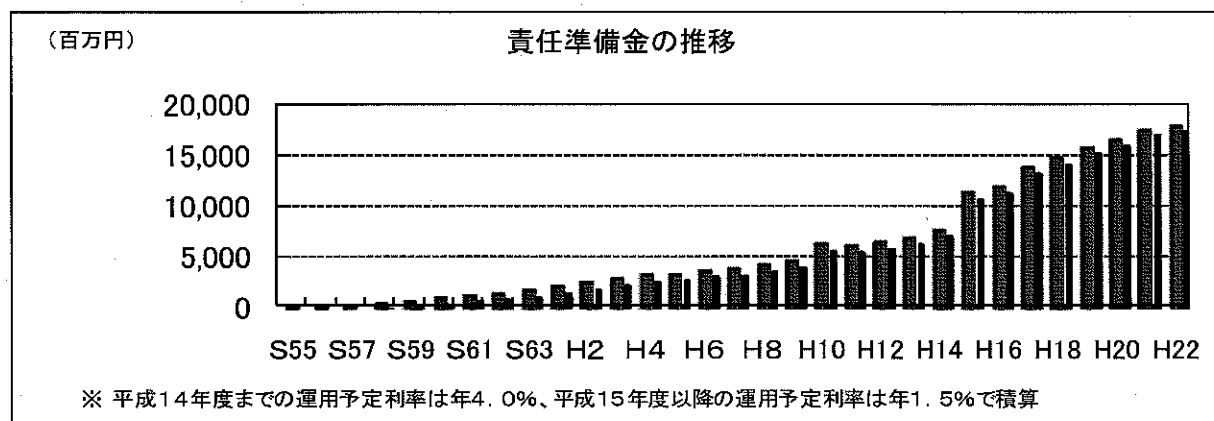
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成 22 年度の拠出金率は 1000 分の 1、拠出金納付額は 693 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
許可生物由来製品製造販売業者	556 (101社)	574 (98社)	620 (96社)	631 (97社)	693 (93社)
拠出金率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

ウ 責任準備金

・救済給付の支給決定を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成 22 年度末の責任準備金は 18,065 百万円であった。



② 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成 22 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.22、体外診断用医薬品及び医療機器は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,537 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,211 (3,180 社)	1,219 (3,094 社)	1,284 (3,053 社)	2,354 (3,019 社)	2,530 (2,922 社)
薬局医薬品製造販売業者	9 (8,960 者)	8 (8,297 者)	8 (8,013 者)	8 (7,594 者)	7 (7,082 者)
合 計 額	1,220	1,227	1,292	2,362	2,537
拠 出 金 率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.22/1000 (体外診断用医薬品 以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断 用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品 以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断 用医薬品)

(6) 人件費の削減等

・人事評価の結果を踏まえ、昇給等に適切に反映することにより、平成 22 年度における人件費については、約 8.1%の削減（対平成 17 年度 1 人当たり人件費）を図ることができた。

・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 21 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

(千円)

年 度	平成 17 年度 (基準年度)	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
一人当たり人件費単価	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343
人件費削減率 (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△ 11.3 %
人件費削減率(補正值) (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△ 8.1 %

(7)無駄削減の取組の推進

・平成 21 年度に策定した「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成 21 年 12 月 22 日）の諸施策を着実に実行した。

・平成 21 年度末には具体的な削減目標を盛りこんだ「PMDA における無駄削減に向けたコスト削減目標」を策定し、自律的・積極的な取組が図られるよう、全職員に対して周知徹底等を行い、結果として一定の効果を達成することができた。主な削減効果としては、前年度と比較し、時間外勤務時間が 12% 減、タクシー乗車券の使用枚数が 78% 減（金額については 76% 減）、光熱費が 9% 減となっている。

・さらに、平成 22 年度の取組状況を踏まえて、「無駄削減に向けた取組の強化について」を一部改正し公表するとともに、「平成 23 年度のコスト削減目標」を策定し公表した。

3. 国民に対するサービスの向上

(1)一般相談窓口

・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口の運用を行っており、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置くなど、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、電話・FAX による受付に加え、意見・要望を容易に収集できるよう PMDA ホームページにおける受付も行っている。

・平成 22 年 6 月からは、PMDA に寄せられた「国民の声」を毎週公表するようにしており、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成 22 年度に寄せられた相談等は 2,192 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 748 件であり、約 3 割を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
平成 22 年度	1,950 (717)	11 (2)	231 (29)	0 (0)	2,192 (748)

注 1：()は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

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

(2)企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・PMDA においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、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 PMDA 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 22 年度においても引き続き行っている。

・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 21 年度の業務実績に関する「平成 21 事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。
- ・また、運営評議会等で使用した資料及び議事録についても、ホームページに順次掲載を行い、会議内容に関する情報公開を行った。
- ・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから随時ホームページに掲載を行っている。
- ・ホームページ閲覧者・利用者からの利便性についてのご意見等を踏まえ、医薬品医療機器情報提供ホームページへのリンクに関するバナーの充実等を図った。



(4) 積極的な広報活動の実施

・第2期中期目標期間における PMDA 全体の広報を体系的に進める観点から策定した「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

平成 22 年度においては、「薬と健康の週間」中に 9 つの都道府県の薬剤師会と協力し、PMDA 業務案内パンフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、広報活動を実施した。また、毎月ニュースレター（内定者メールマガジン）を作成し、ホームページにも掲載するとともに、理事長自ら、国内及び海外における講演等（国内：23 件、海外：5 件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

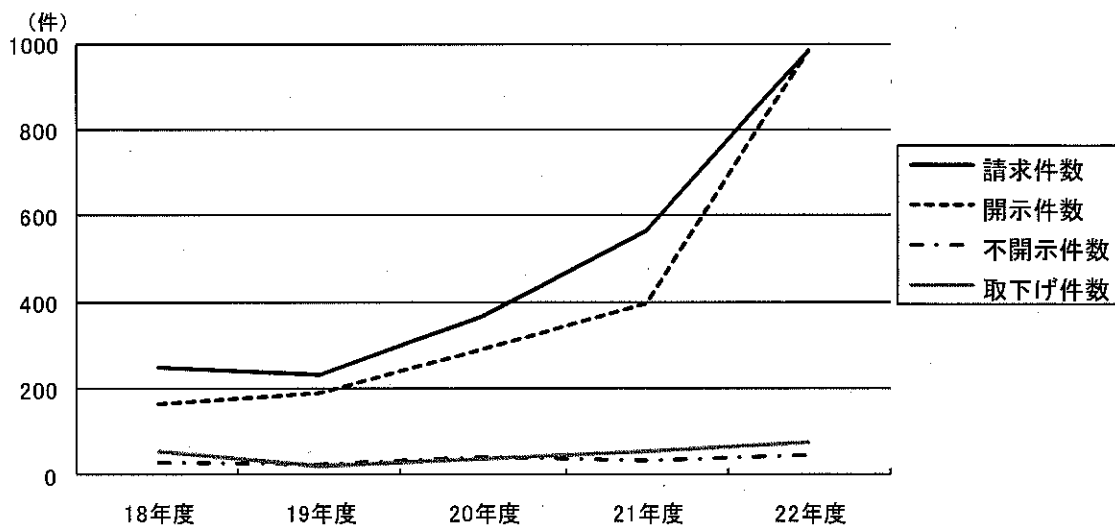
・独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律に基づく法人文書の開示請求状況（過去5カ年分）は、以下のとおりであり、平成22年度は前年度比73.1%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容（※1）					異議申立て	23年度へ持ち越し（※2）
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成18年度	248	56	15	147	9	21	0	6	0
平成19年度	233	21	7	182	1	22	0	2	0
平成20年度	367	36	14	276	7	29	5	1	0
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	0
平成22年度	983	74	150	833	4	40	1	1	75

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

※2）23年度へ持ち越しには、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量等の理由で、法第10条第2項による開示決定等の期限延長又は法第11条による開示決定等の期限の特例を適用している案件を含む。



※1）開示件数には、部分開示を含む

※2）不開示件数には、文書不存在及び存否応答拒否を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（開示請求者別）】（単位；件）

請求者／年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
個人	113	86	99	103	370
法人（製薬企業等）	132	143	250	426	563
報道関係者	3	4	18	39	50
合計	248	233	367	568	983

※）「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（対象文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	備考（例）
審査系	90	115	263	377	475	製造販売届書 等
調査系	117	74	52	102	427	GCP調査結果通知 等
安全系	40	44	52	89	78	副作用報告 等
その他	1	0	0	0	3	
合計	248	233	367	568	983	

※）件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(6) 個人情報の開示請求

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

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異議申立て	23年度へ持ち越し
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成19年度	3	0	2	1	0	0	0	0	
平成20年度	5	0	0	3	2	0	0	0	
平成21年度	1	0	0	0	1	0	0	0	
平成22年度	3	0	0	1	0	1	0	1	

※）平成18年度以前は、個人情報開示請求はなかった。

【個人情報開示請求件数等の推移（開示請求者別）】（単位；件）

請求者／年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度
本人	1	3	1	1
本人の法定代理人（親権者等）	2	0	0	2
他人	0	2	0	0
合計	3	5	1	3

【個人情報開示請求件数等の推移（対象情報を含む法人文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	備考（例）
健康被害救済関係	3	5	0	3	判定申出 等
審査系	0	0	1	0	治験計画届 等
合計	3	5	1	3	

※）件数には、不開示決定の案件を含む。

(7) 監査業務関係

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

・平成 22 年度においては、情報システム管理状況、物品の管理状況、預貯金等の管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(8) 財務状況の報告

・支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成 21 年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成 22 年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「随意契約等見直し計画」の公表

・「随意契約等見直し計画」について、平成 22 年 6 月にホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

・PMDA 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、PMDA の中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・このため、平成21年4月から平成22年3月までの人事評価期間の評価結果を平成22年7月の昇給等に適切に反映させた。また、本制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

(2) 系統的な研修の実施

・PMDAが行う審査・市販後安全対策・救済の各業務は、いずれも専門性が非常に高く、しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は、日進月歩の進歩を遂げている。

・このため、職員の専門性を高めるための能力開発を充実していくことが必要であり、平成19年度から「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成22年度においても体系的な研修を実施した。

また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的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。さらに、新たな知見を身につけ、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

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

1) 一般体系コースについて

①平成22年4月から5月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

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

②階層別研修として中堅職員研修、管理職職員研修を各1回実施した。

③コンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、全役職員に対するコンプライアンス等研修を実施した。

④英語コミュニケーション能力の向上のため、英語研修を実施した。また、語学力向上推進の一環として、TOEIC試験を実施した。

⑤電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、e-Learning形式によるITリテラシー研修を実施した。

⑥薬害被害者団体、患者団体等から講師を招き、講演していただく研修を実施した。

⑦実地研修として、医薬品製造施設（6ヶ所）、医療機器製造施設（3ヶ所）、医療機関のIRB等の見学（実習、ワークショップ等を含む。）を実施した。

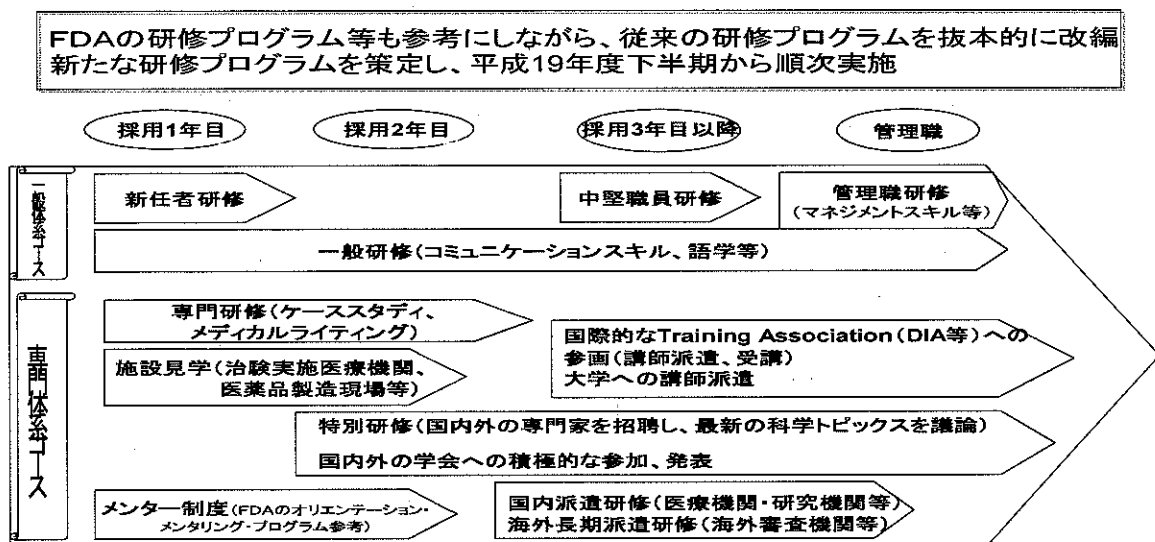
2) 専門体系コースについて

①派遣研修として、国内外の大学、海外の規制当局等へ、延べ99名（国内76名、海外23名）を派遣した。

②国内外から規制当局関係者、企業、大学等の専門家等を講師に招き、主として技術事項を学ぶ特別研修（24回）、様々な有識者との交流を通じて広い視野を養成するレギュラトリーサイエンス特別研修（11回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（1回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（12回）を実施した。

- ③主に新任者を対象に、審査に係るケーススタディ及びメディカルライティング研修等を実施した。
- ④外部機関で行われている技術的事項に関する研修（東京大学医薬品評価科学講座、薬事エキスパート研修会等）へ職員を派遣した。
- ⑤AMDD 加盟企業の協力の下、ペースメーカ、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器について、実習を含む研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。
- ⑥安全対策に係る基礎力強化等を図るため、ICPE ミーティング、ISMP ワークショップへ職員を派遣するとともに、医療データベースを用いた薬剤疫学研究の実施方法に関する研修を実施した。
- ⑦医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として、医療機関3ヶ所に6名を派遣した。
- ⑧事務処理スキルの向上のため、財務省会計センター主催の会計研修へ1名を派遣した。また、簿記2級又は3級講座を6名が受講した。

研修・人材育成について



(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、中長期的な観点に立った異動を実施することとしている。

(4)公募による人材の確保

- ・審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、PMDA の中立性及び公正性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題となっている。
- ・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の提言を踏まえ、第2期中期計画では期末(25年度末)の常勤役職員数を751人と定めたため、職種ごとの採用計画に基づき、必要な分野の有能な人材を確保していく必要があることから、業務

説明会を開催するとともに、平成 22 年度においても、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について4回の公募を実施するなど、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

【平成 22 年度の公募による採用状況等（平成 23 年 4 月 1 日現在）】

1)	技術系職員 [公募 4 回]	
	応募者数	1,066 人
	採用者数	45 人
	採用内定者数	40 人
2)	事務系職員 [公募 2 回]	
	応募者数	302 人
	採用者数	9 人

採用募集活動について（平成 22 年度）

業務説明会

- 5～6月 東京2回、大阪1回（参加者計224人）
- 9～10月 東京2回、大阪2回、仙台、名古屋、福岡で各1回（参加者計397人）
- 11～12月 東京2回、大阪2回、福岡1回（参加者計270人）
- 2月 東京2回、大阪1回（参加者計191人）

- ・ 役職員の協力を得ての活動として以下を実施
 - ▶ 役職員による大学等での講義や業務説明
 - ▶ 若手職員によるOB、OG訪問
 - ▶ 学会へのブース等出展（第27回小倉ライブでのパンフレット・ポスター展示等）
- ・ 採用ツール
 - ▶ 採用パンフレット、職員採用ポスター
 - ▶ 大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約500機関に送付する他、業務説明会等で配布した
- ・ 就職情報サイトへの募集情報の掲載
 - ▶ 2012新卒求人サイト「日経就職ナビ2012」、「マイナビ2012」及び「リクナビ2012」へ情報掲載
 - ▶ 転職サイト「日経キャリアNET」へ情報掲載（9月17日から1ヶ月間、11月26日から1ヶ月間、2月4日から1ヶ月間）
 - ▶ DMの配信・購入数 50,772件
- ・ 学会誌等への募集広告の掲載
 - ▶ 「日本医事新報」、「医療薬学」、日本薬学会（ファルマシア）、「日本機械学会誌」、統計関連学会連合大会講演報告集、計算機統計セミナーテキスト、日本経済新聞（新卒就職広告特集）

【PMDA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	平成 20年 4月1日	平成 21年 4月1日	平成 22年 4月1日	第2期中期計画 期末(25年度末)
PMDA全体	256人	291人	319人	341人	426人	521人	605人	751人
うち審査部門 安全部門	154人 29人	178人 43人	197人 49人	206人 57人	277人 65人	350人 82人	389人 123人	

注1：PMDA全体の数値には、役員数6人（うち非常勤監事1名）を含む。

（平成18年4月1日のみ5人である。）

注2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～二部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。

注3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部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、関係する規程の概要やQ&Aを作成するとともに、新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

・平成22年1月には既存のハンドブックを刷新し、サービス関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、全役職員等に配布した。

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

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

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

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

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

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

(2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 22 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。

・情報データに関するバックアップ機能の強化を図るため、平成 19 年度から実施している情報システムのバックアップデータの遠隔地保管を引き続き実施した。

・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、関連規程を改正し、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、セキュリティの向上を図った。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行枚数
PMDA 外	47 社	487 枚
PMDA 内		661 枚

注：平成 23 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

・副作用救済給付の決定について、個人情報に配慮しつつ、迅速に公表してきたところであり、平成22年2月以降は、毎月分の支給・不支給事例を決定の翌月中旬にはホームページに掲載している。

◆支給・不支給事例：<http://pmda.go.jp/kenkouhigai/help/information2.html>◆

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

・制度運営の透明化の観点から、平成22年度上半期の業務実績等をホームページで公表した。

② パンフレット等の改善

- ・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「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直し、配布するとともに、ホームページに冊子の電子媒体（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の向上を図っている。
 - イ) 医師等が診断書を記入しやすいよう記載要領の整備を図っており、平成22年度においては、肺障害用及び血球系障害用について新たに作成するとともに、感染救済給付用及び皮膚病変用について見直しを行った。また、当該記載要領については、ホームページに掲載した。
 - ウ) 請求用紙等がホームページからダウンロードできることの周知に努め、請求者の利便性の向上を図った。

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

エ) これまでに請求書等の記載で不備の多かった事項を説明した注意書きを作成し、請求書類等送付の際に同封するとともに、ホームページにも掲載した。

(2) 積極的な広報活動の実施

【平成22年度新たに実施したもの】

- ① 大学等の授業や病院内の勉強会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるよう、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドを平成22年6月にホームページに掲載した。
- ② 医薬品副作用被害救済制度創設30周年記念事業シンポジウムを12月6日に都内で開催し、約380名の参加があった。

内容（概要）

- ・医薬品副作用被害救済制度とは（概要説明）
【パート1「いかに救済制度は作られたか」】
- ・制度創設の契機となった、スモン患者及びサリドマイド被害者の講演
- ・制度創設に行政として携わった方の講演
【パート2「救済制度のいま」（現状と課題）】
- ・制度利用者及び家族の方の講演
- ・救済業務委員会委員による制度の現状・課題等に関する講演
- ・制度普及についてのディスカッション「制度をもっと知っていただくには」

また、参加者を対象にアンケートを実施したところ、「とても理解しやすかった」及び「理解しやすかった」が合わせて91%だった。

【出張等直接現地に出向き実施したもの】

①学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

- ◆PMDA 専用ブースを設置した学会
 - ・日本輸血・細胞治療学会総会
- ◆教育講演・発表を行った学会
 - ・日本輸血・細胞治療学会総会（教育講演）
 - ・日本医療マネジメント学会学術総会（発表）
 - ・日本医薬品情報学会総会・学術大会（発表）
- ◆冊子等の配布を行った学会
 - ・日本内科学会総会
 - ・日本眼科学会総会
 - ・日本皮膚科学会総会 など合計 19 学会

②研修会等関係

各種研修会等において、職員が救済制度について説明した。

- ・特別区9区合同薬事講習会
- ・東京都病院薬剤師会診療部研修会
- ・東京医薬品工業協会くすり相談研究会研修講演会
- ・東京医薬品工業協会 PMS 担当者研修講座
- ・薬事エキスパート研修会 特別コース 第1回「薬害教育」基礎研修講座
- ・予防接種従事者研修会(全国7ヵ所)
- ・医療安全支援センター実践研修（東京・大阪）
- ・福井県臨床検査技師会研修会
- ・静岡県内輸血療法委員会委員長会議

③関係団体・行政機関への協力依頼

関係団体・行政機関に対し、制度認知の現状を伝えるとともに、広報の協力を依頼した。

◆薬剤師会

- ・都道府県薬剤師会（6ヶ所）
- ・市薬剤師会（5ヶ所）
- ・病院薬剤師会（1ヶ所）
- ・学校薬剤師会（1ヶ所）

◆医療ソーシャルワーカー協会

- ・都道府県医療ソーシャルワーカー協会（3ヶ所）

◆行政機関

- ・大阪府健康医療部薬務課

④その他

- ・第24回日本エイズ学会学術集会・総会において、救済制度に係るポスター展示、抄録集への掲載及び冊子等の配布を行った。
- ・第12回薬害根絶フォーラム（札幌市）において、リーフレットを配布するとともに、救済制度の相談コーナーを設置した。

【継続して実施しているもの】

- ① 効果的な広報を実施するため、外部コンサルタントを活用した。
- ② 救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査を実施し、その調査結果報告書及び概要をホームページで公表した。また、各都道府県及び関係団体等に送付した。
 - ・一般国民 調査時期：平成22年7月～8月、公表：平成22年12月24日
 - ・医療関係者 調査時期：平成22年11月、公表：平成23年2月22日

平成22年度調査における認知度は以下のとおり。

【一般国民】

平成22年度「医薬品副作用被害救済制度」
確実認知（5.1%） 曖昧認知（13.8%） 合計18.9%

（参考）

平成21年度「健康被害救済制度」
確実認知（5.3%） 曖昧認知（33.8%） 合計39.1%

平成21年度「医薬品副作用被害救済制度」
確実認知（6.3%） 曖昧認知（24.0%） 合計30.3%

【医療関係者】

平成22年度「医薬品副作用被害救済制度」
確実認知（53.1%） 曖昧認知（27.9%） 合計80.9%

（職種別）

・医師	確実認知（ <u>50.2%</u> ）	曖昧認知（39.0%）	合計 <u>89.2%</u>
・薬剤師	”（ <u>89.3%</u> ）	”（9.8%）	” <u>99.1%</u>

・看護師	〃	(21.1%)	〃	(32.4%)	〃	53.5%
・歯科医師	〃	(46.5%)	〃	(36.2%)	〃	82.7%

(参考)

平成21年度「健康被害救済制度」

確実認知 (37.2%) 曖昧認知 (42.8%) 合計80.0%

平成21年度「医薬品副作用被害救済制度」

確実認知 (42.8%) 曖昧認知 (32.0%) 合計74.8%

(職種別)

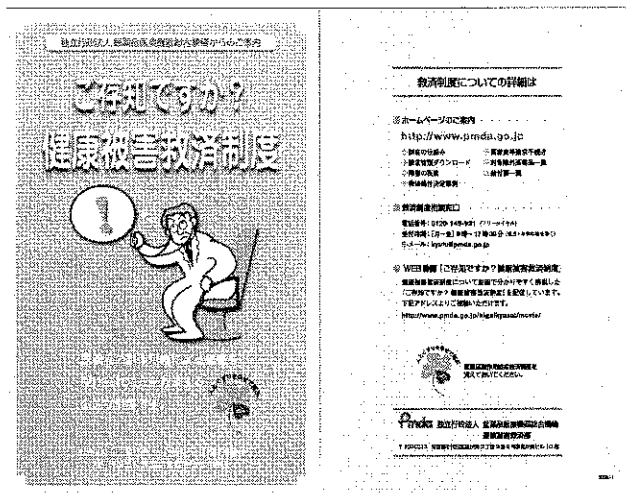
・医師	確実認知	(41.3%)	曖昧認知	(40.7%)	合計	82.0%
・薬剤師	〃	(79.9%)	〃	(16.1%)	〃	96.0%
・看護師	〃	(12.3%)	〃	(36.7%)	〃	49.0%
・歯科医師	〃	(27.7%)	〃	(39.9%)	〃	67.6%

(注) 平成22年度調査においては、直接「医薬品副作用被害救済制度」「生物由来製品感染等被害救済制度」等5制度それぞれの認知を聞いている。一方、平成21年度調査においては、まず「健康被害救済制度」の認知を問い、その認知者(確実認知+曖昧認知)を対象に「医薬品副作用被害救済制度」「生物由来製品感染等被害救済制度」の2制度の認知を聞いている。

- ③ 救済制度の全国向け広報を平成23年2月～3月(一部は4月以降も継続)に実施した。
- ・新聞広告
 - ・交通広告(電車内ステッカー・トレインチャンネル、駅貼大型ポスター)
 - ・インターネット広告(バナー広告)
 - ・専門雑誌等への広告(医療関係専門雑誌、開業医向けフリーペーパー、ドラッグストア配布用フリーペーパー)
 - ・病院内ビジョン広告
 - ・広報ポスター等の送付・掲出依頼(調剤薬局、ドラッグストア)
 - ・医師向けフリーペーパーに救済制度の冊子同梱
 - ・PMDAホームページの活用
- ④ 薬局等の「健康被害救済制度」に関する掲示義務のための広報資料(ホームページからダウンロード可能)をホームページに掲載した。
- ⑤ 薬袋の広報資料(ホームページからダウンロード可能)をホームページに掲載した。
- ⑥ 冊子「ご存知ですか?健康被害救済制度」を活用した広報を実施した。
- ・日本医師会雑誌(約17.1万部)・日本薬剤師会雑誌(約10.3万部)に同梱
 - ・電子媒体化した冊子(PDF形式)をホームページに掲載
 - ・大学(薬科大学、薬学部)、臨床研修病院、大学病院、看護大学・看護学部・看護師学校養成所等に配布
 - ・医薬情報担当者教育センターに協力を依頼し、同センターが実施したMR教育研修において配布
- ⑦ 救済制度を紹介したDVDを希望者に配付した。
- ⑧ 日本製薬団体連合会に依頼し、同連合会が発行する医薬品安全対策情報誌(DSU)に救済制度の内容を掲載し全医療機関に配布した。

- ⑨ 厚生労働省と連携し、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットを折り込み、関係団体等に配布した。
- ⑩ 日本赤十字社血液センターに依頼し、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のリーフレットを、同センターから血液製剤納入医療機関に配布した。
- ⑪ 全日本病院学会、全日本自治体病院学会及び国立病院総合医学会のプログラム・抄録集に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。
- ⑫ 日本薬剤師会発行の「お薬手帳」に救済制度の内容を掲載した。
- ⑬ 「薬と健康の週間」におけるパンフレット「知っておきたい薬の知識」（厚生労働省、日本薬剤師会発行）に救済制度の内容を掲載した。
- ⑭ 「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 273」（平成22年10月）に「医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度について」を掲載した。
- ⑮ 専門誌（日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本歯科医師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌）に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。

【冊子「ご存じですか?健康被害救済制度」】



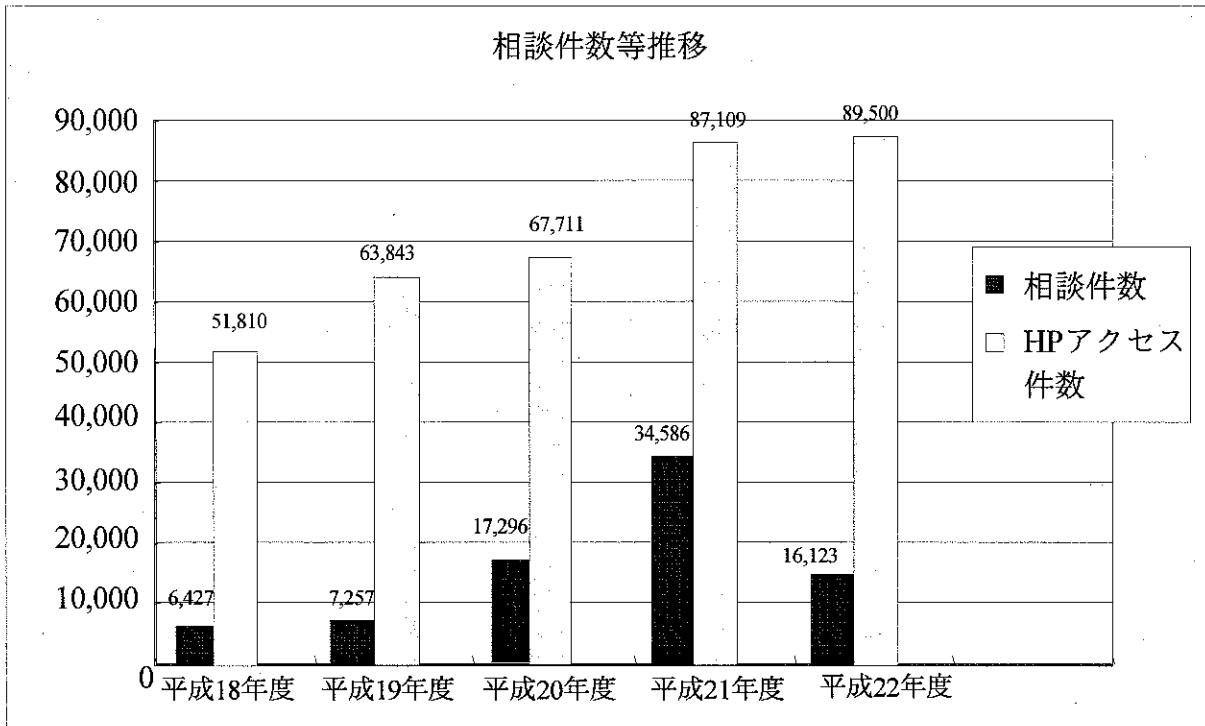
【駅での大型ポスター貼付】



(3) 相談業務の円滑な運営

- ・平成22年度のホームページアクセス件数は89,500件であり、前年度比は103%であった。
- ・平成22年度の相談件数は16,123件であり、対前年度(34,586件)比は47%であった。なお、平成21年度については、一般用医薬品の外箱に表示されている「副作用被害救済制度」、「PMDAフリーダイヤル番号」を見て電話いただいたものの、製品に関する照会や苦情といった本来ならメーカーへ問い合わせるべき内容も相当含まれていた。このため、平成21年9月25日から案内ガイダンス（録音テープ）を導入し、医薬品副作用被害救済制度の窓口である旨をお知らせした上で相談窓口へ電話が繋がるよう改善等を行い、実際に相談対応した場合のみ相談件数にカウントするようにしたため、見かけ上の相談件数は減少したものである。
- ・相談者に対し、ホームページから請求様式等のダウンロードが可能であることの周知に努めた。

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	前年度比
相談件数	6,427	7,257	17,296	34,586	16,123	47%
HPアクセス件数	51,810	63,843	67,711	87,109	89,500	103%



◆フリーダイヤル：0120-149-931◆
◆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

・業務の更なる迅速化・効率化を図るため、以下の業務システムについて改修を行った。

①救済給付業務システム

- ・対象除外医薬品のうち、「一部対象の医薬品」のコード・表示記号の追加
- ・係争中案件に関する概要入力機能の追加

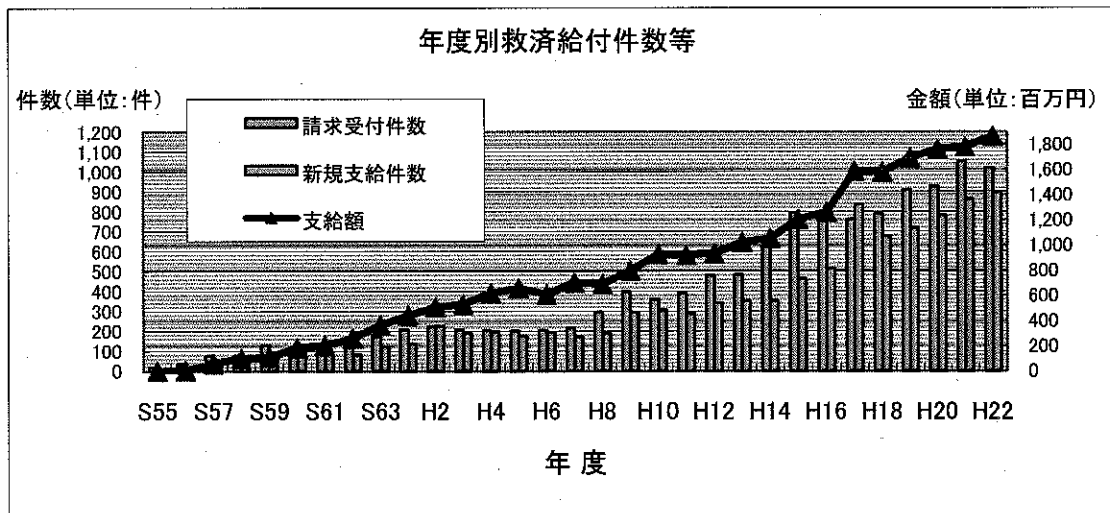
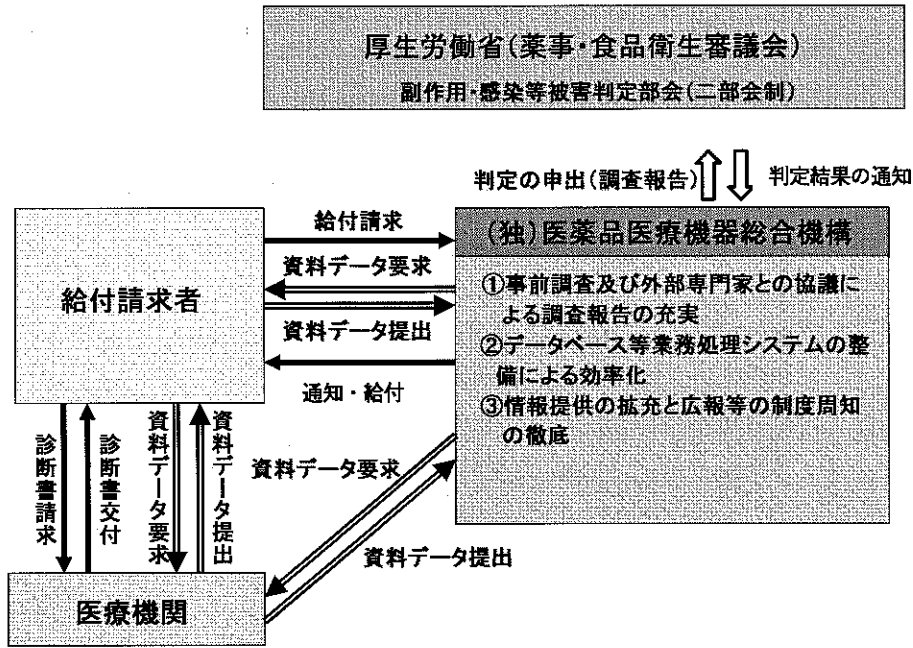
②救済給付データベース統合・解析システム

- ・これまでに蓄積された情報をより有効に活用できるよう過去類似事例検索機能の強化
- ・6ヶ月以内事務処理を目標とした事例の進捗管理等の充実

(5) 請求事案の迅速な処理

・救済給付の事務処理に当たっては、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際に、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要表の作成、③調査報告書の作成等の各業務を行った。

【副作用被害救済業務の流れ】



[平成22年度実績]

- ・副作用救済関係 → 請求件数1,018件、支給・不支給決定件数1,021件 (うち897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6件支給決定)

・第2期中期計画においては、決定した支給・不支給件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することとしており、平成22年度については、標準的事務処理期間8ヶ月以内の処理件数70%以上を維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を対前年度10%増加させることを目標とし、迅速な処理に努めた。その結果、8ヶ月以内の処理件数は765件で、その割合は74.9%であった。また、6ヶ月以内の処理件数は434件で平成21年度の処理件数(360件)に比べ20.6%増であった。なお、6ヶ月以内の処理件数の割合は、42.5%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22年度における実績は、以下のとおりであった。

(単位：件)

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
請 求 件 数	788件	908件	926件	1,052件	1,018件
決 定 件 数	845件	855件	919件	990件	1,021件
支給決定	676件	718件	782件	861件	897件
不支給決定	169件	135件	136件	127件	122件
取下げ件数	0件	2件	1件	2件	2件
8ヶ月以内	552件	634件	683件	733件	765件
達成率*1	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%	74.9%
6ヶ月以内	344件	367件	355件	360件	434件
達成率*2	40.7%	42.9%	38.6%	36.4%	42.5%
処 理 中 件 数 *3	624件	677件	684件	746件	743件
処 理 期 間 (中央値)	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月	6.4月

*1 当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

*2 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

*3 各年度末時点の数値。

イ 給付種類別の請求件数

平成22年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。

(単位：件)

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	
請 求 件 数	788	908	926	1,052	1,018	
給 付 種 別	医 療 費	643	730	769	902	854
	医 療 手 当	694	786	824	943	911
	障 害 年 金	60	70	79	71	74
	障害児養育年金	14	10	7	11	4
	遺 族 年 金	31	33	26	36	46
	遺 族 一 時 金	51	72	49	50	54
	葬 祭 料	88	105	78	83	100

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22年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成18年度		平成19年度		平成20年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	572	67,502	603	67,603	659	75,339
医 療 手 当	624	60,034	651	62,668	711	62,055
障 害 年 金	35	692,446	42	730,007	27	747,362
障害児養育年金	6	30,131	7	35,760	7	40,127
遺 族 年 金	22	493,010	20	501,454	22	523,455
遺 族 一 時 金	34	229,446	39	286,373	47	335,977
葬 祭 料	53	10,386	63	12,661	72	14,391
合 計	1,346	1,582,956	1,425	1,696,525	1,545	1,798,706

種 類	平成21年度		平成22年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	763	86,666	803	87,475
医 療 手 当	813	70,963	837	71,142
障 害 年 金	26	804,251	38	853,854
障害児養育年金	7	50,804	5	44,210
遺 族 年 金	18	545,843	31	583,501
遺 族 一 時 金	30	215,342	29	214,081
葬 祭 料	46	9,914	63	12,927
合 計	1,703	1,783,783	1,806	1,867,190

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

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

② 生物由来製品感染等被害救済業務

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

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

ア 感染等被害救済の実績

平成22年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
請 求 件 数	6件	9件	13件	6件	6件
決 定 件 数	7件	5件	11件	10件	7件
支 給 決 定	7件	3件	6件	8件	6件
不支給決定	0件	2件	5件	2件	1件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	1件	5件	7件	3件	2件
達 成 率**	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	85.7%
処 理 期 間 (中央値)	3.8月	3.8月	5.2月	5.4月	6.9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22年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。(単位：件)

年 度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	
請 求 件 数	6	9	13	6	6	
給 付 種 別	医 療 費	5	7	11	5	5
	医 療 手 当	5	8	13	6	5
	障 害 年 金	0	1	0	0	1
	障 害 児 養 育 年 金	0	0	0	0	0
	遺 族 年 金	1	0	0	0	0
	遺 族 一 時 金	0	0	1	0	1
	葬 祭 料	1	0	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22年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。(単位：千円)

種 類	平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21年度		平成22年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	6	473	3	102	5	204	6	375	5	425
医 療 手 当	6	497	3	352	6	386	8	567	5	384
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障 害 児 養 育 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	1	1,387	—	2,378	—	2,378	—	2,378	—	2,378
遺 族 一 時 金	—	—	—	—	1	7,135	—	—	1	7,160
葬 祭 料	1	199	—	—	1	199	—	—	1	193
合 計	14	2,556	6	2,833	13	10,302	14	3,320	12	10,540

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

(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

- ・PMDA内の各部門との連携を図るため、救済給付について、請求情報及び支給・不支給決定情報を、個人情報に配慮の上、安全対策部門等へ提供した。また、健康被害救済部と安全第二部との定期連絡会を年12回開催し、情報の共有化を図った。
- ・「救済制度相談窓口」と安全対策部門の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で、相談対応についてお互いの役割分担を確認するなど連携を図った。

(7) 保健福祉事業の適切な実施

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

「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業」

保健福祉事業の一環として、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向上等のための調査研究班」を設置し、調査研究事業を開始した。

平成22年度においては、10月29日に開催した上記研究班の会議において、平成21年度の事業実績を取りまとめるとともに、その結果を、救済業務委員会委員ほかの関係者に送付した。

【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組状況等について、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22年度調査研究協力者66名）

【調査研究班員】

班長	小澤 温	東洋大学ライフデザイン学部教授
	高橋 孝雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
	坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
	松永 千恵子	国際医療福祉大学医療福祉学部准教授

「精神面などに関する相談事業」

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」の調査において、医薬品の副作用による疾病や傷害等の健康被害により、精神的に深い傷を負った方へのケアの必要性及び日常生活に著しい制限を受ける方に対する相談支援の重要性が示されたことから、救済制度において支給を受けた方に対する支援事業の実施について薬害被害者団体等と協議を重ねた結果、「精神面などに関する相談事業」を平成21年度から開始した。

具体的には、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方及びその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を平成22年1月から開始し、平成22年度においては、37件の相談について対応を行った。

「受給者カードの配布」

健康被害救済制度の受給者を対象に、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した、携帯可能なサイズのカードを希望に応じ発行する業務を平成22年1月より開始し、平成22年度においては504人に対し発行した。

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

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

【事業内容】

先天性の傷病の治療によりC型肝炎に罹患された方々のうち、重篤な感染被害者の日常生活の様々な状況を把握するため、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成22年度調査研究協力者187名）

【調査研究班員】

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

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

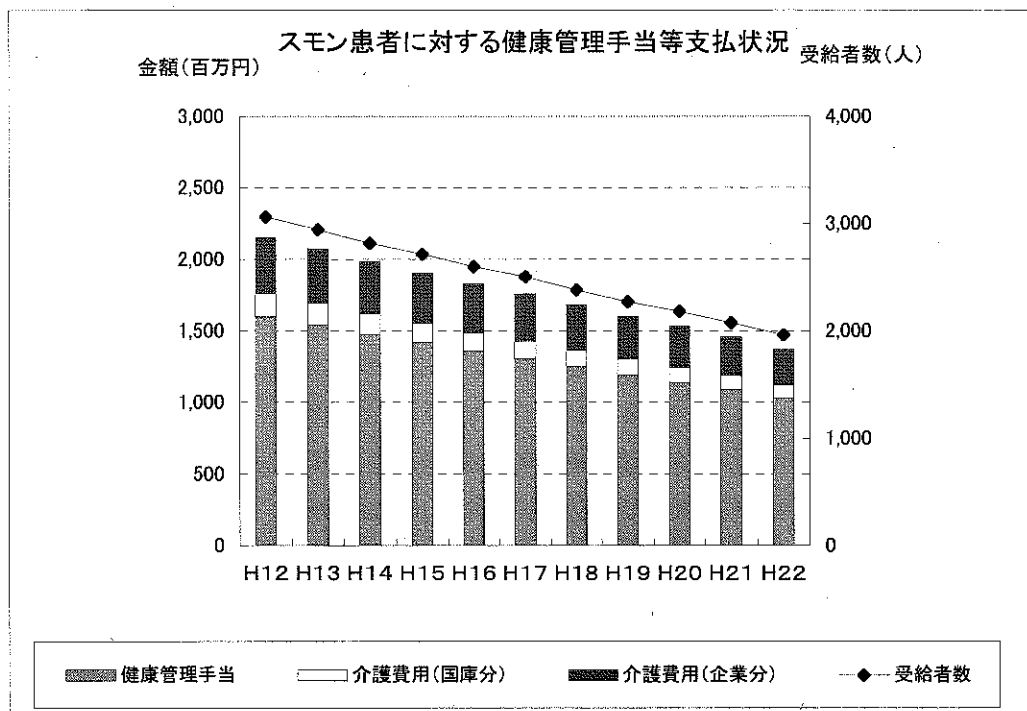
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

① スモン関連業務（受託・貸付業務）

・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを行っており、平成22年度の受給者数は1,960人、平成22年度の支払額は1,376百万円であった。

年 度		平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
受 給 者 数		人 2,381	人 2,269	人 2,180	人 2,075	人 1,960
支 払 額		千円 1,683,500	千円 1,601,134	千円 1,531,745	千円 1,457,724	千円 1,375,622
内 訳	健康管理手当	1,251,622	1,191,245	1,140,517	1,089,491	1,031,376
	介護費用（企業分）	315,027	299,108	284,981	268,749	250,946
	介護費用（国庫分）	116,850	110,781	106,247	99,485	93,300

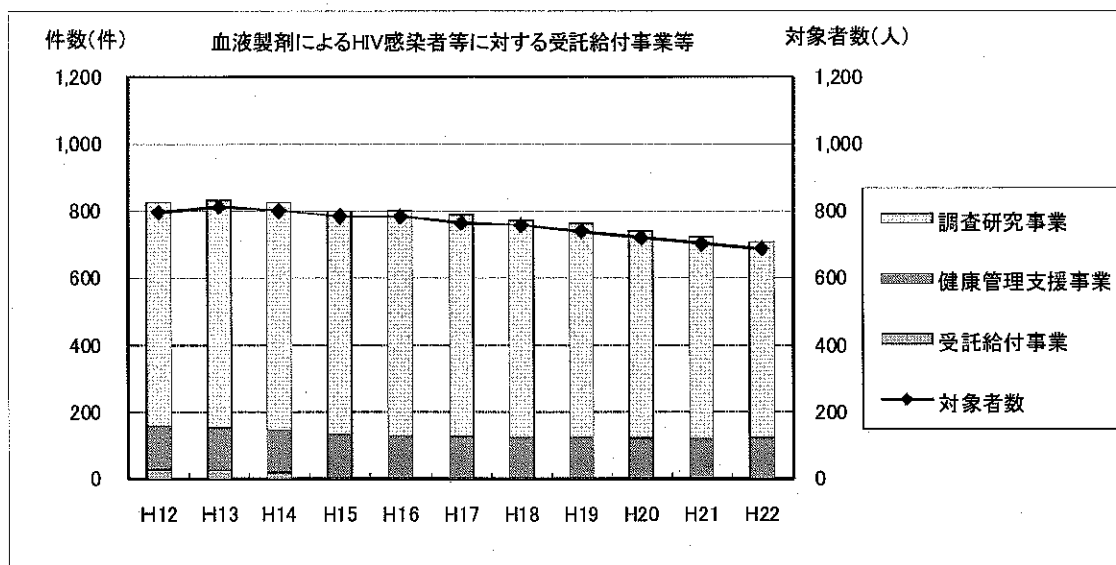
(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



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22年度の給付対象者数は、調査研究事業が562人、健康管理支援事業が116人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は680人、総支給額は522百万円であった。

- 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発症者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18年度		平成19年度		平成20年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	618	334,653	603	327,857	586	320,122
健康管理支援事業	120	210,000	117	224,796	121	211,800
受託給付事業	3	8,678	3	8,084	2	6,300
合 計	741	553,331	723	560,737	709	538,222

年 度	平成21年度		平成22年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調査研究事業	566	313,676	562	309,355
健康管理支援事業	120	210,600	116	206,100
受託給付事業	2	6,300	2	6,300
合 計	688	530,576	680	521,755

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

・平成20年1月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施しており、平成22年度の受給者数は305人、支給額は62億93百万円であった。

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
受 給 者 数	人 108	人 660	人 661	人 305
(うち追加受給者数)	(0)	(4)	(22)	(20)
給 付 額	千円 2,360,000	千円 13,632,000	千円 13,748,000	千円 6,293,000
(うち追加給付額)	(0)	(68,000)	(272,000)	(324,000)
相 談 件 数	件 16,814	件 3,607	件 894	件 1,286

III 參考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移(昭和55年度～平成22年度)(表)

区分 年度	請求件数	支給決定	内 訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20 (20)	10 (10)	8 (8)	2 (2)	0 (0)
昭和56年度	35 (29)	22 (19)	20 (17)	1 (1)	1 (1)
昭和57年度	78 (66)	52 (42)	38 (28)	8 (8)	6 (6)
昭和58年度	78 (66)	72 (58)	62 (48)	8 (8)	2 (2)
昭和59年度	130 (105)	83 (69)	62 (53)	20 (15)	1 (1)
昭和60年度	115 (89)	120 (91)	95 (73)	23 (16)	2 (2)
昭和61年度	133 (104)	117 (95)	98 (82)	19 (13)	0 (0)
昭和62年度	136 (107)	108 (78)	84 (65)	24 (13)	0 (0)
昭和63年度	175 (142)	142 (117)	120 (102)	20 (13)	2 (2)
平成元年度	208 (176)	157 (136)	137 (119)	19 (16)	1 (1)
平成2年度	225 (183)	270 (227)	226 (197)	44 (30)	0 (0)
平成3年度	208 (168)	240 (185)	194 (152)	46 (33)	0 (0)
平成4年度	203 (173)	244 (204)	199 (170)	41 (30)	4 (4)
平成5年度	202 (169)	211 (187)	176 (157)	32 (27)	3 (3)
平成6年度	205 (166)	233 (192)	195 (165)	35 (24)	3 (3)
平成7年度	217 (167)	198 (154)	172 (139)	25 (14)	1 (1)
平成8年度	297 (246)	241 (193)	190 (158)	49 (33)	2 (2)
平成9年度	399 (330)	349 (287)	294 (238)	55 (49)	0 (0)
平成10年度	361 (300)	355 (301)	306 (261)	49 (40)	0 (0)
平成11年度	389 (318)	338 (281)	289 (238)	46 (41)	3 (2)
平成12年度	480 (414)	404 (347)	343 (293)	61 (54)	0 (0)
平成13年度	483 (411)	416 (348)	352 (294)	64 (54)	0 (0)
平成14年度	629 (531)	431 (354)	352 (288)	79 (66)	0 (0)
平成15年度	793 (702)	566 (491)	465 (407)	99 (82)	2 (2)
平成16年度	769 (675)	633 (562)	513 (460)	119 (101)	1 (1)
平成17年度	760 (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)
平成19年度	908 (785)	855 (726)	718 (617)	135 (107)	2 (2)
平成20年度	926 (811)	919 (802)	782 (690)	136 (111)	1 (1)
平成21年度	1,052 (947)	990 (874)	861 (776)	127 (96)	2 (2)
平成22年度	1,018 (906)	1,021 (912)	897 (813)	122 (97)	2 (2)
合 計	12,420 (10,628)	11,677 (9,980)	9,760 (8,452)	1,872 (1,484)	45 (44)

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

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

2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移(昭和55年度～平成22年度)(表)

給付 年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
昭和62年度	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
昭和63年度	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
平成元年度	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
平成2年度	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
平成3年度	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
平成4年度	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
平成5年度	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
平成6年度	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
平成7年度	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
平成8年度	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
平成9年度	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
平成10年度	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
平成11年度	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
平成12年度	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
平成13年度	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
平成14年度	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
平成15年度	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
平成16年度	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
平成17年度	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
平成18年度	643	572	106	67,502	694	624	115	60,034	60	35	41	692,446	14	6	2	30,131
平成19年度	730	603	84	67,603	786	651	92	62,668	70	42	37	730,007	10	7	6	35,760
平成20年度	769	659	76	75,339	824	711	84	62,055	79	27	41	747,362	7	7	1	40,127
平成21年度	902	763	78	86,666	943	813	81	70,963	71	26	37	804,251	11	7	3	50,804
平成22年度	854	803	64	87,475	911	837	66	71,142	74	38	46	853,854	4	5	3	44,210
累 計	9,407	7,711	1,059	835,246	10,606	8,699	1,214	860,352	1,206	534	601	9,964,904	133	89	40	391,552

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

給付 年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 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
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	250,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
平成22年度	46	31	9	583,501	54	29	15	214,081	100	63	23	12,927	2,043	1,806	226	1,867,190
累 計	660	480	156	8,193,715	909	610	248	4,077,045	1,561	1,083	389	179,300	24,482	19,206	3,707	24,502,113

(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. 都道府県別副作用教済給付請求・支給件数(昭和55年度～平成22年度)(表)

都道府県	平成22年度請求件数	請求件数累計	平成22年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成22年度請求件数	請求件数累計	平成22年度支給件数	支給件数累計	平成22年度請求件数	請求件数累計	平成22年度支給件数	支給件数累計
北海道	58 (96)	641 (545)	44 (34)	506 (432)	滋	12 (32)	135 (124)	12 (12)	94 (88)	12 (12)	135 (124)	12 (12)	94 (88)
青森	7 (9)	57 (49)	5 (4)	46 (41)	京	22 (53)	411 (326)	26 (22)	337 (269)	22 (53)	411 (326)	26 (22)	337 (269)
岩手	5 (8)	68 (60)	4 (4)	51 (44)	大	77 (134)	1004 (898)	59 (58)	796 (733)	77 (134)	1004 (898)	59 (58)	796 (733)
宮城	12 (25)	170 (152)	11 (11)	129 (119)	兵	39 (85)	592 (517)	47 (44)	456 (405)	39 (85)	592 (517)	47 (44)	456 (405)
秋田	13 (19)	90 (80)	7 (6)	72 (65)	奈	21 (30)	174 (159)	16 (15)	135 (125)	21 (30)	174 (159)	16 (15)	135 (125)
山形	13 (20)	113 (98)	12 (12)	84 (73)	和	7 (13)	97 (89)	7 (7)	80 (75)	7 (13)	97 (89)	7 (7)	80 (75)
福島	11 (22)	173 (149)	11 (9)	148 (129)	鳥	5 (8)	42 (38)	2 (2)	32 (29)	5 (8)	42 (38)	2 (2)	32 (29)
茨城	22 (41)	237 (200)	16 (15)	190 (163)	島	12 (13)	82 (68)	8 (7)	64 (54)	12 (13)	82 (68)	8 (7)	64 (54)
栃木	9 (18)	131 (118)	10 (10)	109 (101)	岡	18 (29)	170 (148)	12 (11)	133 (115)	18 (29)	170 (148)	12 (11)	133 (115)
群馬	10 (20)	141 (118)	8 (7)	110 (90)	広	20 (37)	369 (295)	17 (16)	266 (210)	20 (37)	369 (295)	17 (16)	266 (210)
埼玉	45 (94)	624 (518)	46 (41)	501 (414)	山	13 (20)	166 (135)	8 (7)	133 (107)	13 (20)	166 (135)	8 (7)	133 (107)
千葉	52 (94)	631 (516)	50 (45)	502 (418)	徳	4 (12)	52 (49)	9 (9)	44 (43)	4 (12)	52 (49)	9 (9)	44 (43)
東京都	127 (209)	1393 (1182)	105 (96)	1086 (923)	香	10 (13)	118 (94)	7 (5)	96 (74)	10 (13)	118 (94)	7 (5)	96 (74)
神奈川県	81 (138)	861 (756)	69 (60)	687 (608)	愛	12 (23)	140 (123)	17 (16)	114 (103)	12 (23)	140 (123)	17 (16)	114 (103)
新潟県	11 (27)	189 (165)	12 (9)	158 (138)	高	8 (12)	90 (71)	3 (3)	68 (57)	8 (12)	90 (71)	3 (3)	68 (57)
富山県	5 (19)	101 (85)	6 (6)	78 (68)	福	51 (84)	441 (370)	47 (41)	327 (278)	51 (84)	441 (370)	47 (41)	327 (278)
石川県	6 (18)	95 (75)	11 (10)	76 (59)	佐	7 (10)	61 (55)	4 (3)	46 (42)	7 (10)	61 (55)	4 (3)	46 (42)
福井県	6 (9)	79 (69)	6 (5)	69 (65)	長	10 (22)	145 (111)	14 (13)	119 (92)	10 (22)	145 (111)	14 (13)	119 (92)
山梨県	4 (6)	76 (66)	1 (1)	64 (56)	熊	9 (21)	147 (127)	12 (12)	118 (105)	9 (21)	147 (127)	12 (12)	118 (105)
長野県	19 (31)	186 (166)	17 (15)	145 (133)	大	7 (18)	114 (99)	9 (9)	88 (76)	7 (18)	114 (99)	9 (9)	88 (76)
岐阜県	13 (28)	211 (192)	16 (15)	166 (154)	宮	9 (17)	102 (84)	9 (8)	75 (64)	9 (17)	102 (84)	9 (8)	75 (64)
静岡県	26 (54)	432 (376)	20 (19)	325 (286)	鹿	15 (30)	162 (152)	15 (13)	142 (122)	15 (30)	162 (152)	15 (13)	142 (122)
愛知県	56 (100)	615 (536)	35 (32)	479 (421)	児	7 (13)	116 (94)	6 (5)	97 (82)	7 (13)	116 (94)	6 (5)	97 (82)
三重県	12 (19)	153 (128)	9 (9)	116 (101)	沖	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
合計					合	1,018 (1,853)	12,420 (10,628)	897 (813)	9,760 (8,452)	1,018 (1,853)	12,420 (10,628)	897 (813)	9,760 (8,452)

(注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。
 2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～平成22年度)(表)

都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)	都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)
北海道	5,627,424	641 (545)	0.97	506 (432)	0.77	滋賀	1,380,343	135 (124)	1	94 (88)	0.64
青森	1,436,628	57 (49)	0.34	46 (41)	0.29	京都	2,647,523	411 (326)	1	337 (269)	1.02
岩手	1,385,037	68 (60)	0.43	51 (44)	0.32	大阪	8,817,010	1,004 (898)	1	796 (733)	0.83
宮城	2,359,991	170 (152)	0.64	129 (119)	0.50	兵庫	5,590,381	592 (517)	1	456 (406)	0.73
秋田	1,145,471	90 (80)	0.70	72 (65)	0.57	奈良	1,421,367	174 (159)	1	135 (125)	0.88
山形	1,216,116	113 (98)	0.81	84 (73)	0.60	和歌山	1,036,061	97 (89)	1	80 (75)	0.72
福島	2,091,223	173 (149)	0.71	148 (129)	0.62	近畿地方	20,892,685	2,413 (2,113)	1	1,898 (1,696)	0.81
北海道・東北地方	15,261,890	1,312 (1,133)	0.74	1,036 (903)	0.59	鳥取	606,947	42 (38)	1	32 (29)	0.48
茨城	2,975,023	237 (200)	0.67	190 (163)	0.55	島根	742,135	82 (68)	1	64 (54)	0.73
栃木	2,016,452	131 (118)	0.59	109 (101)	0.50	岡山	1,957,056	170 (148)	1	133 (115)	0.59
群馬	2,024,044	141 (118)	0.58	110 (90)	0.44	広島	2,876,762	369 (295)	1	265 (210)	0.73
埼玉	7,053,689	624 (518)	0.73	501 (414)	0.59	山口	1,492,575	166 (135)	1	133 (107)	0.72
千葉	6,056,159	631 (516)	0.85	502 (418)	0.69	中国地方	7,675,475	829 (684)	1	628 (515)	0.67
東京	12,570,904	1,393 (1,182)	0.94	1,086 (923)	0.73	徳島	809,974	52 (49)	1	44 (43)	0.53
神奈川	8,790,900	861 (756)	0.86	687 (608)	0.69	香川	1,012,261	118 (94)	1	96 (74)	0.73
関東地方	41,487,171	4,018 (3,408)	0.82	3,185 (2,717)	0.65	愛媛	1,467,824	140 (123)	1	114 (103)	0.70
新潟	2,431,396	189 (165)	0.68	158 (138)	0.57	高知	796,211	90 (71)	1	68 (57)	0.72
富山	1,111,602	101 (85)	0.76	78 (68)	0.61	四国地方	4,086,270	400 (337)	1	322 (277)	0.68
石川	1,173,994	95 (75)	0.64	76 (59)	0.50	福岡	5,049,126	441 (370)	1	327 (278)	0.55
福井	821,589	79 (69)	0.84	69 (65)	0.79	佐賀	866,402	61 (55)	1	46 (42)	0.48
山梨	884,531	76 (66)	0.75	64 (56)	0.63	長崎	1,478,630	145 (111)	1	119 (92)	0.62
長野	2,196,012	186 (166)	0.76	145 (133)	0.61	熊本	1,842,140	147 (127)	1	118 (105)	0.57
北陸・甲信越地方	8,619,124	726 (626)	0.73	590 (519)	0.60	大分	1,209,587	114 (99)	1	88 (76)	0.63
岐阜	2,107,293	211 (192)	0.91	166 (154)	0.73	宮崎	1,152,993	102 (84)	1	75 (64)	0.56
静岡	3,792,457	432 (376)	0.99	325 (286)	0.75	鹿児島	1,753,144	182 (152)	1	142 (122)	0.70
愛知	7,254,432	615 (536)	0.74	479 (421)	0.58	沖縄	1,360,830	116 (94)	1	97 (82)	0.60
三重	1,867,166	153 (128)	0.69	116 (101)	0.54	九州・沖縄地方	14,712,852	1,308 (1,092)	1	1,012 (861)	0.59
東海地方	15,021,348	1,411 (1,232)	0.82	1,086 (962)	0.64	その他		3 (3)		3 (3)	
						合計	127,756,815	12,420 (10,628)	1	9,760 (8,453)	0.66

- (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。

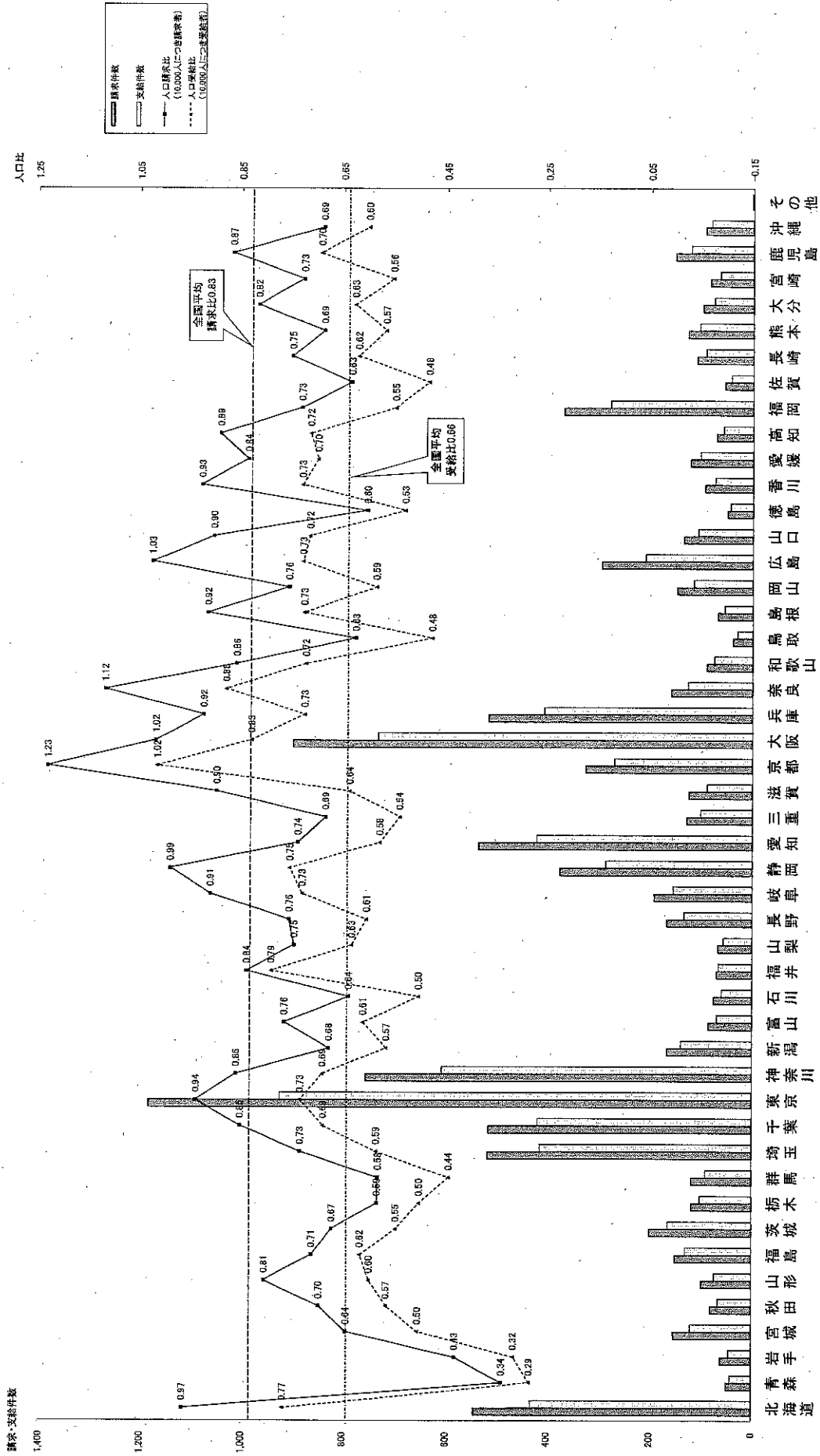
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

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(昭和55年度～平成22年度)(グラフ)



6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移(平成18年度～平成22年度)(表)

(単位:件数)

器官別大分類	副作用による健康被害の名称(下層語)	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症、汎血球減少症等	64	72	95	55	63	349
心臓障害	心肺停止、徐脈等	14	21	6	1	10	52
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	6	2	0	0	0	8
内分泌障害	偽アルドステロン症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群等	2	4	4	6	6	22
眼障害	視力障害、白内障、視神経症等	22	22	26	19	36	125
胃腸障害	出血性大腸炎、消化管出血等	27	35	39	33	43	177
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、悪性高熱等	23	27	15	25	30	120
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	140	146	175	139	173	773
免疫系障害	アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応等	102	91	100	112	103	508
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症等	55	55	65	61	40	276
傷害、中毒および処置合併症	骨折、輸血関連急性肺障害等	14	15	9	12	13	63
臨床検査	CPK増加、血圧低下等	2	5	4	5	2	18
代謝および栄養障害	糖尿病、低血糖症、低カリウム血症等	4	9	5	3	12	33
筋骨格系および結合組織障害	無腐性骨壊死、横紋筋融解、骨粗鬆症等	47	56	41	60	48	252
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	1	0	2	1	3	7
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群、運動機能障害等	157	198	163	152	156	826
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常等	0	0	2	2	0	4
精神障害	精神症状、抑うつ状態、知覚障害等	8	5	3	3	9	28
腎および尿路障害	急性腎不全、ネフローゼ症候群等	18	17	31	17	37	120
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	2	11	14	24	51
呼吸器、胸部および縦隔障害	間質性肺炎、呼吸抑制、喘息等	40	65	47	51	81	284
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症候群、中毒性表皮壊死融解症等	265	289	319	388	401	1,662
血管障害	ショック、循環不全等	20	20	7	16	14	77
合計		1,031	1,156	1,169	1,175	1,304	5,835

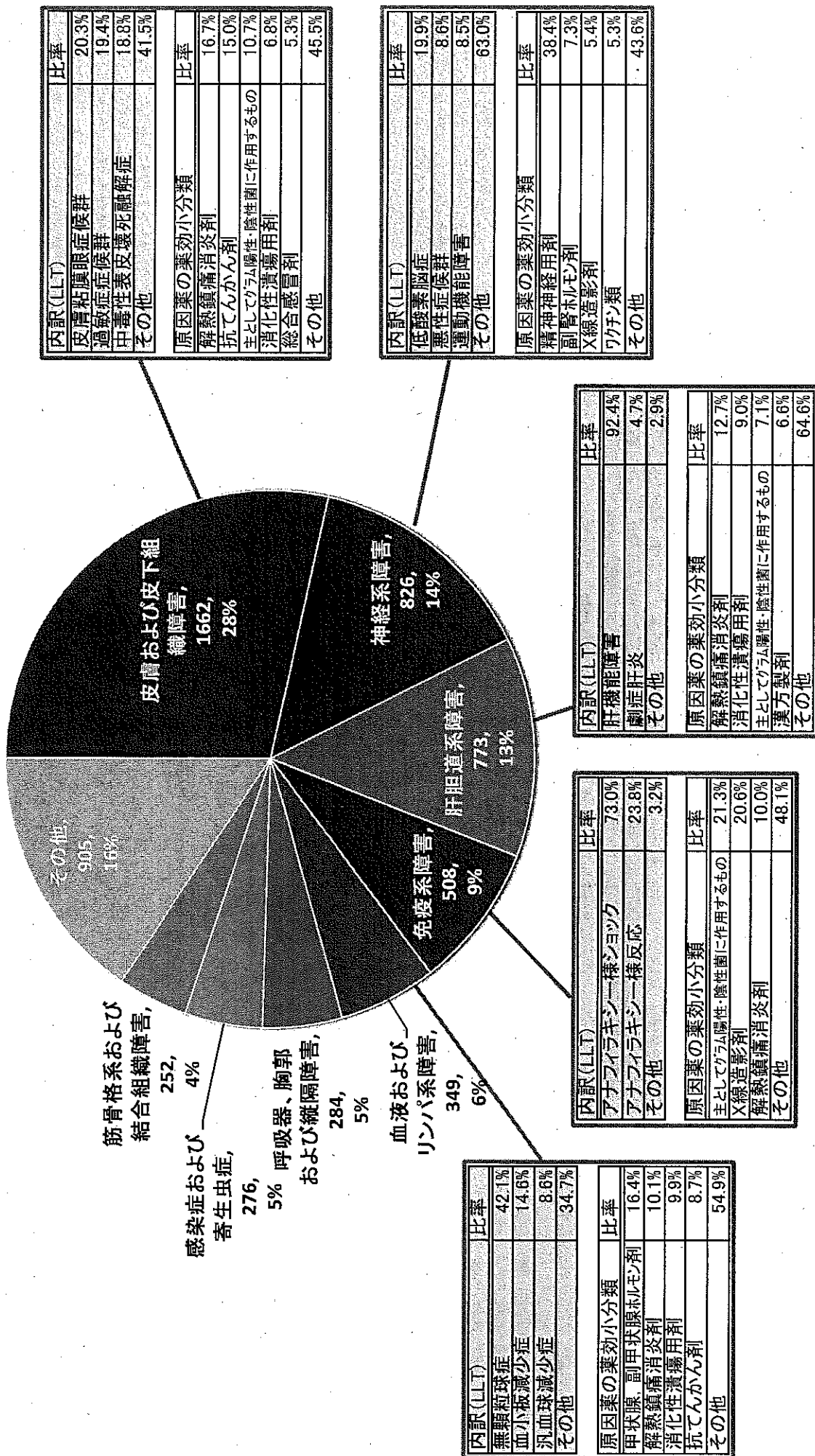
注1)平成18年度～平成22年度の5年間に給付が決定された事例について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.13.0*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

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

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.13.0に基づき集計した。

7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳 (平成18年度～平成22年度)(グラフ)

・6. で集計した平成18年度～平成22年度に給付された事例(3,934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5,835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	17	
皮膚付随器官障害	汎発性発疹、中重症または重症、皮膚紅腫、皮膚炎等	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	
筋骨系障害	不穏な骨痛、無菌性膿液、股関節炎等	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	低体温、末梢神経麻痺等	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	全身倦怠等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	9	25	
視覚障害	皮膚病、眼瞼下垂、眼瞼炎等	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	高音聴覚等	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	0	1	0	0	2	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、高熱性大腸炎等	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	薬剤性肝障害、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	
代謝系障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	0	6	0	0	7	13	18	54
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	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・心臓内臓心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	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	0	11	11
心臓外血管障害	肺動脈、血管炎等	0	0	0	0	0	1	1	0	1	0	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・白血球系障害	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・止血系障害	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、発熱等	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	1	18	
新生児・乳児障害	新生児低体温等	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	0	1	1
一般的全身障害	薬剤性ショック、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	
適用時障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	1	11	11
抵抗薬能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	4	2	0	5	0	1	5	2	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の国際モナターシシステムの副作用用語集(WHO-ART)に準拠している。

2. 1人が複数の副作用を有する場合は、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、支給実人員とは合致しない。

注3) 平成18年度より、集計に用いる副作用用語集をWHO-ARTからMedDRAへ変更したため、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. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成18年度～平成22年度)(表)

(単位:品目数)

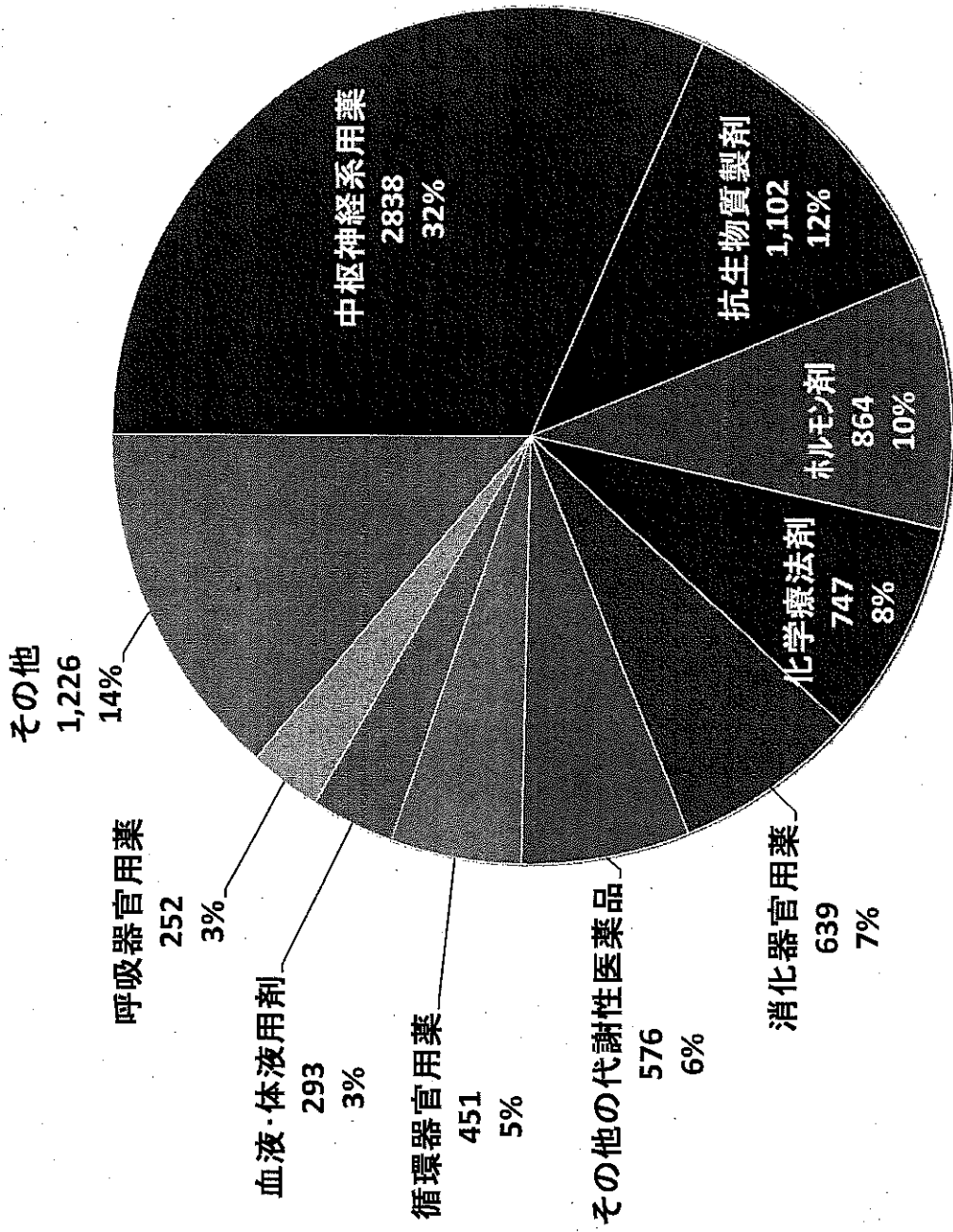
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
中枢神経系用薬	537	520	577	572	632	2,838
末梢神経系用薬	47	25	14	32	26	144
感覚器官用薬	2	2	7	4	8	23
循環器官用薬	108	77	91	84	91	451
呼吸器官用薬	47	43	49	55	58	252
消化器官用薬	98	115	134	122	170	639
ホルモン剤	110	119	132	227	276	864
泌尿生殖器官及び肛門用薬	13	6	4	12	10	45
外皮用薬	6	9	5	2	0	22
歯科口腔用薬	1	0	0	2	1	4
その他の個々の器官系用医薬品	0	1	1	1	0	3
ビタミン剤	12	5	7	9	5	38
滋養強壮薬	1	4	5	3	2	15
血液・体液用剤	54	72	56	43	68	293
その他の代謝性医薬品	91	116	123	106	140	576
腫瘍用薬	0	4	2	3	2	11
放射性医薬品	0	4	0	0	0	4
アミノ酸系用薬	41	34	46	31	47	199
生薬	0	22	0	0	40	62
漢方製剤	23	22	36	45	66	192
抗生物質製剤	210	166	260	213	253	1,102
化学療法剤	130	137	141	147	192	747
生物学的製剤	36	30	42	53	64	225
寄生動物用薬	2	4	3	2	0	11
診断用薬	36	33	37	48	50	204
その他の治療を主目的としない医薬品	1	0	1	4	7	13
非アルカロイド系麻薬	1	2	2	2	4	11
合計	1,607	1,572	1,775	1,822	2,212	8,988

注1) 平成18年度～平成22年度の5年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ8,988品目)を集計したものである。

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

10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成18年度～平成22年度)(グラフ)

9. で集計した平成18年度～平成22年度に給付された3,934事例の原因薬(延べ8,988品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



11. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成18年度～平成22年度)(表)

(単位:品目数)

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
全身麻酔剤	10	6	1	9	16	42
催眠鎮静剤, 抗不安剤	38	47	44	25	43	197
抗てんかん剤	105	128	120	154	167	674
解熱鎮痛消炎剤	195	199	201	228	207	1,030
抗パーキンソン剤	12	5	6	9	9	41
精神神経用剤	131	76	156	88	118	569
総合感冒剤	44	58	47	59	60	268
その他の中枢神経系用薬	2	1	2	0	12	17
局所麻酔剤	26	13	6	16	11	72
骨格筋弛緩剤	1	4	1	6	5	17
自律神経剤	9	3	2	1	2	17
鎮けい剤	11	5	5	9	8	38
眼科用剤	0	2	5	0	7	14
耳鼻科用剤	1	0	0	3	1	5
鎮量剤	1	0	2	1	0	4
強心剤	11	2	5	1	4	23
不整脈用剤	14	16	15	19	15	79
利尿剤	10	12	12	10	7	51
血圧降下剤	32	21	26	22	25	126
血管収縮剤	0	1	0	0	1	2
血管拡張剤	22	11	10	12	11	66
高脂血症用剤	19	14	20	19	26	98
その他の循環器官用薬	0	0	3	1	2	6
鎮咳剤	12	5	7	6	7	37
去たん剤	20	19	27	37	37	140
鎮咳去たん剤	4	4	2	5	4	19
気管支拡張剤	11	14	12	7	9	53
含嗽剤	0	1	1	0	0	2
その他の呼吸器官用薬	0	0	0	0	1	1
止しゃり, 整腸剤	1	2	1	3	7	14
消化性潰瘍用剤	73	98	110	93	134	508
健胃消化剤	0	1	1	4	3	9
制酸剤	0	0	3	0	0	3
下剤, 浣腸剤	1	0	0	2	3	6
利胆剤	3	1	2	0	2	8
その他の消化器官用薬	20	13	17	20	21	91

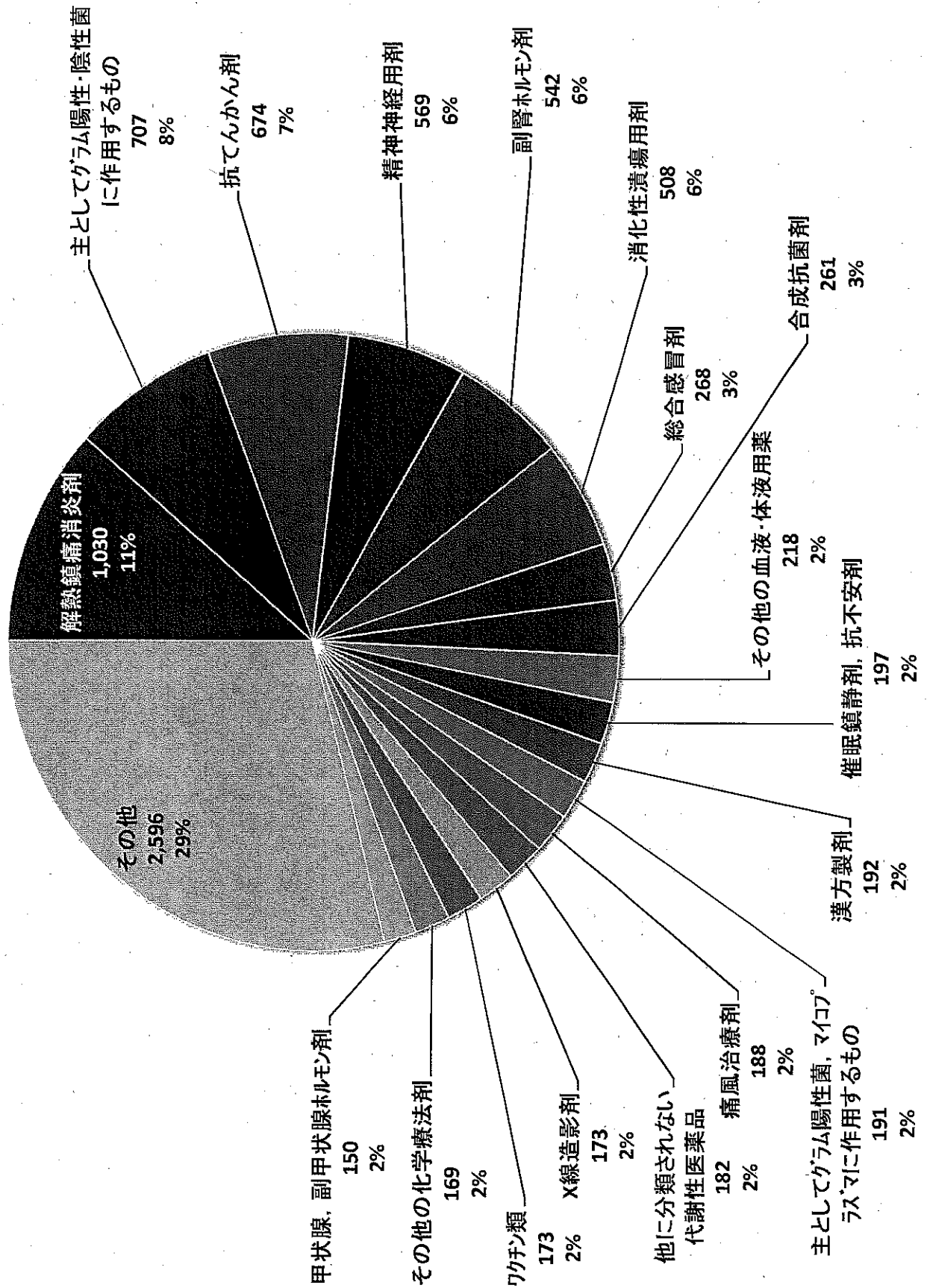
	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合 計
脳下垂体ホルモン剤	0	2	23	35	67	127
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	20	31	38	26	35	150
副腎ホルモン剤	81	82	57	159	163	542
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	1	2	4	1	3	11
混合ホルモン剤	4	0	3	1	0	8
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	4	2	7	5	8	26
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	0	0	1	0	1
子宮収縮剤	2	1	0	1	0	4
避妊剤	2	1	2	2	3	10
痔疾用剤	1	3	0	0	2	6
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	8	1	2	8	5	24
外用殺菌消毒剤	1	1	2	0	0	4
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	1	5	0	1	0	7
毛髪用剤(脱毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)	0	1	0	0	0	1
その他の外用用薬	4	2	3	1	0	10
歯科用局所麻酔剤	1	0	0	2	1	4
その他の個々の器官系用医薬品	0	1	1	1	0	3
ビタミンA及びVD剤	1	2	1	1	0	5
ビタミンB1剤	1	2	2	2	0	7
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	6	0	0	3	4	13
ビタミンE剤	0	0	2	0	0	2
ビタミンK剤	1	0	0	0	0	1
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	3	1	2	3	1	10
無機質製剤	1	3	1	1	2	8
たんぱく質/酸製剤	0	0	0	1	0	1
その他の滋養強壮薬	0	1	4	1	0	6
血液代用剤	1	1	1	2	1	6
止血剤	1	1	5	12	0	19
血液凝固阻止剤	11	16	3	4	16	50
その他の血液・体液用薬	41	54	47	25	51	218
肝臓疾患用剤	4	4	7	3	3	21
解毒剤	0	2	3	0	1	6
習慣性中毒用剤	1	0	1	4	3	9
痛風治療剤	25	36	34	40	53	188
酵素製剤	18	22	22	20	27	109
糖尿病用剤	14	13	12	10	9	58
総合代謝性製剤	1	0	2	0	0	3
他に分類されない代謝性医薬品	28	39	42	29	44	182

	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	合計
代謝拮抗剤	0	4	1	1	2	8
抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	0	2	0	2
その他の腫瘍用薬	0	0	1	0	0	1
放射線医薬品	0	4	0	0	0	4
抗ヒスタミン剤	7	4	10	9	7	37
刺激療法剤	15	17	8	5	14	59
その他のアレルギー用薬	19	13	28	17	26	103
生薬	0	22	0	0	40	62
漢方製剤	23	22	36	45	66	192
主としてグラム陽性菌に作用するもの	11	11	12	3	12	49
主としてグラム陰性菌に作用するもの	2	2	1	1	0	6
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	129	107	163	149	159	707
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	35	28	44	35	49	191
主としてグラム陽性・陰性菌、リクツア、クワジアに作用するもの	17	6	18	5	12	58
主として抗酸菌に作用するもの	7	6	7	7	14	41
主としてかたに作用するもの	0	0	7	5	0	12
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	9	6	8	8	7	38
サルファ剤	17	10	22	23	27	99
抗結核剤	20	13	20	22	31	106
合成抗菌剤	50	58	47	44	62	261
抗ウイルス剤	16	14	19	23	40	112
その他の化学療法剤	27	42	33	35	32	169
ワクチン類	35	26	35	43	34	173
毒素及びトキソイド類	1	0	0	0	0	1
血液製剤類	0	4	7	1	9	21
その他の生物学的製剤	0	0	0	9	21	30
抗原虫剤	2	2	3	2	0	9
駆虫剤	0	2	0	0	0	2
X線造影剤	34	29	27	37	46	173
機能検査用試薬	0	0	1	8	0	9
その他の診断用薬	2	4	9	3	4	22
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1	0	1	4	7	13
合成麻薬	1	2	2	2	4	11
合計	1,607	1,572	1,775	1,822	2,212	8,988

注1)平成18年度～平成22年度の5年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ8,988品目)を集計したものである。
注2)複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成18年度～平成22年度)(グラフ)

11. で集計した平成18年度～平成22年度に給付された3,934事例の原因薬(延べ8,988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	年度																	累計										
	55	56	57	58	59	60	61	62	63	2	3	4	5	6	7	8	9		10	11	12	13	14	15	16	17		
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	
感覚器用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	56	
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	
泌尿生殖器管及び肛門用薬	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	
外用用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	2	1	1	0	6	4	2	3	8	46	
その他の個々の器管系用医薬品	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	
非アルコール系麻薬	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	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	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) 積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.へ移行したため参考として平成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(昭和54年度～平成22年度)

(各年度末現在)

年 度	医 薬 品 製 造 販 売 業 者		薬 局 医 薬 品 製 造 販 売 業 者		合計金額 百万円	拠出金率 /1,000
	納 付 者 数 者	金 額 百万円	納 付 者 数 者	金 額 百万円		
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35
平成22年度	716 (131)	3,984 (474)	7,082	7	3,991	0.35

II 感染拠出金(平成16年度～平成22年度)

(各年度末現在)

年 度	生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者		拠出金率 /1,000
	納 付 者 数 者	金 額 百万円	
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00
平成20年度	96 (1)	620 (0)	1.00
平成21年度	97 (1)	631 (3)	1.00
平成22年度	93 (1)	693 (0)	1.00

(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（昭和55年度～平成21年度）（表）

年度	内 訳										合計
	給付連 関	(相談者内訳)						制 度 会	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				
昭和55年度	94	39	29	3	13	7	3	4	13	—	111
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051
平成2年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414
平成3年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176
平成4年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856
平成5年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204
平成6年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075
平成7年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453
平成8年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635
平成9年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	149	34,586
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	16,123
合計	20,955	7,917	5,779	701	5,377	292	889	37,391	62,196	1,496 (38)	122,038 (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（平成16年度～平成22年度）（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	
	件数	()	件数	()	件数	()	件数	()
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)
平成19年度	9	(9)	0	(0)	3	(3)	2	(2)
平成20年度	13	(13)	0	(0)	6	(6)	5	(5)
平成21年度	6	(5)	0	(0)	8	(8)	2	(2)
平成22年度	6	(6)	0	(0)	6	(6)	1	(0)
累計	50	(47)	0	(0)	35	(33)	13	(12)

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

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

II 感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

年 度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金				
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0	0
平成20年度	11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成21年度	5	6	1	375	6	8	2	567	0	0	0	0	0	0	0	0	0
平成22年度	5	5	1	425	5	5	1	384	1	0	1	0	0	0	0	0	0
累計	43	30	11	2,215	47	33	12	2,576	2	0	2	0	0	0	0	0	0

年 度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
平成21年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
平成22年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,160	1	1	0	193	13	12	3	10,540
累計	1	1	0	10,900	3	2	1	14,295	4	3	1	591	100	69	27	30,577

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

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

III 感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

年 度	感染による	ウイルス感染による健康被害	細菌感染による健康被害
		件数	件数
平成16年度		2	0
平成17年度		3	0
平成18年度		4	3
平成19年度		2	1
平成20年度		5	1
平成21年度		6	2
平成22年度		6	0
累計		28	7

(注) 平成16年度から平成22年度に給付が決定された事例を集計したものである。

IV 感染原因生物由来製品数の推移

年 度	原因生物由来製品	輸血用血液製剤
		件数
平成16年度		2
平成17年度		3
平成18年度		7
平成19年度		3
平成20年度		6
平成21年度		8
平成22年度		6
累計		35

(注) 平成16年度から平成22年度に給付が決定された事例を集計したものである。

17. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成22年度)(表)

(単位:千円)

事業年度	製 薬 企 業 分			国庫分	合 計	年 度 末 受 給 者 数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介 護 費 用		
昭和54～平成10 年度 年度	36,633,955	10,541,910	47,175,865	3,676,741	50,852,606	
平成11年度	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
平成12年度	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
平成13年度	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
平成14年度	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
平成15年度	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
平成16年度	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
平成17年度	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
平成18年度	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
平成19年度	1,191,245	299,108	1,490,353	110,781	1,601,134	2,269
平成20年度	1,140,517	284,981	1,425,498	106,247	1,531,745	2,180
平成21年度	1,089,491	268,749	1,358,240	99,485	1,457,724	2,075
平成22年度	1,031,376	250,946	1,282,322	93,300	1,375,622	1,960
累 計	52,699,483	14,519,065	67,218,548	5,213,689	72,432,236	

(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(平成5年度～平成22年度)(表)

年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成5～平成9 年度 年度	860	2,812 (1,966)	14	2,812	1,208,746
平成10年度	23	668 (646)	0	668	344,883
平成11年度	28	680 (652)	1	680	354,132
平成12年度	10	680 (673)	0	680	355,974
平成13年度	8	667 (656)	0	667	357,333
平成14年度	12	673 (661)	0	673	360,489
平成15年度	6	662 (656)	0	662	355,343
平成16年度	5	647 (644)	0	647	348,446
平成17年度	1	638 (635)	0	638	341,017
平成18年度	2	618 (616)	0	618	334,653
平成19年度	2	603 (601)	0	603	327,857
平成20年度	2	586 (584)	0	586	320,122
平成21年度	0	566 (566)	0	566	313,676
平成22年度	4	562 (558)	0	562	309,355
合 計	963	11,062 (10,114)	15	11,062	5,632,026

- (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(平成8年度～平成22年度)(表)

年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成8～平成9 年度 年度	158 (128)	152 (128)	2	262	388,650
平成10年度	15 (3)	16 (3)	1	132	215,550
平成11年度	6 (1)	4 (1)	0	127	225,600
平成12年度	12 (2)	12 (2)	0	129	226,950
平成13年度	4 (0)	2 (0)	1	131	225,000
平成14年度	3 (0)	4 (0)	1	127	221,400
平成15年度	4 (0)	3 (0)	0	124	212,400
平成16年度	7 (0)	6 (0)	0	122	210,600
平成17年度	3 (0)	5 (0)	0	121	210,300
平成18年度	4 (0)	3 (0)	0	120	210,000
平成19年度	5 (0)	4 (0)	1	117	224,796
平成20年度	8 (0)	7 (0)	1	121	211,800
平成21年度	1 (0)	1 (0)	1	120	210,600
平成22年度	5 (0)	2 (0)	0	116	206,100
合 計	235 (134)	221 (134)	8	1,869	3,199,746

(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類別請求件数・支給額等(昭和63年度～平成22年度)(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14	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	累計	249	237	6	237	25,498
特別手当	昭和63～平成14	435	364	51	931	1,660,938
	平成15年度	0	0	0	2	6,339
	平成16年度	0	0	0	2	6,319
	平成17年度	0	0	0	2	6,319
	平成18年度	0	0	0	2	6,300
	平成19年度	0	0	0	2	6,300
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	累計	435	364	51	947	1,711,415
遺族見舞金	昭和63～平成14	106	101	2	578	1,297,367
	平成15年度	0	0	0	1	2,394
	平成16年度	0	0	0	1	2,387
	平成17年度	0	0	0	1	2,387
	平成18年度	0	0	0	1	2,378
	平成19年度	0	0	0	1	1,784
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	累計	106	101	2	583	1,308,697
遺族一時金	昭和63～平成14	241	237	4	235	1,562,121
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	累計	241	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成14	357	349	6	342	48,479
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	平成22年度	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成14	1,388	1,288	69	2,323	4,594,400
	平成15年度	0	0	0	3	8,733
	平成16年度	0	0	0	3	8,706
	平成17年度	0	0	0	3	8,706
	平成18年度	0	0	0	3	8,678
	平成19年度	0	0	0	3	8,084
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	累計	1,388	1,288	69	2,344	4,656,207

- (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(昭和63年度～平成21年度)(表)

区分 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
昭和63～平成9 年度 年度	1,125 件	99 件	1,628 件	2,852 件
平成10年度	201	48	24	273
平成11年度	213	40	29	282
平成12年度	178	37	24	239
平成13年度	225	52	4	281
平成14年度	235	45	2	282
平成15年度	170	44	2	216
平成16年度	255	46	5	306
平成17年度	285	46	8	339
平成18年度	355	57	2	414
平成19年度	260	60	9	329
平成20年度	221	40	4	265
平成21年度	172	41	2	215
合 計	3,895	655	1,743	6,293

22. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成22年度)(表)

I 受給者等の推移(平成19年度～平成22年度)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	給付額 (うち追加給付額)	相談件数
平成19年度	108 人	2,360,000 千円	16,814 件
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
平成22年度	305 (20)	6,293,000 (324,000)	1,286
合 計	1,734 (46)	36,033,000 (664,000)	22,601

(注)平成19年度については、平成20年1月16日 業務開始以降のものである。

II 特定救済拠出金収納状況(平成21年度～平成22年度)(表)

区分 年度	納付者数	金額
平成21年度	2 者	12,679,500 千円
平成22年度	2	6,146,117
合 計		18,825,617