

**独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成17事業年度業務報告
〈健康被害救済業務関係〉**

18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	
1. 機構の沿革と目的	1
2. 業務の概要	
(1) 健康被害救済業務	3
(2) 審査関連業務	3
(3) 安全対策業務	3
II 平成17事業年度業務実績【文章編】	
第1 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上	
(1) 17年度計画の策定と推進	5
(2) 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	6
② 業務管理体制の強化、トップマネジメント	6
③ 運営評議会等の開催	7
④ 効率的な業務運営体制への取組み	9
⑤ 各種業務プロセスの標準化	9
⑥ データベース化の推進	10
(3) 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	10
② 事業費の節減	11
③ 拠出金の徴収及び管理	13
(4) 国民に対するサービスの向上	
① 一般相談窓口	14
② 企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応	14
③ ホームページの充実	15
④ 医薬品医療機器国民フォーラムの開催	15
⑤ 財務状況の報告	16
⑥ 監査業務関係	16
(5) 人事に関する事項	
① 人事評価制度の検討	16
② 系統的な研修の実施	16
③ 適正な人事配置	17
④ 公募による人材の確保	17
⑤ 就業規則等による適切な人事管理	19

(6) セキュリティの確保	
① 入退室の管理	19
② 情報システムのセキュリティ対策	19

第2 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

健康被害救済業務	20
(1) 請求事案の迅速な処理	20
(2) 情報のデータベース化による一元管理	21
(3) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	21
(4) 医薬品による被害実態等に関する調査	22
(5) 相談窓口の拡充	22
(6) 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	23
② パンフレット等の改善	23
(7) 広報活動の積極的実施	23
(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	24

III 平成17事業年度業務実績【資料編】

健康被害救済業務関係

1. 医薬品副作用被害救済業務

(1) 給付請求・決定件数	25
(2) 副作用拋出金	26
(3) 責任準備金	27
(4) 相談業務	28
(5) 保健福祉事業	28

2. 生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 感染救済給付	29
(2) 感染拋出金	29

3. スモン関連業務（受託・貸付業務）

4. エイズ関連業務（受託給付業務）

IV 資料：数値データ編

健康被害救済業務

表-1 副作用救済給付件数の推移	32
表-2 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移	33
表-3 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数	35
表-4 副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移	36
表-5 薬効分類別副作用原因医薬品数の推移	37

表-6	副作用拋出金収納状況	38
表-7	救済制度に係る相談件数の推移	39
表-8	感染救済給付業務	40
表-9	受託支払事業支払状況	41
表-10	調査研究事業に係る申請件数・支給額等	42
表-11	健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等	43
表-12	受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等	44
表-13	受託給付業務に係る相談件数の推移	45

I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について

1. 機構の沿革と目的

・サリドマイド事件、スモン事件という二つの大きな副作用被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。

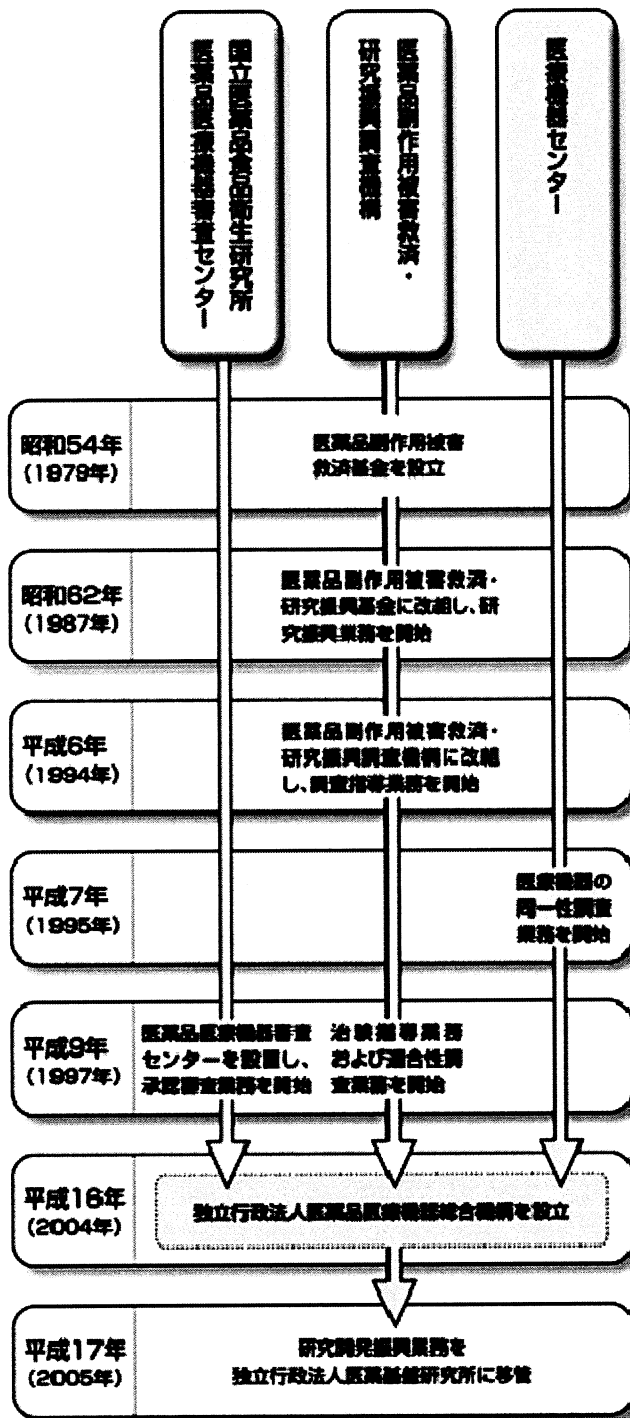
・平成9年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成7年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

・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。



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) 審査関連業務

・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、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・再評価の確認申請が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）。

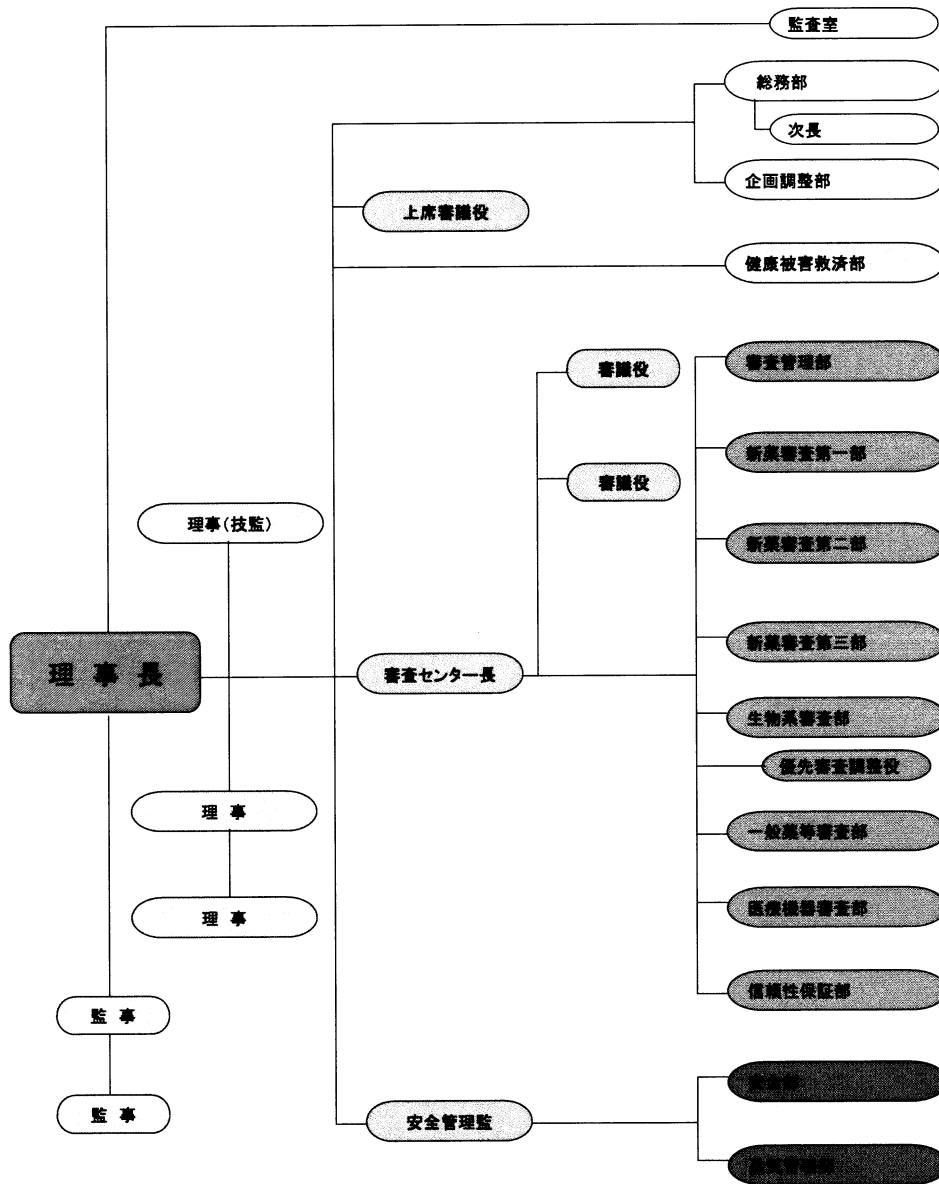
(3) 安全対策業務

・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17年度）】



Ⅱ 平成17事業年度業務実績【文章編】

第1 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

(1) 17年度計画の策定と推進

・当機構は業務を遂行するにあたり、厚生労働大臣より指示され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。

17年度においては、16年度末に17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。

なお、副作用救済勘定の救済給付金について、新規受給者が当初見込みより増加したことから、支出予算額の変更を行うために、17年度計画について、18年3月22日に変更の届出を行った。

また、中期目標変更の指示により、「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」についての対応が求められ、中期計画の変更を行った。中期目標及び中期計画の変更による17年度計画の変更は生じなかった。

・機構では、より一層の組織体制の整備、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。

17年度事業の重点事項として、i 審査業務の充実、ii 安全対策業務の充実及びiii健康被害救済業務の改善を3つの柱とした機構が重点的に推進すべき業務を発表(4月27日)した。

中期計画、年度計画及び17年4月に掲げた「17年度事業の重点事項」を着実に推進していくために、年内に実施すべき事項を整理し、これらを確実に実現することにより、成果を上げるため、「平成17年末までに実現する重点事項」を発表(10月7日)した。

・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)

当機構の評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会により17年8月30日に16年度の評価結果が示され、全般的な評価内容は、評価項目24項目のうち、A評価が20、B評価が2、C評価が2という結果であった(C評価は「救済給付業務の迅速な処理」と「治験相談」)。また、この評価結果については、機構ホームページに掲載し、17年10月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:中期目標を大幅に上回っている、A評価:中期目標を上回っている、B評価:中期目標を概ね上回っている、C評価:中期目標をやや下回っている、D評価:中期目標を下回っており、大幅な改善が必要。

・また、上記の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、17年11月14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。当機構については、「本法人は、認可法人医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、厚生労働省国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び財団法人医療機器センターの一部を統合し、発足した法人であり、その設立趣旨を踏まえ、統合に伴う業務運営や管理部門等の合理化、効率化等の状況についての具体的な評価を行うべきである。」との指摘をされた。

(2) 効率的かつ機動的な業務運営

① 目標管理による業務運営

・機構の業務運営に当たっては、各部門の業務の目標と責任を明確にするとともに、業務の進捗状況の日常的な管理を通じ、問題点の抽出及びその改善に努めることとしている。

・このため、機構全体の年度計画に基づき、各部、各課でその所掌に基づき、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・具体的には、各部において、機構全体の17事業年度の年度計画を踏まえ、年度計画を達成するための実施項目、また、それを達成するための具体策について記載する業務計画表の作成を行い、17年4月に部長以上で組織する「幹部会」において、各部長からの説明を基に、内容の確定を行った。

・各部の業務計画の進捗状況については、17年10月から11月までにかけて幹部会に中間報告を行い、さらに18年1月から2月までにかけて各部から17年度の第3四半期までの業務計画の実施状況を幹部会に報告し、これを踏まえ、18年度の年度計画を作成した。

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、リスク管理及びチェック機能などの業務管理体制を強化するとともに、理事長の経営判断が迅速に業務運営に反映できる組織体制の構築を図ることとしている。

・このため、理事長が直接、業務の進捗状況を把握し、必要な指示を行う場の設置、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16年度に引き続き、週1回、定期的に開催した。

・また、16年7月に設置した「改正薬事法施行等対策本部」を改組し、救済業務、審査体制及び治験環境の充実等について検討する「総合機構改革本部」を設置し議論を行っている。さらに、厚生労働省における「治験のあり方に関する検討会」での議論への寄与など、申請された治験データを審査する立場で機構としても治験に関する問題点を洗い出すことを目的として「治験問題検討委員会」を総合機構改革本部の下に設置（17年8月）し、検討を行っている。

・さらに、特に懸案となっている医薬品及び医療機器の審査、治験に係る対面助言等の審査等業務の円滑な実施のため、その進捗状況を確実に把握し、進行管理の改善を図ることを目的として、理事長を委員長とする「審査等業務進行管理委員会」を17年1月に設置し、今年度においても定期的に開催し、個別品目ごとの進捗状況を把握し、必要な対応をとっている。

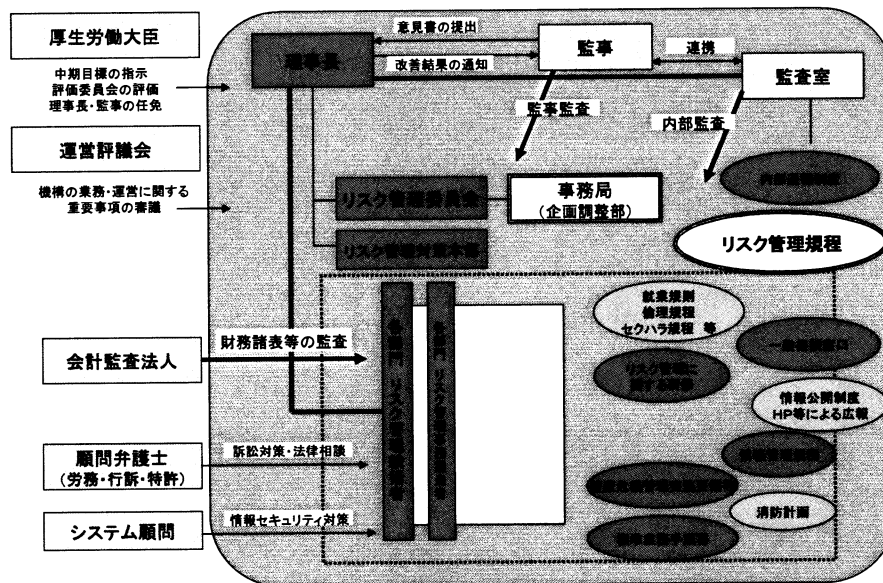
・機構の組織としては、機構の業務運営企画、業績評価及び業務調整の技術的事項並びにシステムの総括管理、広報業務及び一般相談業務を行う業務調整課を企画調整部内に新たに設置した。（17年4月）

・リスク管理、チェック機能などの業務管理体制については、リスク管理委員会を開催し、16年度に策定した「リスク管理方針」をもとにリスク管理規程を制定した（18年1月）。また、機構役職員の「行動基

準」、機構内のチェック機能の強化として、内部監査や内部通報について運用を行っている。なお、17年度からは理事長直属の組織である監査室長を専任化し、監査室長の下、チェック機能のさらなる強化を図った。

- ・火災、地震等の災害リスクに対応するための消防計画について、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

・当機構では、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や改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図り、機構全体の業務について、大所高所から審議していただくこととしている。また、その下に業務に関する専門的事項を審議するため「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）並びに「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17年度の開催日及び審議内容については以下のとおり。

【運営評議会】（17年度）

第1回（平成17年6月22日開催）

- (1) 平成16事業年度業務報告
- (2) 平成17年度事業の重点事項について
- (3) 平成16事業年度決算報告について
- (4) その他

第2回（平成17年10月7日開催）

- (1) 平成16年度の業務実績の評価結果について
- (2) 平成17年度上半期の主な事業の実施状況について
- (3) 平成17年末までに実現する重点事項について
- (4) その他

第3回（平成18年3月6日開催）

- (1) 平成18年度計画（案）について
- (2) 平成18事業年度予算（案）について
- (3) 中期計画の改正について
- (4) その他

【救済業務委員会】（17年度）

第1回（平成17年6月2日開催）

- (1) 平成16事業年度業務報告について
- (2) 平成17年度計画について
- (3) その他

第2回（平成17年12月1日開催）

- (1) 平成17事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて
- (2) 副作用被害救済業務の改善方策等について

第3回（平成18年3月16日開催）

- (1) 医薬品の副作用による健康被害実態調査報告書について
- (2) 平成17事業年度業務概要（17年4月～12月）
- (3) 平成18年度計画（案）について
- (4) 平成18事業年度予算（案）について
- (5) 平成17事業年度予算の変更について（案）

【審査・安全業務委員会】（17年度）

第1回（平成17年5月31日開催）

- (1) 平成16年事業度業務報告について
- (2) 平成17年度計画等について
- (3) その他

第2回（平成17年12月8日開催）

- (1) 平成17事業年度上半期業務実績及び今後の取組みについて
- (2) その他

・これらの会議は、透明性を確保するため、原則公開で開催し、議事録、資料等についてもホームページ上に順次、公表を行った。

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

④ 効率的な業務運営体制への取組み

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

・このため、弾力的な対応が特に必要とされる審査部門において、グループ制を採用し、部長の下に審査役を置き、審査役が各審査チームを統括する体制を継続しているが、17年度においては、審査チーム数の増等に対応するために審査役代理を設け、効率的な業務体制を実施した。

・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ついての専門的意見を聴くため、16年度より外部の専門家に対し、当機構専門委員としての委嘱手続きを行っている。

（平成18年3月31日現在での委嘱者数は、847名）

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、17年度より外部の専門家に対し、当機構の専門委員としての委嘱手続きを行った。

（平成18年3月31日現在での委嘱者数は、44名）

・審査等及び健康被害救済の各専門委員の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、随時更新を行っている。

・業務の遂行にあたり、法律、情報システム、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士や税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの専門的知識を有する者を嘱託として採用したほか、情報システムの運用管理、リスク管理の体制整備や人事評価制度の導入に民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えることとした。

・機構が保有する情報システムにお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として、前年度から引き続き外部から情報システム顧問を委嘱している。

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で、非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、順次、標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を行うと共に、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、極力、非常勤職員等を活用した。

⑥ データベース化の推進

・17年度は、情報システムの整備、改修等に係る基本方針等について議論を行うため、「情報システム管理等対策本部」を設置。各情報システムの稼働状況や機構の共通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幅広い議論を行った。

また、機構の規程類について電子的な情報提供や改廃等の管理、検索などを容易に行うための例規集データベースの構築や、機構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・保管や資料及び情報の収集並びに分析を容易にすることを目的に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に着手した。

・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、19年度末までの早い時期に策定することとされている。それに伴い、取り組むべき事項について厚生労働省より中期目標変更の指示があり、それに基づき機構として中期計画に盛り込んだところである。具体的には、システムの構成及び調達方法を見直し、システムコストの削減やシステム調達における透明性の確保を図ることを行うこととした。

このため、CIO（情報化統括責任者）を指名し、CIO補佐を含む業務・システム最適化計画の策定の支援につき外部専門家に委託、策定に向け必要な検討を始めたところである。

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

◆<http://www.pmda.go.jp/notice2005.html>◆

(3) 業務運営の効率化に伴う経費節減等

① 一般管理費の節減

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

- 1) 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16年度から発生する一般管理費については、16年度と比べて12%程度の額
- 3) 改正薬事法が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、17年度と比べて9%程度の額

この中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画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。

・17年度においては、前年度に引き続き、中期計画予算の効率的な執行を図るため、年度計画に基づき、職員給与の定期昇給の停止を実施したほか、一般競争入札の増加を図るなど調達コストの削減に努め一般管理費の節減を図った。

【競争入札実績】

17年度：18件（うち、一般管理費 7件）

16年度：9件（うち、一般管理費 6件）

・「経済財政運営と構造改革に関する基本方針」（平成17年6月21日閣議決定）に基づき医薬品等の承認審査の迅速化のための体制強化を進める中で、「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。』との方針に従い、平成18年3月31日付けで中期目標が改正され、これにともない中期計画を改正し、18年度以降の5年間に於いて、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20年度までの間においても、3%以上の削減を行う旨、明記した。

② 事業費の節減

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

1) 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16年度から発生する事業費については、16年度と比べて4%程度の額

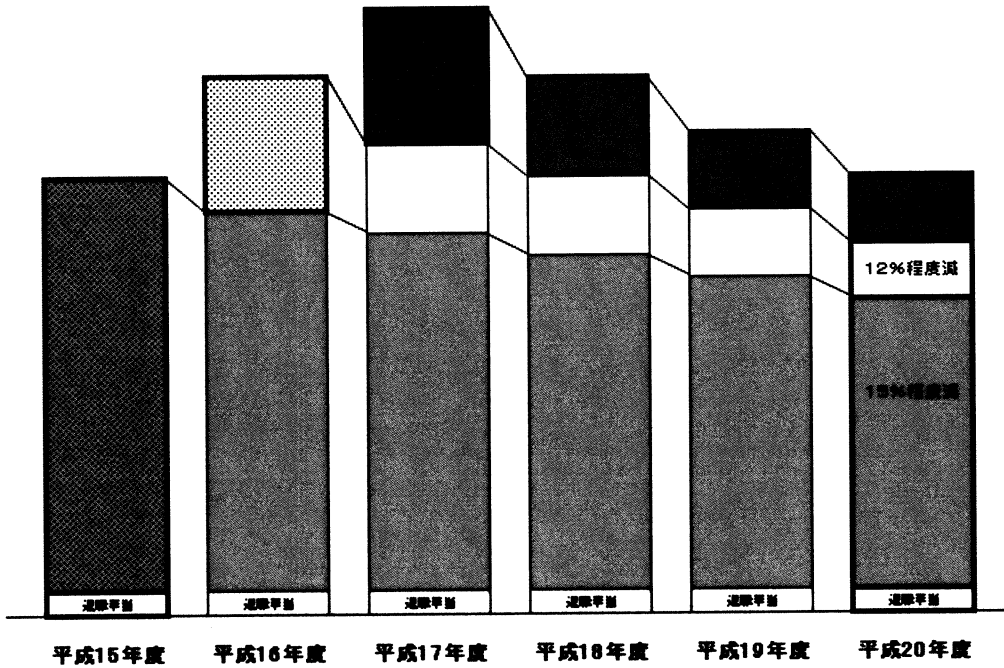
3) 改正薬事法が17年度に施行されることに伴い発生する事業費については、17年度と比べて3%程度の額

事業費に関わるこの中期計画予算についても、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画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。

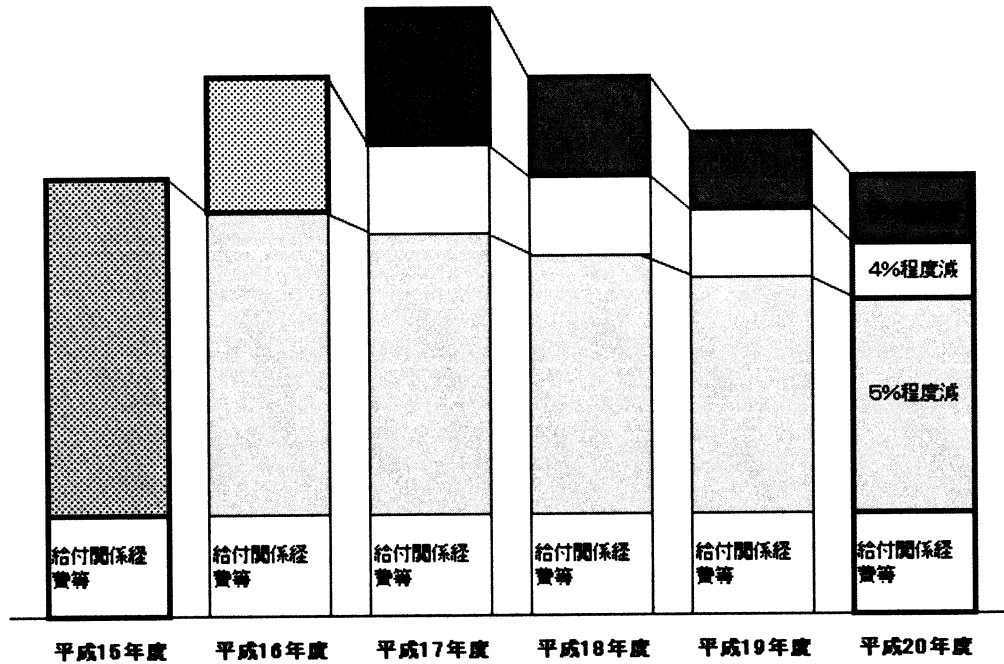
・17年度においては、16年度決算を反映し、経費の見直しを行うとともに、一般競争入札の増加を図るなど、業務に対する影響を考慮しつつ、事業費の節減を図った。

【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】

一般管理費



事業費

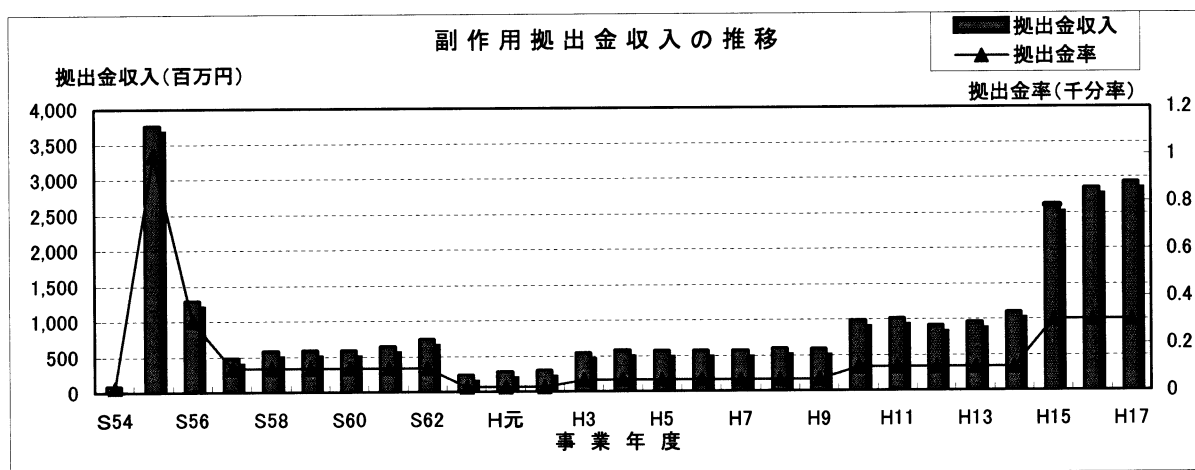


③ 拠出金の徴収及び管理

・医薬品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・医療機器等の有効性及び安全性の向上に関する業務に係る原資は、副作用拠出金については、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、感染拠出金については、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、安全対策等拠出金については、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申告・納付していただくこととなっている。

・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の徴収業務を一元的に管理する拠出金徴収管理システムについて、改正薬事法に対応できるように改修するとともに、業務の簡素化・効率化を図るための施策を講じた。

・具体的には、改正薬事法に対応するため、対象業者、品目表等のデータ管理機能を改修し、納付業者及び申告品目のもれの防止を図り、拠出金及び未納業者の管理を行うとともに、徴収業務の簡素化・効率化を図るため、現価算定、収納金等の基礎データ入力を、FD等自動取込ができるように機能改善を行った。また、納付義務者の利便性の確保及び迅速な資金移動を行うため、主要銀行及び郵便局と収納委託契約を締結した。



・中期計画において、副作用拠出金及び感染拠出金の収納率を99%以上とする目標については、17年度副作用拠出金は99.6%、同感染拠出金は100%となっている。

・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、制度の普及を図るとともに中期目標期間終了時までには、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。17年度分の拠出金については、98.1%となっている。(なお、16年度分の拠出金の収納率は16年度末の93.4%から17年度末には97.1%となっている。))

・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、(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、16年度から始まった新たな制度であり、業界団体に対する依頼及び説明、講演会等を通じた協力要請、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引き」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。さらに収納率の向上を図るため、薬

局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。

【17年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者 (件)	納付者数(件)	収納率	拠出金額
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	787	787	100%	(百万円) 2,923
	薬局	10,037	9,993	99.6%	10
	計	10,824	10,780	99.6%	2,933
感 染 拠 出 金	製造販売業	105	105	100%	553
安 全 対 策 等 拠 出 金	製造販売業	3,178	2,982	93.8%	1,143
	薬局	10,037	9,987	99.5%	10
	計	13,215	12,969	98.1%	1,153

(4) 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、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、総合受付にアンケート用紙を備え置き、来訪者の意見等を収集している。

・17年度における取組みとしては、相談者の利便性の向上を図るため、8月1日より昼休みを含めた対応を開始した。

・17年度に一般相談窓口寄せられた相談等は2,353件となっており、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る照会・相談等は1,613件と約7割を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計
17年度	2,344 (1,606)	6 (5)	3 (2)	0 (0)	2,353 (1,613)

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している。

② 企業からの審査・安全業務関係の苦情、不服申立への対応

・機構においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する体制の充実とともに、審査や安全業務に対する関係企業等からの苦情等への対応も図っている。

・平成16年9月より、新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関して申請者から問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明する取扱いを前年度より引き続き行っている。

17年度において、新医薬品は115件、新医療機器及び改良医療機器は3件であった。

・また、機構が行った審査等業務、安全対策業務に関して申請者から不服等の申立てが行われた場合には、担当部長（再度の不服等申立の場合は 審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを16年度に設け、17年度においても引き続き行っている。

17年度において、審査等業務及び安全対策業務について申し立てはなかった。

・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ており、また、関係企業から受けた苦情等で業務改善につながり得るものは、検討する取扱いとしている。

③ ホームページの充実

・機構の業務実績等については、「平成16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、17年4月～9月までの業務実績をまとめた「平成17事業年度上半期報」を作成し、さらに17年4月～12月までの実績をまとめた「平成17事業年度業務概要」も作成した。これらについてもホームページに掲載した。また、運営評議会や各業務委員会で報告を行うとともに、使用した資料はホームページで順次掲載し、広く情報提供を行った。

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17年11月6日、品川インターシティホールにおいて「医薬品医療機器国民フォーラム」を開催した。

今回のフォーラムは、医薬品に焦点をあて、「くすりのマニフェスト」をテーマに掲げ、講演とパネルディスカッションを行った。第1部の講演では、北村惣一郎・国立循環器病センター総長及び辻本豪三・京都大学大学院薬学研究科ゲノム創薬科学分野教授を講師に迎え、基調講演をしていただいた。第2部では、見城美枝子・青森大学社会学部教授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、一般市民の方々など500名を超える方々に参加いただいた。



第1部 “くすり”の軌跡と奇跡 ～くすりが果たしてきたその役割と責任、その将来像～

- 講演1 “くすり”が果たしてきた軌跡 北村惣一郎 (国立循環器病センター 総長)
講演2 ゲノム科学で“くすり”を創る 辻本 豪三 (京都大学大学院薬学研究科ゲノム創薬科学分野 教授)

第2部 パネルディスカッション “くすり”のマニフェストを実現する！

- 【コーディネーター】 見城美枝子 (青森大学社会学部 教授)
【パネリスト】 青木 初夫 (日本製薬工業協会 会長)
北村惣一郎 (国立循環器病センター 総長)
辻本 豪三 (京都大学大学院薬学研究科ゲノム創薬科学分野 教授)
花井 十伍 (全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人)
渡辺 弘美 (保育士・乳がん患者)
宮島 彰 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長)

⑤ 財務状況の報告

・機構においては、支出面の透明性を確保するため、審査手数料及び拠出金の使途等、財務状況について官報及びホームページ等において公表した。

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、計画的に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実施、その結果を公表し、業務運営及びその内容の透明性の確保を図っている。

(5) 人事に関する事項

① 人事評価制度の検討

・機構の中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を導入し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・このため、17年度においては、人事評価制度等検討会を設置し、導入までの全体計画の策定や評価制度・等級制度・報酬制度についての検討を進め、人事評価制度の全体像を取りまとめた。

・また、評価制度については、17年10月から18年1月にかけて管理職以上を対象とした人事評価を試行したほか、18年度に全職員を対象とする試行を行うため、管理職以外の職員を主とした研修を実施した。

② 系統的な研修の実施

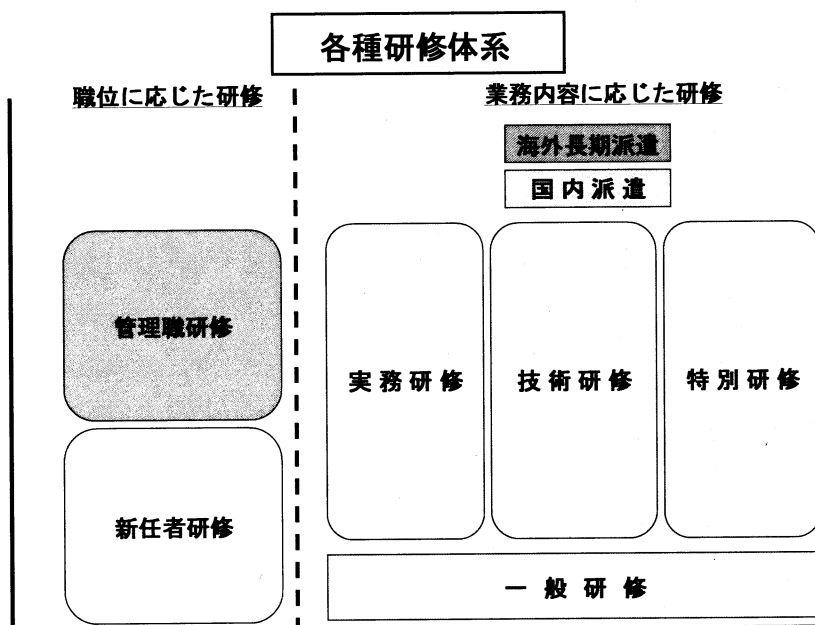
・機構が行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が高く、しかも医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるべく適切な能力開発を実施することが必要であり、17年度は業務等の目標に応じて系統的な研修を実施するとともに、個々の職員の資質や能力に応じた研修の充実に努めた。また、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

・具体的には、研修委員会において研修に関する基本方針を定めた。同委員会において、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、17年4月と11月に新任者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66機関に62名を派遣した。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26回実施した。また、同委員会において検討されていた接遇研修を18年2月に実施し、英会話研修のためのTOEIC検定試験については18年3月に実施した。

さらに、事務系職員も対象とした薬事に関する基礎知識の習得を目指す薬事一般研修（1回）を行い、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お話を伺う研修（4回）を行った。

なお、新任者に対しては、平成17年7月及び平成17年12月から平成18年1月にかけての2回施設見学（医薬品製造工場4ヶ所・医療機器製造工場2ヶ所・医療機関6ヶ所・研究機関2ヶ所（延べ数））を実施した。また、同委員会において、18年度の研修計画の策定を行った。

・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。（3月末で延べ690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た。

④ 公募による人材の確保

・機構においては、改正薬事法の17年度における円滑な施行を含め、審査業務や安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、機構の中立性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題である。

・中期計画においては、期初（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、機構発足後、公募を中心に必要な分野の有能な人材の確保を進め、16年度においては56人を確保し、平成17年4月1日には291人の役職員数となった。さらに17年度においても、ホームページや専門誌等を活用し、常勤職員について6回、嘱託について5回の公募を実施し、次のとおり採用及び採用の内定を行った。

【17年度の公募による採用状況等：平成18年4月1日現在】

1) 技術系職員（公募5回）	
応募者数	約390人
採用者数	36人
採用内定者数	9人
2) 事務系職員（公募1回）	
応募者数	約70人
採用者数	2人
3) 嘱託（公募5回）	
応募者数	約60人
採用者数	14人

・特に人材確保が困難なGMP調査や生物統計の専門職員については、中立性及び公正性に配慮しつつ、民間企業からの受け入れを容易にするため、就業規則に定める業務の従事制限について、臨時的な特例措置を設けたこと等により、17年度は7人を採用した。

・この結果、17年度の公募により47人を確保したが、17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18年4月1日の役職員数は319人になった。

今後、採用及び出向予定者が20人程度いることから中期計画の予定数をほぼ確保する目処が立ってきたが、引き続き公募を中心に必要な分野の有能な人材の確保に努めることとしている。

・なお、不足している審査要員について必要な人員の確保を進め、審査部門の職員数は17年度当初の178人から18年度当初の197人となった。

【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	予定数(中期計画) 期 末(20年度末)
機構全体	256人	291人	319人	346人
うち審査部門	154人	178人	197人	—
安全部門	29人	43人	49人	—

注1：中期計画における機構発足時の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（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17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末（20年度末）の予定数は357人であった。

注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に、役職員の採用、配置及び退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

- ・このため、採用時の誓約書の提出、配置及び退職後の再就職等に関する制約及び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を就業規則に規定するとともに、職員に周知徹底し適切な人事管理に努めた。

- ・具体的には、①服務規律遵守に関する誓約書の提出、業務上知り得た秘密を守る義務、製薬企業等の職歴を有する者や家族が製薬企業等に在職している者の業務の従事制限、離職後における製薬企業等への再就職等の制限を規定した就業規則や実施細則の制定、②倫理行動基準や製薬企業等の利害関係者との禁止行為等を規定した倫理規程や実施細則を制定するとともに、規定の概要やQ&Aを作成し、内部用ホームページや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作成し、全職員に配布した。

(6) セキュリティの確保

① 入退室の管理

- ・防犯及び機密保持のために事務室の入退室管理設備を設置し、昼夜を問わず、入退室に係る管理を徹底するなど内部管理体制を強化することとしている。

- ・このため、事務室の入退室について、個人毎のIDカードによる「入退室管理システム」を導入し、入室履歴を記録するとともに、部外者は自由に入室できない対策を講じている。

- ・また、入退室の管理をより厳格に行うため、これらシステムの運用管理を含めた入退室管理規程を制定し、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

- ・機構においては、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めることとしている。

- ・このため、機構全体の年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。

- ・具体的には、医薬品等承認審査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、セキュリティを向上した電子メールシステムの構築を進めた。18年1月には試行参加企業を募集したところ約30社が参加し、18年度からの導入に向け試行を実施した。

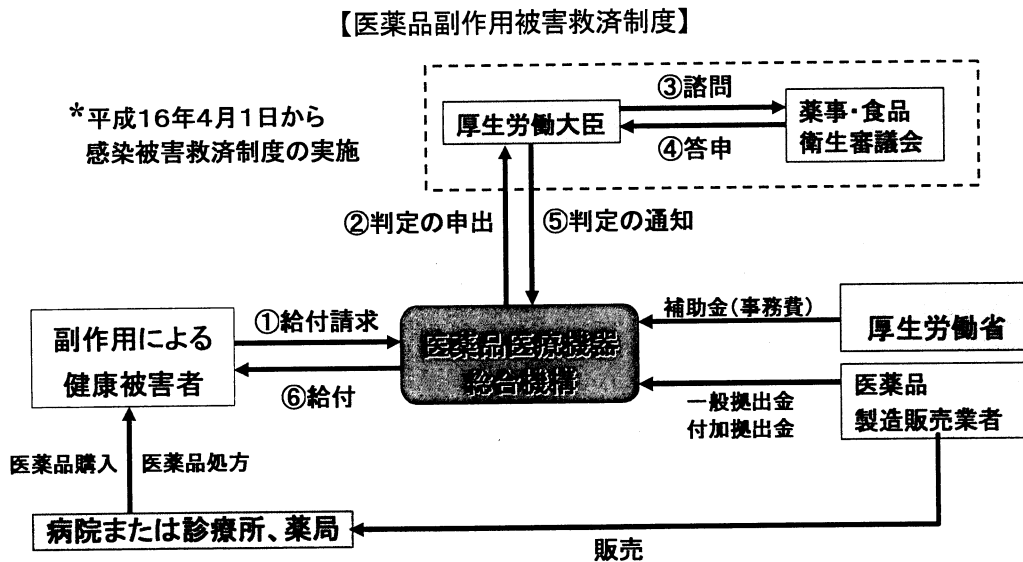
第2 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

健康被害救済業務

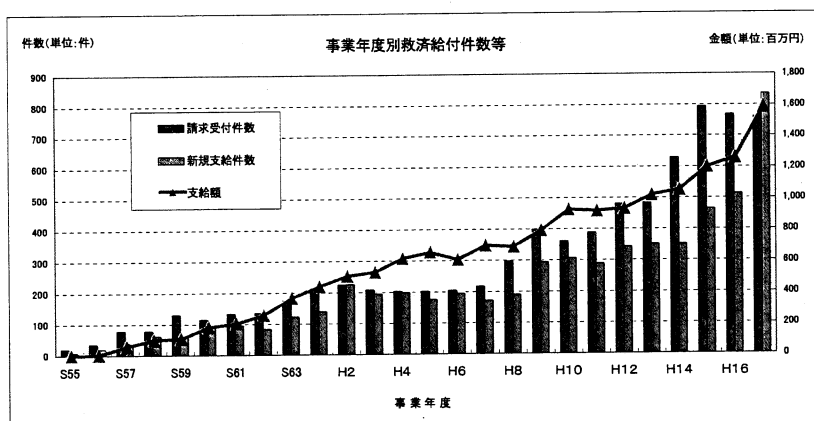
健康被害救済業務については、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度（以下「救済制度」という。）をより多くの方々に周知し、適切に運用するとともに、医薬品による副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けられた方々に対し、適正かつ迅速な救済を行うため、次のような施策を講じている。

(1) 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。



※17年度は、副作用救済では、請求件数760件、支給・不支給決定件数1,035件（うち836件支給決定）。感染救済については、請求件数5件、支給・不支給件数6件（うち3件支給決定）。



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

・具体的には、厚生労働省と調整を行い、事務処理期間のうち、医学的薬学的判定を行う同省との時間配分を同省2.5ヶ月、機構5.5ヶ月に明確化（請求者、医療機関等に対し、追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等は除く。）するとともに、処理中案件のリストを定期的に作成し、迅速な判定を同省に求めた。

・しかしながら、近年、請求件数が大幅に増加したことから、処理中案件が大幅に増加し、目標達成率は低下している状況にあった。このため、迅速な事務処理を実施できるよう健康被害救済部の人員の増強を行うとともに、厚生労働省の判定部会2部会制移行（17年10月）に伴い、判定申出前調査業務を支援するため、理事長が委嘱する各分野の専門委員による協議を導入した。

・17年度は、これまでの未処理分の処理を進めたことから達成率は低下したが、処理件数については、大幅に増加した。

【副作用被害救済の実績】

	15年度	16年度	17年度
請求件数	793件	769件	760件
決定件数	566件	633件	1,035件
取下げ件数(内数)	2件	1件	4件
処理中件数*	820件	956件	681件
達成率**	17.6%	14.5%	12.7%
処理期間(中央値)	10.6月	12.4月	11.2月

【感染救済の実績】 請求件数 5件、決定件数 6件（達成率**50%）

*「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。

(2) 情報のデータベース化による一元管理

・16年度に整備した救済給付業務のデータベースについて、業務の効率化や機能強化のための改修を実施した。

(3) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

・機構内の各部門との連携を図り、特に救済業務における給付事例を安全対策部門に適切に情報提供を行うために、副作用救済給付では17年度中の支給・不支給決定情報について、個人情報を除いた上で安全対策部門へ提供した。

また、感染救済給付についても、17年度中の請求情報5件及び支給・不支給決定情報6件を安全対策部門へ提供した。

(4) 医薬品による被害実態等に関する調査

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

具体的には、「医薬品による被害実態等に関する調査」と「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定の指標に関する研究」を17年度においては引き続き実施した。

・「医薬品による被害実態等に関する調査」（16～17年度）

医薬品の副作用により重篤な健康被害を受けた方を調査し、その実態を把握することにより健康被害者のQOLの向上策及び必要なサービス提供の在り方を検討するために「医薬品による被害実態調査検討会」（座長：佐藤久夫日本社会事業大学社会福祉学部教授）を設置しアンケート調査項目や調査対象範囲などについて検討を行い、17年8月にアンケート調査を実施した。その調査結果は18年3月に取りまとめ、救済業務委員会に報告するとともに、ホームページで公表した。

(5) 相談窓口の拡充

・相談窓口専任の職員を配置し、昼休み時間を含め、9時～17時30分の間、制度に関する相談や副作用救済給付や感染救済給付手続きに関する相談を専門に受け付ける体制を充実した。

・また、17年7月12日より、フリーダイヤルを導入し相談しやすい体制を整えた。

◆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◆

	15年度	16年度	17年度	15年度比	16年度比
相談件数	5,338	3,911	4,307	19%減	10%増
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	5%増	10%減

・救済制度の広報を積極的に行うことで、相談件数、ホームページアクセス件数を増加させることとしており、17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15年度と比べて10%程度増加させることを目標としていた。

・17年度相談件数は15年度比では減少しているが、16年度よりも10%増加している。16年度と比べ増加した要因については、新聞等による広報やインターネットによる広報、薬袋への広報等にフリーダイヤルを掲載することによって、救済制度の広報を行った結果、制度の照会に係る電話等の件数が増加した。ホームページへのアクセス件数は15年度と比べると5%程度増加しているが、16年度比では、10%減となっている。しかしながらインターネットによる広報を3ヶ月間実施した結果、健康被害救済制度の概要を記載した広報専用ページに42,714件のアクセス件数があり、制度の周知に寄与した。

(6) 情報提供の拡充及び見直し

① ホームページにおける給付事例等の公表

・制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図るため、平成17事業年度の業務実績等をホームページで公表する予定である。また、支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、16年度決定分をホームページに公表したところであり、17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/help/information.html>◆

② パンフレット等の改善

・パンフレット、請求手引きについて、医師や患者等にとって、使いやすく、かつ、分かりやすくした内容に改善するとともに、請求書類の不備等により事務処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図るため、

- 1) 「生物由来製品感染等被害救済制度」のパンフレットの内容を見直し、分かりやすく改善した。
- 2) パンフレット及びホームページに相談窓口のフリーダイヤルの番号を掲載し、より使いやすくした。
- 3) 16年度より郵送により依頼者に送付していた請求書の書式等をホームページからダウンロードできるようにした。◆請求書のダウンロード：http://search.pmda.go.jp/fukusayo_dl/◆

(7) 広報活動の積極的実施

・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新聞による広報（地方紙30紙、ブロック紙3紙）、インターネットによる広報（4専門サイトにバナー広報、6総合サイトにキーワード連動広報）、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関しても、専門誌5誌への広報。③全国21カ所の医療機関に直接赴いて制度の説明。④「第19回日本エイズ学会学術集会・総会」において、救済制度全般に係るポスター展示や資料配布を行った。

・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。③(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。

【新聞による広報】

薬には効能があります。
でも…。

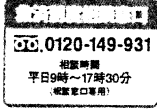
副作用で被害にあったら
健康被害救済制度

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Device Agency
健康被害救済制度がよくわかる
パンフレットをお送りします。
http://www.pmda.go.jp
0120-149-931 pmda

【薬袋】

この薬を使う前に。

おれないくたさい、
正しい使い方
覚えておいくたさい、
医薬品副作用被害救済制度



服用法
薬は決められた量で飲みます。
薬前——食前薬は30分
薬後——食後薬は2時間
用法は必ずお読みください。
用法は必ずお読みください。
用法は必ずお読みください。

保存法
薬は決められた量で飲みます。
薬前——食前薬は30分
薬後——食後薬は2時間
用法は必ずお読みください。
用法は必ずお読みください。
用法は必ずお読みください。

ご注意
薬は決められた量で飲みます。
薬前——食前薬は30分
薬後——食後薬は2時間
用法は必ずお読みください。
用法は必ずお読みください。
用法は必ずお読みください。

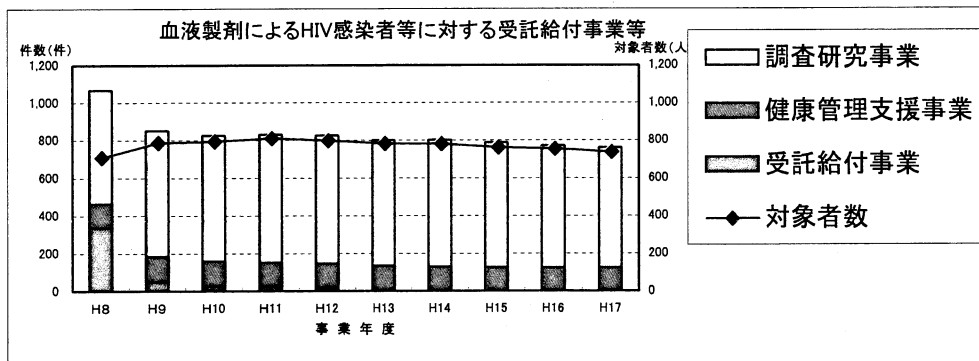
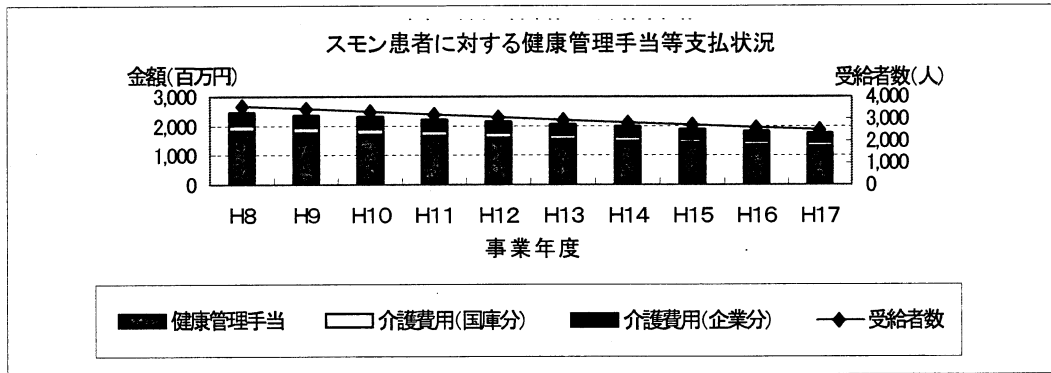
医薬品副作用被害救済制度は、医薬品を正しく使用したにもかかわらず重い副作用が生じた場合に、医療費や障害年金などの救済給付を行う公的な制度です。説明パンフレットをご希望の方は、住所、氏名、年齢、性別、パンフレット希望をご記入の上、次のあて先までお送りください。

pmda
独立行政法人
医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
〒100-0013
東京都千代田区豊が関3-3-2新豊ビル
http://www.pmda.go.jp
kyufu@pmda.go.jp

薬袋の裏面を広報スペースとして活用し、医薬品を服用している患者に対して、直接、救済制度に関する情報を伝えるため、専門の業者に薬袋のレイアウトの作成・印刷・配布先の選定等一連の業務を委託し、全国460箇所の保険薬局に、約442万枚の配布を行った。

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

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



+

Ⅲ 平成17事業年度業務実績【資料編】

健康被害救済業務関係

1. 医薬品副作用被害救済業務

(1) 給付請求・決定件数

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

○平成17年度の請求件数は760件、決定件数は1,035件であり、給付の種類別件数は以下のとおり。

		14年度	15年度	16年度	17年度
請求件数		629	793	769	760
給付種別	医療費	474	640	613	602
	医療手当	533	683	650	659
	障害年金	67	68	73	78
	障害児養育年金	2	9	14	5
	遺族年金	24	56	54	41
	遺族一時金	44	42	47	48
	葬祭料	82	98	101	84

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

	14年度	15年度	16年度	17年度
支給決定	352	465	513	836
不支給決定	79	99	119	195
取下げ	0	2	1	4
合計	431	566	633	1,035

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

	14年度	15年度	16年度	17年度
決定件数	431	566	633	1,035
処理期間（中央値）	8.3月	10.6月	12.4月	11.2月

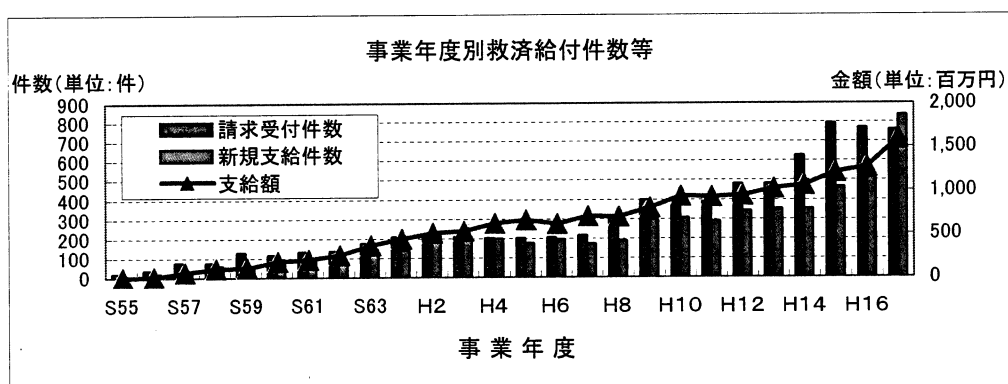
○17年度の給付の種類別支給決定件数の合計は1,674件、支給金額の合計は1,588百万円であり、内訳は以下のとおり。

(単位：千円)

種 類	14年度		15年度		16年度		17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	237	21,049	367	34,813	448	51,722	717	78,527
医療手当	293	30,654	408	35,388	472	42,711	757	70,073
障害年金	24	504,134	22	552,869	24	592,028	33	653,143
障害児養育年金	4	17,352	2	16,991	4	17,810	17	40,639
遺族年金	17	279,203	32	335,829	31	412,167	44	502,468
遺族一時金	27	195,070	30	217,148	19	137,041	32	228,708
葬祭料	48	8,522	61	11,205	48	9,167	74	14,010
合 計	650	1,055,985	922	1,204,243	1,046	1,262,647	1,674	1,587,567

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

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



(2) 副作用拠出金

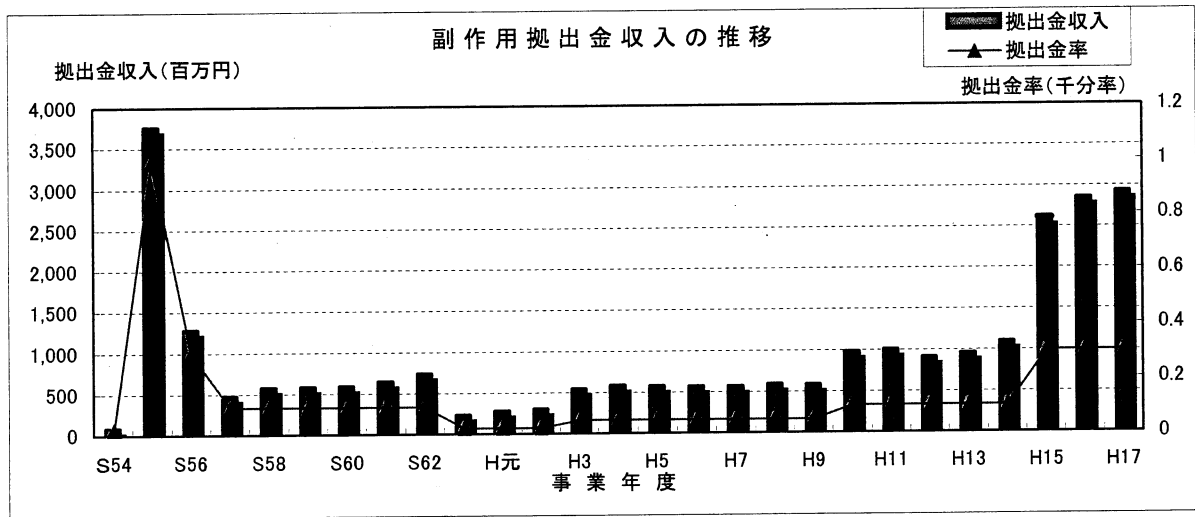
医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施。

17年度の拠出金率は1000分の0.3であり、拠出金納付額は2,933百万円である。

(百万円)

	14年度	15年度	16年度	17年度
許可医薬品製造販売	1,094 (851社)	2,596 (842社)	2,844 (833社)	2,923 (787社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (11,436)	11 (11,175)	11 (10,550)	10 (9,993)
合 計 額	1,105	2,607	2,855	2,933
拠 出 金 率	0.1/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000

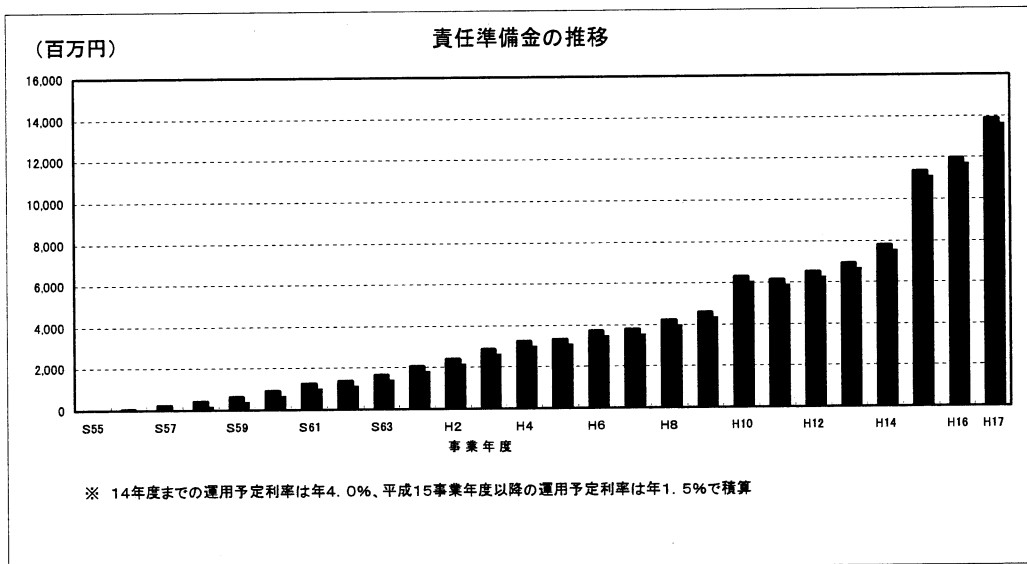
○制度発足以降の拠出金及び拠出金率は以下のとおり。



(3) 責任準備金

救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うために毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てる額。

17年度末は13,895百万円である。



(4) 相談業務

相談窓口に専任の職員を配置するとともに、平成17年7月12日からは、フリーダイヤルを導入し、制度や給付手続きに関する相談を実施。

17年度の相談件数は4,307件、内訳は以下のとおり。

		14年度	15年度	16年度	17年度
給付		1,345	1,559	1,571	1,219
内 訳	本人	391	558	488	471
	家族	357	460	459	357
	知人（弁護士含む）	31	39	41	18
	医療関係者	442	426	502	326
	行政関係者	15	8	13	11
	製薬企業	109	68	68	36
制度照会		369	3,326	1,466	1,705
その他		23	453	745	1,240
感染関係				129 (38)	143
合計		1,737	5,338	3,911 (38)	4,307

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

(5) 保健福祉事業

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

- ① 16年度より新規事業として、医薬品の副作用により重篤な健康被害を受けた方を調査し、その実態を把握することにより健康被害者の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、平成16年10月に「医薬品による被害実態調査検討会」を設置し検討を行ってきたが、本年度においては第1回の検討会を平成17年5月16日に開催し、アンケート調査項目や調査対象範囲等について検討を行い、8月にアンケートを実施した。

調査結果は平成18年3月16日に開催した救済業務委員会で報告し、厚生労働省など関係団体に報告書を送付するとともに、平成18年3月28日に機構のホームページで公表した。

【検討会委員】

(座長) 佐藤 久夫	日本社会事業大学社会福祉学部教授
坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
高橋 孝雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
栗原 敦	全国薬害被害者団体連絡協議会世話人
湯浅 和恵	S J S 患者会代表
榛葉 洋	日本製薬団体連合会救済制度委員会委員長
青柳 茂夫	日本製薬団体連合会救済制度委員会副委員長

- ② 昨年度に引き続き、「医薬品副作用被害救済制度における眼の障害認定の指標に関する研究」を行った。
この研究は、眼球乾燥による視力低下など通常の視力検査では評価することが困難な障害を持つステューブンス・ジョンソン症候群などの重症眼障害患者（ドライアイ）に対し、より公平な障害認定を可能にするための新しい基準を作ることを目的として15年度より3年計画で実施した。

本年度は、昨年度に作成した新しい評価指標について改良型実用視力計を用いた実地調査を踏まえ、学術的に必要な140程度の症例を収集し、それらについて検証を行うことにより、重度眼障害患者の視力測定法及び視力障害認定の臨床指標を確立する。

なお、研究成果については、厚生労働省に報告する。

(研究班長：坪田一男 慶應義塾大学医学部眼科学教授)

2. 生物由来製品感染等被害救済業務

(1) 感染救済給付

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

17年度の給付の種類別支給決定件数の合計は6件。(実支給人員3人)、支給金額の合計は724千円であり、内訳は以下のとおり。

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

種 類	16 年度		17 年度	
	件 数	支 給 金 額 (千円)	件 数	支 給 金 額 (千円)
医 療 費	2	161	3	475
医 療 手 当	2	142	3	249
障 害 年 金	—	—	—	—
障 害 児 養 育 年 金	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	—	—	—
遺 族 一 時 金	—	—	—	—
葬 祭 料	—	—	—	—
合 計	4	302	6	724

(2) 感染拠出金

生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、16年度より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。

17年度の拠出金率は1000分の1であり、拠出金納付額は553百万円である。

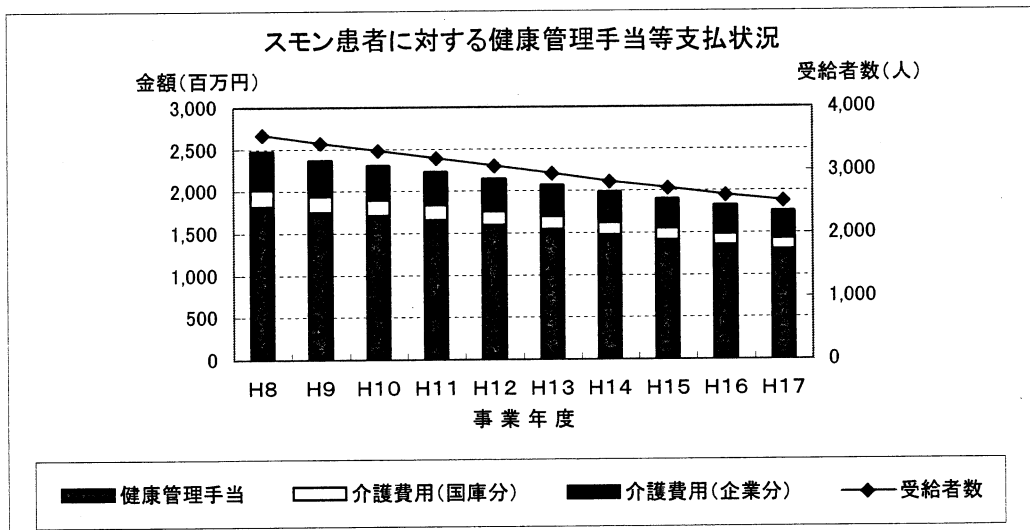
	16 年度	17 年度
納付業者数	108 社	105 社
納 付 額	554 百万円	553 百万円
拠 出 金 率	1/1,000	1/1,000

3. スモン関連業務（受託・貸付業務）

裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施。
17年度の受給者数は2,504人、17年度の支払額は1,758百万円である。

		14年度	15年度	16年度	17年度
受給者数		人 2,816	人 2,713	人 2,598	人 2,504
支払額		千円 1,984,996	千円 1,901,829	千円 1,829,332	千円 1,757,774
内訳	健康管理手当	1,475,029	1,417,469	1,359,056	1,305,168
	介護費用（企業分）	366,010	349,933	342,357	330,086
	介護費用（国庫分）	143,957	134,427	127,920	122,520

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



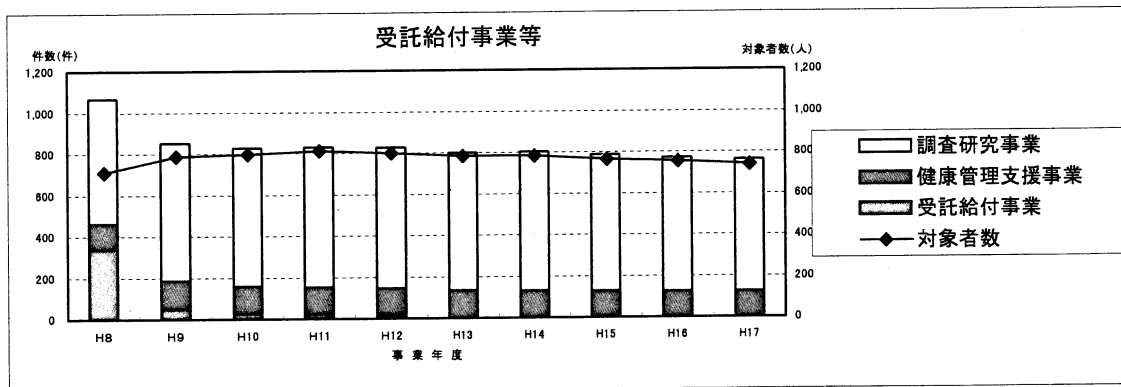
4. エイズ関連業務（受託給付業務）

(1) 血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施。

- ① 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。
- ② 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。
- ③ 受託給付事業として、裁判上の和解が成立していないエイズ発症者に対する特別手当等の給付。

(2) 17年度の給付対象者数は、調査研究事業が638人、健康管理支援事業が121人、受託給付事業が3人であり、3事業の合計は762人、総支給額は560百万円である。

	14年度		15年度		16年度		17年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	673	360,489	662	355,343	647	348,446	638	341,017
健康管理支援事業	127	221,400	127	221,400	124	210,600	121	210,300
受託給付事業	3	8,812	3	8,733	3	8,706	3	8,706
合計	803	590,701	789	576,477	772	567,752	762	560,023



IV 資料：数値・データ編

○副作用救済給付業務

表-1 副作用救済給付件数の推移

区分 事業年度	請求件数	支給決定	内訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
S 55	20 (20)	10 (10)	8 (8)	2 (2)	0 (0)
56	35 (29)	22 (19)	20 (17)	1 (1)	1 (1)
57	78 (66)	52 (42)	38 (28)	8 (8)	6 (6)
58	78 (66)	72 (58)	62 (48)	8 (8)	2 (2)
59	130 (105)	83 (69)	62 (53)	20 (15)	1 (1)
60	115 (89)	120 (91)	95 (73)	23 (16)	2 (2)
61	133 (104)	117 (95)	98 (82)	19 (13)	0 (0)
62	136 (107)	108 (78)	84 (65)	24 (13)	0 (0)
63	175 (142)	142 (117)	120 (102)	20 (13)	2 (2)
H 元	208 (176)	157 (136)	137 (119)	19 (16)	1 (1)
2	225 (183)	270 (227)	226 (197)	44 (30)	0 (0)
3	208 (168)	240 (185)	194 (152)	46 (33)	0 (0)
4	203 (173)	244 (204)	199 (170)	41 (30)	4 (4)
5	202 (169)	211 (187)	176 (157)	32 (27)	3 (3)
6	205 (166)	233 (192)	195 (165)	35 (24)	3 (3)
7	217 (167)	198 (154)	172 (139)	25 (14)	1 (1)
8	297 (246)	241 (193)	190 (158)	49 (33)	2 (2)
9	399 (330)	349 (287)	294 (238)	55 (49)	0 (0)
10	361 (300)	355 (301)	306 (261)	49 (40)	0 (0)
11	389 (318)	338 (281)	289 (238)	46 (41)	3 (2)
12	480 (414)	404 (347)	343 (293)	61 (54)	0 (0)
13	483 (411)	416 (348)	352 (294)	64 (54)	0 (0)
14	629 (531)	431 (354)	352 (288)	79 (66)	0 (0)
15	793 (702)	566 (491)	465 (407)	99 (82)	2 (2)
16	769 (675)	633 (562)	513 (460)	119 (101)	1 (1)
17	760 (643)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
合計	7,728 (6,500)	7,047 (5,934)	5,826 (4,957)	1,183 (940)	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。

表-2 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

事業年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
S 55	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
56	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
57	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
58	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
59	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
60	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
61	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
62	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
63	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
H 元	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
2	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
3	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
4	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
5	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
6	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
7	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
8	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
9	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
10	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
11	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
12	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
13	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
14	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
15	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
16	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
17	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
累 計	5,509	4,311	651	450,661	6,448	5,063	776	533,489	852	366	399	6,136,983	87	57	25	190,520

(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。

事業年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 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
S 55	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
56	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
57	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
58	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
59	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
60	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
61	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
62	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
63	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
H 元	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
2	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
3	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
4	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
5	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
6	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
7	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
8	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
9	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
10	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
11	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
12	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
13	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
14	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
15	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
16	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
17	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
累計	488	367	99	5,546,453	633	431	145	2,795,826	1,107	786	229	119,021	15,124	11,381	2,324	15,772,953

表-3 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数

都道府県	請求件数	支給件数	都道府県	請求件数	支給件数
北海道	399 (331)	314 (266)	滋賀	71 (65)	50 (47)
青森	30 (26)	24 (21)	京都	275 (215)	225 (176)
岩手	41 (35)	27 (23)	大阪	645 (579)	493 (453)
宮城	93 (90)	66 (65)	兵庫	375 (325)	258 (228)
秋田	53 (47)	45 (41)	奈良	105 (96)	86 (79)
山形	66 (56)	46 (40)	和歌山	59 (56)	48 (47)
福島	117 (100)	97 (84)	鳥取	24 (20)	17 (14)
茨城	149 (120)	117 (96)	島根	42 (32)	35 (26)
栃木	85 (76)	64 (60)	岡山	108 (95)	82 (72)
群馬	93 (73)	73 (57)	広島	255 (190)	182 (130)
埼玉	370 (302)	290 (230)	山口	108 (89)	87 (71)
千葉	394 (315)	295 (243)	徳島	22 (20)	14 (13)
東京	870 (721)	648 (534)	香川	75 (58)	59 (45)
神奈川	548 (475)	428 (379)	愛媛	73 (64)	52 (46)
新潟	119 (103)	94 (80)	高知	50 (42)	35 (33)
富山	59 (48)	40 (34)	福岡	248 (207)	176 (149)
石川	58 (40)	39 (25)	佐賀	32 (28)	23 (21)
福井	50 (43)	37 (35)	長崎	90 (64)	66 (49)
山梨	50 (43)	44 (37)	熊本	97 (82)	73 (63)
長野	110 (100)	82 (77)	大分	70 (56)	47 (37)
岐阜	146 (131)	111 (102)	宮崎	59 (46)	43 (35)
静岡	272 (233)	198 (169)	鹿児島	113 (96)	74 (64)
愛知	381 (323)	284 (245)	沖縄	78 (63)	65 (55)
三重	98 (78)	71 (59)	その他	3 (3)	2 (2)
			合計	7,728 (6,500)	5,826 (4,957)

(注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。

2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。

表-4 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移

器官別大分類	副作用による疾病の名称	事業年度																	累計										
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8		9	10	11	12	13	14	15	16	17	
皮膚附属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜炎候群等	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	皮膚粘膜炎候群、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	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	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	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. 器官別大分類は、WHOの国際モニターシステムの副作用用語集に準拠している。
 2. 1人が複数の副作用による疾病を有する場合があるので、支給実人員とは合致しない。

表-5 薬効分類別副作用原因医薬品数の推移

原因医薬品	事業年度																	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	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	1	0	0	1	0	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								
滋養強壯薬	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	2	0	2	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) 件数は、複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実人員とは合致しない。

表-6 副作用拠出金収納状況

(各事業年度末現在)

事業年度	医薬品製造販売業者		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		
	社	百万円	社	百万円	百万円	
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02/1,000
55	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00/1,000
56	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.3/1,000
57	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.1/1,000
58	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.1/1,000
59	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.1/1,000
60	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.1/1,000
61	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.1/1,000
62	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.1/1,000
63	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02/1,000
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02/1,000
2	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02/1,000
3	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05/1,000
4	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05/1,000
5	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05/1,000
6	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05/1,000
7	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05/1,000
8	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05/1,000
9	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05/1,000
10	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.1/1,000
11	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.1/1,000
12	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.1/1,000
13	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.1/1,000
14	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.1/1,000
15	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.3/1,000
16	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.3/1,000
17	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.3/1,000

(注)1. ()内書は付加拠出金の再掲である。

2. 金額の百万円未満は、四捨五入している。

表-7 救済制度に係る相談件数の推移

事業年度	内 訳										合計
	給付関連	(相談者内訳)						制照度会	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				
S55	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	件 -	件 111
56	139	48	43	6	30	5	7	57	22	-	218
57	157	51	50	8	35	8	5	158	61	-	376
58	324	126	82	12	53	26	25	193	100	-	617
59	414	154	108	23	87	20	22	182	147	-	743
60	356	121	91	17	96	13	18	126	128	-	610
61	293	95	47	16	87	12	36	152	140	-	585
62	358	123	73	23	113	5	21	344	219	-	921
63	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	-	1,932
H元	333	88	74	22	117	12	20	423	295	-	1,051
2	488	142	135	22	155	10	24	446	480	-	1,414
3	440	129	100	26	148	14	23	463	273	-	1,176
4	372	112	88	32	107	18	15	229	255	-	856
5	435	161	106	26	115	9	18	287	482	-	1,204
6	363	106	94	29	109	3	22	407	305	-	1,075
7	398	117	104	34	113	8	22	545	510	-	1,453
8	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	-	2,635
9	534	156	130	25	177	5	41	466	964	-	1,964
10	979	406	149	58	303	12	51	408	225	-	1,612
11	853	308	178	20	287	11	49	397	204	-	1,454
12	991	340	213	45	321	11	61	450	195	-	1,636
13	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	-	1,413
14	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	-	1,737
15	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	-	5,338
16	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
17	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
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)

表-8 感染救済給付業務

感染救済給付件数

区分 事業年度	請求件数	請求の取り下げ	支給件数	不支給件数
H 16	5 (4)	0 (0)	2 (1)	0 (0)
H 17	5 (4)	0 (0)	3 (3)	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人として計上しない。

感染救済給付の種類別請求件数・支給額等

区分 事業年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
H 16	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
H 17	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0

区分 事業年度	遺族年金一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
H 16	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
H 17	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724

- (注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたもので「感染救済給付件数」とは合致しない。
2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

感染による疾病の名称(症状)別内訳

事業年度	16	17	累計
感染による疾病の名称			
ウイルス感染による健康被害	2	3	5

感染原因生物由来製品数

事業年度	16	17	累計
原因生物由来製品			
輸血用血液製剤	2	3	5

感染拠出金収納状況

事業年度	生物由来製品製造販売業者		拠出金率
	納付者数	金額	
平成16年度	社 108	百万円 554 (一)	1/1,000
平成17年度	105	553 (0)	1/1,000

(注) ()内書は、付加拠出金の再掲である。

○受託・貸付業務

表-9 受託支払事業 支払状況

(単位:千円)

事業年度	製 薬 企 業 分			国 庫 分	合 計	年 度 末 受 給 者 数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介 護 費 用		
S54～H11	38,297,473	10,943,645	49,241,118	3,844,647	53,085,765	
12	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
13	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
14	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
15	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
16	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
17	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
累 計	46,995,232	13,100,254	60,095,486	4,686,846	64,782,331	

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

○受託給付業務

表-10 調査研究事業に係る申請件数・支給額等

事業年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	支給額 (千円)
平成5事業年度	462	456	6	158,829
平成6事業年度	99	530 (433)	2	188,434
平成7事業年度	81	554 (477)	4	251,402
平成8事業年度	105	605 (503)	2	283,258
平成9事業年度	113	667 (553)	0	326,823
平成10事業年度	23	668 (646)	0	344,883
平成11事業年度	28	680 (652)	1	354,132
平成12事業年度	10	680 (673)	0	355,974
平成13事業年度	8	667 (656)	0	357,333
平成14事業年度	12	673 (661)	0	360,489
平成15事業年度	6	662 (656)	0	355,343
平成16事業年度	5	647 (644)	0	348,446
平成17事業年度	1	638 (635)	0	341,017
合計	953	8,127 (7,189)	15	3,941,694

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

○受託給付業務

表-11 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等

事業年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	支給額 (千円)
平成8事業年度	131 (113)	126 (112)	0	169,500
平成9事業年度	27 (15)	26 (16)	2	219,150
平成10事業年度	15 (3)	16 (3)	1	215,550
平成11事業年度	6 (1)	4 (1)	0	225,600
平成12事業年度	12 (2)	12 (2)	0	226,950
平成13事業年度	4 (0)	2 (0)	1	225,000
平成14事業年度	3 (0)	4 (0)	1	221,400
平成15事業年度	4 (0)	3 (0)	0	212,400
平成16事業年度	7 (0)	6 (0)	0	210,600
平成17事業年度	3 (0)	3 (0)	0	210,300
合計	212 (134)	202 (134)	5	2,136,450

- (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。

表-12 受託給付事業に係る種別別請求件数・支給額等

	事業年度	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
医療手当	S63~H11	247 件	236 件	6 件	25,353 千円
	12	2	1	0	145
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	17	0	0	0	0
	累計	249	237	6	25,498
特別手当	S63~H11	433	364	51	1,639,616
	12	2	0	0	8,529
	13	0	0	0	6,397
	14	0	0	0	6,397
	15	0	0	0	6,339
	16	0	0	0	6,319
	17	0	0	0	6,319
	累計	435	364	51	1,679,915
遺族見舞金	S63~H11	106	101	2	1,208,190
	12	0	0	0	84,345
	13	0	0	0	2,416
	14	0	0	0	2,416
	15	0	0	0	2,394
	16	0	0	0	2,387
	17	0	0	0	2,387
	累計	106	101	2	1,304,533
遺族一時金	S63~H11	241	237	4	1,562,120
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	17	0	0	0	0
	累計	241	237	4	1,562,120
埋葬料	S63~H11	357	349	6	48,479
	12	0	0	0	0
	13	0	0	0	0
	14	0	0	0	0
	15	0	0	0	0
	16	0	0	0	0
	17	0	0	0	0
	累計	357	349	6	48,479
合計	S63~H11	1,384	1,287	69	4,483,757
	12	4	1	0	93,019
	13	0	0	0	8,812
	14	0	0	0	8,812
	15	0	0	0	8,733
	16	0	0	0	8,706
	17	0	0	0	8,706
	累計	1,388	1,288	69	4,620,546

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

○受託給付業務

表-13 受託給付業務に係る相談件数の推移

事業年度 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
S64. 1～H8	889 件	53 件	1,601 件	2,543 件
9	236	46	27	309
10	201	48	24	273
11	213	40	29	282
12	178	37	24	239
13	225	52	4	281
14	235	45	2	282
15	170	44	2	216
16	255	46	5	306
17	285	46	8	340
合 計	2,887	457	1,726	5,071