資料１－１

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成21事業年度業務報告（案）
＜健康被害救済業務関係＞

平成22年6月

（目　　　次）

頁

Ⅰ　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　機構の沿革と目的 …… １
第２　業務の概要 …… ３

Ⅱ　平成21事業年度業務実績

第１　平成21年度計画の策定等
１．平成21年度計画の策定及び推進 …… ６
２．平成20年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果 …… ６

第２　法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上
１．効率的かつ機動的な業務運営
(1) 目標管理による業務運営 …… ９
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント …… ９
(3) 運営評議会等の開催 …… １１
(4) 効率的な業務運営体制への取組み …… １３
(5) 各種業務プロセスの標準化 …… １３
(6) データベース化の推進 …… １４
(7) 業務・システム最適化の推進 …… １４
２．業務運営の効率化に伴う経費節減等
(1) 一般管理費の節減 …… １４
(2) 事業費の節減 …… １５
(3) 競争入札の状況 …… １６
(4) 拠出金の徴収及び管理 …… １６
(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し …… １９
(6) 無駄削減の取組の推進 …… ２０

３．国民に対するサービスの向上
(1) 一般相談窓口 …… ２０
(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 …… ２０
(3) ホームページの充実 …… ２０
(4) 積極的な広報活動の実施 …… ２１
(5) 法人文書の開示請求 …… ２２
(6) 個人情報の開示請求 …… ２３
(7) 監査業務関係 …… ２３

(8) 財務状況の報告 …… 24
(9) 「随意契約見直し計画」の公表 …… 24
4. 人事に関する事項
(1) 人事評価制度の実施状況 …… 24
(2) 系統的な研修の実施 …… 24
(3) 適正な人事配置 …… 25
(4) 公募による人材の確保 …… 25
(5) 就業規則等による適切な人事管理 …… 27
5. セキュリティの確保
(1) 入退室の管理 …… 27
(2) 情報システムのセキュリティ対策 …… 28

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 …… 29
② パンフレット等の改善 …… 29
(2) 積極的な広報活動の実施 …… 29
(3) 相談窓口の運営 …… 31
(4) 情報のデータベース化による一元管理 …… 32
(5) 請求事案の迅速な処理 …… 33
① 医薬品副作用被害救済業務 …… 34
② 生物由来製品感染等被害救済業務 …… 35
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進 …… 37
(7) 医薬品による被害実態等に関する調査
(保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業) …… 37
(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) …… 38
② エイズ関連業務(受託給付業務) …… 39
(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 …… 40

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21年度)(表) …… 41
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21年度)(表) ・42
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21年度)(表) …… 44
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21年度)(表) …… 45

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21年度)(グラフ) ・・・・・・４６
６．副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳の推移
(平成17年度～平成21年度)(表)・・・・・・・・・・・・４７
７．副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳
(平成17年度～平成21年度)(グラフ) ・・・・・・・４８
８．副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・４９
９．薬効中分類別　副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成21年度)(表)・・・・・・・・・・・・５０
10．副作用原因医薬品　薬効中分類内訳(平成17年度～平成21年度)(グラフ) ・・・・・・・・・・・５１
11．薬効小分類別　副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成21年度)(表)・・・・・・・・・・・・５２
12．副作用原因医薬品　薬効小分類内訳(平成17年度～平成21年度)(グラフ) ・・・・・・・・・・・５４
13．薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移(参考)(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５５
14．副作用拠出金及び感染拠出金収納状況(表)・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５６
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) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・５７
16．感染救済給付業務(平成16年度～平成21年度)(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５８
17．受託支払事業　支払状況(昭和54年度～平成21年度)(表) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・５９
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21年度)(表) ・・・・・・・・・・・６０
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21年度)(表) ・・・・・・・６１
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21年度)(表) ・・・・・６２
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) ・・・・・・・・・・・・・・・６３
22．特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成21年度)(表) ・・・・・・・・・・・・・・・６３

I　独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第１　機構の沿革と目的

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

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

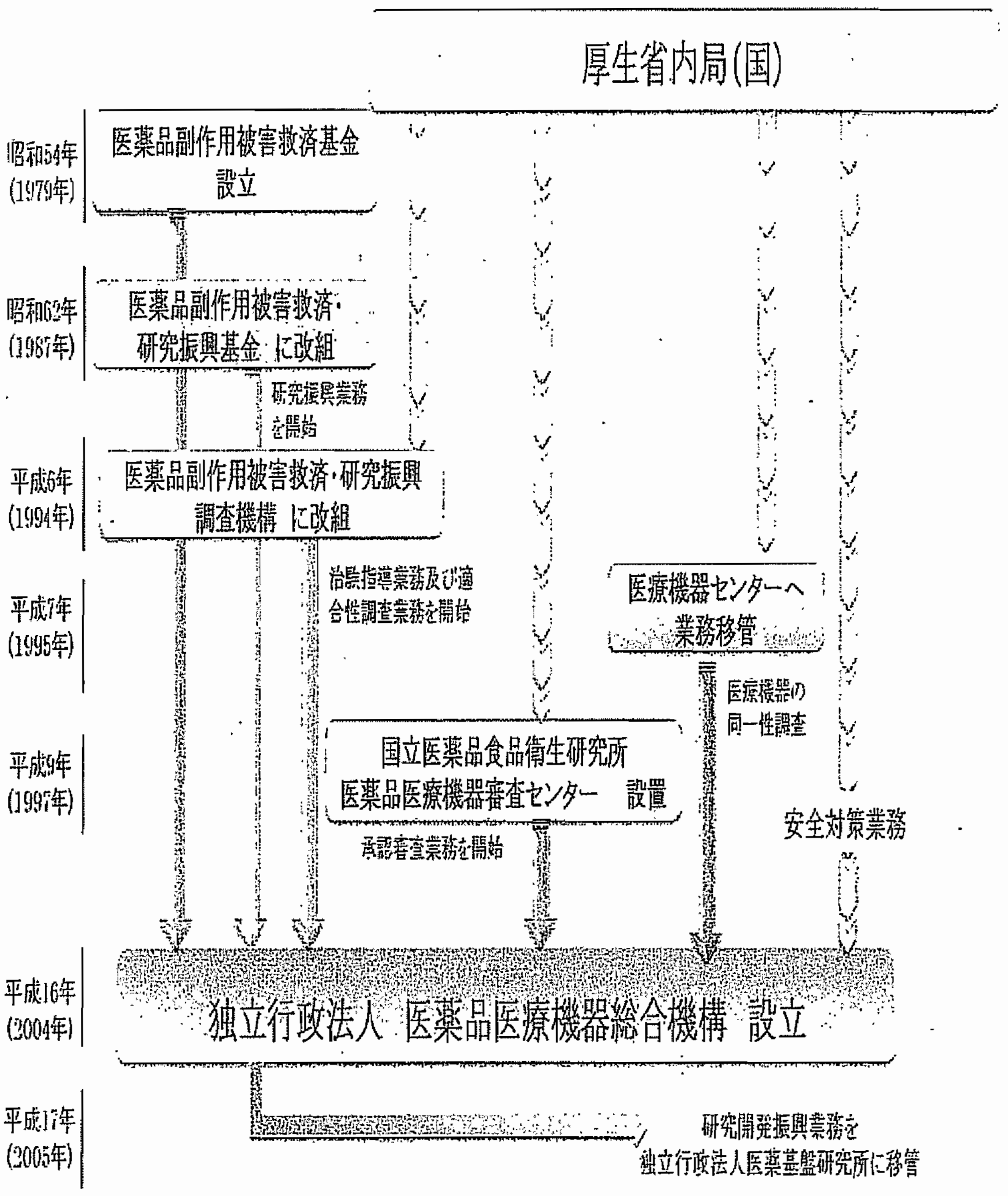
・平成９年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら３つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成８年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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

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

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

【ＰＭＤＡの沿革】


厚生省内局(国)
昭和54年
(1979年)
医薬品副作用被害救済基金
設立
昭和62年
(1987年)
医薬品副作用被害救済・
研究振興基金 に改組
研究振興業務
を開始
平成6年
(1994年)
医薬品副作用被害救済・研究振興
調査機構 に改組
平成7年
(1995年)
治験指導業務及び適
合性調査業務を開始
医療機器センターへ
業務移管
医療機器の
同一性調査
平成9年
(1997年)
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 設置
承認審査業務を開始
安全対策業務
平成16年
(2004年)
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 設立
平成17年
(2005年)
研究開発振興業務を
独立行政法人医薬基盤研究所に移管

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

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

３．安全対策業務

・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）

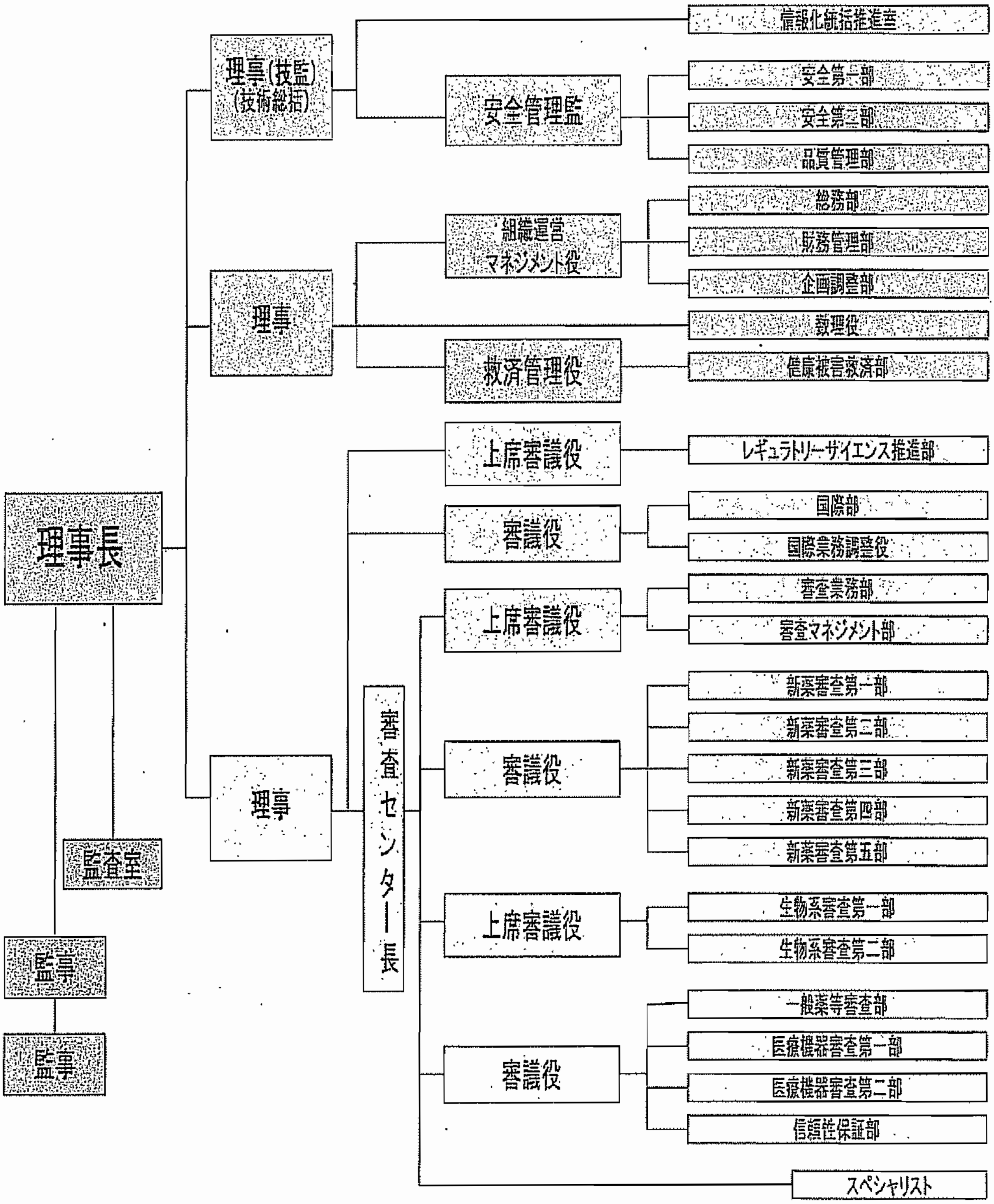
② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）

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21年度)】



II　平成 21 事業年度業務実績

第１　平成 21 年度計画の策定等

１．平成 21 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 21 年度においても、平成 20 年度末に平成 21 年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行っている。

また、平成 21 年 11 月５日には、「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」に基づく給付金支給事業等の実施に伴う特定救済給付金の予算額の増額変更及び未承認薬等の審査迅速化に係る予算額の増額変更（平成 21 年度補正予算）につき、厚生労働大臣に対して届け出を行った。

平成 21 年度計画は、新たに作成された第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 20 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 20 年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の最終評価結果

・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より、平成 21 年８月 28 日付けで、平成 20 年度の業務実績の評価結果が示された。全般的な評価内容は、評価項目 20 項目のうち、Ａ評価が 19、Ｂ評価が１という結果であった（Ｂ評価は「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」）。

また、平成 20 年度においては第１期中期目標期間の最終年度であるため、同評価委員会より、平成 21 年８月 28 日付けで、「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」が示された。全般的な評価内容は、平成 16 年度から平成 20 年度までの過去５年間の評価結果を平均して決定され、評価項目 20 項目のうち、Ａ評価が 18、Ｂ評価が２という結果であった（Ｂ評価は「業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）及び（治験相談）」であった。）。

なお、「平成 20 年度の業務実績の評価結果」及び「中期目標期間の業務実績の最終評価結果」についてはホームページに掲載し、平成 21 年 10 月 28 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

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

・厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成 21 年 12 月９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出され、以下のとおり、PMDA の評価結果に関しても指摘が行われた。

（平成20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、第１期中期計画の最終年度である平成20年度には、①新医薬品について、審査事務処理期間12か月を80％について達成する、②厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査事務処理期間６か月を50％について達成するとの数値目標が設定されているが、これら目標に対する実績は、それぞれ70％、33％となっており、目標達成に至っていない。

本法人の平成21年度からの第２期中期計画においては、ドラッグ・ラグ（欧米で承認されている医薬品が我が国では未承認であって、国民に提供されない状態）2.5年を23年度に解消するとの目標に向け、より実効的な目標設定として、申請者側期間も含む総審査期間を21年度以降順次短縮していく数値目標（23年度には、１年短縮）が設定されていること、医薬品審査の迅速化のため新医薬品審査人員を３倍増（18年度審査人員112人を21年度までに236人増員）することとされていることなどにかんがみれば、医薬品の審査期間の短縮に係る数値目標の達成状況については、十分な分析の下に評価が行われる必要があるが、貴委員会の評価ではそうした分析を踏まえた上での評価を十分に行っていない。

今後の評価に当たっては、各年度の目標の達成度合のみならず、未達成の場合における要因分析と改善策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。

・本法人の医療機器の承認審査業務について、第１期中期計画の最終年度である平成20年度には、①新医療機器について、審査事務処理期間12か月を90％について達成する、②厚生労働大臣が指定した優先審査の対象製品について、審査事務処理期間９か月を70％について達成するとの数値目標が設定されているが、これら目標に対する実績は、75％、75％となっており、新医療機器全体の目標については達成に至っていない。

本法人の平成21年度からの第２期中期計画においては、デバイス・ラグ（医療機器におけるドラッグ・ラグと同様の問題）を25年度に解消（承認までの期間を19か月短縮）するとの目標に向け、より実効的な目標設定として、申請者側期間も含む総審査期間を21年度以降順次短縮していく数値目標（25年度には、７か月短縮）が設定されていること、医療機器審査の迅速化のため人員を３倍増（20年度35人を25年度までに69人増員）することとされていることなどにかんがみれば、医療機器の審査期間の短縮に係る数値目標の達成状況については、十分な分析の下に評価が行われる必要があるが、貴委員会の評価ではそうした分析を踏まえた上での評価を十分に行っていない。

今後の評価に当たっては、各年度の目標の達成度合のみならず、未達成の場合における要因分析と改善方策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。

（第１期中期目標期間における評価結果についての意見）

PMDAについては、「独立行政法人の主要な事務及び事業の改廃に関する勧告の方向性について」（平成19年12月11日付け政委第27号及び平成19年12月21日付け政委第29号政策評価・独立行政法人評価委員会委員長通知。以下「勧告の方向性」という。）の取りまとめに当たり、その組織及び業務の全般にわたる見直しの中で、個々の中期目標の達成状況をも判定する観点から併せて検討を行ったところであり、独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第34条第３項に基づく所要の意見については、勧告の方向性を通じて指摘したものである。

なお、勧告の方向性を踏まえて策定された新中期目標等に沿った業務の質の向上及び効率化が、的確な業務の進ちょくと併せて推進されるよう、貴委員会は、毎年度の厳格かつ的確な評価に努められたい。

第１期中期目標期間の業務実績に対する総合機構の評価結果一覧

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

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 21 年度計画の作成にあわせ、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 21 年 10 月から 11 月にかけて実施するとともに、当該ヒアリングにおいて幹部から指摘があった事項については、12 月の幹部会において報告を行った。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

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

・このため、平成 20 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理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」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、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成 21 年度３回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（平成 21 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。

・薬害被害者団体との意見交換会を開催した（11 月）。

・医薬品業界との意見交換会については、新薬に関する意見交換、安全に関する意見交換ともに２回（７月及び１月）ずつ開催した。

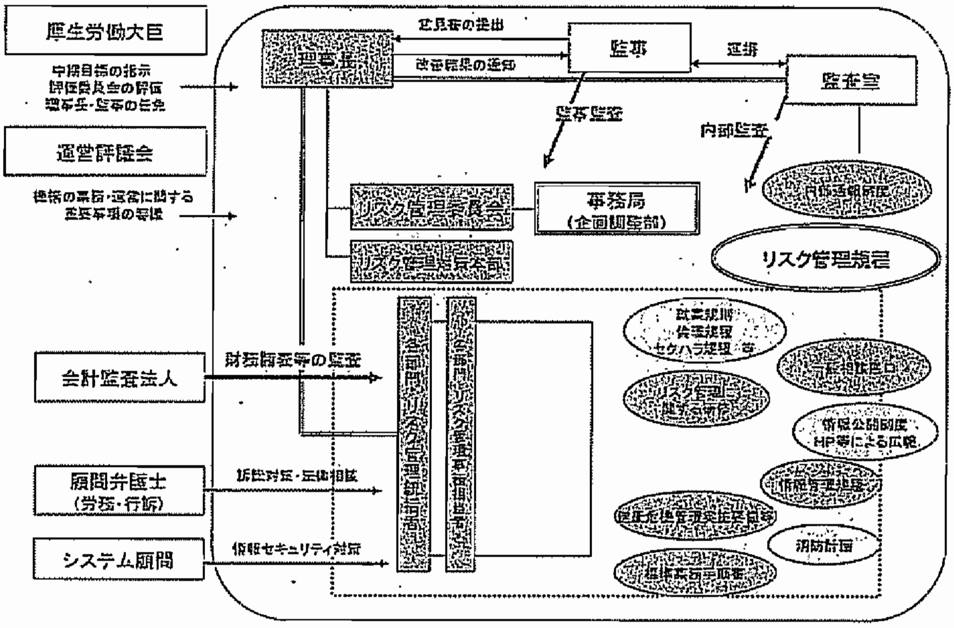
　また、医療機器及び体外診断用医薬品関係について、平成 19 年２月に設置された医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会を４回開催した。

・PMDA のリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」を平成 21 年度においては 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。なお、理事長直属の組織である監査室において、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。

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

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 の業務に関係するもの

・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、当該期間における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。

・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、当該期間における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。

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：廣部雅昭　東京大学名誉教授）を設置し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（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」（委員長：廣部雅昭　東京大学名誉教授）を設置している。これらの平成 21 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。

【運営評議会】（平成 21 年度）

第１回（平成 21 年６月 12 日、第１回審査・安全業務委員会と合同開催）

(1) 平成 20 事業年度業務報告について
(2) 平成 20 事業年度決算報告について
(3) 組織再編について
(4) 企業出身者の就業情報の報告について
(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２回（平成 21 年 10 月 28 日開催）

(1) 第１期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成 20 事業年度の業務実績の評価結果について
(2) 平成 21 事業年度予算の変更について
　1) 未承認薬等に関する PMDA の対応について
　2) 特定救済勘定予算の増額について
(3) PMDA の組織再編について
(4) 企業出身者の就業状況の報告について
(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22年３月16日開催）
(1) 平成22年度計画（案）について
(2) 平成22事業年度予算（案）について
(3) 企業出身者に対する就業制限規定の改正について（案）
(4) 企業出身者の就業状況の報告について
(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

【救済業務委員会】（平成21年度）
第１回（平成21年６月11日開催）
(1) 平成20事業年度業務報告について
(2) 平成21年度計画等について
(3) 組織再編について
(4)「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」第16条による製薬企業の費用負担基準について
(5) その他

第２回（平成21年12月14日開催）
(1) 第１期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成20事業年度の業務実績の評価結果について
(2) 平成21年度上半期における事業実績等について
(3) 平成21事業年度予算の変更について
(4) 平成21年度健康被害救済制度に関する認知度調査結果及び今後の広報について
(5) 保健福祉事業（精神面などに関する相談事業）の実施について
(6) その他

【審査・安全業務委員会】（平成21年度）
第１回（平成21年６月12日開催、第１回運営評議会と合同開催）
※第１回運営評議会参照。

第２回（平成21年12月８日開催）
(1) 第１期中期目標期間の業務実績の最終評価結果及び平成20事業年度の業務実績の評価結果について
(2) 平成21年度上半期における事業実績と今後の取組みについて
(3) 平成21事業年度予算の変更について
(4) PMDAの組織再編について
(5) 企業出身者の就業状況の報告について
(6) 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
(7) その他

・「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」については、透明性を確保するため公開で開催し、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み

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

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

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

(平成 22 年 3 月 31 日現在での委嘱者数は、1,099 名)

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

(平成 22 年 3 月 31 日現在での委嘱者数は、78 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な形と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)を作成し、その内容の確認・点検を行うとともに、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

(6) データベース化の推進

・平成21年度も、「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PMDAの共通的基盤システムである共用LANシステムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。

また、CD-Rに記録されている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、業務・システム最適化計画を策定し、平成20年3月28日に公表し、平成21年6月には改訂版を公表した。

平成21年度においては、22年度から行う現行システムの改修に伴う要件定義書を作成するとともに、また次期システムにおける業務・機能要件定義、サーバ機器・ネットワークインフラ等非機能要件に関する要件定義、開発費用の概算費用算定、データ移行計画等開発時必要となる各種計画の策定・作業工数算定等の要件定義作業を2ヶ年計画で開始した。

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

・一般管理費(事務所移転経費及び退職手当を除く。)の平成21年度予算は、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3%程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費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

一般管理費に関する年度予算は、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、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 21 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 19 年 12 月に策定した「随意契約見直し計画」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、パソコン等の賃貸借及び増員に伴う什器やコピー用紙を始めとした消耗品等の購入契約等も競争に付すことにより、調達コストの削減を図った。

また、現入居ビルの貸主との交渉により、増員に必要なスペースの確保及び集約化が可能となり、セキュリティの強化が図られるとともに、賃料も移転予定先と同程度の水準まで抑えることができた。

これらの結果、増員未達成要因及び事務所借料等不用額を除いても、効率化対象予算額に比べて 20.9%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

・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。）の平成 21 年度予算は、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 1 %程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費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

事業費に関する平成 21 年度予算は、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、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 21 年度においては、一般管理費と同様に「随意契約見直し計画」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、増員未達成要因、事務所借料等不用額及び 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 6.8%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、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の件数割合が、前年度に比べ 11.9%増となった。

		20年度	21年度	増減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)		101件 (47.0%) 1,175百万円 (29.6%)	132件 (58.9%) 1,796百万円 (40.6%)	31件 (11.9%) 621百万円 (11.0%)
競争性のない 随意契約		114件 (53.0%) 2,797百万円 (70.4%)	92件 (41.1%) 2,630百万円 (59.4%)	△22件 (△11.9%) △167百万円 (△11.0%)
	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	91件 (42.3%) 1,120百万円 (28.2%)	67件 (29.9%) 725百万円 (16.4%)	△24件 (△12.4%) △395百万円 (△11.8%)
合計		215件 3,972百万円	224件 4,426百万円	9件 454百万円

(4) 拠出金の徴収及び管理

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

・これらの副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金を一元的に徴収管理する拠出金徴収管理システムに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21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99.0%であった。

[平成21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	743	742	99.9%	3,783
	薬局	7,628	7,598	99.6%	8
	計	8,371	8,340	99.6%	3,790
感染拠出金	製造販売業	97	97	100%	631
安全対策等拠出金	医薬品製造販売業	653	652	99.8%	968
	医療機器製造販売業	2,243	2,168	96.7%	201
	医薬品・医療機器製造販売業	199	199	100%	1,185
	薬局	7,628	7,594	99.6%	8
	計	10,723	10,613	99.0%	2,362

・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

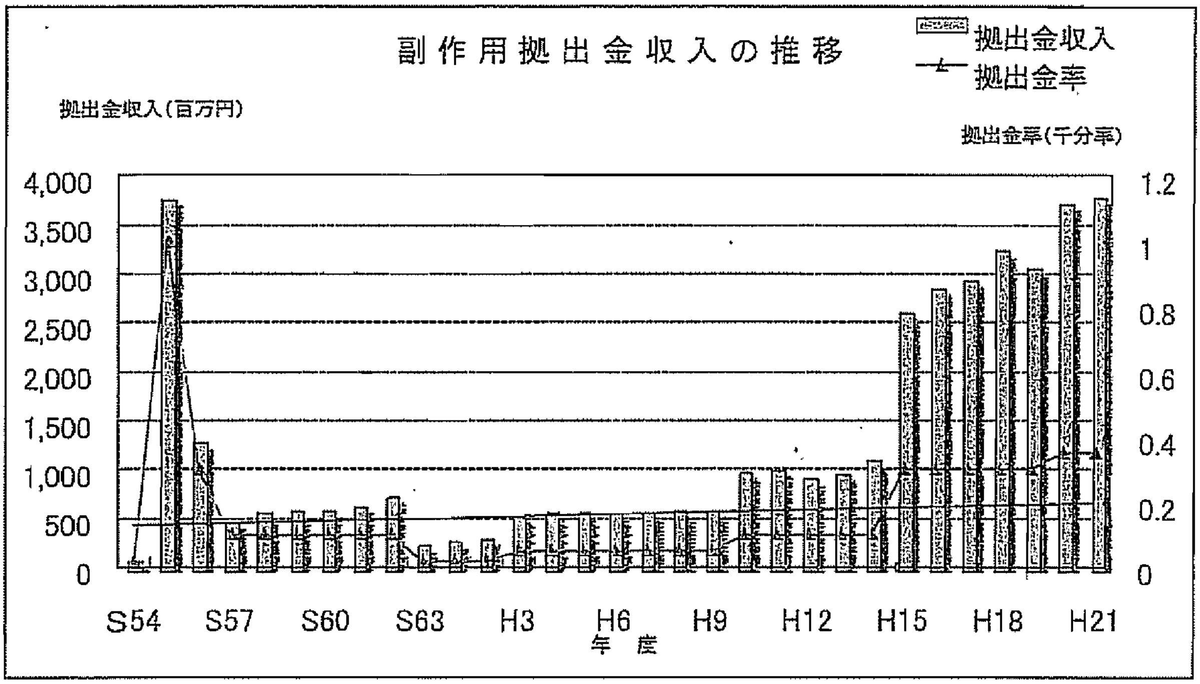
ア 副作用拠出金の徴収実績

・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21年度の拠出金率は1000分の0.35、拠出金納付額は3,790百万円であった。

（百万円）

年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
許可医薬品製造販売業者	2,923 (787社)	3,240 (778社)	3,049 (762社)	3,722 (752社)	3,783 (742社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (9,993者)	9 (8,968者)	8 (8,309者)	8 (8,015者)	8 (7,598者)
合計額	2,933	3,249	3,057	3,730	3,790
拠出金率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	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

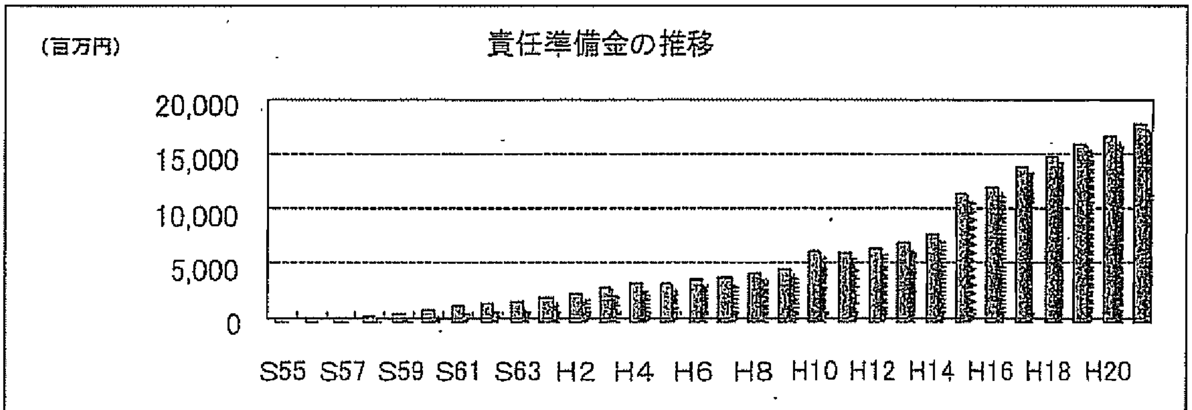
・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成21年度の拠出金率は1000分の1、拠出金納付額は631百万円であった。

(百万円)

年　　度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
許可生物由来製品製造販売業者	553 (105社)	556 (101社)	574 (98社)	620 (96社)	631 (97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21年度末の責任準備金は17,665百万円であった。



※ 平成14年度までの運用予定利率は年4.0%、平成15年度以降の運用予定利率は年1.5%で積算

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 21 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 2,362 百万円であった。

(百万円)

年度	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品・医療機器製造販売業者	1,143 (2,982 社)	1,211 (3,180 社)	1,219 (3,094 社)	1,284 (3,053 社)	2,354 (3,019 社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (9,987 者)	9 (8,960 者)	8 (8,297 者)	8 (8,013 者)	8 (7,594 者)
合計額	1,153	1,220	1,227	1,292	2,362
拠出金率	0.11/1000	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)

(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し

・平成 20 年 4 月から平成 21 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を踏まえ、昇給等に適切に反映することにより、平成 21 年度における人件費については、約 7.0%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 20 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。

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
一人当たり人件費単価	@ 8,281 千円	@ 8,057 千円	@ 8,052 千円	@ 7,787 千円	@ 7,575 千円
人件費削減率 (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %
人件費削減率(補正値) (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %

※ 補正値とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

(6) 無駄削減の取組の推進

・昨今の政府及び独立行政法人等に対する無駄削減への要請を踏まえ、PMDA における無駄削減の取組の基本的事項をとりまとめた「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）を策定し、ホームページに掲載し公表するとともに、その内容を職員へ周知徹底する等、取組の着実な実施に努めた。

・平成 22 年度において、本取組に示したコスト削減の内容を着実に実施していくため、「超過勤務手当」「タクシー使用に係る費用」「電気料」「時間外の空調使用料」「コピー用紙の調達に係る費用」「出張旅費」等の削減目標を定めた「PMDA における無駄削減に向けたコスト削減目標」（平成 22 年 3 月 31 日）を策定し、ホームページに掲載し公表した。

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、平成 19 年 6 月から PMDA ホームページにおける受付を開始したところであり、PMDA に対する意見・要望を容易に発信できるよう、平成 21 年度においても引き続き実施した。

・平成 21 年度に寄せられた相談等は 2,167 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 803 件であり、約 4 割を占めている。

	照会・相談	苦　情	意見・要望	その他	合　計
平成 21 年度	2,076 (784)	5 (5)	86 (14)	0 (0)	2,167 (803)

注 1：（　）は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

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

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・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 21 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20年度の業務実績に関する「平成20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、関係部より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、サイトマップの充実、救済制度、審査業務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、当該期間における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、平成21年度においては、記者勉強会（平成21年4月21日）、ニュースレター（内定者メールマガジン）の作成等を行った。さらに、理事長自ら、国内及び海外における講演等（国内：13件、海外：2件）を行った。

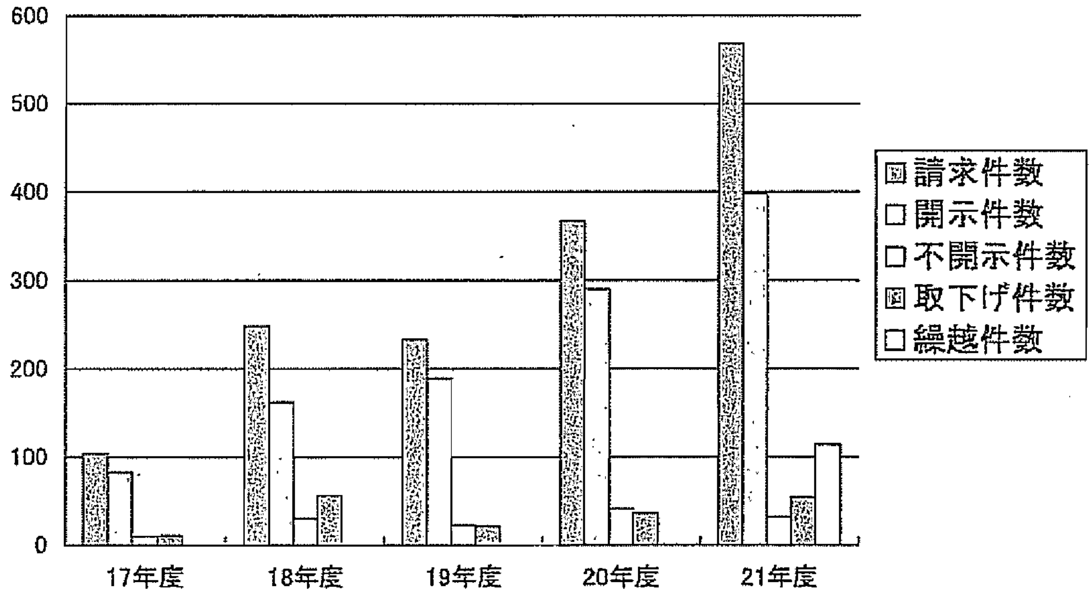
(5) 法人文書の開示請求

・独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律に基づく法人文書の開示請求状況（過去5カ年分）は、以下のとおりである。

【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					異議申立て	翌年度繰越
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成17年度	104	11	13	70	4	6	0	4	0
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	114

※）翌年度以降繰越未処理分には、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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
個人	74	113	86	99	103
法人（製薬企業等）	25	132	143	250	426
報道関係者	5	3	4	18	39
合　計	104	248	233	367	568

※）「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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	備考（例）
審査系	22	90	115	263	377	製造販売届書　等
調査系	69	117	74	52	102	GCP調査結果通知　等
安全系	13	40	44	52	89	副作用報告　等
その他	0	1	0	0	0	旅行命令簿　等
合　計	104	248	233	367	568	

※）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	翌年度繰越
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成19年度	3	0	2	1	0	0	0	0	0
平成20年度	5	0	0	3	2	0	0	0	0
平成21年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0

※）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
本　人	1	3	1
本人の法定代理人（親権者等）	2	0	0
他　人	0	2	0
合　計	3	5	1

【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	備考（例）
健康被害救済関係	3	5	0	判定申出　等
審査系	0	0	1	治験計画届　等
合　計	3	5	1	

※）件数には、不開示決定の案件を含む。

(7) 監査業務関係

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

・平成21年度においては、情報管理状況、契約の状況、現預金等の保管状況、旅費の執行・手続の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

・PMDA においては、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20 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 21 年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「随意契約見直し計画」の公表

・PMDA においては、随意契約見直し計画のフォローアップについて、平成 21 年7月にホームページで公表した。また「一者応札・一者応募」にかかる改善方策を平成 21 年5月に策定し、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 20 年4月から平成 21 年3月までの人事評価期間の評価結果を平成 21 年7月の昇給等に適切に反映した。また、人事評価制度については、同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」を採り上げ周知した。

(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適切な能力開発を実施することが必要であることから、平成19年度より「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21年度においても引き続き実施した。

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平成 21 年4月から6月にかけて新任者研修を実施した。

②階層別研修として、中堅職員研修、管理職職員研修をそれぞれ1回ずつ実施した。

③新任者研修の中でビジネスマナーやコミュニケーションなどのヒューマンスキル研修を実施するとともに、OJT トレーナー養成フォローアップ研修を実施した。

④一般研修として、英会話研修を平成 21 年7月から平成 22 年2月まで実施した。また、英会話研修の効果測定及び語学力の向上を目的として TOEIC 試験を1回実施した。

⑤専門研修として、ケーススタディー、メディカルライティングを実施した。

⑥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 55 名を派遣した。

⑦国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家、有識者を講師に招き、主として技術事項について学ぶ特別研修（14 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（８回）、規制の仕組みなどについて学ぶ薬事法等規制研修（３回）を実施した。

⑧薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、ご講演いただく研修を１回行った。

⑨製造工場等学習として、施設見学（医薬品製造工場４ヶ所・医療機器等製造工場５ヶ所）を実施した。

⑩薬剤師病院実地研修として、医療機関２カ所に職員を派遣した。

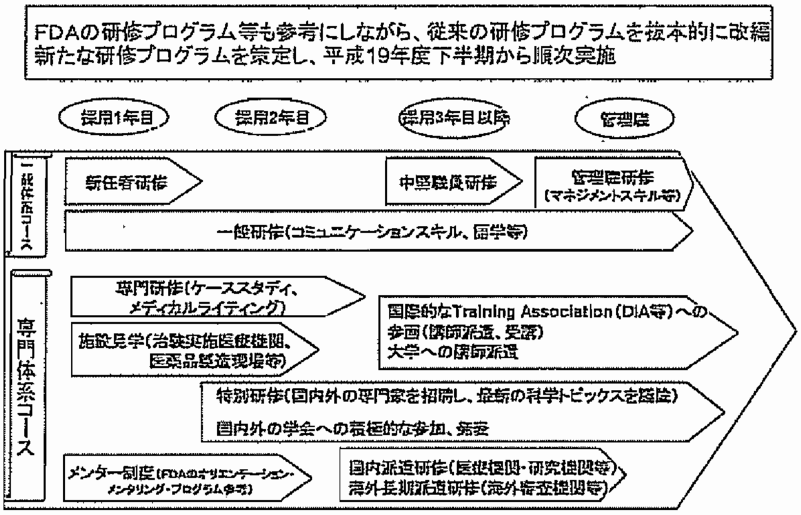
⑪外部機関において行われる技術的事項に関する研修（薬事エキスパート研修会、昭和大学 IRB 見学等）へ職員を派遣した。

⑫AMDD 加盟企業の協力のもと、ペースメーカー、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の実習を含めた研修を実施した。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１回実施した。

⑬新任者研修の１項目として、機構内文書研修を設け実施したほか、管理会計の基礎を学ぶ「会計セミナー」を企画、実施した。さらに、外部研修では、簿記３級講座、財務省会計センター主催の会計研修へそれぞれ職員１名を派遣した。

⑭コンプライアンス研修、個人情報保護研修をそれぞれ１回ずつ実施した。

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、短期間の異動は基本的に行わないこととしている。

(4) 公募による人材の確保

・PMDA においては、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21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21年度の公募による採用状況等（平成22年4月1日現在）】

1）	技術系職員［公募4回］	
	応募者数	1,298人
	採用者数	58人
	採用内定者数	40人
2）	事務系職員［公募1回］	
	応募者数	80人
	採用者数	3人

採用募集活動について（平成２１年度）

・ 業務説明会

5月　東京２回、大阪、名古屋、福岡で各１回（参加者計２４０人）
９～１０月　東京２回、大阪、名古屋、福岡、仙台、金沢で各１回（参加者計３９９人）
１２月　東京２回、大阪、広島で各１回（参加者計１７２人）
２月　東京２回、大阪１回（参加者計１２７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２６回小倉ライブ、第４８回日本生体医工学会大会でのパンフレット・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

＞ ２０１１新卒求人サイト「マイナビ２０１１」、「日経就職ナビ２０１１」へ情報掲載
＞ 転職サイト「マイナビ転職」へ情報掲載（９月２５日から１ヶ月間、１１月２４日から１ヶ月間）
＞ DMの配信・購入数４００件（実行上８７４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」、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〉期初(21年度初)	〈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	695人	751人
うち審査部門	154人	178人	197人	206人	277人	350人	389人		
安全部門	29人	43人	49人	57人	65人	82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、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ることがないよう、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約又は家族が製薬企業等に在職している場合の業務の従事制限等について就業規則に規定し、それらの内容を職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

・具体的には、関係する規程の概要や Q&A を作成した。服務ハンドブックを全役職員等に配布し、また、新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

・なお、ハンドブックについて、平成22年1月に既存のハンドブックを刷新し、服務関係規程等を調べる際により活用しやすいものとし、刷新後のハンドブックを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対策を講じている。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、「入退室管理システム」の運用管理等に関する入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 21 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 年度より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実施した。

[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	55 社	421 枚
PMDA 内		489 枚

注：平成 22 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

・支給・不支給事例について、個人情報に配慮しつつ、迅速に公表するようしてきたところであり、平成22年２月以降は前月分の支給・不支給事例をホームページに掲載し、救済制度に関する情報提供の内容を充実させた。

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

・制度運営の透明化の観点から、平成21年度上半期の業務実績等を12月に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）及び冊子を要約した動画を掲載し、利用者の利便性の向上を図った。

イ）薬物性肝障害について、診断書の記載要領の見直しを行い、医師等が記入しやすくなるよう改善を図るととともに、当該記載要領をホームページに掲載した。

ウ）請求書やパンフレット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/◈

(2) 積極的な広報活動の実施

【平成21年度新たに実施したもの】

①健康被害救済制度の浸透度を把握した上で、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とした健康被害救済制度に係る認知度調査を、７月から８月にかけて実施し、９月30日に調査結果についてPMDAホームページに公表した。また、同日、各都道府県及び関係団体等について調査結果報告書を送付した。外部コンサルタントを活用し報告書の内容についての分析を行い、その分析結果を基に11月に広報計画を作成し、交通機関（電車）、病院、ドラッグストアへの広報ポスターの送付・掲出について依頼するとともに、新聞、病院における院内ビジョン及びフリーマガジンによる広報を実施した。

②薬事法改正施行に伴う、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を、ホームページからダウンロード可能とし、その活用について日本薬剤師会に協力を依頼した。

③薬袋の広報資料をホームページからダウンロード可能とし、その活用について日本薬剤師会に協力を依頼した。

④「健康被害救済制度」の広報資料をホームページからダウンロード可能とし、その活用について日本病院薬剤師会に協力を依頼した。

⑤日本チェーンドラッグストア協会に協力を依頼し、同協会が６月に作成した「改正薬事法パンフレット」に副作用被害救済制度の広報を掲載した。

⑥(財)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10月に実施したＭＲ教育研修において、救済制度の小冊子を配布した。

⑦医療関係者向け専門誌２誌（日本医師会雑誌、日本薬剤師雑誌）に、医薬品副作用被害救済制度についての説明記事を掲載した。

⑧厚生労働省が発行している「医薬品・医療機器等安全情報報告制度」にリーフレットを同梱し、都道府県等自治体に配布した。

【出張等直接現地に出向き実施したもの】

①医学会等（日本皮膚科学会総会、日本輸血・細胞治療学会総会、日本アレルギー学会等）に参加し、20学会において救済制度に係るパンフレット配布・発表等を行った。

②「第23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や抄録集への掲載、資料配布等を行った。

③薬剤師会及び各種研修会に直接赴き救済制度の説明及び講演を行った。

- 都道府県薬剤師会（17カ所）
- 岡山県違薬剤師交流集会
- 予防接種従事者研修会（全国８カ所）
- 医療安全支援センター実践研修（全国２カ所）
- 第５７回薬事エキスパート研修会
- 薬事行政官研修
- 独立行政法人国立病院機構本部研修
- 国立循環器病センター講演会
- 国立国際医療センター戸山病院講演会
- 大阪府病院薬剤師会研修会
- 東京都病院薬剤師会研修会
- 東京医薬品工業協会PMS担当者研修講座
- 特別区職員研修会　　　　　　　　等

【従来より実施しているもの】

①救済制度を平易に解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」による広報を実施した。

- 日本医師会雑誌（約17万部）・日本薬剤師会雑誌（約10.2万部）に同梱した。
- 電子媒体化した冊子（PDF形式）及び冊子を要約した動画（14分）を機構ホームページに掲載した。
- 大学（薬科大学、薬学部）、臨床研修病院、大学病院、看護師養成施設等へ配付した。

②効果的広報を実施するため、外部コンサルタントを活用した。

③病院総合医学会他２学会のプログラム・抄録集に救済制度の概要を掲載した。

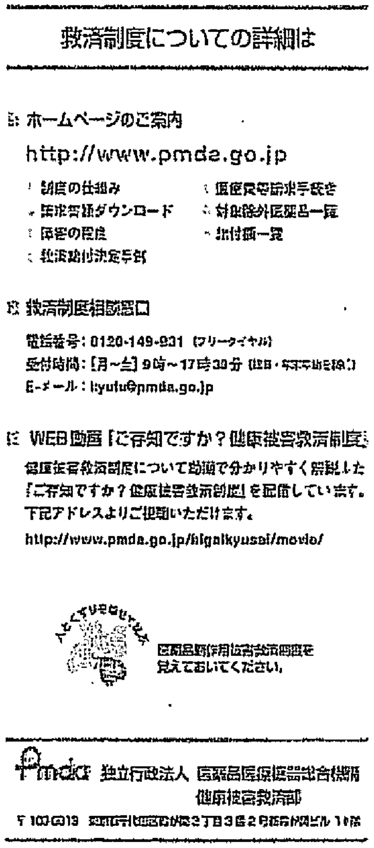
④日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌（DSU）に副作用被害救済制度の広報を掲載した上で、全医療機関への配布した。

⑤日本赤十字社血液センターを通じ制度紹介のパンフレットの医療機関への配布した。(24,600部)

⑥(社)日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会が発行の「お薬手帳」に救済制度の概要を掲載した。

⑦厚生労働省及び（社）日本薬剤師会が発行しているパンフレット「知っておきたい薬の知識」に救済制度の概要を掲載した。

【冊子による広報】



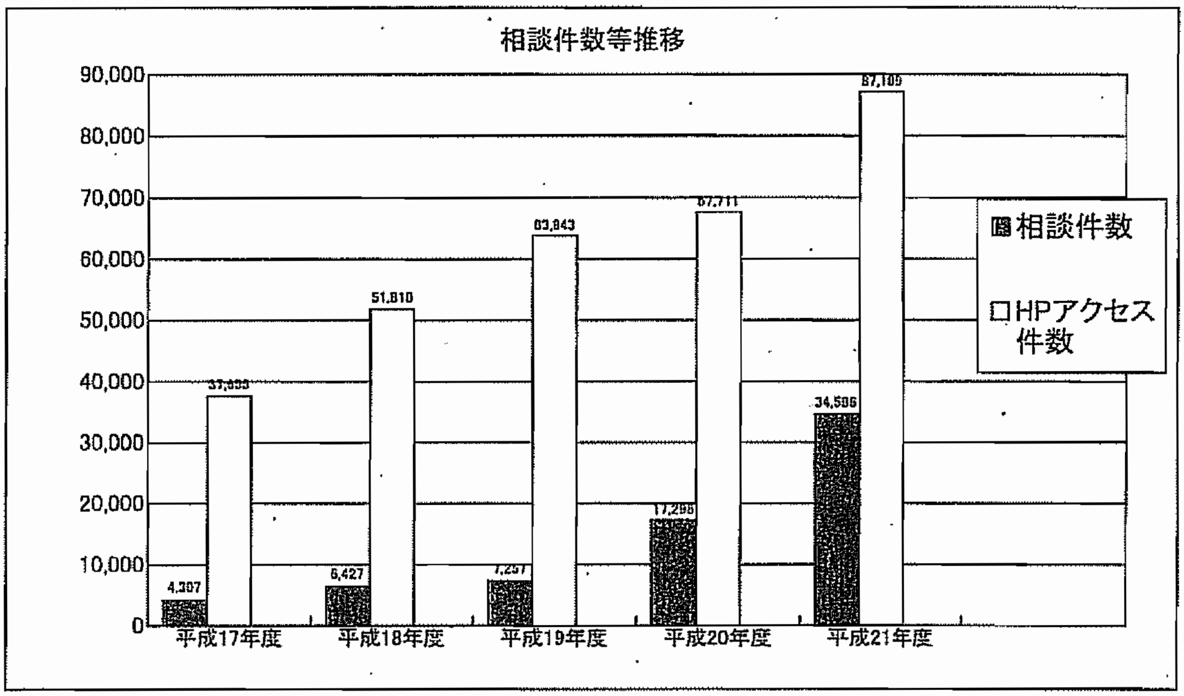
(3) 相談窓口の運営

・平成21年度においては、相談件数、ホームページアクセス件数はそれぞれ34,586件、87,119件であり、前年度比はそれぞれ200%、129%となった。

・電話相談については、平成17年度よりフリーダイヤルを導入するとともに、専任職員を配置し業務を実施しており、20年度より携帯電話及び公衆電話からもフリーダイヤルの利用を可能とするなど、利用者の利便性の向上を図ってきている。平成21年度における件数の増加の要因は、製薬業界の自主申合せによって、一般用医薬品の外箱に「副作用被害救済制度」及び「PMDAのフリーダイヤル番号」が表示されたことによるものである。個別の製品に関する照会及び苦情に関する電話が大幅に増加したことから、平成21年9月25日より相談電話業務の趣旨を説明する事前ガイダンス（対応録音テープ）を導入し、当該電話の件数の減少（9月：3,208件→10月：932件）を図るとともに、本来対応すべき相談者へのアクセスを確保した。

・ホームページにおいて、制度の概要を解説した動画の配信を開始するとともに、相談者に対し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 17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	前年度
相談件数	4,307	6,427	7,257	17,296	34,586	200%
HPアクセス件数	37,655	51,810	63,843	67,711	87,109	129%



◆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

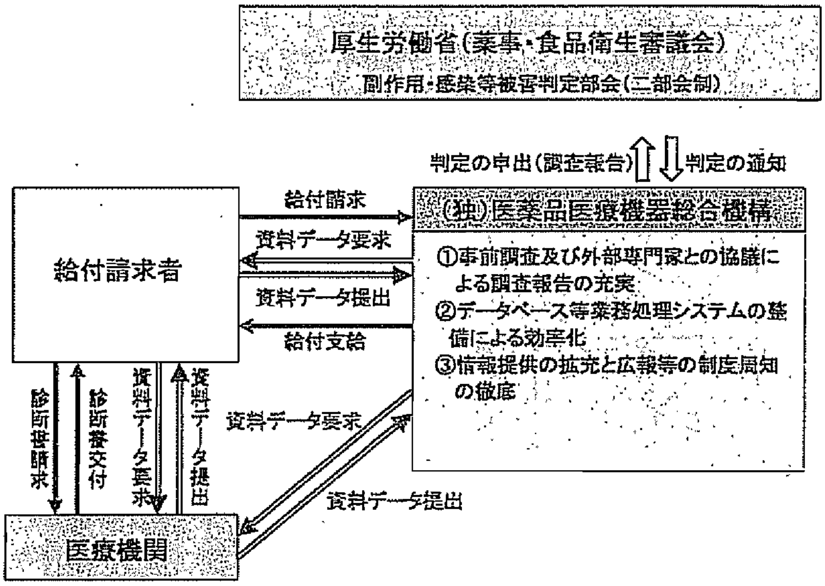
・業務の更なる迅速化・効率化を図るため、「救済給付業務システム」及び「拠出金徴収システム」の改修を実施した。

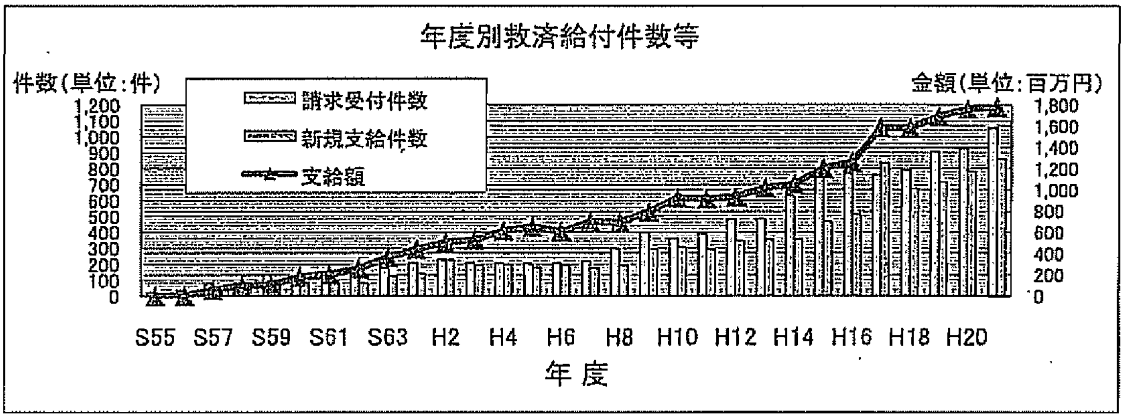
また、「救済給付データベース統合・解析システム」については、平成22年度において、①担当者の業務量を管理する機能及び進捗管理機能の拡充、②これまでにシステム内に蓄積された情報をより有効に活用するための検索機能の充実等について第３次開発を実施することから、平成21年度においては、開発内容の要件定義を行った。

(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、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21年度実績］

・副作用救済関係 → 請求件数1,052件、支給・不支給決定件数990件（うち861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10件（うち８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ケ月以内に処理することとし、差し当たって初年度である平成21年度においては、請求件数が増加傾向にある中、標準的事務処理期間８ヶ月内の処理件数70%以上を維持しつつ、６ケ月以内に処理する件数を増加させることとした。平成21年度における実績は、標準的事務処理期間内の処理に関しては74.0%で、70%以上を維持し、６ケ月以内の処理件数に関しては360件で、前年度（355件）を上回った。

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21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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請求件数		760件	788件	908件	926件	1,052件
決定件数		1,035件	845件	855件	919件	990件
	支給決定	836件	676件	718件	782件	861件
	不支給決定	195件	169件	135件	136件	127件
	取下げ件数	4件	0件	2件	1件	2件
処理中件数*		681件	624件	677件	684件	746件
達成率**		12.7%	65.3%	74.2%	74.3%	74.0%
処理期間（中央値）		11.2月	6.6月	6.4月	6.5月	6.8月

＊「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

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

イ 給付種類別の請求件数

平成21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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請求件数		760	788	908	926	1,052
給付種別	医療費	602	643	730	769	902
	医療手当	659	694	786	824	943
	障害年金	78	60	70	79	71
	障害児養育年金	5	14	10	7	11
	遺族年金	41	31	33	26	36
	遺族一時金	48	51	72	49	50
	葬祭料	84	88	105	78	83

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21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17年度		平成18年度		平成19年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	717	78,527	572	67,502	603	67,603
医療手当	757	70,073	624	60,034	651	62,668
障害年金	33	653,143	35	692,446	42	730,007
障害児養育年金	17	40,639	6	30,131	7	35,760
遺族年金	44	502,468	22	493,010	20	501,454
遺族一時金	32	228,708	34	229,446	39	286,373
葬祭料	74	14,010	53	10,386	63	12,661
合計	1,674	1,587,567	1,346	1,582,956	1,425	1,696,525

種類	平成20年度		平成21年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医療費	659	75,339	763	86,666
医療手当	711	62,055	813	70,963
障害年金	27	747,362	26	804,251
障害児養育年金	7	40,127	7	50,804
遺族年金	22	523,455	18	545,843
遺族一時金	47	335,977	30	215,342
葬祭料	72	14,391	46	9,914
合計	1,545	1,798,706	1,703	1,783,783

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21年度における実績は、以下のとおりであった。

年度		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請求件数		5件	6件	9件	13件	6件
決定件数		6件	7件	5件	11件	10件
	支給決定	3件	7件	3件	6件	8件
	不支給決定	3件	0件	2件	5件	2件
	取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処理中件数*		2件	1件	5件	7件	3件
達成率**		50.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処理期間（中央値）		5.6月	3.8月	3.8月	5.2月	5.4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21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17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
請求件数		5	6	9	13	6
給付種別	医療費	5	5	7	11	5
	医療手当	5	5	8	13	6
	障害年金	0	0	1	0	0
	障害児養育年金	0	0	0	0	0
	遺族年金	0	1	0	0	0
	遺族一時金	0	0	0	1	0
	葬祭料	0	1	0	1	0

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21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17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度		平成21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	3	475	6	473	3	102	5	204	6	375
医療手当	3	249	6	497	3	352	6	386	8	567
障害年金	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
障害児養育年金	−	−	−	−	−	−	−	−	−	−
遺族年金	−	−	1	1,387	−	2,378	−	2,378	−	2,378
遺族一時金	−	−	−	−	−	−	1	7,135	−	−
葬祭料	−	−	1	199	−	−	1	199	−	−
合計	6	724	14	2,556	6	2,833	13	10,302	14	3,320

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、平成21年度中の副作用救済給付については、支給・不支給決定情報を、感染救済給付については、請求情報及び支給・不支給情報を、個人情報に配慮し、それぞれ安全対策部門等へ提供した。

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

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

「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究」

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

平成21年度においては、7月30日に開催した上記研究班の会議において、平成20年度の事業実績を取りまとめるとともに、その結果を、救済業務委員会に報告し、ホームページで公表した。

【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21年調査研究協力者68名）

【調査研究班員】

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

「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年度より開始した。

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月より開始した。平成21年度においては、22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ご希望に応じ発行する業務を平成22年１月より実施し、平成21年度においては161人に対し発行した。

(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

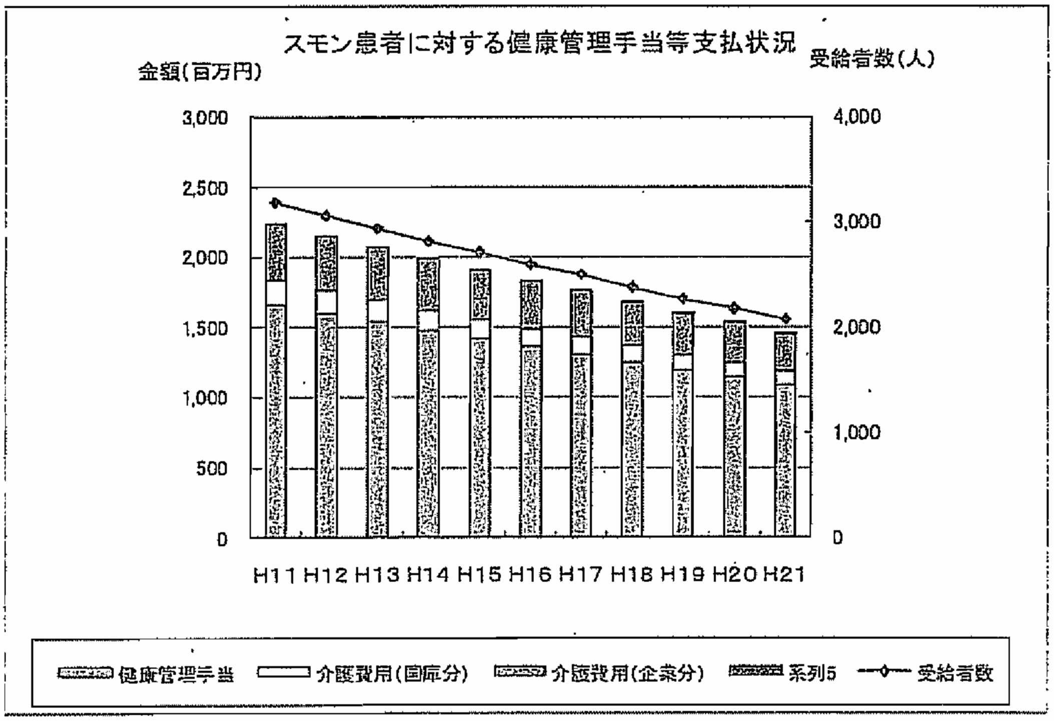
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

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実施しており、平成21年度の受給者数は2,075人、平成21年度の支払額は1,458百万円であった。

年度		平成17年度	18年度	19年度	20年度	21年度
受給者数		人 2,504	人 2,381	人 2,269	人 2,180	人 2,075
支払額		千円 1,757,774	千円 1,683,500	千円 1,601,134	千円 1,531,745	千円 1,457,724
内訳	健康管理手当	1,305,168	1,251,622	1,191,245	1,140,517	1,089,491
	介護費用（企業分）	330,086	315,027	299,108	284,981	268,749
	介護費用（国庫分）	122,520	116,850	110,781	106,247	99,485

（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。



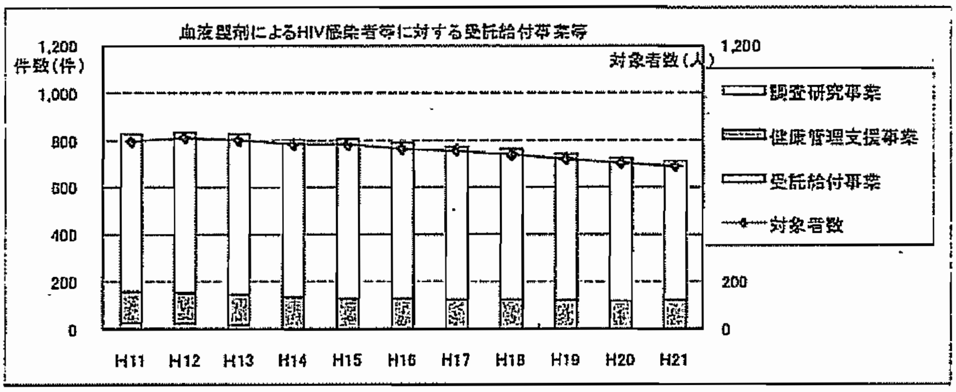
② エイズ関連業務（受託給付業務）

・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21年度の給付対象者数は、調査研究事業が566人、健康管理支援事業が120人、受託給付事業が２人であり、３事業の合計は688人、総支給額は531百万円であった。

ア 調査研究事業として、エイズ未発症者に対する健康管理費用の支給。

イ 健康管理支援事業として、裁判上の和解が成立したエイズ発症者に対する健康管理手当の支給。

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



年度	平成17年度		平成18年度		平成19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	638	341,017	618	334,653	604	327,857
健康管理支援事業	121	210,300	120	210,000	117	224,796
受託給付事業	3	8,706	3	8,678	3	8,084
合計	762	560,023	741	553,331	724	560,737

年度	平成20年度		平成21年度	
	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円
調査研究事業	587	320,122	566	313,676
健康管理支援事業	121	211,800	120	210,600
受託給付事業	2	6,300	2	6,300
合計	710	538,222	688	530,576

(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21年度の受給者数は661人、支給額は137億48百万円であった。

	平成19年度	平成20年度	平成21年度
受給者数	人 108	人 660	人 661
(うち追加受給者数)	(0)	(4)	(22)
給付額	千円 2,360,000	千円 13,632,000	千円 13,748,000
(うち追加給付額)	(0)	(68,000)	(272,000)
相談件数	件 16,814	件 3,607	件 894

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21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)
合　計	11,402 (9,722)	10,656 (9,068)	8,863 (7,639)	1,750 (1,387)	43 (42)

(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21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	8,868	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
累計	8,553	6,908	995	747,791	9,695	7,862	1,148	789,210	1,132	496	555	9,111,050	129	84	37	347,342

（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	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335;829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
累計	614	449	147	7,610,214	855	581	233	3,862,964	1,461	1,020	366	166,373	22,439	17,400	3,481	22,634,923

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

3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成21年度）（表）

都道府県	平成21年度請求件数	請求件数累計	平成21年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成21年度請求件数	請求件数累計	平成21年度支給件数	支給件数累計
北海道	54 (48)	583 (449)	45 (42)	462 (398)	滋賀	21 (20)	123 (92)	11 (11)	82 (76)
青森	5 (4)	50 (40)	6 (6)	41 (37)	京都	40 (35)	389 (273)	30 (24)	311 (247)
岩手	3 (3)	63 (52)	3 (3)	47 (40)	大阪	73 (65)	927 (764)	77 (68)	737 (675)
宮城	17 (15)	158 (127)	5 (5)	118 (108)	兵庫	50 (47)	553 (432)	41 (37)	409 (361)
秋田	8 (7)	77 (61)	9 (8)	65 (59)	奈良	11 (10)	153 (129)	6 (6)	119 (110)
山形	8 (8)	100 (78)	5 (4)	72 (61)	和歌山	6 (6)	90 (76)	5 (3)	73 (68)
福島	15 (13)	162 (127)	15 (14)	137 (120)	鳥取	3 (3)	37 (30)	2 (2)	30 (27)
茨城	22 (21)	215 (159)	21 (21)	174 (148)	島根	5 (5)	70 (55)	4 (4)	56 (47)
栃木	9 (9)	122 (100)	7 (5)	99 (91)	岡山	14 (12)	152 (119)	20 (16)	121 (104)
群馬	12 (11)	131 (98)	6 (6)	102 (83)	広島	21 (20)	349 (258)	16 (14)	249 (194)
埼玉	64 (53)	579 (424)	43 (34)	455 (373)	山口	9 (7)	153 (115)	10 (9)	125 (100)
千葉	53 (47)	579 (422)	39 (33)	452 (373)	徳島	8 (8)	48 (37)	5 (5)	35 (34)
東京	109 (97)	1,266 (973)	78 (73)	981 (827)	香川	6 (4)	108 (81)	12 (12)	89 (69)
神奈川	72 (67)	780 (618)	67 (59)	618 (548)	愛媛	14 (11)	128 (100)	10 (10)	97 (87)
新潟	20 (18)	178 (138)	14 (13)	146 (129)	高知	7 (5)	82 (59)	6 (5)	65 (54)
富山	16 (14)	96 (66)	8 (8)	72 (62)	福岡	47 (42)	390 (286)	32 (29)	280 (237)
石川	13 (13)	89 (57)	9 (9)	65 (49)	佐賀	4 (4)	54 (45)	6 (6)	42 (39)
福井	4 (4)	73 (60)	8 (8)	63 (60)	長崎	15 (14)	135 (89)	9 (8)	105 (79)
山梨	2 (2)	72 (60)	8 (8)	63 (55)	熊本	14 (14)	138 (106)	10 (10)	106 (93)
長野	17 (16)	167 (135)	10 (9)	128 (118)	大分	11 (11)	107 (81)	7 (7)	79 (67)
岐阜	18 (16)	198 (164)	12 (11)	150 (139)	宮崎	11 (9)	93 (67)	7 (7)	66 (56)
静岡	30 (29)	406 (322)	29 (27)	305 (267)	鹿児島	21 (18)	167 (122)	18 (16)	127 (109)
愛知	52 (47)	559 (436)	56 (51)	444 (389)	沖縄	10 (7)	109 (81)	8 (6)	91 (77)
三重	8 (8)	141 (109)	6 (4)	107 (92)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
					合計	1,052 (947)	11,402 (8,775)	861 (776)	8,863 (7,639)

（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21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)
北海道	5,627,424	583 (497)	0.88	462 (398)	0.71
青森	1,436,628	50 (44)	0.31	41 (37)	0.26
岩手	1,385,037	63 (55)	0.40	47 (40)	0.29
宮城	2,359,991	158 (142)	0.60	118 (108)	0.46
秋田	1,145,471	77 (68)	0.59	65 (59)	0.52
山形	1,216,116	100 (86)	0.71	72 (61)	0.50
福島	2,091,223	162 (140)	0.67	137 (120)	0.57
北海道・東北地方	15,261,890	1,193 (1032)	0.68	942 (823)	0.54
茨城	2,975,023	215 (180)	0.61	174 (148)	0.50
栃木	2,016,452	122 (109)	0.54	99 (91)	0.45
群馬	2,024,044	131 (109)	0.54	102 (83)	0.41
埼玉	7,053,689	579 (477)	0.68	455 (373)	0.53
千葉	6,056,159	579 (469)	0.77	452 (373)	0.62
東京	12,570,904	1,266 (1070)	0.85	981 (827)	0.66
神奈川	8,790,900	780 (685)	0.78	618 (548)	0.62
関東地方	41,487,171	3,672 (3,099)	0.75	2,881 (2,443)	0.59
新潟	2,431,396	178 (156)	0.64	146 (129)	0.53
富山	1,111,602	96 (80)	0.72	72 (62)	0.56
石川	1,173,994	89 (70)	0.60	65 (49)	0.42
福井	821,589	73 (64)	0.78	63 (60)	0.73
山梨	884,531	72 (62)	0.70	63 (55)	0.62
長野	2,196,012	167 (151)	0.69	128 (118)	0.54
北陸・甲信越地方	8,619,124	675 (583)	0.68	537 (473)	0.55
岐阜	2,107,293	198 (180)	0.85	150 (139)	0.66
静岡	3,792,457	406 (351)	0.93	305 (267)	0.70
愛知	7,254,432	559 (483)	0.67	444 (389)	0.54
三重	1,867,166	141 (117)	0.63	107 (92)	0.49
東海地方	15,021,348	1,304 (1,131)	0.75	1006 (887)	0.59

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)
滋賀	1,380,343	123 (112)	0.81	82 (76)	0.55
京都	2,647,523	389 (308)	1.16	311 (247)	0.93
大阪	8,817,010	927 (829)	0.94	737 (675)	0.77
兵庫	5,590,381	553 (479)	0.86	409 (361)	0.65
奈良	1,421,367	153 (139)	0.98	119 (110)	0.77
和歌山	1,036,061	90 (82)	0.79	73 (68)	0.66
近畿地方	20,892,685	2,235 (1,949)	0.93	1,731 (1,537)	0.74
鳥取	606,947	37 (33)	0.54	30 (27)	0.44
島根	742,135	70 (60)	0.81	56 (47)	0.63
岡山	1,957,056	152 (131)	0.67	121 (104)	0.53
広島	2,876,762	349 (278)	0.97	249 (194)	0.67
山口	1,492,575	153 (122)	0.82	125 (100)	0.67
中国地方	7,675,475	761 (624)	0.81	581 (472)	0.61
徳島	809,974	48 (45)	0.56	35 (34)	0.42
香川	1,012,261	108 (85)	0.84	89 (69)	0.68
愛媛	1,467,824	128 (111)	0.76	97 (87)	0.59
高知	796,211	82 (64)	0.80	65 (54)	0.68
四国地方	4,086,270	366 (305)	0.75	286 (244)	0.60
福岡	5,049,126	390 (328)	0.65	280 (237)	0.47
佐賀	866,402	54 (49)	0.57	42 (39)	0.45
長崎	1,478,630	135 (103)	0.70	105 (79)	0.53
熊本	1,842,140	138 (120)	0.65	106 (93)	0.50
大分	1,209,587	107 (92)	0.76	79 (67)	0.55
宮崎	1,152,993	93 (76)	0.66	66 (56)	0.49
鹿児島	1,753,144	167 (140)	0.80	127 (109)	0.62
沖縄	1,360,830	109 (88)	0.65	91 (77)	0.57
九州・沖縄地方	14,712,852	1,193 (996)	0.68	896 (757)	0.51
その他		3 (3)		3 (3)	
合計	127,756,815	11,402 (9,722)	0.76	8,863 (7,639)	0.60

(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。

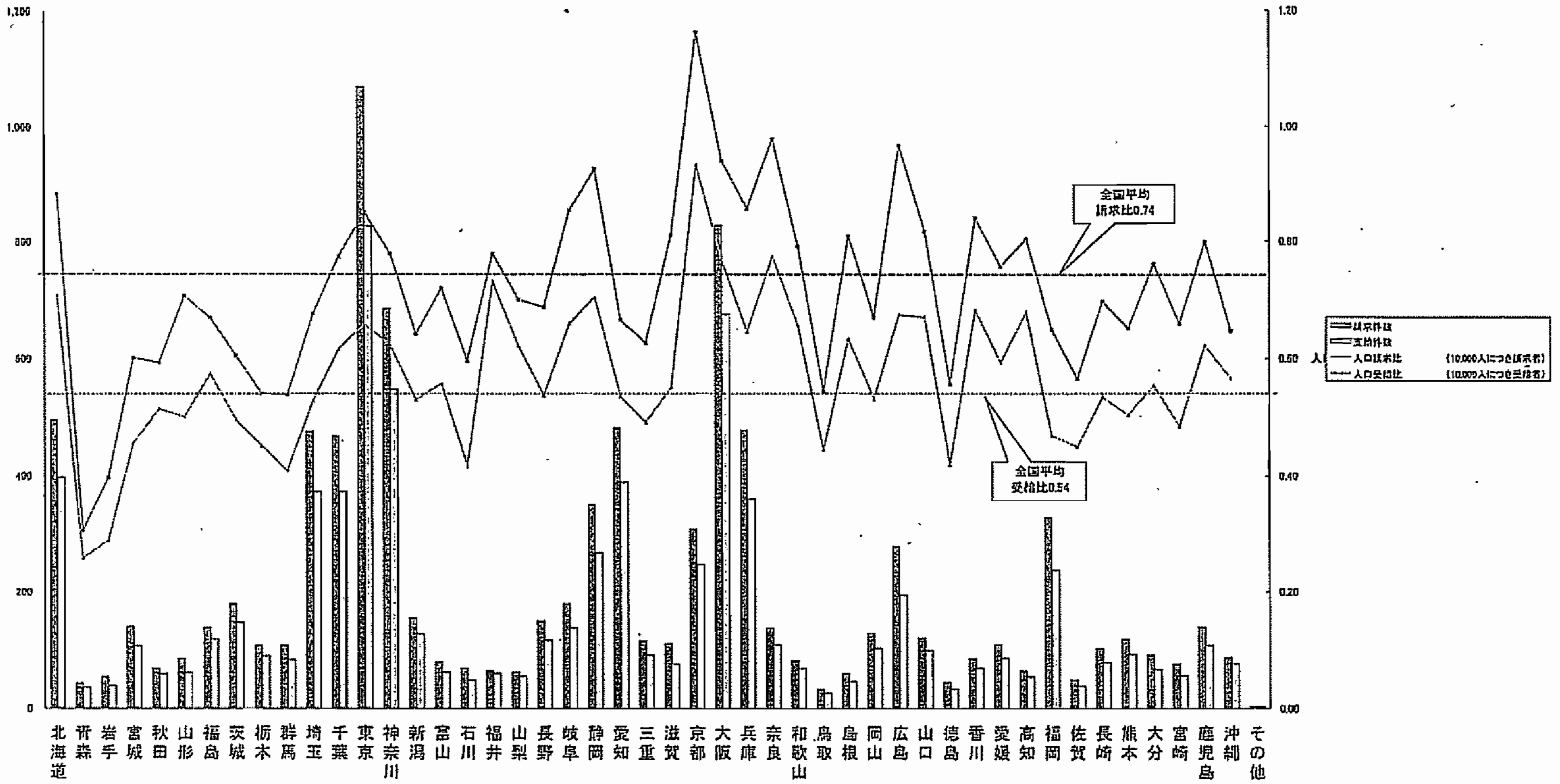
$$人口請求比 = \frac{請求件数(実人員)}{人口} \times 10,000$$

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。

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

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21年度）（グラフ）



6. 副作用による健康被害の器官別大分類別の内訳の推移（平成17年度～平成21年度）（表）

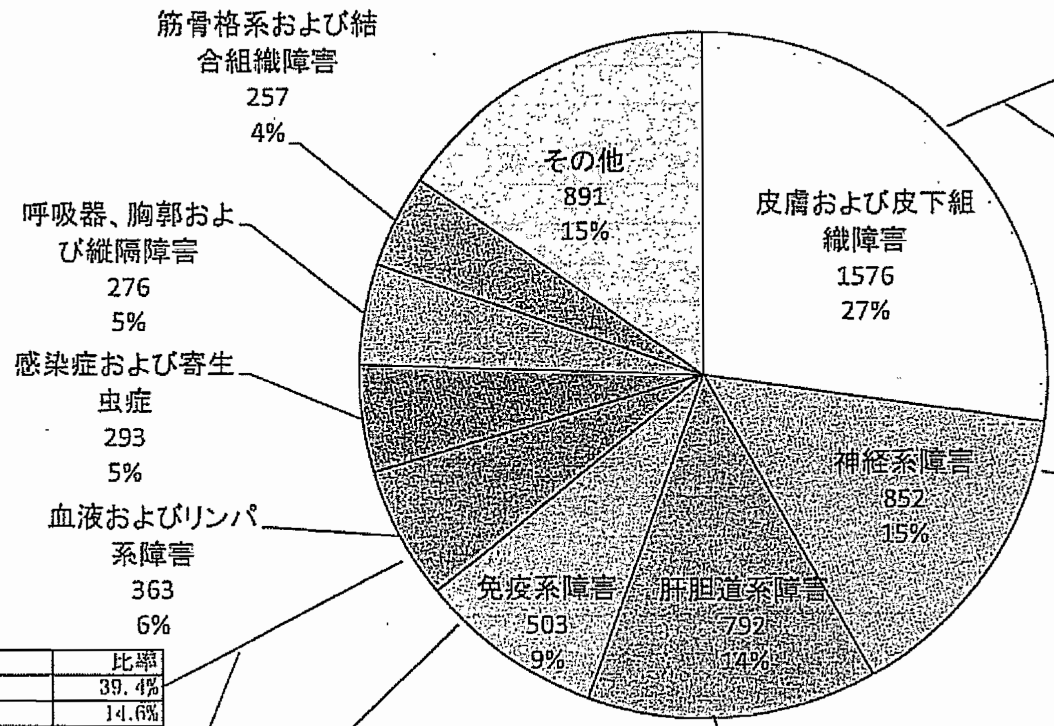
（単位：件数）

器官別大分類	副作用による健康被害の名称(下層語)	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21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、DIC等	77	64	72	95	55	363
心臓障害	心肺停止、徐脈等	22	14	21	6	1	64
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	3	6	2	0	0	11
内分泌障害	偽アルドステロン症、甲状腺機能低下症等	3	2	4	4	6	19
眼障害	視力障害、白内障、視神経症等	17	22	22	26	19	106
胃腸障害	出血性大腸炎、消化管出血、胃潰瘍等	48	27	35	39	33	182
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、歩行障害、悪性高熱等	44	23	27	15	25	134
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	192	140	146	175	139	792
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	98	102	91	100	112	503
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症等	46	58	60	66	63	293
傷害、中毒および処置合併症	骨折、中毒等	7	14	15	9	12	57
臨床検査	CPK増加、血圧低下等	5	2	5	4	5	21
代謝および栄養障害	糖尿病、低カリウム血症、低ナトリウム血症等	11	4	9	5	3	32
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	53	47	56	41	60	257
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	0	1	0	2	1	4
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群、運動機能障害等	182	157	198	163	152	852
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常等	0	0	0	2	2	4
精神障害	抑うつ状態、知覚障害等	2	8	5	3	3	21
腎および尿路障害	急性腎不全、腎機能障害、ネフローゼ症候群等	40	18	17	31	17	123
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群等	1	0	2	11	14	28
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、喘息等	84	37	60	46	49	276
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症症候群、ライエル症候群等	315	265	289	319	388	1,576
血管障害	ショック、循環不全等	22	20	20	7	16	85
合計		1,272	1,031	1,156	1,169	1,175	5,803

注1）平成17年度～平成21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、支給実員数とは合致しない。
注3）平成17年度分は8. で集計した事例について、MedDRA/J V.13.0の器官別大分類に集計しなおしたものである。
なお、「過敏症症候群」においては、MedDRA/J V.9.1では、プライマリSOCが「免疫系障害」であったが、MedDRA/J V.10.1から、「皮膚および皮下組織障害」へ変更された。
※・・・・ 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別の内訳（平成17年度～平成21年度）(ｸﾞﾗﾌ)

・6. で集計した平成17年度～平成21年度に給付された事例（3,873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5,803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。



皮膚および皮下組織障害

内訳(LLT)	比率
皮膚粘膜眼症候群	22.8%
過敏症症候群	19.5%
ライエル症候群	19.3%
その他	38.4%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	16.8%
抗てんかん剤	14.9%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性・陰性菌に作用するもの	11.3%
消化性潰瘍用剤	6.3%
総合感冒剤	5.4%
その他	45.3%

神経系障害

内訳(LLT)	比率
低酸素脳症	18.7%
悪性症候群	8.7%
運動機能障害	8.5%
その他	64.1%

原因薬の薬効小分類	比率
精神神経用剤	39.6%
副腎ホルモン剤	6.6%
気管支拡張剤	6.0%
ﾜｸﾁﾝ類	5.1%
その他	42.7%

肝胆道系障害

内訳(LLT)	比率
肝機能障害	92.0%
劇症肝炎	4.7%
その他	3.3%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	12.8%
消化性潰瘍用剤	9.1%
主としてｸﾞﾗﾑ陽性・陰性菌に作用するもの	7.3%
漢方製剤	5.7%
その他	65.1%

免疫系障害

内訳(LLT)	比率
アナフィラキシー様ショック	73.2%
アナフィラキシー様反応	23.7%
抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1.0%
その他	2.1%

原因薬の薬効小分類	比率
主としてｸﾞﾗﾑ陽性・陰性菌に作用するもの	22.5%
X線造影剤	18.1%
解熱鎮痛消炎剤	11.3%
合成抗菌剤	4.5%
その他	43.6%

血液およびリンパ系障害

内訳（LLT）	比率
無顆粒球症	39.4%
血小板減少症	14.6%
DIC	8.8%
その他	37.2%

原因薬の薬効小分類	比率
甲状腺，副甲状腺ﾎﾙﾓﾝ剤	15.5%
消化性潰瘍用剤	11.0%
解熱鎮痛消炎剤	9.8%
抗てんかん剤	8.3%
その他	55.4%

注）上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。上記の件数は、疾病、障害その他認められた健康被害の延べ件数である。

8. 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表)

(単位:件数)

器官別大分類	副作用による疾病の名称	年度 55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	累計
皮膚付属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	226	1,486
筋骨格系障害	大腿骨骨頭無菌性壊死、股関節機能障害等	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	51	331
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	134	1,056
自律神経系障害	全身潮紅等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	9	25
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	11	323
聴覚前庭障害	感音難聴等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	4	42
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	17	72
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	52	292
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ滞等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	182	1,025
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	18	54
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	7	30
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	8	61
心筋心内膜心膜心弁膜障害	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
呼吸器系障害	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
泌尿器系障害	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	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
適用部位障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	3	1	11
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	36	129
合計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	1,211	7,274

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

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

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

注3) 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/J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17年度～平成21年度)(表)

(単位:品目数)

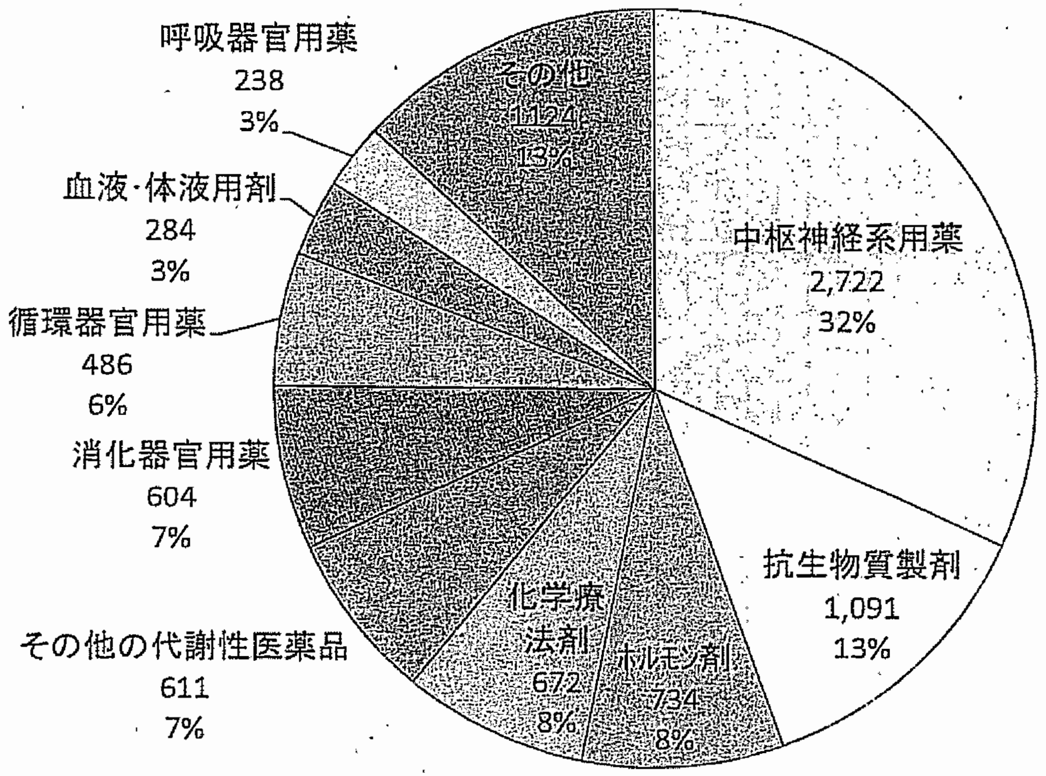
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合　計
中枢神経系用薬	516	537	520	577	572	2,722
末梢神経系用薬	30	47	25	14	32	148
感覚器官用薬	0	2	2	7	4	15
循環器官用薬	126	108	77	91	84	486
呼吸器官用薬	44	47	43	49	55	238
消化器官用薬	135	98	115	134	122	604
ﾎﾙﾓﾝ剤	146	110	119	132	227	734
泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	13	6	4	12	38
外皮用薬	8	6	9	5	2	30
歯科口腔用薬	4	1	0	0	2	7
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	1	1	4
ﾋﾞﾀﾐﾝ剤	10	12	5	7	9	43
滋養強壮薬	4	1	4	5	3	17
血液・体液用剤	59	54	72	56	43	284
その他の代謝性医薬品	175	91	116	123	106	611
腫瘍用薬	7	0	4	2	3	16
放射性医薬品	0	0	4	0	0	4
ｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	48	41	34	46	31	200
生薬	0	0	22	0	0	22
漢方製剤	34	23	22	36	45	160
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	0	0	1
抗生物質製剤	242	210	166	260	213	1,091
化学療法剤	117	130	137	141	147	672
生物学的製剤	33	36	30	42	53	194
寄生動物用薬	2	2	4	3	2	13
診断用薬	39	36	33	37	48	193
その他の治療を主目的としない医薬品	6	1	0	1	4	12
非ｱﾙｶﾛｲﾄﾞ系麻薬	0	1	2	2	2	7
合　　計	1,790	1,607	1,572	1,775	1822	8,566

注1)平成17年度～平成21年度の5年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ8,566 品目)を集計したものである。
　　これ以前の集計結果は13．に示す。

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

10. 副作用原因医薬品　薬効中分類内訳（平成17年度～平成21年度）（グラフ）

9．で集計した平成17年度～平成21年度に給付された3,873事例の原因薬(延べ8,566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17年度～平成21年度）（表）

（単位：品目数）

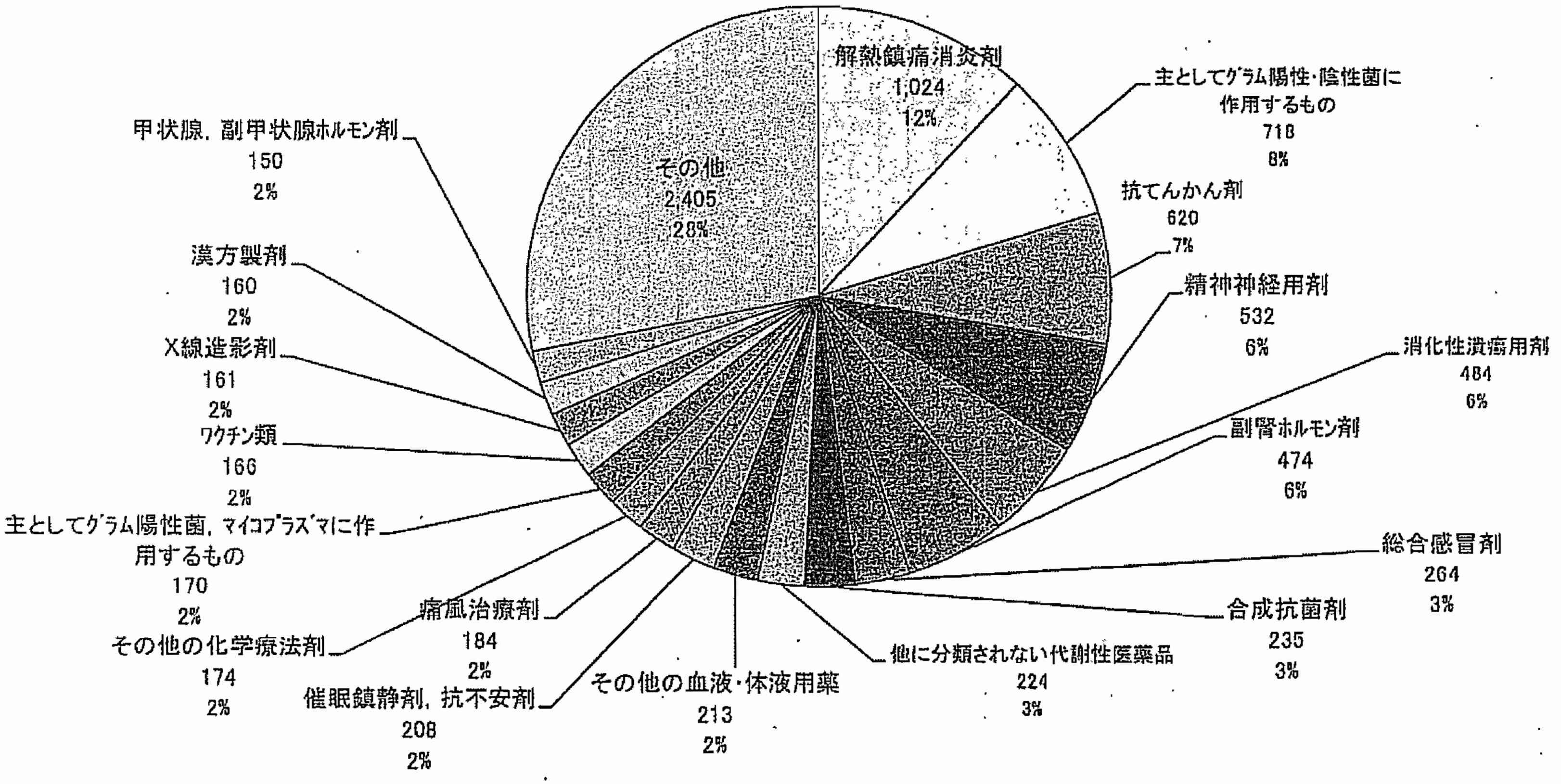
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合　計
全身麻酔剤	0	10	6	1	9	26
催眠鎮静剤，抗不安剤	54	38	47	44	25	208
抗てんかん剤	113	105	128	120	154	620
解熱鎮痛消炎剤	201	195	199	201	228	1,024
抗ﾊﾟｰｷﾝｿﾝ剤	10	12	5	6	9	42
精神神経用剤	81	131	76	156	88	532
総合感冒剤	56	44	58	47	59	264
その他の中枢神経系用薬	1	2	1	2	0	6
局所麻酔剤	11	26	13	6	16	72
骨格筋弛緩剤	4	1	4	1	6	16
自律神経剤	1	9	3	2	1	16
鎮けい剤	14	11	5	5	9	44
眼科用剤	0	0	2	5	0	7
耳鼻科用剤	0	1	0	0	3	4
鎮暈剤	0	1	0	2	1	4
強心剤	4	11	2	5	1	23
不整脈用剤	20	14	16	15	19	84
利尿剤	17	10	12	12	10	61
血圧降下剤	30	32	21	26	22	131
血管収縮剤	0	0	1	0	0	1
血管拡張剤	29	22	11	10	12	84
高脂血症用剤	17	19	14	20	19	89
その他の循環器官用薬	9	0	0	3	1	13
呼吸促進剤	1	0	0	0	0	1
鎮咳剤	7	12	5	7	6	37
去たん剤	14	20	19	27	37	117
鎮咳去たん剤	7	4	4	2	5	22
気管支拡張剤	15	11	14	12	7	59
含嗽剤	0	0	1	1	0	2
止しゃ剤，整腸剤	0	1	2	1	3	7
消化性潰瘍用剤	110	73	98	110	93	484
健胃消化剤	0	0	1	1	4	6
制酸剤	0	0	0	3	0	3
下剤，浣腸剤	6	1	0	0	2	9
利胆剤	1	3	1	2	0	7
その他の消化器官用薬	18	20	13	17	20	88
脳下垂体ﾎﾙﾓﾝ剤	1	0	2	23	35	61
甲状腺，副甲状腺ﾎﾙﾓﾝ剤	35	20	31	38	26	150
副腎ﾎﾙﾓﾝ剤	95	81	82	57	159	474
卵胞ﾎﾙﾓﾝ及び黄体ﾎﾙﾓﾝ剤	4	1	2	4	1	12
混合ﾎﾙﾓﾝ剤	0	4	0	3	1	8
その他のﾎﾙﾓﾝ剤(抗ﾎﾙﾓﾝ剤を含む)	11	4	2	7	5	29
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	0	0	0	1	1
子宮収縮剤	0	2	1	0	1	4
避妊剤	0	2	1	2	2	7
痔疾用剤	0	1	3	0	0	4
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	8	1	2	8	22
外皮用殺菌消毒剤	1	1	1	2	0	5
化膿性疾患用剤	3	0	0	0	0	3
鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	2	1	5	0	1	9
毛髪用剤(発毛剤，脱毛剤，染毛剤，養毛剤)	0	0	1	0	0	1
その他の外皮用薬	2	4	2	3	1	12
歯科用局所麻酔剤	4	1	0	0	2	7
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	1	1	4
ﾋﾞﾀﾐﾝA及びD剤	2	1	2	1	1	7
ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤	0	1	2	2	2	7
ﾋﾞﾀﾐﾝB剤(ﾋﾞﾀﾐﾝB1剤を除く。)	4	6	0	0	3	13
ﾋﾞﾀﾐﾝE剤	1	0	0	2	0	3
ﾋﾞﾀﾐﾝK剤	1	1	0	0	0	2
混合ﾋﾞﾀﾐﾝ剤(ﾋﾞﾀﾐﾝA・D混合製剤を除く)	2	3	1	2	3	11
無機質製剤	4	1	3	1	1	10
たん白ｱﾐﾉ酸製剤	0	0	0	0	1	1
その他の滋養強壮薬	0	0	1	4	1	6

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合　計
血液代用剤	1	1	1	1	2	6
止血剤	6	1	1	5	12	25
血液凝固阻止剤	6	11	16	3	4	40
その他の血液・体液用薬	46	41	54	47	25	213
肝臓疾患用剤	5	4	4	7	3	23
解毒剤	4	0	2	3	0	9
習慣性中毒用剤	1	1	0	1	4	7
痛風治療剤	49	25	36	34	40	184
酵素製剤	17	18	22	22	20	99
糖尿病用剤	13	14	13	12	10	62
総合代謝性製剤	0	1	0	2	0	3
他に分類されない代謝性医薬品	86	28	39	42	29	224
代謝拮抗剤	7	0	4	1	1	13
抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	0	0	2	2
その他の腫瘍用薬	0	0	0	1	0	1
放射性医薬品	0	0	4	0	0	4
抗ﾋｽﾀﾐﾝ剤	5	7	4	10	9	35
刺激療法剤	11	15	17	8	5	56
その他のｱﾚﾙｷﾞｰ用薬	32	19	13	28	17	109
生薬	0	0	22	0	0	22
漢方製剤	34	23	22	36	45	160
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	0	0	1
主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌に作用するもの	14	11	11	12	3	51
主としてｸﾞﾗﾑ陰性菌に作用するもの	0	2	2	1	1	6
主としてｸﾞﾗﾑ陽性・陰性菌に作用するもの	170	129	107	163	149	718
主としてｸﾞﾗﾑ陽性菌，ﾏｲｺﾌﾟﾗｽﾞﾏに作用するもの	28	35	28	44	35	170
主としてｸﾞﾗﾑ陽性・陰性菌，ﾘｹｯﾁｱ，ｸﾗﾐｼﾞｱに作用する	19	17	6	18	5	65
主として抗酸菌に作用するもの	6	7	6	7	7	33
主としてｶﾋﾞに作用するもの	0	0	0	7	5	12
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	5	9	6	8	8	36
ｻﾙﾌｧ剤	18	17	10	22	23	90
抗結核剤	16	20	13	20	22	91
合成抗菌剤	36	50	58	47	44	235
抗ｳｲﾙｽ剤	10	16	14	19	23	82
その他の化学療法剤	37	27	42	33	35	174
ﾜｸﾁﾝ類	27	35	26	35	43	166
毒素及びﾄｷｿｲﾄﾞ類	0	1	0	0	0	1
血液製剤類	6	0	4	7	1	18
その他の生物学的製剤	0	0	0	0	9	9
抗原虫剤	2	2	2	3	2	11
駆虫剤	0	0	2	0	0	2
X線造影剤	34	34	29	27	37	161
機能検査用試薬	1	0	0	1	8	10
その他の診断用薬	4	2	4	9	3	22
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	6	1	0	1	4	12
合成麻薬	0	1	2	2	2	7
合計	1,790	1,607	1,572	1,775	1,822	8,566

注1)平成17年度～平成21年度の5年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ8,566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17年度～平成21年度）（グラフ）

11．で集計した平成17年度～平成21年度に給付された3,873事例の原因薬(延べ8,566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	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	累計
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	516	3,445
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	30	304
感覚器官用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	0	55
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	48	268
循環器官用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	126	591
呼吸器官用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	44	250
消化器官用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	135	493
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	146	809
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	1	3	4	3	3	5	4	2	3	48
外皮用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	8	46
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	1	10
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	10	83
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	59	236
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	175	613
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	0	52
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	34	128
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	242	1,777
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	117	582
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	33	439
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	7
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	39	311
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	5
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	4	13
滋養強壮薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	4	10
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	7	17
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	6	7
合　計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	1,790	10,601

注1）複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。
注2）この表は9.．へ移行したので参考として平成17年度までの掲載とした。

14. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況（表）

Ⅰ 副作用拠出金（昭和54年度～平成21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	拠出金率
	納付者数	金額	納付者数	金額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
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

Ⅱ 感染拠出金（平成16年度～平成21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
	納付者数	金額	
	者	百万円	/1,000
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
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

（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
	給付関連	（相談者内訳）						制度照会	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				
	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件	件
昭和55年度	94	39	29	3	13	7	3	4	13	—	111
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051
平成２年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414
平成３年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176
平成４年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856
平成５年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204
平成６年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075
平成７年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453
平成８年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635
平成９年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	301	34,738
合計	19,811	7,313	5,373	690	5,258	289	888	34,155	50,608	1,493 (38)	106,067 (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21年度）（表）

年度＼区分	請求件数		取下件数		支給件数		不支給件数	
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)
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)
累計	44	(41)	0	(0)	29	(27)	12	(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＼給付	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0
平成20年度	11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0
平成21年度	5	6	1	375	6	8	2	567	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	38	25	10	1,790	42	28	11	2,192	1	0	1	0	0	0	0	0

年度＼給付	遺族年金				遺族年金一時金				葬祭料				合計			
	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)	請求件数	支給件数	不支給件数	支給額(千円)
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
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
累計	1	1	0	8,522	2	1	1	7,135	3	2	1	398	87	57	24	20,037

（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
累計	22	7

（注）平成16年度から平成20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
累計	29

（注）平成16年度から平成20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21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
累計	51,668,107	14,268,119	65,936,226	5,120,389	71,056,614	

(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21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	619 (617)	0	618	334,653
平成19年度	2	604 (602)	0	604	327,857
平成20年度	2	587 (585)	0	587	320,122
平成21年度	0	566 (566)	0	566	313,676
合　計	959	10,503 (9,559)	15	10,502	5,322,671

（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21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	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
合　計	230 (134)	219 (134)	8	1,753	2,993,646

(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21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
	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
	累計	435	364	51	945	1,705,115
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
	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
	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
	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
	累計	1,388	1,288	69	2,342	4,649,907

（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21年度）（表）

Ⅰ　受給者等の推移(平成19年度～平成21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
合　計	1,429 (26)	29,740,000 (340,000)	21,315

（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）（表）

区分／年度	納付者数	金額
平成21年度	2 者	12,536,700 千円