

令和元事業年度業務実績 (数値データ集)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（目 次）

頁

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～令和元年度）（表）	1
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～令和元年度）（表）	2
3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～令和元年度）（表）	4
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～令和元年度）（表）	5
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～令和元年度）（グラフ）	6
6. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳の推移 （平成27年度～令和元年度）（表）	7
7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳（平成27年度～令和元年度）（グラフ）	8
8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成27年度～令和元年度）（表）	9
9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成27年度～令和元年度）（グラフ）	10
10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成27年度～令和元年度）（表）	11
11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成27年度～令和元年度）（グラフ）	14
12. 不支給理由の内訳（平成27年度～令和元年度）（グラフ）	15
13. 感染救済給付業務（平成16年度～令和元年度）（表）	16
14. 副作用抛入金及び感染抛入金収納状況（表）	17
15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～令和元年度）（表）	18
16. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～令和元年度）（表）	19
17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5年度～令和元年度）（表）	20
18. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8年度～令和元年度）（表）	21
19. 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～令和元年度）（表）	22
20. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～令和元年度）（表）	23
21. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～令和元年度）（表）	24

第2 審査等業務及び安全対策業務

（審査等業務）

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成27年度～令和元年度）（表）	25
2. 新医薬品の審査期間	26
3. 新医薬品の年度別審査等処理推移	27
4. 新医薬品の再審査の実施状況	27
5. ジェネリック医薬品の審査期間	28
6. ジェネリック医薬品等の年度別審査等処理推移	28
7. 要指導・一般用医薬品の審査期間	29
8. 医薬部外品の審査期間	29
9. 要指導・一般用医薬品、医薬部外品の年度別審査等処理推移	29
10. 要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況	30

11. 医療機器・体外診断用医薬品申請品目数及び承認品目数	
(平成27年度～令和元年度) (表)	31
12. 再生医療等製品申請品目数及び承認品目数 (平成27年度～令和元年度) (表)	32
13. 医療機器の審査期間	33
14. 医療機器の年度別審査等処理推移	34
15. 体外診断用医薬品の審査期間	36
16. 体外診断用医薬品の年度別審査等処理推移	37
17. 審査報告書の公表件数	37
18. 治験相談等の実績	38
(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)	38
(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)	39
(3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数(表)	40
(4) カルタヘナ法に関する相談終了件数(表)	40
(5) 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する戦略相談終了件数(表)	40
(6) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数(表)	40
(7) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談終了件数(表)	41
(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談終了件数(表)	41
(9) 新医薬品に関する簡易相談終了件数(表)	41
(10) 再生医療等製品に関する簡易相談終了件数(表)	41
(11) GMP・QMS・GCTPIに関する簡易相談終了件数(表)	41
(12) GCP・GLP・GPSPに関する簡易相談終了件数(表)	41
(13) 新医薬品に関する事前面談件数(表)	41
(14) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)	41
(15) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)	41
(16) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談 ・同時申請相談・フォローアップ面談件数(表)	42
(17) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表)	42
(18) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表)	42
(19) 治験計画届調査(表)	42
(20) 輸出証明確認調査(表)	42
(21) 承認審査資料適合性書面調査(表)	42
(22) 再審査・使用成績評価適合性書面調査・GPSP実地調査(表)	43
(23) 後発医療用医薬品適合性調査(表)	43
(24) 再評価資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表)	43
(25) GLP調査(表)	43
(26) GCP実地調査(表)	43
19. 対面助言等の実施状況	44
(1) 新医薬品に係る対面助言の実施状況	44
(2) 新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数	44
(3) ジェネリック医薬品に係る相談の実施状況	44
(4) 一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況	44
(5) 医薬部外品・申請前相談の実施状況	44
(6) 医療機器に係る対面助言の実施状況	44

(7) 体外診断用医薬品に係る対面助言の実施状況	44
(8) 再生医療等製品に係る対面助言の実施状況	45
(9) RS戦略相談・RS総合相談の実施件数	45
20. 治験計画届出の件数	46
(1) 国際共同治験に係る治験計画届の件数	46
(2) 薬物の治験計画届件数	46
(3) 薬物の治験計画届件数（医師主導治験に係る届出数）	46
(4) 機械器具等の治験計画届件数	46
(5) 機械器具等の治験計画届件数（医師主導治験に係る届出数）	46
(6) 加工細胞等の治験計画届件数	46
(7) 加工細胞等の治験計画届件数（医師主導治験に係る届出数）	46
21. 最適使用推進ガイドライン	47
22. 日本薬局方基準原案	48
(1) 厚生労働省に報告した医薬品各条原案の品目数	48
(2) 厚生労働省による日本薬局方告示状況	48
(3) 医薬品一般的名称の収載申請及び届出件数並びに収載件数	48
(4) 原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数	48
23. 医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン	48
(1) 厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）	48
(2) 制定済みの医療機器の承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数	49
24. 基準適合性調査等の年度別実施件数	50
25. 医薬品／胎外診断用医薬品／医薬部外品／医療機器／再生医療等製品の 製造所に係るGMP/QMS/GCTP適合性調査の処理件数	51
26. 医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／医療機器／再生医療等製品の 製造所に係るGMP/QMS/GCTP適合性調査の事務処理期間	52
27. 医薬品／体外診断用医薬品／医療機器／再生医療等製品の製造所（国内）に 係る構造設備調査の処理件数	53
28. 医薬品／体外診断用医薬品／医療機器／再生医療等製品の製造所（国内）に 係る立入検査の件数	54
29. 医薬品／医療機器／再生医療等製品の製造所（海外）に係る GMP/QMS/GCTP適合性調査（実地調査）の処理件数	55
30. 医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／医療機器／再生医療等製品の製造所（海外） に係る構造設備調査の処理件数	56
31. 医薬品／体外診断用医薬品／医療機器／再生医療等製品の製造所（海外）に 係る立入検査の件数	57
32. 細胞培養加工施設の製造許可（国内）及び製造認定（海外）に係る施設調査の処理件数	58
33. 細胞培養加工施設の製造許可（国内）及び製造認定（海外）に係る 施設調査の事務処理期間	59
34. 細胞培養加工施設に係る立入検査の件数	60
(安全対策業務)	
1. 添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した件数	61
2. 医薬品の副作用等報告数	61

3. コンビネーション医薬品の不具合報告数	62
4. 医薬部外品、化粧品の副作用報告数	62
5. 患者副作用報告数	62
6. PMDA調査対象症例数	62
7. 医療機器関係の報告件数	63
8. 再生医療等製品関係の報告件数	63
9. PMDAメディナビの登録件数	64
10. PMDAメディナビの配信件数及び配信内容	64
11. 令和元年度末現在の主なホームページ掲載情報の件数（安全対策関係）	65
12. 令和元年度医薬品、医療機器、再生医療等製品等に係る医療事故、 ヒヤリ・ハット事例等の評価数	66
13. 企業からの各種相談への対応件数	66
14. これまで実施した医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況 に関する調査の概要	67
15. 医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移	68
16. 安全対策等拠出金収納状況（表）	69
17. 医薬品相談の内容	70
18. 医薬品の薬効分類別相談件数割合（令和元年度）	70
19. 令和元年度の医薬品相談者内訳（職業等）	71
20. 令和元年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）	71
21. 医療機器相談の内容	72
22. 医療機器の品目別相談件数割合	73

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～令和元年度)(表)

区分 年度	請 求 件 数		支 給 決 定		内 訳					
		うち、 HPV		うち、 HPV	支 給 件 数	うち、 HPV	不支給件数	うち、 HPV	請求の取下げ	うち、 HPV
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 (644)		1,035 (906)		836 (745)		195 (157)		4 (4)	
平成18年度	788 (678)		845 (732)		676 (599)		169 (133)		0 (0)	
平成19年度	908 (785)		855 (726)		718 (617)		135 (107)		2 (2)	
平成20年度	926 (811)		919 (802)		782 (690)		136 (111)		1 (1)	
平成21年度	1,052 (947)		990 (874)		861 (776)		127 (96)		2 (2)	
平成22年度	1,018 (905)	2	1,021 (912)		897 (813)		122 (97)		2 (2)	
平成23年度	1,075 (949)	10	1,103 (984)	5	959 (861)	5	143 (122)		1 (1)	
平成24年度	1,280 (1,140)	7	1,216 (1,084)	9	997 (897)	7	215 (183)	2	4 (4)	
平成25年度	1,371 (1,249)	25	1,240 (1,101)	8	1,007 (908)	4	232 (193)	4	1 (0)	
平成26年度	1,412 (1,272)	39	1,400 (1,277)	4	1,204 (1,104)	2	192 (169)	2	4 (4)	
平成27年度	1,566 (1,403)	152	1,510 (1,358)	75	1,279 (1,159)	56	221 (189)	18	10 (10)	1
平成28年度	1,843 (1,607)	334	1,754 (1,556)	314	1,340 (1,191)	117	411 (362)	196	3 (3)	1
平成29年度	1,491 (1,266)	141	1,607 (1,378)	223	1,305 (1,139)	93	298 (235)	130	4 (4)	0
平成30年度	1,419 (1,221)	86	1,519 (1,286)	111	1,263 (1,094)	56	250 (186)	55	6 (6)	0
令和元年度	1,590 (1,377)	58	1,539 (1,336)	75	1,285 (1,146)	34	238 (178)	41	16 (12)	0
合 計	25,467 (22,111)	854	24,565 (21,340)	824	20,399 (17,951)	374	4,072 (3,301)	448	94 (88)	2

(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～令和元年度)(表)

給付 種別 年度	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	17	7	14	53,820	4	1	0	2,647
昭和62年度	98	55	11	6,109	122	76	14	10,422	9	9	9	81,209	0	1	1	2,825
昭和63年度	107	83	9	9,201	135	105	10	11,924	26	9	2	101,206	6	0	1	2,715
平成元年度	131	90	8	10,890	175	109	12	11,901	20	8	4	105,448	5	2	2	3,506
平成2年度	167	167	17	16,990	185	204	25	22,736	29	10	26	124,128	0	3	5	6,516
平成3年度	148	147	25	15,539	171	167	32	22,631	27	17	15	144,466	2	1	0	5,439
平成4年度	153	149	24	17,156	173	165	26	19,463	21	13	13	167,235	1	2	0	6,326
平成5年度	142	128	16	16,521	166	149	21	16,760	27	11	15	190,711	3	0	1	5,254
平成6年度	155	156	23	18,027	184	177	29	20,055	27	14	17	218,198	1	3	0	6,121
平成7年度	138	122	16	11,775	167	150	18	16,355	36	16	12	245,773	3	0	1	5,666
平成8年度	193	130	25	12,749	239	161	27	19,381	39	18	18	281,838	2	1	2	5,525
平成9年度	283	209	27	24,180	328	252	33	28,114	51	25	23	326,985	7	1	2	3,824
平成10年度	241	226	26	21,456	286	260	28	24,657	36	23	23	385,286	2	2	3	5,647
平成11年度	258	206	20	20,391	327	246	29	26,294	40	11	13	389,353	5	4	0	10,736
平成12年度	321	229	22	21,128	411	305	36	30,496	53	22	19	435,484	3	3	1	11,374
平成13年度	334	252	37	22,541	398	302	48	33,406	35	28	24	483,316	9	4	0	12,226
平成14年度	474	237	54	21,050	533	293	64	30,654	67	24	17	504,134	2	4	0	17,352
平成15年度	640	367	60	34,813	683	408	65	35,388	68	22	27	552,869	9	2	1	16,991
平成16年度	613	448	74	51,722	650	472	80	42,711	73	24	33	592,028	14	4	0	17,810
平成17年度	602	717	115	78,527	659	757	124	70,073	78	33	51	653,143	5	17	4	40,639
平成18年度	643	572	106	67,502	694	624	115	60,034	60	35	41	692,446	14	6	2	30,131
平成19年度	730	603	84	67,603	786	651	92	62,668	70	42	37	730,007	10	7	6	35,760
平成20年度	769	659	76	75,339	824	711	84	62,055	79	27	41	747,362	7	7	1	40,127
平成21年度	902	763	78	86,666	943	813	81	70,963	71	26	37	804,251	11	7	3	50,804
平成22年度	854	803	64	87,475	911	837	66	71,142	74	38	46	853,854	4	5	3	44,210
平成23年度	909	836	84	93,284	964	895	89	75,198	77	28	50	881,885	4	6	1	49,606
平成24年度	1,101	892	151	97,905	1,168	947	156	75,326	83	28	49	861,595	1	0	1	43,744
平成25年度	1,200	886	160	95,025	1,252	945	170	82,730	88	39	48	905,233	7	3	3	40,785
平成26年度	1,221	1,108	125	123,987	1,290	1,151	134	95,457	95	37	48	943,939	12	2	0	38,965
平成27年度	1,341	1,146	144	118,235	1,428	1,220	152	112,040	109	47	58	1,002,305	7	8	4	43,675
平成28年度	1,595	1,190	307	136,997	1,693	1,269	332	120,109	111	53	60	1,082,599	8	6	4	42,153
平成29年度	1,289	1,178	211	118,173	1,354	1,240	226	109,652	117	45	67	1,156,881	9	4	7	35,676
平成30年度	1,246	1,156	159	117,788	1,311	1,206	170	100,214	87	35	69	1,194,996	2	2	1	32,673
令和元年度	1,405	1,177	162	115,318	1,443	1,225	171	110,361	99	43	57	1,207,015	7	4	0	27,564
累 計	20,714	17,280	2,562	1,851,958	22,509	18,797	2,814	1,741,439	2,072	889	1,107	19,201,351	190	124	61	746,394

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

給付種別 年度	遺 族 年 金				遺 族 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
平成22年度	46	31	9	583,501	54	29	15	214,081	100	63	23	12,927	2,043	1,806	226	1,867,190
平成23年度	47	35	16	614,318	63	47	17	328,093	107	80	32	16,006	2,171	1,927	289	2,058,389
平成24年度	46	32	18	602,068	53	32	25	227,696	98	62	43	12,438	2,550	1,993	443	1,920,771
平成25年度	49	31	16	603,130	54	32	23	220,032	105	59	44	12,249	2,755	1,995	464	1,959,184
平成26年度	41	31	19	585,626	65	45	23	310,806	103	72	44	14,507	2,827	2,446	393	2,113,286
平成27年度	37	23	9	580,934	61	32	23	218,891	100	53	35	10,822	3,083	2,529	425	2,086,902
平成28年度	56	31	16	607,497	71	38	30	263,243	128	73	44	14,944	3,662	2,660	793	2,267,542
平成29年度	46	36	10	642,861	57	38	25	272,887	102	75	35	15,415	2,974	2,616	581	2,351,545
平成30年度	33	27	22	642,762	67	35	26	252,050	101	62	46	12,742	2,847	2,523	493	2,353,225
令和元年度	47	25	17	653,791	75	46	31	332,420	125	71	50	14,621	3,201	2,591	488	2,461,090
累 計	1,062	751	299	13,726,702	1,475	955	471	6,503,163	2,530	1,690	762	303,044	50,552	40,486	8,076	44,074,048

(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～令和元年度)(表)

都道府県	令和元年度請求件数	請求件数累計	令和元年度支給件数	支給件数累計	都道府県	令和元年度請求件数	請求件数累計	令和元年度支給件数	支給件数累計
北海道	72 (64)	1,182 (1,012)	59 (52)	965 (833)	滋賀	22 (20)	287 (267)	11 (11)	226 (214)
青森	13 (11)	140 (121)	8 (7)	113 (98)	京都	26 (21)	703 (573)	36 (32)	576 (473)
岩手	18 (15)	169 (145)	16 (12)	135 (115)	大阪	128 (115)	2,070 (1,830)	102 (93)	1685 (1,514)
宮城	30 (26)	387 (344)	20 (19)	298 (272)	兵庫	75 (63)	1,273 (1,114)	56 (47)	1006 (897)
秋田	21 (20)	224 (200)	16 (13)	187 (171)	奈良	21 (17)	373 (335)	16 (12)	296 (269)
山形	14 (11)	206 (185)	10 (8)	160 (146)	和歌山	7 (6)	181 (167)	9 (8)	146 (136)
福島	23 (17)	338 (284)	16 (14)	262 (229)	鳥取	8 (8)	99 (91)	3 (3)	76 (71)
茨城	30 (28)	481 (410)	30 (27)	390 (336)	島根	9 (9)	171 (151)	8 (8)	141 (126)
栃木	16 (15)	277 (251)	15 (14)	226 (210)	岡山	29 (27)	396 (359)	23 (23)	331 (300)
群馬	30 (19)	343 (282)	17 (12)	266 (222)	広島	52 (41)	702 (586)	41 (34)	542 (453)
埼玉	77 (65)	1,221 (1,054)	61 (55)	979 (853)	山口	18 (13)	296 (247)	15 (12)	236 (197)
千葉	80 (68)	1,266 (1,067)	67 (64)	1,007 (866)	徳島	8 (8)	98 (93)	3 (3)	82 (80)
東京	165 (145)	2,897 (2,540)	129 (117)	2,314 (2,043)	香川	8 (6)	217 (183)	8 (8)	184 (153)
神奈川	131 (115)	1,889 (1,661)	113 (101)	1,501 (1,333)	愛媛	24 (20)	313 (268)	15 (13)	250 (220)
新潟	21 (18)	391 (347)	11 (11)	326 (292)	高知	11 (11)	177 (149)	8 (8)	134 (116)
富山	22 (15)	214 (180)	22 (18)	170 (151)	福岡	61 (53)	982 (832)	50 (47)	764 (653)
石川	8 (8)	200 (169)	5 (5)	159 (136)	佐賀	10 (10)	140 (125)	11 (10)	110 (102)
福井	4 (2)	163 (144)	7 (7)	142 (133)	長崎	11 (11)	285 (238)	17 (17)	243 (207)
山梨	10 (9)	183 (151)	5 (4)	149 (124)	熊本	25 (23)	300 (274)	17 (16)	239 (221)
長野	32 (28)	441 (385)	34 (31)	351 (316)	大分	14 (13)	216 (191)	11 (11)	168 (150)
岐阜	19 (19)	389 (353)	17 (17)	321 (296)	宮崎	8 (6)	185 (158)	9 (6)	150 (132)
静岡	50 (44)	843 (744)	35 (29)	671 (596)	鹿児島	21 (19)	336 (283)	15 (13)	266 (225)
愛知	77 (67)	1,261 (1,101)	60 (53)	1,008 (894)	沖縄	17 (13)	239 (187)	9 (4)	189 (151)
三重	13 (13)	319 (275)	18 (17)	255 (223)	その他	1 (2)	4 (5)	1 (0)	4 (3)
					合計	1,590 (1,377)	25,467 (22,111)	1,285 (1,146)	20,399 (17,951)

(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～令和元年度)(表)

都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)	都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)
北海道	5,381,733	1,182 (1012)	1.88	965 (833)	1.55	滋賀	1,412,916	287 (267)	1.89	226 (214)	1.51
青森	1,308,265	140 (121)	0.92	113 (98)	0.75	京都	2,610,353	703 (573)	2.20	576 (473)	1.81
岩手	1,279,594	169 (145)	1.13	135 (115)	0.90	大阪	8,839,469	2,070 (1,830)	2.07	1,685 (1,514)	1.71
宮城	2,333,899	387 (344)	1.47	298 (272)	1.17	兵庫	5,534,800	1,273 (1,114)	2.01	1,006 (897)	1.62
秋田	1,023,119	224 (200)	1.95	187 (171)	1.67	奈良	1,364,316	373 (335)	2.46	296 (269)	1.97
山形	1,123,891	206 (185)	1.65	160 (146)	1.30	和歌山	963,579	181 (167)	1.73	146 (136)	1.41
福島	1,914,039	338 (284)	1.48	262 (229)	1.20	近畿地方	20,725,433	4,887 (4,286)	2.07	3,935 (3,503)	1.69
北海道・東北地方	14,364,540	2,646 (2,291)	1.59	2,120 (1,864)	1.30	鳥取	573,441	99 (91)	1.59	76 (71)	1.24
茨城	2,916,976	481 (410)	1.41	390 (336)	1.15	島根	694,352	171 (151)	2.17	141 (126)	1.81
栃木	1,974,255	277 (251)	1.27	226 (210)	1.06	岡山	1,921,525	396 (359)	1.87	331 (300)	1.56
群馬	1,973,115	343 (282)	1.43	266 (222)	1.13	広島	2,843,990	702 (586)	2.06	542 (453)	1.59
埼玉	7,266,534	1,221 (1,054)	1.45	979 (853)	1.17	山口	1,404,729	296 (247)	1.76	236 (197)	1.40
千葉	6,222,666	1,266 (1,067)	1.71	1,007 (866)	1.39	中国地方	7,438,037	1664 (1434)	1.93	1326 (1147)	1.54
東京	13,515,271	2,897 (2,540)	1.88	2,314 (2,043)	1.51	徳島	755,733	98 (93)	1.23	82 (80)	1.06
神奈川	9,126,214	1,889 (1,661)	1.82	1,501 (1,333)	1.46	香川	976,263	217 (183)	1.87	184 (153)	1.57
関東地方	42,995,031	8,374 (7,265)	1.69	6,683 (5,863)	1.36	愛媛	1,385,262	313 (268)	1.93	250 (220)	1.59
新潟	2,304,264	391 (347)	1.51	326 (292)	1.27	高知	728,276	177 (149)	2.05	134 (116)	1.59
富山	1,066,328	214 (180)	1.69	170 (151)	1.42	四国地方	3,845,534	805 (693)	1.80	650 (569)	1.48
石川	1,154,008	200 (169)	1.46	159 (136)	1.18	福岡	5,101,556	982 (832)	1.63	764 (653)	1.28
福井	786,740	163 (144)	1.83	142 (133)	1.69	佐賀	832,832	140 (125)	1.50	110 (102)	1.22
山梨	834,930	183 (151)	1.81	149 (124)	1.49	長崎	1,377,187	285 (238)	1.73	243 (207)	1.50
長野	2,098,804	441 (385)	1.83	351 (316)	1.51	熊本	1,786,170	300 (274)	1.53	239 (221)	1.24
北陸・甲信越地方	8,245,074	1592 (1376)	1.67	1297 (1152)	1.40	大分	1,166,338	216 (191)	1.64	168 (150)	1.29
岐阜	2,031,903	389 (353)	1.74	321 (296)	1.46	宮崎	1,104,069	185 (158)	1.43	150 (132)	1.20
静岡	3,700,305	843 (744)	2.01	671 (596)	1.61	鹿児島	1,648,177	336 (283)	1.72	266 (225)	1.37
愛知	7,483,128	1261 (1101)	1.47	1008 (894)	1.19	沖縄	1,433,566	239 (187)	1.30	189 (151)	1.05
三重	1,815,865	319 (275)	1.51	255 (223)	1.23	九州・沖縄地方	14,449,895	2,683 (2,288)	1.58	2129 (1,841)	1.27
東海地方	15,031,201	2,812 (2,473)	1.65	2,255 (2,009)	1.34	その他		4 (5)		4 (3)	
						合計	127,094,745	25,467 (22,111)	1.74	20,399 (17,951)	1.41

- (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27年国勢調査人口等基本集計(総務省統計局)」平成27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。

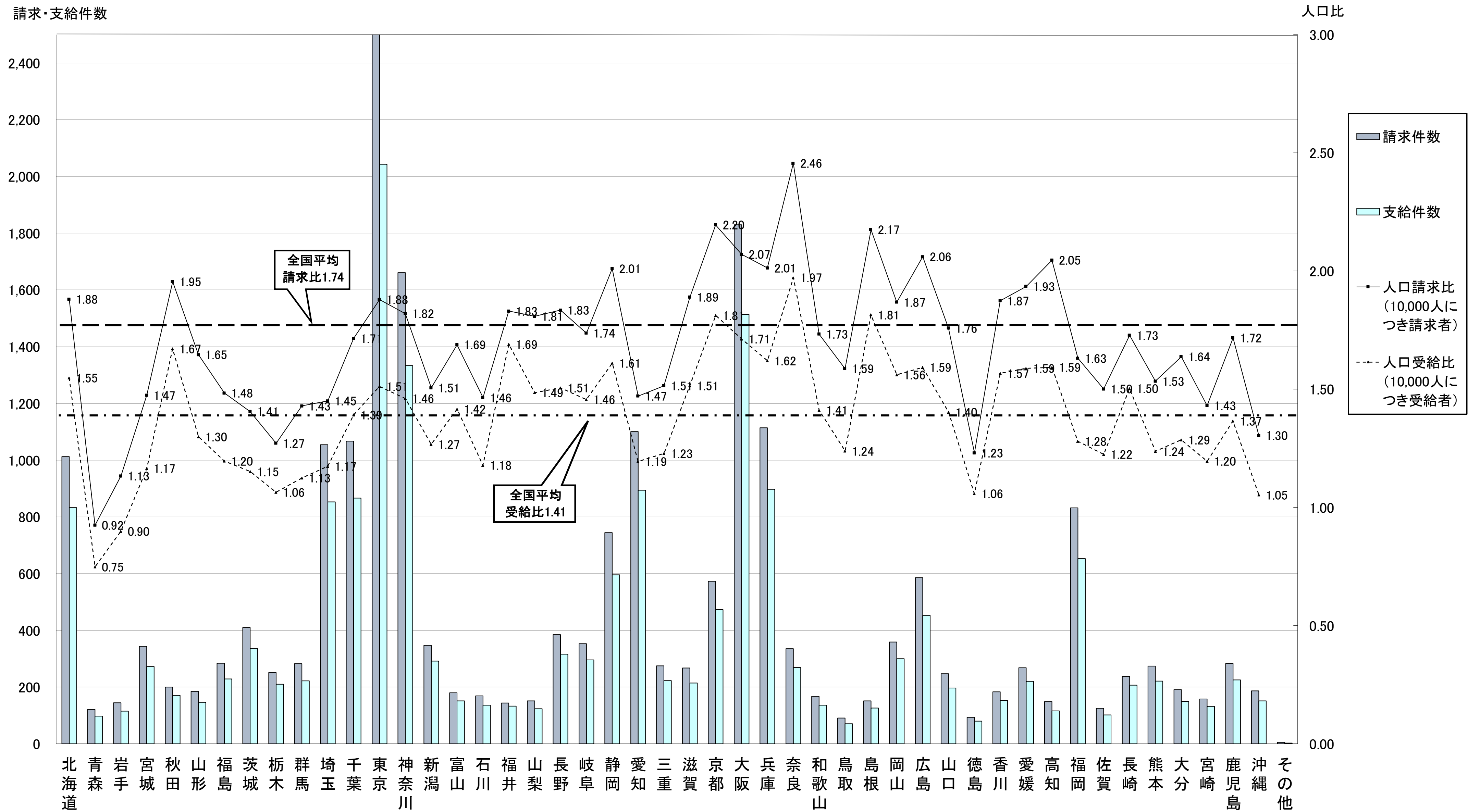
人口請求比 = $\frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$

5. 人口受給比は、()内の実人員より算出。

＊ 人口受給比とは、人口10, 000人に対する受給者数をいう。

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

5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～令和元年度)(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27年度～令和元年度)(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27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	合 計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症、汎血球減少症 等	64	80	64	66	61	335
心臓障害	心肺停止、心室細動、多形性心室性頻脈 等	18	20	33	28	27	126
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	2	0	0	1	2	5
内分泌障害	偽アルドステロン症、副腎皮質機能不全 等	3	4	8	10	8	33
眼障害	視力障害、白内障、緑内障 等	27	20	16	21	26	110
胃腸障害	出血性大腸炎、結腸穿孔、腸閉塞 等	77	89	96	115	116	493
一般・全身障害および投与部位の状態	多臓器不全、発熱、注射部位反応 等	41	29	22	23	25	140
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎、肝不全 等	170	162	143	155	148	778
免疫系障害	アナフィラキシーショック、アナフィラキシー 等	105	109	100	100	128	542
感染症および寄生虫症	腹膜炎、敗血症、髄膜炎 等	64	66	94	98	72	394
傷害、中毒および処置合併症	中毒、輸血関連急性肺障害、骨折 等	13	10	11	18	13	65
臨床検査	CPK増加、QT延長 等	12	5	12	19	8	56
代謝および栄養障害	糖尿病、低ナトリウム血症、高カルシウム血症 等	16	12	31	23	17	99
筋骨格系および結合組織障害	無菌性骨壊死、横紋筋融解症、顎骨壊死 等	63	102	102	84	110	461
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫、リンパ増殖性障害	3	4	3	5	3	18
神経系障害	低酸素脳症、運動機能障害、脳出血 等	235	290	238	211	232	1,206
精神障害	精神症状、知覚障害、譫妄 等	9	19	5	6	9	48
腎および尿路障害	急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群 等	27	31	48	36	34	176
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群 等	21	20	17	10	26	94
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、肺塞栓症、呼吸抑制 等	94	96	85	112	100	487
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑、過敏症症候群、紅斑丘疹型薬疹 等	533	463	522	471	475	2,464
血管障害	血栓症、ショック、大動脈炎、静脈血栓症 等	21	33	16	18	35	123
妊娠、産褥および周産期の状態	胎児ジストレス、羊水塞栓症 等	1	0	3	0	0	4
その他	HPVワクチン接種後の諸症状 等	69	117	96	55	32	369
合 計		1,688	1,781	1,765	1,685	1,707	8,626

注1) 平成27年度～令和元年度の5年間に給付が決定された請求事例6,472(件)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[※]の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

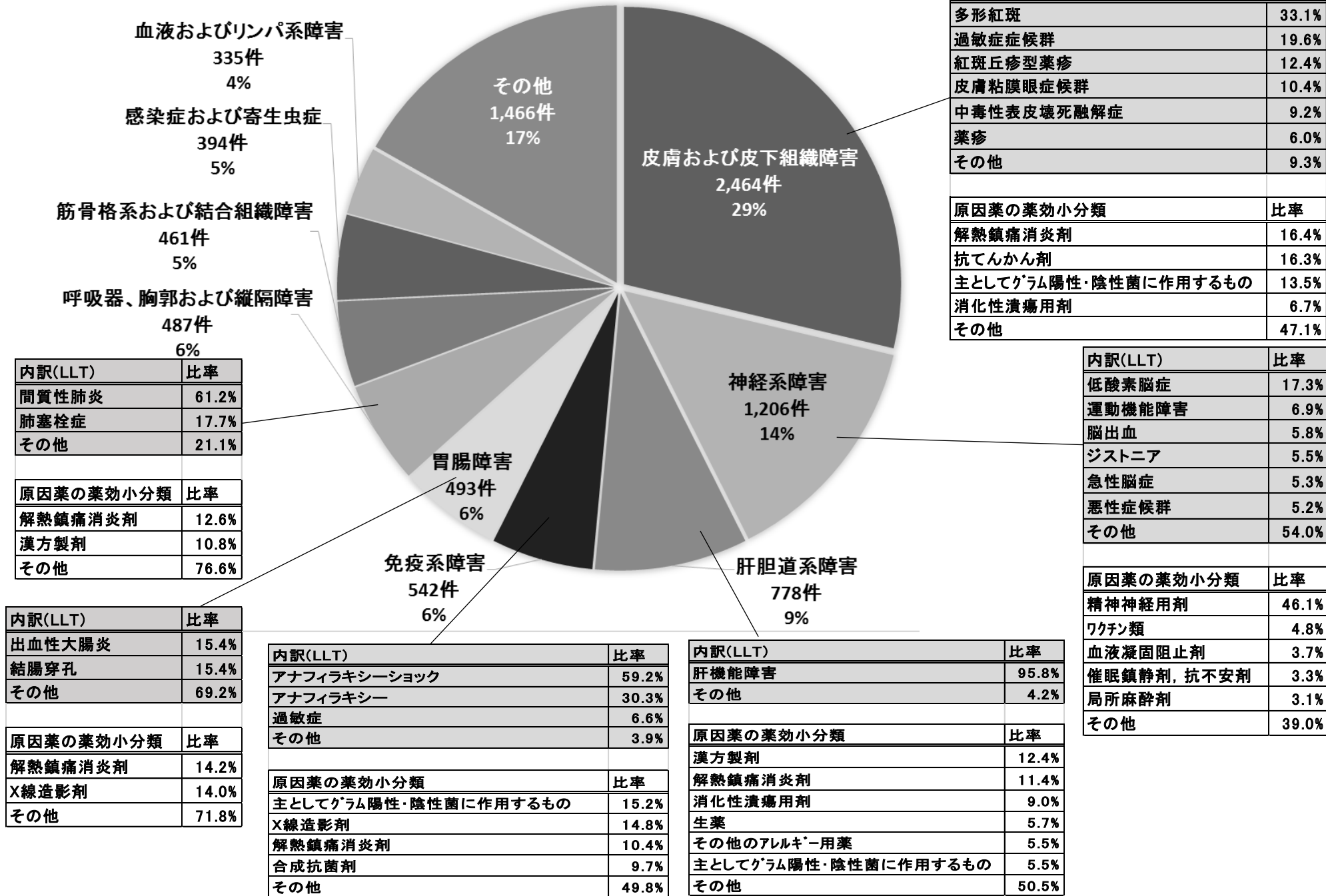
注2) 1人が複数の副作用による健康被害を有する場合があるので、支給実員数とは合致しない。

注3) HPVワクチン接種後の諸症状等については、「その他」として集計した。

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV. 23. 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27年度～令和元年度）(グラフ)

- ・6. で集計した平成27年度～令和元年度に給付された請求事例(6,472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8,626件を対象とした。
- ・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した。



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

8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成27年度～令和元年度)(表)

(単位:品目数)

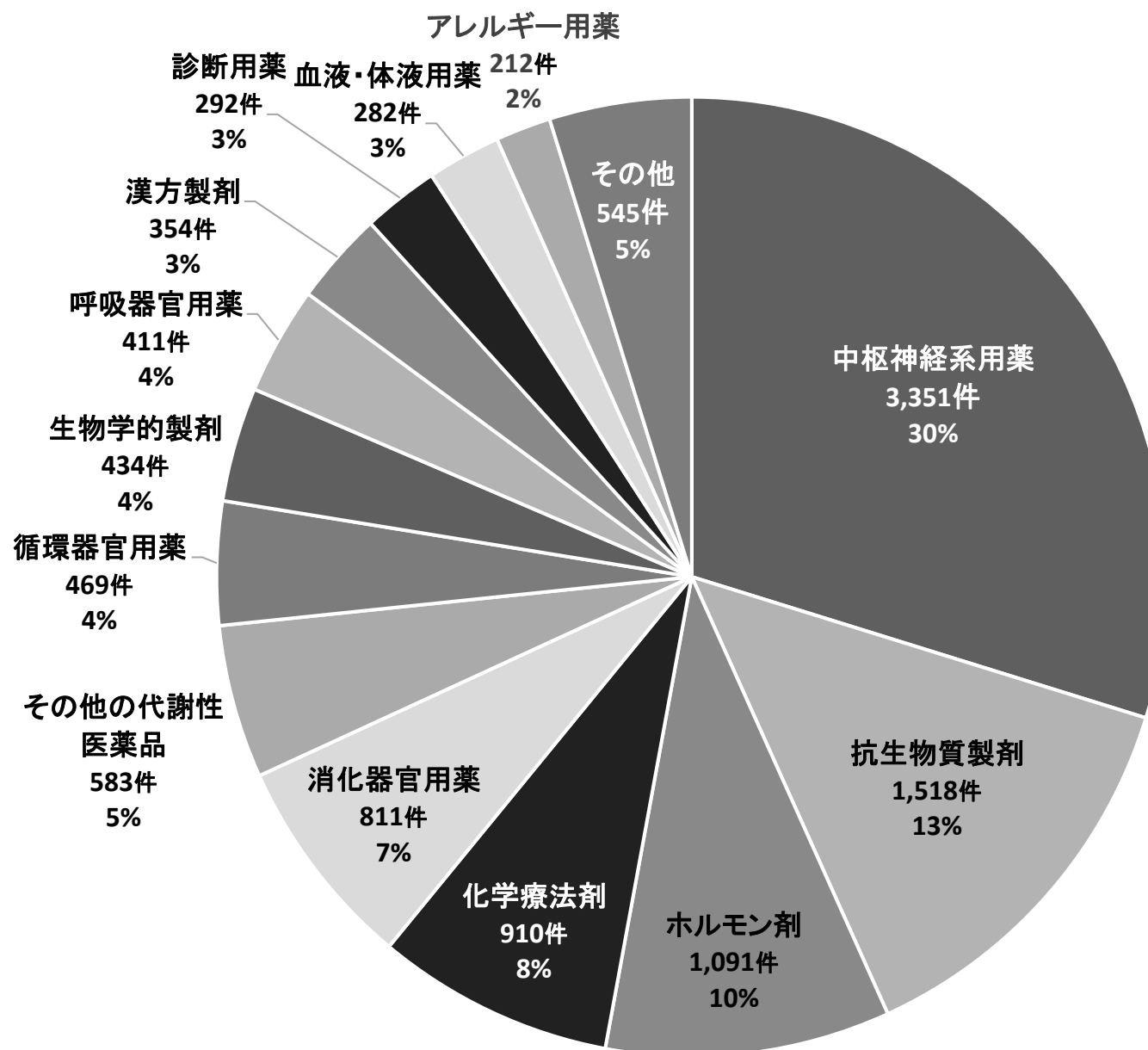
	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	合 計
中枢神経系用薬	691	658	680	659	663	3,351
末梢神経系用薬	22	18	34	11	35	120
感覚器官用薬	5	8	7	3	14	37
循環器官用薬	82	82	95	111	99	469
呼吸器官用薬	59	72	86	82	112	411
消化器官用薬	162	171	167	149	162	811
ホルモン剤	201	270	170	192	258	1,091
泌尿生殖器官及び肛門用薬	16	19	10	10	9	64
外皮用薬	10	3	11	13	7	44
歯科口腔用薬	1	3	2	1	0	7
ビタミン剤	8	5	12	12	5	42
滋養強壮薬	1	2	1	2	2	8
血液・体液用剤	57	59	31	76	59	282
その他の代謝性医薬品	103	109	124	116	131	583
腫瘍用薬	5	7	5	6	8	31
放射性医薬品	0	0	0	2	0	2
アレルギー用薬	42	32	49	44	45	212
生薬	31	0	29	52	1	113
漢方製剤	67	67	69	80	71	354
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	2	0	4	1	0	7
抗生物質製剤	293	307	310	282	326	1,518
化学療法剤	175	176	176	186	197	910
生物学的製剤	96	146	87	54	51	434
寄生動物用薬	3	12	8	11	4	38
診断用薬	49	46	73	57	67	292
その他の治療を主目的としない医薬品	1	4	3	2	5	15
アルカロイド系麻薬(天然麻薬)	0	1	1	0	1	3
非アルカロイド系麻薬	2	6	2	0	4	14
合 計	2,184	2,283	2,246	2,214	2,336	11,263

注1) 平成27年度～令和元年度の5年間に給付が決定された請求事例(6,472件)の原因薬延べ11,263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。

9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成27年度～令和元年度)(グラフ)

8. で集計した平成27年度～令和元年度に給付された請求事例(6,472件)の原因薬延べ11,263品目の薬効別分類(中分類)を対象とした。



10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成27年度～令和元年度)(表)

(単位:品目数)

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	合計
全身麻酔剤	4	7	7	1	8	27
催眠鎮静剤, 抗不安剤	19	27	25	25	22	118
抗てんかん剤	219	173	173	155	147	867
解熱鎮痛消炎剤	237	214	283	247	263	1,244
抗パーキンソン剤	5	12	4	9	8	38
精神神経用剤	143	157	125	173	169	767
総合感冒剤	46	52	42	28	32	200
その他の中枢神経系用薬	18	16	21	21	14	90
局所麻酔剤	6	4	20	5	19	54
骨格筋弛緩剤	3	6	3	3	4	19
自律神経剤	2	4	4	2	1	13
鎮けい剤	11	4	7	1	11	34
眼科用剤	5	4	6	1	11	27
耳鼻科用剤	0	2	0	2	3	7
鎮量剤	0	2	1	0	0	3
強心剤	2	2	1	2	3	10
不整脈用剤	17	23	19	25	12	96
利尿剤	10	14	19	14	11	68
血圧降下剤	19	17	30	22	26	114
血管収縮剤	0	0	0	1	0	1
血管拡張剤	14	7	7	13	14	55
高脂血症用剤	19	18	13	32	28	110
その他の循環器官用薬	1	1	6	2	5	15
鎮咳剤	15	14	15	12	18	74
去たん剤	36	45	56	59	81	277
鎮咳去たん剤	3	5	7	6	7	28
気管支拡張剤	4	8	8	1	4	25
その他の呼吸器官用薬	1	0	0	4	2	7
止しゃ剤, 整腸剤	1	2	4	3	3	13
消化性潰瘍用剤	133	126	130	109	116	614
健胃消化剤	0	1	1	0	0	2
制酸剤	0	1	1	1	0	3
下剤, 浣腸剤	3	6	4	6	6	25
利胆剤	3	2	0	0	0	5
複合胃腸剤	0	0	1	2	0	3
その他の消化器官用薬	22	33	26	28	37	146

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	合計
脳下垂体ホルモン剤	58	58	41	22	71	250
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	24	30	28	36	35	153
副腎ホルモン剤	88	149	76	102	118	533
男性ホルモン剤	0	0	1	0	0	1
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	5	1	3	3	3	15
混合ホルモン剤	23	25	16	20	25	109
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	3	7	5	9	6	30
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	5	0	2	3	1	11
子宮収縮剤	1	1	0	0	0	2
避妊剤	3	11	3	4	2	23
痔疾用剤	1	3	3	0	1	8
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	6	4	2	3	5	20
外皮用殺菌消毒剤	0	0	0	1	0	1
鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	2	0	4	5	4	15
寄生性皮膚疾患用剤	0	0	0	2	0	2
皮膚軟化剤(腐しよく剤を含む。)	0	0	1	0	0	1
その他の外皮用薬	8	3	6	5	3	25
歯科用局所麻酔剤	1	1	2	1	0	5
歯科用抗生物質製剤	0	1	0	0	0	1
その他の歯科口腔用薬	0	1	0	0	0	1
ビタミンA及びD剤	3	0	8	4	3	18
ビタミンB1剤	0	1	0	0	1	2
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	4	2	3	4	0	13
ビタミンE剤	0	0	0	1	0	1
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	1	2	1	3	1	8
カルシウム剤	0	0	1	0	0	1
無機質製剤	1	1	0	1	2	5
たん白アミノ酸製剤	0	1	0	0	0	1
その他の滋養強壮薬	0	0	0	1	0	1
血液代用剤	2	0	0	0	1	3
止血剤	9	10	3	13	11	46
血液凝固阻止剤	18	19	16	31	21	105
その他の血液・体液用薬	28	30	12	32	26	128
肝臓疾患用剤	2	0	0	2	6	10
解毒剤	1	3	1	1	3	9
習慣性中毒用剤	2	3	3	3	2	13
痛風治療剤	25	24	21	15	10	95
酵素製剤	6	4	3	2	2	17

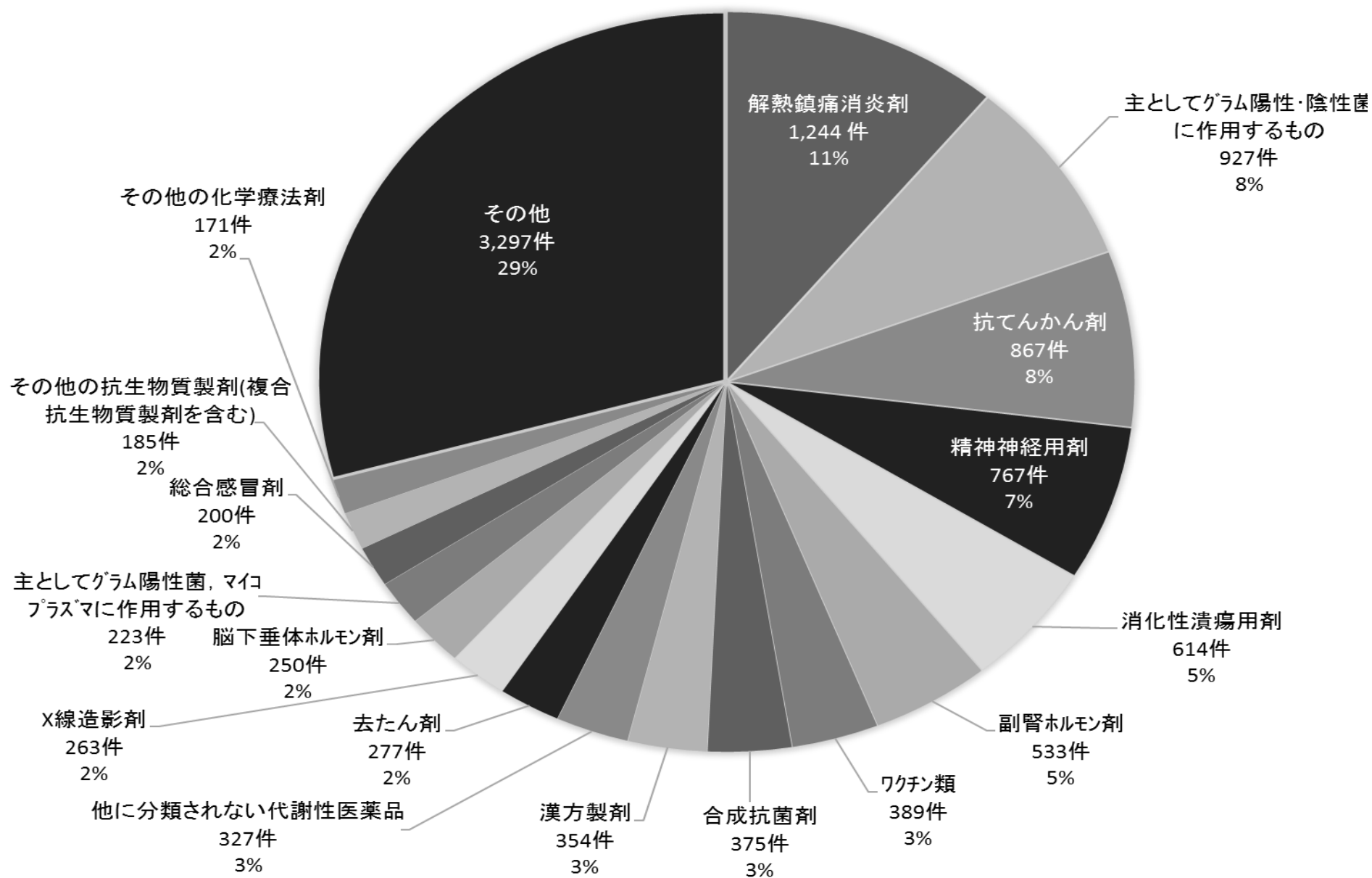
	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	合計
糖尿病用剤	19	12	31	21	28	111
総合代謝性製剤	0	0	0	0	1	1
他に分類されない代謝性医薬品	48	63	65	72	79	327
代謝拮抗剤	2	3	2	4	2	13
その他の腫瘍用薬	3	4	3	2	6	18
放射性医薬品	0	0	0	2	0	2
抗ヒスタミン剤	7	2	3	5	1	18
刺激療法剤	5	4	14	3	7	33
その他のアレルギー用薬	30	26	32	36	37	161
生薬	31	0	29	52	1	113
漢方製剤	67	67	69	80	71	354
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	2	0	4	1	0	7
主としてグラム陽性菌に作用するもの	13	11	13	9	18	64
主としてグラム陰性菌に作用するもの	1	0	0	0	0	1
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	171	189	186	179	202	927
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	46	64	44	32	37	223
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	17	8	9	12	19	65
主として抗酸菌に作用するもの	10	8	6	6	4	34
主としてかびに作用するもの	0	5	6	2	6	19
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	35	22	46	42	40	185
サルファ剤	18	22	25	29	25	119
抗結核剤	26	15	17	19	10	87
合成抗菌剤	70	69	74	75	87	375
抗ウイルス剤	39	35	28	24	32	158
その他の化学療法剤	22	35	32	39	43	171
ワクチン類	81	139	84	44	41	389
毒素及びトキソイド類	1	0	0	0	0	1
血液製剤類	1	3	2	9	4	19
混合生物学的製剤	1	0	0	0	0	1
その他の生物学的製剤	12	4	1	1	6	24
抗原虫剤	3	12	7	11	4	37
駆虫剤	0	0	1	0	0	1
X線造影剤	45	44	68	52	54	263
機能検査用試薬	1	0	2	1	2	6
その他の診断用薬	3	2	3	4	11	23
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1	4	3	2	5	15
アヘンアルカロイド系麻薬	0	1	1	0	1	3
合成麻薬	2	6	2	0	4	14
合計	2,184	2,283	2,246	2,214	2,336	11,263

注1)平成27年度～令和元年度の5年間に給付が決定された請求事例(6,472件)の原因薬延べ11,263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。

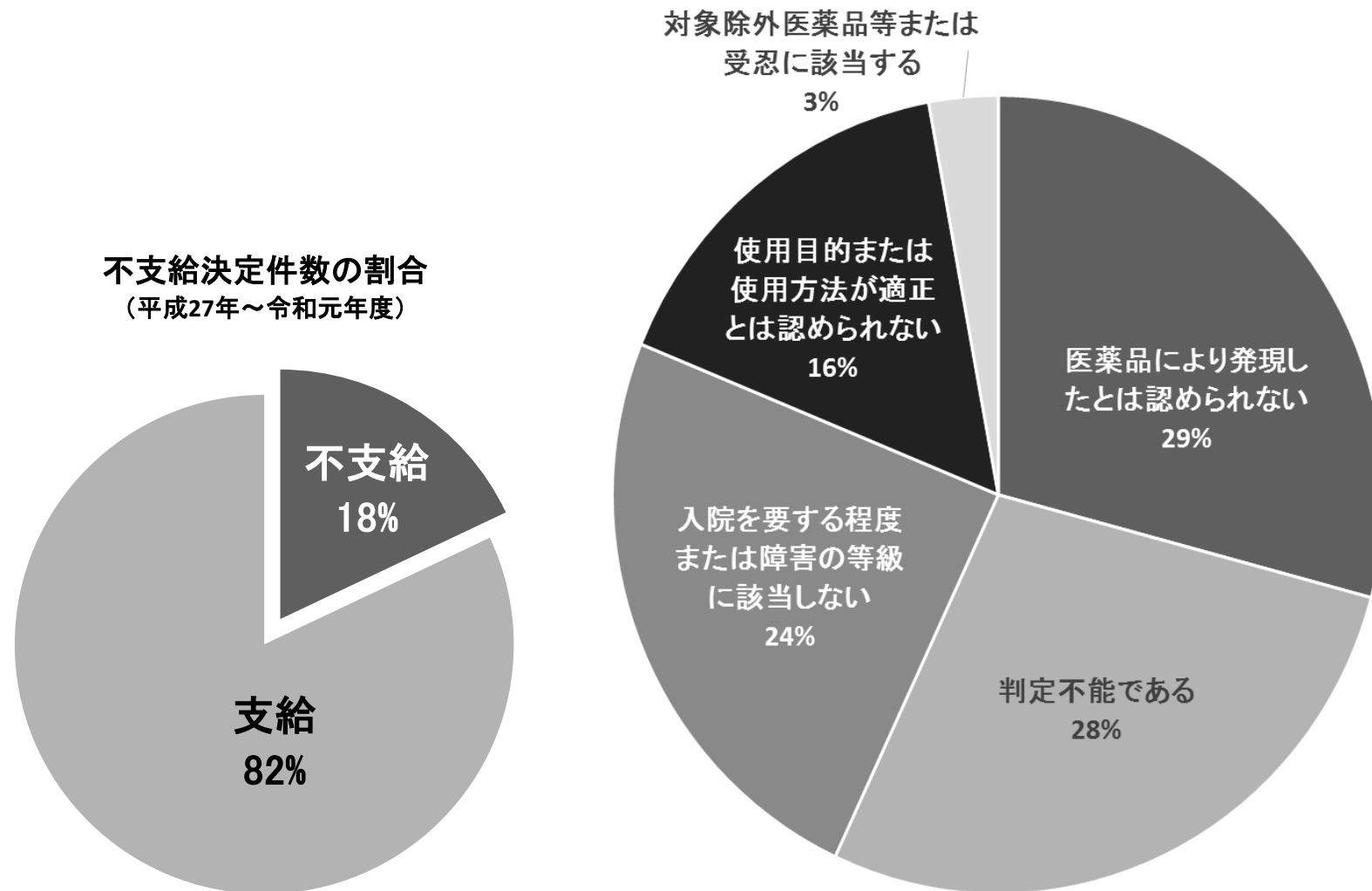
11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成27年度～令和元年度)(グラフ)

10. で集計した平成27年度～令和元年度に給付された請求事例(6,472件)の原因薬延べ11,263品目の薬効別分類(小分類)を対象とした。



12. 不支給理由の内訳(平成27年度～令和元年度)(グラフ)

平成27年度～令和元年度に決定された事例7,929 件のうち、不支給決定された1,418件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。



1 3．感染救済給付業務（平成16年度～令和元年度）（表）

I 感染救済給付件数の推移

区 分 年 度	請求件数		取下件数		支給件数		不支給件数	
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)
平成19年度	9	(9)	0	(0)	3	(3)	2	(2)
平成20年度	13	(13)	0	(0)	6	(6)	5	(5)
平成21年度	6	(5)	0	(0)	8	(8)	2	(2)
平成22年度	6	(6)	0	(0)	6	(6)	1	(0)
平成23年度	9	(8)	0	(0)	3	(3)	4	(3)
平成24年度	4	(4)	0	(0)	4	(4)	2	(2)
平成25年度	7	(7)	0	(0)	4	(4)	0	(0)
平成26年度	3	(3)	0	(0)	6	(6)	1	(1)
平成27年度	6	(5)	0	(0)	1	(1)	1	(1)
平成28年度	1	(1)	0	(0)	3	(3)	2	(1)
平成29年度	3	(2)	0	(0)	2	(2)	0	(0)
平成30年度	7	(7)	0	(0)	6	(6)	1	(1)
令和元年度	0	(0)	0	(0)	2	(2)	0	(0)
累計	90	(84)	0	(0)	66	(64)	24	(21)

（注） 件数は請求者ベースであるが、（ ）は実人員である。

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

II 感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

給 付 種 別 年 度	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0
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
平成22年度	5	5	1	425	5	5	1	384	1	0	1	0	0	0	0	0
平成23年度	6	3	2	213	8	3	3	282	0	0	0	0	1	0	1	0
平成24年度	2	2	2	83	4	4	2	282	0	0	0	0	0	0	0	0
平成25年度	6	3	0	258	7	4	0	356	0	0	0	0	0	0	0	0
平成26年度	2	5	1	336	3	6	1	566	0	0	0	0	0	0	0	0
平成27年度	5	1	0	0	5	1	1	170	0	0	0	0	0	0	0	0
平成28年度	1	3	1	92	1	3	1	210	0	0	0	0	0	0	0	0
平成29年度	1	2	0	339	2	2	0	248	0	0	0	0	1	0	0	0
平成30年度	7	5	0	155	7	6	0	251	0	0	0	0	0	0	1	0
令和元年度	0	2	0	180	0	2	0	178	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	73	56	17	3,871	84	64	20	5,119	2	0	2	0	2	0	2	0

給 付 種 別 年 度	遺 族 年 金				遺 族 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
平成21年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
平成22年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,160	1	1	0	193	13	12	3	10,540
平成23年度	0	0	0	2,370	0	0	0	0	0	0	0	0	15	6	6	2,865
平成24年度	0	0	0	2,362	0	0	0	0	0	0	0	0	6	6	4	2,726
平成25年度	0	0	0	2,353	1	0	0	0	1	0	0	0	15	7	0	2,967
平成26年度	1	0	1	2,338	1	0	1	0	2	0	2	0	9	11	6	3,239
平成27年度	2	0	0	2,393	0	0	1	0	2	0	1	0	14	2	3	2,563
平成28年度	0	0	1	1,005	0	0	0	0	0	0	1	0	2	6	4	1,306
平成29年度	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	4	4	2	587
平成30年度	0	0	0	0	1	1	0	7,225	1	1	0	206	16	13	1	7,838
令和元年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	0	358
累計	4	1	3	23,720	6	3	3	21,520	10	4	6	797	181	128	53	55,026

（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

感 染 による 疾 病 の 名 称 年 度	ウイルス感染に よる健康被害	細菌感染に よる健康被害
	件数	件数
平成16年度	2	0
平成17年度	3	0
平成18年度	4	3
平成19年度	2	1
平成20年度	5	1
平成21年度	6	2
平成22年度	6	0
平成23年度	2	1
平成24年度	4	0
平成25年度	3	1
平成26年度	5	1
平成27年度	1	0
平成28年度	2	1
平成29年度	1	1
平成30年度	4	2
令和元年度	1	1
累計	51	15

（注）平成16年度から令和元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

原因生物 由来製品 年 度	輸血用 血液製剤
	件数
平成16年度	2
平成17年度	3
平成18年度	7
平成19年度	3
平成20年度	6
平成21年度	8
平成22年度	6
平成23年度	3
平成24年度	4
平成25年度	4
平成26年度	6
平成27年度	1
平成28年度	3
平成29年度	2
平成30年度	6
令和元年度	2
累計	66

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

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～令和元年度) (各年度末現在)

年 度	許 可 医 薬 品 製 造 販 売 業 者 * 1		薬局製造販売医薬品製造販売業者 * 2		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
平成22年度	716 (131)	3,984 (474)	7,082	7	3,991	0.35
平成23年度	713 (143)	4,330 (637)	6,694	7	4,337	0.35
平成24年度	688 (136)	4,548 (581)	6,186	6	4,554	0.35
平成25年度	688 (137)	3,590 (514)	5,866	6	3,596	0.27
平成26年度	692 (143)	3,852 (570)	5,658	6	3,857	0.27
平成27年度	688 (150)	3,841 (635)	5,439	5	3,847	0.27
平成28年度	693 (145)	4,193 (694)	4,974 (1)	5 (0)	4,198	0.27
平成29年度	679 (156)	4,116 (841)	4,638	5	4,120	0.27
平成30年度	680 (157)	4,179 (920)	4,273	4	4,184	0.27
令和元年度	674 (162)	3,806 (667)	4,113	4	3,810	0.27

II 感染拠出金(平成16年度～令和元年度) (各年度末現在)

年 度	許可生物由来製品製造販売業者等 * 3		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
平成22年度	93 (1)	693 (0)	1.00
平成23年度	92 (1)	785 (3)	1.00
平成24年度	92 (1)	866 (0)	1.00
平成25年度	94 (1)	869 (0)	1.00
平成26年度	92 (1)	93 (0)	0.10
平成27年度	96 (1)	93 (0)	0.10
平成28年度	100 (1)	102 (0)	0.10
平成29年度	100 (1)	110 (0)	0.10
平成30年度	100 (1)	118 (0)	0.10
令和元年度	103 (1)	128 (3)	0.10

(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。
* 1 平成26年度以前は医薬品製造販売業者を表し、平成27年度以後は許可医薬品製造販売業者及び副作用拠出金に係る
* 1 許可再生医療等製品製造販売業者を表している。
* 2 平成21年度以前は薬局医薬品製造販売業者を表し、平成22年度以後は薬局製造販売医薬品製造販売業者を表している。
* 3 平成26年度以前は許可生物由来製品製造販売業者を表し、平成27年度以後は許可生物由来製品製造販売業者及び
* 3 感染拠出金に係る許可再生医療等製品製造販売業者を表している。

15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～令和元年度）（表）

年 度	内 訳									感染救済関連	合 計
	給 付 関 連	(相 談 者 内 訳)						制 度 会	その他		
		本 人	家 族	知人(弁護 士を含む)	医 療 関係者	行 政 関係者	製薬企業				
	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
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	16,123
平成23年度	983	523	357	7	90	4	2	3,433	17,090	71	21,577
平成24年度	1,446	795	542	11	92	5	1	3,445	17,348	85	22,324
平成25年度	1,625	916	607	6	89	4	3	3,663	16,438	117	21,843
平成26年度	1,738	993	675	7	58	4	1	4,178	15,268	116	21,300
平成27年度	2,253	984	1,166	8	78	16	1	5,080	16,368	103	23,804
平成28年度	2,001	1,056	835	28	69	12	1	4,423	14,430	77	20,931
平成29年度	1,728	934	695	12	82	5	0	3,857	11,332	77	16,994
平成30年度	1,896	1,090	701	10	89	4	2	4,441	10,389	60	16,786
令和元年度	1,994	1,164	730	14	83	1	2	4,844	10,083	64	16,985
合計	36,619	16,372	12,087	804	6,107	347	902	74,755	190,942	2,418 (38)	304,734 (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. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～令和元年度)(表)

(単位:千円)

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年度～ 平成10年度	36,633,955	10,541,910	47,175,865	3,676,741	50,852,606	
平成11年度	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
平成12年度	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
平成13年度	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
平成14年度	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
平成15年度	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
平成16年度	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
平成17年度	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
平成18年度	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
平成19年度	1,191,245	299,108	1,490,353	110,781	1,601,134	2,269
平成20年度	1,140,517	284,981	1,425,498	106,247	1,531,745	2,180
平成21年度	1,089,491	268,749	1,358,240	99,485	1,457,724	2,075
平成22年度	1,031,376	250,946	1,282,322	93,300	1,375,622	1,960
平成23年度	975,567	241,890	1,217,457	88,872	1,306,329	1,855
平成24年度	924,669	233,050	1,157,718	83,650	1,241,368	1,748
平成25年度	864,462	219,630	1,084,092	76,902	1,160,994	1,639
平成26年度	811,727	201,919	1,013,646	69,346	1,082,992	1,533
平成27年度	757,285	185,319	942,604	63,532	1,006,135	1,428
平成28年度	709,290	176,639	885,929	56,899	942,828	1,319
平成29年度	651,047	154,037	805,084	50,267	855,351	1,221
平成30年度	606,580	146,219	752,799	46,893	799,692	1,134
令和元年度	570,615	136,670	707,285	44,049	751,334	1,060
累 計	59,570,725	16,214,438	75,785,162	5,794,099	81,579,259	

(注) 金額については、単位未満を四捨五入したため、各事業年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(平成5年度～令和元年度)(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 (人)	支 給 額 (千円)
平成5年度～ 平成11年度	911	4,160 (3,264)	15	4,160	1,907,761
平成12年度	10	680 (673)	0	680	355,974
平成13年度	8	667 (656)	0	667	357,333
平成14年度	12	673 (661)	0	673	360,489
平成15年度	6	662 (656)	0	662	355,343
平成16年度	5	647 (644)	0	647	348,446
平成17年度	1	638 (635)	0	638	341,017
平成18年度	2	618 (616)	0	618	334,653
平成19年度	2	603 (601)	0	603	327,857
平成20年度	2	586 (584)	0	586	320,122
平成21年度	0	566 (566)	0	566	313,676
平成22年度	4	562 (558)	0	562	309,355
平成23年度	0	547 (547)	0	547	302,763
平成24年度	0	540 (540)	0	540	297,790
平成25年度	2	529 (529)	0	529	292,349
平成26年度	1	524 (522)	0	524	288,736
平成27年度	1	520 (519)	0	520	290,935
平成28年度	0	513 (513)	0	513	288,703
平成29年度	1	509 (508)	0	509	283,700
平成30年度	0	496 (496)	0	496	280,062
令和元年度	1	491 (490)	0	491	280,805
累 計	969	15,731 (14,778)	15	15,731	8,237,869

- (注) 1. 認定件数欄の()内については、継続して認定した者で内数の件数である。
2. 認定件数欄の累計については、実人員数を計上している。
3. 支給額については、単位未満を四捨五入したものである。

18. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(平成8年度～令和元年度)(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 (人)	支 給 額 (千円)
平成8年度～ 平成11年度	179 (132)	172 (132)	3	521	829,800
平成12年度	12 (2)	12 (2)	0	129	226,950
平成13年度	4 (0)	2 (0)	1	131	225,000
平成14年度	3 (0)	4 (0)	1	127	221,400
平成15年度	4 (0)	3 (0)	0	124	212,400
平成16年度	7 (0)	6 (0)	0	122	210,600
平成17年度	3 (0)	5 (0)	0	121	210,300
平成18年度	4 (0)	3 (0)	0	120	210,000
平成19年度	5 (0)	4 (0)	1	117	224,796
平成20年度	8 (0)	7 (0)	1	121	211,800
平成21年度	1 (0)	1 (0)	1	120	210,600
平成22年度	5 (0)	2 (0)	0	116	206,100
平成23年度	2 (0)	3 (0)	1	115	210,000
平成24年度	2 (0)	1 (0)	0	112	199,500
平成25年度	1 (0)	2 (0)	0	112	199,650
平成26年度	0 (0)	0 (0)	0	110	197,400
平成27年度	1 (0)	1 (0)	1	110	197,400
平成28年度	3 (0)	1 (0)	0	111	199,650
平成29年度	6 (0)	8 (0)	0	119	209,700
平成30年度	2 (0)	2 (0)	0	120	213,450
令和元年度	2 (0)	0 (0)	0	119	213,300
累 計	254 (134)	239 (134)	10	2,897	5,039,796

(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、単位未満を四捨五入したものである。

19. 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～令和元年度)(表)

	年 度 (年度)	請 求 件 数 (件)	支 給 件 数 (件)	不 支 給 件 数 (件)	給 付 対 象 者 数 (人)	支 給 額 (千円)
医 療 手 当	昭和63～平成26	251	238	6	238	25,605
	平成27	0	0	0	0	0
	平成28	0	0	0	0	0
	平成29	0	0	0	0	0
	平成30	0	0	0	0	0
	令和元	0	0	0	0	0
	累 計	251	238	6	238	25,605
特 別 手 当	昭和63～平成26	435	364	51	955	1,736,367
	平成27	0	0	0	2	6,336
	平成28	1	0	0	2	6,384
	平成29	1	0	0	3	9,565
	平成30	0	0	0	3	9,612
	令和元	0	0	0	3	9,713
	累 計	437	364	51	968	1,777,977
遺 族 見 舞 金	昭和63～平成26	106	101	2	583	1,308,697
	平成27	0	0	0	0	0
	平成28	0	0	0	0	0
	平成29	0	0	0	0	0
	平成30	0	0	0	0	0
	令和元	0	0	0	0	0
	累 計	106	101	2	583	1,308,697
遺 族 一 時 金	昭和63～平成26	242	237	5	235	1,562,121
	平成27	0	0	0	0	0
	平成28	0	0	0	0	0
	平成29	0	0	0	0	0
	平成30	0	0	0	0	0
	令和元	0	0	0	0	0
	累 計	242	237	5	235	1,562,121
葬 祭 料	昭和63～平成26	357	349	6	342	48,479
	平成27	0	0	0	0	0
	平成28	0	0	0	0	0
	平成29	0	0	0	0	0
	平成30	0	0	0	0	0
	令和元	0	0	0	0	0
	累 計	357	349	6	342	48,479
合 計	昭和63～平成26	1,391	1,289	70	2,353	4,681,269
	平成27	0	0	0	2	6,336
	平成28	1	0	0	2	6,384
	平成29	1	0	0	3	9,565
	平成30	0	0	0	3	9,612
	令和元	0	0	0	3	9,713
	累 計	1,393	1,289	70	2,366	4,722,879

(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、単位未満を四捨五入したため、個々の数字の合計は必ずしも累計に一致しない。

20. 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～令和元年度)(表)

(単位:件)

年 度	調 査 研 究 事 業	健康管理支援事業	受 託 給 付 事 業	合 計
昭和63年度～ 平成11年度	1,539	187	1,681	3,407
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
平成22年度	173	38	1	212
平成23年度	134	24	2	160
平成24年度	60	12	0	72
平成25年度	88	7	0	95
平成26年度	173	20	0	193
平成27年度	124	16	0	140
平成28年度	114	10	4	128
平成29年度	178	90	3	271
平成30年度	117	43	0	160
令和元年度	147	49	4	200
累 計	5,203	964	1,757	7,924

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～令和元年度)(表)

I 受給者等の推移(平成19年度～令和元年度)

区 分 年 度	受 給 者 数 (うち追加受給者数)	支 給 額 (うち追加支給額)	相 談 件 数
	人	千円	件
平成19年度	108	2,360,000	16,814
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
平成22年度	305 (20)	6,293,000 (324,000)	1,286
平成23年度	220 (20)	4,732,000 (268,000)	674
平成24年度	129 (28)	2,624,000 (488,000)	982
平成25年度	133 (18)	2,888,000 (332,000)	473
平成26年度	95 (20)	2,100,000 (368,000)	660
平成27年度	60 (14)	1,308,000 (252,000)	834
平成28年度	60 (14)	1,156,000 (208,000)	1,087
平成29年度	48 (13)	1,020,000 (224,000)	2,508
平成30年度	70 (12)	1,416,000 (216,000)	1,189
令和元年度	55 (15)	1,232,000 (252,000)	1,199
合 計	2,604 (200)	54,509,000 (3,272,000)	32,207

(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～令和元年度)(表)

区 分 年 度	納 付 者 数	金 額
	者	千円
平成21年度	2	12,679,500
平成22年度	2	6,146,117
平成23年度	2	2,116,800
平成24年度	1	947,000
平成25年度	1	959,620
平成26年度	2	618,800
平成27年度	1	537,900
平成28年度	1	1,061,900
平成29年度	1	296,800
平成30年度	2	1,564,900
令和元年度	2	414,067
合 計		27,343,404

第2 審査等業務及び安全対策業務

(審査等業務)

1. 医薬品等申請品目数及び承認品目数（平成27年度～令和元年度）（表）

(単位：品目数)

区 分			申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
			平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
医 薬 品 等	新医薬品	新 規	162	124	143	176	163	109	131	126	126	155
		一 変	350	349	441	423	393	320	337	389	453	326
		計	512	473	584	599	556	429	468	515	579	481
	後 医 療 薬 品 ・ 発 用 品	新 規	905	834	582	838	791	635	731	805	620	705
		一 変	2,597	2,329	1,572	1,645	2,063	2,600	2,461	2,291	1,644	1,694
		計	3,502	3,163	2,154	2,483	2,854	3,235	3,192	3,096	2,264	2,399
	要 指 導 ・ 一 般 薬 品	新 規	523	513	453	577	494	589	450	401	336	451
		一 変	193	187	171	197	144	163	196	136	116	195
		計	716	700	624	774	638	752	646	537	452	646
	体 診 医 薬 品 ・ 外 用 品	新 規	83	63	73	56	71	80	91	70	60	69
		一 変	113	86	123	79	67	92	108	117	93	66
		計	196	149	196	135	138	172	199	187	153	135
	医 部 外 薬 品	新 規	2,329	1,808	1,585	1,604	1,511	2,322	1,694	1,645	1,491	1,634
		一 変	230	254	239	175	210	173	230	246	174	219
		計	2,559	2,062	1,824	1,779	1,721	2,495	1,924	1,891	1,665	1,853
	化 粧 品	新 規	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		一 変	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
		計	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医 薬 品 等 計	新 規	4,002	3,342	2,836	3,251	3,030	3,735	3,097	3,047	2,633	3,014
		一 変	3,483	3,205	2,546	2,519	2,877	3,348	3,332	3,179	2,480	2,500
		計	7,485	6,547	5,382	5,770	5,907	7,083	6,429	6,226	5,113	5,514

注1：令和元年度受付件数、申請区分は令和2年4月2日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：新医薬品は他の区分と同様に品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

2. 新医薬品の審査期間

新医薬品（厚生労働大臣が指定した優先審査の対象品目（優先品目））の審査期間
＜目標＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%	80%

＜実績＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間 (参考：80%)	8.8ヶ月 (9.2月)	8.7ヶ月 (9.5月)	8.8ヶ月 (9.2月)	8.9ヶ月 (9.0月)	8.6ヶ月	8.7ヶ月
件数	44	37	38	38	47	40

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。
※平成31(令和元)年度は、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間について、各月の16日以降に申請された品目の起算日を翌月1日として算定している。

新医薬品（通常品目）の審査期間
＜目標＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
タイル値	60%	70%	70%	80%	80%	80%

＜実績＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間 (参考：80%)	11.9ヶ月 (12.3月)	11.3ヶ月 (11.7月)	11.6ヶ月 (12.0月)	11.8ヶ月	11.9ヶ月	11.8ヶ月
件数	73	79	74	66	66	86

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。
※件数は成分ベースであり、再生医療等製品の前処置薬として承認された医薬品(5件)を除いている。
※平成31(令和元)年度は、繁忙期である3月、6月、9月及び12月の申請品目の審査期間について、各月の16日以降に申請された品目の起算日を翌月1日として算定している。

(参考) 新医薬品の審査期間（新有効成分含有医薬品のみ）
【新医薬品（優先品目）の総審査期間】

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%	80%
総審査期間	9.1ヶ月	9.5ヶ月	9.2ヶ月	8.9ヶ月	8.8ヶ月	8.5ヶ月
件数	24	17	19	13	14	14

注：平成16年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

【新医薬品（通常品目）の総審査期間】

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
タイル値	60%	70%	70%	80%	80%	80%
総審査期間	12.1ヶ月	11.2ヶ月	12.0ヶ月	12.1ヶ月	12.0ヶ月	11.8ヶ月
件数	28	25	22	25	25	22

注：平成16年度以降に申請され承認された品目（新有効成分含有医薬品）が対象。

先駆け審査指定制度に基づく品目の審査期間
＜目標＞

年 度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月

＜実績＞

年 度	平成31年度 (令和元年度)
件数	4
総審査期間	①6.0ヶ月 ②6.0ヶ月 ③5.4ヶ月 ④4.5ヶ月

3. 新医薬品の年度別審査等処理推移

新医薬品 (申請年度)	申請件数	承認済	不承認	取下げ	審査中
平成16年3月31日以前	140	109	0	30	1
平成16年度	87	78	0	9	0
平成17年度	57	50	0	7	0
平成18年度	102	93	0	9	0
平成19年度	92	78	0	14	0
平成20年度	81	77	0	4	0
平成21年度	106	87	1	18	0
平成22年度	116	105	0	11	0
平成23年度	130	128	0	2	0
平成24年度	140	135	0	5	0
平成25年度	123	119	0	4	0
平成26年度	128	118	0	10	0
平成27年度	125	119	0	5	1
平成28年度	101	97(1)	0	3	1[△1]
平成29年度	113	101(1)	0	12	0[△1]
平成30年度	147	137(97)	0	6(4)	4[△101]
平成31（令和元）年度	139	27(27)	0	2(2)	110
計	1,927	1,658 (126)	1	151(6)	117[7]

注1:()の数値は、令和元年度における処理件数(内数)。
注2:[]の数値は、平成30年度からの増減。
注3:申請件数は、申請品目が承認された際の数え方により、変動することがある。

4. 新医薬品の再審査の実施状況

年 度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
	再審査件数（注）	34(86)	47(114)	49(119)	90(218)	63(149)	71(118)
	うち平成26年度以降申請	—	23(57)	40(101)	75(180)	59(144)	62(106)
	総審査期間（中央値）	—	16.7ヶ月	17.1ヶ月	17.8ヶ月	15.0ヶ月	15.1ヶ月

注:当該年度に再審査結果通知が発出された件数。括弧内は品目数。

5. ジェネリック医薬品の審査期間

ジェネリック医薬品の新規申請の審査期間

<目標>

年 度	平成30年度までの目標					平成31年度 (令和元年度)
行政側期間	10ヶ月					10ヶ月
タイル値	50%					50%

<実績>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
行政側期間	6.1ヶ月	8.2ヶ月	8.2ヶ月	8.9ヶ月	6.0ヶ月	7.7ヶ月
件数	1,325	635	731	805	620	696

※平成16年4月以降に申請された品目が対象。
※平成31（令和元）年度以降は、バイオ医薬品を除く。
※指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

ジェネリック医薬品の一部変更申請（通常品目）の審査期間

<目標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	15ヶ月	14ヶ月	13ヶ月	12ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	50%	50%	50%	50%	50%	51%

<実績>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	15.5ヶ月	13.0ヶ月	11.7ヶ月	11.7ヶ月	8.1ヶ月	6.4ヶ月
件数	586	701	537	559	336	144

※平成16年4月以降に申請された品目が対象。
※平成31（令和元）年度以降は、バイオ医薬品を除く。
※指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

ジェネリック医薬品の一部変更申請（通常品目以外）の審査期間

<目標>

年 度	平成30年度までの目標					平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	6ヶ月					6ヶ月
タイル値	50%					51%

<実績>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	7.3ヶ月	6.9ヶ月	7.0ヶ月	7.3ヶ月	4.6ヶ月	4.6ヶ月
件数	1,367	1,594	1,676	1,495	1,087	1,213

※平成16年4月以降に申請された品目が対象。
※平成31（令和元）年度以降は、バイオ医薬品を除く。
※指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

ジェネリック医薬品の一部変更申請（迅速審査品目）の審査期間

<目標>

年 度	平成30年度までの達成を目標					平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	3ヶ月					3ヶ月
タイル値	50%					50%

<実績>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	4.0ヶ月	4.8ヶ月	4.3ヶ月	3.3ヶ月	2.8ヶ月	2.8ヶ月
件数	168	305	248	237	221	232

※平成16年4月以降に申請された品目が対象。
※平成31（令和元）年度以降は、バイオ医薬品を除く。
※指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

6. ジェネリック医薬品等の年度別審査等処理推移

対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
平成26年度	3,452	3,447	214	3,396
平成27年度	3,502	3,235	281	3,382
平成28年度	3,163	3,192	254	3,099
平成29年度	2,154	3,096	311	1,846
平成30年度	2,483	2,264	163	1,902
平成31年度 (令和元年度)	2,859	2,399	107	2,255

※「取下げ等」について、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含まない。

7. 要指導・一般用医薬品の審査期間

要指導・一般用医薬品（区分1～6）、殺虫剤等（医薬品）区分1及び2の審査期間

＜目標＞

年 度	令和5年度までの目標
総審査期間	12ヶ月
タイル値	50%

＜実績＞

年 度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	5.4ヶ月
件数	2

※平成31年4月以降に申請された品目が対象。また、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出。
※「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。
※指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

要指導・一般用医薬品（区分7及び8）、殺虫剤等（医薬品）区分3の審査期間

＜目標＞

年 度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	7.5ヶ月
タイル値	50%

＜実績＞

年 度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	5.3ヶ月
件数	111

※平成31年4月以降に申請された品目が対象。また、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出。
※「区分」とは、医薬品の承認申請について（平成26年11月21日薬食発1121第2号 医薬食品局長通知）に定めるものを指す。
※指標の審査期間について、申請者側が通算で目標値以上の資料整備期間を要したものを除く。

（参考）平成26～30年度における要指導・一般用医薬品の審査期間

＜目標＞

年 度	平成30年度までの目標
行政側期間	7ヶ月
タイル値	50%

＜実績＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度
行政側期間	6.3ヶ月	5.5ヶ月	4.3ヶ月	4.6ヶ月	4.8ヶ月
件数	844	752	646	537	452

※平成16年4月以降に申請された品目が対象。また、審査終了後、都道府県等からのGMP結果通知までに要した期間を除外して算出。

8. 医薬部外品の審査期間

＜目標＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
行政側期間	5.5ヶ月	5.5ヶ月	5.5ヶ月	5.5ヶ月	5.5ヶ月	5.0ヶ月
タイル値	50%	50%	50%	50%	50%	50%

＜実績＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
行政側期間	4.9ヶ月	4.7ヶ月	4.4ヶ月	4.4ヶ月	4.6ヶ月	4.9ヶ月
件数	1,779	2,495	1,924	1,891	1,665	1,041

※平成16年4月以降に申請され承認された品目を対象とするが、平成31（令和元）年度以降に関しては、平成31年4月以降の申請品目を対象とする。
※都道府県等のGMP調査に要した期間を除く。

9. 要指導・一般用医薬品、医薬部外品の年度別審査等処理推移

区分	対象年度	申請	承認済	取下げ等	審査中
要指導・一般用医薬品	平成26年度	882	844	99	1,848
	平成27年度	716	752	126	1,686
	平成28年度	700	646	115	1,625
	平成29年度	624	537	115	1,597
	平成30年度	774	452	86	1,833
	平成31年度 (令和元年度)	644	646	100	1,731
医薬部外品	平成26年度	1,828	1,779	125	2,280
	平成27年度	2,559	2,495	155	2,189
	平成28年度	2,062	1,924	137	2,190
	平成29年度	1,824	1,891	187	1,936
	平成30年度	1,780	1,665	137	1,914
	平成31年度 (令和元年度)	1,732	1,853	89	1,704

注：「取下げ等」について、審査段階において他の審査区分へ変更となった件数を含まない。

10. 要指導・一般用医薬品及び医薬部外品の申請区分別申請・承認状況
(要指導・一般用医薬品)

申請区分	区分1	区分2	区分3の1	区分3の2	区分3の3	区分4	区分5の1	区分5の2	区分5の3	区分5の4	区分6	区分7の1	区分7の2	区分8	防除用 医薬品	合計
平成31(令和元)年度 申請品目数	0	0	1	0	0	8	0	2	0	5	12	54	7	538	17	644
平成31(令和元)年度 承認品目数	0	0	0	0	0	5	0	3	0	6	11	22	5	580	14	646

注1：要指導・一般用医薬品の申請区分は、平成21年1月1日に改定された。表中の申請区分は改訂後の申請区分である。

注2：各申請区分は次のとおり。

＜申請区分＞

- 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
- 2：新投与経路医薬品
- 3の1：新効能医薬品
- 3の2：新剤形医薬品
- 3の3：新用量医薬品
- 4：要指導（一般用）新有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
- 5の1：要指導（一般用）新投与経路医薬品
- 5の2：要指導（一般用）新効能医薬品
- 5の3：一般用（要指導）新剤形医薬品
- 5の4：一般用（要指導）新用量医薬品
- 6：一般用（要指導）新配合剤
- 7の1：類似処方一般用配合剤
- 7の2：類似剤形一般用医薬品
- 8：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの及び新規性のないもの）

注3：平成31（令和元）年度において、以下の改定前の申請区分(旧申請区分)で承認された品目はなかった。

＜旧申請区分＞

- 1：新有効成分含有医薬品（ダイレクトOTC）
- 2：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
- 3：「1」及び「2」以外の比較的新規性の高いもの
- 4の1：その他の医薬品（比較的新規性の低いもの）
- 4の2：その他の医薬品（新規性のないもの）

注4：防除用医薬品の申請区分は、平成26年11月25日に改定された。ただし以前の殺虫剤・殺菌消毒剤の申請区分と同様であるため、まとめて表示している。

(医薬部外品)									
	申請区分								
	区分1	区分2の1	区分2の2	区分2の3	区分2の4	区分2の5	区分3	区分4	区分5の1
平成31(令和元)年度 申請品目数	16	0	0	3	3	3	11	501	1,064
平成31(令和元)年度 承認品目数	0	12	0	2	0	0	7	539	1,167
	申請区分				旧申請区分			合計	
	区分5の2	区分5の3	防除用 医薬部外品	小計	区分1、3	区分2	小計		
平成31(令和元)年度 申請品目数	29	52	50	1,732	—	—	—	1,732	
平成31(令和元)年度 承認品目数	30	31	60	1,848	3	2	5	1,853	

注1：医薬部外品の申請区分は、平成26年11月25日に改定された。表中の「旧申請区分」欄中の1、3及び2については、改定前の申請区分をいう。

注2：各申請区分は次のとおり。

＜申請区分＞

- 1：新有効成分含有医薬部外品
- 2の1：新効能医薬部外品
- 2の2：新剤形医薬部外品
- 2の3：新含量医薬部外品
- 2の4：新配合医薬部外品
- 2の5：新用法医薬部外品
- 3：新添加物含有医薬部外品
- 4：類似医薬部外品
- 5の1：同一医薬部外品
- 5の2：新指定医薬部外品
- 5の3：新範囲医薬部外品

＜旧申請区分＞

- 1：新たな有効成分を含むもの
- 2：新規性のないもの
- 3：「1」以外の新規性のあるもの

注3：申請品目数については申請時の区分で集計。

注4：承認品目数については承認時の区分で集計。

注5：医薬部外品の旧申請区分の品目数には、医薬部外品で申請された防除用医薬部外品を含む。

1 1. 医療機器・体外診断用医薬品申請品目数及び承認品目数（平成27年度～令和元年度）（表）

(単位：品目数)

年 度 区 分		申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
新医療機器	新 規	14	11	20	16	14	22	10	13	18	11
	一 変	16	18	17	23	23	34	16	14	20	21
	計	30	29	37	39	37	56	26	27	38	32
改良医療機器 （臨床あり） （平成21年度以降）	新 規	23	43	46	24	43	43	38	36	41	33
	一 変	4	6	14	14	14	10	6	6	11	12
	計	27	49	60	38	57	53	44	42	52	45
改良医療機器 （臨床なし） （平成21年度以降）	新 規	144	155	103	154	182	151	154	153	153	178
	一 変	74	62	63	51	60	89	71	62	63	53
	計	218	217	166	205	242	240	225	215	216	231
後発医療機器 （平成21年度以降）	新 規	319	355	373	333	284	351	329	344	332	283
	一 変	469	574	491	477	497	517	496	524	467	480
	計	788	929	864	810	781	868	825	868	799	763
再製造単回使用 医療機器	新 規	—	—	—	—	2	—	—	—	—	1
	一 変	—	—	—	—	0	—	—	—	—	0
	計	—	—	—	—	2	—	—	—	—	1
医療機器 （臨床試験あり） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
医療機器 （承認基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	1	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	3	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	3	0	1	0	0
医療機器 （承認基準あり、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
管理医療機器 （承認基準及び 認証基準なし、 臨床試験なし） （平成17年度～ 平成20年度）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
改良医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
改良医療機器 （ヒト動物等） （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
後発医療機器 （平成16年度以前）	新 規	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	一 変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
医療機器等 合 計	新 規	500	564	542	527	525	567	531	547	544	506
	一 変	563	660	585	565	594	653	589	606	561	566
	計	1,063	1,224	1,127	1,092	1119	1,220	1,120	1,153	1,105	1,072
体外診断用医薬品 専門協議等品目	新 規	—	—	—	—	41	—	—	—	—	37
	一 変	—	—	—	—	6	—	—	—	—	4
	計	—	—	—	—	47	—	—	—	—	41
体外診断用医薬品 通常品目	新 規	—	—	—	—	30	—	—	—	—	32
	一 変	—	—	—	—	25	—	—	—	—	32
	計	—	—	—	—	55	—	—	—	—	64
体外診断用医薬品 有効期間の延長等品 目 （上述の区分以外）	新 規	—	—	—	—	0	—	—	—	—	0
	一 変	—	—	—	—	36	—	—	—	—	30
	計	—	—	—	—	36	—	—	—	—	30
体外診断用医薬品 合 計	新 規	—	—	—	—	71	—	—	—	—	69
	一 変	—	—	—	—	67	—	—	—	—	66
	計	—	—	—	—	138	—	—	—	—	135

注１：令和元年度受付件数、申請区分は令和2年４月２日現在のものであり、受付後の区分の変更等により受付件数、申請区分の変動があり得る。

注２：申請件数については申請日を基にしている。

注３：承認件数については申請年度に基づく承認時の区分で集計している。

注４：第四期中期計画に伴い、令和元年度から再製造単回使用医療機器を記載した。

（平成30年度以前に申請された再製造単回使用医療機器は、手数料区分に基づき改良医療機器（臨床あり）として集計した。）

注５：第四期中期計画（令和元年度）に伴い、体外診断用医薬品は目標値が設定されたため、区分毎に記載した。

1 2 . 再生医療等製品申請品目数及び承認品目数（平成27年度～令和元年度）（表）

（単位：品目数）

年 度 区 分		申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
再生医療等製品	新 規	0	0	1	6	1	2	0	0	3	2
	一 変	3	2	2	3	1	2	1	3	2	1
	計	3	2	3	9	2	4	1	3	5	3

注 1：申請件数については申請日を基にしている。
注 2：再生医療等製品については、品目数で計上し、事務局審査に該当する品目を含む。

13. 医療機器の審査期間

新医療機器（優先品目）の審査期間

＜目標＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%	80%

＜実績＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間 (参考：80%)	8.8ヶ月 (8.9ヶ月)	7.9ヶ月 (8.2ヶ月)	8.0ヶ月 (8.0ヶ月)	8.3ヶ月 (9.6ヶ月)	8.3ヶ月	7.3ヶ月
件数	5	8	1	3	2	3

（参考）

行政側期間	4.0ヶ月	4.2ヶ月	3.2ヶ月	5.5ヶ月	4.2ヶ月	3.8ヶ月
申請者側期間	3.3ヶ月	3.8ヶ月	4.8ヶ月	3.0ヶ月	4.8ヶ月	3.5ヶ月

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

※行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

新医療機器（通常品目）の審査期間

＜目標＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
タイル値	60%	60%	70%	70%	80%	80%

＜実績＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間 (参考：80%)	5.6ヶ月 (10.6ヶ月)	10.1ヶ月 (11.9ヶ月)	12.0ヶ月 (14.0ヶ月)	11.9ヶ月 (12.0ヶ月)	12.0ヶ月	11.1ヶ月
件数	62	48	24	24	36	27

（参考）

行政側期間	3.5ヶ月	5.0ヶ月	7.8ヶ月	6.0ヶ月	6.6ヶ月	6.4ヶ月
申請者側期間	2.2ヶ月	4.3ヶ月	4.3ヶ月	6.5ヶ月	6.1ヶ月	5.1ヶ月

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

※平成28年度・29年度実績については、医薬品医療機器法により平成26年11月25日から新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間(平成26年11月25日～平成27年2月24日)中に申請された品目を除いて集計。

※行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

新医療機器（先駆け品目）の審査期間

年 度	平成31年度 (令和元年度)	
品 目	①	②
総審査期間（目標）	6.0ヶ月	
総審査期間（実績）	5.1ヶ月	5.1ヶ月
【参考】行政側期間	3.0ヶ月	3.0ヶ月
【参考】申請者側期間	2.0ヶ月	2.0ヶ月

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

＜目標＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%	60%

＜実績＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間 (参考：60%)	9.9ヶ月 (10.5ヶ月)	11.0ヶ月 (11.6ヶ月)	10.0ヶ月 (11.6ヶ月)	8.8ヶ月 (8.8ヶ月)	8.8ヶ月	8.6ヶ月
件数	35	53	43	42	52	43

（参考）

行政側期間	5.0ヶ月	5.3ヶ月	6.3ヶ月	4.7ヶ月	5.2ヶ月	5.0ヶ月
申請者側期間	5.0ヶ月	4.8ヶ月	4.7ヶ月	4.0ヶ月	3.4ヶ月	3.8ヶ月

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

※平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計している。

※平成28年度・29年度実績については、同時期に新医療機器区分で申請された機器と併用する品目を除外して集計している。

※行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

※受付日を基に、申請時の区分で集計。

改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

＜目標＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%	60%

＜実績＞

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間 (参考：60%)	6.0ヶ月 (7.4ヶ月)	6.0ヶ月 (7.0ヶ月)	5.8ヶ月 (5.9ヶ月)	5.8ヶ月 (5.8ヶ月)	5.7ヶ月	5.5ヶ月
件数	213	233	218	205	209	206

（参考）

行政側期間	3.3ヶ月	3.9ヶ月	3.4ヶ月	3.4ヶ月	3.3ヶ月	3.3ヶ月
申請者側期間	3.4ヶ月	2.6ヶ月	2.6ヶ月	2.1ヶ月	2.4ヶ月	2.0ヶ月

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

※平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。

※平成27年度～29年度実績については、医薬品医療機器法により平成26年11月25日より新たに医療機器に該当するとされた単体プログラムのうち、経過措置期間(平成26年11月25日～平成27年2月24日)中に申請された品目を除いて集計。

※平成30年度実績については、同時期に新医療機器区分で申請された機器と併用する品目を除外して集計。

※行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

※受付日を基に、申請時の区分で集計。

後発医療機器の審査期間

<目標>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
タイル値	52%	54%	56%	58%	60%	60%

<実績>

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間 (参考：60%)	3.9ヶ月 (4.5ヶ月)	4.4ヶ月 (5.0ヶ月)	3.5ヶ月 (3.6ヶ月)	3.6ヶ月 (3.7ヶ月)	3.5ヶ月	3.6ヶ月
件数	920	868	825	869	799	719

(参考)

行政側期間	1.9ヶ月	2.0ヶ月	1.9ヶ月	2.2ヶ月	2.1ヶ月	2.1ヶ月
申請者側期間	1.8ヶ月	2.3ヶ月	1.4ヶ月	1.4ヶ月	1.2ヶ月	1.3ヶ月

※平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。
※平成20年度以前に申請された品目は、平成21年度以降の区分に読み替えて承認件数を集計。
※行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。
※受付日を基に、申請時の区分で集計。

(参考) 再製造単回使用医療機器の審査期間

<実績>

年 度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	19.0ヶ月
件数	1
【参考】行政側期間	5.2ヶ月
【参考】申請者側期間	13.8ヶ月

1 4. 医療機器の年度別審査等処理推移

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 (申請年度)	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54	78	0
平成16年度	56	35	21	0
平成17年度	7	7	0	0
平成18年度	23	19	4	0
平成19年度	37	31	6	0
平成20年度	32	30	2	0
平成21年度	24	20	4	0
平成22年度	28	26	2	0
平成23年度	42	40	2	0
平成24年度	64	63	1	0
平成25年度	72	72	0	0
平成26年度	99	95	4	0
平成27年度	30	29	1	0
平成28年度	30	29(1)	1	0[△1]
平成29年度	37	36(1)	1	0[△1]
平成30年度	39	35(19)	3(3)	1[△22]
平成31年度 (令和元年度)	37	15(15)	1(1)	21
計	789	636(36)	131(4)	22[△3]

注1：「件数」は新医療機器として申請された品目の数。
注2：承認済件数には改良医療機器等で承認されたものも含む。
注3：（ ）の数値は、平成31（令和元）年度における処理件数（内数）。
注4：[] の数値は、平成30年度からの増減。

（参考）臨床試験成績が提出された承認品目の内訳						
年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	10	23	9	14	14	11
海外の臨床試験成績のみを使用した品目数	24	23	25	26	31	23
国際共同治験の臨床試験成績を使用した品目数	0	2	3	2	1	4
臨床評価報告書を使用した品目数	37	23	13	11	19	20
その他	5	10	4	2	5	3

注:「その他」は、海外臨床試験成績と国内臨床試験成績を併用した品目など。

【改良医療機器（臨床あり品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 (臨床あり品目) (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	34	33	1	0
平成22年度	34	33	1	0
平成23年度	26	21	5	0
平成24年度	42	39	3	0
平成25年度	46	42	4	0
平成26年度	45	41	4	0
平成27年度	27	24	3	0
平成28年度	50	48	2	0
平成29年度	57	55(1)	2	0[△2]
平成30年度	37	34(23)	2(2)	1[△26]
平成31年度 (令和元年度)	56	19(19)	2(2)	35
計	454	389(43)	29(4)	36[7]

- 注１：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。
 注２：（ ）の数値は、平成31（令和元）年度における処理件数（内数）。
 注３：[] の数値は、平成30年度からの増減。
 注４：平成29年度申請件数には、新規・再製造単回使用医療機器を含む
 （医薬品医療機器等法関係手数料令の手数料区分33条1項1号イに基づく）。
 注５：申請件数について、申請時の区分の変更や申請取消しにより増減する。

【改良医療機器（臨床なし品目）の申請年度別の審査状況】

改良医療機器 (臨床なし品目) (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	137	122	15	0
平成22年度	165	141	24	0
平成23年度	176	160	16	0
平成24年度	210	198	12	0
平成25年度	190	177	13	0
平成26年度	247	240(8)	5(1)	2[△9]
平成27年度	219	206(3)	13	0[△3]
平成28年度	216	206	9(1)	1[△1]
平成29年度	165	162(5)	2	1[△5]
平成30年度	203	196(84)	4(3)	3[△91]
平成31年度 (令和元年度)	241	124(124)	2(2)	115
計	2,169	1,932 (224)	115(7)	122[6]

注１：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。
注２：（ ）の数値は、平成31（令和元）年度における処理件数（内数）。
注３：[] の数値は、平成30年度からの増減。
注４：申請件数について、申請時の区分の変更や申請取消しにより増減する。

【後発医療機器の申請年度別の審査状況】

後発医療機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成21年度	1,126	1,038	88	0
平成22年度	1,020	919	100	1
平成23年度	995	931	64	0
平成24年度	1,075	1,032(1)	43	0[△1]
平成25年度	921	889	29	3
平成26年度	946	897	47	2
平成27年度	785	763	21	1
平成28年度	925	908(1)	17(1)	0[△2]
平成29年度	859	840(9)	15(3)	4[△12]
平成30年度	807	785(227)	7(2)	15[△232]
平成31年度 (令和元年度)	784	530(530)	4(4)	250
計	10,243	9,532 (768)	435(10)	276[3]

注１：承認済件数には他の医療機器区分で承認されたものも含む。
注２：（ ）の数値は、平成31（令和元）年度における処理件数（内数）。
注３：[] の数値は、平成30年度からの増減。
注４：申請件数について、申請時の区分の変更や申請取消しにより増減する。

【再製造単回使用医療機器の申請年度別の審査状況】

再製造単回使用医療機器 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成29年度	1	1	0	0
平成30年度	1	0	0	1
平成31（令和元）年度	2	0	0	2
計	4	1	0	3

15. 体外診断用医薬品の審査期間

体外診断用医薬品（専門協議等品目）の審査期間

＜目標＞

年 度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
タイル値	50%	60%	60%	70%	80%

＜実績＞

年 度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	11.0ヶ月
件数	41

（参考）

行政側期間	7.5ヶ月
申請者側期間	2.9ヶ月

※行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

体外診断用医薬品（通常品目）の審査期間

<目標>

年 度	平成31年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
総審査期間	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
タイル値	80%	80%	80%	80%	80%

<実績>

年 度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	6.8ヶ月
件数	63

(参考)

行政側期間	4.4ヶ月
申請者側期間	3.6ヶ月

※申請者側が7ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。
※貯蔵期間や製造所のみを変更するための一部変更承認申請（いわゆる〇モノ申請）を除く。
※行政側期間・申請者側期間はそれぞれのタイル値を示すものであり、必ずしも合計が総審査期間とは一致しない。

体外診断用医薬品（先駆け品目）の審査期間（中央値）

<目標>

年 度	平成31年度 (令和元年度)	令和 2 年度	令和 3 年度	令和 4 年度	令和 5 年度
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月

<実績>

年 度	平成31年度 (令和元年度)
総審査期間	－
件数	0

1 6．体外診断用医薬品の年度別審査等処理推移

【体外診断用医薬品の審査状況】

体外診断用 医薬品 (申請年度)	申請	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	327	223	76	28
平成16年度	615	596	19	0
平成17年度	69	65	4	0
平成18年度	180	173	7	0
平成19年度	197	189	8	0
平成20年度	170	160	10	0
平成21年度	183	173	10	0
平成22年度	164	157	7	0
平成23年度	177	170	7	0
平成24年度	165	155	10	0
平成25年度	136	123	13	0
平成26年度	163	154	9	0
平成27年度	196	190(1)	6	0[△1]
平成28年度	149	142(1)	7	0[△1]
平成29年度	196	189(4)	4(2)	3[△6]
平成30年度	135	131(58)	0	4[△58]
平成31年度 (令和元年度)	138	71(71)	1(1)	66
計	3,360	3,061 (135)	198(3)	101

注 1：（ ）の数値は、平成31（令和元）年度における処理件数（内数）。
注 2：[] の数値は、平成30年度からの増減。
注 3：同一性調査制度が導入された平成 6 年度以降の申請で整理
（現行の承認申請管理システムに保存されている数値を活用）。

【体外診断用医薬品の専門協議等品目の審査状況】

体外診断用医薬品 専門協議等品目（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成31（令和元）年度	47	11	0	36
計	47	11	0	36

【体外診断用医薬品の通常品目の審査状況】

体外診断用医薬品 専門協議等品目（申請年度）	申請	承認済	取下げ	審査中
平成31（令和元）年度	55	34	1	20
計	55	34	1	20

※貯蔵期間や製造所のみを変更するための一部変更承認申請（いわゆる〇モノ申請）を除く。

1 7．審査報告書の公表件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
新医薬品	118	108	99	113	122
新医療機器	16	9	11	15	7
新再生医療等製品	2	1	0	2	2
要指導・一般用医薬品	2	1	3	1	3
医薬部外品	3	1	1	0	0

18. 治験相談等の実績

(1) 新医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

年 度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
治験相談終了件数(収納件数)	423	447	500	518	569	673
手続相談	7	8	14	12	20	18
拡大治験開始前相談	－	0	0	0	0	0
申請電子データ提出確認相談(記録あり)	0	3	29	44	50	51
申請電子データ提出方法相談	－	－	－	－	－	39
申請電子データ提出免除相談	－	－	－	－	－	1
生物学的同等性試験等相談	18	11	15	12	7	10
安全性相談	18	23	15	22	22	33
品質相談	17	36	51	53	32	32
第Ⅰ相試験開始前相談	42	45	39	29	41	36
前期第Ⅱ相試験開始前相談	7	6	13	5	3	10
後期第Ⅱ相試験開始前相談	34	36	29	24	39	36
第Ⅱ相試験終了後相談	154	127	153	140	154	160
申請前相談	38	34	48	37	47	62
製造販売後臨床試験等計画相談	0	1	1	2	1	2
製造販売後臨床試験等終了時相談(申請資料の作成等)	0	1	1	7	1	1
製造販売後臨床試験等終了時相談(承認条件の見直し等)	0	1	0	0	0	0
再評価・再審査臨床試験計画相談 (相談実施は平成26年度まで)	4					
追加相談	34	37	38	55	56	57
レジストリ使用計画相談	－	－	－	－	－	0
医薬品疫学調査手続相談	－	－	－	0	0	0
医薬品疫学調査計画相談	－	－	－	0	4	4
医薬品疫学調査追加相談	－	－	－	0	0	1
医薬品添付文書改訂事前確認相談	－	－	－	6	12	8
医薬品添付文書改訂相談	－	－	－	0	10	6
信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0	0
再審査適合性調査相談	－	－	5	13	10	6
医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	－	－	－	0	6	4
レジストリ活用相談	－	－	－	－	－	2
レジストリ信頼性調査相談	－	－	－	－	－	0
事前評価相談(品質)	11	1	0	1	0	0
事前評価相談(非臨床:毒性)	7	2	1	1	0	0
事前評価相談(非臨床:薬理)	6	2	1	1	0	0
事前評価相談(非臨床:薬物動態)	8	2	0	1	0	0
事前評価相談(第Ⅰ相試験)	5	0	0	1	0	1
事前評価相談(第Ⅱ相試験)	1	0	0	0	0	0
事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	6	1	0	0	0	1
医薬品優先審査品目該当性相談	5	3	5	2	3	4
医薬品優先審査品目該当性相談 (医薬品申請前相談あり)	1	5	0	1	1	1
医薬品条件付早期承認品目該当性相談	－	－	－	0	0	3
医薬品条件付早期承認品目該当性相談 (医薬品申請前相談あり)	－	－	－	1	1	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (適格性評価)	0	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談 (試験計画要点確認)	0	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談 (適格性評価)	0	0	0	0	0	0
ファーマコゲノミクス・バイオマーカー追加相談 (試験計画要点確認)	0	0	0	0	1	0
医薬品PACMP品質相談	－	－	－	－	3	6
PACMP GMP相談	－	－	－	－	0	2
遺伝子治療用医薬品資料整備相談 (相談実施は平成26年度まで)	0					
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	0	62	42	34	38	55
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	0	0	0	0	0	0
医薬品先駆け総合評価相談	－	0	0	14	7	21

注:「治験相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

第Ⅰ相試験開始前相談、前期第Ⅱ相試験開始前相談、後期第Ⅱ相試験開始前相談、第Ⅱ相試験終了後相談、申請前相談、追加相談
はオーファン区分・オーファン以外の区分の合計件数である。

(2) 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

相 談 区 分	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
治験相談終了件数(収納件数)	331	562	634	615	624	625
医療機器	290	468	546	552	561	565
医療機器対面助言準備面談	91	270	257	281	270	263
医療機器拡大治験開始前相談	－	－	0	1	0	0
医療機器開発前相談	117	86	141	144	129	141
医療機器申請資料確定相談	－	－	－	0	0	0
医療機器臨床試験要否相談	0	16	22	22	32	29
医療機器治験相談/医療機器申請前相談 (相談実施は平成26年度まで)	37					
医療機器申請手続相談 (相談実施は平成26年度まで)	3					
医療機器安全性確認相談(生物系を除く) (相談実施は平成26年度まで)	2					
医療機器品質相談(生物系を除く) (相談実施は平成26年度まで)	2					
医療機器性能試験相談 (相談実施は平成26年度まで)	12					
医療機器臨床評価相談 (相談実施は平成26年度まで)	12	1				
医療機器探索的治験相談 (相談実施は平成26年度まで)	3					
生物系医療機器品質相談 (相談実施は平成26年度まで)	1					
医療機器追加相談 (相談実施は平成26年度まで)	2					
医療機器事前評価相談(非臨床) (相談実施は平成26年度まで)	1	1				
医療機器事前評価相談(臨床) (相談実施は平成26年度まで)	0	1	2			
医療機器事前評価相談(品質) (相談実施は平成26年度まで)	0					
医療機器プロトコル相談／安全性	0	4	6	5	3	1
医療機器プロトコル相談／品質	0	1	0	0	1	0
医療機器プロトコル相談／性能	0	12	23	16	34	27
医療機器プロトコル相談／探索的治験	0	3	3	5	2	6
医療機器プロトコル相談／治験	3	30	41	27	47	35
医療機器資料充足性・申請区分相談	1	9	6	9	7	8
医療機器信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0	0
医療機器使用成績評価適合性調査相談	－	－	－	－	－	1
医療機器評価相談／安全性	1	7	12	12	7	8
医療機器評価相談／品質	0	7	5	5	5	7
医療機器評価相談／性能	1	15	10	15	7	14
医療機器評価相談／探索的治験	0	0	0	0	0	0
医療機器評価相談／治験	1	4	13	6	15	14
医療機器評価相談／使用成績評価	－	－	－	－	－	0
レジストリ活用相談	－	－	－	－	－	1
レジストリ信頼性調査相談	－	－	－	－	－	0
医療機器GCP／GLP／GPSP相談	0	1	0	0	0	0
医療機器先駆け総合評価相談	－	0	5	4	2	10
体外診断用医薬品	41	94	88	63	63	60
体外診断用医薬品対面助言準備面談	21	50	42	28	21	10
体外診断用医薬品開発前相談	5	5	7	8	8	8
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発前相談	0	5	4	4	3	1
体外診断用医薬品コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	－	－	－	0	0	0
体外診断用医薬品申請前相談 (相談実施は平成26年度まで)	1	1				
体外診断用医薬品追加相談 (相談実施は平成26年度まで)	0					
体外診断用医薬品品質相談 (相談実施は平成26年度まで)	1					
体外診断用医薬品基準適合性相談 (相談実施は平成26年度まで)	1					
体外診断用医薬品臨床性能試験相談 (相談実施は平成26年度まで)	7	2				
体外診断用医薬品臨床評価相談 (相談実施は平成26年度まで)	1					
体外診断用医薬品プロトコル相談／品質	1	1	4	0	3	6
体外診断用医薬品プロトコル相談／性能	0	2	2	0	2	5
体外診断用医薬品プロトコル相談／ 相関性	0	4	3	3	4	5
体外診断用医薬品プロトコル相談／ 臨床性能試験	0	8	14	11	9	13
体外診断用医薬品プロトコル相談／ コンパニオン診断薬臨床性能試験	0	4	4	3	3	6
体外診断用医薬品申請手続相談	1	1	0	0	0	0
体外診断用医薬品評価相談／品質	1	3	0	2	3	0
体外診断用医薬品評価相談／性能	1	2	2	2	2	1
体外診断用医薬品評価相談／相関性	0	2	0	1	0	1
体外診断用医薬品評価相談／ 臨床性能試験	0	3	3	1	4	2
体外診断用医薬品評価相談／ コンパニオン診断薬臨床性能試験	0	1	3	0	1	0
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談	－	0	0	0	0	2

注:「治験相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

(3) 再生医療等製品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
相談終了件数(収納件数)	4	38	40	67	89	95
手続相談	1	0	0	0	0	0
拡大治験開始前相談	－	－	0	0	0	0
開発前相談	0	1	1	0	0	0
非臨床相談(効力)	0	1	1	0	2	0
非臨床相談(安全性)	1	1	0	3	2	2
品質相談	1	0	2	2	6	20
材料適格性相談	－	－	2	8	11	14
探索的試験開始前相談	0	10	10	6	13	8
探索的試験終了後相談	1	4	7	14	8	10
事前評価相談	0	0	0	0	0	0
申請前相談	0	0	0	4	3	3
レジストリ使用計画相談	－	－	－	－	－	0
条件及び期限付承認後臨床試験等計画相談	0	0	0	0	0	0
条件及び期限付承認後臨床試験等終了時相談	0	0	0	0	0	0
製造販売後臨床試験等計画相談	0	0	0	0	0	0
製造販売後臨床試験等終了時相談	0	0	0	0	0	0
信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	0	2	3	1	1	0
レジストリ活用相談	－	－	－	－	－	0
レジストリ信頼性調査相談	－	－	－	－	－	0
事前面談(記録あり)	0	13	8	26	26	31
対面助言事後相談(記録あり)	0	6	6	3	11	4
先駆け総合評価相談	－	0	0	0	6	3

注:「治験相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

(4) カルタヘナ法に関する相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
相談終了件数(収納件数)	－	－	－	－	－	6
カルタヘナ法事前審査前相談(第1種使用等)	－	－	－	－	－	1
カルタヘナ法事前審査前相談(第2種使用等)	－	－	－	－	－	1
カルタヘナ法関連事項相談	－	－	－	－	－	1
カルタヘナ法関連相談事前面談(相談記録あり)	－	－	－	－	－	3

注:「相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

(5) 医薬品・医療機器・再生医療等製品に関する戦略相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
相談終了件数(収納件数)	90	106	110	125	112	113
医薬品戦略相談	31	15	14	14	15	10
医薬品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	34	37	38	42	37	39
開発計画等戦略相談(医薬品)	0	0	0	0	0	0
医療機器戦略相談	13	4	5	7	8	6
医療機器戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	10	11	12	21	16	19
開発計画等戦略相談(医療機器)	0	1	0	0	0	0
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談	0	19	18	16	15	14
再生医療等製品の品質及び安全性に係る相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	0	10	9	10	15	15
再生医療等製品戦略相談	1	1	11	8	3	5
再生医療等製品戦略相談(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)	1	8	3	7	3	5
開発計画等戦略相談(再生医療等製品)	0	0	0	0	0	0

注:「戦略相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

(6) 後発医薬品・一般用医薬品に関する治験相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
相談終了件数(収納件数)	47	63	116	170	155	202
後発医薬品PACMP品質相談	－	－	－	－	0	1
後発医薬品生物学的同等性相談	17	36	55	71	67	81
後発医薬品品質相談	8	9	9	11	19	14
軽微変更届事前確認相談	－	5	30	48	32	41
後発医薬品変更管理事前確認相談	－	－	－	－	－	32
スイッチOTC等申請前相談	0	0	1	4	3	1
治験実施計画書要点確認相談	1	2	4	3	2	3
新一般用医薬品開発妥当性相談	21	11	17	31	24	23
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	－	－	－	1	6	1
医薬部外品新添加物開発相談	－	－	－	1	2	1
OTC品質相談	－	－	－	－	－	2
スイッチOTC等開発前相談	－	－	－	－	－	2

注:「治験相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

(7) 後発医療用医薬品等に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
相談終了件数(収納件数)	880	963	901	951	1632	1702
後 発 医 療 用 医 薬 品	574	518	472	505	1155	1194
一 般 用 医 薬 品	134	159	121	162	161	151
医 薬 部 外 品	107	265	294	272	302	345
防 除 用 製 品	65	21	14	12	14	12

注:「簡易相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

(8) 医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
相談終了件数(収納件数)	375	433	482	461	448	468
医 療 機 器	362	413	450	422	430	445
体 外 診 断 用 医 薬 品	13	20	32	39	18	23

注:「簡易相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

(9) 新医薬品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
相談終了件数(収納件数)	107	91	106	85	168	191

注:「簡易相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

(10) 再生医療等製品に関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
相談終了件数(収納件数)	1	3	6	8	5	14

注:「簡易相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

(11) GMP・QMS・GCTPIに関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
相談終了件数(収納件数)	92	117	66	41	34	34
G M P	33	38	34	27	30	23
Q M S	59	76	32	14	4	10
G C T P	0	3	0	0	0	1

注:「簡易相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

(12) GCP・GLP・GPSPに関する簡易相談終了件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
相談終了件数(収納件数)	0	5	9	7	13	15
医薬品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	0	4	7	5	11	10
医療機器GCP/GLP/GPSP/適合性書面	0	0	1	2	2	4
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	0	1	1	0	0	1

注:「簡易相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

(13) 新医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
対応件数	1,117	1,111	1,216	1,342	1,398	1,570

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(14) 新医薬品に関する対面助言事後相談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
対応件数	34	78	97	69	100	122

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(15) 医療機器・体外診断用医薬品に関する事前面談件数(表)

(単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
対応件数	625	—	—	—	—	—
医 療 機 器	540	—	—	—	—	—
体 外 診 断 用 医 薬 品	85	—	—	—	—	—
そ の 他	0	—	—	—	—	—

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

注2:その他とは、医療機器又は体外診断用医薬品に分類されないもの。

(16) 医療機器・体外診断用医薬品に関する全般相談・同時申請相談・フォローアップ面談件数(表) (単位:件)

相 談 区 分	平成26年度		平成27年度		平成28年度		平成29年度		平成30年度		令和元年度	
	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品	医療機器	体外診断用医薬品
相談対応件数	189	30	625	130	934	119	1277	164	1439	172	1611	200
全 般 相 談	167	30	551	130	820	119	1154	164	1299	172	1489	200
同 時 申 請 相 談	1	—	8	—	10	—	3	—	8	—	8	—
フ ォ ロ ー ア ッ プ 面 談	21	—	66	—	104	—	120	—	132	—	114	—

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数(取下げを含む)。

(17) 再生医療等製品に関する事前面談件数(表) (単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
対応件数	18	61	69	130	140	188

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(18) 再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数(表) (単位:件)

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
対応件数	1	9	10	7	17	7

注:件数は受付した対応件数であり、電話対応等を含む全ての件数。

(19) 治験計画届調査(表) (単位:件)

区 分 \ 年 度	届出件数							調査終了件数						
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
薬物	151	127	134	136	175	162		140	132	127	131	168	154	
機器	31	31	34	25	24	37		26	29	35	26	25	34	
加工細胞等	3	10	16	13	18	13		3	5	12	16	18	9	

注:治験計画届調査は、医薬品医療機器法第八十条の三に定められている機構による調査である。なお、調査終了件数は、年度内に調査が終了した件数である。

(20) 輸出証明確認調査(表) (単位:件)

区 分 \ 年 度	申請件数(品目数)							終了件数(品目数)						
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
輸出証明確認調査	2561	2686	2422	2388	2539	2701		2634	2611	2291	2517	2457	2728	

(21) 承認審査資料適合性書面調査(表) (単位:件)

区 分 \ 年 度	申請受付件数(品目)							調査終了件数(品目)						
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
新薬その1(オーファン以外)	70	125	89	105	129	124		89	101	100	98	92	145	
新薬その1(オーファン)	33	26	20	28	22	21		34	22	26	23	21	20	
新薬その2(オーファン以外)	9	8	13	5	22	13		7	8	9	10	13	14	
新薬その2(オーファン)	0	1	1	2	0	0		0	1	0	3	0	0	
新薬(一変)(オーファン以外)	198	185	204	187	166	211		189	201	199	198	153	168	
新薬(一変)(オーファン)	38	58	53	61	90	71		51	56	47	62	63	82	
医療機器適合性調査	1043	813	903	833	817	865		946	894	812	840	782	792	
再生医療等製品適合性調査	2	3	2	3	9	2		0	4	3	1	7	3	
合 計	1393	1219	1285	1224	1255	1307		1316	1287	1196	1235	1131	1224	

(22) 再審査・使用成績評価適合性書面調査・GPSP実地調査(表) (単位:件)

区 分 \ 年 度	申請受付件数(品目)							調査終了件数(品目)						
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
医薬品再審査適合性調査	102	153	138	139	116	135		74	120	176	106	115	179	
医療機器再審査・使用成績評価適合性調査	11	63	25	13	6	5		7	16	54	31	28	24	
医薬品GPSP実地調査	102	153	138	137	116	132		74	120	176	106	113	179	
医療機器GPSP実地調査	0	0	0	0	0	3		0	0	0	1	0	0	
合 計	215	369	301	289	238	275		155	256	406	244	256	382	

(23) 後発医療用医薬品適合性調査(表) (単位:件)

区 分 \ 年 度	申請受付件数(品目)							調査終了件数(品目)						
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
新 規	710	691	550	320	487	301		681	586	563	514	296	459	
一 変	440	292	337	294	291	254		399	459	307	369	276	157	
合 計	1150	983	887	614	778	555		1080	1045	870	883	572	616	

(24) 再評価資料適合性書面調査・GPSP実地調査(表) (単位:件)

区 分 \ 年 度	申請受付件数(品目)							調査終了件数(品目)						
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
医薬品再評価適合性調査	0	19	0	0	0	0		0	19	0	0	0	0	
医薬品GPSP実地調査	0	19	0	0	0	0		0	19	0	0	0	0	
医療用内服薬再評価適合性調査	0	0	0	0	0	0		0	0	0	0	0	0	

(25) GLP調査(表) (単位:件)

区 分 \ 年 度	申請受付件数							調査終了件数						
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
医薬品	22	14	27	18	17	19		27	22	17	22	21	15	
医療機器	14	5	13	11	5	9		13	9	4	14	10	5	
再生医療等製品	0	5	7	6	4	7		0	5	3	9	5	3	
合 計	36	24	47	35	26	35		40	36	24	45	36	23	

(26) GCP実地調査(表) (単位:件)

区 分 \ 年 度	申請受付件数(品目)							調査終了件数(品目)						
	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度		平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	
新医薬品	214	209	178	180	288	279		221	191	191	192	202	283	
後発医療用医薬品	15	10	9	11	11	8		10	7	11	9	11	10	
医療機器	5	0	1	10	4	7		5	1	1	6	6	6	
再生医療等製品	2	0	0	1	5	1		0	2	1	0	5	2	
合 計	236	219	188	202	308	295		236	201	204	207	224	301	

19. 対面助言等の実施状況

(1)新医薬品に係る対面助言の実施状況

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
対面助言実施件数	411	371	422	395	436	447
取下げ件数	38	33	61	34	42	56

(2)新有効成分の国際共同治験に係る相談実施件数

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
件 数	67	66	73	74	89	90

【うち医薬品事前評価相談の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
対面助言実施件数	32	1	7	0	2	0
取下げ件数	0	0	0	0	0	0

【うち優先審査品目該当性相談の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
対面助言実施件数	6	7	5	4	3	3
取下げ件数	0	0	0	0	0	0

【うち条件付き早期承認品目該当性相談の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
対面助言実施件数	-	-	-	2	0	3
取下げ件数	-	-	-	0	0	0

(3)ジェネリック医薬品に係る相談の実施状況

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
対面助言実施件数	24	48	56	79	90	96
取下げ件数	1	8	4	12	2	8

(ジェネリック医薬品に係る相談の平成31(令和元)年度相談区分別実施状況)

	対面助言実施件数	取下げ件数
後発医薬品生物学的同等性相談	81	7
後発医薬品品質相談	15	1
合 計	96	8

(4)一般用医薬品開発開始・申請前相談の実施状況

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
対面助言実施件数	21	15	23	35	29	31
取下げ件数	0	1	0	0	3	0

(一般用医薬品開発開始・申請前相談の平成31(令和元)年度相談区分別実施状況)

	対面助言実施件数	取下げ件数
スイッチOTC等申請前相談	1	0
治験実施計画書要点確認相談	4	0
新一般用医薬品開発妥当性相談	22	0
OTC品質相談	2	0
スイッチOTC等開発前相談	2	0
合 計	31	0

(5)医薬部外品・申請前相談の実施状況

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
対面助言実施件数	-	-	-	2	9	1
取下げ件数	-	-	-	0	0	0

(医薬部外品・申請前相談の平成31(令和元)年度相談区分別実施状況)

	対面助言実施件数	取下げ件数
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1	0
医薬部外品新添加物開発相談	0	0
合 計	1	0

(6)医療機器に係る対面助言の実施状況

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
対面助言実施件数	196	203	276	263	301	282
取下げ件数	11	4	7	16	14	21

(7)体外診断用医薬品に係る対面助言の実施状況

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
対面助言実施件数	25	45	43	36	42	43
取下げ件数	0	0	1	1	4	6

(8)再生医療等製品に係る対面助言の実施状況

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
対面助言実施件数	6	18	28	38	47	54
取下げ件数	0	1	2	4	6	6

【うち再生医療等製品事前評価相談の実施状況】

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)
対面助言実施件数	0	1	0	0	0	0
取下げ件数	0	0	0	0	0	0

(9)RS戦略相談・RS総合相談の実施件数

RS総合相談／事前面談	開始(注1) ～平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	合計
RS総合相談（注2）	657	271	221	190	231	202	161	1,933
（うち関西支部実施（注4））	(20)	(63)	(56)	(63)	(57)	(62)	(53)	(374)
事前面談（注3）	753	325	411	388	336	326	346	2,885
（うち関西支部実施（注4））	(26)	(57)	(60)	(52)	(61)	(52)	(53)	(361)
特区医療機器事前面談 （注5）（うち関西支部実施）	—	—	1 (0)	9 (1)	5 (1)	4 (1)	1 (0)	20 (3)

対面助言	開始(注1) ～平成25年度	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	合計
医薬品戦略相談	114	48	58	40	61	49	44	414
医療機器戦略相談	49	16	16	20	24	26	25	176
再生医療等製品戦略相談 （注6）	—	2	11	14	13	5	11	56
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談（注7）	31 【52】	18 【44】	29 【55】	26 【64】	29 【71】	25 【54】	29 【53】	187 【393】
開発計画等戦略相談（注8）	—	1	0	0	0	0	0	1
合計	194 【215】	85 【111】	114 【140】	100 【138】	127 【169】	105 【134】	109 【133】	834 【1040】

注1：RS戦略相談(旧：薬事戦略相談)事業は、平成23年7月1日から実施。
注2：H29.3.31までは、薬事戦略相談事業の個別面談として実施。
注3：H29.3.31までは、薬事戦略相談事業として実施。
注4：H25.10.1から実施。
注5：H27.11.20から実施。
注6：H26.11.25から実施。（それまでは医薬品戦略相談又は医療機器戦略相談として実施。）
注7：H26.11.24まで医薬品戦略相談として受付けたものを含む。また、【 】内の数値は、再生医療等製品等に係る治験計画の届出を行う前に、当該製品の品質及び安全性に係る十分な確認を行うために必要な範囲で、複数日に渡って相談を行ったものを、個別に計上した場合の延べ件数。
注8：H26.11.25から実施。（H29.3.31までは、薬事開発計画等戦略相談として実施。）

2 0． 治験計画届出の件数

(1) 国際共同治験に係る治験計画届の件数

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
件 数	181	276	240	323	389	362

(2) 薬物の治験計画届件数

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
初回治験計画届	151	127	134	136	175	162
n 回治験計画届	450	530	511	557	589	512
変 更 届	4,321	4,566	4,998	5,200	5,485	6,063
終 了 届	498	507	469	456	477	465
中 止 届	67	70	93	65	98	86
開発中止届	117	102	111	100	119	110
計	5,604	5,902	6,316	6,514	6,943	7,398

(4) 機械器具等の治験計画届件数

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
初回治験計画届	31	31	34	25	24	37
n 回治験計画届	6	10	20	9	11	7
変 更 届	240	283	315	353	294	274
終 了 届	33	22	22	39	31	33
中 止 届	6	5	2	8	13	6
開発中止届	2	2	7	6	5	6
計	318	353	400	440	378	363

(6) 加工細胞等の治験計画届件数

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
初回治験計画届	3	10	16	13	18	13
n 回治験計画届	1	3	5	14	17	16
変 更 届	2	19	52	93	151	206
終 了 届	0	0	1	2	7	15
中 止 届	0	0	0	3	1	4
開発中止届	0	0	0	1	1	0
計	6	32	74	126	195	254

平成29年度終了届について、取下げが1件あったため、平成29年度の終了届の件数に修正あり（3→2）

(3) 薬物の治験計画届件数（医師主導治験に係る届出数）

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
初回治験計画届	20	10	10	3	11	7
n 回治験計画届	33	45	63	59	77	65
計	53	55	73	62	88	72

(5) 機械器具等の治験計画届件数（医師主導治験に係る届出数）

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
初回治験計画届	7	8	8	9	6	13
n 回治験計画届	2	0	1	2	6	3
計	9	8	9	11	12	16

(7) 加工細胞等の治験計画届件数（医師主導治験に係る届出数）

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
初回治験計画届	1	2	7	8	8	7
n 回治験計画届	1	2	0	10	3	7
計	2	4	7	18	11	14

2 1. 最適使用推進ガイドライン

厚生労働省が試行的に策定することとした革新的な医薬品の最適使用を推進するためのガイドラインについて、その策定に協力を行った。

【新医薬品】
＜令和元年度＞

医薬品名	効能・効果	発出日
キイトルーダ点滴静注20mg キイトルーダ点滴静注100mg	非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌及び高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌	令和元年6月6日(改訂) 令和元年12月20日(改訂)
	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌及び再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌	令和元年12月20日
オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg オブジーボ点滴静注240mg	非小細胞肺癌、悪性黒色腫、頭頸部癌、腎細胞癌、古典的ホジキンリンパ腫、胃癌及び悪性胸膜中皮腫	令和元年6月6日(改訂) 令和2年2月21日(改訂)
	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する結腸・直腸癌及びがん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発の食道癌	令和2年2月21日
レパース皮下注140 mgシリンジ レパース皮下注140 mg ペン レパース皮下注420 mgオートミノーザー	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	令和元年6月18日(改訂)
テセントリク点滴静注1200mg	進展型小細胞肺癌	令和元年8月22日
	非小細胞肺癌	令和元年8月22日(改訂) 令和元年11月22日(改訂)
テセントリク点滴静注840mg	PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	令和元年11月26日
ゾレア皮下注用75mg ゾレア皮下注用150mg ゾレア皮下注75mgシリンジ ゾレア皮下注150mgシリンジ	季節性アレルギー性鼻炎(既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る)	令和元年12月11日
バベンチオ点滴静注200mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	令和元年12月20日
	メルケル細胞癌	令和元年12月20日(改訂)
デュピクセント皮下注300mgシリンジ	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(既存治療で効果不十分な患者に限る)	令和2年3月25日

厚生労働省が作成することとした再生医療等製品を真に必要な患者に提供するための最適使用推進ガイドラインについて、その作成に協力を行った。

【再生医療等製品】
＜令和元年度＞

医薬品名	効能・効果	発出日
キムリア点滴静注	1. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病。 ただし、以下のいずれかの場合に限る。 ・初発の患者では標準的な化学療法を2回以上施行したが寛解が得られない場合 ・再発の患者では化学療法を1回以上施行したが寛解が得られない場合 ・同種造血幹細胞移植の適応とならない又は同種造血幹細胞移植後に再発した場合 2. 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫。 ただし、以下のいずれかの場合であって、自家造血幹細胞移植の適応とならない又は自家造血幹細胞移植後に再発した患者に限る。 ・初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行し、化学療法により完全奏功が得られなかった又は完全奏功が得られたが再発した場合 ・濾胞性リンパ腫が形質転換した患者では通算2回以上の化学療法を施行し、形質転換後には化学療法を1回以上施行したが、形質転換後の化学療法により完全奏功が得られなかった又は完全奏功が得られたが再発した場合。	令和元年5月21日

2 2．日本薬局方基準原案

(1)厚生労働省に報告した医薬品各条原案の品目数

報告時期	平成22年 8月	平成24年 3月	平成25年 1月	平成25年 9月	平成27年 7月	平成29年 3月	平成30年 12月
新規収載 品目	106	77	0	60	76	32	34
既収載 改正品目	330	176	1	172	471	114	77

注：PMDAは、薬局方原案としては、本表に掲げる医薬品各条の原案のほか、通則、製剤総則、生薬総則、一般試験法、参考情報に関する原案についても作成しており、通常告示時期の6ヶ月前に、厚生労働省へまとめて報告している。

(2)厚生労働省による日本薬局方告示状況

	第16改正	第16改正 第一追補	一部改正	第16改正 第二追補	第17改正	第17改正 第一追補	第17改正 第二追補
告示時期	平成23年 3月	平成24年 9月	平成26年 5月	平成26年 2月	平成28年 3月	平成29年 12月	令和元年 6月
新規収載 品目	106	77	0	60	76	32	34
既収載 品目	330	176	1	173	471	114	77
削除品目	15	4	0	1	10	17	3
収載品目数合計	1,764	1,837	1,837	1,896	1,962	1,977	2,008

(3)医薬品一般的名称の収載申請及び届出件数並びに収載件数

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
申請及び届出件数 (変更を含む)	62	62	51	60	60	65
新規収載件数	67	60	67	58	49	69
変更収載件数	5	0	0	0	6	7
取下げ件数	－	－	8	4	1	1

注：新規収載件数、変更収載件数及び取下げ件数は、前年度までの申請等による繰越分の処理を含む。取下げ件数は、「医薬品の一般的名称の取扱いに関する質疑応答集（Q & A）について」（平成28年3月31日厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課事務連絡）に基づく手続きである。

(4)原薬等登録原簿（マスターファイル）の登録等申請件数及び登録件数

		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
登録等申請件数		2,019	3,163	2,126	1,653	1,997
内訳	新規登録 申請	295	259	253	236	202
	変更登録 申請	186	190	166	205	175
	軽微変更届	1,189	2,438	1,424	1,068	1,326
	その他 [※] の 申請・届出	349	276	283	144	294
登録件数		502	449	423	432	379
内訳	新規登録	305	260	258	232	204
	変更登録	197	189	165	200	175

注1：前年度までの申請による繰越分の処理を含む。

注2：その他の内訳：登録証書換え交付申請、登録証再交付申請及び登録承継届

2 3．医療機器に係る承認基準、認証基準及び審査ガイドライン

(1)厚生労働省に報告した承認基準等の件数（制定及び改正）

報告年度	～平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	令和元 年度	合計
承認基準	41	3	2	8	1	2	57
認証基準 (指定管理医療機器)	820	99	156	34	16	29	1154
認証基準 (指定高度管理医療機器)	3	7	1	0	0	2	13
審査ガイドライン	9	0	1	0	0	0	10

(2) 制定済みの医療機器の承認基準数、認証基準数及び審査ガイドライン数

制 定 年 度	～平成 26年度	平成 27年度	平成 28年度	平成 29年度	平成 30年度	令和元 年度	合 計
承 認 基 準	45	△1 ^{※1}	0	1	0	△1 ^{※4}	44
認証基準 (指定管理医療機 器)	936	0	△1 ^{※2}	0	△1 ^{※3}	△1 ^{※5}	933
認証基準 (指定高度管理医療機 器)	3	7	1	0	0	0	11
審査ガイドライン	8	0	0	1	0	0	9

- ※1 既制定の承認基準のうち、平成27年度に1件が認証基準に移行したため△1となっている。
- ※2 既制定の認証基準のうち、平成28年度に1件が指定高度管理医療機器認証基準に統合されたため△1となっている。
- ※3 既制定の認証基準のうち、平成30年度に2件廃止され、新たに1件制定されたため△1となっている。
- ※4 既制定の承認基準のうち、令和元年度に1件廃止されたため△1となっている。
- ※5 既制定の認証基準のうち、令和元年度に1件が他の認証基準に統合・廃止されたため△1となっている。

2 4 . 基準適合性調査等の年度別実施件数

	平成26年度	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度
適合性書面調査	2,396	2,332	2,066	2,118	1,703	1,840
新医薬品	370	389	381	394	342	429
後発医療用医薬品	1,080	1,045	870	883	572	616
医療機器	946	894	812	840	782	792
再生医療等製品	0	4	3	1	7	3
GCP実地調査	236	201	204	207	224	301
新医薬品	221	191	191	192	202	283
後発医療用医薬品	10	7	11	9	11	10
医療機器	5	1	1	6	6	6
再生医療等製品	0	2	1	0	5	2
再審査資料適合性書面調査	81	136	230	137	143	203
新医薬品	74	120	176	106	115	179
新医療機器	7	16	54	31	28	24
再審査GPSP実地調査	74	120	176	107	113	179
新医薬品	74	120	176	106	113	179
新医療機器	0	0	0	1	0	0
再評価資料適合性書面調査	0	19	0	0	0	0
再評価GPSP実地調査	0	19	0	0	0	0
GLP調査	40	36	24	45	36	23
医薬品	27	22	17	22	21	15
医療機器	13	9	4	14	10	5
再生医療等製品	0	5	3	9	5	3

注：これらの数値は調査が終了した品目数である。

25. 医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／医療機器／再生医療等製品の製造所に係るGMP/QMS/GCTP適合性調査の処理件数

(件)

種別 年度	医薬品*				体外診断用医薬品				医薬部外品				医療機器				再生医療等製品				計			
	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ	申請	処理済	取下げ			
平成17年度	203	53	(35)	1	22	9	(0)	0	5	0	(0)	0	101	32	(4)	0	—	—	—	—	331	94	(39)	1
平成18年度	1,039	783	(180)	24	63	32	(4)	1	0	5	(0)	0	638	300	(20)	29	—	—	—	—	1,740	1,120	(204)	54
平成19年度	1,011	893	(233)	55	85	84	(1)	0	3	0	(0)	0	1,006	1,021	(12)	15	—	—	—	—	2,105	1,998	(246)	70
平成20年度	1,158	738	(214)	52	70	78	(1)	3	2	3	(0)	0	971	915	(42)	44	—	—	—	—	2,201	1,734	(257)	99
平成21年度	2,228	2,000	(297)	71	115	107	(3)	5	3	3	(0)	0	1,201	1,285	(66)	39	—	—	—	—	3,547	3,395	(366)	115
平成22年度	1,159	1,324	(131)	120	66	81	(0)	2	1	0	(0)	1	896	944	(54)	40	—	—	—	—	2,122	2,349	(185)	163
平成23年度	1,538	1,283	(185)	31	73	85	(0)	1	0	0	(0)	0	697	765	(36)	24	—	—	—	—	2,308	2,133	(221)	56
平成24年度	1,582	1,593	(198)	40	64	48	(0)	0	6	2	(0)	2	999	954	(81)	3	—	—	—	—	2,651	2,597	(279)	45
平成25年度	1,508	1,415	(168)	75	52	67	(1)	0	3	3	(1)	0	988	883	(61)	11	—	—	—	—	2,551	2,368	(231)	86
平成26年度	1,877	1,672	(163)	51	65	38	(1)	0	5	6	(0)	0	755	512	(42)	18	0	0	(0)	0	2,702	2,228	(206)	51
平成27年度	1,719	1,647	(165)	67	1	1	(0)	0	2	2	(0)	0	70	178	(25)	7	9	8	(3)	1	4,313	3,836	(552)	7
					179	146	(33)	1					2,333	1,854	(326)	38								
平成28年度	1,818	1,783	(171)	122	0	0	(0)	1	1	3	(0)	0	0	1	(0)	10	1	0	(0)	0	2,613	2,821	(466)	11
					54	83	(44)	1					739	951	(251)	11								
平成29年度	1,753	1,796	(237)	119	0	0	(0)	0	2	1	(0)	0	0	0	(0)	0	0	1	(0)	0	2,509	2,424	(397)	0
					61	49	(18)	3					693	577	(142)	13								
平成30年度	1,761	1,667	(265)	73	0	0	(0)	0	2	2	(0)	0	0	0	(0)	0	31	18	(5)	0	1,794	1,687	(270)	0
					43	55	(19)	0					596	615	(184)	3								
令和元年度	1,831	1,848	(224)	43	0	0	(0)	0	3	4	(1)	0	0	0	(0)	0	11	13	(6)	1	1,845	1,865	(231)	0
					105	62	(21)	2					1,481	970	(396)	14								
調査中				761				0				0				0				10				1,594
								57								766								
累 計	22,185	20,495	(2,866)	944	1,118	1,025	(146)	20	38	34	(2)	3	14,164	12,757	(1,742)	319	52	40	(14)	2	35,332	32,649	(4,150)	1,270

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。平成27年度以降の体外診断用医薬品及び医療機器の欄については、上段が平成26 年薬機法改正以前の申請、下段が平成26 年薬機法改正以降の申請の順に記載。さらに改正後1 申請当り平均3 施設の施設が含まれるため、平成26 年薬機法改正以前と以降、又は医薬品・医薬部外品・再生医療等製品との数値での単純な比較は出来ない。

26. 医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／医療機器／再生医療等製品の製造所に係るGMP/QMS/GCTP適合性調査の事務処理期間

種別 年度	医薬品*		体外診断用医薬品		医薬部外品		医療機器		再生医療等製品	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
平成17年度	78日	59.5日	101日	101日	—	—	131日	104日	—	—
平成18年度	161日	117日	149日	100日	142日	72日	161日	110日	—	—
平成19年度	170日	111日	158日	88日	—	—	157日	88日	—	—
平成20年度	155日	100日	117日	46日	156日	29日	131日	59日	—	—
平成21年度	162日	91日	110日	56日	154日	108日	142日	56日	—	—
平成22年度	118日	63日	117日	62日	—	—	145日	69日	—	—
平成23年度	147日	77日	83日	38日	—	—	113日	21日	—	—
平成24年度	176日	90日	100日	36日	219日	71日	113日	21日	—	—
平成25年度	118日	71日	106日	66日	272日	71日	106日	56日	—	—
平成26年度	172日	76日	147日	102日	166日	96日	118日	74日	—	—
平成27年度	172日	81日	160日	38日	422日	158日	114日	60日	84日	54日
			120日	72日			140日	85日		
平成28年度	163日	84日	772日	30日	141日	74日	601日	35日	—	—
			128日	57日			105日	49日		
平成29年度	149日	59日	—	—	100日	63日	—	—	128日	47日
			118日	70日			112日	72日		
平成30年度	133日	44日	—	—	167日	55日	—	—	275日	62日
			155日	94日			134日	93日		
令和元年度	143日	58日	—	—	83日	55日	—	—	458日	81日
			174日	99日			168日	103日		
平均	148日	79日	166日	68日	184日	77日	158日	68日	236日	61日

*) 体外診断用医薬品を除く。

平成27年度以降の体外診断用医薬品及び医療機器の欄については、上段が旧法申請、下段が新法申請の順に記載。

27. 医薬品／体外診断用医薬品／医療機器／再生医療等製品の製造所（国内）に係る構造設備調査の処理件数

(件)

種別 年度	医薬品*		体外診断用医薬品		医療機器		再生医療等製品	
平成17年度	12	(8)	1	(1)	2	(1)	—	—
平成18年度	30	(23)	6	(6)	1	(0)	—	—
平成19年度	16	(14)	2	(2)	0	(0)	—	—
平成20年度	8	(6)	2	(2)	1	(1)	—	—
平成21年度	40	(25)	4	(2)	2	(1)	—	—
平成22年度	20	(19)	1	(1)	3	(3)	—	—
平成23年度	25	(19)	3	(3)	0	(0)	—	—
平成24年度	15	(9)	1	(1)	2	(1)	—	—
平成25年度	9	(4)	3	(3)	0	(0)	—	—
平成26年度	25	(11)	0	(0)	2	(2)	1	(1)
平成27年度	26	(18)	—	—	—	—	1	(1)
平成28年度	19	(11)	—	—	—	—	0	(0)
平成29年度	16	(6)	—	—	—	—	3	(2)
平成30年度	18	(9)	—	—	—	—	6	(5)
令和元年度	23	(9)	—	—	—	—	7	(6)
累 計	302	(191)	23	(21)	13	(9)	18	(15)

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

28. 医薬品／体外診断用医薬品／医療機器／再生医療等製品の製造所（国内）に係る立入検査の件数

(件)

種別 年度	医薬品*	体外診断用医薬品	医療機器	再生医療等製品	計
平成17年度	15	0	0	—	15
平成18年度	11	0	0	—	11
平成19年度	27	1	2	—	30
平成20年度	13	1	0	—	14
平成21年度	12	3	0	—	15
平成22年度	6	2	1	—	9
平成23年度	12	3	0	—	15
平成24年度	13	1	0	—	14
平成25年度	6	1	0	—	7
平成26年度	5	0	0	0	5
平成27年度	7	0	0	0	7
平成28年度	15	0	0	3	18
平成29年度	31	0	0	0	31
平成30年度	30	0	1	0	31
令和元年度	38	0	0	1	39
累 計	241	12	4	4	261

*) 体外診断用医薬品を除く。

29. 医薬品／医療機器／再生医療等製品の製造所（海外）に係るGMP/QMS/GCTP適合性調査（実地調査）の処理件数

(件)

種別 年度	医薬品					医療機器					再生医療等製品				
	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア・オセアニア	アフリカ	合計
平成17年度	2	8	2	0	12	1	1	0	0	2	—	—	—	—	—
平成18年度	13	20	2	1	36	5	10	0	0	15	—	—	—	—	—
平成19年度	22	22	8	0	52	1	10	0	0	11	—	—	—	—	—
平成20年度	31	19	32	0	82	13	17	0	0	30	—	—	—	—	—
平成21年度	39	20	47	0	106	3	28	5	0	36	—	—	—	—	—
平成22年度	12	24	29	0	65	8	19	1	0	28	—	—	—	—	—
平成23年度	9	7	45	0	61	4	15	1	0	20	—	—	—	—	—
平成24年度	14	14	38	0	66	11	22	4	0	37	—	—	—	—	—
平成25年度	12	10	42	0	64	4	12	10	0	26	—	—	—	—	—
平成26年度	20	3	51	0	74	4	5	20(2)	0	29(2)	0	0	0	0	0
平成27年度	0	2	61	0	63	0	0	12	0	12	0	0	0	0	0
平成28年度	6	6	67	0	79	0	0	3	0	3	0	0	0	0	0
平成29年度	9	7	89	0	105	6	15	10	0	31	0	0	0	0	0
平成30年度	3	11	108	0	122	15	11	14	0	40	2	7	0	0	9
令和元年度	2	13	97	0	112	6	11	15	0	32	0	0	0	0	0
累 計	194	186	718	1	1,099	81	176	95(2)	0	352(2)	2	7	0	0	9

注)令和元年度の内訳：（ヨーロッパ）ドイツ、アイルランド、イギリス、イタリア
（北米・中南米）米国（プエルトリコ含む）、カナダ、メキシコ
（アジア・オセアニア）中国、インド、韓国、台湾、シンガポール、ベトナム、タイ、フィリピン、インドネシア、マレーシア

30. 医薬品／体外診断用医薬品／医薬部外品／医療機器／再生医療等製品の製造所（海外）に係る構造設備調査の処理件数

(件)

種別 年度	医薬品*	体外診断用医薬品	医薬部外品	医療機器	再生医療等製品		計
平成17年度	69	9	29	127	—	—	234
平成18年度	614	85	73	971	—	—	1,743
平成19年度	387	69	57	1,682	—	—	2,195
平成20年度	294	69	39	1,191	—	—	1,593
平成21年度	390	40	41	910	—	—	1,381
平成22年度	230	27	26	677	—	—	960
平成23年度	579	60	72	1,187	—	—	1,898
平成24年度	530	68	62	1,751	—	—	2,411
平成25年度	383	79	58	1,453	—	—	1,973
平成26年度	384	23	58	722	0		1,187
平成27年度	356	—	33	—	0		389
平成28年度	686	—	69	—	0		755
平成29年度	510	—	54	—	2		566
平成30年度	427	—	43	—	10	(2)	480
令和元年度	450	—	27	—	5	(2)	482
累 計	6,289	529	741	10,671	17	(4)	18,247

*) 体外診断用医薬品を除く。

注：調査処理件数に取下げ件数を含む。内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

3 1. 医薬品／体外診断用医薬品／医療機器／再生医療等製品の製造所（海外）に係る立入検査の件数

(件)

種別 年度	医薬品*	体外診断用医薬品	医療機器	再生医療等製品	計
平成17年度	2	0	0	—	2
平成18年度	3	0	2	—	5
平成19年度	5	0	0	—	5
平成20年度	2	0	1	—	3
平成21年度	1	0	0	—	1
平成22年度	1	0	4	—	5
平成23年度	1	0	1	—	2
平成24年度	4	0	1	—	5
平成25年度	2	0	1	—	3
平成26年度	1	0	0	0	1
平成27年度	0	0	0	0	0
平成28年度	0	0	0	0	0
平成29年度	9	0	0	0	9
平成30年度	6	0	0	0	6
令和元年度	2	0	0	0	2
累 計	39	0	10	0	49

*) 体外診断用医薬品を除く。

3 2. 細胞培養加工施設の製造許可（国内）及び製造認定（海外）に係る施設調査の処理件数

(件)

種別 年度	製造（国内）許可申請				製造（海外）認定申請				計			
	申請	処理済		取下げ	申請	処理済		取下げ	申請	処理済		取下げ
平成26年度	19	0	(0)	0	0	0	(0)	0	19	0	0	0
平成27年度	43	37	(36)	2	4	1	(1)	1	47	38	(37)	3
平成28年度	13	7	(7)	1	2	1	(1)	0	15	8	(8)	1
平成29年度	9	7	(7)	0	1	0	(0)	0	10	7	(7)	0
平成30年度	13	4	(4)	0	0	0	(0)	0	13	4	(4)	0
令和元年度	26	8	(8)	0	3	2	(2)	0	29	10	(10)	0
調査中	18				1				19			
累 計	123	63	(62)	3	10	4	(4)	1	133	67	(66)	4

注）内数で実地調査処理件数を括弧書きで示す。

3 3. 細胞培養加工施設の製造許可（国内）及び製造認定（海外）に係る施設調査の事務処理期間

種別 年度	製造(国内)許可申請		製造(海外)認定申請	
	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)	総期間 (中央値)	機構側期間 (中央値)
平成27年度	134日	83日	166日	136日
平成28年度	142日	64日	133日	114日
平成29年度	127日	80日	—	—
平成30年度	162日	90日	191日	45日
令和元年度	143日	34日	215日	57日
平均	142日	70日	176日	88日

3 4 . 細胞培養加工施設に係る立入検査の件数

(件)

年度 \ 種別	国内	海外	計
平成26年度	0	0	0
平成27年度	0	0	0
平成28年度	0	0	0
平成29年度	1	0	1
平成30年度	0	0	0
令和元年度	1	0	1
累 計	2	0	2

(安全対策業務)

1. 添付文書の改訂等の措置が必要なものとして厚生労働省に報告した件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度
医薬品	87件*1	152件	219件*2	97件	129件
医療機器	28件	6件	0件	2件	0件
再生医療等製品	0件	0件	0件	0件	0件

(注) 医薬品については、その成分数、医療機器についてはその一般的名称の数)

*1 医薬品84件と体外診断用医薬品3件の合計。

*2 医薬品218件と医薬部外品1件の合計

2. 医薬品の副作用等報告数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元(平成31)年度
企業からの報告	399,852	453,296	490,019	556,424	595,494
(副作用症例(国内))	50,977	55,728	60,872	62,037	60,405
(感染症症例(国内))	88	89	100	73	72
(副作用症例(外国))	345,161	393,767	425,251	490,674	531,345
(感染症症例(外国))	32	58	46	27	49
(研究報告)	1,219	1,117	1,206	1,078	983
(外国措置報告)	1,273	1,397	1,492	1,451	1,579
(感染症定期報告)	1,102	1,140	1,052	1,084	1,061
医薬関係者からの報告	6,129	6,047	7,624	9,931	9,537
(①安全性情報報告制度)	4,891	4,956	6,606	9,065	8,739
(②ワクチン)	1,238	1,091	1,018	863	785
(③疾病等報告)*1	—	—	—	3	13
合計	405,981	459,343	497,643	566,355	605,031

*1 平成30年4月1日の臨床研究法施行後の件数(未承認、適応外)

3. コンビネーション医薬品の不具合報告数

		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度
コンビネーション医薬品の不具合症例（国内）	企業からの報告	38	661	1,120	1,653	1,395
	医薬関係者からの報告	-	4	12	19	23
コンビネーション医薬品の不具合症例（外国）	企業からの報告	60	1,126	2,951	2,542	2,634

注）平成26年11月25日から平成28年11月24日までは経過措置期間であり、平成28年11月25日からは報告が義務化されている。なお、平成26年度の報告件数は、平成26年11月25日の医薬品医療機器法施行後の件数である。

4. 医薬部外品、化粧品の不作用報告数

	平成 27 年度	平成 28 年度	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元（平成 31）年度
医薬部外品	323	146	119	103	119
化粧品	114	71	97	83	80

5. 患者副作用報告数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度**		令和元（平成31）年度
				試行期間	本格運用後	
患者副作用報告数（延べ数）※	186	50	84	73	11	148

※ 報告数については各年度末時点の数であり、報告者からの申し出により取り下げられる場合もある。また、患者副作用報告の対象外である品目（医薬部外品、化粧品、健康食品等）についての報告は除いている。

※※ 試行期間は平成31年3月25日報告分まで。本格運用後は3月26日から3月31日報告分。

6. PMDA 調査対象症例数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度
PMDA調査対象症例数（医薬品）	1,100	1,132	1,453	1,778	1,867
PMDA調査実施症例数（医薬品）※1	—	—	—	—	252
PMDA調査実施症例数（医療機器）	—	—	—	—	2※2

（注）医薬品による重篤な副作用と疑われる症例のうち、医療機関等から製造販売業者等への情報提供が行われていない症例、又はその有無が不明の症例を原則としてPMDA調査担当症例とし、必要に応じてPMDAにおいて詳細調査を実施

※1 平成27～30年度は、PMDAによる調査件数は未公表。

※2 医療機関からの医療機器による健康被害が疑われる症例の報告内容に基づき、PMDAによる調査を試行的に実施した件数

7. 医療機器関係の報告件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元(平成31) 年度
企業からの報告	46,406	52,063	56,081	57,439	80,467
(不具合症例(国内))	17,603	16,283	16,719	17,210	21,131
(不具合症例(外国))	26,394	32,280	34,168	35,334	54,922
(感染症症例(国内))	0	0	0	0	0
(感染症症例(外国))	1	0	0	0	0
(研究報告)	598	1,289	2,701	2,314	3,147
(外国措置報告)	1,742	2,144	2,437	2,512	1,201
(感染症定期報告)	68	67	56	69	66
医薬関係者からの報告	406	548	441	487	498
(①安全性情報報告制度)	406	548	441	487	497
(②疾病等報告)*1	—	—	—	0	1
合計	46,812	52,611	56,522	57,926	80,965

*1 平成30年4月1日の臨床研究法施行後の件数(未承認、適応外)

8. 再生医療等製品関係の報告件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元(平成31) 年度
企業からの報告	49	122	144	197	1,210
(不具合症例(国内))	35	88	110	163	183
(不具合症例(外国))	0	0	0	0	962
(感染症症例(国内))	0	0	0	0	0
(感染症症例(外国))	0	0	0	0	0
(研究報告)	0	0	0	0	1
(外国措置報告)	0	0	0	0	2
(感染症定期報告)	14	34	34	34	62
医薬関係者からの報告	0	0	0	0	0
合計	49	122	144	197	1,210

9. PMDAメディナビの登録件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元 (平成31) 年度
登録件数	135,487件	153,596件	164,821件	174,803件	184,219件
病院	27,928件	30,353件	32,637件	34,759件	36,775件
一般診療所	13,251件	15,457件	16,092件	16,543件	16,895件
歯科診療所	6,026件	5,991件	6,209件	6,359件	6,462件
薬局	46,713件	55,143件	59,047件	62,544件	65,512件
製造販売業者	17,689件	20,233件	21,890件	23,279件	24,780件
その他	23,880件	26,419件	28,946件	31,319件	33,795件

10. PMDA メディナビの配信件数及び配信内容

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元 (平成31) 年度
配信件数	223件	557件	556件	574件	632件

【令和元（平成31）年度の配信内容】

配信内容	件数※	配信内容	件数※
安全性速報（ブルーレター）	1	承認情報（医療機器）	7
回収（クラスⅠ）	37	承認情報（医療用医薬品）	37
回収（クラスⅡ）	342	承認情報（再生医療等製品）	1
医薬品・医療機器等安全性情報	10	承認情報（後発医療用医薬品）	13
医薬品安全対策情報（DSU）	10	医薬品・医療機器等関連通知	39
OTC版DSU	1	医薬品の適正使用に関するお知らせ	12
使用上の注意の改訂（医薬品）	15	医薬品に関する評価中のリスク等の情報	11
使用上の注意の改訂（医療機器）	3	医療機器に関する評価中のリスク等の情報※※	1
使用上の注意の改訂（医薬部外品・化粧品）	0	保険適用される公知申請品目に関する情報	3
使用上の注意の改訂（再生医療等製品）	0	副作用救済給付の決定のお知らせ	12
自主点検通知（医療機器）	0	医薬品リスク管理計画（RMP）	57
PMDA 医療安全情報	1	後発医療用医薬品（ジェネリック医薬品）情報	4
		その他※※	29

※ 複数の配信内容を含むメディナビがあるため、メディナビの配信件数とは一致しない。

※※ その他の情報として配信した医療機器に関する評価中のリスク等の情報1件については医療機器に関する評価中のリスク等の情報に計上。

1 1. 令和元年度末現在の主なホームページ掲載情報の件数（安全対策関係）

		平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元 (平成31) 年度
添付文書情報						
	医療用医薬品の添付文書情報	14,843件	14,639件	14,812件	14,789件	14,740件
	新記載要領に対応した添付文書情報※1	—	—	—	—	521件
	医療機器の添付文書情報	22,001件	23,754件	26,815件※2	29,669件	31,020件
	クラスⅠ	—※3	—※3	10,290件	12,233件	12,976件
	クラスⅡ	—※3	—※3	9,069件	9,529件	9,946件
	クラスⅢ	—※3	—※3	4,524件	4,953件	5,214件
	クラスⅣ	—※3	—※3	2,931件	2,954件	2,884件
	再生医療等製品の添付文書情報	3件	4件	4件	5件	9件
	一般用医薬品の添付文書情報	11,360件	11,385件	11,425件	11,444件	11,303件
	要指導医薬品の添付文書情報	15件	16件	16件	15件	11件
	体外診断用医薬品の添付文書情報	4,238件	4,178件	4,390件	4,668件	4,927件
	患者向医薬品ガイド	3,213件	3,366件	3,873件	4,139件	4,234件
ワクチン接種を受ける人へのガイド		73件	72件	74件	73件	63件
厚生労働省発出の安全性情報						
	使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）※9	284件	297件	309件	325件	344件
	安全対策に関する通知等（医薬品）	40件	56件	74件	85件	123件※4
	使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）※9	53件	54件	55件	56件	59件
	安全対策に関する通知等（医療機器）	83件	88件	95件	99件	145件※5
	自主点検通知	52件	52件	52件	52件	52件
	医薬品・医療機器等安全性情報※9	188件	198件	208件	218件	228件
	厚生労働省発表資料※6	73件	87件	97件	103件	115件
緊急安全性情報※9		24件	24件	24件	24件	24件
安全性速報※7, ※9		15件	15件	15件	15件	16件
医薬品リスク管理計画(RMP)		180件	270件	333件	407件	548件
	資材付のRMP※1	—	—	—	—	332件
Drug Safety Update(日薬連)		121件	132件	142件	152件	162件
OTC版 Drug Safety Update(一般薬連)		—	—	4件	4件	5件
症例報告に関する情報						
	副作用が疑われる症例報告に関する情報	387,162件	440,485件	498,809件	561,122件	622,289件
	不具合が疑われる症例報告に関する情報	116,182件	133,159件	149,696件	166,427件	185,955件
	再生医療等製品の不具合が疑われる症例報告に関する情報	35件	91件	191件	340件	496件
	コンビネーション医薬品の機械器具部分の不具合等が疑われる症例報告に関する情報	6件	339件	1,459件	2,909件	4,269件
医療安全対策に関連する通知等		119件	130件	147件	161件	177件
PMDA医療安全情報※9		48件	50件	53件	57件	58件
重篤副作用疾患別対応マニュアル		75件	75件	75件	77件	76件
回収情報						

医薬品（体外診断用医薬品を含む）	375件	351件	375件	405件	437件
医薬部外品	49件	42件	42件	44件	47件
化粧品	229件	242件	242件	254件	243件
医療機器	1,223件	1,224件	1,259件 ^{※8}	1,214件	1,260件

- ※1 平成31年4月より掲載開始。
 ※2 クラス分類告示により示される一般的名称が記載されていない医療機器添付文書1件を含む。
 ※3 集計していない。
 ※4 サリドマイド、レナリドミド及びボマリドミド製剤に関する安全対策通知を含めた掲載件数。
 ※5 薬剤溶出型冠動脈ステント等に関する安全対策通知を含めた掲載件数。
 ※6 「厚生労働省発表資料（医薬品関連）」、「厚生労働省発表資料（医療機器）」、「厚生労働省発表資料（医薬部外品・化粧品）」ページの掲載件数の合計。
 ※7 「緊急安全性情報・安全性速報」のページの掲載件数。（平成23年9月以前に安全性速報と同じ位置づけで掲載されたものを含む。）
 ※8 平成30年9月18日に平成29年度クラスⅡ回収1件が提出されたため、数値を修正した。
 ※9 原則として英語での情報提供を実施。

1.2. 令和元年度医薬品、医療機器、再生医療等製品等に係る医療事故、ヒヤリ・ハット事例等の評価数

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象事例総数：4,472件	3,963件	509件
1) 医薬品、医療機器、再生医療等製品等の安全使用に関する製造販売業者等による対策が必要又は可能と考えられた事例	1件	0件
2) 製造販売業者等により既に対策がとられている、もしくは対策を既に検討中の事例	195件	6件
3) 情報不足のため製造販売業者による対策検討が困難、もしくはヒューマンエラーやファクターに起因すると考えられた事例	3,767件	502件
4) 調査中の事例	0件	1件

1.3. 企業からの各種相談への対応件数

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度
医薬品 ^{*1}					
市販後安全対策等の相談	991件	795件	818件	629件	623件
新記載要領改訂相談 ^{*2}	—	—	—	863件	1,451件
医療機器 ^{*3}	772件	1,597件	2,741件	446件	473件
医療安全	116件	78件	91件	114件	96件
再生医療等製品	4件	3件	1件	11件	4件

- *1 体外診断用医薬品に関する相談は、医薬品に関する相談に含まれる。
 *2 平成30年度からの医薬品添付文書記載要領の改訂に伴う添付文書改訂に関する相談。
 *3 平成27年以降は、医薬品たるコンビネーション製品の機械器具部分に関する相談を含む。

14. これまで実施した医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況に関する調査の概要

年 度	調 査 名	調 査 対 象	調 査 期 間	備 考
平成22年度	医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査	全国の病院 (8,679施設)	平成23年1月13日～ 平成23年2月10日	アンケート調査 (回収率 41.2%)
平成23年度	医薬品安全性情報の伝達・活用状況に関する調査	全国の病院 (8,640施設)	平成24年1月20日～ 平成24年2月10日	アンケート調査 (回収率 25.9%)
平成24年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院 (8,541施設)	平成25年1月7日～ 平成25年2月28日	アンケート調査 (回収率 53.4%)
		全国の薬局の半数 (26,915施設)	平成25年1月7日～ 平成25年2月28日	アンケート調査 (回収率 64.6%)
平成25年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用に関する優良事例調査	国内の病院14施設及びその近隣診療所・薬局	平成25年10月～ 平成26年2月	訪問調査
	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用についての基礎調査	国内の病院・診療所9施設	平成25年10月～ 平成26年2月	訪問調査
平成26年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院 (8,481施設)	平成26年12月15日～ 平成27年3月13日	アンケート調査 (回収率 57.8%)
		～調査結果のポイント（一部抜粋）～ 1. 情報媒体の特性をふまえた適切な情報の入手 2. 医薬品採用時の適切な情報の活用 3. 安全性情報の確実かつ効果的な伝達 4. 医療現場でのリスクコミュニケーションツールの活用の推進 5. 病院と薬局の連携の推進		
	医療機器安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	一般病院500施設 (無作為抽出)	平成27年2月9日～ 平成27年3月13日	アンケート調査 (回収率 40.0%)
		～調査結果のポイント（一部抜粋）～ 1. 施設の実情に応じた情報管理体制の整備と情報の活用 （1）確実な情報入手 （2）的確な情報伝達 （3）情報管理に関する組織的な取り組み （4）PMDAのホームページ、PMDAメディアナビ等の電子情報の活用 2. 企業及び行政からの情報提供の課題		
平成27年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	一般診療所の10% ※保険診療を行う施設に限る (8,737施設)	平成27年10月6日～ 平成27年12月14日	アンケート調査 (回収率 53.1%)
		～調査結果のポイント（一部抜粋）～ 1. PMDAのホームページ、PMDAメディアナビの活用 2. 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手 3. 情報媒体の特性をふまえた情報の入手 4. 診療所と薬局での患者情報の共有		
		保険薬局の10% (5,664施設)	平成27年10月6日～ 平成27年12月14日	アンケート調査 (回収率 68.2%)
		～調査結果のポイント（一部抜粋）～ 1. PMDAのホームページ、PMDAメディアナビ等の電子情報の活用 2. 重要な情報の迅速かつ網羅的な入手及び管理 3. 情報媒体の特性をふまえた適時適切な情報の入手 4. 医療機関と薬局での患者情報の共有		
平成29年度	医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査	全国の病院の10% (844施設)	平成30年1月9日～ 平成30年2月16日	アンケート調査 (回収率 44.2%)
		～望まれる方向（一部抜粋）～ 1. 情報伝達対象、手段の手順化 2. リスクコミュニケーションツール、特にRMP、追加のリスク最小化活動の資材の積極的な活用 3. PMDAメディアナビ、マイ医薬品集作成サービスの活用		

		保険薬局の5% (2,934施設)	平成30年1月9日～ 平成30年2月16日	アンケート調査 (回収率 56.3%)
		～望まれる方向（一部抜粋）～ 1. 情報伝達対象、手段の手順化 2. 情報媒体の特性、特に速さの理解 3. 薬リスクコミュニケーションツール、特にRMP、追加のリスク最小化活動の資材の積極的な活用 4. PMDAメディナビ、マイ医薬品集作成サービスの活用		

※ 詳細はPMDAホームページを参照のこと。

15. 医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移

	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度
医薬品相談	12,551人 51.7人/日	13,448人 55.3人/日	11,327人 46.4人/日	14,656人 60.1人/日	13,927人 58.0人/日
（うち後発医薬品相談）	（600人）	（495人）	（346人）	（406人）	（259人）
医療機器相談	406人 1.7人/日	415人 1.7人/日	401人 1.6人/日	390人 1.6人/日	354人 (1.5人/日)

16. 安全対策等拠出金収納状況(表)

(各年度末現在)

年 度	医薬品製造販売業者等*		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
平成 27 年度	3,139	2,952	5,439	5	2,958	0.22 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用 医薬品)
平成 28 年度	3,141	3,231	4,974	5	3,236	0.22 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.11 (医療機器・体外診断用 医薬品・再生医療等製品)
平成 29 年度	3,146	3,697	4,639	5	3,701	0.231 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.127 (医療機器) 0.115 (体外診断用 医薬品・再生医療等製品)
平成 30 年度	3,188	3,804	4,272	4	3,808	0.231 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.143 (医療機器) 0.115 (体外診断用 医薬品・再生医療等製品)
令和元 (平 成 31) 年度	3,250	3,819	4,113	4	3,823	0.231 (体外診断用医薬品以外の 医薬品) 0.143 (医療機器) 0.115 (体外診断用医薬品・再生 医療等製品)

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

* 平成26年度以前は医薬品製造販売業者（体外診断用医薬品製造販売業者を含む）及び医療機器製造販売業者を表し、平成27年度以後は医薬品製造販売業者、医療機器製造販売業者、再生医療等製品製造販売業者及び体外診断用医薬品製造販売業者を表している。

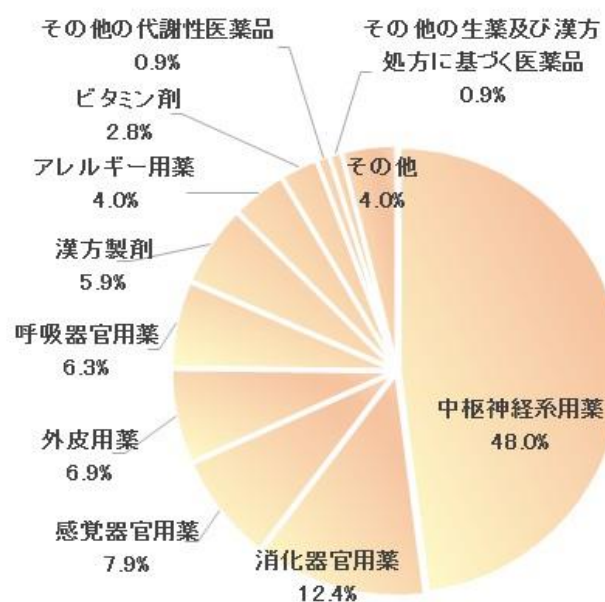
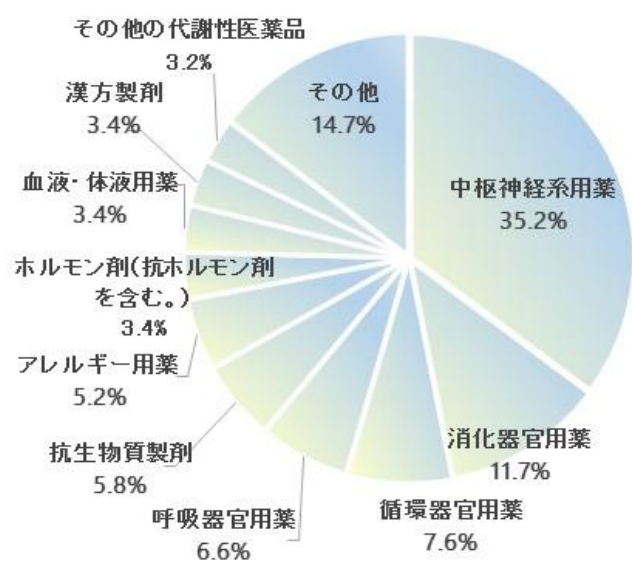
17. 医薬品相談の内容

相談内容	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元(平成31)年度
①安全性	6,464 件 42.2%	6,634 件 42.2%	4,968 件 39.0%	6,308 件 39.4%	5,799 件 38.3%
②効能・効果	1,369 件 8.9%	1,400 件 8.9%	1,131 件 8.9%	954 件 6.0%	970 件 6.4%
③用法・要領	1,344 件 8.8%	1,336 件 8.5%	1,190 件 9.3%	1,112 件 7.0%	1,215 件 8.0%
④相互作用	1,957 件 12.8%	2,210 件 14.1%	1,899 件 14.9%	2,897 件 18.1%	2,972 件 19.6%
⑤成分	268 件 1.8%	265 件 1.7%	200 件 1.6%	162 件 1.0%	208 件 1.4%
その他	3,909 件 25.5%	3,858 件 24.6%	3,341 件 26.3%	4,557 件 28.5%	3,984 件 26.3%
合計	15,311 件 100.0%	15,703 件 100.0%	12,729 件 100.0%	15,990 件 100.0%	15,148 件 100.0%

18. 医薬品の薬効分類別相談件数割合(令和元年度)

医療用医薬品 n=26,854

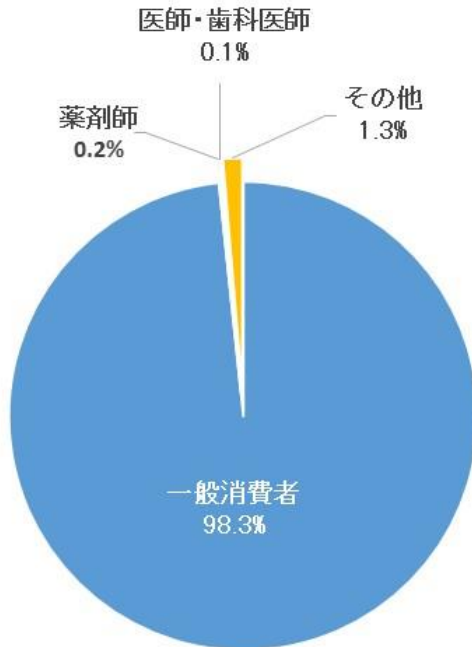
一般用医薬品 n=2,135



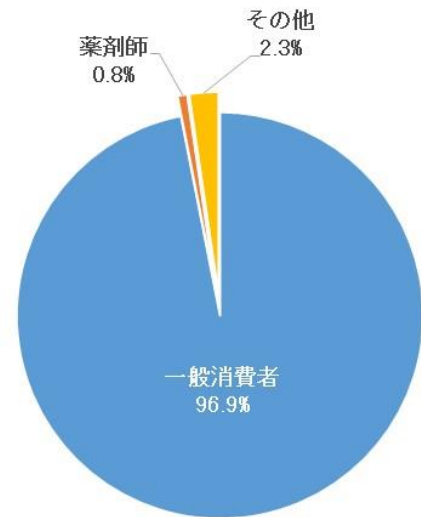
※：要指導医薬品を含む

19. 令和元年度の医薬品相談者内訳(職業等)

医薬品相談 n=13,927

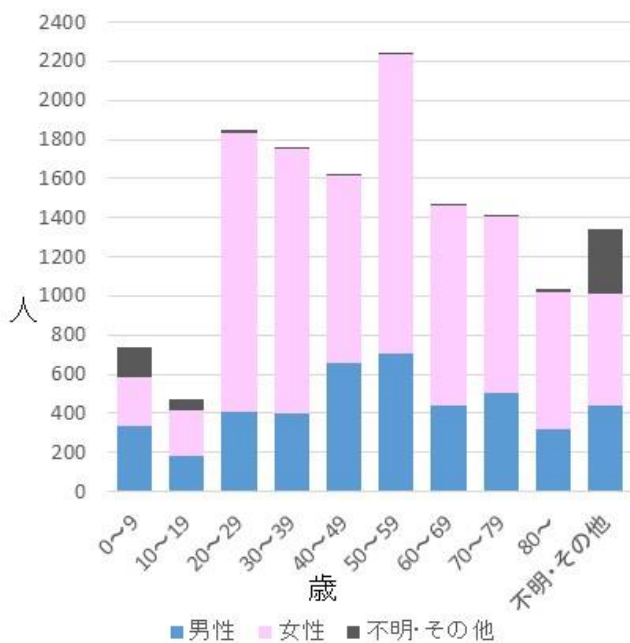


ジェネリック医薬品相談 n=259

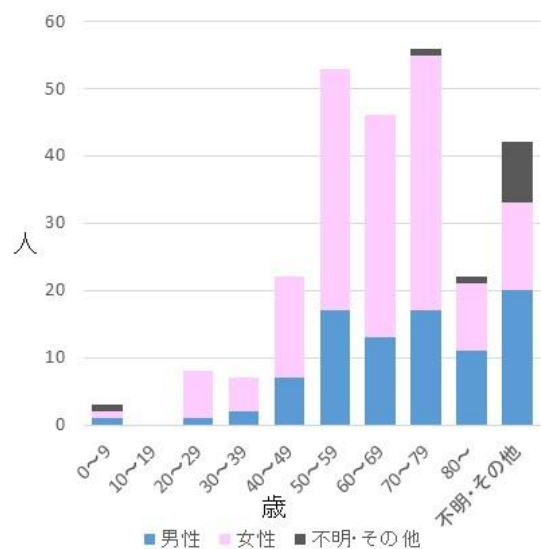


20. 令和元年度の医薬品相談者内訳(年齢・性別)*

医薬品相談 n=13,927



ジェネリック医薬品相談 n=259



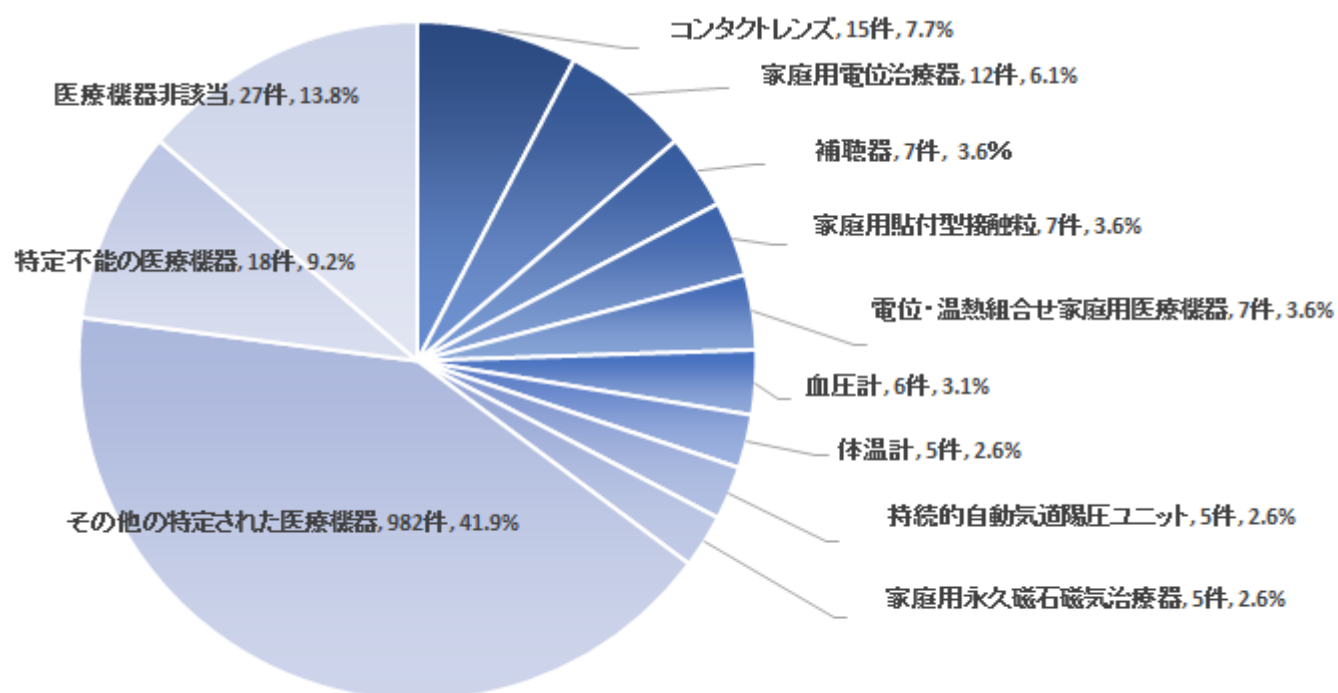
*医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

21. 医療機器相談の内容

相談内容	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度
①安全性	78 件 17.3%	98 件 21.2%	64 件 14.1%	61 件 14.5%	48 件 12.9%
②使用目的・効果	65 件 14.4%	56 件 12.1%	56 件 12.4%	39 件 9.3%	40 件 10.8%
③性能	9 件 2.0%	11 件 2.4%	5 件 1.1%	10 件 2.4%	3 件 0.8%
④使用方法	4 件 0.9%	8 件 1.7%	6 件 1.3%	3 件 0.7%	9 件 2.4%
その他	295 件 65.4%	290 件 62.6%	322 件 71.1%	307 件 73.1%	271 件 73.1%
合計	451 件 100.0%	463 件 100.0%	453 件 100.0%	420 件 100.0%	371 件 100.0%

22. 医療機器の品目別相談件数割合*

(n=196)



*全体の相談者数354人のうち、一般消費者(151人)、消費生活センター(45人)の相談を対象に医療機器相談品目件数(196件)を集計した