

令和 3 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3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3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3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3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3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29年度～令和3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29年度～令和3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29年度～令和3年度）（表）	9
9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成29年度～令和3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29年度～令和3年度）（表）	11
11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成29年度～令和3年度）（グラフ）	14
12. 不支給理由の内訳（平成29年度～令和3年度）（グラフ）	15
13. 感染救済給付業務（平成16年度～令和3年度）（表）	16
14. 副作用抛し金及び感染抛し金収納状況（表）	17
15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～令和3年度）（表）	18
16. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～令和3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3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3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3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3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3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29年度～令和3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29年度～令和3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29年度～令和3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. 治験相談等の相談 (RS戦略相談・総合相談を除く)・調査の実績	38
(1) 医薬品及び再生医療等製品に係る治験相談等の実績	38
(2) 医療機器及び体外診断用医薬品に係る治験相談等の実績	41
(3) GMP・QMS・GCTP及びGCP・GLP・GPSPに係る簡易相談の実績	42
(4) 治験計画届調査	42
(5) 輸出証明確認調査	42
(6) 承認審査資料適合性書面調査	43
(7) 再審査・使用成績評価適合性書面調査・GPSP実地調査	43
(8) 後発医療用医薬品適合性調査	43
(9) 再評価資料適合性書面調査・GPSP実地調査	43
(10) GLP調査	43
(11) GCP実地調査	43
19. レギュラトリーサイエンス戦略相談・総合相談の実績	44
(1) RS戦略相談・RS総合相談の実施件数	44
(2) RS戦略相談の終了件数	44
20. 治験計画届出の件数	45
(1) 国際共同治験に係る治験計画届の件数	45
(2) 薬物の治験計画届件数	45
(3) 薬物の治験計画届件数 (医師主導治験に係る届出数)	45
(4) 機械器具等の治験計画届件数	45
(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)	45
(6) 加工細胞等の治験計画届件数	45
(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)	45
(8) 薬物の治験中の副作用等報告件数	45
(9) 機械器具等の治験中の不具合等報告件数	45
(10) 加工細胞等の治験中の不具合等報告件数	45
21. 最適使用推進ガイドライン	46
22. 日本薬局方基準原案	47
(1) 厚生労働省に報告した医薬品各条原案の品目数	47
(2) 厚生労働省による日本薬局方告示状況	47
(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	47
(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	47
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	47
(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)	47
(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	47

24. 基準適合性調査等の年度別実施件数	48
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	49
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	50
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	51
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	52
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	53
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	54
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	55
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	56
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	57
34. 細胞培養加工施設に係る立入検査の件数	58

(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	59
2. 医薬品の副作用等報告数	59
3. コンビネーション医薬品の不具合報告数	60
4. 医薬部外品、化粧品等の副作用報告数	60
5. 患者副作用報告数	60
6. PMDA調査対象症例数	60
7. 医療機器関係の報告件数	61
8. 再生医療等製品関係の報告件数	62
9. PMDAメディナビの登録件数	62
10. PMDAメディナビの配信件数及び配信内容	63
11. 主な安全対策関連情報のホームページ掲載状況（年度末時点での掲載件数）	63
12. 令和3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	65
13. 企業からの各種相談への対応件数	65
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	66
15. 医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移	67
16. 安全対策等拠出金収納状況（表）	67
17. 医薬品相談の内容	68
18. 医薬品の薬効分類別相談件数割合（令和3年度）	69
19. 令和3年度の医薬品相談者内訳（職業等）	70

20. 令和3年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）	70
21. 医療機器相談の内容	71
22. 医療機器の品目別相談件数割合	71

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3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)	118	411	(362)	195	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)	59	1,539	(1,336)	75	1,285	(1,146)	34	238	(178)	41	16	(12)	0
令和2年度	1,431	(1,272)	34	1,594	(1,404)	49	1,342	(1,215)	15	244	(182)	34	8	(7)	0
令和3年度	1,379	(1,230)	20	1,450	(1,281)	29	1,213	(1,090)	8	229	(184)	21	8	(7)	0
合 計	28,277	(24,613)	909	27,609	(24,025)	902	22,954	(20,256)	398	4,545	(3,667)	502	110	(102)	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3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
令和2年度	1,299	1,271	161	132,265	1,315	1,292	166	110,225	77	33	59	1,241,616	2	5	0	27,445
令和3年度	1,240	1,137	152	117,053	1,254	1,150	156	103,145	82	34	45	1,249,244	7	2	6	22,093
累計	23,253	19,688	2,875	2,101,276	25,078	21,239	3,136	1,954,809	2,231	956	1,211	21,692,211	199	131	67	795,932

(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。

年度 給付種別	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
年度	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
令和2年度	49	22	17	656,518	60	33	30	240,865	114	58	49	12,008	2,916	2,714	482	2,420,942
令和3年度	36	24	24	643,482	56	31	35	227,808	96	61	60	12,743	2,771	2,439	478	2,375,568
累計	1,147	797	340	15,026,702	1,591	1,019	536	6,971,836	2,740	1,809	871	327,795	56,239	45,639	9,036	48,870,558

(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3年度)(表)

都道府県	令和3年度請求件数	請求件数累計	令和3年度支給件数	支給件数累計	都道府県	令和3年度請求件数	請求件数累計	令和3年度支給件数	支給件数累計
北海道	47 (40)	1,288 (1,104)	52 (46)	1,064 (922)	滋賀	20 (18)	332 (307)	23 (22)	273 (258)
青森	11 (7)	158 (135)	8 (7)	133 (115)	京都	27 (26)	760 (626)	24 (21)	628 (520)
岩手	10 (10)	189 (163)	12 (11)	158 (136)	大阪	112 (98)	2,280 (2,010)	91 (75)	1,875 (1,675)
宮城	24 (23)	434 (387)	23 (21)	343 (313)	兵庫	62 (53)	1,392 (1,213)	43 (36)	1,108 (985)
秋田	12 (12)	261 (237)	10 (10)	227 (211)	奈良	19 (18)	410 (368)	22 (20)	337 (306)
山形	8 (7)	221 (199)	5 (5)	175 (159)	和歌山	9 (9)	199 (185)	8 (8)	159 (149)
福島	12 (11)	370 (312)	17 (16)	291 (255)	鳥取	5 (4)	111 (100)	4 (3)	88 (80)
茨城	31 (29)	533 (457)	25 (23)	440 (382)	島根	11 (9)	192 (169)	7 (6)	159 (143)
栃木	18 (18)	315 (287)	19 (18)	262 (245)	岡山	20 (18)	439 (399)	20 (20)	376 (343)
群馬	21 (19)	388 (321)	20 (17)	307 (257)	広島	31 (28)	773 (648)	39 (36)	623 (523)
埼玉	69 (65)	1,345 (1,168)	49 (46)	1,082 (948)	山口	21 (18)	341 (285)	20 (17)	278 (233)
千葉	55 (54)	1,390 (1,185)	57 (55)	1,134 (982)	徳島	12 (10)	119 (112)	8 (7)	100 (97)
東京	188 (170)	3,269 (2,876)	144 (131)	2,613 (2,318)	香川	6 (6)	232 (196)	7 (7)	201 (167)
神奈川	108 (97)	2,093 (1,846)	90 (80)	1,700 (1,516)	愛媛	15 (13)	356 (306)	16 (15)	291 (256)
新潟	15 (13)	443 (391)	20 (19)	375 (337)	高知	15 (13)	202 (170)	8 (6)	149 (129)
富山	15 (14)	245 (207)	12 (10)	201 (176)	福岡	77 (67)	1,113 (945)	61 (50)	874 (745)
石川	10 (9)	221 (189)	6 (5)	175 (151)	佐賀	4 (4)	148 (133)	5 (5)	120 (112)
福井	4 (4)	175 (155)	7 (6)	152 (142)	長崎	9 (8)	307 (257)	10 (9)	258 (221)
山梨	7 (7)	200 (167)	8 (8)	167 (142)	熊本	18 (16)	337 (308)	19 (18)	278 (259)
長野	26 (19)	489 (424)	20 (17)	394 (352)	大分	8 (8)	233 (208)	9 (9)	184 (166)
岐阜	16 (15)	429 (391)	22 (22)	361 (336)	宮崎	10 (10)	201 (174)	6 (6)	159 (141)
静岡	38 (31)	927 (817)	38 (33)	758 (674)	鹿児島	18 (17)	375 (319)	15 (14)	296 (253)
愛知	70 (57)	1,410 (1,230)	53 (47)	1,123 (999)	沖縄	19 (14)	279 (218)	16 (13)	225 (181)
三重	16 (14)	349 (303)	15 (14)	276 (243)	その他	0 (0)	4 (6)	0 (0)	4 (3)
					合計	1,379 (1,230)	28,277 (24,613)	1,213 (1,090)	22,954 (20,256)

(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3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	5,224,614	1,288 (1104)	2.11	1,064 (922)	1.76	滋賀	1,413,610	332 (307)	2.17	273 (258)	1.83
青森	1,237,984	158 (135)	1.09	133 (115)	0.93	京都	2,578,087	760 (626)	2.43	628 (520)	2.02
岩手	1,210,534	189 (163)	1.35	158 (136)	1.12	大阪	8,837,685	2,280 (2,010)	2.27	1,875 (1,675)	1.90
宮城	2,301,996	434 (387)	1.68	343 (313)	1.36	兵庫	5,465,002	1,392 (1,213)	2.22	1,108 (985)	1.80
秋田	959,502	261 (237)	2.47	227 (211)	2.20	奈良	1,324,473	410 (368)	2.78	337 (306)	2.31
山形	1,068,027	221 (199)	1.86	175 (159)	1.49	和歌山	922,584	199 (185)	2.01	159 (149)	1.62
福島	1,833,152	370 (312)	1.70	291 (255)	1.39	近畿地方	20,541,441	5,373 (4,709)	2.29	4,380 (3,893)	1.90
北海道・東北地方	13,835,809	2,921 (2,537)	1.83	2,391 (2,111)	1.53	鳥取	553,407	111 (100)	1.81	88 (80)	1.45
茨城	2,867,009	533 (457)	1.59	440 (382)	1.33	島根	671,126	192 (169)	2.52	159 (143)	2.13
栃木	1,933,146	315 (287)	1.48	262 (245)	1.27	岡山	1,888,432	439 (399)	2.11	376 (343)	1.82
群馬	1,939,110	388 (321)	1.66	307 (257)	1.33	広島	2,799,702	773 (648)	2.31	623 (523)	1.87
埼玉	7,344,765	1,345 (1,168)	1.59	1,082 (948)	1.29	山口	1,342,059	341 (285)	2.12	278 (233)	1.74
千葉	6,284,480	1,390 (1,185)	1.89	1,134 (982)	1.56	中国地方	7,254,726	1,856 (1,601)	2.21	1,524 (1,322)	1.82
東京	14,047,594	3,269 (2,876)	2.05	2,613 (2,318)	1.65	徳島	719,559	119 (112)	1.56	100 (97)	1.35
神奈川	9,237,337	2,093 (1,846)	2.00	1,700 (1,516)	1.64	香川	950,244	232 (196)	2.06	201 (167)	1.76
関東地方	43,653,441	9,333 (8,140)	1.86	7,538 (6,648)	1.52	愛媛	1,334,841	356 (306)	2.29	291 (256)	1.92
新潟	2,201,272	443 (391)	1.78	375 (337)	1.53	高知	691,527	202 (170)	2.46	149 (129)	1.87
富山	1,034,814	245 (207)	2.00	201 (176)	1.70	四国地方	3,696,171	909 (784)	2.12	741 (649)	1.76
石川	1,132,526	221 (189)	1.67	175 (151)	1.33	福岡	5,135,214	1,113 (945)	1.84	874 (745)	1.45
福井	766,863	175 (155)	2.02	152 (142)	1.85	佐賀	811,442	148 (133)	1.64	120 (112)	1.38
山梨	809,974	200 (167)	2.06	167 (142)	1.75	長崎	1,312,317	307 (257)	1.96	258 (221)	1.68
長野	2,048,011	489 (424)	2.07	394 (352)	1.72	熊本	1,738,301	337 (308)	1.77	278 (259)	1.49
北陸・甲信越地方	7,993,460	1,773 (1,533)	1.92	1,464 (1,300)	1.63	大分	1,123,852	233 (208)	1.85	184 (166)	1.48
岐阜	1,978,742	429 (391)	1.98	361 (336)	1.70	宮崎	1,069,576	201 (174)	1.63	159 (141)	1.32
静岡	3,633,202	927 (817)	2.25	758 (674)	1.86	鹿児島	1,588,256	375 (319)	2.01	296 (253)	1.59
愛知	7,542,415	1,410 (1,230)	1.63	1,123 (999)	1.32	沖縄	1,467,480	279 (218)	1.49	225 (181)	1.23
三重	1,770,254	349 (303)	1.71	276 (243)	1.37	九州・沖縄地方	14,246,438	2,993 (2,562)	1.80	2,394 (2,078)	1.46
東海地方	14,924,613	3,115 (2,741)	1.84	2,518 (2,252)	1.51	その他		4 (6)		4 (3)	
						合計	126,146,099	28,277 (24,613)	1.95	22,954 (20,256)	1.61

- (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、「令和2年国勢調査人口等基本集計(総務省統計局)」令和2年10月1日現在による。
 4. 人口請求比は、()内の実人員より算出。

* 人口請求比とは、人口10,000人に対する請求者数をいう。

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

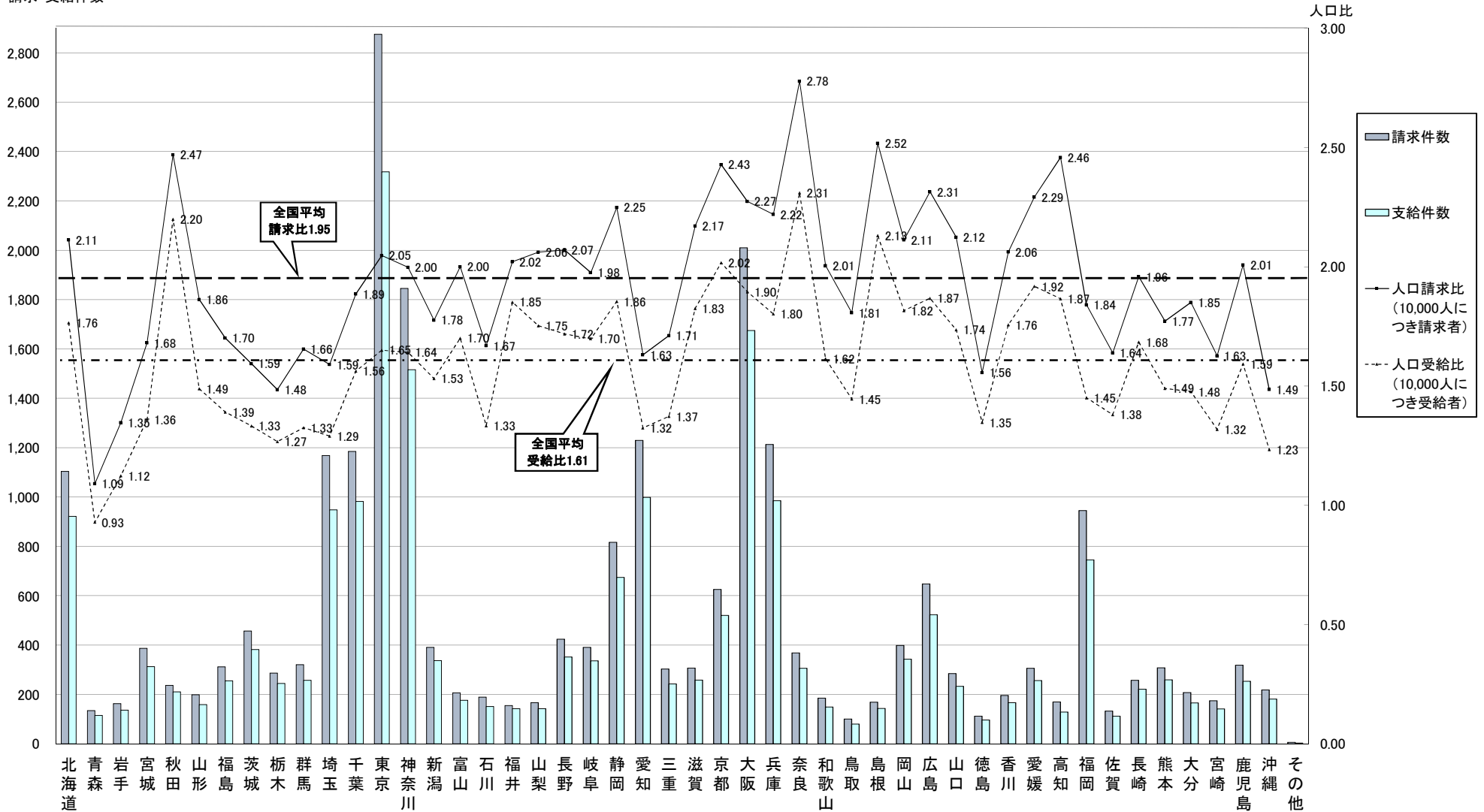
5. 人口受給比は、()内の実人員より算出。

* 人口受給比とは、人口10,000人に対する受給者数をいう。

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

5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～令和3年度)(グラフ)

請求・支給件数



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29年度～令和3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29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度※	合計
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	522	471	475	505	419	2,392
神経系障害	低酸素脳症、脳出血、運動機能障害等	238	211	232	216	239	1,136
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎、肝不全等	143	155	148	155	153	754
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	100	100	128	111	113	552
胃腸障害	結腸穿孔、出血性大腸炎、腸閉塞、出血性胃潰瘍等	96	115	116	103	106	536
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	85	112	100	119	90	506
筋骨格系および結合組織障害	無菌性骨壊死、顎骨壊死、横紋筋融解症等	102	84	110	101	84	481
感染症および寄生虫症	腹膜炎、髄膜炎、敗血症等	94	98	72	93	81	438
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	66	61	80	62	333
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群等	17	10	26	51	51	155
腎および尿路障害	急性腎不全、急性腎障害、間質性腎炎、ネフローゼ症候群等	48	36	34	42	36	196
血管障害	ショック、血栓症、大動脈炎等	16	18	35	28	28	125
心臓障害	心肺停止、心室細動、心停止、心筋炎等	33	28	27	26	25	139
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、倦怠感等	22	23	25	13	21	104
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	31	23	17	29	18	118
眼障害	視力障害、緑内障、白内障等	16	21	26	17	13	93
臨床検査	CPK増加、QT延長等	12	19	8	4	12	55
傷害、中毒および処置合併症	中毒、輸血関連急性肺障害、子宮穿孔等	11	18	13	15	10	67
精神障害	精神症状、知覚障害、譫妄等	5	6	9	10	10	40
内分泌障害	偽アルドステロン症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群等	8	10	8	10	9	45
良性、悪性および詳細不明の新生物	リンパ増殖性障害、悪性リンパ腫	3	5	3	4	6	21
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	0	1	2	0	0	3
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	3	0	0	0	0	3
その他	HPVワクチン接種後の諸症状等	96	55	32	15	7	205
合計		1,765	1,685	1,707	1,747	1,593	8,497

注1)平成29年度～令和3年度の5年間に給付が決定された請求事例(6,408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。

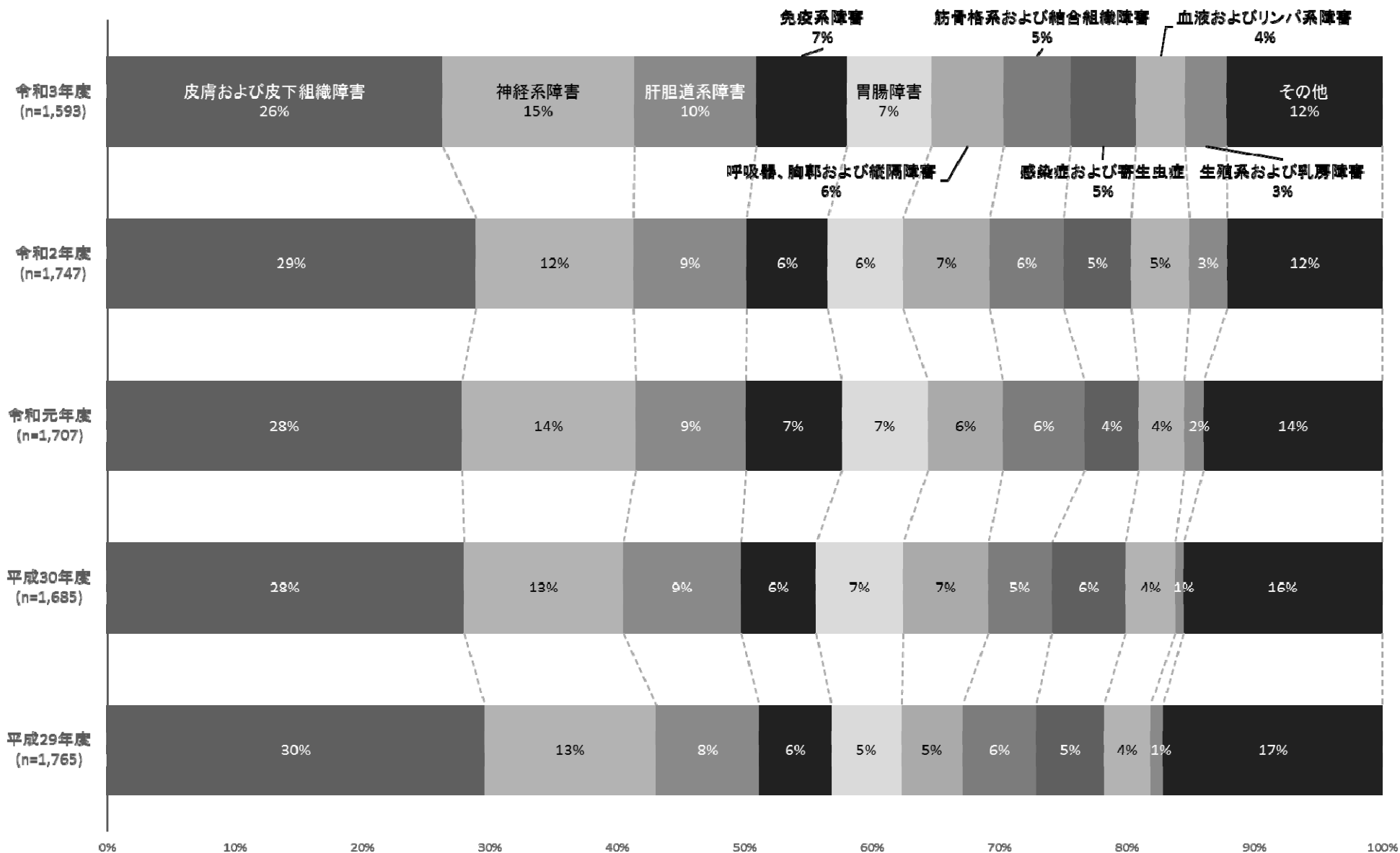
注2)1人が複数の副作用による健康被害を有する場合があるので、支給実員数とは合致しない。

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. 25. 0に基づき集計した。

7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳（平成29年度～令和3年度）(グラフ)

・6. で集計した平成29年度～令和3年度に給付された請求事例(6,408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8,497件について、年度毎に各器官別大分類が占める割合を以下に示した。



8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成29年度～令和3年度)(表)

(単位:品目数)

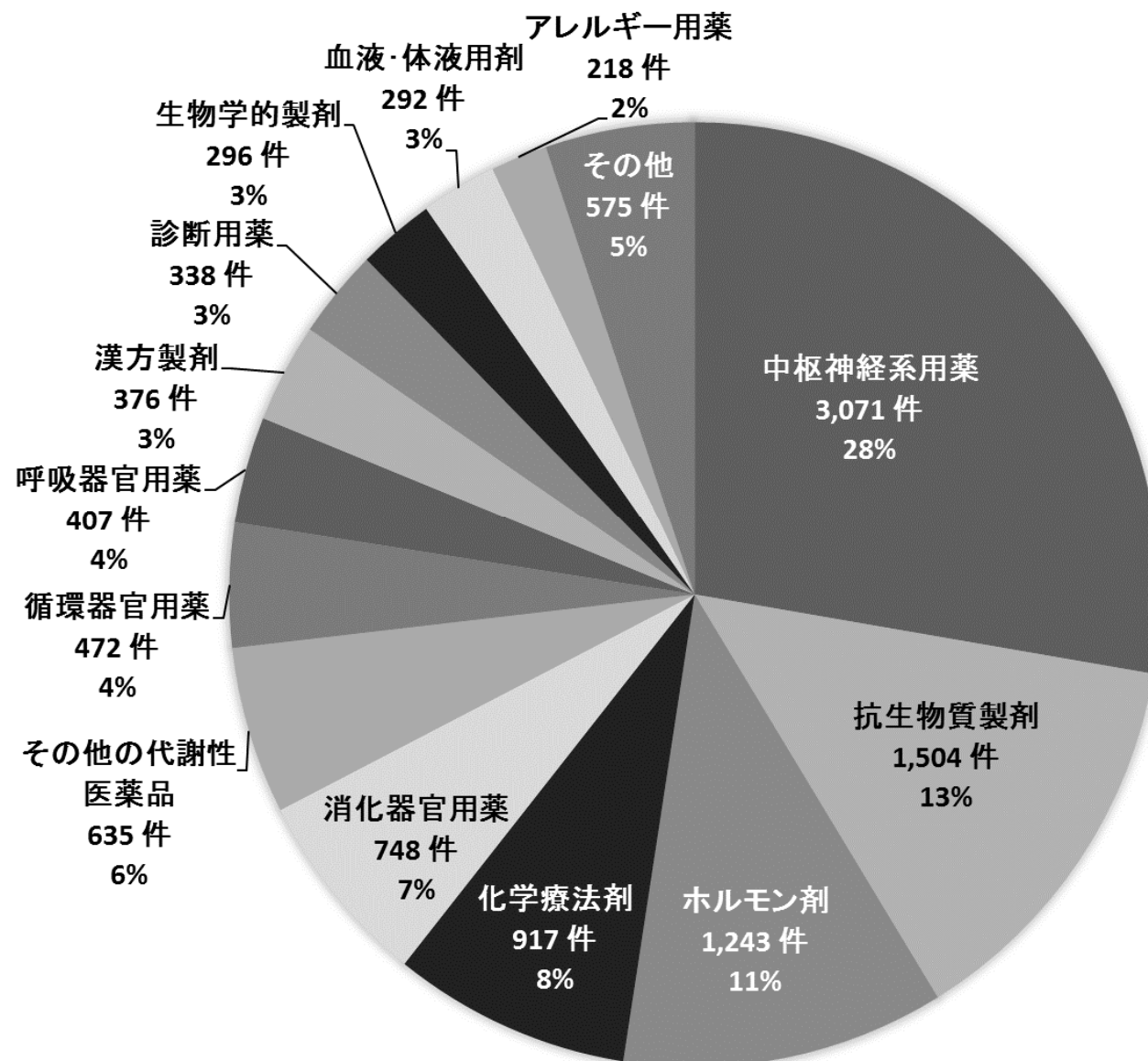
	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	合計
中枢神経系用薬	680	659	663	588	481	3,071
末梢神経系用薬	34	11	35	24	39	143
感覚器官用薬	7	3	14	6	7	37
循環器官用薬	95	111	99	90	77	472
呼吸器官用薬	86	82	112	81	46	407
消化器官用薬	167	149	162	157	113	748
ホルモン剤	170	192	258	314	309	1,243
泌尿生殖器官及び肛門用薬	10	10	9	19	15	63
外皮用薬	11	13	7	19	8	58
歯科口腔用薬	2	1	0	1	2	6
ビタミン剤	12	12	5	10	9	48
滋養強壯薬	1	2	2	2	5	12
血液・体液用剤	31	76	59	66	60	292
その他の代謝性医薬品	124	116	131	140	124	635
腫瘍用薬	5	6	8	8	7	34
放射性医薬品	0	2	0	0	0	2
アレルギー用薬	49	44	45	49	31	218
生薬	29	52	1	0	18	100
漢方製剤	69	80	71	77	79	376
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	4	1	0	0	0	5
抗生物質製剤	310	282	326	340	246	1,504
化学療法剤	176	186	197	214	144	917
生物学的製剤	87	54	51	48	56	296
寄生動物用薬	8	11	4	6	6	35
診断用薬	73	57	67	75	66	338
その他の治療を主目的としない医薬品	3	2	5	3	1	14
アルカロイド系麻薬(天然麻薬)	1	0	1	0	0	2
非アルカロイド系麻薬	2	0	4	5	5	16
合計	2,246	2,214	2,336	2,342	1,954	11,092

注1) 平成29年度～令和3年度の5年間に給付が決定された請求事例(6,408件)の原因薬延べ11,092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29年度～令和3年度)(グラフ)

8. で集計した平成29年度～令和3年度に給付された請求事例(6,408件)の原因薬延べ11,092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29年度～令和3年度)(表)

(単位:品目数)

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	合計
全身麻酔剤	7	1	8	3	4	23
催眠鎮静剤, 抗不安剤	25	25	22	23	9	104
抗てんかん剤	173	155	147	161	133	769
解熱鎮痛消炎剤	283	247	263	244	204	1241
抗パーキンソン剤	4	9	8	7	3	31
精神神経用剤	125	173	169	98	95	660
総合感冒剤	42	28	32	39	22	163
その他の中枢神経系用薬	21	21	14	13	11	80
局所麻酔剤	20	5	19	13	26	83
骨格筋弛緩剤	3	3	4	2	5	17
自律神経剤	4	2	1	3	1	11
鎮けい剤	7	1	11	6	7	32
眼科用剤	6	1	11	5	6	29
耳鼻科用剤	0	2	3	0	0	5
鎮暈剤	1	0	0	1	1	3
強心剤	1	2	3	0	0	6
不整脈用剤	19	25	12	5	10	71
利尿剤	19	14	11	18	11	73
血圧降下剤	30	22	26	27	20	125
血管収縮剤	0	1	0	0	3	4
血管拡張剤	7	13	14	15	5	54
高脂血症用剤	13	32	28	24	24	121
その他の循環器官用薬	6	2	5	1	4	18
呼吸促進剤	0	0	0	1	0	1
鎮咳剤	15	12	18	18	7	70
去たん剤	56	59	81	56	35	287
鎮咳去たん剤	7	6	7	3	2	25
気管支拡張剤	8	1	4	3	1	17
その他の呼吸器官用薬	0	4	2	0	1	7
止しゃ剤, 整腸剤	4	3	3	1	1	12
消化性潰瘍用剤	130	109	116	124	79	558
健胃消化剤	1	0	0	4	1	6
制酸剤	1	1	0	0	1	3
下剤, 浣腸剤	4	6	6	4	4	24
利胆剤	0	0	0	1	0	1
複合胃腸剤	1	2	0	0	0	3
その他の消化器官用薬	26	28	37	23	27	141

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	合計
脳下垂体ホルモン剤	41	22	71	131	146	411
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	28	36	35	38	30	167
たん白同化ステロイド剤	0	0	0	0	1	1
副腎ホルモン剤	76	102	118	116	81	493
男性ホルモン剤	1	0	0	0	0	1
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	3	3	3	1	4	14
混合ホルモン剤	16	20	25	17	26	104
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	5	9	6	11	21	52
泌尿器官用剤	0	0	0	1	0	1
生殖器官用剤(性病予防剤を含む)	2	3	1	7	3	16
子宮収縮剤	0	0	0	0	1	1
避妊剤	3	4	2	9	4	22
痔疾用剤	3	0	1	0	3	7
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	2	3	5	2	4	16
外皮用殺菌消毒剤	0	1	0	1	0	2
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	4	5	4	12	0	25
寄生性皮膚疾患用剤	0	2	0	0	0	2
皮膚軟化剤(腐しよく剤を含む)	1	0	0	0	0	1
その他の外皮用薬	6	5	3	6	8	28
歯科用局所麻酔剤	2	1	0	1	2	6
ビタミンA及びD剤	8	4	3	5	7	27
ビタミンB1剤	0	0	1	0	0	1
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く)	3	4	0	3	0	10
ビタミンE剤	0	1	0	0	0	1
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	1	3	1	2	2	9
カルシウム剤	1	0	0	1	1	3
無機質製剤	0	1	2	1	4	8
その他の滋養強壯薬	0	1	0	0	0	1
血液代用剤	0	0	1	1	0	2
止血剤	3	13	11	16	4	47
血液凝固阻止剤	16	31	21	21	26	115
その他の血液・体液用薬	12	32	26	28	30	128
肝臓疾患用剤	0	2	6	3	0	11
解毒剤	1	1	3	2	7	14
習慣性中毒用剤	3	3	2	1	1	10
痛風治療剤	21	15	10	11	13	70
酵素製剤	3	2	2	3	1	11

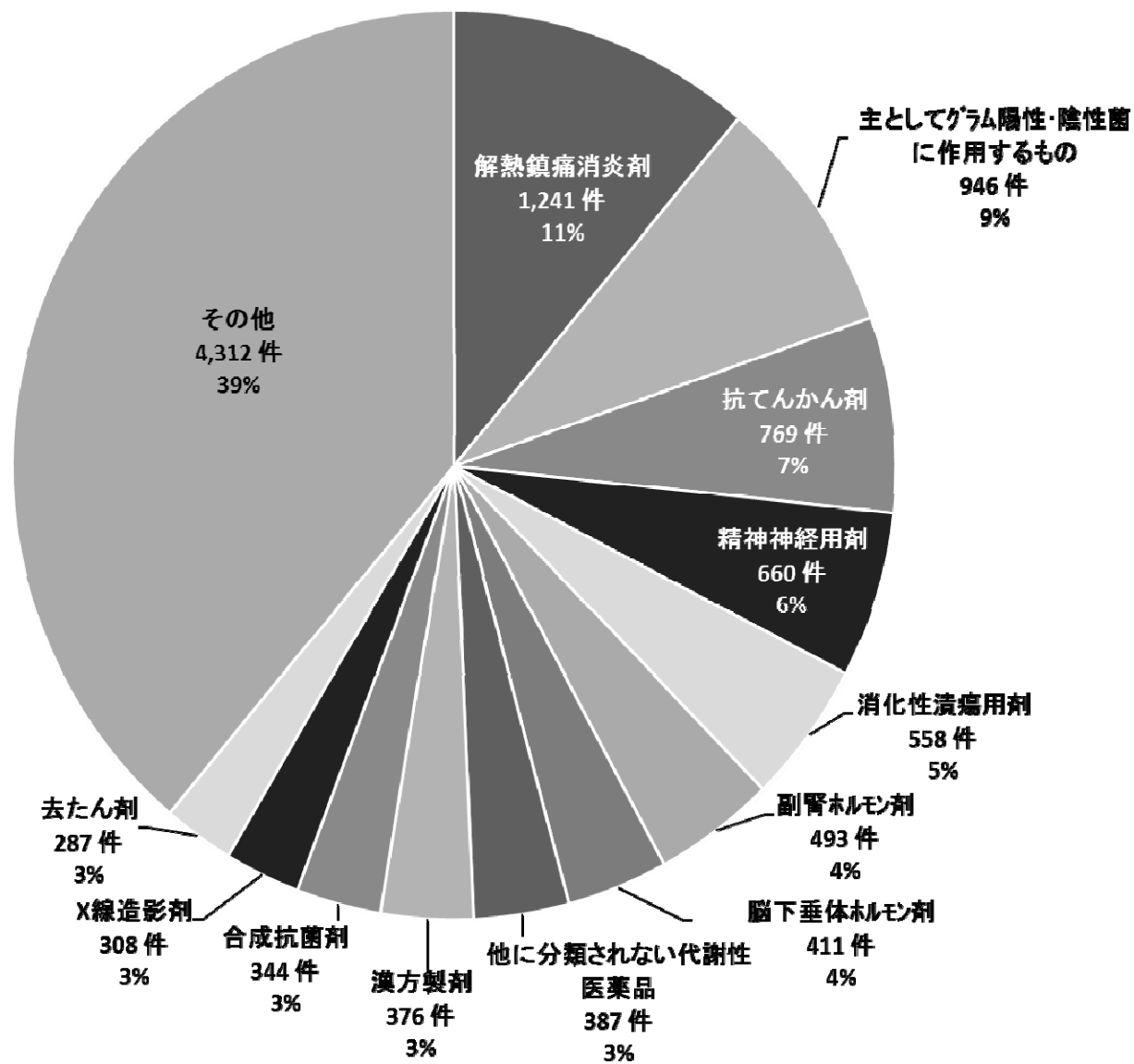
	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	合計
糖尿病用剤	31	21	28	21	30	131
総合代謝性製剤	0	0	1	0	0	1
他に分類されない代謝性医薬品	65	72	79	99	72	387
代謝拮抗剤	2	4	2	1	6	15
その他の腫瘍用薬	3	2	6	7	1	19
放射性医薬品	0	2	0	0	0	2
抗ヒスタミン剤	3	5	1	3	1	13
刺激療法剤	14	3	7	8	1	33
その他のアレルギー用薬	32	36	37	38	29	172
生薬	29	52	1	0	18	100
漢方製剤	69	80	71	77	79	376
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	4	1	0	0	0	5
主としてグラム陽性菌に作用するもの	13	9	18	16	21	77
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	186	179	202	225	154	946
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	44	32	37	36	24	173
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	9	12	19	22	16	78
主として抗酸菌に作用するもの	6	6	4	6	5	27
主としてカビに作用するもの	6	2	6	4	2	20
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	46	42	40	31	24	183
サルファ剤	25	29	25	39	26	144
抗結核剤	17	19	10	21	12	79
合成抗菌剤	74	75	87	64	44	344
抗ウイルス剤	28	24	32	31	20	135
その他の化学療法剤	32	39	43	59	42	215
ワクチン類	84	44	41	39	48	256
血液製剤類	2	9	4	7	4	26
混合生物学的製剤	0	0	0	1	1	2
その他の生物学的製剤	1	1	6	1	3	12
抗原虫剤	7	11	4	6	6	34
駆虫剤	1	0	0	0	0	1
X線造影剤	68	52	54	73	61	308
機能検査用試薬	2	1	2	0	0	5
その他の診断用薬	3	4	11	2	5	25
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	3	2	5	3	1	14
あへんアルカロイド系麻薬	1	0	1	0	0	2
合成麻薬	2	0	4	5	5	16
合計	2,246	2,214	2,336	2,342	1,954	11,092

注1)平成29年度～令和3年度の5年間に給付が決定された請求事例(6,408件)の原因薬延べ11,092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。

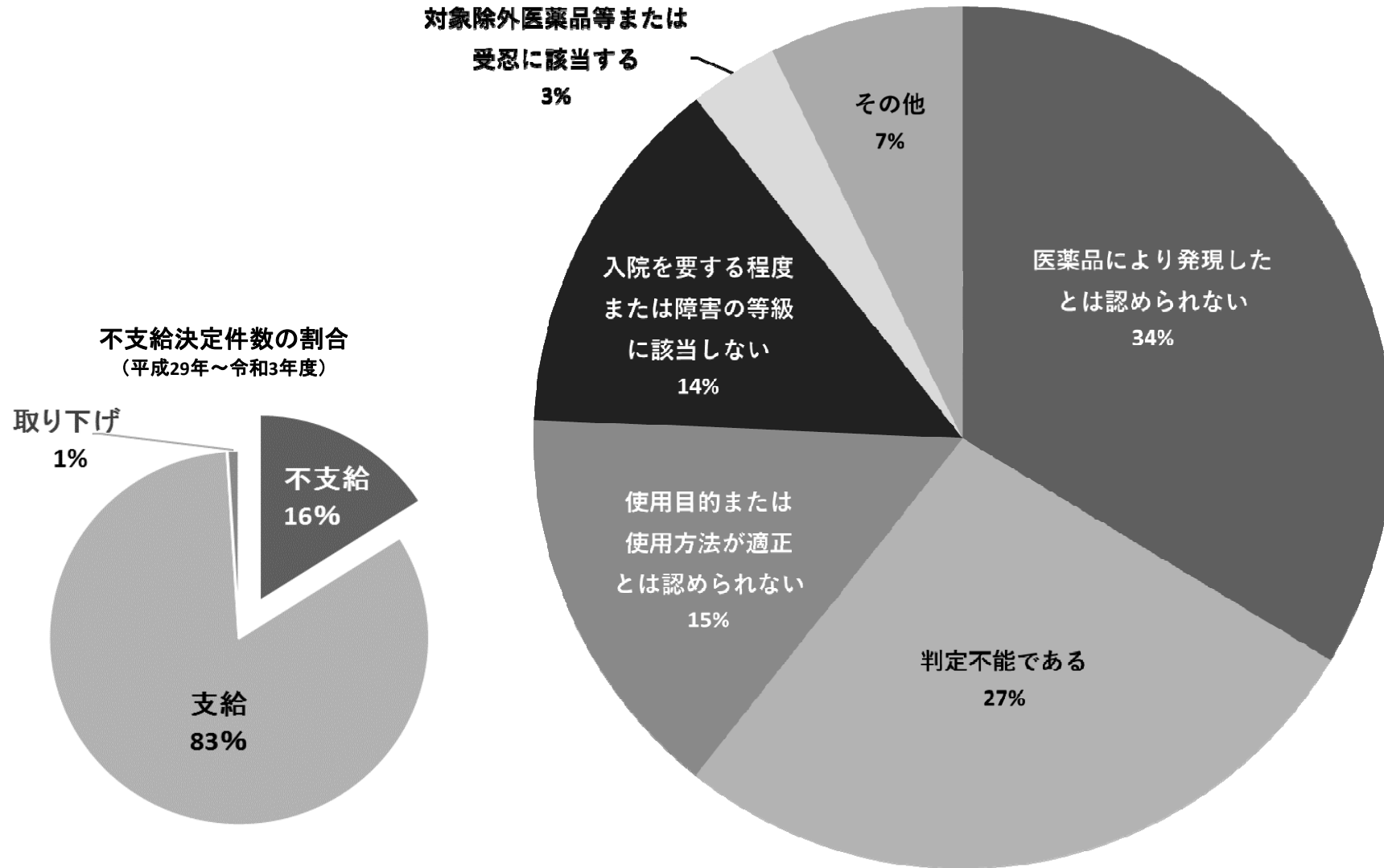
11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成29年度～令和3年度)(グラフ)

10. で集計した平成29年度～令和3年度に給付された請求事例(6,408件)の原因薬延べ11,092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29年度～令和3年度)(グラフ)

平成29年度～令和3年度に決定された事例 7,710件のうち、不支給決定された1,259件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。



1.3 感染症救済給付業務（平成16年度～令和3年度）（表）

I 感染症救済給付件数の推移

区 分	請求件数	取下件数	支給件数	不支給件数
平成16年度	5 (4)	0 (0)	2 (1)	0 (0)
平成17年度	5 (5)	0 (0)	3 (3)	3 (3)
平成18年度	6 (5)	0 (0)	7 (6)	0 (0)
平成19年度	9 (9)	0 (0)	3 (3)	2 (2)
平成20年度	13 (13)	0 (0)	6 (6)	5 (5)
平成21年度	6 (5)	0 (0)	8 (8)	2 (2)
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 (0)
令和元年度	0 (0)	0 (0)	2 (2)	0 (0)
令和2年度	2 (1)	0 (0)	0 (0)	1 (0)
令和3年度	0 (0)	0 (0)	1 (1)	0 (0)
累計	92 (85)	0 (0)	67 (65)	25 (20)

（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 感染症救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

給付種別	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
令和2年度	2	0	1	2	2	0	1	36	0	0	0	0	0	0	0	0
令和3年度	0	1	0	133	0	1	0	111	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	75	57	18	4,006	86	65	21	5,266	2	0	2	0	2	0	2	0

給付種別	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
令和2年度	1	0	1	0	1	0	0	0	2	0	1	0	8	0	4	38
令和3年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	244
累計	5	1	4	23,720	7	3	3	21,520	12	4	7	797	189	130	57	55,308

- （注） 1. この表の請求件数等は、1給付1件としたものであり、「感染症救済給付件数」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	ウィルス感染による重症者	
	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
令和2年度	0	0
令和3年度	1	0
累計	52	15

（注）平成16年度から令和3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	輸血用血液製剤	
	件数	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	
令和2年度	0	
令和3年度	1	
累計	67	

（注）平成16年度から令和3年度に給付が決定された事例を集計したものである。

14. 副作用提出金及び感染提出金収納状況(表)

I 副作用提出金(昭和54年度～令和3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	提出金率
	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 (1)	4 (0)	3,810	0.27
令和2年度	665 (159)	3,910 (727)	3,982 (1)	4 (0)	3,914	0.27
令和3年度	670 (164)	3,617 (599)	3,882 (1)	4 (0)	3,621	0.27

II 感染提出金(平成16年度～令和3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		提出金率
	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
令和2年度	104 (1)	142 (0)	0.10
令和3年度	109 (1)	147 (0)	0.10

(注) ()内書は付加提出金の再掲であり、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提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。

*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感染提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3年度）（表）

年 度	給 付 連 関	内 訳						制 度 会	そ の 他	感 染 救 済 関 連	合 計
		(相 談 者 内 訳)									
		本 人	家 族	知 人 (弁 護 士 を 含 む)	医 療 関 係 者	行 政 関 係 者	製 薬 企 業				
昭和55年度	94	39	29	3	13	7	3	4	13	—	111
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051
平成2年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414
平成3年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176
平成4年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856
平成5年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204
平成6年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075
平成7年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453
平成8年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635
平成9年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	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
令和2年度	1,679	979	600	12	82	4	2	4,259	11,061	54	17,053
令和3年度	1,622	934	610	19	54	5	0	4,306	10,615	49	16,592
合計	39,920	18,285	13,297	835	6,243	356	904	83,320	212,618	2,521 (38)	338,379 (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3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
令和2年度	530,054	125,194	655,248	40,290	695,538	980
令和3年度	492,768	114,376	607,144	35,857	643,001	905
累 計	60,593,547	16,454,008	77,047,554	5,870,246	82,917,798	

(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3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
令和2年度	4	486 (483)	0	486	277,292
令和3年度	1	481 (479)	0	481	274,590
累 計	974	16,698 (15,740)	15	16,698	8,789,751

- (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3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
令和2年度	2 (0)	2 (0)	0	120	213,600
令和3年度	3 (0)	2 (0)	0	120	215,700
累 計	259 (134)	243 (134)	10	3,137	5,469,096

(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3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28	251	238	6	238	25,605
	平成29	0	0	0	0	0
	平成30	0	0	0	0	0
	令和元	0	0	0	0	0
	令和2	0	0	0	0	0
	令和3	0	0	0	0	0
	累 計	251	238	6	238	25,605
特 別 手 当	昭和63～平成28	436	364	51	959	1,749,087
	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
	令和2	0	0	0	3	9,760
	令和3	0	0	0	3	9,760
	累 計	437	364	51	974	1,797,497
遺 族 見 舞 金	昭和63～平成28	106	101	2	583	1,308,697
	平成29	0	0	0	0	0
	平成30	0	0	0	0	0
	令和元	0	0	0	0	0
	令和2	0	0	0	0	0
	令和3	0	0	0	0	0
	累 計	106	101	2	583	1,308,697
遺 族 一 時 金	昭和63～平成28	242	237	5	235	1,562,121
	平成29	0	0	0	0	0
	平成30	0	0	0	0	0
	令和元	0	0	0	0	0
	令和2	0	0	0	0	0
	令和3	0	0	0	0	0
	累 計	242	237	5	235	1,562,121
葬 祭 料	昭和63～平成28	357	349	6	342	48,479
	平成29	0	0	0	0	0
	平成30	0	0	0	0	0
	令和元	0	0	0	0	0
	令和2	0	0	0	0	0
	令和3	0	0	0	0	0
	累 計	357	349	6	342	48,479
合 計	昭和63～平成28	1,392	1,289	70	2,357	4,693,989
	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
	令和2	0	0	0	3	9,760
	令和3	0	0	0	3	9,760
	累 計	1,393	1,289	70	2,372	4,742,399

- (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3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
令和2年度	149	37	0	186
令和3年度	125	47	2	174
累 計	5,477	1,048	1,759	8,284

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～令和3年度)(表)

I 受給者等の推移(平成19年度～令和3年度)

区分	受給者数	支給額	相談件数
	(うち追加受給者数)	(うち追加支給額)	
	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
令和2年度	46 (5)	1,108,000 (100,000)	1,250
令和3年度	38 (7)	788,000 (128,000)	944
合計	2,688 (212)	56,405,000 (3,500,000)	34,401

(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3年度)(表)

区分	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
令和2年度	2	334,033
令和3年度	1	190,933
合計		27,868,370

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29年度～令和3年度）（表）

(単位：品目数)

区分	年度	申請品目数					承認品目数					
		平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	
医薬品等	新医薬品	新規	143	176	163	119	113	126	126	155	137	103
		一変	441	423	393	450	496	389	453	326	440	453
		計	584	599	556	569	609	515	579	481	577	556
	後療薬 後療薬 外用品	新規	582	838	791	349	310	805	620	705	638	299
		一変	1,572	1,645	2,063	1,799	1,843	2,291	1,644	1,694	1,922	1,633
		計	2,154	2,483	2,854	2,148	2,153	3,096	2,264	2,399	2,560	1,932
	要指導・ 一般薬 用品	新規	453	577	494	471	379	401	336	451	476	406
		一変	171	197	144	213	355	136	116	195	152	309
		計	624	774	638	684	734	537	452	646	628	715
	体診断 外用品	新規	73	56	71	122	105	70	60	69	112	104
		一変	123	79	67	98	108	117	93	66	96	110
		計	196	135	138	220	213	187	153	135	208	214
	医部外 薬品	新規	1,585	1,604	1,511	2,140	1,749	1,645	1,491	1,634	1,683	1,827
		一変	239	175	210	178	263	246	174	219	164	219
		計	1,824	1,779	1,721	2,318	2,012	1,891	1,665	1,853	1,847	2,046
	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	2,836	3,251	3,030	3,201	2,656	3,047	2,633	3,014	3,046	2,739
		一変	2,546	2,519	2,877	2,738	3,065	3,179	2,480	2,500	2,774	2,724
		計	5,382	5,770	5,907	5,939	5,721	6,226	5,113	5,514	5,820	5,463

注1：令和3年度受付件数、申請区分は令和4年4月1日現在のものであり、受付後の区分の変更等により変動があり得る。

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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月	9ヶ月
マイル値	70%	80%	80%	80%	80%

<実績>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間 (参考：80%)	8.9ヶ月 (9.0月)	8.6ヶ月	8.7ヶ月	9.0ヶ月	8.5ヶ月
件数	38	47	40	39	56

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成31（令和元）年度以降は、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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月	12ヶ月
マイル値	80%	80%	80%	80%	80%

<実績>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間 (参考：80%)	11.8ヶ月	11.9ヶ月	11.8ヶ月	11.9ヶ月	11.7ヶ月
件数	66	66	86	84	88

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：平成31（令和元）年度以降は、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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
マイル値	70%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	8.9ヶ月	8.8ヶ月	8.5ヶ月	9.9ヶ月	8.8ヶ月
件数	13	14	14	15	25

注1：平成16年4月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。

注2：平成31（令和元）年度以降は、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）の総審査期間】

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
マイル値	80%	80%	80%	80%	80%
総審査期間	12.1ヶ月	12.0ヶ月	11.8ヶ月	11.9ヶ月	11.9ヶ月
件数	25	25	22	28	25

注1：平成16年4月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。

注2：平成31（令和元）年度以降は、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。

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)	令和2年度	令和3年度
件数	4	4	1
総審査期間	①6.0ヶ月 ②6.0ヶ月 ③5.4ヶ月 ④4.5ヶ月	①6.0ヶ月 ②5.0ヶ月 ③11.9ヶ月 ④5.8ヶ月	①5.9ヶ月

注：品目は、上から承認年月日順に記載。

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	31	0
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	120	0	5	0
平成28年度	101	97	0	3	1
平成29年度	113	101	0	12	0
平成30年度	147	140	0	7	0
平成31年度(令和元年度)	137	122(1)	0	12(3)	3[△4]
令和2年度	130	119(94)	0	5(5)	6[△99]
令和3年度	165	49(49)	0	2(2)	114
計	2,220	1,925 (144)	1	170(10)	124[△11]

注1:()の数値は、令和3年度における処理件数(内数)。

注2:[]の数値は、令和2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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
再審査件数(注)	90(218)	63(149)	71(118)	79(169)	59(115)
うち平成26年度以降申請	75(180)	59(144)	62(106)	77(163)	55(109)
総審査期間(中央値)	17.8ヶ月	15.0ヶ月	15.1ヶ月	14.8ヶ月	14.3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)	令和2年度	令和3年度
行政側期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
マイル値	50%	50%	55%	60%

<実績>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
行政側期間	8.9ヶ月	6.0ヶ月	7.7ヶ月	7.0ヶ月	8.4ヶ月
件数	805	620	696	546	283

注1：平成16年4月以降に申請された品目が対象。

注2：平成31（令和元）年度以降は、バイオ医薬品を除く。

注3：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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	12ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
マイル値	50%	50%	51%	52%	53%

<実績>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	11.7ヶ月	8.1ヶ月	6.4ヶ月	8.4ヶ月	8.0ヶ月
件数	559	336	144	163	123

注1：平成16年4月以降に申請された品目が対象。

注2：平成31（令和元）年度以降は、バイオ医薬品を除く。

注3：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)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
マイル値	50%	51%	52%	53%

<実績>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	7.3ヶ月	4.6ヶ月	4.6ヶ月	5.4ヶ月	4.7ヶ月
件数	1,495	1,087	1,213	1,282	1,025

注1：平成16年4月以降に申請された品目が対象。

注2：平成31（令和元）年度以降は、バイオ医薬品を除く。

注3：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年度までの目標	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月	3ヶ月
マイル値	50%	50%	50%	50%

<実績>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	3.3ヶ月	2.8ヶ月	2.8ヶ月	2.8ヶ月	2.7ヶ月
件数	237	221	232	292	246

注1：平成16年4月以降に申請された品目が対象。

注2：平成31（令和元）年度以降は、バイオ医薬品を除く。

注3：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	2,400	107	2,254
令和2年度	2,148	2,560	84	1,758
令和3年度	2,153	1,932	96	1,885

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。

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
マイル値	50%

<実績>

年 度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	5.4ヶ月	8.4ヶ月	12.6ヶ月
件数	2	15	16

注1：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。

注2：「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。

注3：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)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	7.5ヶ月	7ヶ月	7ヶ月
マイル値	50%	50%	55%

<実績>

年 度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	5.3ヶ月	6.3ヶ月	6.2ヶ月
件数	111	430	608

注1：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。

注2：「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。

注3：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
マイル値	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

注：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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
行政側期間	5.5ヶ月	5.5ヶ月	5.0ヶ月	4.5ヶ月	4.5ヶ月
マイル値	50%	50%	50%	50%	60%

<実績>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
行政側期間	4.4ヶ月	4.6ヶ月	4.9ヶ月	2.7ヶ月	3.9ヶ月
件数	1,891	1,665	1,041	1,798	2,041

注1：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。

注2：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
	令和2年度	684	628	136	1,651
	令和3年度	734	715	90	1,580
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
	令和2年度	2,318	1,847	68	2,107
	令和3年度	2,012	2,046	62	2,012

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
令和3年度申請品目数	0	0	1	0	0	0	0	6
令和3年度承認品目数	0	0	2	1	0	4	0	2
申請区分	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
令和3年度申請品目数	0	8	1	52	2	645	19	734
令和3年度承認品目数	0	3	5	38	0	645	15	715

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：令和3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
令和3年度申請品目数	0	15	0	1	9	2	7	542	1,201
令和3年度承認品目数	1	4	0	6	2	0	3	517	1,266
	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		
令和3年度申請品目数	120	45	70	2,012	—	—	—	2,012	
令和3年度承認品目数	144	38	65	2,046	0	0	0	2,046	

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29年度～令和3年度）（表）

（単位：品目数）

区 分	年 度	申 請 品 目 数					承 認 品 目 数				
		平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
新医療機器	新規	20	16	14	17	16	13	18	11	8	13
	一変	17	23	23	15	14	14	20	21	14	22
	計	37	39	37	32	30	27	38	32	22	35
改良医療機器 (臨床あり) (平成21年度以降)	新規	46	24	43	41	25	36	41	33	36	31
	一変	14	14	14	15	20	6	11	12	13	14
	計	60	38	57	56	45	42	52	45	49	45
改良医療機器 (臨床なし) (平成21年度以降)	新規	103	154	182	169	156	153	153	178	193	138
	一変	63	51	60	91	78	62	63	53	82	82
	計	166	205	242	260	234	215	216	231	275	220
後発医療機器 (平成21年度以降)	新規	373	333	284	308	246	344	332	283	273	277
	一変	491	477	497	471	502	524	467	480	496	487
	計	864	810	781	779	748	868	799	763	769	764
再製造単回使用 医療機器 (令和元年度以降)	新規	—	—	2	3	2	—	—	1	4	1
	一変	—	—	0	3	3	—	—	0	0	3
	計	—	—	2	6	5	—	—	1	4	4
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	—	—	—	—	—	1	0	0	0	0
	一変	—	—	—	—	—	0	0	0	0	0
	計	—	—	—	—	—	1	0	0	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	542	527	525	538	445	547	544	506	514	460
	一変	585	565	594	595	617	606	561	566	605	608
	計	1,127	1,092	1,119	1,133	1,062	1,153	1,105	1,072	1,119	1,068
体外診断用医薬品 専門協議等品目	新規	—	—	41	97	78	—	—	37	83	83
	一変	—	—	6	9	10	—	—	4	7	11
	計	—	—	47	106	88	—	—	41	90	94
体外診断用医薬品 通常品目	新規	—	—	30	25	27	—	—	32	29	21
	一変	—	—	25	49	47	—	—	32	44	49
	計	—	—	55	74	74	—	—	64	73	70
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	0	—	—	0	0	0
	一変	—	—	36	40	51	—	—	30	45	50
	計	—	—	36	40	51	—	—	30	45	50
体外診断用医薬品 合 計	新規	—	—	71	122	105	—	—	69	112	104
	一変	—	—	67	98	108	—	—	66	96	110
	計	—	—	138	220	213	—	—	135	208	214

注1：令和3年度受付件数、申請区分は令和4年4月1日現在のものであり、受付後の区分の変更等により変動があり得る。

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、平成31（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（平成31（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。

12. 再生医療等製品申請品目数及び承認品目数（平成29年度～令和3年度）（表）

（単位：品目数）

年度 区分		申請品目数					承認品目数				
		平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
再生医療等製品	新規	1	6	1	6	2	0	3	2	2	5
	一変	2	3	1	11	13	3	2	1	3	9
	計	3	9	2	17	15	3	5	3	5	14

注1：令和3年度受付件数、申請区分は令和4年4月1日現在のものであり、受付後の区分の変更等により変動があり得る。

注2：申請件数については申請日を基にしている。

注3：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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	70%	80%	80%	80%	80%

<実績>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間 (参考：80%)	8.3ヶ月 (9.6ヶ月)	8.3ヶ月	7.3ヶ月	8.4ヶ月	8.9ヶ月
件数	3	2	3	2	1

(参考)

行政側期間	5.5ヶ月	4.2ヶ月	3.8ヶ月	5.3ヶ月	3.9ヶ月
申請者側期間	3.0ヶ月	4.8ヶ月	3.5ヶ月	3.4ヶ月	5.0ヶ月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

注3：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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月	14ヶ月
タイル値	70%	80%	80%	80%	80%

<実績>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間 (参考：80%)	11.9ヶ月 (12.0ヶ月)	12.0ヶ月	11.1ヶ月	10.8ヶ月	11.9ヶ月
件数	24	36	27	19	33

(参考)

行政側期間	6.0ヶ月	6.6ヶ月	6.4ヶ月	6.2ヶ月	7.0ヶ月
申請者側期間	6.5ヶ月	6.1ヶ月	5.1ヶ月	5.0ヶ月	5.5ヶ月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：申請者側が14ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

注3：平成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

注4：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)		令和2年度	令和3年度
品目	①	②	該当品目なし	該当品目なし
総審査期間（目標）	6ヶ月		6ヶ月	6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	—	—

改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

<目標>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月	10ヶ月
タイル値	58%	60%	60%	60%	60%

<実績>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間 (参考：60%)	8.8ヶ月 (8.8ヶ月)	8.8ヶ月	8.6ヶ月	8.6ヶ月	8.8ヶ月
件数	42	52	43	48	43

(参考)

行政側期間	4.7ヶ月	5.2ヶ月	5.0ヶ月	4.7ヶ月	4.8ヶ月
申請者側期間	4.0ヶ月	3.4ヶ月	3.8ヶ月	3.3ヶ月	4.2ヶ月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：申請者側が10ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

注3：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。

注4：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。

注5：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。

注6：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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月	6ヶ月
マイル値	58%	60%	60%	60%	60%

<実績>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間 (参考：60%)	5.8ヶ月 (5.8ヶ月)	5.7ヶ月	5.5ヶ月	5.6ヶ月	5.7ヶ月
件数	205	209	206	263	208

(参考)

行政側期間	3.4ヶ月	3.3ヶ月	3.3ヶ月	3.4ヶ月	3.7ヶ月
申請者側期間	2.1ヶ月	2.4ヶ月	2.0ヶ月	2.2ヶ月	2.0ヶ月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：申請者側が6ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

注3：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。

注4：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。

注5：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。

注6：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのマ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。

注7：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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月	4ヶ月
マイル値	58%	60%	60%	60%	60%

<実績>

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間 (参考：60%)	3.6ヶ月 (3.7ヶ月)	3.5ヶ月	3.6ヶ月	3.4ヶ月	3.6ヶ月
件数	869	799	719	731	737

(参考)

行政側期間	2.2ヶ月	2.1ヶ月	2.1ヶ月	2.4ヶ月	2.5ヶ月
申請者側期間	1.4ヶ月	1.2ヶ月	1.3ヶ月	0.9ヶ月	0.8ヶ月

注1：平成16年4月以降に申請され承認された品目が対象。

注2：申請者側が4ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く

注3：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。

注4：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのマ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。

注5：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)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	19.0ヶ月	9.9ヶ月	6.5ヶ月
件数	1	4	4
【参考】行政側期間	5.2ヶ月	6.7ヶ月	5.4ヶ月
【参考】申請者側期間	13.8ヶ月	3.1ヶ月	1.2ヶ月

注：令和2年度以降は、参考値として50%マイル値で集計。

14. 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	132	54	78	0
平成16年3月31日以前				
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	0
平成29年度	37	36	1	0
平成30年度	39	35	4	0
平成31年度 (令和元年度)	37	36(1)	1	0 [△1]
令和2年度	32	27(21)	2(1)	3 [△22]
令和3年度	28	9	0	19
計	849	693(31)	134(1)	22 [△4]

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、令和3年度における処理件数（内数）。

注4：[]の数値は、令和2年度からの増減。

注5：受付日を基に、申請時の区分で集計。

(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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
国内の臨床試験成績のみを使用した品目数	14	14	11	15	10
海外の臨床試験成績のみを使用した品目数	26	31	23	23	23
国際共同治験の臨床試験成績を使用した品目数	2	1	4	4	8
臨床評価報告書を使用した品目数	11	19	20	17	20
その他	2	5	3	2	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	2	0
平成30年度	37	35(1)	2	0 [△1]
平成31年度 (令和元年度)	56	50(1)	4	2 [△1]
令和2年度	56	49(31)	4(4)	3 [△35]
令和3年度	45	15	0	30
計	555	485(48)	35(4)	35 [△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、令和3年度における処理件数(内数)。

注3：[]の数値は、令和2年度からの増減。

なお、申請時の区分の変更や申請取消し等により、申請件数とともに変動する。

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：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	242	5	0
平成27年度	219	206	13	0
平成28年度	216	206	10	0
平成29年度	165	162	3(1)	0 [△1]
平成30年度	203	198	5	0
平成31年度 (令和元年度)	234	227(1)	5	2 [△1]
令和2年度	255	246(93)	4	5 [△95]
令和3年度	237	125	4	108
計	2,654	2,410(219)	129(5)	115 [11]

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、令和3年度における処理件数(内数)。

注3：[]の数値は、令和2年度からの増減。

なお、申請時の区分の変更や申請取消し等により、申請件数とともに変動する。

注4：受付日を基に、申請時の区分で集計。

【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	43	0
平成25年度	921	889	32	0
平成26年度	946	898	48	0
平成27年度	785	764	21	0
平成28年度	925	908	17	0
平成29年度	859	841	17	1
平成30年度	807	796(1)	11	0 [△1]
平成31年度 (令和元年度)	783	771(4)	9(1)	3 [△5]
令和2年度	770	742(210)	21(5)	7 [△218]
令和3年度	747	551	4	192
計	11,759	11,080 (766)	475(10)	204 [△32]

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、令和3年度における処理件数(内数)。

注3：[]の数値は、令和2年度からの増減。

なお、申請時の区分の変更や申請取消し等により、申請件数とともに変動する。

注4：受付日を基に、申請時の区分で集計。

【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	1	0	0
平成31(令和元)年度	2	2	0	0
令和2年度	5	4(3)	0	1[△3]
令和3年度	6	1	0	5
計	15	9(4)	0	6[2]

注1：()の数値は、令和3年度における処理件数(内数)。

注2：[]の数値は、令和2年度からの増減。

なお、申請時の区分の変更や申請取消し等により、申請件数とともに変動する。

注3：受付日を基に、申請時の区分で集計。

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
マイル値	50%	60%	60%	70%	80%

<実績>

年 度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	11.0ヶ月	3.5ヶ月	6.2ヶ月
件数	41	86	93

(参考)

行政側期間	7.5ヶ月	2.2ヶ月	3.3ヶ月
申請者側期間	2.9ヶ月	1.3ヶ月	1.9ヶ月

注1：申請者側が12ヶ月以上の資料整備期間を要したものを除く。

注2：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのマ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
マイル値	80%	80%	80%	80%	80%

<実績>

年 度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	6.8ヶ月	6.4ヶ月	6.3ヶ月
件数	63	72	67

(参考)

行政側期間	4.4ヶ月	4.6ヶ月	4.3ヶ月
申請者側期間	3.6ヶ月	2.0ヶ月	1.9ヶ月

注1：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。

注2：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。

注3：行政側期間・申請者側期間はそれぞれのマ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)	令和2年度	令和3年度
総審査期間	-	-	-
件数	0	0	0

16. 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	6	0
平成28年度	149	142	7	0
平成29年度	196	192	4	0
平成30年度	135	133	0	2
平成31年度 (令和元年度)	138	132(2)	4(1)	2 [△3]
令和2年度	221	216(72)	1(1)	4 [△73]
令和3年度	210	140	1	69
計	3,791	3,483(214)	203(3)	105 [△7]

注1：()の数値は、令和3年度における処理件数(内数)。

注2：[]の数値は、令和2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)。

注4：受付日を基に、申請時の区分で集計。

【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	44(1)	3(1)	0 [△2]
令和2年度	106	103(48)	0	3 [△48]
令和3年度	86	44	0	42
計	239	191(93)	3(1)	45 [△8]

注1：()の数値は、令和3年度における処理件数(内数)。

注2：[]の数値は、令和2年度からの増減。

なお、申請時の区分の変更や申請取消し等により、申請件数とともに変動する。

注3：受付日を基に、申請時の区分で集計。

【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	52(1)	1	2 [△1]
令和2年度	76	74(20)	1(1)	1 [△21]
令和3年度	72	50	1	21
計	203	176(71)	3(2)	24 [△1]

注1：()の数値は、令和3年度における処理件数(内数)。

注2：[]の数値は、令和2年度からの増減。

なお、申請時の区分の変更や申請取消し等により、申請件数とともに変動する。

注3：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。

注4：受付日を基に、申請時の区分で集計。

17. 審査報告書の公表件数

	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度
新医薬品	99	113	122	139	152
新医療機器	11	15	7	7	11
新再生医療等製品	0	2	2	4	5
要指導・一般用医薬品	3	1	3	2	7
医薬部外品	1	0	0	0	1

18. 治験相談等の相談(RS戦略相談・総合相談を除く)・調査の実績

(1)医薬品及び再生医療等製品に係る治験相談等の実績

①新医薬品に関する治験相談等の終了件数

(単位:件)

年 度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
相談終了件数(収納件数)	518	569	673	755	671
医薬品手続相談	12	20	18	19	16
医薬品拡大治験開始前相談	0	0	0	1	0
医薬品申請電子データ提出確認相談(記録あり)	44	50	51	80	8
医薬品申請電子データ提出方法相談	-	-	39	62	27
医薬品申請電子データ提出免除相談	-	-	1	18	17
医薬品生物学的同等性試験等相談	12	7	10	19	19
医薬品安全性相談	22	22	33	25	20
医薬品品質相談	53	32	32	47	27
医薬品BCS相談	-	-	-	0	0
医薬品BCS追加相談	-	-	-	0	0
医薬品第Ⅰ相試験開始前相談	29	41	36	22	31
医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談	5	3	10	6	9
医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談	24	39	36	39	32
医薬品第Ⅱ相試験終了後相談	140	154	160	177	185
医薬品申請前相談	37	47	62	68	44
医薬品製造販売後臨床試験等計画相談	2	1	2	0	4
医薬品製造販売後臨床試験等終了時相談 (申請資料の作成等)	7	1	1	0	0
医薬品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	0	0	3	2
医薬品追加相談	55	56	57	54	47
医薬品レジストリ使用計画相談	-	-	0	1	2
医薬品疫学調査手続相談	0	0	0	0	0
医薬品疫学調査計画相談	0	4	4	6	15
医薬品疫学調査追加相談	0	0	1	2	4
医薬品添付文書改訂事前確認相談	6	12	8	12	28
医薬品添付文書改訂相談	0	10	6	7	18
医薬品信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0
医薬品再審査適合性調査相談	13	10	6	9	6
医薬品添付文書改訂根拠資料適合性調査相談	0	6	4	1	12
医薬品レジストリ活用相談	-	-	2	1	3
医薬品レジストリ信頼性調査相談	-	-	0	2	2
医薬品レジストリ信頼性調査追加相談	-	-	0	0	0
医薬品データベース活用相談	-	-	-	0	1
医薬品データベース信頼性調査相談	-	-	-	0	3
医薬品データベース信頼性調査追加相談	-	-	-	0	0
医薬品革新的製造技術相談	-	-	-	0	1
医薬品事前評価相談(品質)	1	0	0	0	2
医薬品事前評価相談(非臨床:毒性)	1	0	0	0	3
医薬品事前評価相談(非臨床:薬理)	1	0	0	0	3
医薬品事前評価相談(非臨床:薬物動態)	1	0	0	0	1
医薬品事前評価相談(第Ⅰ相試験)	1	0	1	0	0
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相試験)	0	0	0	0	0
医薬品事前評価相談(第Ⅱ相/第Ⅲ相試験)	0	0	1	0	1
医薬品優先審査品目該当性相談	2	3	4	5	1
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	1	1	1	2
医薬品条件付早期承認品目該当性相談	0	0	3	0	0
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	0	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
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
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	2
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	1	0	0	0
医薬品PACMP品質相談	-	3	6	1	4
PACMP GMP相談	-	0	2	2	1
医薬品対面助言事後相談(記録あり)	34	38	55	42	55
医薬品開発バイブライン面談	-	-	-	5	7
医薬品GCP/GLP/GPSP相談	0	0	0	0	0
医薬品先駆け総合評価相談	14	7	21	18	6

注:「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、申請電子データ提出免除相談、レジストリ信頼性調査データベース信頼性調査相談は、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再生医療等製品に関する治験相談等の終了件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
相談終了件数(収納件数)	67	89	95	117	108
手続相談	0	0	0	0	0
拡大治験開始前相談	0	0	0	0	0
開発前相談	0	0	0	1	0
非臨床相談(効力)	0	2	0	0	0
非臨床相談(安全性)	3	2	2	1	4
品質相談	2	6	20	14	12
材料適格性相談	8	11	14	9	18
探索的試験開始前相談	6	13	8	12	10
探索的試験終了後相談	14	8	10	16	8
事前評価相談	0	0	0	0	0
申請前相談	4	3	3	1	7
レジストリ使用計画相談	-	-	0	0	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
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
製造販売後臨床試験等計画相談	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
信頼性基準適合性調査相談(GCTP含む)	1	1	0	0	0
レジストリ活用相談	-	-	0	0	0
レジストリ信頼性調査相談	-	-	0	0	1
レジストリ信頼性調査追加相談	-	-	0	0	0
事前面談(記録あり)	26	26	31	50	39
対面助言事後相談(記録あり)	3	11	4	7	3
先駆け総合評価相談	0	6	3	6	6

注:「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カルタヘナ法に関する相談終了件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
相談終了件数(収納件数)	-	-	6	18	19
カルタヘナ法事前審査前相談(第1種使用等)	-	-	1	7	11
カルタヘナ法事前審査前相談(第2種使用等)	-	-	1	0	0
カルタヘナ法関連事項相談	-	-	1	3	2
カルタヘナ法関連相談事前面談(相談記録あり)	-	-	3	8	6

注:「相談終了件数」は収納件数であり、取下げ件数を含む。

④後発医薬品・一般用医薬品等に関する対面助言の終了件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
相談終了件数(収納件数)	170	155	202	210	210
後発医薬品PACMP品質相談	-	0	1	0	0
後発医薬品生物学的同等性相談	71	67	81	89	76
後発医薬品品質相談	11	19	14	11	15
後発医薬品BCS相談	-	-	-	0	0
後発医薬品BCS追加相談	-	-	-	0	0
軽微変更届事前確認相談	48	32	41	74	68
後発医薬品変更管理事前確認相談	-	-	32	15	11
後発医薬品MF確認相談	-	-	-	-	7
スイッチOTC等申請前相談	4	3	1	3	0
治験実施計画書要点確認相談	3	2	3	1	2
新一般用医薬品開発妥当性相談	31	24	23	14	22
医薬部外品ヒト試験計画確認相談	1	6	1	2	5
医薬部外品新添加物開発相談	1	2	1	0	2
OTC品質相談	-	-	2	1	0
スイッチOTC等開発前相談	-	-	2	0	2

注:「相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

⑤後発医療用医薬品等に関する簡易相談終了件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
相談終了件数(収納件数)	951	1632	1702	1787	2017
後発医療用医薬品	505	1155	1194	1213	1381
一般用医薬品	162	161	151	139	185
医薬部外品	272	302	345	427	447
防除用製品	12	14	12	8	4

注:「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新医薬品に関する簡易相談終了件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
相談終了件数(収納件数)	85	168	191	205	214

注:「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再生医療等製品に関する簡易相談終了件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
相談終了件数(収納件数)	8	5	14	18	20

注:「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新医薬品に関する事前面談件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
対応件数	1,342	1,398	1,570	1,576	1,537

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。

⑨新医薬品に関する対面助言事後相談件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
対応件数	69	100	122	101	107

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。

⑩再生医療等製品に関する事前面談件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
対応件数	130	140	188	221	200

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。

⑪再生医療等製品に関する対面助言事後相談件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
対応件数	7	17	7	12	3

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。

(2) 医療機器及び体外診断用医薬品に係る治験相談等の実績

① 医療機器・体外診断用医薬品に関する治験相談等の終了件数

(単位:件)

相談区分	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
相談終了件数(収納件数)	615	624	625	603	663
医療機器	552	561	565	551	617
医療機器対面助言準備面談	281	270	263	255	286
医療機器拡大治験開始前相談	1	0	0	0	0
医療機器開発前相談	144	129	141	132	172
医療機器申請資料確定相談	0	0	0	0	0
医療機器臨床試験要否相談	22	32	29	24	21
医療機器プロトコル相談/安全性	5	3	1	3	6
医療機器プロトコル相談/品質	0	1	0	1	0
医療機器プロトコル相談/性能	16	34	27	36	40
医療機器プロトコル相談/探索的治験	5	2	6	2	4
医療機器プロトコル相談/治験	27	47	35	38	31
医療機器資料充足性・申請区分相談	9	7	8	10	12
医療機器信頼性基準適合性調査相談	0	0	0	0	0
医療機器使用成績評価適合性調査相談	-	-	1	0	0
医療機器評価相談/安全性	12	7	8	12	9
医療機器評価相談/品質	5	5	7	7	4
医療機器評価相談/性能	15	7	14	13	14
医療機器評価相談/探索的治験	0	0	0	0	0
医療機器評価相談/治験	6	15	14	13	15
医療機器評価相談/使用成績評価	-	-	0	0	0
医療機器IDATEN届出前相談	-	-	-	0	1
医療機器レジストリ活用相談	-	-	1	3	0
医療機器レジストリ信頼性調査相談	-	-	0	1	2
医療機器GCP/GLP/GPSP相談	0	0	0	1	0
再製造単回使用医療機器評価相談	-	-	-	0	0
医療機器先駆け総合評価相談	4	2	10	0	0
体外診断用医薬品	63	63	60	52	46
体外診断用医薬品対面助言準備面談	28	21	10	9	2
体外診断用医薬品開発前相談	8	8	8	8	12
コンパニオン診断薬開発前相談	4	3	1	4	3
コンパニオン診断薬開発パッケージ相談	0	0	0	0	0
体外診断用医薬品プロトコル相談/品質	0	3	6	3	1
体外診断用医薬品プロトコル相談/性能	0	2	5	6	2
体外診断用医薬品プロトコル相談/相関性	3	4	5	5	3
体外診断用医薬品プロトコル相談/臨床性能試験	11	9	13	8	16
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	3	3	6	1	3
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0	0	0
体外診断用医薬品評価相談/品質	2	3	0	0	1
体外診断用医薬品評価相談/性能	2	2	1	1	1
体外診断用医薬品評価相談/相関性	1	0	1	2	1
体外診断用医薬品評価相談/臨床性能試験	1	4	2	4	1
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	0	1	0
体外診断用医薬品IDATEN届出前相談	-	-	-	0	0
体外診断用医薬品先駆け総合評価相談	0	0	2	0	0

注:「相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

②医療機器の審査に係る対面助言の実施状況

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
対面助言実施件数	263	301	282	287	342
取下げ件数	16	14	21	19	29

注1:平成24年3月2日付 薬機発第0302070号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」別添13の相談を集計。
注2:実施件数は対面助言実施日をもとに集計。

③体外診断用医薬品の審査に係る対面助言の実施状況

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
対面助言実施件数	36	42	43	42	40
取下げ件数	1	4	6	4	4

注1:平成24年3月2日付 薬機発第0302070号「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う対面助言、証明確認調査等の実施要綱等について」別添13の相談を集計。
注2:実施件数は対面助言実施日をもとに集計。

④医療機器・体外診断用医薬品に関する簡易相談終了件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
相談終了件数(収納件数)	461	448	468	480	533
医療機器	422	430	445	469	519
体外診断用医薬品	39	18	23	11	14

注:「相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

⑤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

(単位:件)

相談区分	平成29年度		平成30年度		平成31年度 (令和元年度)		令和2年度		令和3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
相談対応件数	1277	164	1439	172	1611	200	1682	573	1863	577
全般相談	1154	164	1299	172	1489	200	1561	573	1722	577
同時申請相談	3	-	8	-	8	-	5	-	6	-
フォローアップ面談	120	-	132	-	114	-	116	-	135	-

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)。

(3) GMP・QMS・GCTP及びGCP・GLP・GPSPに係る簡易相談の実績

①GMP・QMS・GCTPに関する簡易相談終了件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
相談終了件数(収納件数)	41	34	34	32	21
G M P	27	30	23	28	15
Q M S	14	4	10	3	5
G C T P	0	0	1	1	1

注:「相談終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

②GCP・GLP・GPSPに関する簡易相談終了件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
相談終了件数(収納件数)	7	13	15	5	5
医薬品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	5	11	10	3	4
医療機器GCP/GLP/GPSP/適合性書面	2	2	4	1	1
再生医療等製品GCP/GLP/GPSP/適合性書面	0	0	1	1	0

注:「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) 治験計画届調査

(単位:件)

区分	届出件数					調査終了件数				
	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
薬物	136	175	162	186	194	131	168	154	180	183
機械器具等	25	24	37	29	30	26	25	34	29	28
加工細胞等	13	18	13	19	15	16	18	9	18	17

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。

(5) 輸出証明確認調査

(単位:件)

区分	申請件数(品目数)					終了件数(品目数)				
	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
輸出証明確認調査	2388	2539	2701	2714	2451	2517	2457	2728	2786	2420

(6) 承認審査資料適合性書面調査

(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29年度	平成30年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度		
新薬その1(オーファン以外)	105	129	124	87	64	98	92	145	95	84				
新薬その1(オーファン)	28	22	21	29	28	23	21	20	30	22				
新薬その2(オーファン以外)	5	22	13	0	13	10	13	14	9	9				
新薬その2(オーファン)	2	0	0	0	0	3	0	0	0	0				
新薬(一変)(オーファン以外)	187	166	211	215	232	198	153	168	242	228				
新薬(一変)(オーファン)	61	90	71	86	62	62	63	82	101	50				
医療機器適合性調査	833	817	865	826	774	840	782	792	805	769				
再生医療等製品適合性調査	3	9	2	15	14	1	7	3	7	12				
合計	1224	1255	1307	1258	1187	1235	1131	1224	1289	1174				

(7) 再審査・使用成績評価適合性書面調査・GPSP実地調査

(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29年度	平成30年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度		
医薬品再審査適合性調査	139	116	135	159	111	106	115	179	130	157				
医療機器再審査・使用成績評価適合性調査	13	6	5	13	9	31	28	24	16	6				
医薬品GPSP実地調査	137	116	132	158	110	106	113	179	130	156				
医療機器GPSP実地調査	0	0	3	1	0	1	0	0	0	0				
合計	289	238	275	331	230	244	256	382	276	319				

(8) 後発医療用医薬品適合性調査

(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29年度	平成30年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度		
新規	320	487	301	264	438	514	296	459	344	230				
一変	294	291	254	460	161	369	276	157	360	434				
合計	614	778	555	724	599	883	572	616	704	664				

(9) 再評価資料適合性書面調査・GPSP実地調査

(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29年度	平成30年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度		
医薬品再評価適合性調査	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0				
医薬品GPSP実地調査	0	0	0	0	0	0	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				

(10) GLP調査

(単位:件)

区分	年度		申請受付件数						調査終了件数					
	平成29年度	平成30年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度		
医薬品	18	17	19	15	19	22	21	15	15	18				
医療機器	11	5	9	11	9	14	10	5	8	11				
再生医療等製品	6	4	7	6	6	9	5	3	6	6				
合計	35	26	35	32	34	45	36	23	29	35				

(11) GCP実地調査

(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29年度	平成30年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度		
新医薬品	180	288	279	241	196	192	202	283	280	233				
後発医療用医薬品	11	11	8	7	12	9	11	10	8	16				
医療機器	10	4	7	4	6	6	6	6	3	6				
再生医療等製品	1	5	1	4	2	0	5	2	4	3				
合計	202	308	295	256	216	207	224	301	295	258				

19. レギュラトリーサイエンス戦略相談・総合相談の実績

(1) RS戦略相談・RS総合相談の実施件数

RS総合相談／事前面談	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	合計
RS総合相談 (うち関西支部実施)	231 (57)	202 (62)	161 (53)	169 (61)	141 (26)	904 (259)
事前面談 (うち関西支部実施)	336 (61)	326 (52)	346 (53)	390 (55)	402 (60)	1,800 (281)
特区医療機器事前面談 (うち関西支部実施)	5 (1)	4 (1)	1 (0)	0 (0)	0 (0)	10 (2)

対面助言	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度	合計
医薬品戦略相談	61	49	44	49	59	262
医療機器戦略相談	24	26	25	17	24	116
再生医療等製品戦略相談	13	5	11	13	16	58
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談(※1)	29 【71】	25 【54】	29 【53】	25 【55】	25 【46】	133 【279】
開発計画等戦略相談	0	0	0	0	0	0
合計	127 【169】	105 【134】	109 【133】	104 【134】	124 【145】	569 【715】

※1:H26.11.24まで医薬品戦略相談として受け付けたものを含む。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:「実施件数」は実施日ベースの件数であり、取下げ件数を含まない。

(2) RS戦略相談の終了件数

(単位:件)

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
相談終了件数(収納件数)	125	112	113	110	121
医薬品戦略相談	14	15	10	7	9
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)	42	37	39	42	51
開発計画等戦略相談(医薬品)	0	0	0	0	0
医療機器戦略相談	7	8	6	4	3
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)	21	16	19	15	18
開発計画等戦略相談(医療機器)	0	0	0	0	0
再生医療等製品等の品質及び安全性に係る相談	16	15	14	17	13
再生医療等製品等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)	10	15	15	11	10
再生医療等製品戦略相談	8	3	5	6	12
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)	7	3	5	8	5
開発計画等戦略相談(再生医療等製品)	0	0	0	0	0

注:「終了件数」は収納件数(時期)であり、取下げ件数を含む。

20. 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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
件数	323	389	362	450	486

(2) 薬物の治験計画届件数

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
初回治験計画届	136	175	162	186	194
n回治験計画届	557	589	512	603	614
変更届	5,200	5,485	6,063	6,289	7,114
終了届	456	477	465	440	525
中止届	65	98	86	82	135
開発中止届	100	119	110	103	122
計	6,514	6,943	7,398	7,703	8,704

(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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
初回治験計画届	3	11	7	10	9
n回治験計画届	59	77	65	60	66
計	62	88	72	70	75

(4) 機械器具等の治験計画届件数

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
初回治験計画届	25	24	37	29	30
n回治験計画届	9	11	7	6	12
変更届	353	294	274	245	277
終了届	39	31	33	34	34
中止届	8	13	6	5	5
開発中止届	6	5	6	2	4
計	440	378	363	321	362

(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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
初回治験計画届	9	6	13	7	11
n回治験計画届	2	6	3	1	3
計	11	12	16	8	14

(6) 加工細胞等の治験計画届件数

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
初回治験計画届	13	18	13	19	15
n回治験計画届	14	17	16	22	18
変更届	93	151	206	215	278
終了届	2	7	15	11	12
中止届	3	1	4	4	9
開発中止届	1	1	0	1	1
計	126	195	254	272	333

(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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
初回治験計画届	8	8	7	9	7
n回治験計画届	10	3	7	5	9
計	18	11	14	14	16

(8) 薬物の治験中の副作用等報告件数

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
治験中の副作用報告件数	95,008	96,714	94,866	134,911	253,093
（国内）	1,220	1,370	1,296	1,088	1,142
（国外）	93,788	95,344	93,570	133,823	251,951

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成15年10月27日から電子的報告が開始され、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。

また、共同開発は、この日以降は各社1報告としている。

(9) 機械器具等の治験中の不具合等報告件数

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
治験中の不具合等報告件数	2,252	1,320	989	1,458	1,690

注1：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

注2：平成26年7月1日から電子媒体の提出が求められ、報告方法の変更として、この日以前の報告でこの日以降の追加報告の1報目は新規扱いとして受け付けている。

(10) 加工細胞等の治験中の不具合等報告件数

	平成29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
治験中の不具合等報告件数	196	653	663	552	393

注：報告数は、症例報告、研究報告、措置報告等の1報目の合計である。

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3年度＞

販売名	効能・効果	発出日
エムガルティ皮下注120mg オートインジェクター エムガルティ皮下注120mg シリンジ	片頭痛発作の発症抑制	令和3年4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120mg オブジーボ点滴静注240mg	悪性胸膜中皮腫	令和3年5月24日(改訂)
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120mg オブジーボ点滴静注240mg	非小細胞肺癌	令和3年6月21日(改訂)
アジヨビ皮下注225mg シリンジ	片頭痛発作の発症抑制	令和3年8月11日
アイモビーグ皮下注70mg ペン	片頭痛発作の発症抑制	令和3年8月11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120mg オブジーボ点滴静注240mg	腎細胞癌	令和3年8月25日(改訂)
キイトルーダ点滴静注100mg	乳癌 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、高頻 度マイクロサテライト不安定性(MSI- High)を有する固形癌及び結腸・直腸 癌、腎細胞癌、頭頸部癌、食道癌	令和3年8月25日 令和3年8月25日(改訂)
リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg	既存治療で効果不十分なアトピー性 皮膚炎	令和3年8月25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120mg オブジーボ点滴静注240mg	古典的ホジキンリンパ腫	令和3年9月27日(改訂)
リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg リンヴォック錠30mg	既存治療で効果不十分なアトピー性 皮膚炎	令和3年11月24日(改訂)
サイバインコ錠50mg サイバインコ錠100mg サイバインコ錠200mg	既存治療で効果不十分なアトピー性 皮膚炎	令和3年11月24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120mg オブジーボ点滴静注240mg	胃癌、食道癌	令和3年11月25日(改訂)
キイトルーダ点滴静注100mg	食道癌	令和3年11月25日(改訂)
キイトルーダ点滴静注100mg	子宮体癌	令和3年12月24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120mg オブジーボ点滴静注240mg	原発不明癌	令和3年12月24日
キイトルーダ点滴静注100mg	高い腫瘍遺伝子変異量(TMB-High) を有する固形癌 腎細胞癌	令和4年2月25日 令和4年2月25日(改訂)
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120mg オブジーボ点滴静注240mg	尿路上皮癌	令和4年3月28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3年度＞

販売名	効能・効果	発出日
イエスカルタ点滴静注	大細胞型B細胞リンパ腫	令和3年4月20日
キムリア点滴静注	B細胞性急性リンパ芽球性白血病及びびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	令和3年4月20日(改訂)
プレランジ静注	大細胞型B細胞リンパ腫及び濾胞性リンパ腫	令和3年5月18日
デリタクト注	悪性神経膠腫	令和3年8月11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27年 7月	平成29年 3月	平成30年 12月	令和2年 8月
新規収載品目	76	32	34	33
既収載改正品目	471	114	77	168

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17改正	第17改正 第一追補	第17改正 第二追補	第18改正
告示時期	平成28年 3月	平成29年 12月	令和元年 6月	令和3年 6月
新規収載品目	76	32	34	33
既収載品目	471	114	77	168
削除品目	10	17	3	8
収載品目数合計	1,962	1,977	2,008	2,033

(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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
申請及び届出件数 (変更を含む)	60	60	65	46	58
新規収載件数	58	49	69	48	47
変更収載件数	0	6	7	4	1
取下げ件数	4	1	1	0	3

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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
登録等申請件数		2,126	1,653	1,997	1,595	2,125
内訳	新規登録申請	253	236	202	224	264
	変更登録申請	166	205	175	188	196
	軽微変更届	1,424	1,068	1,326	1,067	1,349
	その他 [※] の申請・届出	283	144	294	116	316
登録件数		423	432	379	415	462
内訳	新規登録	258	232	204	225	266
	変更登録	165	200	175	190	196

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 29年度	平成 30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和 2年度	令和 3年度	合計
承認基準	54	1	2	2	1	60
認証基準 (指定管理医療機器)	1109	16	29	2	11	1167
認証基準 (指定高度管理医療機器)	11	0	2	0	0	13
審査ガイドライン	10	0	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 29年度	平成 30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和 2年度	令和 3年度	合計
承認基準	45	0	△1 ^{※2}	0	0	44
認証基準 (指定管理医療機器)	935	△1 ^{※1}	△1 ^{※3}	1	0	934
認証基準 (指定高度管理医療機器)	11	0	0	0	0	11
審査ガイドライン	9	0	0	0	0	9

※1 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。

※2 既制定の承認基準のうち、平成31年度（令和元年度）に1件廃止されたため△1となっている。

※3 既制定の認証基準のうち、平成31年度（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29年度	平成30年度	平成31年度 (令和元年度)	令和2年度	令和3年度
適合性書面調査	2,118	1,703	1,840	1,993	1,838
新医薬品	394	342	429	477	393
後発医療用医薬品	883	572	616	704	664
医療機器	840	782	792	805	769
再生医療等製品	1	7	3	7	12
GCP実地調査	207	224	301	295	258
新医薬品	192	202	283	280	233
後発医療用医薬品	9	11	10	8	16
医療機器	6	6	6	3	6
再生医療等製品	0	5	2	4	3
再審査資料適合性書面調査	137	143	203	146	163
新医薬品	106	115	179	130	157
新医療機器	31	28	24	16	6
再審査GPSP実地調査	107	113	179	130	156
新医薬品	106	113	179	130	156
新医療機器	1	0	0	0	0
再評価資料適合性書面調査	0	0	0	0	0
再評価GPSP実地調査	0	0	0	0	0
GLP調査	45	36	23	29	35
医薬品	22	21	15	15	18
医療機器	14	10	5	8	11
再生医療等製品	9	5	3	6	6

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
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						107
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						134
平成29年度	1,753	1,796 (237)	119	61	49 (18)	3	2	1 (0)	0	693	577 (142)	13	0	1 (0)	0	2,509	2,424 (397)	135
平成30年度	1,761	1,667 (265)	73	43	55 (19)	0	2	2 (0)	0	596	615 (184)	3	31	18 (5)	0	2,433	2,357 (473)	76
令和元年度	1,831	1,848 (224)	43	105	62 (21)	2	3	4 (1)	0	1,481	970 (396)	14	11	13 (6)	1	3,431	2,897 (648)	60
令和2年度	1,989	1,777 (100)	42	114	126 (32)	0	0	0 (0)	0	1,057	1,445 (306)	26	29	28 (6)	0	3,189	3,376 (444)	68
令和3年度	2,133	1,803 (97)	75	68	88 (27)	1	1	1 (0)	0	711	780 (237)	10	40	31 (7)	0	2,953	2,703 (368)	86
調査中			1,186			24			0			271			20			1,501
累 計	26,307	24,075 (3,063)	1,061	1,300	1,239 (205)	21	39	35 (2)	3	15,932	14,982 (2,285)	355	121	99 (27)	2	43,699	40,430 (5,582)	2,925

*) 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	118日	70日	100日	63日	112日	72日	128日	47日
平成30年度	133日	44日	155日	94日	167日	55日	134日	93日	275日	62日
令和元年度	143日	58日	174日	99日	83日	55日	168日	103日	458日	81日
令和2年度	143日	63日	146日	75日	—	—	151日	90日	190日	58日
令和3年度	143日	59日	133日	70日	120日	26日	140日	60日	176日	55日
平均	148日	78日	163日	68日	184日	77日	157日	69日	227日	60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)
令和2年度	29	(9)	—	—	—	—	9	(6)
令和3年度	26	(9)	—	—	—	—	5	(3)
累 計	357	(209)	23	(21)	13	(9)	32	(24)

*）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
令和2年度	30	0	0	2	32
令和3年度	30	0	0	1	31
累 計	301	12	4	7	324

*) 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
令和2年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
令和3年度	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	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	(0)	566
平成30年度	427	—	43	—	10	(2)	480
令和元年度	450	—	27	—	5	(2)	482
令和2年度	389	—	33	—	10	(0)	432
令和3年度	628	—	45	—	9	(0)	682
累 計	7,306	529	819	10,671	36	(4)	19,361

*) 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
令和2年度	0	0	0	0	0
令和3年度	0	0	0	0	0
累 計	39	0	10	0	49

*) 体外診断用医薬品を除く。

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

(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	19	0	0	0
平成27年度	43	37	(36)	2	4	(1)	1	47	38	(37)	3
平成28年度	13	7	(7)	1	2	(1)	0	15	8	(8)	1
平成29年度	9	7	(7)	0	1	(0)	0	10	7	(7)	0
平成30年度	13	4	(4)	0	0	(0)	0	13	4	(4)	0
令和元年度	26	8	(8)	0	3	(2)	0	29	10	(10)	0
令和2年度	19	16	(16)	0	2	(0)	0	21	17	(16)	0
令和3年度	19	15	(15)	0	7	(0)	0	26	18	(15)	0
調査中	4			4			8				
累 計	161	94	(93)	3	19	(4)	1	180	102	(97)	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
令和2年度	124日	44日	127日	77日
令和3年度	120日	30日	105日	70日
平均	139日	66日	166日	86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
令和2年度	0	0	0
令和3年度	0	0	0
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29年度	平成30年度	令和元(平成31)年度	令和2年度	令和3年度
医薬品	219件*	97件	129件	207件	44件
医療機器	0件	2件	0件	0件	0件
再生医療等製品	0件	0件	0件	2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

* 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29年度	平成30年度	令和元(平成31)年度	令和2年度	令和3年度
企業からの報告	490,019	556,424	595,494	655,647	1,075,670
(副作用症例(国内))	60,872	62,037	60,405	51,359	82,257
(感染症症例(国内))	100	73	72	70	51
(副作用症例(外国))	425,251	490,674	531,345	600,591	989,562
(感染症症例(外国))	46	27	49	31	21
(研究報告)	1,206	1,078	983	874	989
(外国措置報告)	1,492	1,451	1,579	1,652	1,730
(感染症定期報告)	1,052	1,084	1,061	1,070	1,060
医薬関係者からの報告	7,624	9,931	9,537	10,985	40,374
(①安全性情報報告制度)	6,606	9,065	8,739	8,649	8,380
(②副反応疑い報告)	1,018	863	785	2,314	31,971
(③疾病等報告)*1	—	—	13	22	23
合計	497,643	566,355	605,031	666,632	1,116,044

*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29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度	令和2年度	令和3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	1,120	1,653	1,395	1,429	1480
	医薬関係者からの報告	12	19	23	12	15
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	2,951	2,542	2,634	2,622	2929

4. 医薬部外品、化粧品 of 副作用報告数

	平成 29 年度	平成 30 年度	令和元（平成31）年度	令和 2 年度	令和 3 年度
医薬部外品	119	103	119	97	78
化粧品	97	83	80	58	63

5. 患者副作用報告数

	平成29年度	平成30年度 ^{※※}		令和元（平成31）年度	令和2年度	令和3年度
		試行期間	本格運用後			
患者副作用報告数（延べ数） [*]	84	73	11	148	126	1,955

※ 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29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度	令和2年度	令和3年度
安全性情報報告制度（医薬品）	1,453	1,776	1,867	2,268	2,148
副反応疑い報告（ワクチン）	13	8	8	6	7
疾病等報告（医薬品）	—	2	10	13	10

（注）医薬品による重篤な副作用と報告された症例（ただし、ワクチン類に関する報告の場合は、死亡症例）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、又はその情報提供の有無が不明の症例については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

7. 医療機器関係の報告件数

	平成29年度	平成30年度	令和元(平成31)年度	令和2年度	令和3年度
企業からの報告	56,081	57,439	80,467	133,185	149,632
（不具合症例(国内)）	16,719	17,210	21,131	24,474	27,632 *2
（不具合症例(外国)）	34,168	35,334	54,922	104,685	116,860 *3
（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）	2,701	2,314	3,147	3,068	3,883
（外国措置報告）	2,437	2,512	1,201	883	1,184
（感染症定期報告）	56	69	66	75	73
医薬関係者からの報告	441	487	498	427	354
（①安全性情報報告制度）	441	487	497	426	354
（②疾病等報告）*1	—	—	1	1	0
合計	56,522	57,926	80,965	133,612	149,986

*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)

*2 企業が誤って感染症症例(国内)として提出した報告1件を含む

*3 企業が誤って感染症症例(外国)として提出した報告4件を含む

8. 再生医療等製品関係の報告件数

	平成29年度	平成30年度	令和元(平成31)年度	令和2年度	令和3年度
企業からの報告	144	197	1,210	2,032	2,499
（不具合症例(国内)）	110	163	183	339	375
（不具合症例(外国)）	0	0	962	1,612	2,015
（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	1	1	2
（外国措置報告）	0	0	2	6	7
（感染症定期報告）	34	34	62	74	100
医薬関係者からの報告	0	0	0	6	5
合計	144	197	1,210	2,038	2,504

9. PMDAメディナビの登録件数

	平成29年度	平成30年度	令和元 (平成31) 年度	令和2年度	令和3年度
登録件数	164,821件	174,803件	184,219件	193,553件	203,304件
病院	32,637件	34,759件	36,775件	38,520件	40,275件
一般診療所	16,092件	16,543件	16,895件	17,169件	17,482件
歯科診療所	6,209件	6,359件	6,462件	6,610件	6,763件
薬局	59,047件	62,544件	65,512件	68,871件	72,694件
製造販売業者	21,890件	23,279件	24,780件	26,205件	27,694件
その他	28,946件	31,319件	33,795件	36,178件	38,396件

10. PMDAメディアナビの配信件数及び配信内容

	平成29年度	平成30年度	令和元 (平成31) 年度	令和2年度	令和3年度
配信件数	556件	574件	632件	660件	710件

【令和3年度の配信内容】

配信内容	件数※	配信内容	件数※
緊急安全性情報（イエローレター）	0	承認情報（医療機器）	5
安全性速報（ブルーレター）	1	承認情報（医療用医薬品）	37
回収（クラスⅠ）	106	承認情報（再生医療等製品）	3
回収（クラスⅡ）	326	承認情報（後発医療用医薬品）	9
医薬品・医療機器等安全性情報	9	医薬品・医療機器等関連通知	45
医薬品安全対策情報（DSU）	10	医薬品の適正使用に関するお知らせ	8
OTC版DSU	0	医薬品に関する評価中のリスク等の情報	8
使用上の注意の改訂（医薬品）	19	医療機器に関する評価中のリスク等の情報	0
使用上の注意の改訂（医療機器）	1	保険適用される公知申請品目に関する情報	2
使用上の注意の改訂（医薬部外品・化粧品）	0	副作用救済給付の決定のお知らせ	12
使用上の注意の改訂（再生医療等製品）	0	医薬品リスク管理計画（RMP）	58
自主点検通知（医療機器）	1	後発医療用医薬品（ジェネリック医薬品）情報	3
PMDA 医療安全情報	3	その他	59

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

11. 主な安全対策関連情報のホームページ掲載状況（年度末時点での掲載件数）

	平成29年度	平成30年度	令和元 (平成31) 年度	令和2年度	令和3年度
添付文書情報					
医療用医薬品の添付文書情報	14,812件	14,789件	14,740件	14,565件	14,190件
新記載要領に対応した添付文書情報※1	—	—	521件	1,280件	2,030件
医療機器の添付文書情報	26,815件※2	29,669件	31,020件	40,229件	87,137件
クラスⅠ	10,290件	12,233件	12,976件	19,790件	57,361件
クラスⅡ	9,069件	9,529件	9,946件	11,607件	19,096件
クラスⅢ	4,524件	4,953件	5,214件	6,050件	7,975件
クラスⅣ	2,931件	2,954件	2,884件	2,782件	2,705件
再生医療等製品の添付文書情報	4件	5件	9件	11件	17件
一般用医薬品の添付文書情報	11,425件	11,444件	11,303件	11,286件	11,067件
要指導医薬品の添付文書情報	16件	15件	11件	12件	14件
体外診断用医薬品の添付文書情報	4,390件	4,668件	4,927件	5,080件	6,145件
患者向医薬品ガイド	3,873件	4,139件	4,234件	4,446件	4,541件
ワクチン接種を受ける人へのガイド	74件	73件	63件	60件	59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	309件	325件	344件	359件	379件
安全対策に関する通知等（医薬品）	74件	85件	123件※4	146件※4	156件※4
使用上の注意の改訂指示通知（医療機器）※9	55件	56件	59件	59件	55件※14
安全対策に関する通知等（医療機器）	95件	99件	145件※5	150件※5	117件※14
自主点検通知（医療機器）※10	52件	52件	52件	54件	55件
自主点検通知（体外診断用医薬品）※9	—※3	—※3	—※3	1件	1件
使用上の注意の改訂指示通知（再生医療等製品）※9	0件	0件	0件	2件	2件
安全対策に関する通知等（再生医療等製品）	—※3	—※3	—※3	4件	4件
安全対策に関する通知等（医薬部外品・化粧品）	—※3	—※3	—※3	14件	15件
医薬品・医療機器等安全性情報※9	208件	218件	228件	238件	247件
厚生労働省発表資料※6	97件	103件	115件	124件	125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	16件	16件	17件
PMDAからの医薬品適正使用のお願い（医療従事者向け）※9	—※3	—※3	—※3	13件	13件
PMDAからの医薬品適正使用のお願い（患者向け）	—※3	—※3	—※3	1件	1件
PMDAからの医療機器適正使用のお願い（医療従事者向け）※9	—※3	—※3	—※3	2件	3件
PMDAからの医療機器適正使用のお願い（患者向け）※9	0件	0件	0件	1件	1件
医薬品リスク管理計画(RMP)	333件	407件	548件	621件	666件
資材付のRMP※1	—	—	332件	394件	434件
Drug Safety Update(日薬連)	142件	152件	162件	20件※11	20件※11
OTC版 Drug Safety Update(一般薬連)	4件	4件	5件	5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	498,809件	561,122件	622,289件	673,175件	751,947件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	149,696件	166,427件	185,955件	208,987件	235,743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	191件	340件	496件	758件	1,089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	1,459件	2,909件	4,269件	5,604件	6,958件
医療安全対策に関連する通知等	147件	161件	177件	188件	200件
PMDA医療安全情報※9	53件	57件	58件	62件	66件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	75件	77件	76件	76件	78件※15
回収情報※12					
医薬品（体外診断用医薬品を含む）	375件	405件	437件	649件	995件
医薬部外品	42件	44件	47件	44件	49件
化粧品	242件	254件	243件	229件	220件
医療機器	1,259件※8※13	1,214件	1,260件	1,229件	1,169件
再生医療等製品	—	0件	0件	1件	1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情報」ページを含めた掲載件数。令和3年度より、さらに「医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの対策」ページの掲載件数も含む。

※5 「薬剤溶出型冠動脈ステント等に関する情報」ページを含めた掲載件数。なお、「薬剤溶出型冠動脈ステント等に関する情報」ページは、令和3年度より「安全対策に関する通知等（医療機器）」のページに統合。

- ※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 原則として英語版での情報提供も実施。
- ※10 平成26年度より英語版での情報提供も実施。
- ※11 令和2年7月より直近20号分のみ掲載に変更となった。
- ※12 回収情報は過去3年度分を掲載している。
- ※13 平成27年度回収の再生医療等製品1件を含む。
- ※14 ページ整理のため、重複して掲載していた通知を削除した。
- ※15 免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象対策マニュアル1件を含む。

1.2. 令和3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：8,734件	8,155件	579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	0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	413件	15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	7,741件	564件
4) 調査中の事例	1件	0件

1.3. 企業からの各種相談への対応件数

	平成29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度	令和2年度	令和3年度
医薬品*1					
市販後安全対策等の相談	818件	629件	623件	672件	717件
新記載要領改訂相談*2	—	863件	1,451件	1,184件	1,100件
医療機器*3	2,741件	446件	473件	394件	429件
医療安全*4	91件	114件	96件	76件	233件
再生医療等製品	1件	11件	4件	8件	12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 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。
- *4 令和3年度以降は、ワクチン及び後発医薬品等の販売名、並びに医薬品の一般名（JAN）の候補名確認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29年度	平成30年度	令和元（平成31）年度	令和2年度	令和3年度
医薬品相談	11,327人 46.4人/日	14,656人 60.1人/日	13,927人 58.0人/日	12,129人 49.9人/日	12,695人 52.5人/日
（うち後発医薬品相談）	(346人)	(406人)	(259人)	(246人)	(262人)
医療機器相談	401人 1.6人/日	390人 1.6人/日	354人 1.5人/日	670人 2.8人/日	429人 1.8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 百万円	拠出金率 /1,000
	納付者数 者	金 額 百万円	納付者数 者	金 額 百万円		
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）
令和2年度	3,284	4,011	3,982	4	4,015	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3年度	3,396	4,186	3,882	4	4,190	0.249（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。

*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。

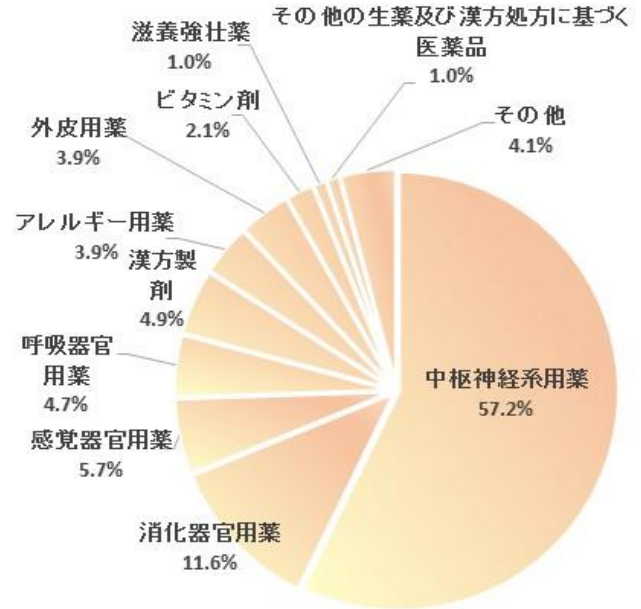
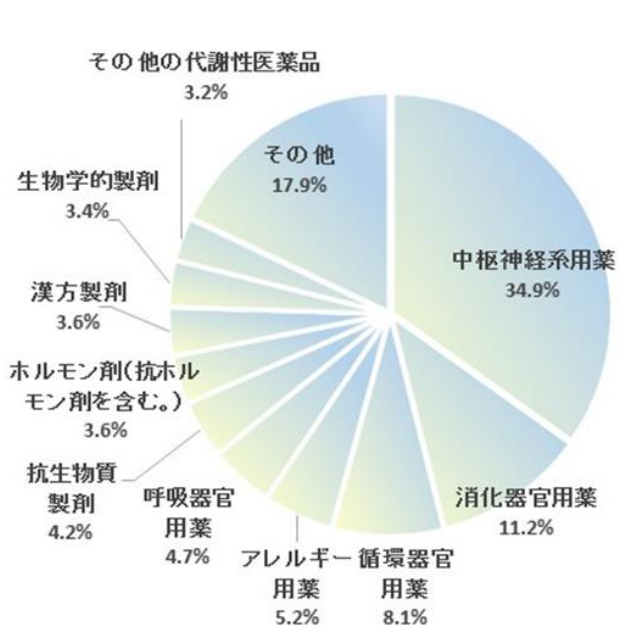
17. 医薬品相談の内容

相談内容	平成29年度	平成30年度	令和元(平成31)年度	令和2年度	令和3年度
①安全性	4,968 件 39.0%	6,308 件 39.4%	5,799 件 38.3%	5,276 件 39.5%	4,787 件 34.5%
②効能・効果	1,131 件 8.9%	954 件 6.0%	970 件 6.4%	915 件 6.9%	697 件 5.0%
③用法・用量	1,190 件 9.3%	1,112 件 7.0%	1,215 件 8.0%	984 件 7.4%	1,160 件 8.4%
④相互作用	1,899 件 14.9%	2,897 件 18.1%	2,972 件 19.6%	2,318 件 17.4%	2,575 件 18.5%
⑤成分	200 件 1.6%	162 件 1.0%	208 件 1.4%	206 件 1.5%	202 件 1.5%
その他	3,341 件 26.3%	4,557 件 28.5%	3,984 件 26.3%	3,650 件 27.3%	4,470 件 32.1%
合計	12,729 件 100.0%	15,990 件 100.0%	15,148 件 100.0%	13,349 件 100.0%	13,891 件 100.0%

18. 医薬品の薬効分類別相談件数割合(令和3年度)

医療用医薬品 n=23,948

一般用医薬品 n=2,229

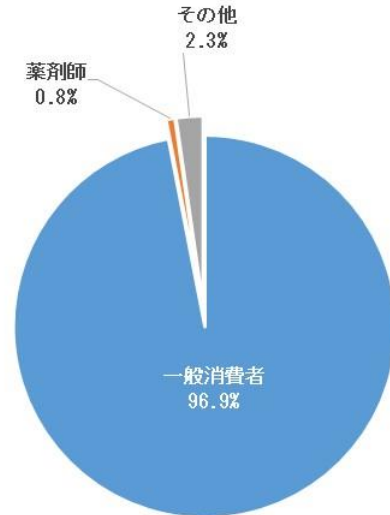
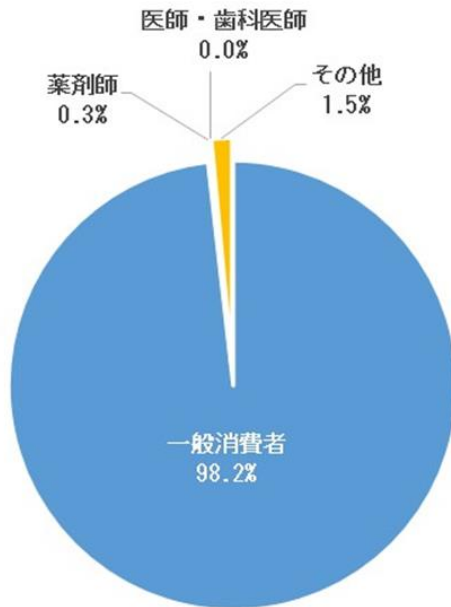


※：要指導医薬品を含む

19. 令和3年度の医薬品相談者内訳(職業等)

医薬品相談 n=12,695

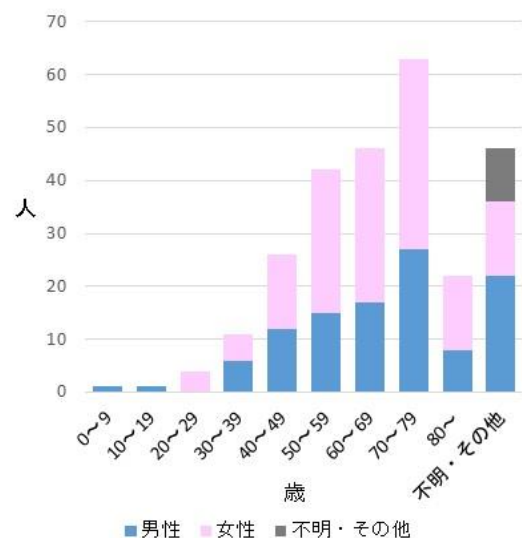
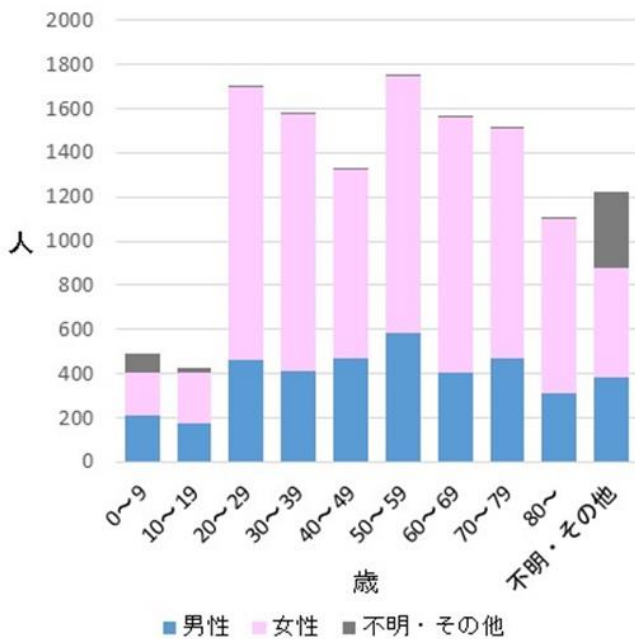
ジェネリック医薬品相談 n=262



20. 令和3年度の医薬品相談者内訳(年齢・性別)*

医薬品相談 n=12,695

ジェネリック医薬品相談 n=262



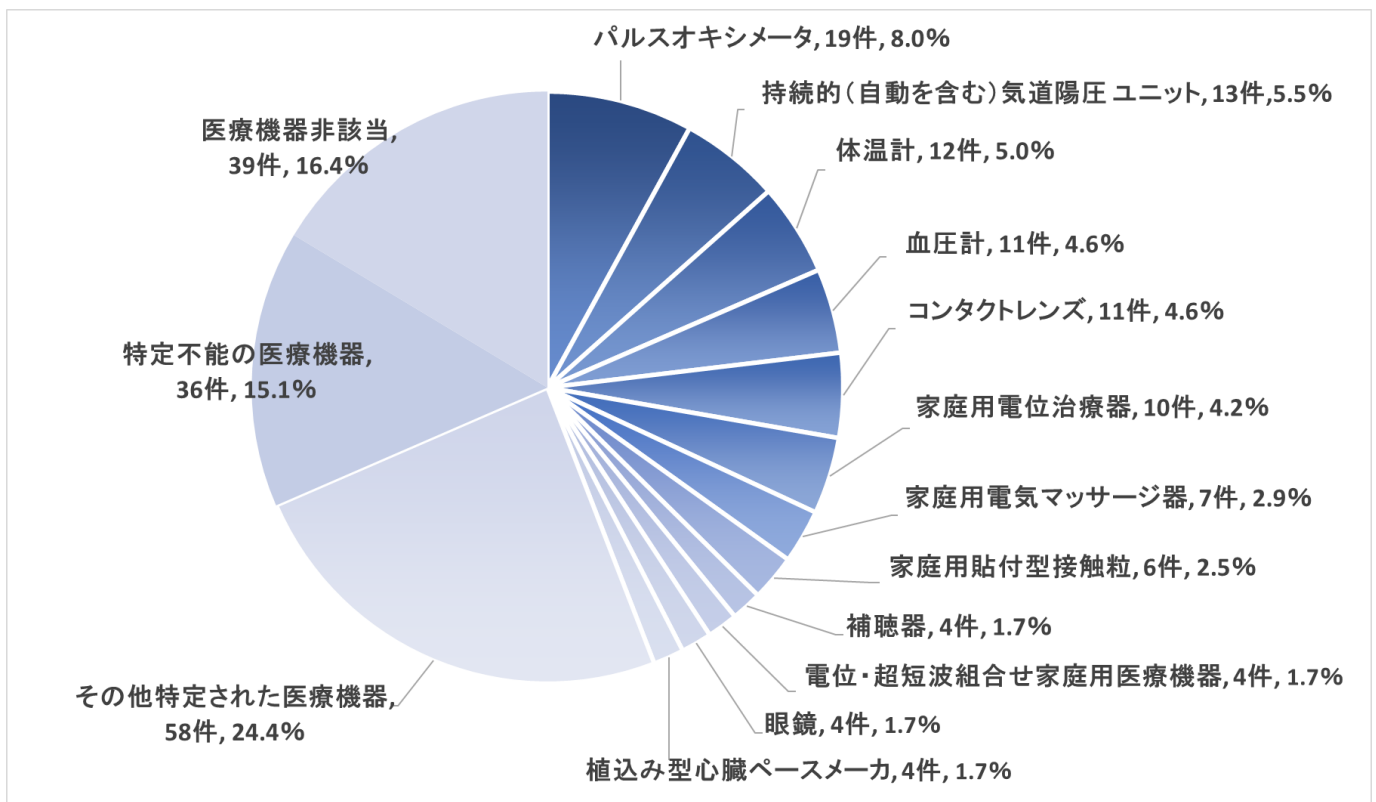
*医薬品の服用者/使用者の年齢・性別を集計した。

21. 医療機器相談の内容

相談内容	平成29年度	平成30年度	令和元(平成31)年度	令和2年度	令和3年度
①安全性	64 件 14.1%	61 件 14.5%	48 件 12.9%	48 件 6.8%	39 件 8.7%
②使用目的・効果	56 件 12.4%	39 件 9.3%	40 件 10.8%	37 件 5.2%	30 件 6.7%
③性能	5 件 1.1%	10 件 2.4%	3 件 0.8%	10 件 1.4%	11 件 2.4%
④使用方法	6 件 1.3%	3 件 0.7%	9 件 2.4%	9 件 1.3%	3 件 0.7%
その他	322 件 71.1%	307 件 73.1%	271 件 73.1%	602 件 85.3%	367 件 81.5%
合計	453 件 100.0%	420 件 100.0%	371 件 100.0%	706 件 100.0%	450 件 100.0%

22. 医療機器の品目別相談件数割合*

(n=238)



*全体の相談者数 429 人のうち、一般消費者 167 人(177 件)、消費生活センター59 人(61 件)の相談を対象に医療機器相談品目件数(238 件)を集計した。