

議 事 次 第

（平成21事業年度 第1回 救済業務委員会
平成21年6月11日（木）14:00～）

1. 開 会

2. 理事長挨拶

3. 議 題

(1) 平成20事業年度業務報告について

(2) 平成21年度計画等について

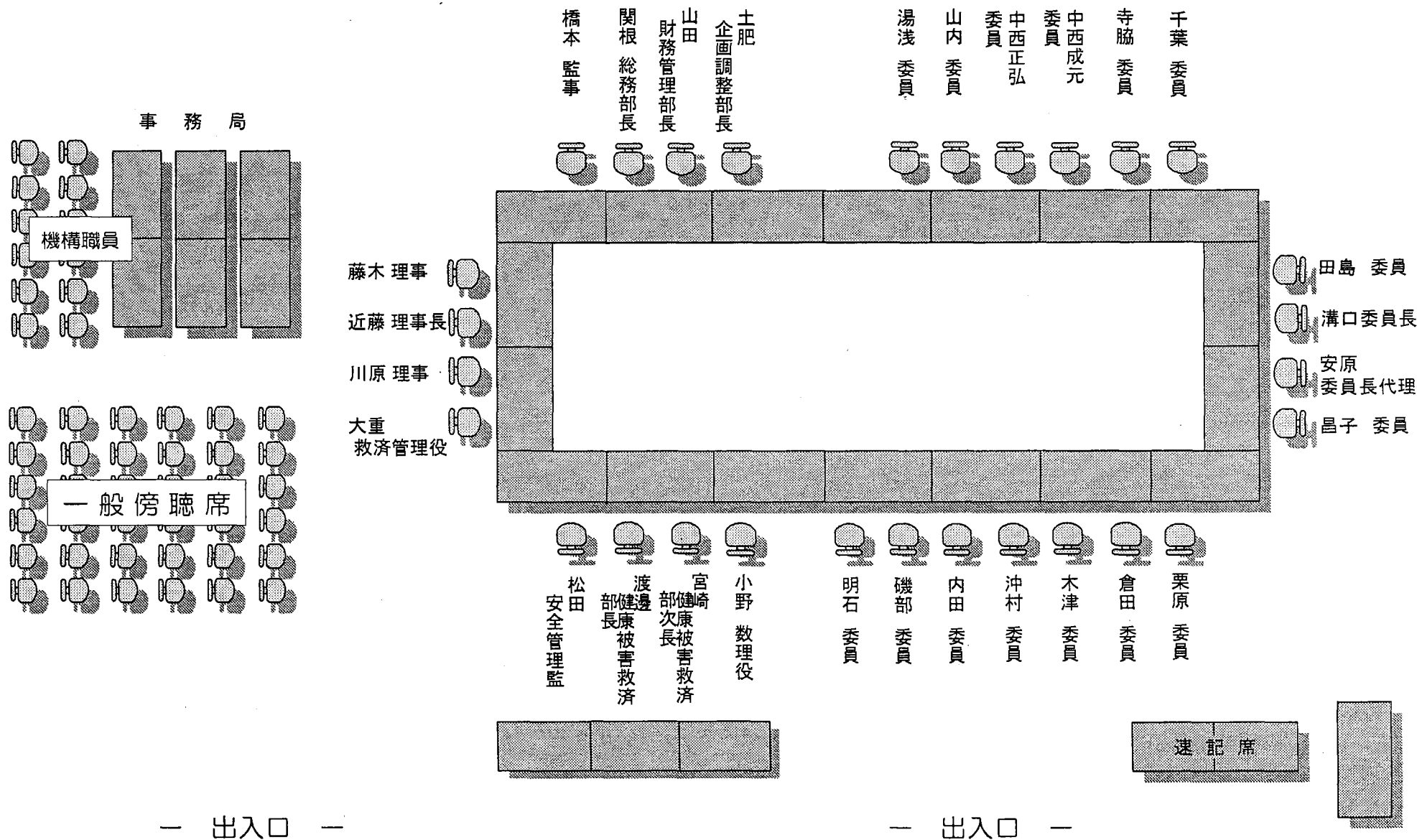
(3) 組織再編について

(4) 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」第16条による製薬企業の費用負担基準について

(5) その他

4. 閉 会

平成21事業年度第1回救済業務委員会（平成21年6月11日）座席図



【配付資料】

- 資料 1-1 平成20事業年度業務報告（案）【概要】
＜健康被害救済業務関係＞
- 資料 1-2 平成20事業年度業務報告（案）
＜健康被害救済業務関係＞
- 資料 2-1 平成21年度計画の概要
- 資料 2-2 中期目標・中期計画・21年度計画対比表
- 資料 2-3 平成21事業年度予算の概要
- 資料 3 PMDAにおける組織再編について
- 資料 4 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」第16条による製薬企業の費用負担基準について
- 資料 5 独立行政法人医薬品医療機器総合機構運営評議会設置規程の改正について

- 参考資料 1 救済業務委員会委員名簿
- 参考資料 2-1 第2期中期目標
- 参考資料 2-2 第2期中期計画
- 参考資料 2-3 第2期中期目標・中期計画の概要
- 参考資料 3 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（第1次提言）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 平成20事業年度業務報告(案)【概要】

＜健康被害救済業務関係＞

第2期中期計画のポイント

PMDA 第2期中期計画における目標のポイント

1 ～新たな視点での積極的な業務展開～

- ・ 審査—安全—救済の各部門の連携を強化し、世界に例を見ないPMDAのセーフティライアングルを万全なものとする。
- ・ 「PMDA 国際戦略」に基づき、国際連携を推進する。
- ・ 連携大学院構想の推進、研究交流、情報発信等を通じて、レギュラトリーサイエンスの普及に努める。
- ・ バイオ、ゲノム、再生医療等の先端技術の適切な評価、データマイニング手法の活用、スーパー特区への対応等に積極的に取り組む。

2 ～業務改善及び効率的な事業運営に向けた取組み～

- ・ 第三者審議機関からの提言、改善意見を求め、内部統制プロセスを整備し、事業運営の透明化、効率化(経費節減)を図る。より効果的、効率的な事業運営の観点から、事務所移転も含めた検討を行う。
- ・ 業務・システム最適化計画に基づき、業務・システム最適化の取組みを推進する。
- ・ 「PMDA 広報戦略」に基づく国民への情報発信を通じて、国民に対するサービスの向上に務める。

3 ～健康被害救済業務の推進～

- ・ 患者や医療関係者に向けた効果的な広報の推進、学校教育の場の活用等により、健康被害救済制度の周知及び理解を促進する。
- ・ 救済給付の申請から支給決定までの事務処理期間の更なる迅速化を進める。

(第1期計画)

(第2期計画)

全体の60%を8ヶ月以内に処理 → 全体の60%を6ヶ月以内に処理

- ・ 保健福祉事業の一環として、新たに医薬品の副作用等による健康被害者の精神面などに関する相談事業を実施

4 ～よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に届けていくための取組み～

- ・ プロジェクトマネジメント制度の着実な実施、開発段階から安全性等の評価を行う新しい仕組みの導入、承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、ドラッグ・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第1期計画末(平成20年度末)	→	第2期計画末(平成25年度末)
12ヶ月		9ヶ月

- ・ 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化による国際調和、積極的な国際共同治験への参加を推進する。
- ・ 質の高い治験相談を実施するとともに、全ての相談に対応できる体制を整える。
- ・ 一般用医薬品及び後発医薬品についても、審査期間短縮に向けた目標値を設定する。
- ・ アクションプランに基づき、3トラック制度の導入その他の医療機器承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、デバイス・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第2期計画当初(平成21年度末)	→	第2期計画末(平成25年度末)
16ヶ月		10ヶ月

- ・ 企業訪問型書面調査の段階的導入等、信頼性適合性調査の円滑な実施に取り組むとともに、アジア等の海外製造所に対する実地調査にも積極的に取り組むなどGMP/QMS調査の円滑な実施を推進する。

5 ～市販後安全対策の拡充による副作用の拡大・発生の防止に向けて～

- ・ 医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、分野ごとのチーム編成の実現を目指すなど、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実を図る。
- ・ レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年までに整備するなど、安全対策の高度化を図る。
- ・ より効果的、合理的な安全対策等が可能となるよう、治験段階から市販後までの医薬品の安全性の一貫した管理体制の整備等を行う。

法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

○ PMDAの理念及び各種戦略の策定

- ・ 「日本のPMDA」から「世界のPMDA」への目標に向かって道を切り拓くために、PMDAの使命を、対外的に明確に伝えるとともに、職員が、心を一つにして、この目標に向かって日々邁進する誓いとして、平成20年9月にPMDAの理念を策定し、ホームページのトップページに掲載した。
- ・ 第2期中期目標期間におけるPMDAの広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」（平成20年7月11日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとした。
- ・ 第2期中期目標期間におけるPMDAの国際活動全般の基本方針として「PMDA国際戦略」（平成21年2月6日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な国際活動を推進することにより、日本国民はもとより、世界の患者とその家族に対するサービスの向上及びPMDAの国際的なPositioningの確立を図ることとした。

○ 業務・システム最適化の推進

- ・ 19年度に策定した「業務・システム最適化計画」に基づき、最適化実施の第1段階であるサーバの統合・データベースの統合等の要件定義を行い、最適化実施の第2段階である審査系統合新システム構築に向けての足がかりとした。

○ 一般管理費及び事業費の節減

- ・ 年度計画予算の効率的な執行を図るため、人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を着実に実施したほか、一般競争入札の割合を前年度に比べ13.5%増加させるなどにより調達コストの削減を図り、その結果、効率化対象予算額に比べて、以下の削減を図ることができた。

一般管理費…予算額比、 4.8%の減（欠員人件費等の不用額を除く）

事業費…予算額比、 6.6%の減（GMP海外実地調査等の不用額を除く）

○ 拠出金の徴収及び管理

- ・ 各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載、「申告・納付の手引き」の作成・配布等、納付義務者への周知を引き続き実施した。

【平成20年度各拠出金収納実績】

	収納率 (%)	対象者 (件)	納付者 (件)
副作用拠出金	99.6%	8,800	8,767
感染拠出金	100%	96	96
安全対策等拠出金	99.0%	11,176	11,066

【中期計画】

- ・副作用抛出金及び感染抛出金の収納率を99%以上とする。
- ・安全対策等抛出金については、中期目標期間終了時まで、副作用抛出金及び感染抛出金と同様の収納率を目指す。

○ 人件費の削減及び給与体系の見直し

- ・平成19年4月に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度等により、平成20年度における人件費については、約6.6%の削減（対平成17年度1人あたり人件費）を図ることができた。

○ 公募による人材の確保

- ・PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について4回の公募を実施し、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

【採用等の状況：平成21年4月1日現在】

技術系職員 採用者数44名、採用内定者数54名

事務系職員 採用者数 8名

- ・平成21年4月1日現在の役職員数は521名。

【PMDAの常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	(第2期中期計画) 期末(25年度末)
PMDA 全体	256人	291人	319人	341人	426人	521人	751人
うち審査部門 安全部門	154人 29人	178人 43人	197人 49人	206人 57人	277人 65人	346人 82人	

部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

健康被害救済業務

○ 広報活動の積極的实施

- ・ 救済制度を分かりやすく解説した冊子等を薬科大学等に配布、学会等において救済制度の説明、新聞、電車の中吊り広告等により、救済制度を幅広く国民の周知するための積極的な広報を実施した。

○ 相談窓口の運営

- ・ 平成20年度の相談件数は、平成15年度と比べて224%増加した。
- ・ 平成20年度のホームページアクセス件数は、平成15年度と比べて90%増加した。

【相談等の件数】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成15年度比
相 談 件 数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	17,296	224%増
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	67,711	90%増

【中期計画】

- ・ 相談件数、HPアクセス件数を、中期目標終了時（平成20年度）までに、平成15年度比20%増（平成18年度計画では15%増）とする。

○ 請求事案の迅速な処理

- ・ 平成20年度の達成率は、引き続き精力的な事務処理を行った結果として、設定目標の60%を大幅に上回る74.3%である。

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件	926件
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件	919件
支 給 決 定	465件	513件	836件	676件	718件	782件
不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件	136件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件	2件	1件
処 理 中 件 数*	820件	956件	681件	624件	677件	684件
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%
処理期間（中央値）	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

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

【感染被害救済の実績】

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	5件	5件	6件	9件	13件
決 定 件 数	2件	6件	7件	5件	11件
支 給 決 定	2件	3件	7件	3件	6件
不支給決定	0件	3件	0件	2件	5件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	3件	2件	1件	5件	7件
達 成 率**	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処 理 期 間 (中 央 値)	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月	5.2月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

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

【中期計画】

- ・請求から支給・不支給決定までの標準的事務処理期間を8ヶ月とし、中期目標終了時（平成20年度）までに、全請求件数の60%以上達成することとする。

- 医薬品による被害実態等に関する調査（保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業）
 - ・ 障害者のための一般施策では必ずしも支援が十分でないと考えられる重篤かつ希少な健康被害者のQOLの向上策等を検討するための資料を得るため、平成18年度から「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のため調査研究」事業を実施しており、平成19年度の報告書は、平成20年12月25日開催の救済業務委員会に報告の上、ホームページで公表した。
- スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施
 - ①スモン関連業務（受託・貸付業務）
 - ・ 裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施しており、平成20年度の実給者数は2,180人、平成20年度の実支払額は15億32百万円である。
 - ②エイズ関連業務（受託給付業務）
 - ・ 血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施しており、平成20年度の実給付対象者数は、調査研究事業が587人、健康管理支援事業が121人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は710人、総支給額は5億38百万円である。
- 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施
 - ・ 平成20年1月より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施し、20年度実績は、実給者数は660人、支給額は136億32百万円である。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
平成20事業年度業務報告（案）
＜健康被害救済業務関係＞

平成21年6月

(目 次)

頁

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 機構の沿革と目的	1
第2 業務の概要	
1. 健康被害救済業務	3
2. 審査等業務	3
3. 安全対策業務	3

II 平成20事業年度業務実績

第1 「第2期中期目標」及び「第2期中期計画」の策定等	
1. 「第2期中期目標」及び「第2期中期計画」の策定	7
2. 第2期中期計画のポイント	7
第2 平成20年度計画の策定等	
1. 平成20年度計画の策定及び推進	9
2. 平成19年度の業務実績の評価結果	9
3. 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果	12
第3 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上	
1. 効率的かつ機動的な業務運営	
(1) 目標管理による業務運営	14
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	14
(3) PMDAの理念及び各種戦略等の策定	16
(4) 運営評議会等の開催	17
(5) 効率的な業務運営体制への取組み	19
(6) 各種業務プロセスの標準化	19
(7) データベース化の推進	20
(8) 業務・システム最適化の推進	20
2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等	
(1) 一般管理費の節減	20
(2) 事業費の節減	21
(3) 競争入札の状況	21
(4) 拋出金の徴収及び管理	24
(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し	26
3. 国民に対するサービスの向上	
(1) 一般相談窓口	27

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	27
(3) ホームページの充実	28
(4) 積極的な広報活動の実施	29
(5) 法人文書の開示請求	30
(6) 個人情報の開示請求	31
(7) 監査業務関係	32
(8) 財務状況の報告	32
(9) 「随意契約見直し計画」の公表	32
4. 人事に関する事項	
(1) 人事評価制度の実施状況	32
(2) 系統的な研修の実施	33
(3) 適正な人事配置	34
(4) 公募による人材の確保	34
(5) 就業規則等による適切な人事管理	36
5. セキュリティの確保	
(1) 入退室の管理	36
(2) 情報システムのセキュリティ対策	37

第4 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

(1) 情報提供の拡充及び見直し	
① ホームページにおける給付事例等の公表	38
② パンフレット等の改善	38
(2) 広報活動の積極的実施	38
(3) 相談窓口の運営	40
(4) 情報のデータベース化による一元管理	40
(5) 請求事案の迅速な処理	41
① 医薬品副作用被害救済業務	42
② 生物由来製品感染等被害救済業務	43
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	45
(7) 医薬品による被害実態等に関する調査 (保健福祉事業の一環として実施する調査研究事業)	45
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	
① スモン関連業務(受託・貸付業務)	46
② エイズ関連業務(受託給付業務)	46
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	47

Ⅲ 参考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成20年度）（表）	48
2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移（昭和55年度～平成20年度）（表）	49
3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数（昭和55年度～平成20年度）（表）	51
4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比 （昭和55年度～平成20年度）（表）	52
5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比 （昭和55年度～平成20年度）（グラフ）	53
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17年度～平成20年度）（表）	54
7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳 （平成17年度～平成20年度）（グラフ）	55
8. 副作用による疾病の名称（症状）別内訳の推移（参考）（表）	56
9. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移（平成17年度～平成20年度）（表）	57
10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳（平成17年度～平成20年度）（グラフ）	58
11. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移（平成17年度～平成20年度）（表）	59
12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳（平成17年度～平成20年度）（グラフ）	61
13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移（参考）（表）	62
14. 副作用抛出国及び感染抛出国収納状況（表）	63
15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成20年度）（表）	64
16. 感染救済給付業務（平成16年度～平成20年度）（表）	65
17. 受託支払事業 支払状況（昭和54年度～平成20年度）（表）	66
18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等（平成5年度～平成20年度）（表）	67
19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等（平成8年度～平成20年度）（表）	68
20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等（昭和63年度～平成20年度）（表）	69
21. 受託給付業務に係る相談件数の推移（昭和63年度～平成20年度）（表）	70
22. 特定救済業務に係る受給者等の推移（平成19年度～平成20年度）（表）	70

I 独立行政法人医薬品医療機器 総合機構について

第1 機構の沿革と目的

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

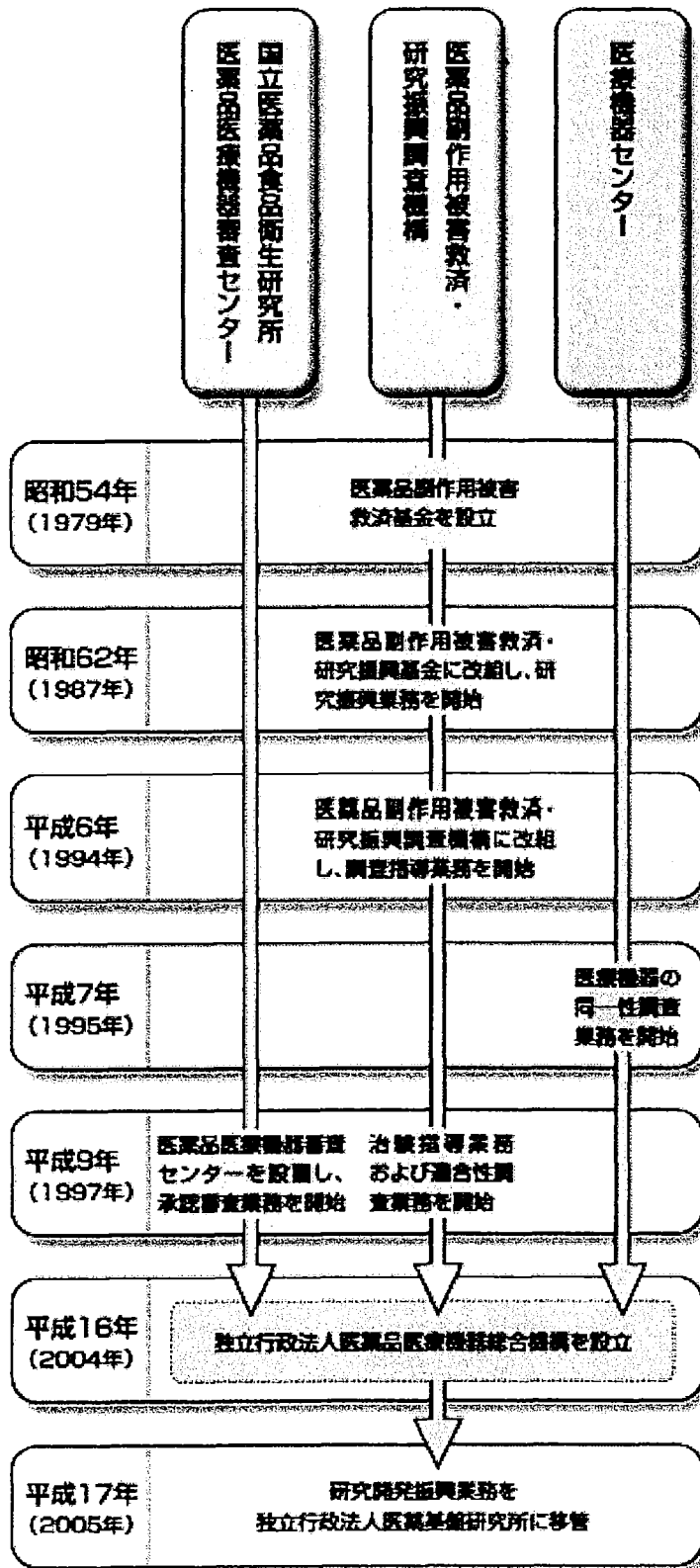
・平成9年には、本格的な承認審査の体制を構築し、審査内容の高度化等を図るため、国立医薬品食品衛生研究所に医薬品医療機器審査センター（旧審査センター）が設置され、同センターにおいて薬学、医学、生物統計学等、専門の審査官によるチーム審査が行われることとなった。また、財団法人医療機器センター（機器センター）は、平成7年以降、薬事法上の指定調査機関として医療機器の同一性調査を行うこととされた。

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

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

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

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



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

・機構においては、旧医薬品機構から引き継いだ業務として、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害を受けた方に対する医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている（医薬品副作用被害救済業務）。

・平成16年4月からは、生物に由来する原料や材料を使って作られた医薬品と医療機器による感染等の健康被害を受けた方に対しても、同様の給付を行うこととされ、業務を開始した（生物由来製品感染等被害救済業務）。

・さらに、平成20年1月からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を開始した（特定救済業務）。

・また、国や製薬企業からの委託を受けて、スモン患者に対して健康管理手当及び介護費用の支払を行う（受託・貸付業務）とともに、財団法人友愛福祉財団の委託を受け、HIV感染者、発症者に対する健康管理費用等の給付業務を行っている（受託給付業務）。

2. 審査等業務

・機構においては、薬事法に基づき、申請された医薬品・医療機器等の有効性、安全性及び品質について現在の科学技術水準に基づき、審査を行っているほか、医薬品・医療機器の再審査・再評価、細胞組織加工製品の確認申請や遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）の規定に基づく遺伝子組換え生物の確認申請の審査等を行っている（承認審査業務）。

・また、治験依頼者などからの申し込みに応じて、新医薬品や新医療機器等の治験、再審査・再評価に係る臨床試験などに関して、対面して指導や助言を行っている（対面助言業務）。

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

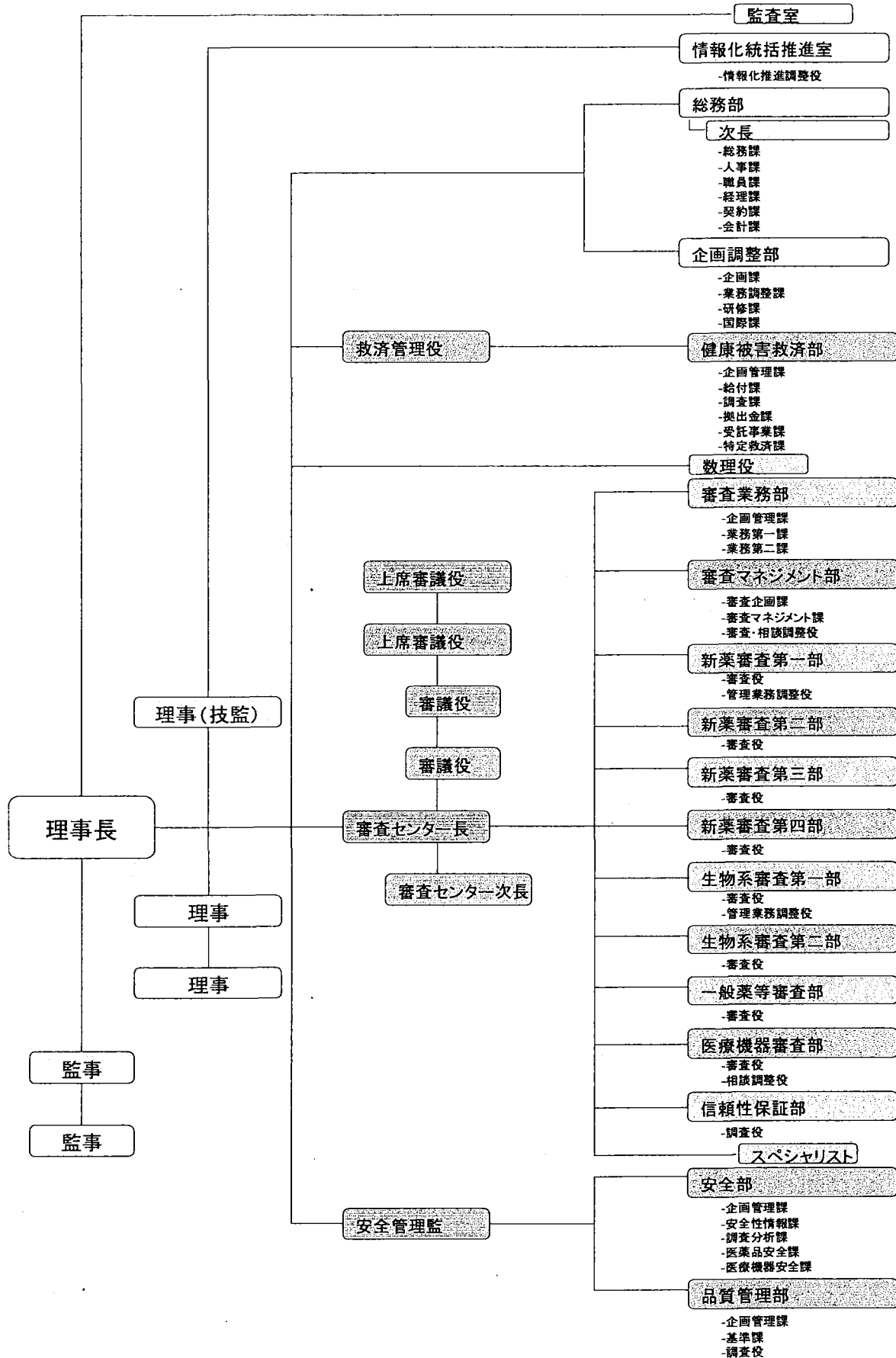
・これらに加え、新医薬品、新医療機器等について、その製造設備や製造管理の方法が製造管理及び品質管理の基準に関する省令に適合し、適切な品質のものが製造される体制にあるかどうかを実地や書面により調査している（GMP/QMS適合性調査業務）。

3. 安全対策業務

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

- ① 副作用・不具合・感染症等に関する企業からの報告、医療機関からの情報、海外規制機関からの情報、学会報告など、医薬品、医療機器の安全性等に関する情報を幅広く、一元的に収集し、収集した情報を整理する業務（情報収集・整理業務）
- ② ①により収集した情報に基づき、安全対策に関する調査、検討を行う業務（調査・検討業務）
- ③ 製造販売業者等への指導、助言や、消費者から寄せられる相談に応じて助言等を行う業務（相談業務）
- ④ 医薬品、医療機器等の安全性等に関する情報をタイムリーに、幅広く医療関係者、患者、企業等に提供する業務（情報提供業務）
- ⑤ 薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査（基準作成調査業務）

【機構の組織（平成20年度）】



Ⅱ 平成 20 事業年度業務実績

第1 「第2期中期目標」及び「第2期中期計画」の策定等

1. 「第2期中期目標」及び「第2期中期計画」の策定

・平成21年4月から平成26年3月の期間中にPMDAが達成すべき業務運営に関する目標を定めた「第2期中期目標」が、厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成21年2月18日開催）の審議を経て、厚生労働大臣より、平成21年2月27日付けでPMDAに対して示された。

・PMDAにおいても、運営評議会委員、厚生労働省独立行政法人評価委員会委員をはじめ、医薬品・医療機器産業界、全国薬害被害者団体連絡協議会等の関係各者のご意見も伺いながら、中期目標案を厚生労働省より事前に情報提供いただいた上で、その指導のもと第2期中期計画案を作成し、運営評議会（第3回 平成21年2月6日開催）及び厚生労働省独立行政法人評価委員会医療・福祉部会（平成21年2月18日開催）の審議を経て、平成21年2月27日付けで厚生労働大臣に提出し、平成21年3月31日付けで認可を受けている。

2. 第2期中期計画のポイント

PMDA 第2期中期計画における目標のポイント

1 ～新たな視点での積極的な業務展開～

- ・ 審査—安全—救済の各部門の連携を強化し、世界に例を見ないPMDAのセイフティトライアングルを万全なものとする。
- ・ 「PMDA国際戦略」に基づき、国際連携を推進する。
- ・ 連携大学院構想の推進、研究交流、情報発信等を通じて、レギュラトリーサイエンスの普及に努める。
- ・ バイオ、ゲノム、再生医療等の先端技術の適切な評価、データマイニング手法の活用、スーパー特区への対応等に積極的に取り組む。

2 ～業務改善及び効率的な事業運営に向けた取り組み～

- ・ 第三者審議機関からの提言、改善意見を求め、内部統制プロセスを整備し、事業運営の透明化、効率化(経費節減)を図る。より効果的、効率的な事業運営の観点から、事務所移転も含めた検討を行う。
- ・ 業務・システム最適化計画に基づき、業務・システム最適化の取り組みを推進する。
- ・ 「PMDA広報戦略」に基づく国民への情報発信を通じて、国民に対するサービスの向上に務める。

3 ～健康被害救済業務の推進～

- ・ 患者や医療関係者に向けた効果的な広報の推進、学校教育の場の活用等により、健康被害救済制度の周知及び理解を促進する。
- ・ 救済給付の申請から支給決定までの事務処理期間の更なる迅速化を進める。

(第1期計画)

(第2期計画)

全体の60%を8ヶ月以内に処理 → 全体の60%を6ヶ月以内に処理

- ・ 保健福祉事業の一環として、新たに医薬品の副作用等による健康被害者の精神面などに関する相談事業を実施

4 ～よりよい医薬品・医療機器をより早く安全に届けていくための取組み～

- ・ プロジェクトマネジメント制度の着実な実施、開発段階から安全性等の評価を行う新しい仕組みの導入、承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、ドラッグ・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医薬品(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第1期計画末(平成20年度末)

第2期計画末(平成25年度末)

12ヶ月

→

9ヶ月

- ・ 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化による国際調和、積極的な国際共同治験への参加を推進する。
- ・ 質の高い治験相談を実施するとともに、全ての相談に対応できる体制を整える。
- ・ 一般用医薬品及び後発医薬品についても、審査期間短縮に向けた目標値を設定する。
- ・ アクションプランに基づき、3トラック制度の導入その他の医療機器承認審査体制の強化及び効率化の推進等により、デバイス・ラグ解消に向けた目標を設定し、その達成をめざす。

新医療機器(優先審査品目)の総審査期間(中央値)

第2期計画当初(平成21年度末)

第2期計画末(平成25年度末)

16ヶ月

→

10ヶ月

- ・ 企業訪問型書面調査の段階的導入等、信頼性適合性調査の円滑な実施に取り組むとともに、アジア等の海外製造所に対する実地調査にも積極的に取り組むなどGMP/QMS調査の円滑な実施を推進する。

5 ～市販後安全対策の拡充による副作用の拡大・発生の防止に向けて～

- ・ 医薬品の副作用等情報の評価の高度化、専門化に的確に対応できるよう、分野ごとのチーム編成の実現を目指すなど、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実を図る。
- ・ レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成25年までに整備するなど、安全対策の高度化を図る。
- ・ より効果的、合理的な安全対策等が可能となるよう、治験段階から市販後までの医薬品の安全性の一貫した管理体制の整備等を行う。

第2 平成20年度計画の策定等

1. 平成20年度計画の策定及び推進

・PMDAは、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第1期中期目標期間：平成16年4月～平成21年3月）。この中期計画を達成するため、各年度ごとに年度計画を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

第1期中期計画の最終年度にあたる平成20年度においても、平成19年度末に平成20年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行っている。

また、平成21年1月27日及び3月16日には、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給事業等の実施に伴う特定救済給付金の支出予算額の増額変更につき、厚生労働大臣に対して届け出を行った。

平成20年度計画は、中期目標及び中期計画の変更、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成19年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見を踏まえ、策定した。

・PMDAでは、より一層の組織体制の整備及びマネジメントの強化に努め、国民の期待に応えられる成果が上げられるよう、各種取組みを実施してきた。

平成20年度においても、平成19年度同様に事業の重点事項として、①審査業務の充実、②安全対策業務の充実及び③健康被害救済業務の改善を3つの柱とした業務内容を発表（平成20事業年度第1回運営評議会（平成20年6月20日））した。

また、中期計画、年度計画及び当該重点事項を着実に推進していくために、平成20年度内に実施すべき事項を整理し、「下半期事業の重点事項」として発表（平成20事業年度第3回運営評議会（平成21年2月6日））した。

2. 平成19年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法第12条）

PMDAの評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成20年8月18日付けで、平成19年度の業務実績の評価結果が示された。全般的な評価内容は、評価項目20項目のうち、A評価が17、B評価が3という結果であった（B評価は「拠出金の徴収及び管理」及び「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）及び（医療機器）」）。

なお、当該評価結果についてはホームページに掲載し、平成20年10月1日に開催した運営評議会においても報告を行った。

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

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

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

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準: S 中期計画を大幅に上回っている 1 0
A 中期計画を上回っている 17 17
B 中期計画に概ね合致している 2 3
C 中期計画をやや下回っている 0 0
D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要 0 0

・また、厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成 20 年 11 月 26 日及び 21 年 1 月 7 日付で総務省政策評価・独立行政法人評価委員会より 2 度に分けて意見が提出され、以下のとおり、PMDA の評価結果に関しても指摘が行われた。

(1) 「本法人の総人件費改革の取組については、本法人の給与水準等公表によると、平成 17 年度の基準値 545,454 千円に対し 19 年度 609,545 千円 (11.1%増加 (人事院勧告を踏まえた給与改定分を除く。)) となっている。この状況が法人の具体的な削減計画上予定されたものであるとの事情はみられない。しかしながら、業務実績報告書においては、「新給与制度の導入等により、平成 19 年度における人件費については、約 3.3%の削減 (対平成 17 年度一人当たり人件費) が図られた」と給与水準公表における基準値及び実績値と異なる説明がされており、これを前提とした評価が行われているが、公表値を前提とした法人の取組状況については評価結果において明らかにされていない。

今後の評価に当たっては、取組開始からの経過年数に応じた達成状況を踏まえ、公表値を前提とした法人の取組状況の適切性について検証し、今後の削減計画等、5 年間で 5%以上の削減を確実に達成するための展望を明らかにした上で、法人の取組を促す評価を行うべきである。」

(2) 「医薬品医療機器総合機構 (その他の法人名については略) については、平成 19 年度における対国家公務員指数 (年齢勘案) が前年度に比べ上昇しているが、評価結果においてこの理由についての検証状況が明らかにされていない。

前年度と比較して給与水準が上昇している場合には、給与水準について社会的な理解を得ることがより困難と考えられることから、今後の評価に当たっては、その理由について評価結果において明らかにするとともに、給与水準の適正化に向けた法人の取組を促すべきである。」

(3) 「医薬品医療機器総合機構 (その他の法人名については略) については、給与水準等公表において法人が公表している総人件費改革の取組状況における人件費等の基準値及び実績値と異なる説明が業務実績報告書においてなされており、これを前提として評価が行われているが、公表値を前提とした法人の取組の検証状況については評価結果において明らかにされていない。

今後の評価に当たっては、取組開始からの経過年数に応じた達成状況を踏まえ、公表値を前提とした法人の取組状況の適切性について検証し、今後の削減計画等、5 年間で 5%以上の削減を確実に達成するための展望を評価結果において明らかにした上で、法人の取組を促すべきである。」

(4) 「6 法人 (医薬品医療機器総合機構 (その他の法人名については略)) については、契約に係る規程類の整備内容の適切性について評価結果において言及されていない。

契約に係る規程類の整備の有無及び規定内容を把握した上で、これらの規程類の整備内容の適切性についてより厳格に評価を行うとともに、評価結果において明らかにすべきである。」

(5) 「4 法人については、表 3- (2) のとおり当該法人における競争性のない随意契約の金額について平成 19 年度実績が 18 年度実績と比較して増加しているにもかかわらず、この原因等

の検証結果が、評価結果において言及されていないとの状況がみられた。

したがって、今後の随意契約見直し計画の実施・進捗状況等に関する評価に当たっては、随意契約の金額が増加している原因等の検証結果についても評価結果において明らかにするよう留意されたい。」

3. 中期目標期間の業務実績の暫定評価結果

・厚生労働省独立行政法人評価委員会より、平成 20 年 8 月 27 日付で、「中期目標期間の業務実績の暫定評価結果」が示された。全般的な評価内容は、平成 16 年度から平成 19 年度までの過去 4 年間の評価結果を平均して決定されるどころ、評価項目 20 項目のうち、A 評価が 18、B 評価が 2 という結果であった（B 評価は「業務の迅速な処理及び体制整備（医療機器）及び（治験相談）」であった。）。

なお、当該評価結果についてはホームページに掲載し、平成 20 年 10 月 1 日に開催した運営評議会においても報告を行った。

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

中期目標期間の業務実績に対する総合機構の暫定評価結果

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

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S 中期計画を大幅に上回っている	0
	A 中期計画を上回っている	18
	B 中期計画に概ね合致している	2
	C 中期計画をやや下回っている	0
	D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0

第3 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

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

・このため、PMDAの平成20年度計画の作成にあわせ、各部、各課でその所掌に基づき、業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・なお、各部の業務計画の進捗状況を把握するため、9月末までの業務実績に関する業務計画表幹部ヒアリングを平成20年10月から11月にかけて実施するとともに、当該ヒアリングにおいて幹部から指摘があった事項については、12月の幹部会において報告を行った。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

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

・このため、平成19年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及びPMDAの業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き、定期的（原則週1回）に開催した。

・理事長を本部長とした「総合機構改革本部」においては、第2期中期計画の作成に関して、各段階における報告等を実施した（平成20年度2回開催）。

・医薬品及び医療機器の審査・治験相談に係る進捗状況を把握するため、理事長を委員長とした「審査等業務進行管理委員会」を引き続き開催（平成20年度4回開催）し、審査等業務に係る進行管理を徹底した。

・PMDAにおける情報システムの管理体制をより強化するべく設置している理事長を本部長とした「情報システム管理等対策本部」において、「業務・システム最適化」の実施方針・実施スケジュールについて合意を得、CIO補佐の協力の下、今年度業務である要件定義業務を実施した。その検討の中で審査員等の増員に伴い、業務の効率化に資するシステムを根本から再構築することで機構内の意思統一が図られ、最適化実施第1段階としてサーバの統合・データベースの統合、第2段階として審査系統合システムの開発を行うこととなり、「業務・システム最適化計画」についても、同内容を反映したものに改訂・公表することで合意を得た（平成20年度2回開催）。

また、同対策本部の下に設置された「情報システム投資決定会議」において、情報システムの新規開発及び改修への投資の妥当性について、費用対効果、技術的困難度等から総合的に判断

し、理事長の経営判断の下、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成20年度2回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」開催（平成20年度12回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・日本製薬工業協会、米国研究製薬工業協会（PhRMA）及び欧州製薬団体連合会（EFPIA）との意見交換会を2回（7月及び12月）開催した。

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係について、平成19年2月に設置されたタスクフォースを5回開催した。また、タスクフォースの下に設置した6つのWGを合計58回開催した。

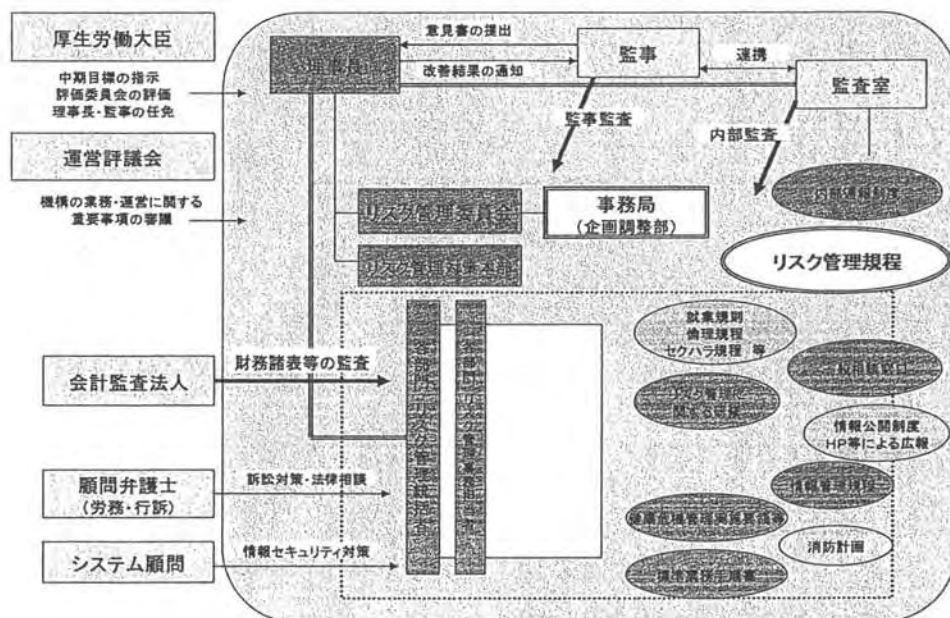
・PMDAのリスク管理に関するモニタリングを行うための「リスク管理委員会」を平成20年度においては12回開催し、文書・情報管理の適正な実施について、業務フローを見直す等の検討を行った。

また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルの周知徹底を引き続き図った。

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

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

機構におけるリスク管理体制について



★PMDAにおけるリスクとは…

イ. 組織にとってのリスク

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

ロ. PMDA の職務として対応すべきリスク

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

(3) PMDA の理念及び各種戦略等の策定

・ 国民や、医薬品、医療機器に関わる関係者とともに、「日本の PMDA」から「世界の PMDA」へと目標に向かって道を切り拓くために、PMDA の使命を、対外的に明確に伝えるとともに、職員が、心を一つにして、この目標に向かって日々邁進する誓いとして、平成 20 年 9 月に PMDA の理念を策定し、ホームページのトップページに掲載を行った。

PMDA の理念

わたしたちは、以下の行動理念のもと、医薬品、医療機器等の審査及び安全対策、並びに健康被害救済の三業務を公正に遂行し、国民の健康・安全の向上に積極的に貢献します。

- 国民の命と健康を守るという絶対的な使命感に基づき、医療の進歩を目指して、判断の遅滞なく、高い透明性の下で業務を遂行します。
- より有効で、より安全な医薬品・医療機器をより早く医療現場に届けることにより、患者にとっての希望の架け橋となるよう努めます。
- 最新の専門知識と叡智をもった人材を育みながら、その力を結集して、有効性、安全性について科学的視点での確かな判断を行います。
- 国際調和を推進し、積極的に世界に向かって期待される役割を果たします。
- 過去の多くの教訓を生かし、社会に信頼される事業運営を行います。

・ 第 2 期中期目標期間における PMDA 全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとした。

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

(4) 運営評議会等の開催

・PMDAにおいては、幅広い分野の学識経験者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭 埼玉県赤十字血液センター所長）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：廣部雅昭 東京大学名誉教授）を設置している。これらの平成20年度の開催日及び審議内容については以下のとおりである。

なお、平成20年度は、「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」の各委員とも任期満了を迎えたため、改選手続きを行い（救済業務委員会の公募による専門委員を含む。）、平成20年10月1日開催の第2回運営評議会以降、新たな委員構成により行っている。

【運営評議会】（平成20年度）

第1回（平成20年6月20日開催）

- (1) 平成19事業年度業務報告について
- (2) 平成19事業年度決算報告について
- (3) 平成20年度 事業の重点事項について
- (4) 広報業務改革の実施について
- (5) 企業出身者の就業情報の報告について
- (6) その他

第2回（平成20年10月1日開催）

- (1) 会長及び会長代理の選出について
- (2) 平成19年度の業務実績の評価結果及び中期目標期間の業務実績の暫定評価結果について
- (3) 次期中期計画へ向けた論点について
- (4) 利益相反にについて
- (5) 企業出身者の就業情報の報告について
- (6) その他

伺い（平成21年1月21日開催）

- (1) 医薬品医療機器総合機構の平成20事業年度予算の変更について

第3回（平成21年2月6日開催）

- (1) 平成20年度11月末までの主な事業実績及び下半期事業の重点事項について
- (2) 第2期中期計画（案）について
- (3) 拠出金率（案）について
- (4) 業務方法書改正（案）について（案）
- (5) 企業出身者の就業制限について
- (6) PMDA国際戦略について
- (7) その他

第4回（平成21年3月16日開催）

- (1) 第2期中期計画について
- (2) 平成21年度計画（案）について
- (3) 平成21事業年度予算（案）について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) 専門協議の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) 平成20事業年度予算の変更について
- (7) その他

【救済業務委員会】（平成20年度）

第1回（平成20年6月16日開催）

- (1) 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給等について
- (2) 平成19年度業務報告について
- (3) 平成20年度計画等について
- (4) 広報業務改革の実施について
- (5) その他

第2回（平成20年12月25日開催）

- (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名
- (2) 平成20年度10月末までの主な事業実績及び今後の取組みについて
- (3) 次期中期計画へ向けた論点について
- (4) 感染拠出金率の平成20年度再計算（案）について
- (5) その他

【審査・安全業務委員会】（平成20年度）

第1回（平成20年6月10日開催）

- (1) 平成19年度業務報告について
- (2) 平成20年度計画等について
- (3) 広報業務改革の実施について
- (4) 企業出身者の就業状況の報告について
- (5) その他

第2回（平成20年12月17日開催）

- (1) 委員長及び委員長代理の選出について
- (2) 平成20年度10月末までの主な事業実績と今後の取組みについて
- (3) 次期中期計画へ向けた論点について
- (4) 利益相反について
- (5) ベンチャー企業支援のための相談事業の実施について
- (6) 企業出身者の就業状況の報告について
- (7) その他

・「運営評議会」、「救済業務委員会」及び「審査・安全業務委員会」については、透明性を確保するため原則公開で開催し、議事録及び資料等については、ホームページ上で公表した。

・また、特定救済勘定の特定救済給付金について、支給額が見込みより増加したことから、平成21年1月21日付けの持ち回り開催及び平成21年3月16日開催の第4回運営評議会において支出予算額の変更に伴う平成20年度予算の変更についての審議を行い、平成20年度計画の変更を行った。

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

(5) 効率的な業務運営体制への取組み

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

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

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

(平成21年3月31日現在での委嘱者数は、914名)

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

(平成21年3月31日現在での委嘱者数は、62名)

・審査等及び健康被害救済の各専門委員として委嘱が完了した者については、PMDA ホームページに掲載している。

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

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

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

(6) 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることにより非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図る

ため、主要業務について、引き続き標準業務手順書（SOP）を作成し、その内容の確認・点検を行うとともに、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

(7) データベース化の推進

・平成20年度も、「情報システム管理等対策本部」及び「情報システム投資決定会議」を開催するとともに、各情報システムの稼働状況やPMDAの共通基盤システムである共用LANシステムの改修や電子メールのセキュリティ向上策等について、引き続き議論を行った。

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

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

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

(8) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」（平成15年7月17日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成17年6月29日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、業務・システム最適化計画を策定し、平成20年3月28日に公表した。

平成20年度は、外部専門業者を活用しつつ最適化実施の第1段階であるサーバの統合・データベースの統合等の要件定義を行い、最適化実施の第2段階である審査系統合新システム構築に向けての足がかりとした。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・PMDAにおいては、業務改善及び効率的運営に努めるとともに、給与水準の見直し等による人件費の抑制や調達コストの縮減等を行うことにより、中期目標期間の終了時における一般管理費（退職手当を除く。）に係る中期計画予算について、以下の節減額を見込んだものとしている。

- 1) 平成15年度と比べて15%程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成16年度から発生する一般管理費については、平成16年度と比べて12%程度の額
- 3) 改正薬事法が平成17年度に施行されることに伴い発生する一般管理費については、平成17年度と比べて9%程度の額
- 4) 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改正について」（平成18年12月25日。以下「総合科学技術会議の意見具申」という。）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成19年度から発生する一般管理費については、平成19年度と比べて3%程度の額

一般管理費に関する中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目

標を踏まえたものであり、中期計画に基づく年度計画予算を作成し、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 20 年度においては、年度計画予算の範囲内で更に効率的な執行を図るため、人件費については、平成 19 年 4 月に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度による支給を着実に実施した。また、物件費についても平成 19 年 12 月に策定した「随意契約見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、コピー用紙を始めとした消耗品等や増員に伴う什器の購入及びパソコン等の賃貸借契約等も競争に付することにより調達コストの削減を図った。

これらの結果、欠員人件費等の不用額を除いても、効率化対象予算額に比して、4.8%の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

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

- 1) 平成 15 年度と比べて 5 %程度の額
- 2) 法律改正や制度の見直し等に伴い平成 16 年度から発生する事業費については、平成 16 年度と比べて 4 %程度の額
- 3) 改正薬事法が平成 17 年度に施行されることに伴い発生する事業費については、平成 17 年度と比べて 3 %程度の額
- 4) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い平成 19 年度から発生する事業費については、平成 19 年度と比べて 1 %程度の額

事業費に関する中期計画予算は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、中期計画に基づいて年度計画予算を作成し、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成 20 年度においては、一般管理費と同様に一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益化動向を見ながら、必要な事業を確保しつつコスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実に行った。

これらの結果、GMP 海外実地調査案件が当初見込みより少なかったこと等により不用となった額を除いても、効率化対象予算額に比べて 6.6%の事業費の節減を図ることができた。

(3) 競争入札の状況

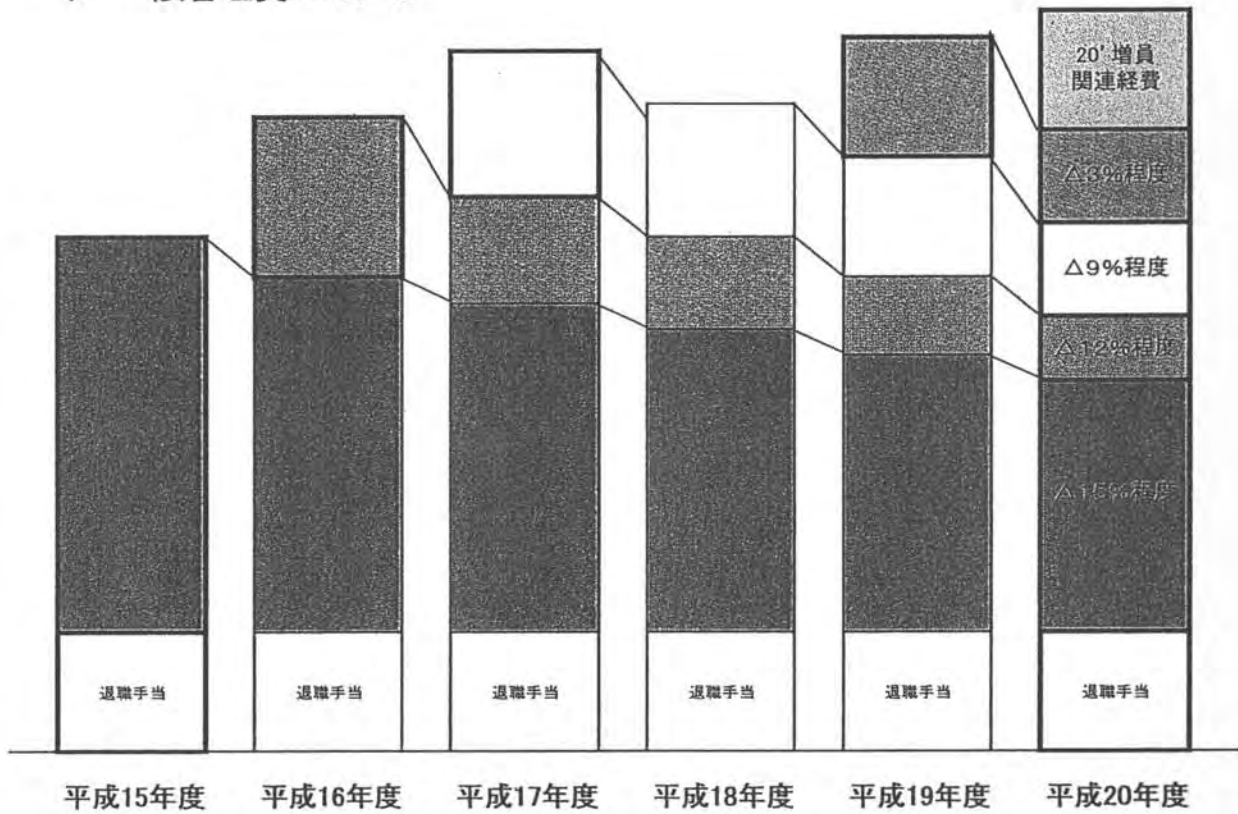
・「随意契約見直し計画」に基づく平成 20 年度見直し対象案件については、一般管理費・事業費とともに全て一般競争入札に移行したほか、契約全般にわたって入札化を促進した結果、企画競争・公募を含む競争性のある契約方式の割合が、前年度に比べ 13.5%増となった。

競争入札の状況

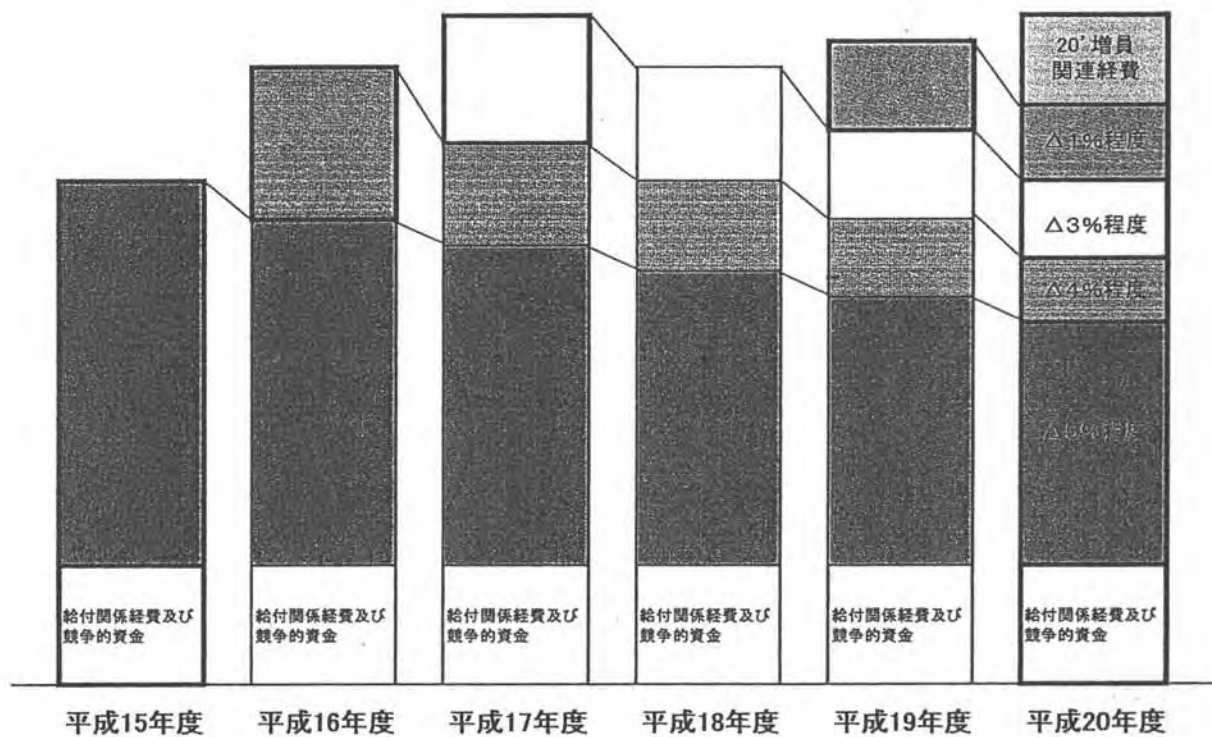
	19年度	20年度	増減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	66件 (33.5%)	101件 (47.0%)	35件 (13.5%)
競争性のない 随意契約	131件 (66.5%)	114件 (53.0%)	△17件 (△13.5%)
うち競争入札移行になじ まない事務所借上に係る ものを除く件数	104件 (52.8%)	91件 (42.3%)	△13件 (△10.5%)
合計	197件	215件	18件

【中期目標期間における一般管理費・事業費の削減（概念図）】

ア 一般管理費について



イ 事業費について



(4) 拠出金の徴収及び管理

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

・これらの副作用拠出金、感染拠出金及び安全対策等拠出金を一元的に徴収管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行4行及び貯金事務センター（郵便局）と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動が確保できた。

・副作用拠出金及び感染拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までには、99%以上の収納率を目指すこととしているが、平成20年度においては、副作用拠出金は99.6%、感染拠出金は100%であった。

・また、安全対策等拠出金については、中期計画において、中期目標期間終了時までには、副作用及び感染拠出金と同様の収納率を目指すこととしているが、平成20年度においては、99.0%であった。

【平成20年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者（件）	納付者数（件）	収納率（%）	拠出金額 （百万円）
副 作 用 拠 出 金	製造販売業	753	752	99.9%	3,722
	薬 局	8,047	8,015	99.6%	8
	計	8,800	8,767	99.6%	3,730
感 染 拠 出 金	製造販売業	96	96	100%	620
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造販売業	659	657	99.7%	520
	医療機器製造販売業	2,273	2,199	96.7%	197
	医薬品・医療機器 製造販売業	197	197	100%	567
	薬 局	8,047	8,013	99.6%	8
	計	11,176	11,066	99.0%	1,292

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、

- 1) 薬局医薬品製造販売業者からの拠出金収納業務については、引き続き、(社)日本薬剤師会と徴収業務委託契約を締結した。
- 2) 安全対策等拠出金については、引き続き、業界団体及び講演会等を通じた申告・納付に関する依頼を行うとともに、ホームページ及び関連業界紙への広告掲載を行い、「申告・納付の手引」を作成・配布し、納付義務者への周知を図った。また、薬局医薬品製造販売業者を除く全未納業者に対して、納付のお願いの文書を送付した。

① 副作用拠出金の徴収実績及び責任準備金の推移

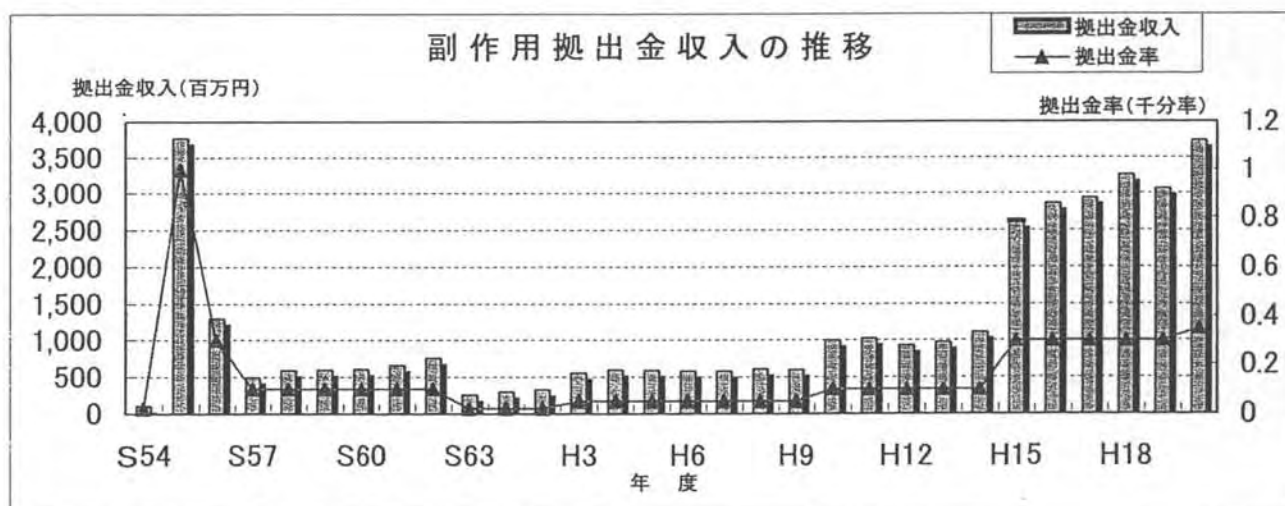
ア 副作用拠出金

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成20年度の拠出金率は1000分の0.35、拠出金納付額は3,730百万円であった。

(百万円)

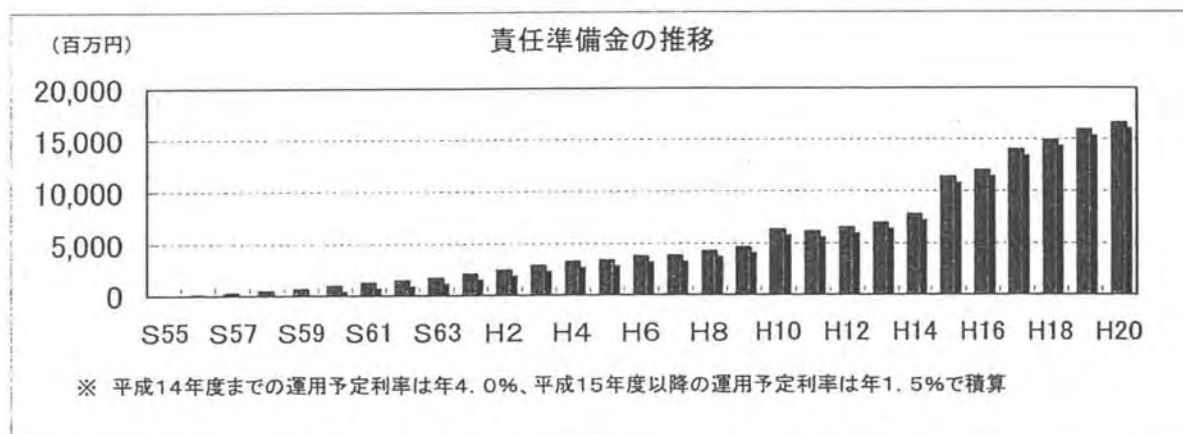
年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
許可医薬品製造販売業者	2,596 (842社)	2,844 (833社)	2,923 (787社)	3,240 (778社)	3,049 (762社)	3,722 (752社)
薬局医薬品製造販売業者	11 (11,175者)	11 (10,550者)	10 (9,993者)	9 (8,968者)	8 (8,309者)	8 (8,015者)
合 計 額	2,607	2,855	2,933	3,249	3,057	3,730
拠 出 金 率	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.3/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用拠出金収入及び拠出金率は、以下のとおりである。



イ 責任準備金

・救済給付の支給を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成20年度末の責任準備金は16,579百万円であった。



② 感染拠出金の徴収実績

・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染拠出金の徴収を実施しており、平成20年度の拠出金率は1000分の1、拠出金納付額は620百万円であった。

(百万円)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
許可生物由来製品製造販売業者	554 (108社)	553 (105社)	556 (101社)	574 (98社)	620 (96社)
拠出金率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

③ 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成20年度の拠出金率は1000分の0.11、拠出金納付額は1,292百万円であった。

(百万円)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
医薬品・医療機器製造販売業者	1,091 (3,076社)	1,143 (2,982社)	1,211 (3,180社)	1,219 (3,094社)	1,284 (3,053社)
薬局医薬品製造販売業者	10 (10,541者)	10 (9,987者)	9 (8,960者)	8 (8,297者)	8 (8,013者)
合計額	1,101	1,153	1,220	1,227	1,292
拠出金率	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000	0.11/1000

(5) 人件費の削減及び給与体系の見直し

・平成19年4月に導入した人事評価制度及び国家公務員の給与構造改革等を踏まえた新しい給与制度等により、平成20年度における人件費については、約6.6%の削減(対平成17年度1人あたり人件費)を図ることができた。

・PMDAの給与水準について国民の理解を得るため、平成19年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

年 度	平成 17 年度 (基準年度)	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度
一人当たり人件費単価	@ 8,281 千円	@ 8,057 千円	@ 8,052 千円	@ 7,787 千円
人件費削減率 (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %
人件費削減率(補正值) (一人当たり人件費単価)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

- ・ PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口の運用をしており、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置き、来訪者の意見等を収集している。意見等の収集に当たっては、FAX による受付に加え、平成 19 年 6 月から PMDA ホームページにおける受付を開始し、PMDA に対する意見・要望を容易に発信できるよう対応し、平成 20 年度においても引き続き実施した。
- ・ 平成 20 年度に寄せられた相談等は 2,622 件であり、そのうち、医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 1,240 件であり、約 5 割を占めている。

	照会・相談	苦 情	意見・要望	その他	合 計
平成 20 年度	2,522 (1,212)	1 (1)	99 (27)	0 (0)	2,622 (1,240)

注 1：()は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数

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

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

- ・ PMDA においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、審査・安全業務に関する関係企業等からの苦情等への対応も行っている。
- ・ 申請者から新医薬品、新医療機器及び改良医療機器の審査進捗状況等に関する問合せがあった場合には、担当部長による面談を実施し、次の審査段階までのおよその見込み期間等を説明しており、平成 20 年度においても引き続き行っている。なお、平成 20 年度におけるこうした取扱いについては、新医薬品で 165 件、新医療機器及び改良医療機器で 3 件であった。

【新医薬品の審査進捗状況等についての企業からの相談件数】

部 名	担 当 分 野		件数(延べ)
新薬審査第一部	第1分野	消化器官用薬、外皮用薬	3件
	第4分野	抗菌剤、寄生虫・抗ウイルス剤（エイズ医薬品分野を除く）	0件
	抗悪性腫瘍剤分野	抗悪性腫瘍用薬	25件
	エイズ医薬品分野	HIV感染症治療薬	0件
新薬審査第二部	第2分野	循環器官用剤、抗パーキンソン病薬、脳循環・代謝改善薬、アルツハイマー病薬	5件
	第5分野	泌尿生殖器官・肛門用薬、医療用配合剤	0件
	放射性医薬品分野	放射性医薬品	0件
	体内診断薬分野	造影剤	1件
新薬審査第三部	第3分野	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬、感覚器官用薬(第6分野の1を除く)、麻薬	39件
	第3分野の1	中枢神経系用薬、末梢神経系用薬。ただし、麻酔用薬を除く	7件
	第3分野の2	麻酔用薬、感覚器官用薬（炎症性疾患に係るものを除く）、麻酔	6件
新薬審査第四部	第6分野の1	呼吸器官用薬、アレルギー用薬、感覚器官用薬(炎症性疾患)	28件
	第6分野の2	ホルモン剤、代謝性疾患用薬（配合剤を除く）	42件
生物系審査第一部	血液製剤分野	血液凝固因子製剤、遺伝子治療確認、カルタヘナ確認	0件
	バイオ品質分野	抗体製剤品質	1件
生物系審査第二部	生物製剤分野	ワクチン、抗毒素	8件
	細胞治療分野	細胞治療用医薬品	0件
計			165件

注：第3分野は、平成20年12月1日付で、第3分野の1と第3分野の2に分割した。第3分野の件数は、分割前の平成20年4月1日から同年11月30日までのものであり、第3分野の1と第3分野2の件数については、分割後の平成20年12月1日から平成21年3月31日までのものである。

・なお、申請者からPMDAにおける審査等業務及び安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には 審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15勤務日以内に回答する仕組みを平成16年度に設け、平成20年度においても引き続き行っている。

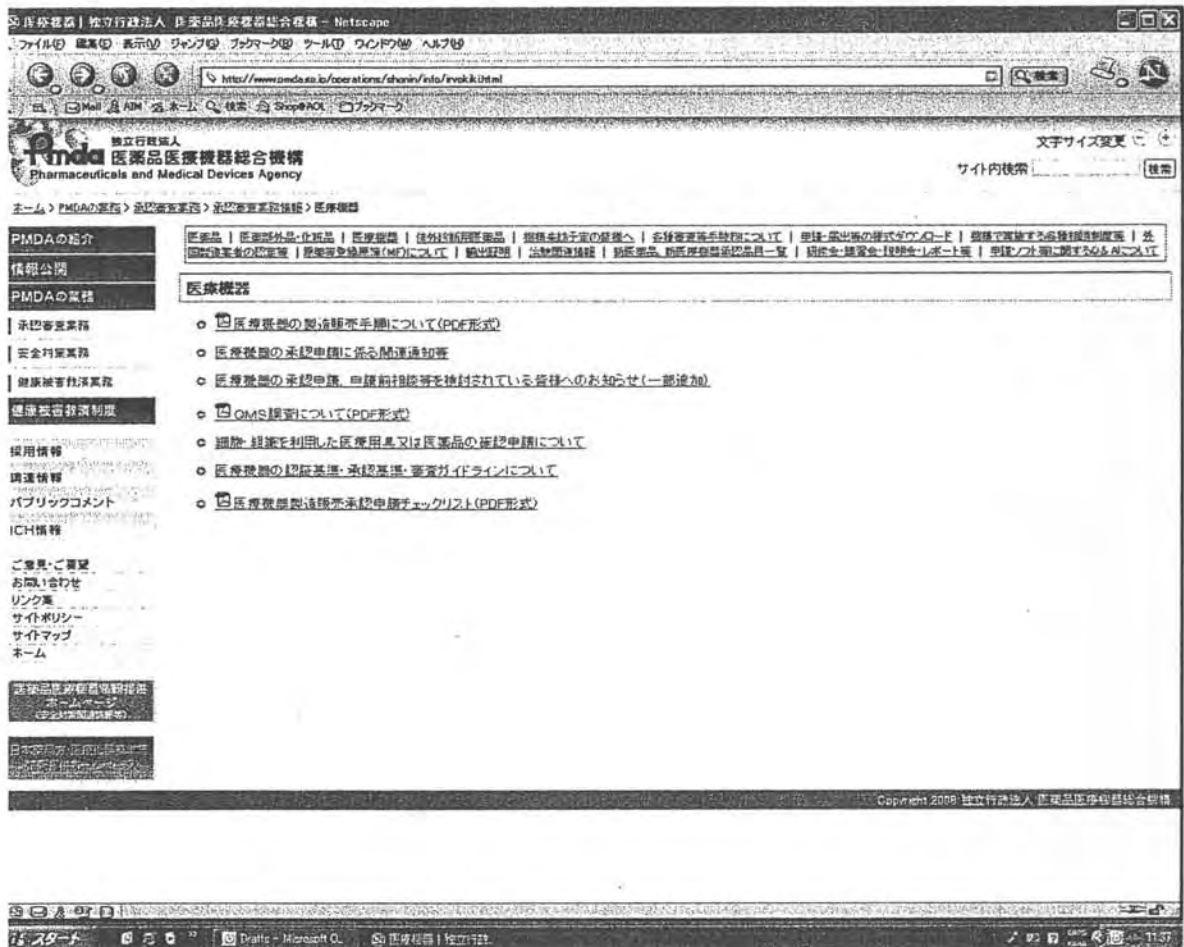
・さらに、関係企業からの苦情等に対応するための相談対応マニュアルを策定し、関係企業から受けた苦情等のうちで業務改善につながり得る内容のものについては、検討を進めている。

(3) ホームページの充実

・平成19年度の業務実績に関する「平成19事業年度業務報告」及び平成20年4月～10月までの業務実績に関する「平成20年10月末までの主な事業実績（4月～10月）及び今後の取組み」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料及び議事録についても、ホームページに順次掲載を行い、会議の様子に関する情報提供を行った。

・QMS 調査等の申請に必要な手続き及びその流れ並びに当該申請に必要な書類の様式や製造販売承認申請書記載事項チェックリストなどについては、関係部より掲載依頼のあったものからホームページに掲載を行っている。



(4) 積極的な広報活動の実施

・第二期中期目標期間におけるPMDA全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、当該期間における広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」（平成20年7月11日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

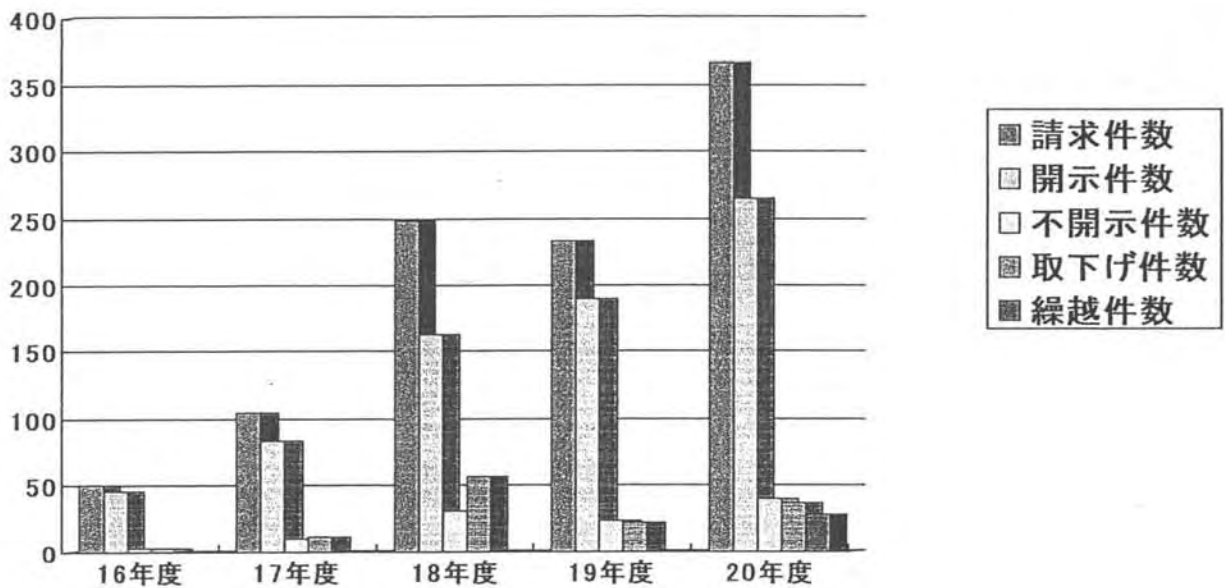
(5) 法人文書の開示請求

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

【法人文書開示請求件数等の推移（全体）】

	請求件数	取下げ	決定内容					異議申立て	翌年度繰越
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成16年度	50	2	9	37	0	2	0	0	
平成17年度	104	11	13	70	4	6	0	0	
平成18年度	248	56	15	147	9	21	0	0	
平成19年度	233	21	7	182	1	22	0	0	
平成20年度	367	36	14	250	6	29	5	27	
合計	1,002	126	58	686	20	80	5	27	

※) 平成20年度においては、異議申立てが1件あり、当該案件については内閣府情報公開・個人情報保護審査会に諮問を行い、平成21年3月31日現在、同審査会において審議中である。



※1) 開示件数には、部分開示を含む

※2) 不開示件数には、文書不存在を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（請求者別）】

請求者／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	累計
個人	35	74	113	86	99	407
法人（製薬企業等）	14	25	132	143	250	564
報道関係者	1	5	3	4	18	31
合計	50	104	248	233	367	1,002

※) 「個人」には、実質的には法人からの請求であるが、個人名で請求されているものを含む。

【法人文書開示請求件数等の推移（系統別）】

系統／年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	備考（例）
審査系	8	22	90	115	262	製造販売届書 等
調査系	32	69	117	74	52	GCP調査結果通知等
安全系	8	13	40	44	53	副作用報告 等
その他	2	0	1	0	0	旅行命令簿 等
合計	50	104	248	233	367	

※) 件数には、取下げ、不開示決定及び文書不存在の案件を含む。

(6) 個人情報の開示請求

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

【個人情報開示請求件数等の推移（全体）】

	請求件数	取下げ	決定内容					異議申立て	翌年度繰越
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成19年度	3	0	2	1	0	0	0	0	
平成20年度	5	0	0	3	2	0	0	0	
合計	8	0	2	4	2	0	0	0	

※) 平成18年度以前は、個人情報開示請求はなかった。

【個人情報開示請求件数等の推移（請求者別）】

請求者／年度	平成 19 年度	平成 20 年度	計
本人	1	3	4
本人の法定代理人（親権者等）	2	0	2
他人	0	2	2
合計	3	5	8

【個人情報開示請求件数等の推移（系統別）】

系統／年度	平成 19 年度	平成 20 年度	計	備考（例）
健康被害救済部	3	5	8	判定申出 等
合計	3	5	8	

(7) 監査業務関係

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

・平成 20 年度においては、情報システムの管理状況、契約の状況、現預金・物品の保管状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(8) 財務状況の報告

・PMDA においては、支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成 19 事業年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成 20 事業年度予算についてもホームページで公表した

(9) 「随意契約見直し計画」の公表

・PMDA においては、平成 19 年度の随意契約の見直し計画のフォローアップについて、平成 20 年 7 月にホームページで公表した。また、平成 20 年度に締結した「競争性のない随意契約」について、平成 21 年 3 月にホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

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

・このため、人事評価制度について、全職員を対象とした試行を平成18年4月から同年9月までの間実施した上で、平成19年4月から本格的に導入し、その結果を平成20年7月の昇給等に適切に反映した。

また、人事評価制度については、同制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しては、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げたところである。

(2) 系統的な研修の実施

・PMDAが行う審査・市販後安全対策・救済の各業務は、いずれも専門性が非常に高い。しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は、日進月歩の進歩を遂げている。このため、職員の専門性を高めるための適切な能力開発を実施することが必要であることから、平成19年度において「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成20年度においても引き続き実施した。また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的かつ効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。さらに、新たな知見を身に付け、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

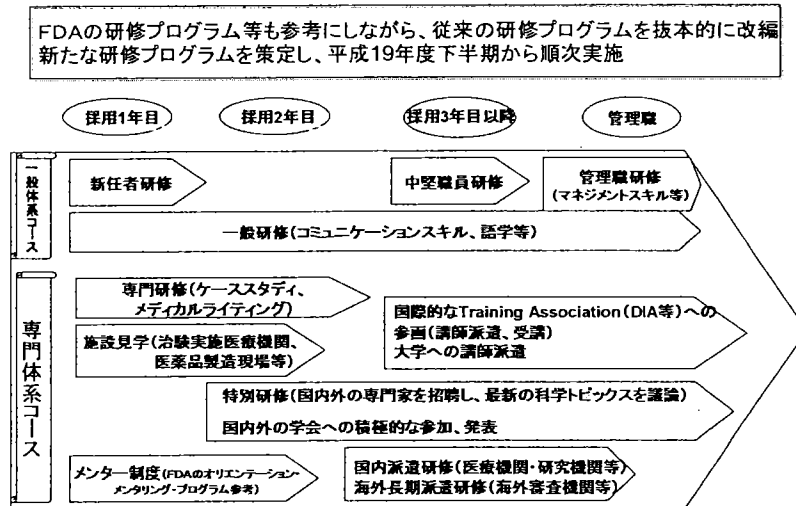
・具体的には、研修委員会において、新任者研修・内部研修・外部研修等に関する各部門の職員のニーズを踏まえた計画を策定し、以下のとおり各種研修を実施した。

- ① 平成20年4月と10月に新任者研修を実施した。
- ② 国内外の大学・海外の医薬品規制機関等への派遣研修について、延べ51名を派遣した。
- ③ 特別研修として、国内外より規制当局関係者、企業や大学などの専門家を講師に招き、技術的事項に関する研修を16回実施した。
- ④ ビジネスライティング研修・ビジネスマナー研修をそれぞれ上半期に2回、下半期に1回ずつ実施するとともに、コンプライアンス研修・OJT トレーナー養成研修をそれぞれ下半期に1回ずつ実施し、総合職職員を対象とした簿記研修を外部機関を利用して1回実施した。
- ⑤ 一般研修として、英会話研修を平成20年8月から12月まで実施した。また、英会話研修の効果測定及び語学力の向上を目的としてTOEIC試験を平成20年5月、平成21年1月に実施した。
- ⑥ 薬害被害者団体や患者団体等から講師を招き、それぞれの立場からPMDAに対する要望等について話を聞く研修を1回行うとともに、個人情報保護に関する基礎知識の習得を目指す研修を1回行った。
- ⑦ 外部機関において行われる技術的事項に関する研修（薬事エキスパート研修会、昭和大学IRB見学等）へ職員を派遣した。
- ⑧ PMDA・厚生労働省・外部関係機関より講師を招き、中堅職員を対象とした薬事規制等研修を平成20年7月から12月にかけて全13回実施した。
- ⑨ ACCJ加盟企業の協力のもと、整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を平成20年11月に2日間実施した。

・なお、新任者に対しては、平成20年6月から平成21年2月にかけて、施設見学（医薬品関連施設7ヶ所・医療機器関連施設4ヶ所・医療機関4ヶ所）を実施した。

・このほか、各部における学会等参加状況を把握するため、四半期毎に状況確認を行った。（平成21年3月末で延べ1,009人）。

研修・人材育成について



(3) 適正な人事配置

・職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。

・このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、短期間の異動は基本的に行わないこととしている。

(4) 公募による人材の確保

・PMDAにおいては、審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、PMDAの中立性及び公正性等に十分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題となっている。

・総合科学技術会議の意見具申を踏まえた平成18年度末の変更後の中期計画では、期末(20年度末)の常勤役職員数を484人と定めたため、職種ごとの採用計画に基づき、必要な分野の有能な人材を確保していく必要があることから、業務説明会を開催するとともに、平成20年度においても、PMDAホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について4回の公募を実施するなど、以下のとおり採用及び採用内定を行った。

(注)平成18年度末の中期計画の変更により、平成19年度から平成21年度までの3ヶ年において236人(平成19年度58人、平成20年度80人、平成21年度98人)の増員を行う予定。

【平成20年度の公募による採用状況等（平成21年4月1日現在）】

1)	技術系職員 [公募4回]	
	応募者数	約 910人
	採用者数	44人
	採用内定者数	54人
2)	事務系職員 [公募2回]	
	応募者数	約 140人
	採用者数	8人

採用募集活動について（平成20年度）

業務説明会

- 5～6月 東京、大阪、仙台、広島で各1回（参加者計154人）
- 9月 東京で2回、大阪、名古屋、福岡で各1回（参加者計384人）
- 12月 東京で2回、大阪で1回（参加者計220人）
- 3月 東京で2回、大阪で1回（参加者計258人）

役員員の協力を得ての活動として以下を実施

役員による大学等での講義や業務説明

若手職員によるOB、OG訪問

学会へのブース等出展（日本感染症学会、第25回小倉ライブ、日赤シンポジウム（東京・大阪・福岡・北海道）でのパンフレット・ポスター展示等）

採用ツール

採用パンフレット、職員採用ポスター

大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約500機関に送付する他、業務説明会等で配布した

就職情報サイトへの募集情報の掲載

2010新卒求人サイト「日経就職ナビ2010」へ情報掲載

転職サイト「日経キャリアNET」へ情報掲載（8月29日から1ヶ月間、11月21日から1ヶ月間）

DMの配信（薬・理・工・農・医学等を専攻している大学院生を対象に延べ19,196件配信）

学会誌等への募集広告の掲載

「日本医事新報」、「臨床薬理」、「医療薬学」、日本薬学会（ファルマシア）、統計関連学会連合大会（講演報告集）第11回日本医薬品情報学会（プログラム）、「日本機械学会誌」、「日本生体医工学会誌」、日本経済新聞（新卒就職広告特集）

日本薬剤師会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師研修センター、日本薬剤疫学会、日本医療情報学会、日本医薬品情報学会、日本医療薬学会、医学情報大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）の協力を得て、ホームページ上に募集内容を掲載

【PMDA の常勤職員数】

	平成16年 4月1日	平成17年 4月1日	平成18年 4月1日	平成19年 4月1日	平成20年 4月1日	平成21年 4月1日	(第2期中期計画) 期末(25年度末)
PMDA 全体	256人	291人	319人	341人	426人	521人	751人
うち審査部門 安全部門	154人 29人	178人 43人	197人 49人	206人 57人	277人 65人	346人 82人	

注1：中期計画における PMDA 発足時の平成16年4月（期初）の役職員数は317人。

（研究振興部の11人を除くと306人。）

注2：PMDA 全体の数値には、役員数6人を含む（平成18年4月1日のみ5人である。）

注3：平成16年4月1日のPMDA 全体にのみ研究振興部の人員11人を含む。なお、研究振興部が平成17年度に医薬基盤研究所へ移管される前の中期計画の期末（平成20年度末）の予定数は357人であり、平成18年度末の中期計画変更前の中期計画の期末（平成20年度末）の予定数は346人である。

注4：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役（国際担当を除く）、審査業務部、審査マネジメント部、新薬審査第一～五部、生物系審査第一～二部、一般薬等審査部、医療機器審査部及び信頼性保証部をいう。（平成19年7月1日に新薬審査第四部を新設するとともに、同年10月1日に生物系審査部を二部制とした。また、平成21年4月1日に新薬審査第五部を新設した。）

注5：安全部門とは、安全管理監、安全部及び品質管理部をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

・製薬企業等との不適切な関係を疑われないよう、役職員の採用及び配置並びに退職後の再就職等に関し一定の制約を設け、適切な人事管理を行うこととしている。

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

・具体的には、関係する規程の概要やQ&Aを作成し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底した。

・また、サービス関係規程のより一層の周知徹底を図る観点から、職員が遵守すべきサービス規律の内容やQ&Aを取りまとめた配布用ハンドブックを全職員に配布している。

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

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

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

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

(2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 20 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの確保に努めた。

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

・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、関連規程を改正し、平成 21 年度より、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、更なるセキュリティの向上に努めた。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行枚数
機構外	43 社	310 枚
機構内		349 枚

注：平成 21 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第4 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

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

(1) 情報提供の拡充及び見直し

① ホームページにおける給付事例等の公表

・救済制度に関する情報提供の内容を充実させ、制度運営の透明化を図るため、平成20年度の業務実績等をホームページで公表する予定である。また、支給・不支給事例については、個人情報に配慮しつつ、平成19年度第4・四半期決定分までをホームページで公表したところであり、平成20年度以降の分についても、順次公表する予定である。

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

② パンフレット等の改善

・請求書類の不備等により事務処理に時間を要する事案を減らし、業務の効率化を図るため、

ア) 救済制度を分かりやすく解説した冊子「ご存知ですか？健康被害救済制度」の記載内容を見直し、配布するとともに、ホームページに冊子(PDF形式)及び冊子を要約した動画を配信し、より使いやすくした。

イ) 医薬品副作用被害救済の診断書様式を見直すとともに、生物由来製品感染等被害救済の診断書の記載要領を作成し、医師等にとって記入しやすくなるよう改善を図った。

ウ) 請求書やパンフレット等がホームページからダウンロードできることの周知に努め、救済制度をより使いやすくした。

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

(2) 広報活動の積極的実施

・救済制度を幅広く国民に周知するため、効果的な広報について検討し、

① 救済制度を分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」の冊子による広報(日本医師会雑誌(約17万部)・日本薬剤師会雑誌(約10万部)に同梱、冊子を要約した動画(14分)及び冊子をPDF形式にして機構ホームページより配信)、薬科大学、薬学部、看護師養成施設等に「ご存じですか？健康被害救済制度」の冊子及び冊子を要約したDVDの配付

② 感染救済制度については専門誌6誌に掲載、HIV感染者等の受託給付業務については専門誌5誌に掲載

③ 日本病院学会他4学会プログラム・抄録集に救済制度の内容の掲載

④ 医学会等(日本皮膚科学会総会、日本輸血・細胞治療学会総会、日本神経学会総会他)に参画し、救済制度について8ヶ所でパンフレット配布・発表等

⑤ 予防接種従事者研修会(全国8カ所)、医療安全支援センター実践研修(全国4カ所)、薬学部講義(東京薬科大学)、健康被害救済制度学習会(鳥取県民主医療機関連合会)、薬害オンブズパーソン・タイアップグループ函館第36回講演会に直接赴いた上での救済制度の説明

⑥ 「第22回日本エイズ学会学術集会・総会」において、救済制度全般に係るポスター展示や抄録集

への掲載、資料配布など

- ⑦ 外部専門家を活用の上企画競争を行い、新聞（読売、北海道、中日・東京、西日本、河北新報、中国新聞、スポーツニッポン）、交通（電車）、ラジオCMによる広報
- ⑧ 相談窓口におけるフリーダイヤルの拡充（携帯電話、公衆電話からも利用可）を実施した。

・関係団体の協力による主な広報、

- ① 日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報誌に広報を掲載した上での、全医療機関への配布
- ② 日本薬剤師会による制度紹介のパンフレットの薬局への配布
- ③ 日本赤十字社血液センターによる制度紹介のパンフレットの医療機関への配布
- ④ (社)日本薬剤師会発行の「お薬手帳」への救済制度の内容の掲載
- ⑤ 製薬業界の自主申し合わせにより、一般用医薬品の外箱に救済制度の問い合わせ先を記載

【冊子による広報】

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構からのご案内

ご存知ですか？ 健康被害救済制度



医薬品の副作用等による健康被害
救済のための救済制度



健康被害救済制度

救済制度についての詳細は

※ ホームページのご案内

<http://www.pmda.go.jp>

- ※ 制度の仕組み
- ※ 請求書類ダウンロード
- ※ 障害の程度
- ※ 救済給付決定事例
- ※ 医療費等請求手続き
- ※ 対象除外医薬品一覧
- ※ 給付額一覧

※ 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）
受付時間：[月～金] 9時～17時30分（土日・年末年始を除く）
E-メール：kyufu@pmda.go.jp

※ WEB動画「ご存知ですか？健康被害救済制度」

健康被害救済制度について動画で分かりやすく解説した「ご存知ですか？健康被害救済制度」を配信しています。下記アドレスより視聴いただけます。
<http://www.pmda.go.jp/higaikyusai/movie/>



医薬品副作用被害救済制度を
覚えておいてください。

pmda 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
健康被害救済部

〒100-0013 東京都千代田区有明3丁目3番2号新有明ビル10階

2008.11

(3) 相談窓口の運営

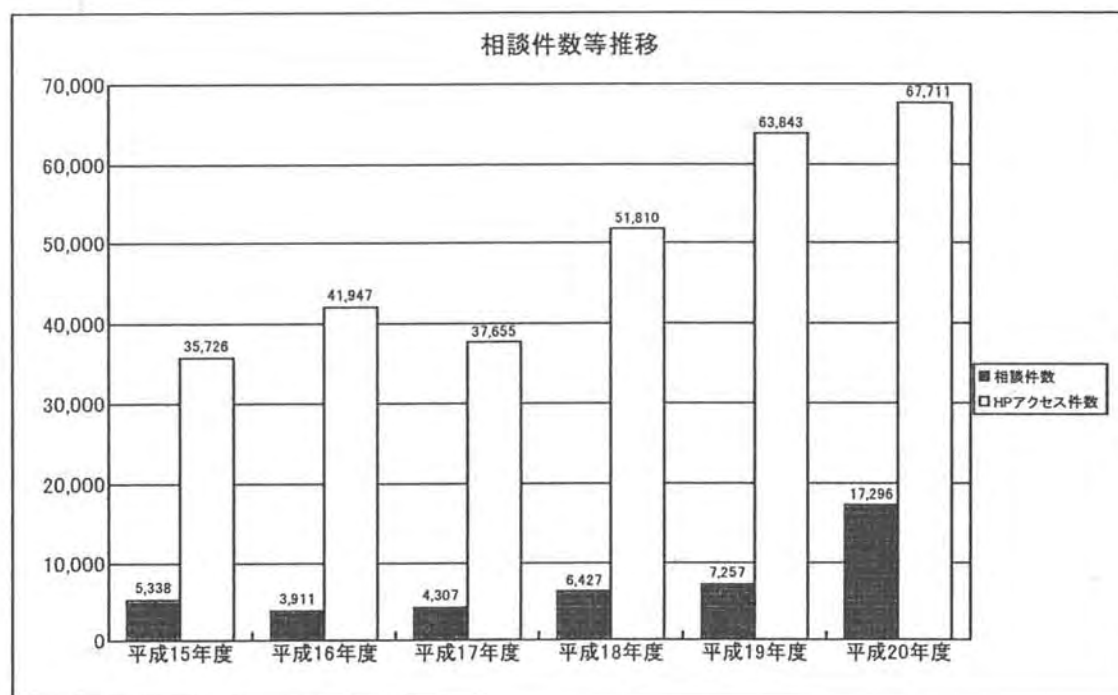
・平成20年度計画においては、相談件数、ホームページアクセス件数ともに、平成15年度と比べて20%程度増加させることを目標としたところ、平成20年度の相談件数は平成15年度と比べて224%増加した。

増加した要因については、救済制度を分かりやすく解説した冊子を作成した上で、日本医師会雑誌・日本薬剤師会雑誌への同梱による広報、機構ホームページより冊子を要約した動画の配信による広報等、また、携帯電話や公衆電話からもフリーダイヤルを利用できるようにしたこと及び製薬業界の自主申し合わせによって、一般用医薬品の外箱に救済制度の問い合わせ先が記載されたことがあげられる。

また、平成20年度のホームページアクセス件数は平成15年度と比べると90%増加した。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成15年度比
相 談 件 数	5,338	3,911	4,307	6,427	7,257	17,296	224%増
HPアクセス件数	35,726	41,947	37,655	51,810	63,843	67,711	90%増

◆フリーダイヤル：0120-149-931◆◆救済制度相談窓口
メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp◆



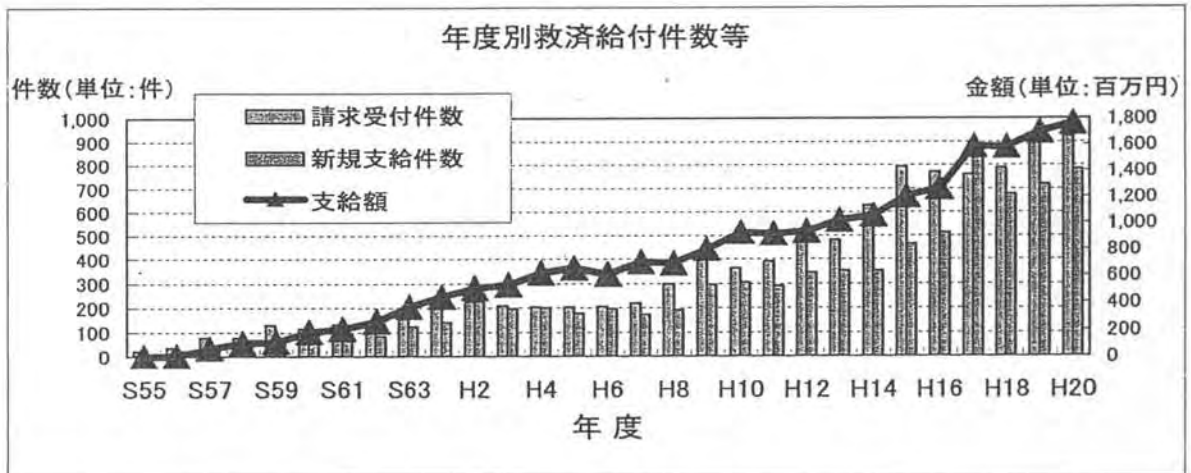
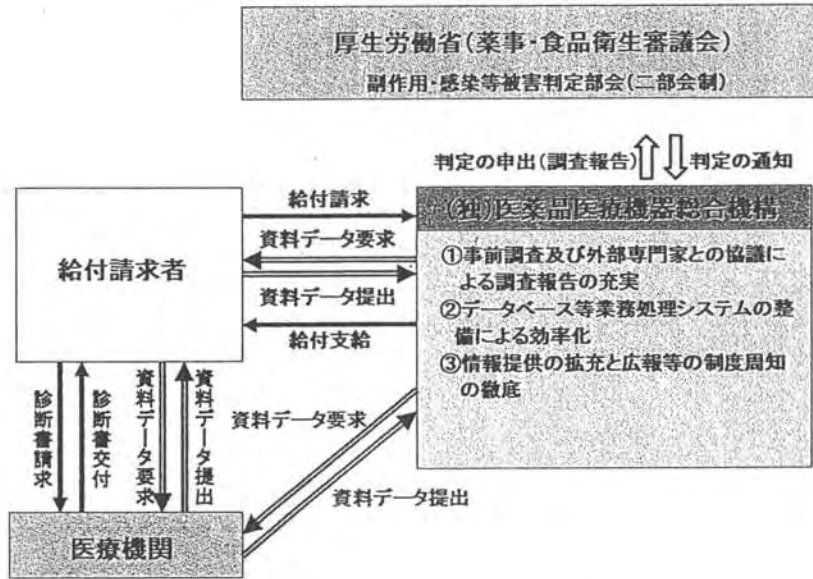
(4) 情報のデータベース化による一元管理

・業務の迅速化・効率化を図るため、適切に進捗状況を把握し、副作用救済給付業務及び感染救済給付業務に関する情報（特に、原因薬や副作用疾病名等に関する情報）のデータ蓄積を進めるとともに、蓄積されたデータを様々な角度から分析・解析し、業務の標準化に活用することができる「救済給付データベース統合・解析システム」の第2次開発を平成21年3月に終了した。

(5) 請求事案の迅速な処理

・救済給付の事務処理については、迅速な処理を図るため、救済給付の請求を受け、厚生労働大臣に医学的薬学的事項に関する判定を申し出るに当たり、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、①請求案件の事実関係調査等、②症例経過概要表作成、③調査報告書の作成の各業務を行った。

【副作用被害救済業務の流れ】



[平成20年度]

- ・副作用救済関係 → 請求件数926件、支給・不支給決定件数919件（うち782件支給決定）
- ・感染救済関係 → 請求件数13件、支給・不支給決定件数11件（うち6件支給決定）

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

・なお、厚生労働省と調整を行い、医学的薬学的判定を行う同省との事務処理期間の時間配分を同省2ヶ月、機構6ヶ月（請求者や医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行

うことができなかつた期間等は除く。) とするとともに、処理中案件のリストを定期的に作成し、適正な事務処理期間の管理が行える体制を維持していた。

・第1期中期計画の最終年度である平成20年度の達成率は、引き続き精力的な事務処理を行った結果として、設定目標の60%を大幅に上回る74.3%であった。

① 医薬品副作用被害救済業務

昭和55年5月1日以降に医薬品を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病、障害及び死亡に対し、医療費、医療手当、障害年金、障害児養育年金、遺族年金、遺族一時金、葬祭料の給付を実施している。

ア 副作用被害救済の実績

平成20年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	793件	769件	760件	788件	908件	926件
決 定 件 数	566件	633件	1,035件	845件	855件	919件
支 給 決 定	465件	513件	836件	676件	718件	782件
不支給決定	99件	119件	195件	169件	135件	136件
取下げ件数	2件	1件	4件	0件	2件	1件
処 理 中 件 数*	820件	956件	681件	624件	677件	684件
達 成 率**	17.6%	14.5%	12.7%	65.3%	74.2%	74.3%
処 理 期 間 (中央値)	10.6月	12.4月	11.2月	6.6月	6.4月	6.5月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

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

イ 給付種類別の請求件数

平成20年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。

(単位：件)

年 度	平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	
請 求 件 数	793	769	760	788	908	926	
給 付 種 別	医 療 費	640	613	602	643	730	769
	医 療 手 当	683	650	659	694	786	824
	障 害 年 金	68	73	78	60	70	79
	障 害 児 養 育 年 金	9	14	5	14	10	7
	遺 族 年 金	56	54	41	31	33	26
	遺 族 一 時 金	42	47	48	51	72	49
	葬 祭 料	98	101	84	88	105	78

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成20年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成15年度		平成16年度		平成17年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	367	34,813	448	51,722	717	78,527
医 療 手 当	408	35,388	472	42,711	757	70,073
障 害 年 金	22	552,869	24	592,028	33	653,143
障害児養育年金	2	16,991	4	17,810	17	40,639
遺 族 年 金	32	335,829	31	412,167	44	502,468
遺 族 一 時 金	30	217,148	19	137,041	32	228,708
葬 祭 料	61	11,205	48	9,167	74	14,010
合 計	922	1,204,243	1,046	1,262,647	1,674	1,587,567

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

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

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

② 生物由来製品感染等被害救済業務

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

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

ア 感染等被害救済の実績

平成20年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
請 求 件 数	5件	5件	6件	9件	13件
決 定 件 数	2件	6件	7件	5件	11件
支 給 決 定	2件	3件	7件	3件	6件
不支給決定	0件	3件	0件	2件	5件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*	3件	2件	1件	5件	7件
達 成 率**	100.0%	50.0%	100.0%	100.0%	100.0%
処 理 期 間 (中 央 値)	3.0月	5.6月	3.8月	3.8月	5.2月

*「処理中件数」とは、各年度末時点の数値。

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

イ 給付種類別の請求件数

平成20年度における給付の種類別件数は、以下のとおりであった。

(単位：件)

年 度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	
請 求 件 数	5	5	6	9	13	
給 付 種 別	医 療 費	5	5	5	7	11
	医 療 手 当	5	5	5	8	13
	障 害 年 金	0	0	0	1	0
	障 害 児 養 育 年 金	0	0	0	0	0
	遺 族 年 金	0	0	1	0	0
	遺 族 一 時 金	1	0	0	0	1
	葬 祭 料	1	0	1	0	1

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成20年度における給付の種類別支給決定件数は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成16年度		平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	2	161	3	475	6	473	3	102	5	204
医 療 手 当	2	142	3	249	6	497	3	352	6	386
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障 害 児 養 育 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	—	—	—	1	1,387	—	2,378	—	2,378
遺 族 一 時 金	—	—	—	—	—	—	—	—	1	7,135
葬 祭 料	—	—	—	—	1	199	—	—	1	199
合 計	4	302	6	724	14	2,556	6	2,833	13	10,302

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

(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

・機構内の各部門との連携を図るため、平成20年度中の副作用救済給付及び感染救済給付に関する支給・不支給決定情報について、個人情報を除いた上で、安全対策部門へ提供した。

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

・医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図るため、救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合が考えられることから、健康被害者について保健福祉事業を実施することとしている。

（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法第15条第1項第1号ロ）。

「医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のため調査研究」

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

当該調査研究事業の平成18年度報告書については、当該調査研究班の班長から平成19年11月14日に提出があり、平成19年12月13日開催の救済業務委員会に報告の上、ホームページで公表した。

また、平成19年度報告書についても、班長から平成20年11月17日に提出があり、平成20年12月25日開催の救済業務委員会に報告の上、ホームページで公表した。

【事業内容】

健康被害を受けられた方々の日常生活の様々な取り組み状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成20年度調査研究協力者61名）

【調査研究班員】

班 長	宮 田 和 明	日本福祉大学学長
	高 橋 孝 雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
	坪 田 一 男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
	松 永 千 恵 子	独立行政法人国立重度知的障害者総合施設 のぞみの園企画研究部研究課研究課長

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

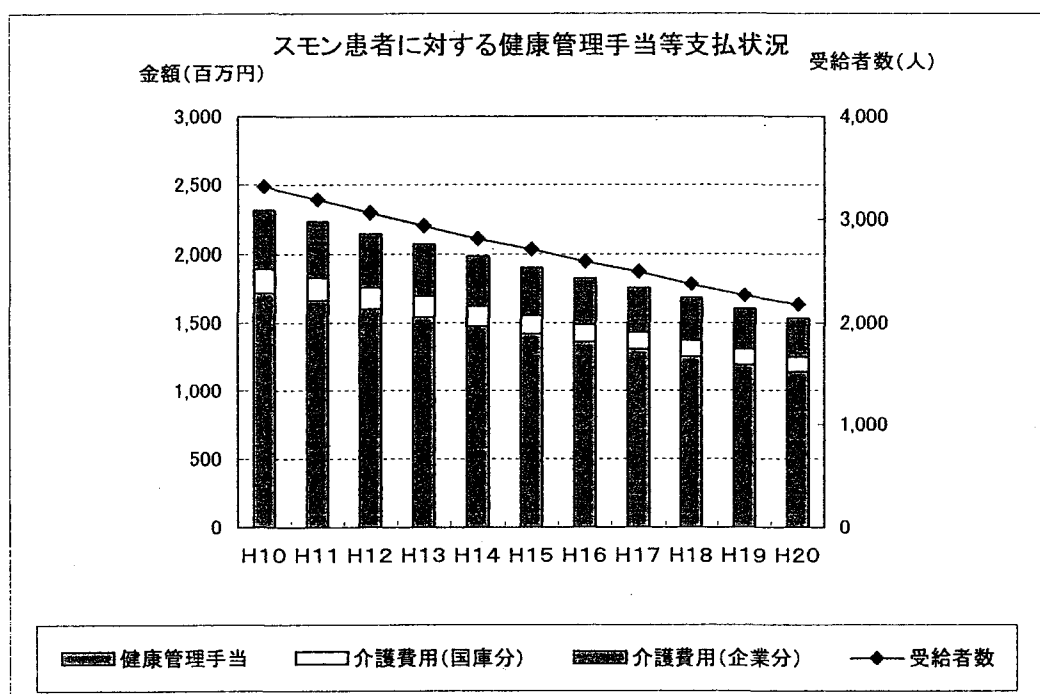
スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約の内容に基づく適切な業務を実施した。

① スモン関連業務（受託・貸付業務）

・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを実施しており、平成20年度の受給者数は2,180人、平成20年度の支払額は1,532百万円であった。

年 度		平成15年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度
受 給 者 数		人 2,713	人 2,598	人 2,504	人 2,381	人 2,269	人 2,180
支 払 額		千円 1,901,829	千円 1,829,332	千円 1,757,774	千円 1,683,500	千円 1,601,134	千円 1,531,745
内 訳	健康管理手当	1,417,469	1,359,056	1,305,168	1,251,622	1,191,245	1,140,517
	介護費用（企業分）	349,933	342,357	330,086	315,027	299,108	284,981
	介護費用（国庫分）	134,427	127,920	122,520	116,850	110,781	106,247

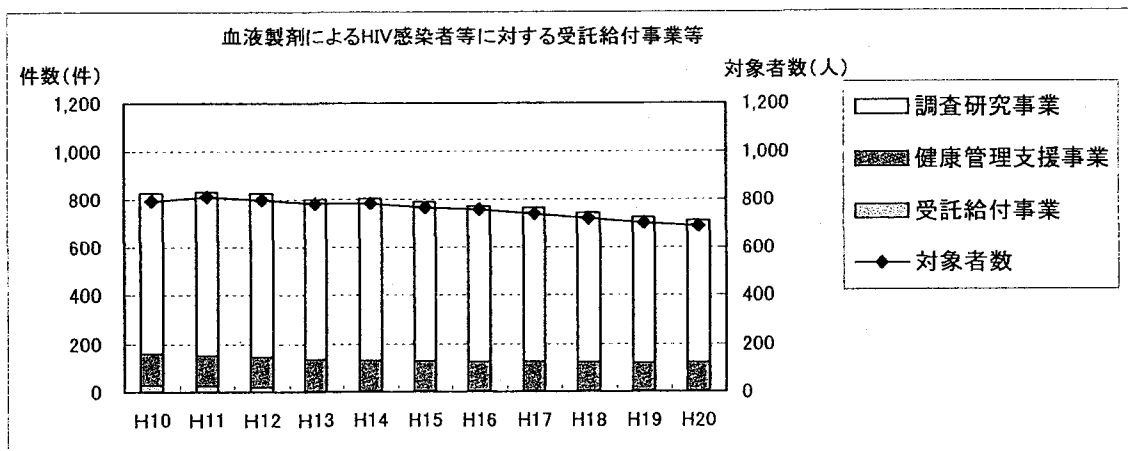
(注) 金額については、単位未満は四捨五入してあるため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



② エイズ関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施しており、平成20年度の給付対象者数は、調査研究事業が587人、健康管理支援事業が121人、受託給付事業が2人であり、3事業の合計は710人、総支給額は538百万円であった。

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



年 度	平成15年度		平成16年度		平成17年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	662	355,343	647	348,446	638	341,017
健康管理支援事業	127	221,400	124	210,600	121	210,300
受託給付事業	3	8,733	3	8,706	3	8,706
合 計	789	576,477	772	567,752	762	560,023

年 度	平成18年度		平成19年度		平成20年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
	人	千円	人	千円	人	千円
調査研究事業	618	334,653	604	327,857	587	320,122
健康管理支援事業	120	210,000	117	224,796	121	211,800
受託給付事業	3	8,678	3	8,084	2	6,300
合 計	741	553,331	724	560,737	710	538,222

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

- 平成20年1月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施しており、平成20年度の受給者数は660人、支給額は136億32百万円であった。

	平成19年度	平成20年度
受 給 者 数	108 人	660 人
(うち追加受給者数)	(0)	(4)
給 付 額	2,360,000 千円	13,632,000 千円
(うち追加給付額)	(0)	(68,000)
相 談 件 数	16,814 件	3,607 件

III 參考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移(昭和55年度～平成20年度)(表)

区分 年度	請求件数	支給決定	内訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20 (20)	10 (10)	8 (8)	2 (2)	0 (0)
昭和56年度	35 (29)	22 (19)	20 (17)	1 (1)	1 (1)
昭和57年度	78 (66)	52 (42)	38 (28)	8 (8)	6 (6)
昭和58年度	78 (66)	72 (58)	62 (48)	8 (8)	2 (2)
昭和59年度	130 (105)	83 (69)	62 (53)	20 (15)	1 (1)
昭和60年度	115 (89)	120 (91)	95 (73)	23 (16)	2 (2)
昭和61年度	133 (104)	117 (95)	98 (82)	19 (13)	0 (0)
昭和62年度	136 (107)	108 (78)	84 (65)	24 (13)	0 (0)
昭和63年度	175 (142)	142 (117)	120 (102)	20 (13)	2 (2)
平成元年度	208 (176)	157 (136)	137 (119)	19 (16)	1 (1)
平成2年度	225 (183)	270 (227)	226 (197)	44 (30)	0 (0)
平成3年度	208 (168)	240 (185)	194 (152)	46 (33)	0 (0)
平成4年度	203 (173)	244 (204)	199 (170)	41 (30)	4 (4)
平成5年度	202 (169)	211 (187)	176 (157)	32 (27)	3 (3)
平成6年度	205 (166)	233 (192)	195 (165)	35 (24)	3 (3)
平成7年度	217 (167)	198 (154)	172 (139)	25 (14)	1 (1)
平成8年度	297 (246)	241 (193)	190 (158)	49 (33)	2 (2)
平成9年度	399 (330)	349 (287)	294 (238)	55 (49)	0 (0)
平成10年度	361 (300)	355 (301)	306 (261)	49 (40)	0 (0)
平成11年度	389 (318)	338 (281)	289 (238)	46 (41)	3 (2)
平成12年度	480 (414)	404 (347)	343 (293)	61 (54)	0 (0)
平成13年度	483 (411)	416 (348)	352 (294)	64 (54)	0 (0)
平成14年度	629 (531)	431 (354)	352 (288)	79 (66)	0 (0)
平成15年度	793 (702)	566 (491)	465 (407)	99 (82)	2 (2)
平成16年度	769 (675)	633 (562)	513 (460)	119 (101)	1 (1)
平成17年度	760 (643)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
平成18年度	788 (679)	845 (732)	676 (599)	169 (133)	0 (0)
平成19年度	908 (785)	855 (726)	718 (617)	135 (107)	2 (2)
平成20年度	926 (811)	919 (802)	782 (690)	136 (111)	1 (1)
合計	10,350 (8,775)	9,666 (8,194)	8,002 (6,863)	1,623 (1,291)	41 (40)

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

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

2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移(昭和55年度～平成20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
累計	7,651	6,145	917	661,105	8,752	7,049	1,067	718,247	1,061	470	518	8,306,799	118	77	34	296,538

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

給付種別 年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	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
累計	578	431	139	7,064,371	805	551	211	3,647,622	1,378	974	339	156,459	20,343	15,697	3,225	20,851,140

(注) 1. この表の請求件数は、1給種1件としたもので「救済給付件数の推移」とは合致しない。

2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、各年度の数値の合計は必ずしも累計に一致しない。

3. 都道府県別副作用救済給付請求・支給件数(昭和55年度～平成20年度)(表)

都道府県	平成20年度請求件数	請求件数累計	平成20年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成20年度請求件数	請求件数累計	平成20年度支給件数	支給件数累計
北海道	39 (35)	529 (449)	36 (32)	417 (356)	滋賀	10 (8)	102 (92)	11 (9)	71 (65)
青森	7 (7)	45 (40)	3 (3)	35 (31)	京都	27 (19)	349 (273)	23 (20)	281 (223)
岩手	7 (7)	60 (52)	3 (3)	44 (37)	大阪	77 (68)	854 (764)	61 (56)	660 (607)
宮城	12 (10)	141 (127)	20 (13)	113 (103)	兵庫	47 (37)	503 (432)	36 (31)	368 (324)
秋田	7 (6)	69 (61)	2 (2)	56 (51)	奈良	16 (15)	142 (129)	14 (13)	113 (104)
山形	7 (6)	92 (78)	9 (7)	67 (57)	和歌山	9 (6)	84 (76)	10 (8)	68 (65)
福島	6 (6)	147 (127)	1 (1)	122 (106)	鳥取	4 (4)	34 (30)	5 (5)	28 (25)
茨城	16 (15)	193 (159)	14 (12)	153 (127)	島根	9 (9)	65 (55)	9 (9)	52 (43)
栃木	7 (5)	113 (100)	10 (9)	92 (86)	岡山	16 (13)	138 (119)	8 (6)	101 (88)
群馬	7 (7)	119 (98)	9 (8)	96 (77)	広島	26 (23)	328 (258)	27 (26)	233 (180)
埼玉	41 (36)	515 (424)	40 (37)	412 (339)	山口	10 (9)	144 (115)	12 (8)	115 (91)
千葉	51 (39)	526 (422)	38 (34)	413 (340)	徳島	8 (8)	40 (37)	8 (8)	30 (29)
東京	96 (87)	1,157 (973)	89 (77)	903 (754)	香川	12 (11)	102 (81)	10 (6)	77 (57)
神奈川	72 (64)	708 (618)	46 (40)	551 (489)	愛媛	13 (12)	114 (100)	12 (10)	87 (77)
新潟	10 (9)	158 (138)	12 (11)	132 (116)	高知	6 (6)	75 (59)	11 (8)	59 (49)
富山	5 (5)	80 (66)	7 (6)	64 (54)	福岡	33 (31)	343 (286)	28 (23)	248 (208)
石川	10 (10)	76 (57)	4 (4)	56 (40)	佐賀	6 (6)	50 (45)	5 (4)	36 (33)
福井	10 (9)	69 (60)	7 (6)	55 (52)	長崎	9 (7)	120 (89)	9 (8)	96 (71)
山梨	7 (7)	70 (60)	3 (3)	55 (47)	熊本	11 (10)	124 (106)	4 (4)	96 (83)
長野	12 (9)	150 (135)	15 (15)	118 (109)	大分	10 (10)	96 (81)	11 (10)	72 (60)
岐阜	11 (11)	180 (164)	6 (6)	138 (128)	宮崎	9 (9)	82 (67)	5 (4)	59 (49)
静岡	33 (26)	376 (322)	29 (28)	276 (240)	鹿児島	10 (9)	146 (122)	9 (8)	109 (93)
愛知	52 (47)	507 (436)	31 (30)	388 (338)	沖縄	10 (8)	99 (81)	7 (6)	83 (71)
三重	13 (10)	133 (109)	13 (13)	101 (88)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
					合計	926 (811)	10,350 (8,775)	782 (690)	8,002 (6,863)

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

4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～平成20年度)(表)

都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)	都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)
北海道	5,627,424	529 (449)	0.80	417 (356)	0.63	滋賀	1,380,343	102 (92)	0.67	71 (65)	0.47
青森	1,436,628	45 (40)	0.28	35 (31)	0.22	京都	2,647,523	349 (273)	1.03	281 (223)	0.84
岩手	1,385,037	60 (52)	0.38	44 (37)	0.27	大阪	8,817,010	854 (764)	0.87	660 (607)	0.69
宮城	2,359,991	141 (127)	0.54	113 (103)	0.44	兵庫	5,590,381	503 (432)	0.77	368 (324)	0.58
秋田	1,145,471	69 (61)	0.53	56 (51)	0.45	奈良	1,421,367	142 (129)	0.91	113 (104)	0.73
山形	1,216,116	92 (78)	0.64	67 (57)	0.47	和歌山	1,036,061	84 (76)	0.73	68 (65)	0.63
福島	2,091,223	147 (127)	0.61	122 (106)	0.51	近畿地方	20,892,685	2,034 (1,766)	0.85	1,561 (1,388)	0.66
北海道-東北地方	15,261,890	1,083 (934)	0.61	854 (741)	0.49	鳥取	606,947	34 (30)	0.49	28 (25)	0.41
茨城	2,975,023	193 (159)	0.53	153 (127)	0.43	島根	742,135	65 (55)	0.74	52 (43)	0.58
栃木	2,016,452	113 (100)	0.50	92 (86)	0.43	岡山	1,957,056	138 (119)	0.61	101 (88)	0.45
群馬	2,024,044	119 (98)	0.48	96 (77)	0.38	広島	2,876,762	328 (258)	0.90	233 (180)	0.63
埼玉	7,053,689	515 (424)	0.60	412 (339)	0.48	山口	1,492,575	144 (115)	0.77	115 (91)	0.61
千葉	6,056,159	526 (422)	0.70	413 (340)	0.56	中国地方	7,675,475	709 (577)	0.75	529 (427)	0.56
東京	12,570,904	1,157 (973)	0.77	903 (754)	0.60	徳島	809,974	40 (37)	0.46	30 (29)	0.36
神奈川	8,790,900	708 (618)	0.70	551 (489)	0.56	香川	1,012,261	102 (81)	0.80	77 (57)	0.56
関東地方	41,487,171	3,331 (2,794)	0.67	2,620 (2,212)	0.53	愛媛	1,467,824	114 (100)	0.68	87 (77)	0.52
新潟	2,431,396	158 (138)	0.57	132 (116)	0.48	高知	796,211	75 (59)	0.74	59 (49)	0.62
富山	1,111,602	80 (66)	0.59	64 (54)	0.49	四国地方	4,086,270	331 (277)	0.68	253 (212)	0.52
石川	1,173,994	76 (57)	0.49	56 (40)	0.34	福岡	5,049,126	343 (286)	0.57	248 (208)	0.41
福井	821,589	69 (60)	0.73	55 (52)	0.63	佐賀	866,402	50 (45)	0.52	36 (33)	0.38
山梨	884,531	70 (60)	0.68	55 (47)	0.53	長崎	1,478,630	120 (89)	0.60	96 (71)	0.48
長野	2,196,012	150 (135)	0.61	118 (109)	0.50	熊本	1,842,140	124 (106)	0.58	96 (83)	0.45
北陸・甲信越地方	8,619,124	603 (516)	0.60	480 (418)	0.48	大分	1,209,587	96 (81)	0.67	72 (60)	0.50
岐阜	2,107,293	180 (164)	0.78	138 (128)	0.61	宮崎	1,152,993	82 (67)	0.58	59 (49)	0.42
静岡	3,792,457	376 (322)	0.85	276 (240)	0.63	鹿児島	1,753,144	146 (122)	0.70	109 (93)	0.53
愛知	7,254,432	507 (436)	0.60	388 (338)	0.47	沖縄	1,360,830	99 (81)	0.60	83 (71)	0.52
三重	1,867,166	133 (109)	0.58	101 (88)	0.47	九州・沖縄地方	14,712,852	1,060 (877)	0.60	799 (668)	0.45
東海地方	15,021,348	1,196 (1,031)	0.69	903 (794)	0.53	その他		3 (3)		3 (3)	
						合計	127,756,815	10,350 (8,775)	0.69	8,002 (6,863)	0.54

- (注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。
 2. 「その他」とは、外国人による請求であり、かつ帰国後に請求があった事例である。
 3. 人口は、「平成17年国勢調査要計表による人口」平成17年10月1日現在による。
 4. 人口請求比は、()内の実人員より算出。

* 人口請求比とは、人口10,000人に対する請求者数をいう。

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

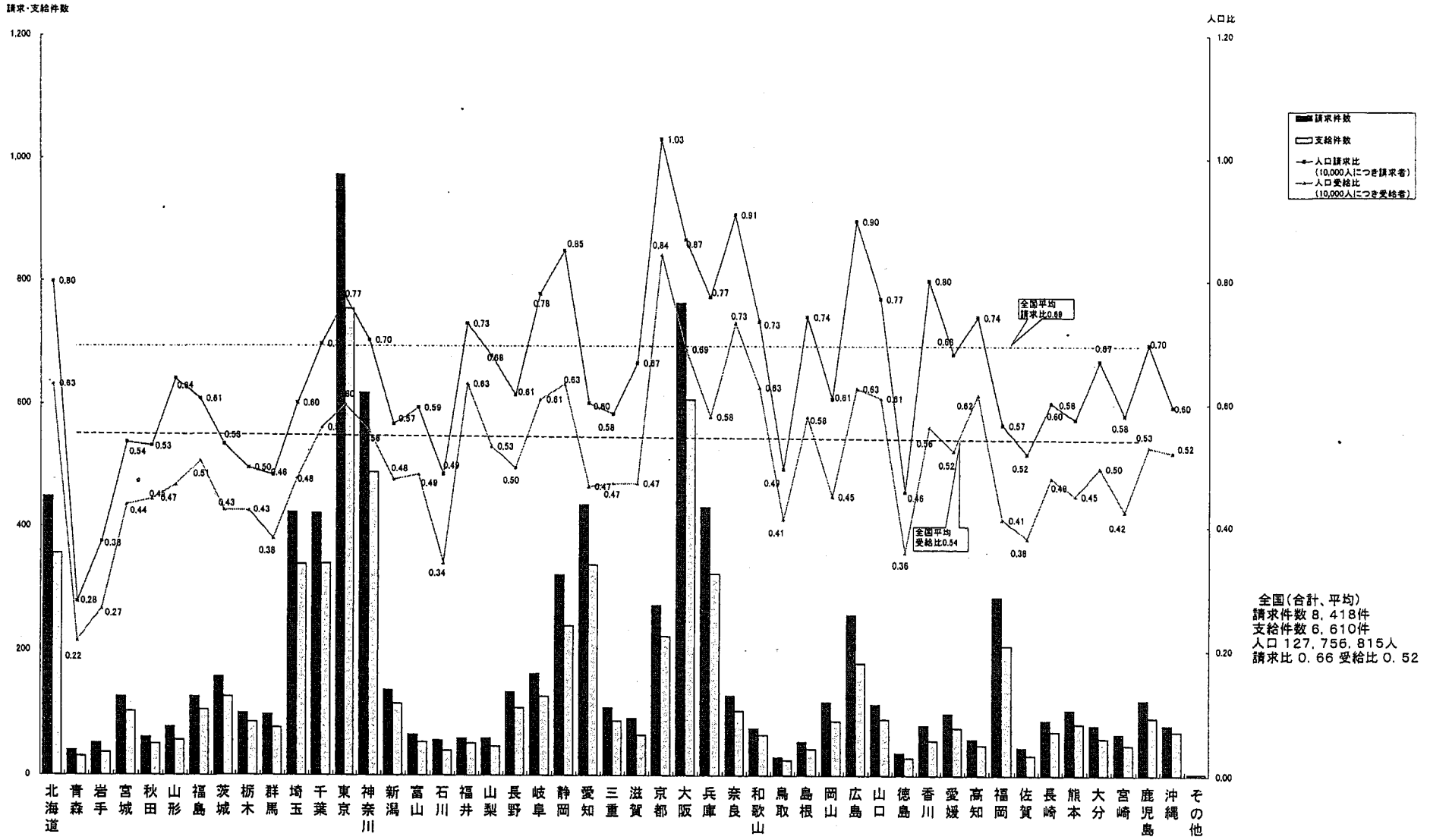
5. 人口受給比は、()内の実人員より算出。

* 人口受給比とは、人口10,000人に対する受給者数をいう。

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

5. 都道府県別人口に対する副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～平成20年度)(グラフ)

-53-



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17年度～平成20年度)(表)

(単位:件数)

器官別大分類	副作用による健康被害の名称(下層語)	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症、DIC等	77	64	72	95	308
心臓障害	心肺停止、徐脈等	22	14	21	6	63
耳および迷路障害	感音難聴、聴覚障害	3	6	2	0	11
内分泌障害	甲状腺機能低下症、副腎皮質機能不全等	3	2	4	4	13
眼障害	視力障害、視神経症、白内障等	17	22	22	26	87
胃腸障害	出血性大腸炎、消化管出血、胃潰瘍等	48	27	35	39	149
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、歩行障害、悪性高熱等	44	23	27	15	109
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	192	140	146	175	653
免疫系障害	アナフィラキシー様ショック、アナフィラキシー様反応等	98	102	91	100	391
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症等	42	55	60	65	222
傷害、中毒および処置合併症	骨折、中毒等	7	14	15	9	45
臨床検査	CPK増加、血圧低下等	5	2	5	4	16
代謝および栄養障害	糖尿病、低カリウム血症、低ナトリウム血症等	11	4	9	5	29
筋骨格系および結合組織障害	無腐性骨壊死、横紋筋融解、骨粗鬆症等	53	47	56	41	197
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	0	1	0	2	3
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群、運動機能障害等	182	157	198	163	700
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常	0	0	0	2	2
精神障害	抑うつ状態、知覚障害等	2	8	5	3	18
腎および尿路障害	急性腎不全、腎機能障害、ネフローゼ症候群等	40	18	17	31	106
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群	1	0	2	11	14
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、喘息等	88	40	60	47	235
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、ライエル症候群、過敏症候群等	315	265	289	319	1,188
血管障害	ショック、循環不全等	22	20	20	7	69
合計		1,272	1,031	1,156	1,169	4,628

注1) 平成17年度～平成20年度の4年間に給付が決定された事例について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.11.0*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

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

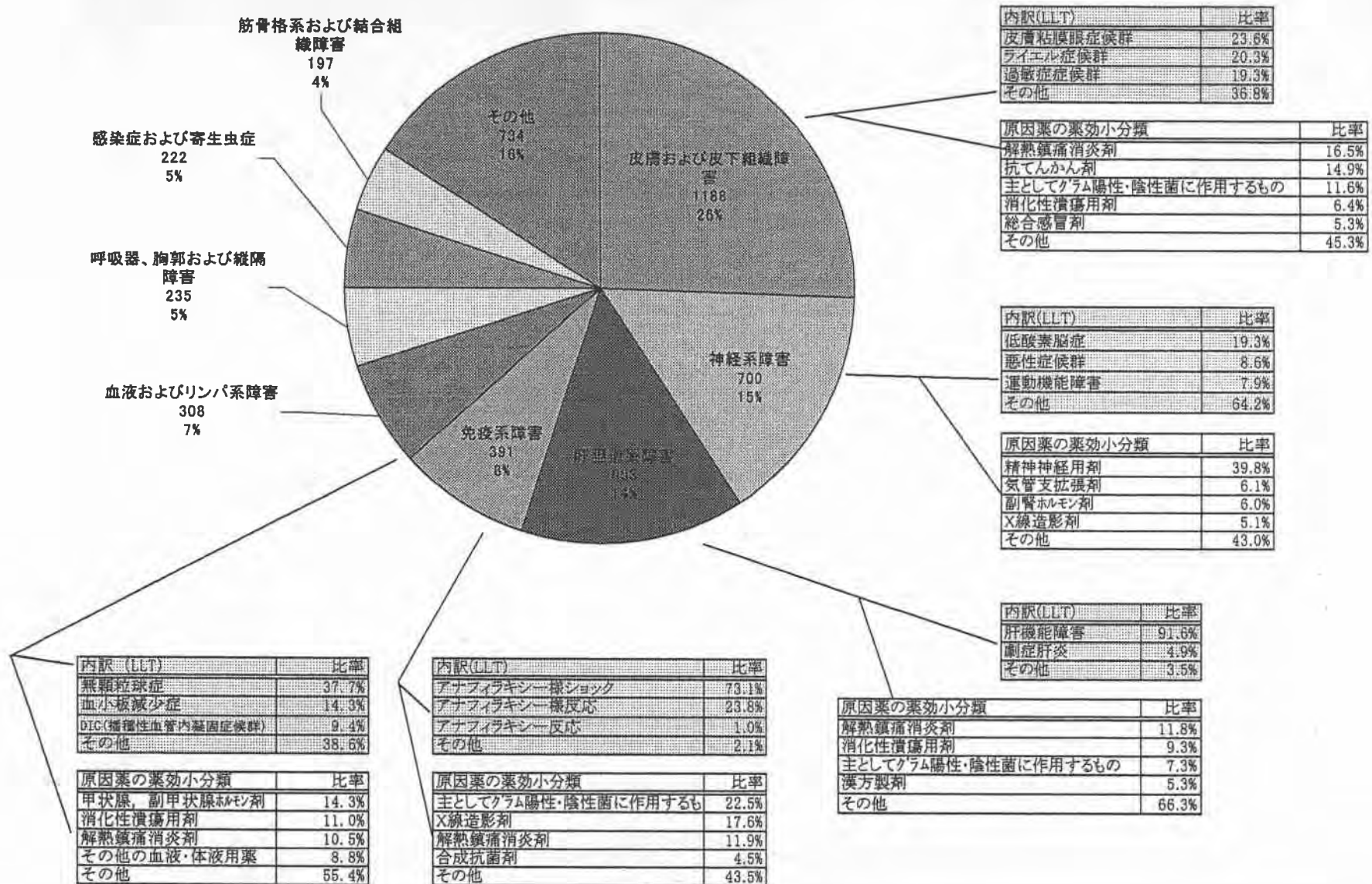
注3) 平成17年度分は8. で集計した事例について、MedDRA/J V.11.0の器官別大分類に集計しなおしたものである。

なお、「過敏症候群」においては、MedDRA/J V.9.1では、プライマリSOCが「免疫系障害」であったが、MedDRA/J V.10.1から、「皮膚および皮下組織障害」へ変更された。

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.11.0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17年度～平成20年度)(グラフ)

・6. で集計した平成17年度～平成20年度に給付された事例(3,012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4,628件を対象とした。
 ・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した



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

8. 副作用による疾病の名称(症状)別内訳の推移(参考)(表)

(単位:件数)

器官別大分類	副作用による疾病の名称	年 度																	累計										
		55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8		9	10	11	12	13	14	15	16	17	
皮膚付附属器官障害	汎発型薬疹、中毒性表皮壊死症、皮膚粘膜眼症候群等	3	3	6	23	18	22	37	23	32	35	69	27	42	60	47	34	40	43	73	73	78	78	120	121	153	226	1,486	
筋骨格系障害	大腿骨骨頭無菌性壊死、股関節機能障害等	0	0	0	3	2	5	14	4	1	4	32	10	4	7	12	9	7	15	16	28	15	19	18	29	26	51	331	
中枢・末梢神経系障害	低酸素脳症、無菌性髄膜炎等	2	3	3	3	8	10	11	18	22	14	35	53	50	33	38	23	60	71	85	67	70	48	62	61	72	134	1,056	
自律神経系障害	全身潮紅等	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	1	0	0	6	5	9	25	
視覚障害	皮膚粘膜眼症候群、視力障害、視神経炎等	0	2	3	10	14	3	8	4	12	15	35	26	22	19	25	13	4	11	10	11	14	9	27	4	11	11	323	
聴覚前庭障害	感音難聴等	0	0	5	2	2	1	5	4	3	2	1	0	1	1	0	3	2	1	1	1	0	0	0	1	2	4	42	
精神障害	異常興奮状態等	1	0	0	0	0	1	0	0	2	0	0	1	0	0	2	1	2	0	11	10	0	4	5	6	9	17	72	
胃腸系障害	急性出血性大腸炎、偽膜性大腸炎等	1	3	0	2	6	1	1	5	3	3	20	8	15	11	14	16	7	15	19	17	19	9	15	18	12	52	292	
肝臓胆管系障害	薬物性肝障害、肝内胆汁うっ滞等	1	4	5	3	6	18	10	4	21	29	23	20	7	23	35	20	16	44	62	66	67	80	67	90	122	182	1,025	
代謝栄養障害	糖尿病等	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	2	1	0	0	2	0	6	0	0	7	13	18	54	
内分泌障害	副腎不全等	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	3	2	1	3	1	0	1	0	4	3	3	7	30	
心臓血管障害	急性循環不全等	0	0	1	1	0	2	1	0	0	4	2	1	1	1	0	0	1	2	5	2	7	3	5	12	2	8	61	
心筋心内膜心臓弁障害	心筋虚血等	0	0	0	0	0	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	3	0	1	1	0	14	14	
心拍数・リズム障害	徐脈等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	11
心臓外血管障害	脳梗塞、血管炎等	0	0	0	0	1	1	0	1	0	1	1	3	1	6	1	0	2	2	11	6	4	3	11	10	18	12	95	
呼吸系障害	急性呼吸不全、急性気道閉塞等	1	0	0	1	7	5	6	1	10	4	8	5	6	7	8	8	11	9	20	15	11	16	16	17	27	70	289	
赤血球障害	再生不良性貧血等	0	0	1	3	0	3	1	0	4	2	0	5	3	2	0	3	3	1	7	5	4	5	4	11	10	10	87	
白血球網内系障害	無顆粒球症、顆粒球減少症等	0	0	0	1	6	2	3	3	4	5	10	8	9	2	6	3	4	12	9	12	10	15	19	34	28	44	249	
血小板・出血凝血障害	血小板減少症	0	0	0	0	1	3	2	0	2	2	3	3	6	3	3	1	6	3	0	7	8	7	6	22	25	26	139	
泌尿系障害	腎不全、出血性膀胱炎等	0	0	1	0	3	4	1	0	3	4	8	3	2	3	4	8	1	3	17	13	9	7	8	20	23	34	179	
女性生殖(器)障害	卵巣過剰刺激症候群等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	2	5	0	2	1	4	0	2	1	18	
新生児・乳児障害	新生児仮死等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
一般的全身障害	薬物性ショック、アナフィラキシーショック、悪性高熱等	2	5	15	12	12	23	32	25	32	39	33	33	56	29	19	30	37	52	57	55	55	66	71	122	97	246	1,255	
適用部障害	接触皮膚炎等	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	3	1	11	11	
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	36	129	
合 計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	1,211	7,274	

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

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

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

注3) 平成18年度より、集計に用いる副作用用語集をWHO-ARTからMedDRA/Jへ変更したため、この表の内容は6.へ移行した。参考として平成17年度までを掲載している。

9. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成20年度)(表)

(単位:品目数)

薬効中分類	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
中枢神経系用薬	516	537	520	577	2,150
末梢神経系用薬	30	47	25	14	116
感覚器官用薬	0	2	2	7	11
循環器官用薬	126	108	77	91	402
呼吸器官用薬	44	47	43	49	183
消化器官用薬	135	98	115	134	482
ホルモン剤	146	110	119	132	507
泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	13	6	4	26
外皮用薬	8	6	9	5	28
歯科口腔用薬	4	1	0	0	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	1	3
ビタミン剤	10	12	5	7	34
滋養強壯薬	4	1	4	5	14
血液・体液用剤	59	54	72	56	241
その他の代謝性医薬品	175	91	116	123	505
腫瘍用薬	7	0	4	2	13
放射性医薬品	0	0	4	0	4
アレルギー用薬	48	41	34	46	169
生薬	0	0	22	0	22
漢方製剤	34	23	22	36	115
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	0	1
抗生物質製剤	242	210	166	260	878
化学療法剤	117	130	137	141	525
生物学的製剤	33	36	30	42	141
寄生動物用薬	2	2	4	3	11
診断用薬	39	36	33	37	145
その他の治療を主目的としない医薬品	6	1	0	1	8
非アルカロイド系麻薬	0	1	2	2	5
合計	1,790	1,607	1,572	1,775	6,744

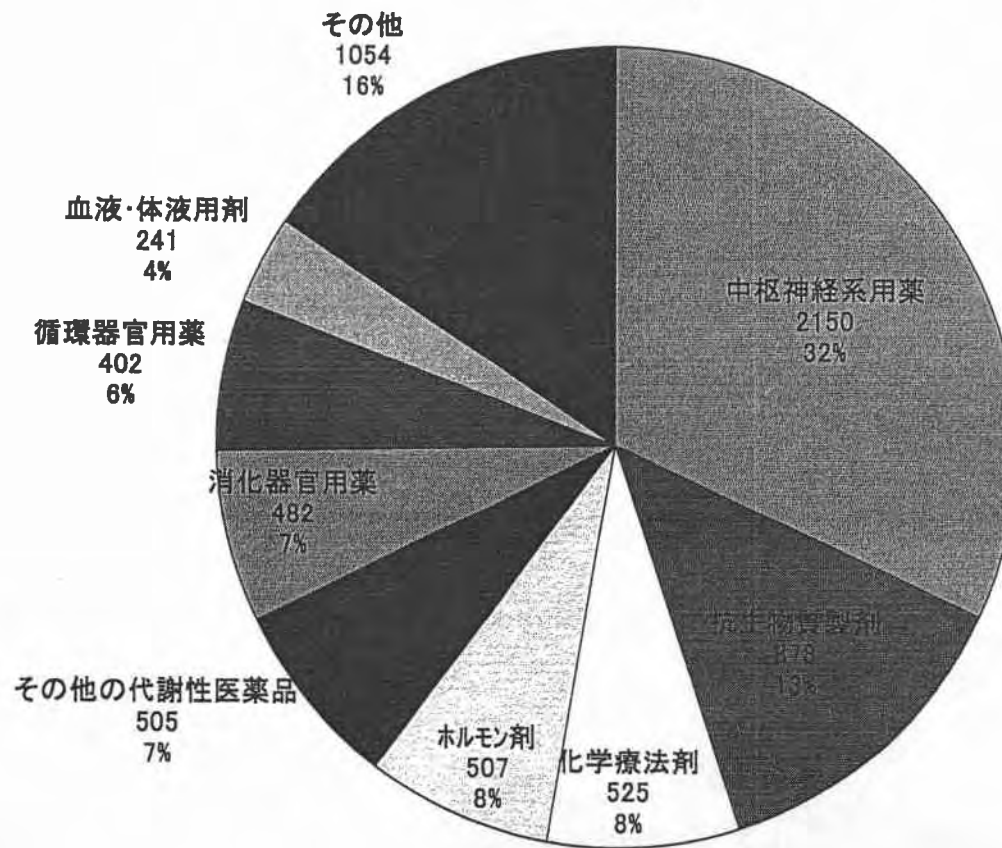
注1) 平成17年度～平成20年度の4年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ6,744品目)を集計したものである。

これ以前の集計結果は13. に示す。

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

10. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成17年度～平成20年度)(グラフ)

9. で集計した平成17年度～平成20年度に給付された3,012事例の原因薬(延べ6,744品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



11. 薬効小分類 副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成20年度)(表)

(単位:品目数)

薬効別小分類	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
全身麻酔剤	0	10	6	1	17
催眠鎮静剤, 抗不安剤	54	38	47	44	183
抗てんかん剤	113	105	128	120	466
解熱鎮痛消炎剤	201	195	199	201	796
抗パーキンソン剤	10	12	5	6	33
精神神経用剤	81	131	76	156	444
総合感冒剤	56	44	58	47	205
その他の中枢神経系用薬	1	2	1	2	6
局所麻酔剤	11	26	13	6	56
骨格筋弛緩剤	4	1	4	1	10
自律神経剤	1	9	3	2	15
鎮けい剤	14	11	5	5	35
眼科用剤	0	0	2	5	7
耳鼻科用剤	0	1	0	0	1
鎮暈剤	0	1	0	2	3
強心剤	4	11	2	5	22
不整脈用剤	20	14	16	15	65
利尿剤	17	10	12	12	51
血圧降下剤	30	32	21	26	109
血管収縮剤	0	0	1	0	1
血管拡張剤	29	22	11	10	72
高脂血症用剤	17	19	14	20	70
その他の循環器官用薬	9	0	0	3	12
呼吸促進剤	1	0	0	0	1
鎮咳剤	7	12	5	7	31
去たん剤	14	20	19	27	80
鎮咳去たん剤	7	4	4	2	17
気管支拡張剤	15	11	14	12	52
含嗽剤	0	0	1	1	2
止しゃ剤, 整腸剤	0	1	2	1	4
消化性潰瘍用剤	110	73	98	110	391
健胃消化剤	0	0	1	1	2
制酸剤	0	0	0	3	3
下剤, 浣腸剤	6	1	0	0	7
利胆剤	1	3	1	2	7
その他の消化器官用薬	18	20	13	17	68
脳下垂体ホルモン剤	1	0	2	23	26
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	35	20	31	38	124
副腎ホルモン剤	95	81	82	57	315
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	4	1	2	4	11
混合ホルモン剤	0	4	0	3	7
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	11	4	2	7	24
子宮収縮剤	0	2	1	0	3
避妊剤	0	2	1	2	5
痔疾用剤	0	1	3	0	4
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	8	1	2	14
外皮用殺菌消毒剤	1	1	1	2	5
化膿性疾患用剤	3	0	0	0	3
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	2	1	5	0	8
毛髪用剤(脱毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)	0	0	1	0	1
その他の外皮用薬	2	4	2	3	11
歯科用局所麻酔剤	4	1	0	0	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	1	3
ビタミンA及びD剤	2	1	2	1	6
ビタミンB1剤	0	1	2	2	5
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	4	6	0	0	10
ビタミンE剤	1	0	0	2	3
ビタミンK剤	1	1	0	0	2
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	2	3	1	2	8
無機質製剤	4	1	3	1	9
その他の滋養強壮薬	0	0	1	4	5

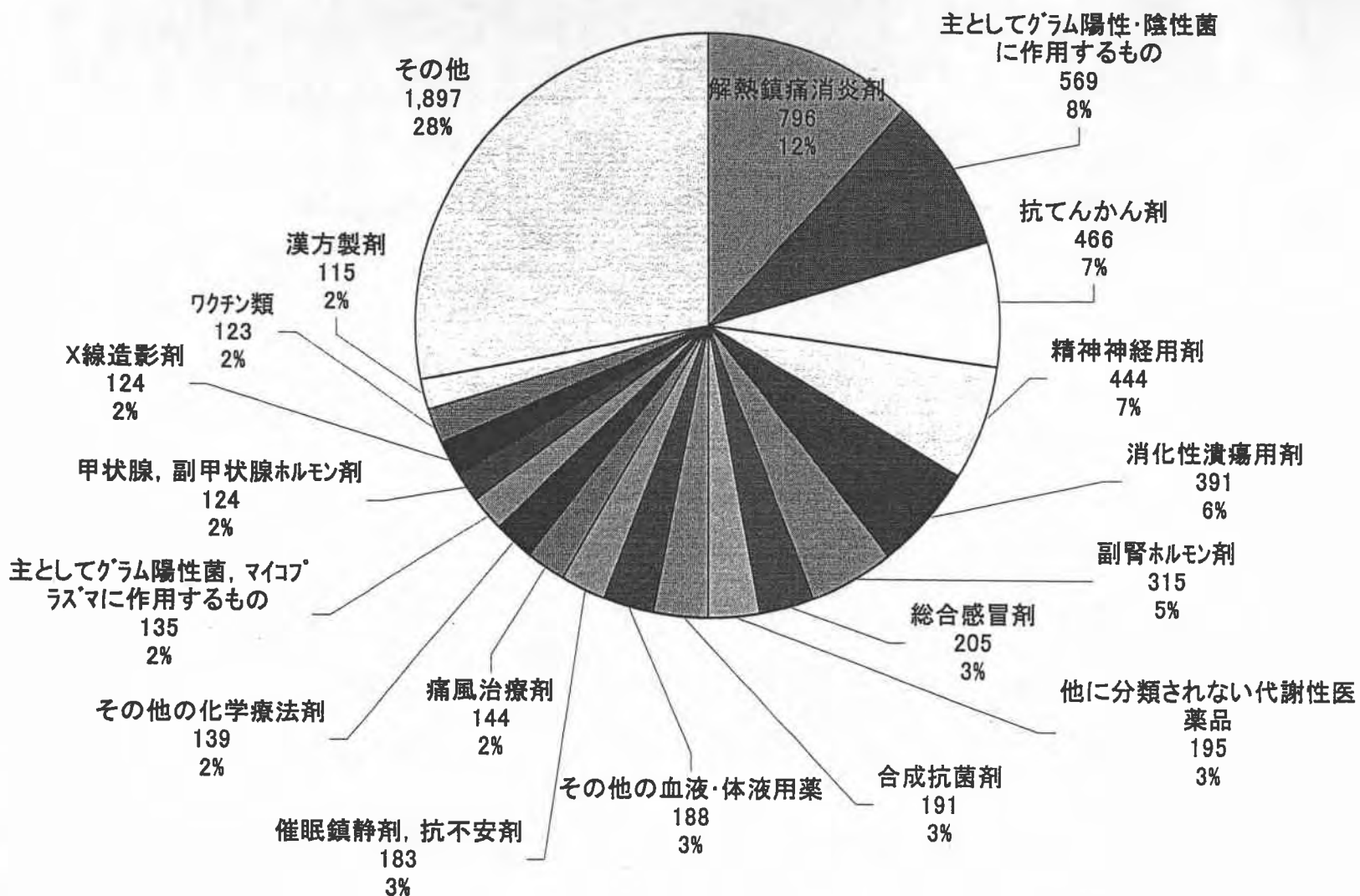
薬効別小分類	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	合計
血液代用剤	1	1	1	1	4
止血剤	6	1	1	5	13
血液凝固阻止剤	6	11	16	3	36
その他の血液・体液用薬	46	41	54	47	188
肝臓疾患用剤	5	4	4	7	20
解毒剤	4	0	2	3	9
習慣性中毒用剤	1	1	0	1	3
痛風治療剤	49	25	36	34	144
酵素製剤	17	18	22	22	79
糖尿病用剤	13	14	13	12	52
総合代謝性製剤	0	1	0	2	3
他に分類されない代謝性医薬品	86	28	39	42	195
代謝拮抗剤	7	0	4	1	12
その他の腫瘍用薬	0	0	0	1	1
放射性医薬品	0	0	4	0	4
抗ヒスタミン剤	5	7	4	10	26
刺激療法剤	11	15	17	8	51
その他のアレルギー用薬	32	19	13	28	92
生薬	0	0	22	0	22
漢方製剤	34	23	22	36	115
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	0	1
主としてグラム陽性菌に作用するもの	14	11	11	12	48
主としてグラム陰性菌に作用するもの	0	2	2	1	5
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	170	129	107	163	569
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	28	35	28	44	135
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	19	17	6	18	60
主として抗酸菌に作用するもの	6	7	6	7	26
主としてカビに作用するもの	0	0	0	7	7
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	5	9	6	8	28
サルファ剤	18	17	10	22	67
抗結核剤	16	20	13	20	69
合成抗菌剤	36	50	58	47	191
抗ウイルス剤	10	16	14	19	59
その他の化学療法剤	37	27	42	33	139
ワクチン類	27	35	26	35	123
毒素及びトキソイド類	0	1	0	0	1
血液製剤類	6	0	4	7	17
抗原虫剤	2	2	2	3	9
駆虫剤	0	0	2	0	2
X線造影剤	34	34	29	27	124
機能検査用試薬	1	0	0	1	2
その他の診断用薬	4	2	4	9	19
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	6	1	0	1	8
合成麻薬	0	1	2	2	5
合計	1,790	1,607	1,572	1,775	6,744

注1)平成17年度～平成20年度の4年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ6,744品目)を集計したものである。

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

12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成17年度～平成20年度)(グラフ)

11. で集計した平成17年度～平成20年度に給付された3,012事例の原因薬(延べ6,744品目)の薬効別分類(小分類)を対象とした



13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移(参考)(表)

原因医薬品	年度																	累計									
	55	56	57	58	59	60	61	62	63	元	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
中枢神経系用薬	2	5	14	43	56	48	50	41	64	90	124	76	98	127	97	71	78	124	163	214	167	232	239	282	424	516	3,445
末梢神経系用薬	0	1	1	6	6	14	8	9	10	13	11	6	6	11	9	8	15	16	25	11	18	13	23	14	20	30	304
感覚器官用薬	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	5	6	2	0	1	6	3	5	10	2	3	0	9	0	55
アレルギー用薬	0	0	1	1	0	3	5	1	0	3	9	5	3	5	8	4	7	17	21	18	25	31	22	22	9	48	268
循環器官用薬	2	0	2	12	2	5	6	3	8	17	10	12	12	18	14	11	7	17	19	40	38	45	41	50	74	126	591
呼吸器官用薬	0	0	2	1	3	6	1	2	8	6	12	2	8	3	7	1	3	6	5	8	24	17	21	27	33	44	250
消化器官用薬	1	0	2	0	0	3	0	2	2	2	5	4	1	18	14	11	4	22	20	26	25	37	45	45	69	135	493
ホルモン剤	0	0	1	7	2	7	15	5	14	10	55	14	21	21	23	15	21	51	59	50	44	34	44	70	80	146	809
泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	1	0	1	1	2	1	1	2	0	2	7	0	0	1	1	1	3	4	3	3	5	4	2	3	48
外皮用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	2	1	0	10	3	0	0	2	1	1	0	6	4	2	3	8	46
その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	2	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	2	1	10
ビタミン剤	0	0	0	1	0	6	4	8	3	6	2	1	4	3	1	4	1	1	6	5	3	4	4	3	3	10	83
血液・体液用剤	0	0	3	0	0	4	3	4	2	4	1	3	5	5	3	2	1	10	15	14	10	14	13	31	30	59	236
その他の代謝性医薬品	0	3	3	4	3	7	10	3	14	13	15	3	8	7	8	14	9	19	42	29	23	35	47	47	72	175	613
生薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	11	25	0	0	52
漢方製剤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	1	1	1	9	3	2	17	4	6	7	16	10	15	34	128
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
抗生物質製剤	1	6	13	27	24	33	41	28	43	60	69	44	87	57	61	62	42	64	102	74	101	100	94	147	155	242	1,777
化学療法剤	2	3	2	4	7	6	3	0	10	5	15	14	13	24	17	14	19	25	16	26	30	36	43	61	70	117	582
生物学的製剤	0	0	1	1	1	0	1	1	1	2	23	34	36	12	23	20	35	39	34	23	36	18	20	21	24	33	439
寄生動物用薬	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2	7
診断用薬	1	4	6	2	4	0	10	7	7	6	10	12	8	6	4	6	8	11	16	15	16	24	26	35	28	39	311
非アルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	5
歯科口腔用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	1	1	1	0	0	0	0	2	0	0	0	1	0	1	0	4	13
滋養強壯薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	1	0	1	0	0	0	0	4	10
腫瘍用薬	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2	0	2	2	3	0	7	17
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
その他の治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	7
合計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	1,790	10,601

注1) 複数の医薬品により副作用を受けた事例があるので、支給実員数とは合致しない。

注2) この表は9.へ移行したので参考として平成17年度までの掲載とした。

14. 副作用抛出金及び感染抛出金収納状況(表)

I 副作用抛出金(昭和54年度～平成20年度)

(各年度末現在)

年 度	医 薬 品 製 造 販 売 業 者		薬 局 医 薬 品 製 造 販 売 業 者		合 計 金 額	抛 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

II 感染抛出金(平成16年度～平成20年度)

(各年度末現在)

年 度	生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者		抛 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

(注) ()内書は付加抛出金の再掲であり、金額の百万円未満の端数処理は、四捨五入としている。

15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成20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
		本人	家 族	（相 談 者 内 訳）			製薬企業				
	件	件	件	知人(弁護 士を含む)	医 療 関係者	行 政 関係者	件	件	件	件	
昭和55年度	94	39	29	3	13	7	3	4	13	—	111
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051
平成2年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414
平成3年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176
平成4年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856
平成5年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204
平成6年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075
平成7年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453
平成8年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635
平成9年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296
合計	18,916	6,837	5,033	689	5,180	289	888	29,819	21,402	1,192 (38)	71,329 (38)

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

16. 感染救済給付業務（平成16年度～平成20年度）（表）

I 感染救済給付件数の推移

区 分 年 度	請求件数		取下线数		支給件数		不支給件数	
	件数	()	件数	()	件数	()	件数	()
平成16年度	5	(4)	0	(0)	2	(1)	0	(0)
平成17年度	5	(5)	0	(0)	3	(3)	3	(3)
平成18年度	6	(5)	0	(0)	7	(6)	0	(0)
平成19年度	9	(9)	0	(0)	3	(3)	2	(2)
平成20年度	13	(13)	0	(0)	6	(6)	5	(5)
累計	38	(36)	0	(0)	21	(19)	10	(10)

(注) 件数は請求者ベースであるが、() は実人員である。

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

II 感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

給付 種別 年 度	医 療 費				医 療 手 当				障 害 年 金				障 害 児 養 育 年 金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0
平成20年度	11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	33	19	9	1,415	36	20	9	1,625	1	0	1	0	0	0	0	0

給付 種別 年 度	遺 族 年 金				遺 族 年 金 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
累計	1	1	0	6,144	2	1	1	7,135	3	2	1	398	76	43	21	16,717

- (注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたものであり、「感染救済給付件数」とは一致しない。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入してあるので、数値の合計は必ずしも一致しない。

III 感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

年 度	感染による 疾病の名称	ウイルス感染に よる健康被害	細菌感染に よる健康被害
		件数	件数
平成16年度		2	0
平成17年度		3	0
平成18年度		4	3
平成19年度		2	1
平成20年度		5	1
累計		16	5

(注) 平成16年度から平成20年度に給付が決定された事例を集計したものである。

IV 感染原因生物由来製品数の推移

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

(注) 平成16年度から平成20年度に給付が決定された事例を集計したものである。

17. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成20年度)(表)

(単位:千円)

事業年度	製 薬 企 業 分			国 庫 分	合 計	年 度 末 受 給 者 数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介 護 費 用		
昭和54～平成9 年度 年度	34,917,859	10,126,116	45,043,975	3,498,622	48,542,597	
平成10年度	1,716,096	415,794	2,131,890	178,119	2,310,009	3,313
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
累 計	50,578,616	13,999,370	64,577,986	5,020,904	69,598,890	

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

18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(平成5年度～平成20年度)(表)

年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成5～平成9 年度 年度	860	2,812 (1,966)	14	2,812	1,208,746
平成10年度	23	668 (646)	0	668	344,883
平成11年度	28	680 (652)	1	680	354,132
平成12年度	10	680 (673)	0	680	355,974
平成13年度	8	667 (656)	0	667	357,333
平成14年度	12	673 (661)	0	673	360,489
平成15年度	6	662 (656)	0	662	355,343
平成16年度	5	647 (644)	0	647	348,446
平成17年度	1	638 (635)	0	638	341,017
平成18年度	2	619 (617)	0	618	334,653
平成19年度	2	604 (602)	0	604	327,857
平成20年度	2	587 (585)	0	587	320,122
合 計	959	9,937 (8,993)	15	9,936	5,008,995

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

19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(平成8年度～平成20年度)(表)

年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成8～平成9 年度 年度	158 (128)	152 (128)	2	262	388,650
平成10年度	15 (3)	16 (3)	1	132	215,550
平成11年度	6 (1)	4 (1)	0	127	225,600
平成12年度	12 (2)	12 (2)	0	129	226,950
平成13年度	4 (0)	2 (0)	1	131	225,000
平成14年度	3 (0)	4 (0)	1	127	221,400
平成15年度	4 (0)	3 (0)	0	124	212,400
平成16年度	7 (0)	6 (0)	0	122	210,600
平成17年度	3 (0)	3 (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
合 計	229 (134)	216 (134)	7	1,633	2,783,046

- (注) 1. ()内は、特別手当の受給者であった者で内数の件数である。
 2. 支給額については、単位未満は四捨五入したものである。

20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等(昭和63年度～平成20年度)(表)

	年度	請求件数	支給件数	不支給件数	給付対象者数	支給額
医療手当	昭和63～平成14	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	累計	249	237	6	237	25,498
特別手当	昭和63～平成14	435	364	51	931	1,660,938
	平成15年度	0	0	0	2	6,339
	平成16年度	0	0	0	2	6,319
	平成17年度	0	0	0	2	6,319
	平成18年度	0	0	0	2	6,300
	平成19年度	0	0	0	2	6,300
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	累計	435	364	51	943	1,698,815
遺族見舞金	昭和63～平成14	106	101	2	578	1,297,367
	平成15年度	0	0	0	1	2,394
	平成16年度	0	0	0	1	2,387
	平成17年度	0	0	0	1	2,387
	平成18年度	0	0	0	1	2,378
	平成19年度	0	0	0	1	1,784
	平成20年度	0	0	0	0	0
	累計	106	101	2	583	1,308,697
遺族一時金	昭和63～平成14	241	237	4	235	1,562,121
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	累計	241	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成14	357	349	6	342	48,479
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成14	1,388	1,288	69	2,323	4,594,400
	平成15年度	0	0	0	3	8,733
	平成16年度	0	0	0	3	8,706
	平成17年度	0	0	0	3	8,706
	平成18年度	0	0	0	3	8,678
	平成19年度	0	0	0	3	8,084
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	累計	1,388	1,288	69	2,340	4,643,607

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

21. 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～平成20年度)(表)

区分 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
昭和63～平成9 年度 年度	1,125 件	99 件	1,628 件	2,852 件
平成10年度	201	48	24	273
平成11年度	213	40	29	282
平成12年度	178	37	24	239
平成13年度	225	52	4	281
平成14年度	235	45	2	282
平成15年度	170	44	2	216
平成16年度	255	46	5	306
平成17年度	285	46	8	339
平成18年度	355	57	2	414
平成19年度	260	60	9	329
平成20年度	221	40	4	265
合 計	3,723	614	1,741	6,078

22. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成20年度)(表)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	給付額 (うち追加給付額)	相談件数
平成19年度	108 人	2,360,000 千円	16,814 件
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
合 計	768 (4)	15,992,000 (68,000)	20,421

(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。