

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

・国民におけるセルフメディケーションの推進及びジェネリック医薬品の普及を図るため、PMDAとして各種施策を実施していくこととしている。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・医療関係者のニーズを把握するため、国内外の学会等への参加を通じて、積極的に医療関係者と意見交換を行うとともに、それを踏まえた相談及び審査を実施している。

＊学会・セミナーへの参加実績：国内について延べ851名（316件）

イ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（46ページ）参照。

ウ 日本薬局方基準の作成等

・【新医薬品】①ケ（48ページ）参照。

エ 漢方・生薬製剤に係る審査体制の充実強化

・漢方製剤や西洋ハーブに係る専門協議において、個別品目の取り扱いに関する議論のみならず、審査の在り方全般に関しても専門家から意見をまとめており、これらの意見も踏まえながら審査体制の充実強化に係る検討を進めている。また、このような専門協議への審査担当者の積極的参加や、国立医薬品食品衛生研究所生薬部との漢方・生薬製剤の審査に関する意見交換等を通じ、審査担当者の資質向上にも努めた。

② 審査期間短縮に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された後発医療用医薬品等に係る行政側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、審査を実施している。

・後発医療用医薬品等の審査業務については、審査業務を的確かつ迅速に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「医療用後発品承認審査実施要領」、「一般用医薬品承認審査実施要領」、「殺虫剤・殺鼠剤承認審査実施要領」及び「医薬部外品承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、定期的に審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知したほか、審査等業務進行管理委員会を開催し、当該業務の進捗状況等を検証した。（平成21年度は年4回開催）

・平成21年度における後発医療用医薬品、一般用医薬品及び医薬部外品の承認状況は、以下のとおりであった。

<目標>

品目	行政側期間
後発医療用医薬品	10ヶ月
一般用医薬品	8ヶ月
医薬部外品	5.5ヶ月

※平成23年度までに表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【後発医療用医薬品等の年度別承認品目数と行政側期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
後発医療用医薬品承認品目数	1,919	2,152	3,278	1,980	3,271
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,782	2,029	3,228	1,960	3,245
中央値(平成16年4月以降申請分)	7.3月	4.0月	4.5月	5.3月	7.5月
一般用医薬品承認品目数	1,570	1,030	1,329	1,821	2,171
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	1,163	923	1,309	1,807	2,166
中央値(平成16年4月以降申請分)	7.8月	6.3月	4.0月	3.5月	4.6月
医薬部外品承認品目数	2,611	2,287	2,236	2,340	2,221
うち平成16年4月以降申請分の承認品目数	2,575	2,275	2,230	2,339	2,220
中央値(平成16年4月以降申請分)	5.3月	5.5月	5.2月	5.0月	4.8月
計	6,100	5,469	6,843	6,141	7,663
うち平成16年4月以降申請分の計	5,520	5,227	6,767	6,106	7,631

注1：平成19年度、平成20年度及び平成21年度の一般用医薬品及び医薬部外品の中央値は、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している。

注2：承認件数には、標準的事務処理期間が6ヶ月以内の優先審査品目も含む。

【後発医療用医薬品等の年度別審査等処理推移】

区分	対象年度	申請数	承認済	取下げ等	審査中
後発医療用 医薬品	平成17年度	1,829	1,919	221	2,159
	平成18年度	2,631	2,152	173	2,465
	平成19年度	3,729	3,278	160	2,756
	平成20年度	3,893	1,980	199	4,488
	平成21年度	2,354	3,271	223	3,342
一般用医薬品	平成17年度	1,131	1,570	144	2,207
	平成18年度	1,236	1,030	181	2,232
	平成19年度	1,377	1,329	113	2,167
	平成20年度	2,387	1,821	302	2,439
	平成21年度	1,759	2,171	136	1,761
医薬部外品	平成17年度	2,286	2,611	118	1,495
	平成18年度	2,503	2,287	96	1,615
	平成19年度	2,427	2,236	118	1,688
	平成20年度	2,414	2,340	189	1,575
	平成21年度	2,571	2,221	82	1,824

注：「取下げ等」については、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む。

【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】

(一般用医薬品)

新申請区分	1	2	3の1	3の2	3の3	4	5の1	5の2	5の3	5の4	6	7の1	7の2	8	合計
平成21年度申請品目数	0	0	4	1	0	33	10	7	0	2	6	58	1	1,627	1,749
平成21年度承認品目数	0	0	0	0	0	20	4	0	0	0	0	3	0	1,486	1,513

申請区分	殺虫剤	合計
平成21年度申請品目数	10	10
平成21年度承認品目数	3	3

旧申請区分	1	2	3	4の1	4の2	一般用検査薬	合計
平成21年度承認品目数	0	14	29	82	530	0	655

(医薬部外品)

申請区分	1, 3	2	合計
平成21年度申請品目数	121	2,450	2,571
平成21年度承認品目数	54	2,167	2,221

注1：一般用医薬品については、平成21年1月1日より、申請区分が改定された。表中の「旧申請区分」欄中の1、2、3、4の1、4の2については、改定前の旧申請区分にあたる。

注2：各申請区分は次のとおり。

(一般用医薬品)

- <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）
- <新申請区分>
- 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：新一般用有効成分含有医薬品（スイッチOTC）
 - 5の1：新一般用投与経路医薬品
 - 5の2：新一般用効能医薬品
 - 5の3：新一般用剤形医薬品
 - 5の4：新一般用用量医薬品
 - 6：新一般用配合剤
 - 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）

(医薬部外品)

- 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：医薬部外品の品目数には、医薬部外品で申請された殺虫剤・殺鼠剤を含む。

・平成21年度における行政側期間（中央値）の平成21年度の承認状況についてみると、後発医療用医薬品（10ヶ月）は7.5月、一般用医薬品（8ヶ月）は4.6月、医薬部外品（5.5ヶ月）は4.8月であり、すべて目標を達成している。

【後発医療用医薬品の年度別適合性書面調査件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
後発医療用医薬品	941	628	1,135	601	1,004

・後発医療用医薬品については、試験記録、実験ノート、ケースカード等の生データと照合すること等により、承認申請資料の信頼性基準等への適合性を確認する調査を1,004件実施した。

③ 治験相談等の円滑な実施

ア 後発医療用医薬品に係る申請前相談の充実

・平成21年度においては、後発医療用医薬品に係る申請前相談に関し、日本製薬団体連合会を通じ業界の意見・要望を聴取した。今後、本意見・要望を軸に話し合いを続けていく予定である。

イ 一般用医薬品に係る申請前相談の充実

・平成21年度においては、日本OTC医薬品協会との協議を重ね、新たな相談制度についての骨格をまとめた。平成22年6月からの新たな相談制度の試行的開始に向け、平成22年3月末からパブリックコメントを実施しているところである。

ウ 医薬部外品に係る申請前相談の充実

・平成21年度においては、医薬部外品の今後の申請前相談のあり方等について日本化粧品工業連合会の事務局担当者レベルとの意見交換を開始したところであり、今後とも継続的に意見交換を行う予定である。

【医療機器】

・平成20年12月の「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、新医療機器について承認までの期間を19ヶ月（申請前12ヶ月、申請後7ヶ月）短縮すること等を目指して、各種施策を実施していくこととしている。

① 的確かつ迅速な審査の実施

ア 治験相談・審査の実施体制

【平成21年度審査業務の実績】

○審査関係：

医療機器・体外診断用医薬品

①専門協議実施件数：81件（書面形式62件、会議形式19件）

②部会審議件数：19件

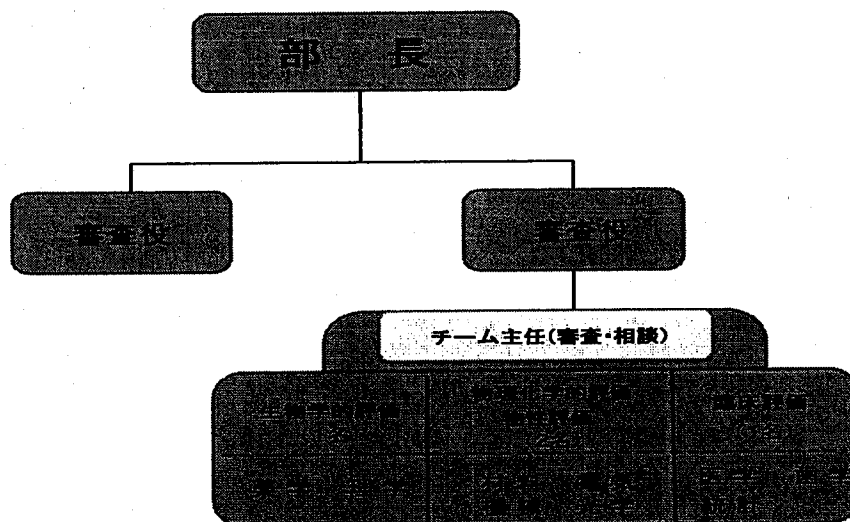
部会報告件数：43件（医療機器38件、体外診断用医薬品5件）

・新医療機器の審査は、担当部長及び担当審査役の下、原則として、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は統計学などの専門課程を修了した審査員で構成される審査チームにより実施した。

また、審査チームの構成員は、チーム主任、生物学的評価担当、物理化学的評価・物性評価担当及び臨床評価担当を基本とした。

【審査の組織体制】

新医療機器の審査の場合



・医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき審査要員の増員を図るとともに、平成21年8月から、医療機器審査部を医療機器審査第一部と医療機器審査第二部に再編し、審査体制の強化を図った。

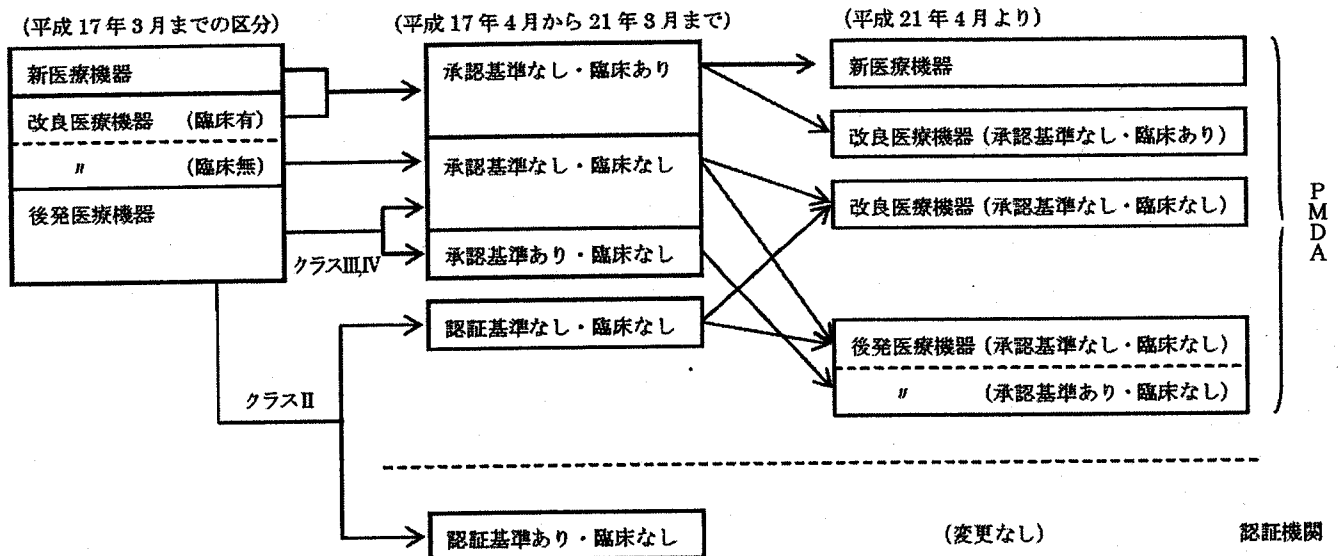
・新医療機器の審査は、以下のとおり分野ごとにチームを定めた上で、実施した。

【新医療機器の担当分野】

部 名	担 当 分 野	
医療機器審査第一部	第三分野の一	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器関係
	第三分野の二	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(材料系)のうち、インターベンション機器以外の機器関係
	第四分野	主として脳・循環器、呼吸器、精神・神経領域(機械系)
	第八分野	主として多科に関わる医療機器、高度医用電子機器及び他分野に属さない医療機器
医療機器審査第二部	第一分野	主として眼科、耳鼻咽喉科領域
	第二分野	主として歯科領域
	第五分野	主として消化器系、泌尿器系、産婦人科領域
	第六分野	主として整形外科、形成外科、皮膚科関係領域
	第七分野	主として臨床検査領域(体外診断用医薬品関係)

・新医療機器の治験相談は、審査役並びに審査チームの中から選任した主担当及び副担当の3名が作成する相談者への指導・助言案を基に審査チーム内で検討した上で、相談者と対面で実施した。

・平成21年4月の改正薬事法の施行に伴い、申請区分の変更が行われている。



注:ローマ数字のⅡ、Ⅲ、Ⅳは、リスクによる医療機器の分類であり、不具合が生じた場合において、クラスⅡは人体へのリスクが比較的低いもの、クラスⅢは人体へのリスクが比較的高いもの、クラスⅣは生命の危険に直結するおそれがあるものである。

イ 医療ニーズを踏まえた相談・審査の実施等

・【新医薬品】①エ（45ページ）参照。

・平成18年10月に設置された「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会（座長：北村惣一郎（国立循環器病センター名誉総長）」の検討結果に基づき、その検討結果を踏まえた治験相談や承認申請に対応した。

ウ 3トラック審査制導入に向けた取組み

・平成23年度より3トラック審査制（新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の各トラック）を順次実施していくため、平成21年度には複数の分野で2トラック審査制（新医療機器・改良医療機器トラックと後発医療機器トラック）を導入した。

エ 審査業務に係る電子化の促進等

・【新医薬品】①キ（46ページ）参照。

オ 審査基準の標準化の推進

・審査の基本的考え方については、審査基準の明確化を図る観点から、平成20年度に作成した「新医療機器等の承認申請資料に関する留意事項について」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。

・平成21年度においては、「医療機器製造販売承認申請書添付資料概要作成の指針（新医療機器、改良区分）」を作成し、周知徹底を図っている。

・審査等の進捗状況については、審査事務処理期間に係る中期計画の目標を達成し、審査等業務を迅速かつ的確に行うため、理事長をはじめPMDA幹部が承認審査業務等の進捗状況を確実に把握し、その進行の改善を図ることを目的とした「審査等業務進行管理委員会」を3ヶ月に1度開催し、業務の進捗状況等を検証した。

また、審査部門においては、審査担当部長が日常的に進捗状況を把握し、さらに「進捗確認に係る審査セグメント内会議」において、審査担当部長からの報告を踏まえ、審査センター長及び審議役が必要な指導を行った。

カ 改良医療機器、後発医療機器に係る申請資料の合理化

・平成21年3月に公表した「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」を担当職員に周知するとともに、PMDAホームページに掲載し、審査等において活用している。また、改良医療機器の申請資料合理化のためのガイダンス作成についても引き続き検討を進めている。

② 新しい審査方式の導入等

ア 事前評価相談制度の導入

・業界の協力により実施した治験相談に関するアンケート調査結果を踏まえ、適切な相談区分の設定について協議を行い、運用の見直しについて検討を進めた。

・平成22年度の事前評価制度実施に向け相談制度の考え方について業界と合意を得て、制度設計に着手した。

イ 特定内容の一部変更承認に係る短期審査方式の実施

・平成20年度に申請された3品目及び平成21年度に申請された38品目のうち審査終了した30品目については、審査側の持ち時間（信頼性調査期間を除く。）2ヶ月以内で承認した。

ウ 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策定への協力等

・厚生労働省が行う医療機器の承認基準等の作成に協力するため、平成21年度においては、医療機器承認基準等審議委員会を4回、医療機器審査ガイドライン専門検討会を3回開催した。
また、平成21年度に厚生労働省に報告した承認基準等の件数は以下のとおりであった。

報告年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合計
承認基準	6	7	5	2	20
認証基準	0	14	86	64	164
審査ガイドライン	0	1	2	6	9

PMDAからの報告を基に厚生労働省が平成21年度に制定した基準件数は以下のとおりであった。

【制定済みの医療機器・体外診断用医薬品の承認基準数、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21年度	合計
承認基準	0	17	8	10	-2※	5	38
認証基準	363	9	24	0	17	68	481
審査ガイドライン	0	0	0	0	3	1	4

※平成20年度には、既制定の承認基準のうち2件が認証基準に移行したためマイナスとなっている。

【医療機器承認基準及び認証基準一覧（平成21年度）（表）】

医療機器認証基準(制定 68、改正 0 基準)、医療機器承認基準(制定 5、改正 1 基準)、審査ガイドライン(制定1、改正 0 基準)	
発出年月日	基準名
厚生労働省告示第 36 号:平成 22 年 1 月 28 日	電動式液晶サーモグラフィ装置基準他 67 基準
薬食発第 0525004 号:平成 21 年 05 月 25 日	歯科インプラント承認基準
薬食発 1120 第 2 号:平成 21 年 11 月 20 日	人工腎臓装置承認基準
薬食発 1120 第 7 号:平成 21 年 11 月 20 日	人工肺承認基準
薬食発 1120 第 10 号:平成 21 年 11 月 20 日	神経内視鏡承認基準
薬食発 1120 第 13 号:平成 21 年 11 月 20 日	血管内視鏡承認基準
薬食発 1203 第 1 号:平成 21 年 12 月 03 日	体内固定用髄内釘審査ガイドライン

・医療機器の基準等に関する情報については、認証基準及び承認基準並びにそれらの構成要素であるJIS、ISO/IEC、行政通知及び一般的名称等を相互に関連付けた最新情報を基準等情報提供ホームページにより情報発信を行っている。本年度は、新たに医療機器に係るJISの制定/改正状況（認証基準等の改正に関係）の提供を開始するとともに、医療機器の英文版ホームページを開設し、海外に向けての情報提供を開始した。当該情報等は、月2回以上の定期更新を行っている。

・一部変更承認申請が不要な範囲、軽微変更申請が必要な範囲等については、「医療機器の一部変更に伴う手続きについて」（平成20年10月23日付け薬食機発第1023001号）をもとに、個別品目については簡易相談で助言を行った。

・臨床試験の要不要の明確化に関する通知の運用に係るQ&Aの作成に関して、厚生労働省と業界の活動に協力した。

・一品目の範囲の明確化等について、実務レベル合同作業部会のWGにおける検討を行っている。

エ 後発医療機器に係る同等性審査方式の導入

・同等性審査方式については、「後発医療機器の製造販売承認申請書添付資料作成に際し留意すべき事項について」（平成21年3月27日付け薬食機発第0327004号）に基づき、平成21年度申請の後発医療機器において同等性審査方式を導入している。

オ 認証基準策定への協力等

・厚生労働省が行う認証基準の作成に協力を行った。平成21年度に制定された認証基準は68件であった。

③ デバイス・ラグ解消に向けた目標設定

・平成16年4月1日以降に申請された医療機器に係る総審査期間、並びにそのうちの行政側期間及び申請者側期間の目標をそれぞれ設定した上で、その目標の達成に向け、行政側、申請者側の双方が努力しながら審査を実施している。

・承認申請された新医療機器（再審査の対象となる医療機器（既承認医療機器及び既認証医療機器と構造、使用方法、効能、効果、性能等が明らかに異なる医療機器））については、工学、薬学、医学、歯学、獣医学又は生物統計学等を専門とする審査員により構成される審査チームにおいて、承認審査を実施した。

・新医療機器については、各審査チーム間の整合性を図るとともに、審査業務を迅速かつ的確に遂行するために、審査及びこれに伴う手続き等を内容とする「新医療機器承認審査実施要領」を作成するとともに、各業務に係る標準業務手順書等を整備した。また、毎月の審査事務処理期間目標の達成状況を集計し、審査担当者に周知した。

・平成21年度における医療機器の承認審査の状況は、以下のとおりであった。

ア 新医療機器（優先品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	9ヶ月
平成23年度	15ヶ月	7ヶ月	8ヶ月
平成24年度	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医療機器（優先品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	14.2月	15.7月	28.8月	13.9月
行政側期間	一月	5.7月	8.6月	5.8月	6.0月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.7月
件 数	0	1	4	4	3

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：申請者側期間は、平成21年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。

・希少疾病用医療機器及び医療上特に必要性が高いと認められる医療機器（適用疾病が重篤であり、既存の医療機器又は治療方法と比較して、有効性又は安全性が医療上明らかに優れていると認められる医療機器）は、優先審査品目として、優先的に承認審査を実施した。なお、平成21年度においては、4品目（全て新医療機器）承認した（ただし、このうち1品目は平成15年度以前に申請されたものである。）。また、医療上特に必要性が高いと認められる医療機器に対する優先審査希望の申請は1件で、この1件については優先審査希望が取り下げられた。なお、平成20年度末に調査中であった1件は優先審査に指定された。

イ 新医療機器（通常品目）の審査期間

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成22年度	21ヶ月	8ヶ月	14ヶ月
平成23年度	20ヶ月	8ヶ月	12ヶ月
平成24年度	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
平成25年度	14ヶ月	7ヶ月	7ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【新医療機器（通常品目）の総審査期間（中央値）】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	10.3月	15.7月	15.1月	14.4月	11.0月
行政側期間	1.8月	3.2月	7.7月	9.8月	6.8月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	7.1月
件数	5	14	19	12	33

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：申請者側期間は、平成21年度から目標が定められたため、それ以前は算出していない。

・優先審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は13.9月であり、平成21年度目標を達成している。

一方、通常審査品目における平成21年度の承認状況についてみると、総審査期間中央値は11.0月であり、平成21年度目標を達成している。また、承認件数も例年より上回っている。

・PMDA設立前（平成16年3月以前）に申請がなされたもの及びPMDA設立後（平成16年4月以降）に申請されたものについては、審査事務処理期間目標を十分に考慮して審査しているが、PMDAからの照会に対し回答がない品目など承認が困難な品目については、申請の取下げを求めている。

・平成16年3月以前に申請のあった品目については、平成21年度までに承認又は取下げを行うことにより、129件処理したが、審査事務処理期間の目標達成を早期に図るため、引き続き審査を精力的に進めることとしている。

・平成21年度末における審査中件数は42件（うち希少疾病用医療機器は3件、希少疾病用医療機器を除く優先審査は1件）である。

【新医療機器の申請年度別の審査状況】

新医療機器 （申請年度）	件数	承認済	取下げ	審査中
平成16年 3月31日以前	132	54（1）	75（0）	3[△1]
平成16年度	56	35（4）	18（1）	3[△5]
平成17年度	7	7（0）	0	0
平成18年度	23（△1）	18（2）	3（0）	2[△2]
平成19年度	37	28（8）	4（3）	5[△11]
平成20年度	32	21（20）	0（0）	11[△20]
平成21年度	24	5（5）	1（1）	18[18]
計	311	168（40）	101（5）	42[△21]

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：平成18年度の申請件数については、審査の段階において他の申請区分へ変更となったものがあったため、1件減となっている。

注4：（ ）の数値は、平成21年度における処理件数（内数）。

注5：[]の数値は、平成20年度からの増減。

【各審査プロセスごとの処理件数及びそれに要した総審査期間】

	審査プロセス	1. 受付から初回面談	2. 初回面談から専門協議	3. 専門協議から審査結果通知	4. 審査結果通知から承認
平成21年度	処理件数と総審査期間（中央値）	20件 24.5日	21件 217.0日	22件 152.0日	36件 30.0日

注1：各審査プロセスの日数は、総審査期間（行政側TC+申請者側TCの合計）の中央値。

注2：専門協議は必要に応じて数回実施。

注3：平成16年4月以降申請分の集計

ウ 改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間

・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないもの（臨床評価を必要とする医療機器）をいう。

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成22年度	16ヶ月	8ヶ月	7ヶ月
平成23年度	14ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
平成24年度	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
平成25年度	10ヶ月	6ヶ月	4ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【改良医療機器（臨床あり品目）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	17.2月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	10.4月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	6.6月
件 数	—	—	—	—	30

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：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3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

・平成21年度に承認された改良医療機器（臨床あり品目）30件の承認に係る総審査期間の中央値は17.2月であった。平成21年度目標値を達成できなかった理由としては、特にアクションプログラム導入1年目である本年度において、今後の目標を達成するために申請年度の古い品目について集中的に処理を行なったこと等が考えられる。

なお、行政側期間の中央値は10.4月、申請者側期間の中央値は6.6月であった。

・改良医療機器（臨床あり品目）の審査状況については、以下のとおりである。

【改良医療機器（臨床あり品目）の平成21年度（申請年度）分の審査状況】

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	1(1)	0(0)	33
計	34	1(1)	0(0)	33

注1：()の数値は、平成21年度における処理件数（内数）

注2：受付日、申請時の区分で集計。

エ 改良医療機器（臨床なし品目）の審査期間

・「新医療機器」又は「後発医療機器」のいずれにも該当しない医療機器であり、再審査の指示を受ける対象となるほどの新規性はないが、既存の医療機器と構造、使用方法、効能、効果又は性能が実質的に同等ではないもの（臨床評価を要さない医療機器）をいう。

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成22年度	11ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成23年度	10ヶ月	6ヶ月	5ヶ月
平成24年度	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
平成25年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【改良医療機器（臨床なし品目）の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	13.2月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	8.5月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	3.9月
件 数	—	—	—	—	158

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：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3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出していない。

・平成21年度に承認された改良医療機器（臨床なし品目）158件の承認に係る総審査期間の中央値は13.2月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。

なお、行政側期間の中央値は8.5月、申請者側期間の中央値は3.9月であった。

- ・改良医療機器（臨床なし品目）の審査状況については、以下のとおりである。

【改良医療機器（臨床なし品目）の平成21年度（申請年度）分の審査状況】

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	22(22)	0(0)	115
計	137	22(22)	0(0)	115

注1：()の数値は、平成21年度における処理件数（内数）

注2：受付日、申請時の区分で集計。

オ 後発医療機器の審査期間

- ・既承認医療機器と構造、使用方法、効能、効果及び性能が同一性を有すると認められる医療機器をいう。

<目 標>

年 度	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
平成21年度	8ヶ月	5ヶ月	3ヶ月
平成22年度	6ヶ月	4ヶ月	2ヶ月
平成23年度	5ヶ月	4ヶ月	1ヶ月
平成24年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月
平成25年度	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

※表に定められた審査期間に関し、それぞれ50%（中央値）について達成することを確保する。

【後発医療機器の承認状況及び審査期間】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
総審査期間	一月	一月	一月	一月	12.9月
行政側期間	一月	一月	一月	一月	5.9月
申請者側期間	一月	一月	一月	一月	3.6月
件 数	—	—	—	—	1,797

注1：平成16年度以降に申請され承認された品目が対象

注2：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3：当該区分について目標が定められたのが平成21年度からであるため、それ以前は算出してない。

- ・平成21年度に承認された後発医療機器1,797件の承認に係る総審査期間の中央値は12.9月であり、平成21年度目標値を達成できなかった。このうち、行政側期間の中央値は5.9月、申請者側期間の中央値は3.6月であった。

- ・後発医療機器の審査状況については、以下のとおりである。

【後発医療機器の平成21年度（申請年度）分の審査状況】

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	1,127	451(451)	8(8)	668
計	1,127	451(451)	8(8)	668

注1：()の数値は、平成21年度における処理件数（内数）

注2：受付日、申請時の区分で集計。

- ・改良医療機器（臨床なし品目）及び後発医療機器については、総審査期間等において平成21年度目標値を達成することができなかった。

平成21年度目標値を達成できなかった理由としては、特にアクションプログラム導入1年目である本年度において、今後の目標を達成するために申請年度の古い品目について集中的に処理を行なったこと等が考えられる。なお、承認件数については、合計で1,275件となり、平成20年度の相当する承認件数962件よりも増加した（例外的な措置である移行承認申請分を除く）。

④ 国際調和及び国際共同治験の推進

ア 欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化

- ・相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国と共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAと協議を行っている。

・FDAにおける審査体制や安全対策の体制等に関する情報収集を行うとともに、業務方法等についても情報交換を行った。さらに、平成21年10月にオタワで開催された第4回欧米アジアの規制当局責任者会合に参加し、FDAを含む関係各国の規制当局者との意見交換を行った。

イ 国際調和活動に対する取り組みの強化

- ・平成21年度においては、GHTFの運営委員会や専門家会議、HBD活動の運営委員会及び作業部会、ISO等に引き続き積極的に参加した。特に、GHTFにおいては、関係各国が合意した審査データの作成基準等の国際的な基準とわが国の基準との整合性を図り、国際調和をより一層促進した。

*GHTFとは：医療機器規制国際統合会議（Global Harmonization Task Force）

*HBDとは：実践による日米医療機器規制調和（Harmonization by Doing）

*ISOとは：国際標準化機構（International Organization for Standardization）

【PMDAが参加した医療機器関係の国際会議（審査及び安全対策関係）】

ISO/TC/198（医療機器の滅菌）

GHTF SG1 IVD-subgroup（体外診断用医薬品の規制）

GHTF SG1（医療機器市販前規制）

GHTF SG2（市販後監視システム）

GHTF SG3（品質システム）

GHTF SG4（法的品質監査）

GHTF SG5 (医療機器診療評価のあり方)

RAPS (薬事専門家会議)

HBD(実践による日米医療機器規制調和)

・また、相談や審査、安全対策に関する情報交換等を行うための具体的な体制を米国やEUと共同して構築するため、厚生労働省と連携しつつ、FDAと協議を行った。

ウ 人的交流の促進

・【新医薬品】④ウ (54ページ) 参照。

エ 国際感覚、コミュニケーション能力を備えた人材の教育・強化

・【新医薬品】④エ (55ページ) 参照。

オ 国際広報、情報発信の強化・充実

・【新医薬品】④オ (55ページ) 参照。

⑤ 治験相談等の円滑な実施

ア 優先対面助言の実施等

・医療機器については、優先対面助言指定及び優先対面助言品目に係る信頼性基準適合性相談の申込みはなかった。

イ 治験相談手続きの迅速化

・治験相談の迅速化については、実施要領の制定、適切な業務改善策の実施等、業務の適切な管理を行うことによって、治験相談の申込みから対面相談までの期間や優先対面助言の第1回目対面までの期間等を短縮し、治験相談の迅速化を図った。

ウ 治験相談の実施及び体制整備

【医療機器の治験相談の実施状況】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
治験相談申込件数	33	46	76	87	130
(医療機器)	32	43	75	84	122
(体外診断用医薬品)	1	3	1	3	8
治験相談実施件数	30	42	72	76	110
(医療機器)	29	39	71	74	104
(体外診断用医薬品)	1	3	1	2	6
取下げ件数	0	0	0	2	1
(医療機器)	0	0	0	2	1
(体外診断用医薬品)	0	0	0	0	0
実施・取下げ合計	30	42	72	78	111
(医療機器)	29	39	71	76	105
(体外診断用医薬品)	1	3	1	2	6

注：治験相談申込件数は、各年度において日程調整依頼書の申込のあった件数を集計。

・治験相談については、平成25年度までに200件の処理能力を確保した上で申込みのあったすべての相談に対応するとの目標に対し、111件（取下げ1件を含む）の相談を実施し、原則すべての相談に対応した。

・対面相談から記録確定までの期間30勤務日を60%について達成することを目標としていたところ、平成21年度の対面相談から記録確定まで30勤務日以内であったものは113件中78件（69.0%）であった。

【医療機器の平成21年度相談区分別治験相談の実施状況】

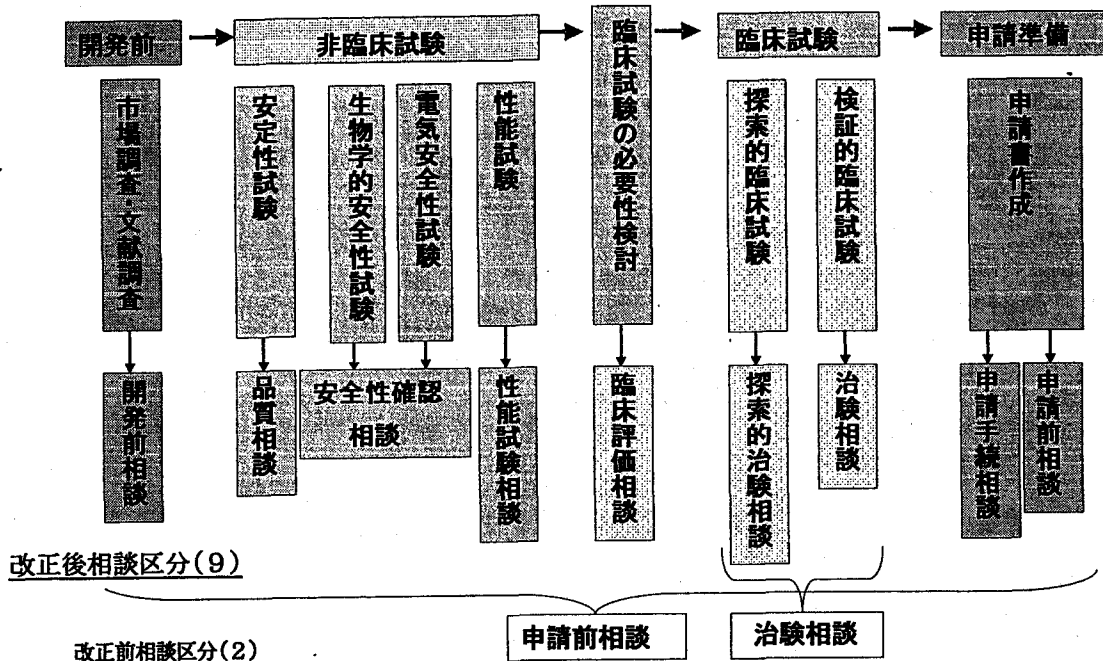
相談区分	治験相談 申込件数	治験相談 実施件数	取下げ 件数	実施・取下げ 合計
医療機器開発前相談	25	19	0	19
医療機器安全性確認相談（生物系を除く）	2	1	0	1
医療機器品質相談（生物系を除く）	3	1	0	1
生物系医療機器安全性確認相談	0	0	0	0
生物系医療機器品質相談	0	0	0	0
医療機器性能試験相談	4	4	0	4
医療機器臨床評価相談	14	12	0	12
医療機器探索的治験相談	4	3	1	4
医療機器治験・申請前相談	39	40	0	40
体外診断用医薬品治験・申請前相談	8	6	0	6
医療機器申請手続相談	28	21	0	21
体外診断用医薬品申請手続相談	0	0	0	0
医療機器追加相談	3	3	0	3
体外診断用医薬品追加相談	0	0	0	0
細胞・組織利用製品資料整備相談	0	0	0	0
合 計	130	110	1	111

エ 相談区分の見直し

・医療機器及び体外診断用医薬品の治験相談については、開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応し、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与することが求められていたため、平成19年度から、開発段階に応じた相談メニューの拡充を行っている。

医療機器の開発段階に応じた相談メニューの拡充

<開発の各段階における様々なニーズにきめ細かく対応することにより、開発の促進や承認審査の迅速化に寄与>



※ 図中の相談メニューのほか、追加相談などのメニューがある。

・平成21年度に医療機器・体外診断用医薬品に関する実務レベル合同作業部会において相談制度活用WGを立ち上げ、相談区分の見直しにつき検討を行っている。

⑥ 新技術の評価等の推進

ア 外部専門家の活用

・【新医薬品】⑥ア (58ページ) 参照。

イ 国の指針作成への協力等

・【新医薬品】⑥イ (58ページ) 参照。

・厚生労働省から平成22年1月に公表された「次世代医療機器評価指標（骨折整復支援装置、関節手術支援装置、重症心不全細胞治療用細胞シート及び角膜上皮細胞シート）（平成22年1月18日付け薬食機発0118第1号）」の策定に協力するとともに、周知徹底を図っている。

ウ 細胞・組織利用医薬品・医療機器及び遺伝子治療用医薬品並びにカルタヘナ法等に係る事前審査関係業務

・【新医薬品】⑥ウ（58ページ）参照。

エ 先端技術を利用した医療機器に対する相談体制の整備

・ファーマコゲノミクスや再生医療等の最先端技術を利用した細胞・組織利用製品などの分野においては、開発の前例が少ないことから、開発や承認申請に関する助言へのニーズが非常に高い。

これらの要請に対応するため、平成21年度より、ファーマコゲノミクス・バイオマーカー相談を新たに実施している。

・開発技術を持ちながら、薬事制度に精通していないために効率のよい新医療機器開発ができていないベンチャー企業を支援するため、薬事規制の仕組みや申請に必要となる手続及び資料を説明するベンチャー企業支援相談を受託し実施した。（平成21年度実績：医療機器1件）

オ 先端医療開発特区への協力

・【新医薬品】⑥オ（59ページ）参照。

【各種調査】

・医薬品及び医療機器に関して、承認申請等に係る試験及び治験の適正な実施の促進並びに申請資料の信頼性の確保を図るとともに、その製造工程や品質管理体制を適正に維持管理していくために、各種調査をはじめとした取組を実施している。

① 新医薬品等の信頼性適合性調査の円滑な実施

・新医薬品及び新医療機器の承認申請資料及びその根拠となる試験が、医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GLP）、医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準（GCP）、医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準（GPMSP）及び申請資料の信頼性の基準に沿って収集されたものであるか否か等について、書面及び実地による調査を効率的に実施した。

・信頼性調査業務の標準的事務処理期間は設けられていないが、当該品目の承認審査に係る審査事務処理期間に影響を及ぼさないよう努めた結果、平成21年度においては、当該調査業務により承認審査が遅れることはなかった。

【基準適合性調査の年度別実施件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
適合性書面調査	136	426	774	942	1,136
医薬品	135	251	234	293	246
医療機器	1	175	540	649	890
GLP調査	39	31	27	43	26
医薬品	37	23	23	32	18
医療機器	2	8	4	11	8
GCP調査	131	149	132	198	175
新医薬品	120	137	122	182	164
後発医療用医薬品	11	12	9	15	10
医療機器	0	0	1	1	1
GPSP調査	82	103	107	79	65

注1：平成17年度以降のGLP、GCP、GPSP調査件数は、評価後の通知数である。

注2：GPSP調査欄のうち、平成17年度から平成20年度の調査終了件数については、GPMP調査として実施。平成21年度については、GPMP調査またはGPSP調査として実施。

注3：GLP (Good Laboratory Practice) 医薬品及び医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注4：GCP (Good Clinical Practice) 医薬品及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令に示される基準

注5：GPMP (Good Post-Marketing Surveillance Practice) 医薬品及び医療機器の市販後調査の基準に関する省令に示される基準

注6：GPSP (Good Post-Marketing Study Practice) 医薬品及び医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令に示される基準

ア 訪問書面調査の推進

・新医薬品の信頼性適合性調査については、PMDA職員が企業に訪問して実施する方式（企業訪問型書面調査）を平成21年度に導入し、52件（61%）について当該方式による調査を実施した。

イ GCPシステム調査制度の導入

・GCPシステム調査の一環として作成したEDCシステムチェックリスト（案）に基づき、パイロット調査を実施した。

② 再審査適合性調査の円滑・効率的な実施

・新医薬品の再審査資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。

平成21年度の調査終了件数は66件であった。

【再審査資料適合性調査の実施件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再審査資料適合性調査	96	123	119	83	66

・医薬品の再評価資料が申請資料の信頼性の基準等に沿って収集作成されたものであるか否かについて、書面による調査を実施している。

平成21年度の医療用内服薬再評価信頼性調査（品質再評価）終了件数は、0件であった。

【再評価資料適合性調査の実施件数】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
再評価資料適合性調査	206	145	31	0	0

・新医薬品の製造販売業の市販後調査部門の専門家と検討会を設け、再審査資料適合性調査に係る課題及び調査の効率化について意見交換を行った。

③ GMP/QMS調査の円滑な実施

ア GMP/QMS調査の効率的な在り方に係る検討

・平成17年度の改正薬事法の施行により、医薬品等の製造所における製造管理及び品質管理の方法が医薬品・医薬部外品GMP省令又は機器・体外診QMS省令の要求事項に適合することが、承認の要件となった。以降、これまでの厚生労働大臣の業許可対象製造所に加え、承認を要するすべての品目に係る外国製造所並びに新医薬品、新医療機器及びクラスⅣ医療機器（ペースメーカー等のリスクの高い医療機器）に係る国内製造所が、PMDAの調査対象となっている。

*医薬品・医薬部外品 GMP 省令とは：「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

(平成16年厚生労働省令第179号)

*機器・体外診 QMS 省令とは：「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」

(平成16年厚生労働省令第169号)

注1：GMP(Good Manufacturing Practice)：製造管理及び品質管理の基準

注2：QMS(Quality Management System)：品質管理監督システム

イ 調査体制の構築

・GMP/QMS 調査担当者について継続的な採用を行い、平成21年4月1日には40名体制とするともに、GMP/QMS 調査担当者に対する教育訓練及びPIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme：欧州各国を中心とするGMP 査察に関する国際組織) 主催のセミナー受講等の国内外における研修を進めた。

・平成21年度におけるGMP/QMS調査業務における調査処理期間は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づくGMP/QMS調査処理件数】

	平成17年度					平成18年度				
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中		
医薬品*	203	53 (35)	1	149	1,039	783 (180)	24	381		
体外診断用医薬品	22	9 (0)	0	13	63	32 (4)	1	43		
医薬部外品	5	0 (0)	0	5	0	5 (0)	0	0		
医療機器	101	32 (4)	0	69	638	300 (20)	29	378		
計	331	94 (39)	1	236	1,740	1,120 (204)	54	802		

	平成19年度					平成20年度				
	申請	処理済	取下げ	調査中	申請	処理済	取下げ	調査中		
医薬品*	1,011	893 (233)	55	444	1,158	738 (214)	52	812		
体外診断用医薬品	85	84 (1)	0	44	70	78 (1)	3	33		
医薬部外品	3	0 (0)	0	3	2	3 (0)	0	2		
医療機器	1,006	1,021 (12)	15	348	971	915 (42)	44	360		
計	2,105	1,998 (246)	70	839	2,201	1,734 (257)	99	1,207		

	平成21年度				
	申請	処理済	取下げ	調査中	
医薬品*	2,228	2,000 (297)	71	969	
体外診断用医薬品	115	107 (3)	5	36	
医薬部外品	3	3 (0)	0	2	
医療機器	1,201	1,285 (66)	39	237	
計	3,547	3,395 (366)	115	1,244	

*) 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 21 年度における GMP/QMS 調査業務における事務処理状況は、以下のとおりであった。

【改正薬事法に基づく GMP/QMS 調査の事務処理期間】

	平成 17 年度		平成 18 年度		平成 19 年度	
	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)
医薬品*	78 日	59.5 日	161 日	117 日	170 日	111 日
体外診断用医薬品	101 日	101 日	149 日	100 日	158 日	88 日
医薬部外品	—	—	142 日	72 日	—	—
医療機器	131 日	104 日	161 日	110 日	157 日	88 日
	平成 20 年度		平成 21 年度			
	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)		
医薬品*	155 日	100 日	162 日	91 日		
体外診断用医薬品	117 日	46 日	110 日	56 日		
医薬部外品	156 日	29 日	154 日	108 日		
医療機器	131 日	59 日	142 日	56 日		

*) 体外診断用医薬品を除く。

・平成 21 年度における国内の大臣許可製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【国内の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	12 (8)	30 (23)	16 (14)	8 (6)	40 (25)
体外診断用医薬品	1 (1)	6 (6)	2 (2)	2 (2)	4 (2)
医療機器	2 (1)	1 (0)	0 (0)	1 (1)	2 (1)
計	15 (10)	37 (29)	18 (16)	11 (9)	46 (28)

*) 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。

・厚生労働省の指示により、国内製造業者等に対して、立入検査、質問及び収去を実施しており、平成 21 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【 PMDA が実施した立入検査件数 (国内製造業者) 】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	15	11	27	13	12
体外診断用医薬品	0	0	1	1	3
医療機器	0	0	2	0	0

*) 体外診断用医薬品を除く。

・GMP/QMS 調査に関する簡易相談を実施しており、平成 21 年度における相談状況は、以下のとおりであった。

【PMDA が実施した GMP/QMS 簡易相談件数】

	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	28	44	39
体外診断用医薬品	3	1	1
医薬部外品	0	0	0
医療機器	10	17	17
計	41	62	57

*) 体外診断用医薬品を除く。

ウ 海外製造所に対する実地調査の推進

・平成 17 年度から開始された海外製造所に対する実地調査実績は、以下のとおりであった。

【医薬品海外実地調査の地域別施設数】

	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
平成 18 年度	13	20	2	1	36
平成 19 年度	22	22	8	0	52
平成 20 年度	31	19	32	0	82
平成 21 年度	39	20	47	0	106

注) 18 年度：フランス、オランダ、アイルランド、デンマーク、フィンランド、オーストリア、米国、韓国、インドネシア、南アフリカ
 19 年度：フランス、英国、デンマーク、スペイン、アイルランド、ベルギー、イタリア、オランダ、米国（プエルトリコを含む）、中国、シンガポール、インド
 20 年度：フランス、デンマーク、スウェーデン、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、ドイツ、ルーマニア、スロベニア、米国（プエルトリコを含む）、カナダ、メキシコ、アルゼンチン、中国、韓国、台湾、シンガポール、インド
 21 年度：フランス、デンマーク、スペイン、アイルランド、英国、オランダ、ベルギー、イタリア、オーストリア、フィンランド、ドイツ、スロベニア、米国（プエルトリコを含む）、カナダ、中国、韓国、台湾、タイ、インド、ニュージーランド

【医療機器海外実地調査の地域別施設数】

	ヨーロッパ	北米・中南米	アジア	アフリカ	合計
平成 17 年度	1	1	0	0	2
平成 18 年度	5	10	0	0	15
平成 19 年度	1	10	0	0	11
平成 20 年度	13	17	0	0	30
平成 21 年度	3	28	5	0	36

注) 18 年度：アイルランド、スイス、米国（プエルトリコを含む）
 19 年度：フランス、米国（プエルトリコを含む）
 20 年度：アイルランド、イタリア、英国、オランダ、スイス、スペイン、フランス、米国、メキシコ
 21 年度：スイス、フランス、デンマーク、米国、ブラジル、中国、シンガポール

・平成 21 年度の海外の製造所に対する薬局等構造設備規則に基づく構造設備調査処理状況は、以下のとおりであった。

【海外の製造所に対する構造設備調査処理件数】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	69	614	387	294	390
体外診断用医薬品	9	85	69	69	40
医薬部外品	29	73	57	39	41
医療機器	127	971	1,682	1,191	910
計	234	1,743	2,195	1,593	1,381

*) 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。全件を書面調査で処理した。

・厚生労働省の指示により、海外製造業者等に対して、立入検査、質問及び取去を実施しており、平成 21 年度における立入検査状況は、以下のとおりであった。

【 PMDA が実施した立入検査件数（海外製造所） 】

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
医薬品*	2	3	5	2	1
体外診断用医薬品	0	0	0	0	0
医療機器	0	2	0	1	0
計	2	5	5	3	1

*) 体外診断用医薬品を除く。

【海外医薬品製造所に対する国別GMP実地調査施設数】

地域	国名	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	計
ヨーロッパ	フランス	1	4	6	5	6	22
	デンマーク	0	2	3	2	2	9
	アイルランド	1	2	2	5	3	13
	英国	0	0	4	1	3	8
	オランダ	0	3	1	1	5	10
	スペイン	0	0	3	1	1	5
	イタリア	0	0	2	5	3	10
	ベルギー	0	0	1	2	4	7
	オーストリア	0	1	0	2	2	5
	フィンランド	0	1	0	0	2	3
	ドイツ	0	0	0	3	7	10
	スウェーデン	0	0	0	1	0	1
	ルーマニア	0	0	0	1	0	1
	スロベニア	0	0	0	2	1	3
	小計		2	13	22	31	39
北米・中南米	米国	6	20	22	14	18	80
	カナダ	1	0	0	2	2	5
	メキシコ	0	0	0	1	0	1
	バハマ	1	0	0	0	0	1
	アルゼンチン	0	0	0	2	0	2
	小計		8	20	22	19	20
アジア	中国	0	0	5	11	25	41
	インド	1	0	1	12	4	18
	シンガポール	0	0	2	4	0	6
	韓国	1	1	0	3	9	14
	インドネシア	0	1	0	0	0	1
	台湾	0	0	0	2	6	8
	タイ	0	0	0	0	2	2
	ニュージーランド	0	0	0	0	1	1
	小計		2	2	8	32	47
リカフ	南アフリカ	0	1	0	0	0	1
	小計		0	1	0	0	1
総計		12	36	52	82	106	288

注1:薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2:プエルトリコは米国に加えた。

【海外医療機器製造所に対する国別QMS実地調査施設数】

地域	国名	17年度	18年度	19年度	20年度	21年度	計
ヨーロッパ	アイルランド	0	3	0	6	0	9
	英国	0	0	0	1	0	1
	イタリア	0	0	0	2	0	2
	オランダ	0	0	0	1	0	1
	スイス	1	2	0	1	1	5
	スペイン	0	0	0	1	0	1
	フランス	0	0	1	1	1	3
	デンマーク	0	0	0	0	1	1
	小計	1	5	1	13	3	23
北米・中南米	米国	1	10	10	16	27	64
	メキシコ	0	0	0	1	0	1
	ブラジル	0	0	0	0	1	1
	小計	1	10	10	17	28	66
アジア	中国	0	0	0	0	3	3
	シンガポール	0	0	0	0	2	2
	小計	0	0	0	0	5	5
総計		2	15	11	30	36	94

注1:薬事法第75条の4に基づく海外製造所への立入検査は含まない。

注2:プエルトリコは米国に加えた。

エ GMP/QMS調査と承認審査の連携の推進

・医薬品・医薬部外品分野については、審査員のGMP調査等への参加に関して定期的な打合せ等（新薬部とは月1回の頻度で実施）を行い、審査の進捗状況を把握し、タイムリーなGMP調査の実施に努めている。

・医療機器分野については、リスクの高い細胞組織医療機器及びペースメーカーなどのクラスⅣ医療機器において、承認申請書で定められている重要な品目仕様と実際に製造所で製造される製品の規格に齟齬が生じないように、随時、QMS調査員と審査員が連携をとって進めている。また、優先審査や迅速処理の適用のある医療機器についても、同様に連携を保ちながらQMS調査が承認審査に影響しないよう進行管理の徹底を図っている。

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

① 研修の充実

ア 研修評価方法の検討

- ・国際的に汎用されている5段階評価モデル（カークパトリック、ジャックフィリップス）を参考に、評価方法（案）を作成した。

イ 医療機器審査等及び安全対策業務に係る研修プログラムの策定

- ・平成21年9月に、ペースメーカー、生体弁（心臓）、経血管的ステント留置カテーテル等の医療機器についての実習を含めた研修を実施した。また、平成21年12月に整形外科領域の医療機器を用いた実習形式の研修を実施した。

さらに、実物に触れて学ぶ研修機会を設け、研修カリキュラムの強化を図った。

- また、安全部門と連携し、安全対策担当者向けの基礎研修（WHO副作用モニタリング、薬剤疫学）を実施した。

ウ 職務精通者による教育・指導

- ・審査及び安全対策業務に必要な素養、幅広い視野を身につけさせるため、国内外から講師を招き、特別研修（平成21年度14回）、レギュラトリーサイエンス特別研修（平成21年度8回）、薬事法等規制研修（平成21年度3回）を実施した。

エ GMP/QMS調査担当者の教育研修の実施

- ・保健医療科学院における研修、厚生労働省主催GMS/QMS合同模擬査察研修、医療機器・体外診断薬用医薬品QMS講習会等に参加した。また、PIC/Sに関する特別研修を実施した。

オ 臨床現場等における研修の充実

- ・医療実態に即した安全対策の企画立案ができるよう、薬剤師病院実地研修として、医療機関2カ所に職員を派遣した。

カ 製造施設への見学の実施

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

② 各国規制当局との連携の推進

- ・PMDA国際戦略に基づき、欧米アジア各国の規制当局との連絡調整・人材交流を進め、各国規制当局との連携の推進を図った。

- ・海外規制当局等への長期派遣について、「海外長期派遣研修実施細則」に基づき、機構内職員から派遣希望者を募集した上で、選考等を行い、長期派遣を行った。（FDA1名、OECD1名）

- ・USP及びEMAに幹部職員をliaison officerとして派遣し、情報収集や意見交換を行った。またFDAやEMAに調査団を送り、欧米の審査・安全対策等の規制内容についての調査・意見交換を行った。

③ 外部研究者との交流及び調査研究の推進

ア 連携大学院の推進等

・レギュラトリーサイエンスの普及、情報発信の観点から連携大学院構想を推進し、医学系を中心に大学への働きかけを行った。平成21年度には筑波大学、横浜市立大学の2校と連携大学院協定を締結し、平成22年度より実施することとしている。

イ 連携大学院の実施に伴う内部規程の整備

・連携大学院に係る契約に基づき受け入れる大学院生の身分等に関する就業規則を整備した（平成22年4月1日施行）。

④ ゲノム薬理学等への対応の推進

ア 評価指針作成への協力

・ファーマコゲノミクスやバイオマーカーに関して、厚生労働省の担当部局と連携しながら定期的な会合を開き、国の評価指針の作成に協力を行った。

イ 国際的な手法確立への貢献

・【新医薬品】⑥イ（58ページ）参照。

・ファーマコゲノミクスに関して、欧米の規制当局担当者とテレカンファレンスなどを実施し、情報提供等を進め連携の強化を図っている。

・バイオリジクスの品質、有効性、安全性などの評価についての国際的な共通基盤構築を目的にバイオリジクスシンポジウムを毎年開催してきており、平成21年10月に再生医療をテーマに、欧州の規制当局から演者を招き、「第4回PMDA 国際バイオリジクスシンポジウム」を開催し、各国の取組みや動向に関して議論した。

⑤ 適正な治験の推進

・GCPの実地調査対象医療機関等に対して、調査終了後にGCPに係る相談を実施するとともに、ホームページ「信頼性保証業務」に、治験を実施する際に留意すべき事項等を例示し、事例解説の充実に努めた。また、製薬企業の開発・薬事担当者、監査担当者、治験施設支援機関又は医療従事者等を対象として、「GCP研修会」を東京及び大阪で開催するとともに、医療従事者が参加する学会等においてPMDA職員が講演を行い、GCPについての理解を求めた。

【GCP研修会 参加者数】

開催地	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
東京	1,303	1,212	1,338	1,165
大阪	454	495	543	461
計	1,757	1,707	1,881	1,626

・PMDA担当部の職員の配置を考慮しつつ、医療機関に対するGCP実地調査数の増加を図った。

・訪問型書面調査などの新たな調査方法の導入を図ることにより、書面調査とGCP実地調査の連携を更に推し進めた。

・国内における治験の質的向上を図るため、適正な治験のあり方について、医療機関等における実地調査等を踏まえ、指摘が多い事例をホームページに掲載するなど、医療関係者及び患者に対する普及・啓発に努め、更なる情報共有を行った。

・研修生の派遣元である医療機関の治験実施体制の整備促進に寄与すること等を目的として、医療機関の薬剤師や看護師等を対象とした「臨床研究コーディネーター養成研修」（初級者研修：平成21年8月に講義研修及び平成21年9月～平成22年3月に実習研修、上級者研修：平成21年11月～平成22年1月に講義研修、ローカルデータマネージャー研修：平成21年9月に講義及び実習研修）を実施した。

【平成21年度の研修生数】

初級者研修	59
上級者研修	89
ローカルデータマネージャー研修	39

⑥ 審査報告書等の情報提供の推進

ア 情報提供の充実

・医薬品・医療機器の適正使用を推進するとともに、承認審査業務の透明性を確保するため、関係企業の理解と協力を得て、厚生労働省と協力しつつ、新薬等の承認審査に関する情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載している。

・新医薬品の再審査報告書に係る公表のための厚生労働省通知案等の作成に協力するとともに、平成21年度より、再審査報告書の情報の公表を開始した。

・PMDAの審査等業務及び安全対策業務に関する情報を海外に発信するため、審査報告書の英訳版を作成し、PMDAの英文ホームページにおいて公表してきており、平成21年度においては、7件の審査報告書の英訳版を作成の上、公表した。

イ 審査報告書等に係る情報公表

（新医薬品の審査報告書）

・新医薬品は、申請内容に基づいて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品部会で審議される品目（以下「審議品目」という。）と報告される品目（以下「報告品目」という。）に分類されるが、新薬承認情報のうち審議品目に係るものについては、審査の状況・結果をまとめた「審査報告書」及び申請資料の概要をまとめた「申請資料の概要」を、報告品目に係るものについては、「審査報告書」をそれぞれ情報提供の対象としている。厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知に基づき、品目ごとに関係企業との公表内容の調整を行った上で、PMDAのホームページに公表している。

・平成21年度における公表状況は、審査報告書109件（承認から掲載までの中央値43日）、申請資料の概要70件（承認から掲載までの中央値96日）であった。

(新医療機器の審査報告書)

・平成21年度における公表状況は、審査報告書13件(承認から掲載までの中央値62日)、申請資料の概要6件(承認から掲載までの中央値131日)であった。

(一般用医薬品及び医薬部外品の審査報告書)

・平成18年3月31日に、公表手順等を定めた厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知が発出されたことを受け、審査報告書の公表を行うこととなった。さらに、当該通知は平成20年10月31日に改訂され、申請資料の概要についても公表を行うこととなった。平成21年度においては、一般用医薬品に係る審査報告書4件、申請資料の概要7件、医薬部外品に係る審査報告書1件、申請資料の概要6件を公表した。

⑦ 外部専門家の活用における公平性の確保

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

(3) 安全対策の充実・強化(情報管理及び危機管理体制の強化)

① 安全対策の基本的方向

・PMDAは、市販されている医薬品や医療機器等の安全性が向上し、患者及び医療関係者が適正に医薬品や医療機器等を使用できるようにするため、安全性情報の効率的な収集・調査及び迅速な処理、適正かつ的確な安全対策措置の立案並びに分かりやすい安全性情報の迅速な提供を行うことにより、審査と安全対策が「車の両輪」として機能するよう業務を進めている。

・PMDAに報告される医薬品の副作用報告は国内外あわせて年間約17万5千件、また、医療機器の不具合報告は国内外あわせて年間約7千件あり、これらの情報はデータベースに整理し、厚生労働省との情報の共有化を図っている。また、審査部門と安全部門との連携強化及び救済部門と安全部門との連携強化を図り、市販後の医薬品や医療機器等の安全対策に努めているところである。

・こうした副作用報告や不具合報告等については、担当チームでの日々の検討を踏まえ、厚生労働省の担当者と毎週検討するとともに、専門家からの意見を5週間に1回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対策措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、即時対応している。

・使用上の注意の改訂等の重要な安全性情報については、当該情報の発出の都度、医療関係者や企業関係者に、プッシュ型メールによって配信するとともに、添付文書情報等の各種の安全性情報については、医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)に掲載し、情報提供の充実強化に努めている。

・更に、副作用発生の未然防止策を講ずるため、複数の副作用情報に関連性を見出した上で、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法（データマイニング手法）を導入するためのシステム開発、業務プロセスへの組み込みを完了した。

【参考】データマイニング手法とは

データベースに蓄積された大量のデータから、頻繁に同時に生起する事象同士を相関の強い事象の関係として抽出する技術のこと。データベース（Data）を「鉱山」とみなし、そこから有用な情報を「採掘（mining）」するという意味。

具体的には、副作用個別症例報告のデータベースから、“因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ（シグナル）”等を検出する手法である。

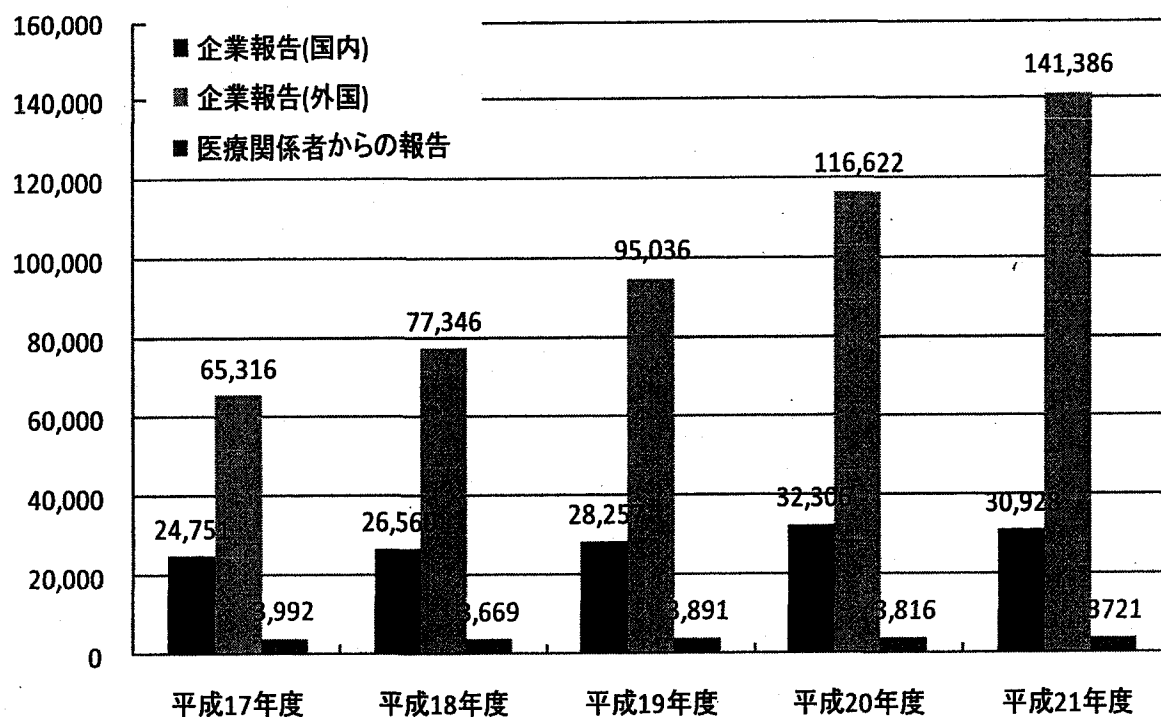
・今後は、更により積極的な科学的評価分析による「予測予防型」の安全対策業務を進め、データマイニング手法を用いたシグナルの活用による効率的な副作用分析の実施、開発段階から市販後まで安全性情報を一貫して管理するリスクマネジメントの導入及び電子診療情報の活用などにより、安全対策の充実を図っていくこととしている。

○ 副作用報告等の収集状況

1) 医薬品関係の報告件数

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
企業からの報告	92,678	106,285	125,938	151,726	175,251
（副作用症例(国内)）	(24,523)	(26,309)	(27,988)	(31,455)	(30,814)
（感染症症例(国内)）	(228)	(251)	(269)	(851)	(114)
（副作用症例(外国)）	(64,650)	(77,314)	(95,015)	(116,592)	(141,364)
（感染症症例(外国)）	(666)	(32)	(21)	(30)	(22)
（研究報告）	(971)	(818)	(858)	(855)	(933)
（外国措置報告）	(563)	(485)	(695)	(869)	(930)
（感染症定期報告）	(1,077)	(1,076)	(1,092)	(1,074)	(1,074)
医薬関係者からの報告	3,992	3,669	3,891	3,816	3,721
合計	96,670	109,954	129,829	155,542	178,972

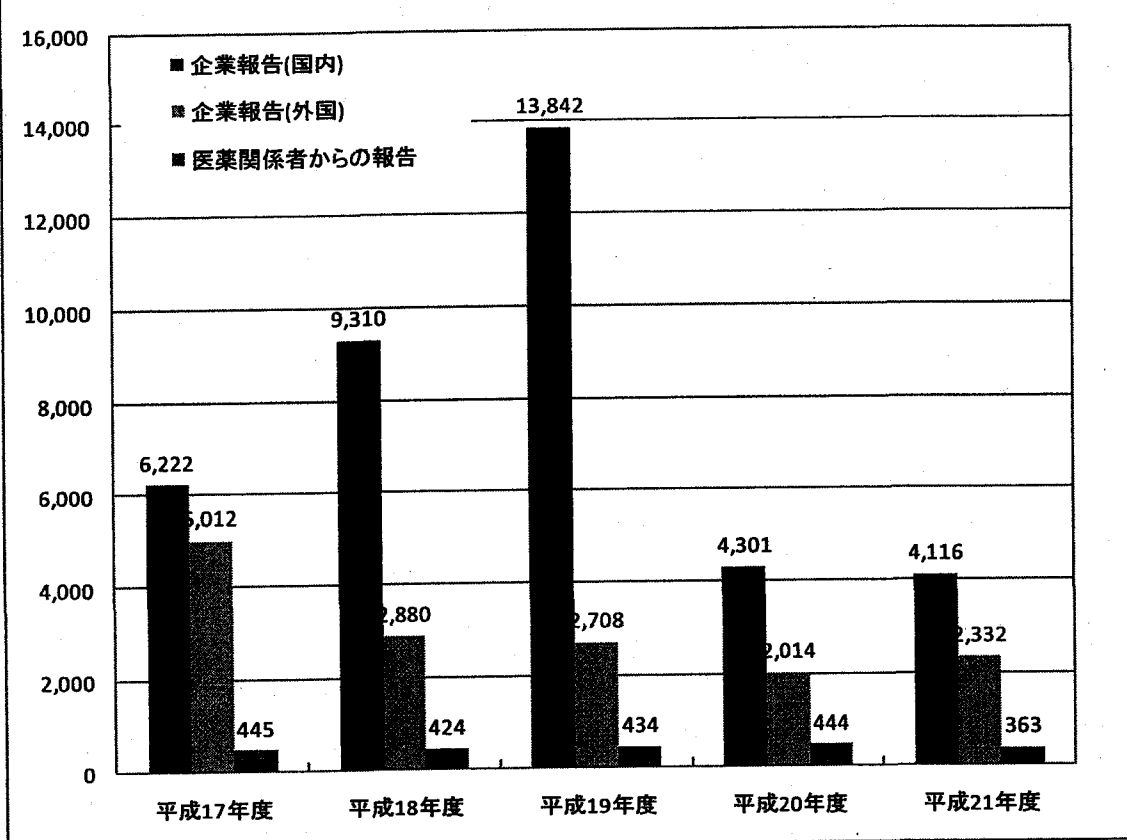
医薬品副作用・感染症症例報告数の年次推移



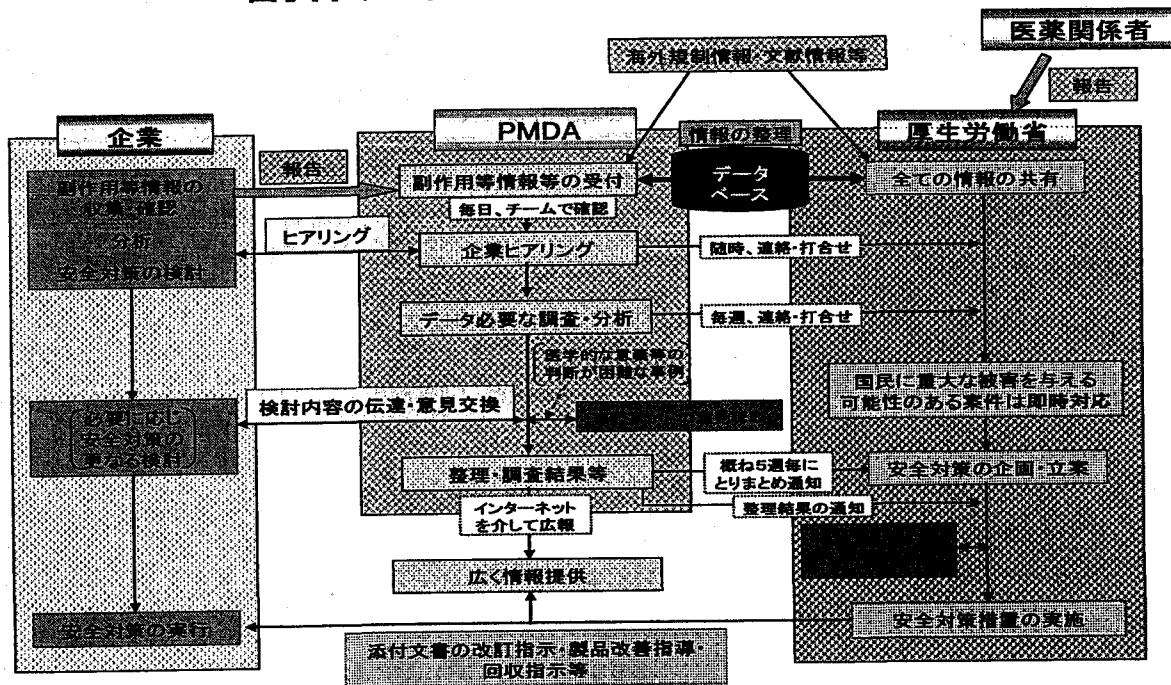
2) 医療機器関係の報告件数

	平成 17 年度	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度
企業からの報告	11,802	12,770	17,142	7,137	7,344
（不具合症例(国内)）	(6,222)	(9,310)	(13,842)	(4,301)	(4,114)
（不具合症例(外国)）	(5,012)	(2,880)	(2,708)	(2,014)	(2,332)
（感染症症例(国内)）	(0)	(0)	(0)	(0)	(2)
（研究報告）	(37)	(36)	(15)	(10)	(6)
（外国措置報告）	(436)	(482)	(525)	(748)	(831)
（感染症定期報告）	(95)	(62)	(52)	(64)	(59)
医療関係者からの報告	445	424	434	444	363
合計	12,247	13,194	17,576	7,581	7,707

医療機器不具合・感染症症例報告数の年次推移



副作用報告等の処理の流れ



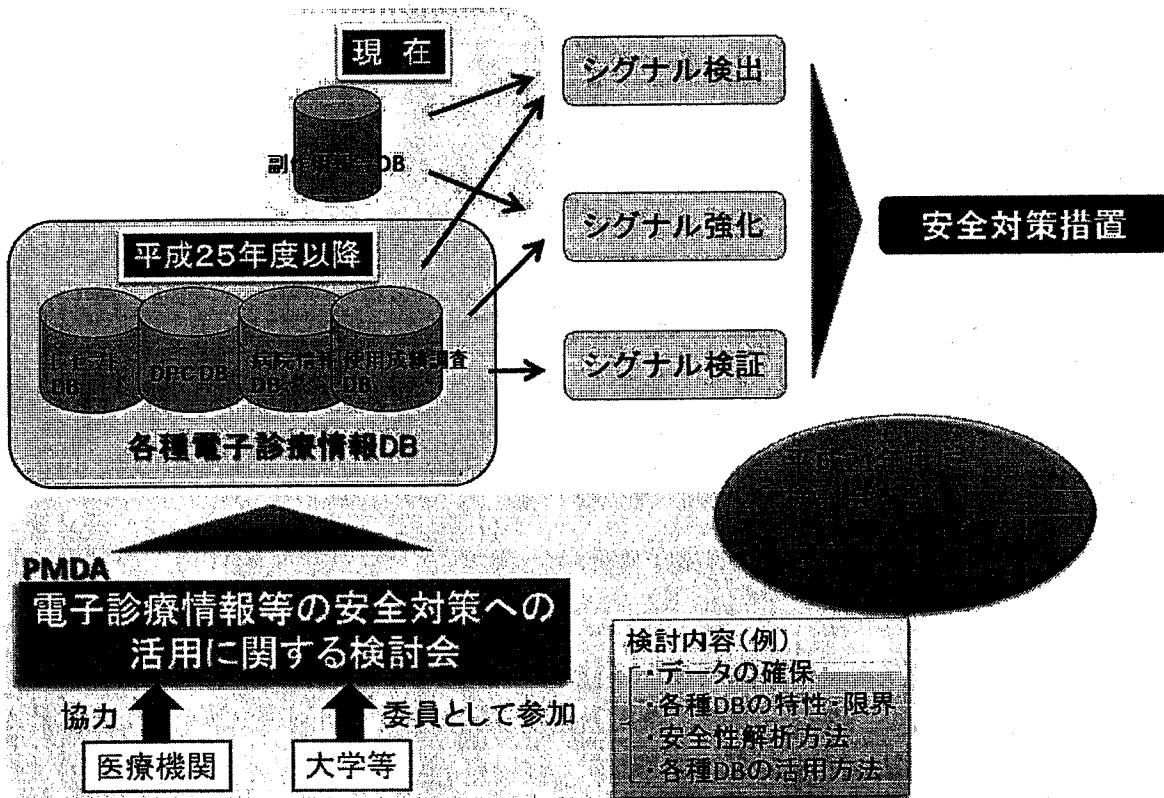
② 安全対策の高度化等

ア 電子診療情報等の活用

・中期計画においては、診療報酬明細書（以下「レセプト」という。）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年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとしている。具体的には、平成23年度からその試行的活用を開始し、平成25年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築することとしている。

・平成21年度においては、7月に外部の有識者から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」（以下「電子診療情報等検討会」という。）を設置し、年度末までに計5回の会合を開き、レセプトデータ、病院情報システムデータ等、データの種類に応じて、それらの利点・欠点、活用可能性・限界等について、検討を重ねてきたところである。

医薬品の安全性評価プロセスへの新たなDBの導入検討



・レセプトについては、ナショナルデータベースの二次的活用が近い将来可能となるであろうことを念頭に、平成21年度は、市販のレセプトデータを購入し、特に安全性評価に対してどのような分析が可能か検討を開始し、最初の検討として、アナフィラキシーに関する試行調査を実施した。具体的には、市販のレセプトデータ（ある健保組合において特定の4年間にレセプトが発行された約40万人の患者データ）の中から、レセプト傷病名の中にアナフィラキシー／アナフィラキシーショックが付与された症例（いわゆる“ケース”）を抽出し、薬効群別の集計等を行った。平成22年度は、ケースのみならず、医薬品が投与されたすべての患者データを入手して発生割合の算出等を実施し、とりまとめた結果（報告書）を、ホームページに掲載する予定である。また、新たなテーマによる試行調査や、解析方法の検討にも着手する予定である。さらに、レセプトデータを用いた網羅的なシグナル検出の可能性についても検討することとしている。

・病院情報システムについては、SS-MIX（厚生労働省「電子的診療情報交換推進事業」 Standardized Structured Medical Information exchange）規格の標準化ストレージが装備されている静岡県内の5医療機関から、「スタチン系薬剤による横紋筋融解症」等、よく知られた複数のテーマに沿って、副作用情報を抽出する試行調査を実施した。本調査では、複数の病院情報システムデータを二次利用するに当たって、データの施設間差、検索・抽出データの統合可能性、解析用データセット作成等における技術的課題を洗い出し、今後発展的に進めていくための基礎検討を実施した。

イ 副作用情報の電子化と安全対策への活用

・中期計画においては、使用成績調査等の副作用情報の電子化を行い、電子化された情報を安全対策に活用するためのデータベースを構築することとしている。

・平成21年度においては、電子診療情報等検討会の下に使用成績調査等データベース分科会を設置し、使用成績調査のデータの提出者である製薬企業にも委員として参加してもらい、平成21年8月及び12月の2回の会合において、データベース化する目的の明確化、データの標準化、活用可能性、利用者等、データベース化とデータ提供に関する種々の課題について、産官学で議論を進めた。

ウ データマイニング手法の高度化

・中期計画においては、副作用等情報の整理及び評価分析に当たっては、副作用を早期に発見し、その拡大防止策を講ずるため、データマイニング手法を積極的に活用するとともに、諸外国の例を参考に随時改善を図ることとしている。

・平成21年度においては、データマイニングを用いたシグナル（因果関係がありそうな医薬品と副作用の組み合わせ）検出手法より算出される指標値の信頼性を向上させるため、重複報告の検出について検討した。世界保健機関（WHO）で用いられている重複報告検出手法を参考に、計算時間が短いより実践的な新たな検出モデルについて、“正解データ”を基にその基本的な性能の評価を行った。

・また、副作用報告件数の時系列変化を捉える手法についても検討した。既に、安全対策業務システムに実装されている発生傾向指数の他に、変化点解析の手法も用いて、過去に安全対策措置がとられたいくつかの事例について、措置前後の報告件数の変化の検出について、統計学的な側面から検討を加えた。さらに、4週間の試行調査期間の報告事例について、発生傾向指数が事前に定めた閾値を越えて変化（増加）ありとされた事例について、原因と考えられる要因を分類し、検出手法の特徴と活用性について検討した。

【参考】変化点解析とは

時系列データの時間域を二つに分割し、それまでの傾向が急激に変化するような分割点を探すことによって、時系列の変化点を探す解析方法である。

具体的には、ある医薬品・副作用の組み合わせに対して、例えば一ヵ月あたりの報告件数が急に増加するような時点を見つけ出す手法である。

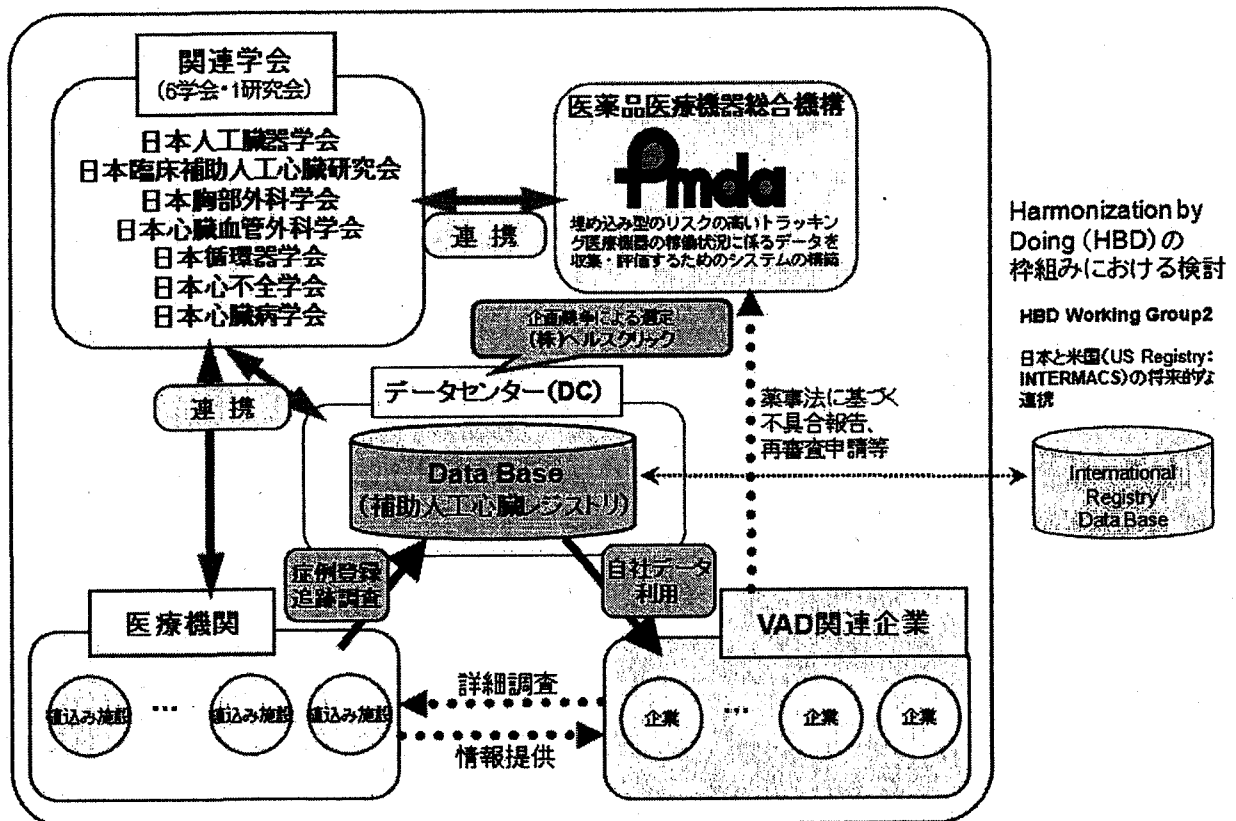
エ トラッキング医療機器（埋め込み型補助人工心臓）のデータ収集・評価

・中期計画においては、埋め込み型のリスクの高いトラッキング医療機器のうち試行調査として埋め込み型補助人工心臓について、経時的な不具合発生率など医療機器の稼働状況に係るデータを収集、評価するシステムを構築し、安全対策等に活用すべく適切な運用を図ることとしている。

【参考】トラッキング医療機器について
 医療機器に不具合が生じた時などに迅速かつ確かな対応が容易に取れるようするため、使用者の連絡先等の記録の作成や保存を承認取得者等に義務づけた医療機器。薬事法上は特定医療機器に分類される。

・平成21年度においては、第一期中期計画で産官学の連携により詳細に検討された実施体制・実施計画書に基づき、J-MACSと命名された埋込み型補助人工心臓レジストリー（患者登録）のWebベースの入力システムの一次リリースが平成22年3月末に完了し、参加6医療機関における市販後の患者データの登録準備が整った。平成22年度は医療機関からのデータ収集を開始し、平成23年度以降の本格運用に向けて、運用上の課題の検討を進める予定である。

補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集
 Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support (J-MACS)



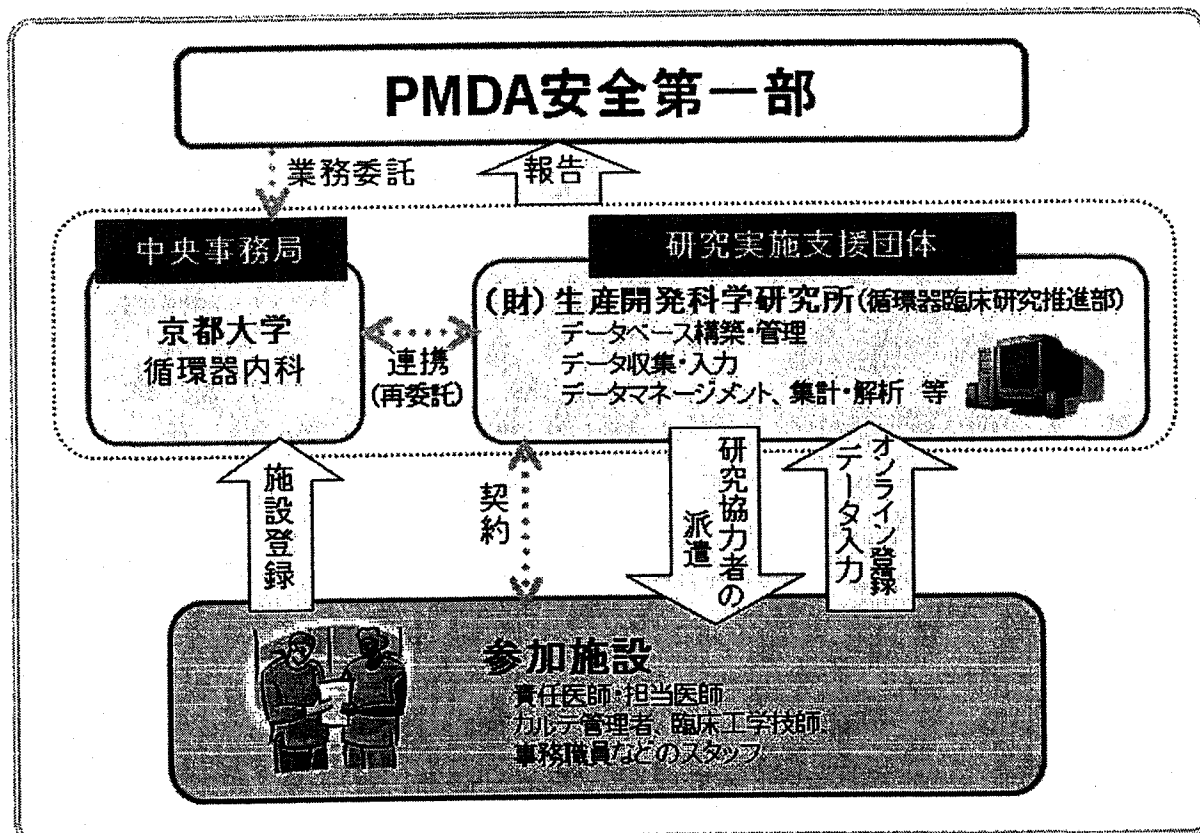
オ 医療機器の不具合評価

・中期計画においては、医療機器の特性から一定の割合で発生する、構造上の欠陥とは言えない不具合の発生率を把握し、科学的な評価手法を開発することとしている。

・その開発の一環として、冠動脈ステントについての試行調査を第一期中期計画時から継続して実施しているところである。経皮的冠動脈インターベンション(PCI)あるいは冠動脈バイパス手術(CABG)を初めて施行された症例を対象とした調査(26施設、登録約16,000症例、3～5年間追跡)のデータ収集作業が委託機関を通じて実施されている。

・平成21年度においては、継続可能なすべての症例が追跡期間満2年を迎え、平成21年12月25日までに収集されたデータのうち、23施設のPCI症例のみ9,206例(13,144病変)のデータを用いて、第2回中間解析が行われた。今回の中間解析データは、中間段階であることから、ベースラインの患者背景情報の集計結果のみ「中間報告」という形で、平成22年3月末にホームページに掲載した。

ステント調査の実施体制(平成21～22年度)



PMDA情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_kiki/port.html)

ホーム > 医療機器関連情報 > 新たな安全対策の取り組み(医療機器関連) > 医療機器の不具合評価体制の構築のための試行調査「冠動脈ステントに関する調査研究」について 調査概要および参加施設名(26施設)掲載中

③ 副作用・不具合報告等の調査等の的確な実施

・医薬品や医療機器等の製造販売業者等からの薬事法に基づく副作用報告、不具合報告、感染症報告及び研究報告等については、平成16年4月以降、直接PMDAに提出されることとなっているが、これらの報告については、PMDAのデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できるよう管理されている。

・また、医薬関係者(医師や薬剤師等)から厚生労働大臣に報告される副作用・感染症等報告についても、PMDAのデータベースに入力され、厚生労働省と情報共有できるよう管理されている。

・副作用報告及び不具合報告の調査に当たっては、厚生労働省医薬食品局安全対策課と緊密な連携をとることとしており、医薬品及び医療機器ともに、毎週検討するとともに、専門家からの意見を5週間に1回程度聴取し、使用上の注意の改訂等の必要な安全対応措置案を厚生労働省に報告している。なお、特に緊急を要するものは、即時対応している。

・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平成21年度における件数（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数）は、以下のとおりであった。

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	240件	131件	204件	151件	261件
医療機器	18件	4件	10件	37件	62件
医療安全*	2件	2件	1件	4件	4件

*医療安全については、財団法人日本医療機能評価機構が収集したヒヤリ・ハット事例を医薬品・医療機器の観点から分析し、専門家の意見を聴取したうえで、医薬品・医療機器の安全な使用についての分析結果を厚生労働省に報告した回数。

・PMDAからの報告を基に厚生労働省で取られた平成21年度における安全対策措置は、以下のとおりであった（重複あり）。

		平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	使用上の注意改訂等の指示	212件	131件	202件	141件	261件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事、症例の掲載	26件	24件	86件	20件	29件
医療機器	使用上の注意改訂の指示又は自主点検通知等の発出	7件	0件	8件	4件	4件
	医薬品・医療機器等安全性情報への記事の掲載	7件	0件	3件	2件	5件

・PMDAの審査部門との連携については、市販直後調査品目の副作用症例評価等に関する協力や新医薬品又は新医療機器の審査過程（治験相談、製造販売後調査計画の検討、添付文書案の検討、専門協議等）への安全第一部、第二部職員の参加等の取組みを実施している。また、健康被害救済部門との連携については、支給決定事例及び不支給決定事例における医薬品名や副作用名等に関する情報の提供を受け、安全対策に反映させている。

・平成21年度においては、企業及び医療機関から報告される副作用報告や不具合症例報告等の収集、整理、調査等を的確に行うため、以下の取組みを行った。

- ア. 副作用報告の入力ツールによる受付業務の効率化
- イ. 医薬品名及び企業名データのマスターファイルの更新
- ウ. 職員の学会参加の推進（延べ54人参加）及び参加した学会における情報収集
- エ. 医薬品及び医療機器それぞれに関する厚生労働省との連絡会の定期的（毎週）な開催

④ 情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立

ア 自社製品に係る副作用情報へのアクセス

・医療機関から報告があった副作用情報や他企業から報告があった医薬品の副作用情報等のうち自社製品に係る情報については、当該企業自身による分析・対応が可能となるよう、PMDAにおいて分析・評価を行い、副作用症例（いわゆるラインリスト）として公表する以前であっても当該企業からアクセスできるシステムの開発を進めている。

イ 企業からの相談への対応

・企業における安全対策の充実が図られるよう、企業からの各種相談（医薬品、医療機器及び医療安全に関するもの）に対応する業務を実施した。具体的には、添付文書の改訂等、市販後製品の危機管理計画、患者向医薬品ガイドの作成、医療事故防止のための医薬品の名称・表示等に関する医療安全相談又はヒヤリ・ハット事例の分析結果に基づく医療事故の未然防止のための製品改善等に関する医療安全相談を実施した。

・平成21年度における各種相談への対応件数は、以下のとおりであった。

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品	557件	567件	486件	559件	619件
医療機器	553件	292件	260件	283件	247件
医療安全	46件	44件	166件	172件	142件

・医療機器の相談件数の減少は、主に添付文書の改訂相談等について、平成16年度からの対応によって相談者側の知識・理解が向上したことが、その一要因と考える。一方、医療安全に関する相談件数の平成19年度からの増加は、医薬品に係る医療事故防止対策として、類似名称品が存在する医薬品や名称中に有効成分含量表示を含んでいない医薬品の販売名変更の代替新規申請に際して、事前の相談申込みなどが急増したためであった。なお、平成21年度の相談内容の内訳は、新薬などの名称相談や包装・表示等の相談、医薬品・医療機器のヒヤリ・ハット事例等に関する相談が主であり、いずれの相談も適切に迅速に対応した。

ウ 企業における関係情報の掲載に係る支援

・利便性を向上させた新たな医療機器添付文書の電子化ツールを作成し、企業に対して無料で公開した。

・また、PMDA医療安全情報及び厚生労働省の作成する医薬品医療機器等安全性情報の英訳を行い、PMDAの英文ホームページにて公表を行った。

エ 医薬品の副作用症例の公表

・企業から平成16年4月以降に報告された医薬品の副作用報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「原疾患等」、「被疑薬」、「有害事象」、「併用被疑薬」及び「転帰」の各項目について、平成18年1月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成22年3月までに、平成21年11月までの報告分142,084件を掲載した。

・報告を受け付けてから公表までの期間を5ヶ月に短縮し、平成21年度の目標を達成した。

オ 医療機器の不具合症例の公表

・企業から平成16年4月以降に報告された医療機器の不具合報告の内容のうち、「報告年度」、「性別」、「年齢」、「転帰」、「一般的名称」、「医療機器の状況」、「患者等の有害事象」の各項目について、平成18年3月より、医薬品医療機器情報提供ホームページで、順次公表しているが、平成22年3月までに、平成21年11月までの報告分46,551件を掲載した。

カ 医療用医薬品添付文書情報の掲載及び関連する添付文書改訂指示通知等のホームページへの迅速な掲載

・医療用医薬品の添付文書情報については医薬品医療機器情報提供ホームページにおいて、平成21年度末までに13,050件を掲載しており、添付文書改訂の指示等が発出された場合には、当該改訂に関する情報を入手してから2日以内にホームページへの掲載を行い、当該添付文書とリンクを行っている。

キ 医療機器の添付文書に関する情報提供

・医療機器についても平成17年から添付文書を公開してきており、平成21年度末までに11,213件の添付文書を公開した。また、医療機器についても、添付文書の改訂指示通知等の発出に伴い、2日以内でホームページに掲載しており、また、当該添付文書にリンクする仕組みを構築した。

ク 一般用医薬品の添付文書に関する情報提供

・一般用医薬品については、平成21年6月に改正薬事法が施行された。施行に先立ち一般用医薬品のリスクの程度に応じた情報提供及び相談体制の整備、医薬品の販売に従事する専門家の資質確保、適切な情報提供又は相談に応えるための環境の整備等が行われているが、その一環として、平成19年3月から、一般用医薬品の添付文書のホームページへの掲載を開始している。平成21年度末までに9,513件の添付文書を掲載した。

ケ 体外診断用医薬品添付文書情報

・医薬品医療機器情報提供ホームページにおいては、上記のように適正使用の観点から医療用医薬品、医療機器及び一般用医薬品の添付文書に関する情報提供を行っているが、平成20年度から体外診断用医薬品の添付文書に関する情報提供についても掲載を開始した。平成21年度末までに3,301件の添付文書を掲載した。

コ 重篤副作用疾患別対応マニュアルの情報提供

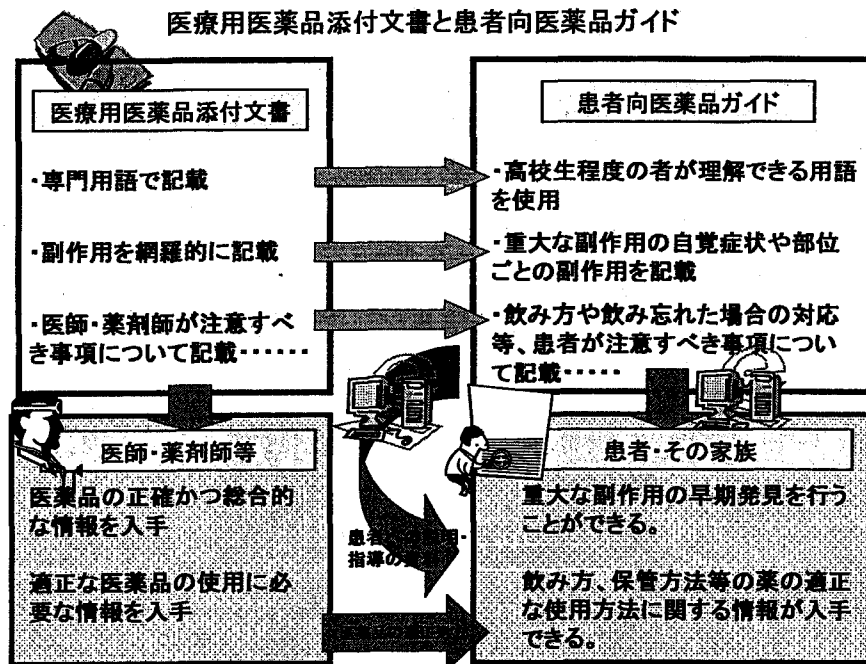
・厚生労働省が作成した重篤副作用疾患別対応マニュアルについて、平成18年11月からホームページ上での情報提供を開始し、平成21年度においては新たに25疾患（累計63疾患）に係るマニュアルを掲載した。

なお、本マニュアルには、自覚症状などから重大な副作用を早期に発見できるような患者及び家族の方向けの情報や医療関係者向けの診断方法及び対処方法などが取りまとめられている。

サ 患者向医薬品ガイドの公表

・患者等が医療用医薬品を正しく理解するとともに、重大な副作用の早期発見等に供することを目的とする「患者向医薬品ガイド」については、平成18年1月より、ホームページで掲載しているが、平成21年度においては、その後に指定されたものや新たに販売されたもの18成分について作成し、平成22年3月末までに、312成分1,920品目（関連添付文書数1,356件）を掲載した。なお、後発医薬品の整理等により品目数は減少している。

・また、「患者向医薬品ガイドの作成要領」（平成17年6月30日、医薬食品局長通知）等に従い、有識者（厚生労働科学研究（患者及び国民に対する医薬品安全性情報の提供のあり方に関する研究））の助言を得つつ、患者向医薬品ガイドの検討や修正を行った。



シ 医薬品医療機器情報提供ホームページの改修

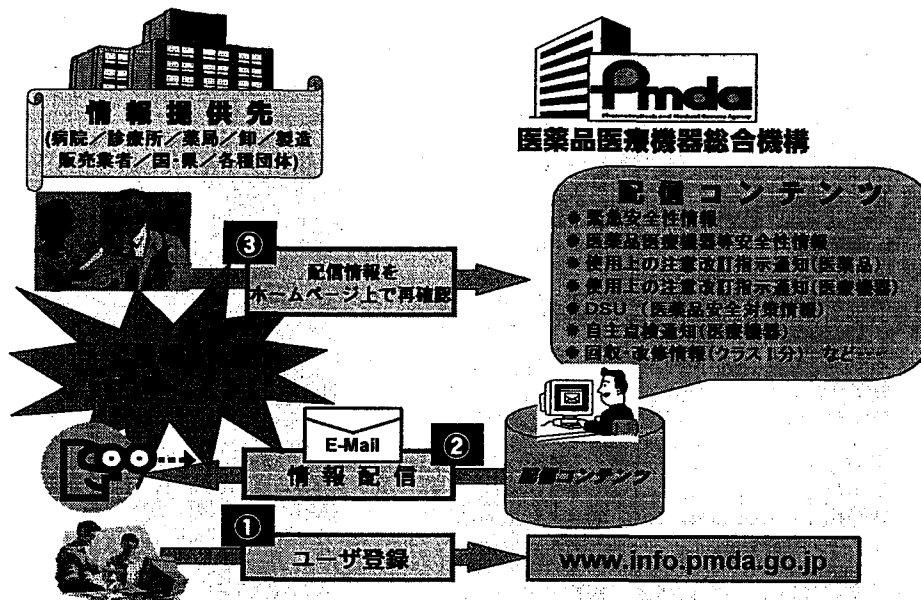
・平成21年度においては、ホームページ利用者の意見を踏まえ、引き続き利用者が必要な情報を探しやすいよう、トップページ上部に医療用医薬品添付文書情報の検索用窓を設置し、その他の各コンテンツにリンクするアイコンを明示するとともに、新たな情報コンテンツへのリンクについても同様のアイコンを明示することなどにより、目的に応じたユーザーインターフェースの向上を図った。

ス 医薬品医療機器情報配信サービスの実施

・添付文書の改訂情報やクラスⅠの回収情報等の安全性情報を希望する医療関係者等に対して、メールで提供する「医薬品医療機器情報配信サービス」については、配信内容に承認情報を追加するなど充実を図った。

・平成22年3月末までに27,410件の配信先が登録されたが、配信登録先の約4割は病院・診療所、約2割は薬局、約1割は歯科診療所等の医療関係施設、約1割は製造販売業者、約1割が販売業者であった。

医薬品医療機器情報配信サービス



【平成21年度プッシュメールの配信内容】

配信内容	件数
回収 (クラスI)	76
医薬品・医療機器等安全性情報	11
DSU	10
使用上の注意の改訂 (医薬品)	14
使用上の注意の改訂 (医療機器)	1
自主点検通知 (医療機器)	2
PMDA 医療安全情報	6
承認情報 (医療機器)	10
承認情報 (医療用医薬品)	43
その他	15
合計	188

セ 医療安全情報の提供

・(財)日本医療機能評価機構が公表した「医療事故情報収集等事業報告書」から医薬品・医療機器に係るヒヤリ・ハット事例等を抽出し、評価・検討を行っており、平成21年度においては、医薬品関係562件及び医療機器関係153件の評価を行い、厚生労働省にその評価検討結果の報告を行った。また、厚生労働省での審議終了後の事例715件について、以下のとおり医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行った。

事 項	医薬品関連情報	医療機器関連情報
対象記述事例総数：715件	562件	153件
1) 医薬品・医療機器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	3件	2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	16件	19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	543件	132件

・また、収集されたヒヤリ・ハット事例等や副作用・不具合報告等のうち、同様の事象が繰り返し報告されている事例や添付文書改訂等を通知した事例などについて、医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士等の医療従事者や人間工学分野などの専門家等の意見を参考にしつつ医療従事者が安全に使用するために注意すべき点などを図解等を用いてわかりやすく解説した「医療安全情報」の提供を平成19年11月から開始した。

なお、平成21年度においては、以下の6件の医療安全情報を医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載を行った。

発行号	発行年月	「PMDA医療安全情報」のタイトル
NO.10	平成21年5月	自動体外式除細動器（AED）の適切な管理について
NO.11	平成21年8月	人工呼吸器の取扱い時の注意について（その2）
NO.12	平成21年9月	止血用圧迫帯（止血用カフ）の誤接続使用について
NO.13	平成21年10月	ガスボンベの取り違い事故について
NO.14	平成22年2月	電気メスの取扱い時の注意について（その1）
NO.15	平成22年3月	電気メスの取扱い時の注意について（その2）

ソ 安全対策業務研修会の実施

・(財)日本薬剤師研修センターと共催で「適正使用のための医薬品情報～副作用早期発見をめざして～」というテーマの下、PMDA が提供している安全対策業務に関する情報の活用方法等に係る研修会を全国4カ所（平成21年9月：仙台、11月：広島、平成22年1月：名古屋、3月：東京）で開催した。また、PMDA 以外が開催する研修会、学会等で講演し、最近行われた使用上の注意の改訂に関する説明、医薬品医療機器情報提供ホームページの活用方法や相談業務に関する紹介等を行った。

タ 医薬品相談・医療機器相談の実施

・一般消費者や患者が、医薬品や家庭で使用する医療機器を安全かつ安心して使えるよう、電話による相談を実施している。

・平成21年度の相談者は、医薬品相談においては9,316人(13,516件)、医療機器相談においては558人(616件)であった。

・なお、後発医薬品については、平成19年5月から後発医薬品相談として一般消費者だけでなく、医師・薬剤師等の医療関係者からの相談も受け付けている。平成21年度の相談者は687人で、一般消費者は93.2%、一方、医師・薬剤師は2.0%であった。

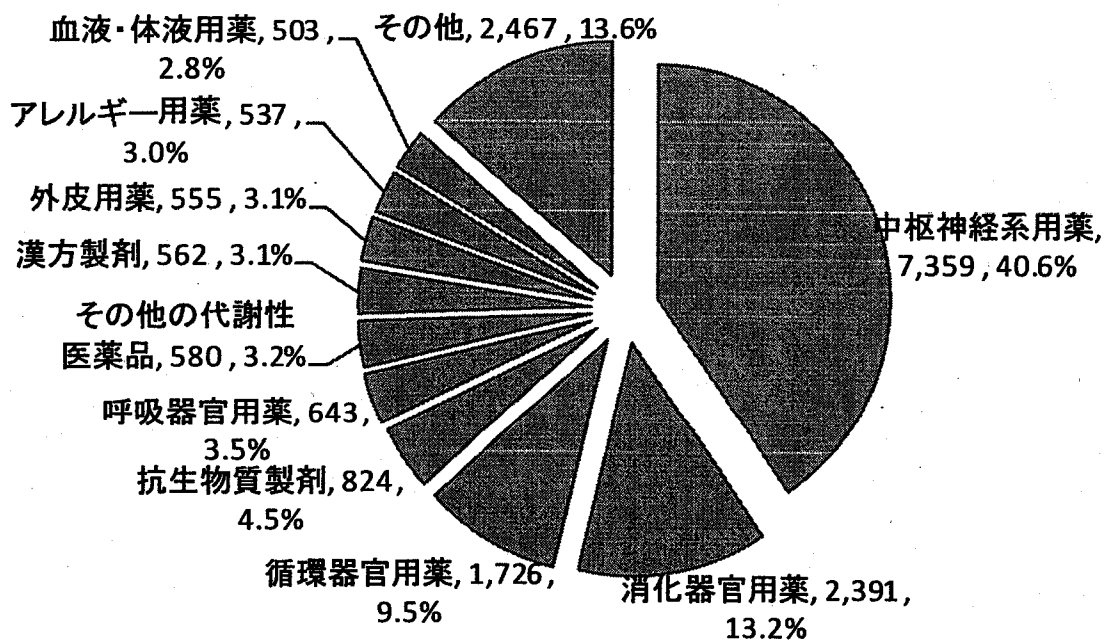
【医薬品相談・医療機器相談の相談者数の推移】

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
医薬品相談	7,741人 30.0人/日	8,459人 34.5人/日	8,696人 35.5人/日	8,479人 34.9人/日	9,316人 38.5人/日
(うち後発医薬品相談)	—	—	(122人)	(143人)	(687人)
医療機器相談	166人 1.0人/日	376人 1.5人/日	564人 2.3人/日	639人 2.6人/日	558人 2.3人/日

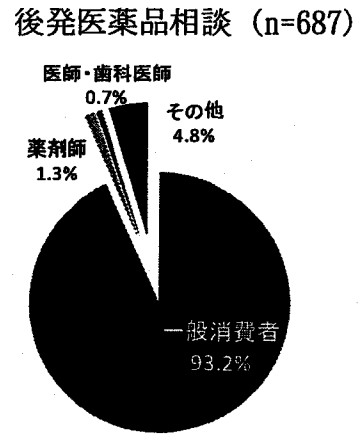
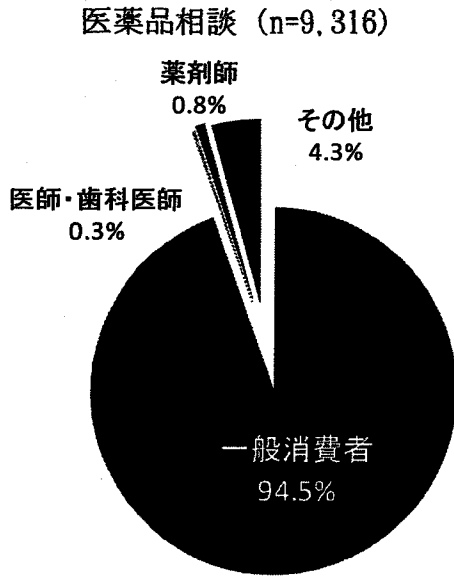
【医薬品相談の内容】

相談内容	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
① 安全性	5,968件 (56.8%)	5,697件 (48.7%)	5,731件 (45.9%)	6,347件 (50.6%)	5,727件 (42.4%)
② 効能・効果	1,132件 (10.8%)	1,175件 (10.0%)	1,175件 (9.4%)	954件 (7.6%)	1,079件 (8.0%)
③ 用法・用量	771件 (7.3%)	828件 (7.1%)	1,072件 (8.6%)	836件 (6.7%)	746件 (5.5%)
④ 相互作用	628件 (6.0%)	691件 (5.9%)	715件 (5.7%)	732件 (5.8%)	753件 (5.6%)
⑤ 成分	161件 (1.5%)	219件 (1.9%)	236件 (1.9%)	214件 (1.7%)	251件 (1.9%)
その他	1,845件 (17.6%)	3,086件 (26.4%)	3,548件 (28.4%)	3,450件 (27.5%)	4,960件 (36.7%)
合計	10,505件 (100.0%)	11,696件 (100.0%)	12,477件 (100.0%)	12,533件 (100.0%)	13,516件 (100.0%)

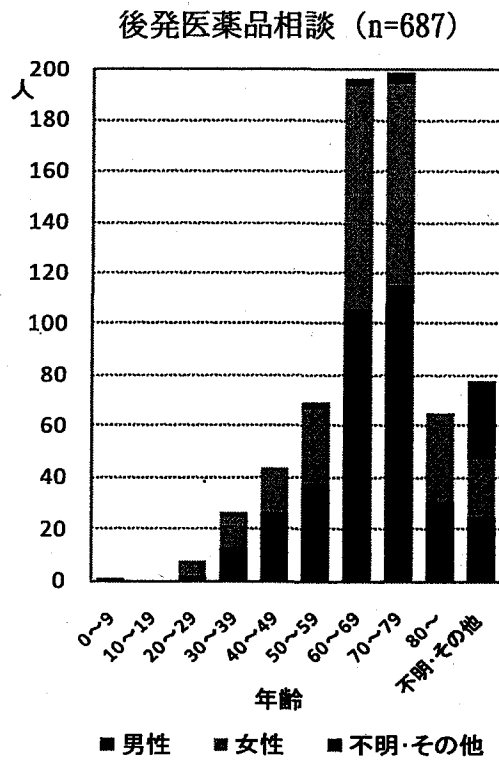
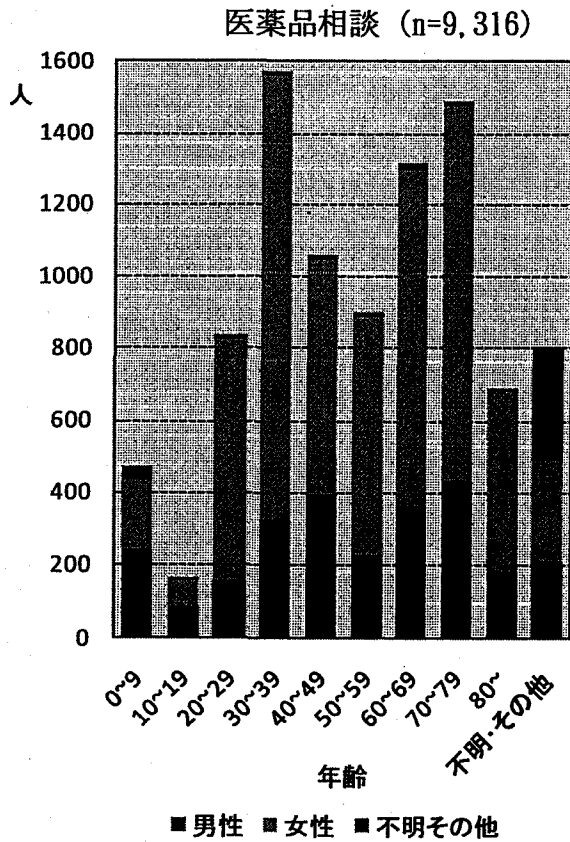
【医薬品の薬効分類別相談件数（平成21年度）】



【平成21年度の医薬品相談者内訳（職業等）】



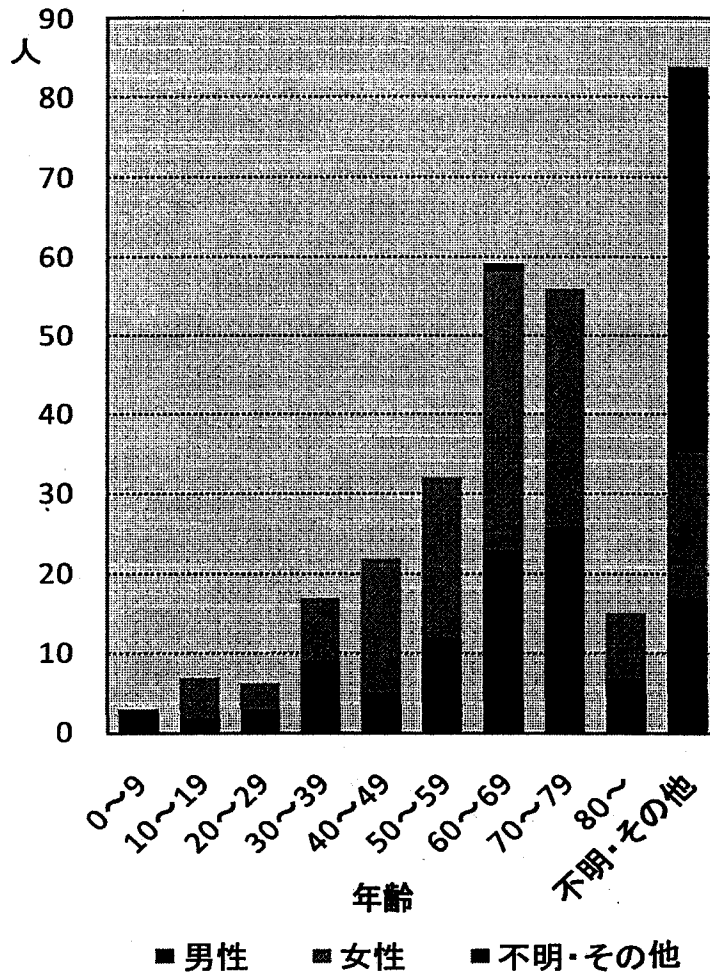
【平成21年度の医薬品相談者内訳（年齢・性別）】



【医療機器相談の内容】

相談内容	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
①安全性	32件 (9.9%)	62件 (10.7%)	91件 (11.0%)	96件 (10.6%)	74件 (12.0%)
②効能・効果	64件 (19.8%)	101件 (17.4%)	85件 (10.3%)	90件 (10.0%)	59件 (9.6%)
③性能	25件 (7.7%)	45件 (7.7%)	37件 (4.5%)	46件 (5.1%)	27件 (4.4%)
④使用方法	12件 (3.7%)	16件 (2.8%)	12件 (1.5%)	17件 (1.9%)	15件 (2.4%)
その他	190件 (58.8%)	357件 (61.4%)	599件 (72.7%)	653件 (72.4%)	441件 (71.6%)
合計	323件 (100.0%)	581件 (100.0%)	824件 (100.0%)	902件 (100.0%)	616件 (100.0%)

【平成21年度の医療機器相談者内訳（年齢・性別）】



【平成22年3月末現在の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」の主な情報掲載件数】

提 供 情 報 項 目	情報掲載件数				
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度
添付文書情報※1					
医療用医薬品の添付文書情報	11,819 件	12,341 件	13,090 件	13,287 件	13,050 件
医療機器の添付文書情報	1,524 件	3,995 件	5,462 件	8,164 件	11,213 件
一般用医薬品の添付文書情報	—	3,306 件	7,437 件	8,356 件	9,513 件
体外診断薬の添付文書情報				2,237 件	3,301 件
患者向医薬品ガイド※1	23 成分 (150 品目)	237 成分 (1,240 品目)	270 成分 (1,567 品目)	294 成分 (1,958 品目)	312 成分 (1,920 品目)
厚生労働省発出の安全性情報 ・使用上の注意改訂指示 ・「医薬品医療機器等安全性情報」 ・報道発表資料	267 件	294 件	323 件	350 件	376 件
緊急安全性情報(製薬企業)	23 件	24 件	24 件	24 件	24 件
Drug Safety Update(日薬連)	21 件	31 件	41 件	51 件	61 件
機器安全対策通知					
自主点検通知	45 件	45 件	45 件	47 件	49 件
使用上の注意の改訂指示通知	20 件	21 件	28 件	30 件	32 件
医療機器関連通知	33 件	35 件	54 件	57 件	66 件
副作用が疑われる症例報告に関する情報	3,884 件	48,584 件	84,094 件	110,879 件	142,084 件
不具合が疑われる症例報告に関する情報	1,750 件	17,345 件	34,226 件	42,405 件	46,551 件
医療事故防止対策関係通知	18 件	21 件	26 件	44 件	56 件
PMDA医療安全情報	—	—	3 件	9 件	15 件
重篤副作用疾患別対応マニュアル	—	9 件	25 件	38 件	63 件
新薬の承認に関する情報 ・審査報告書、申請資料概要	203 成分 (435 品目)	261 成分 (559 品目)	308 成分 (642 品目)	373 成分 (763 品目)	445 成分 (895 品目)
医療用医薬品品質情報集品目リスト	481 成分・処方 (3,737 品目)	481 成分・処方 (3,737 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)	811 成分・処方 (3,900 品目)
医薬品等の回収に関する情報※2	1,453 件	2,128 件	2,777 件	3,448 件	1,979 件
医薬品医療機器情報配信サービス					
配信件数※3	92件	93件	87件	107件	188件
配信先登録数	2,892件	6,762件	11,965件	20,707件	27,410件
アクセス回数※4	289百万回	391百万回	497百万回	642百万回	754百万回

※1 必要に応じてその都度追加や削除を行うもの

※2 必要に応じ追加を行い、原則2年間経過後に削除するもの

※3 配信件数は、各年度における累計

※4 各年度における閲覧されたファイルの延べ数

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21年度)(表)

区分 年度	請求件数	支給決定	内訳		
			支給件数	不支給件数	請求の取下げ
昭和55年度	20 (20)	10 (10)	8 (8)	2 (2)	0 (0)
昭和56年度	35 (29)	22 (19)	20 (17)	1 (1)	1 (1)
昭和57年度	78 (66)	52 (42)	38 (28)	8 (8)	6 (6)
昭和58年度	78 (66)	72 (58)	62 (48)	8 (8)	2 (2)
昭和59年度	130 (105)	83 (69)	62 (53)	20 (15)	1 (1)
昭和60年度	115 (89)	120 (91)	95 (73)	23 (16)	2 (2)
昭和61年度	133 (104)	117 (95)	98 (82)	19 (13)	0 (0)
昭和62年度	136 (107)	108 (78)	84 (65)	24 (13)	0 (0)
昭和63年度	175 (142)	142 (117)	120 (102)	20 (13)	2 (2)
平成元年度	208 (176)	157 (136)	137 (119)	19 (16)	1 (1)
平成2年度	225 (183)	270 (227)	226 (197)	44 (30)	0 (0)
平成3年度	208 (168)	240 (185)	194 (152)	46 (33)	0 (0)
平成4年度	203 (173)	244 (204)	199 (170)	41 (30)	4 (4)
平成5年度	202 (169)	211 (187)	176 (157)	32 (27)	3 (3)
平成6年度	205 (166)	233 (192)	195 (165)	35 (24)	3 (3)
平成7年度	217 (167)	198 (154)	172 (139)	25 (14)	1 (1)
平成8年度	297 (246)	241 (193)	190 (158)	49 (33)	2 (2)
平成9年度	399 (330)	349 (287)	294 (238)	55 (49)	0 (0)
平成10年度	361 (300)	355 (301)	306 (261)	49 (40)	0 (0)
平成11年度	389 (318)	338 (281)	289 (238)	46 (41)	3 (2)
平成12年度	480 (414)	404 (347)	343 (293)	61 (54)	0 (0)
平成13年度	483 (411)	416 (348)	352 (294)	64 (54)	0 (0)
平成14年度	629 (531)	431 (354)	352 (288)	79 (66)	0 (0)
平成15年度	793 (702)	566 (491)	465 (407)	99 (82)	2 (2)
平成16年度	769 (675)	633 (562)	513 (460)	119 (101)	1 (1)
平成17年度	760 (643)	1,035 (906)	836 (745)	195 (157)	4 (4)
平成18年度	788 (679)	845 (732)	676 (599)	169 (133)	0 (0)
平成19年度	908 (785)	855 (726)	718 (617)	135 (107)	2 (2)
平成20年度	926 (811)	919 (802)	782 (690)	136 (111)	1 (1)
平成21年度	1,052 (947)	990 (874)	861 (776)	127 (96)	2 (2)
合計	11,402 (9,722)	10,656 (9,068)	8,863 (7,639)	1,750 (1,387)	43 (42)

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

・請求者ベース…最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

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

2. 副作用救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移(昭和55年度～平成21年度)(表)

給付 年度	医療費				医療手当				障害年金				障害児養育年金			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	17	6	1	292	18	7	1	315	0	0	0	0	0	0	0	0
昭和56年度	16	12	1	707	30	17	1	1,308	3	1	0	632	0	0	0	0
昭和57年度	26	14	3	1,369	59	28	5	3,647	16	5	3	7,687	0	0	0	0
昭和58年度	31	26	2	2,201	61	51	4	7,774	12	4	4	19,094	0	0	0	0
昭和59年度	69	28	6	2,947	99	53	13	6,246	22	8	8	33,858	4	0	0	0
昭和60年度	69	46	16	6,443	90	72	19	11,891	20	4	9	39,082	0	2	1	1,382
昭和61年度	83	61	13	5,937	99	77	12	8,888	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
累 計	8,553	6,908	995	747,791	9,695	7,862	1,148	789,210	1,132	496	555	9,111,050	129	84	37	347,342

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

給付 年度	遺族年金				遺族一時金				障害年金				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
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
累計	614	449	147	7,610,214	855	581	233	3,862,964	1,461	1,020	366	166,373	22,439	17,400	3,481	22,634,923

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

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

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

(注) 1. 件数は、請求者ベースで、()内は実人員である。

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

4. 都道府県別人口における副作用救済給付請求・支給件数比(昭和55年度～平成21年度)(表)

都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)	都道府県	人口	請求件数	人口請求比 (10,000人につき請求者)	支給件数	人口受給比 (10,000人につき受給者)
北海道	5,627,424	583 (497)	0.88	462 (398)	0.71	滋賀	1,380,343	123 (112)	0.81	82 (76)	0.55
青森	1,436,628	50 (44)	0.31	41 (37)	0.26	京都	2,647,523	389 (308)	1.16	311 (247)	0.93
岩手	1,385,037	63 (55)	0.40	47 (40)	0.29	大阪	8,817,010	927 (829)	0.94	737 (675)	0.77
宮城	2,359,991	158 (142)	0.60	118 (108)	0.46	兵庫	5,590,381	553 (479)	0.86	409 (361)	0.65
秋田	1,145,471	77 (68)	0.59	65 (59)	0.52	奈良	1,421,367	153 (139)	0.98	119 (110)	0.77
山形	1,216,116	100 (86)	0.71	72 (61)	0.50	和歌山	1,036,061	90 (82)	0.79	73 (68)	0.66
福島	2,091,223	162 (140)	0.67	137 (120)	0.57	近畿地方	20,892,685	2,235 (1,949)	0.93	1,731 (1,537)	0.74
北海道・東北地方	15,261,890	1,193 (1,032)	0.68	942 (823)	0.54	鳥取	606,947	37 (33)	0.54	30 (27)	0.44
茨城	2,975,023	215 (180)	0.61	174 (148)	0.50	島根	742,135	70 (60)	0.81	56 (47)	0.63
栃木	2,016,452	122 (109)	0.54	99 (91)	0.45	岡山	1,957,056	152 (131)	0.67	121 (104)	0.53
群馬	2,024,044	131 (109)	0.54	102 (83)	0.41	広島	2,876,762	349 (278)	0.97	249 (194)	0.67
埼玉	7,053,689	579 (477)	0.68	455 (373)	0.53	山口	1,492,575	153 (122)	0.82	125 (100)	0.67
千葉	6,056,159	579 (469)	0.77	452 (373)	0.62	中国地方	7,875,475	761 (624)	0.81	581 (472)	0.61
東京	12,570,904	1,266 (1,070)	0.85	981 (827)	0.66	徳島	809,974	48 (45)	0.56	35 (34)	0.42
神奈川	8,790,900	780 (685)	0.78	618 (548)	0.62	香川	1,012,261	108 (85)	0.84	89 (69)	0.68
関東地方	41,487,171	3,672 (3,099)	0.75	2,881 (2,443)	0.59	愛媛	1,467,824	128 (111)	0.76	97 (87)	0.59
新潟	2,431,396	178 (156)	0.64	146 (129)	0.53	高知	796,211	82 (64)	0.80	65 (54)	0.68
富山	1,111,602	96 (80)	0.72	72 (62)	0.56	四国地方	4,086,270	366 (305)	0.75	286 (244)	0.60
石川	1,173,994	89 (70)	0.60	65 (49)	0.42	福岡	5,049,126	390 (328)	0.65	280 (237)	0.47
福井	821,589	73 (64)	0.78	63 (60)	0.73	佐賀	866,402	54 (49)	0.57	42 (39)	0.45
山梨	884,531	72 (62)	0.70	63 (55)	0.62	長崎	1,478,630	135 (103)	0.70	105 (79)	0.53
長野	2,196,012	167 (151)	0.69	128 (118)	0.54	熊本	1,842,140	138 (120)	0.65	106 (93)	0.50
北陸・甲信越地方	8,619,124	675 (583)	0.68	537 (473)	0.55	大分	1,209,587	107 (92)	0.76	79 (67)	0.55
岐阜	2,107,293	198 (180)	0.85	150 (139)	0.66	宮崎	1,152,993	93 (76)	0.66	66 (56)	0.49
静岡	3,792,457	406 (351)	0.93	305 (267)	0.70	鹿児島	1,753,144	167 (140)	0.80	127 (109)	0.62
愛知	7,254,432	559 (483)	0.67	444 (389)	0.54	沖縄	1,360,830	109 (88)	0.65	91 (77)	0.57
三重	1,867,166	141 (117)	0.63	107 (92)	0.49	九州・沖縄地方	14,712,852	1,193 (996)	0.68	896 (757)	0.51
東海地方	15,021,348	1,304 (1,131)	0.75	1,006 (887)	0.59	その他		3 (3)		3 (3)	
						合計	127,756,815	11,402 (9,722)	0.76	8,863 (7,639)	0.60

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

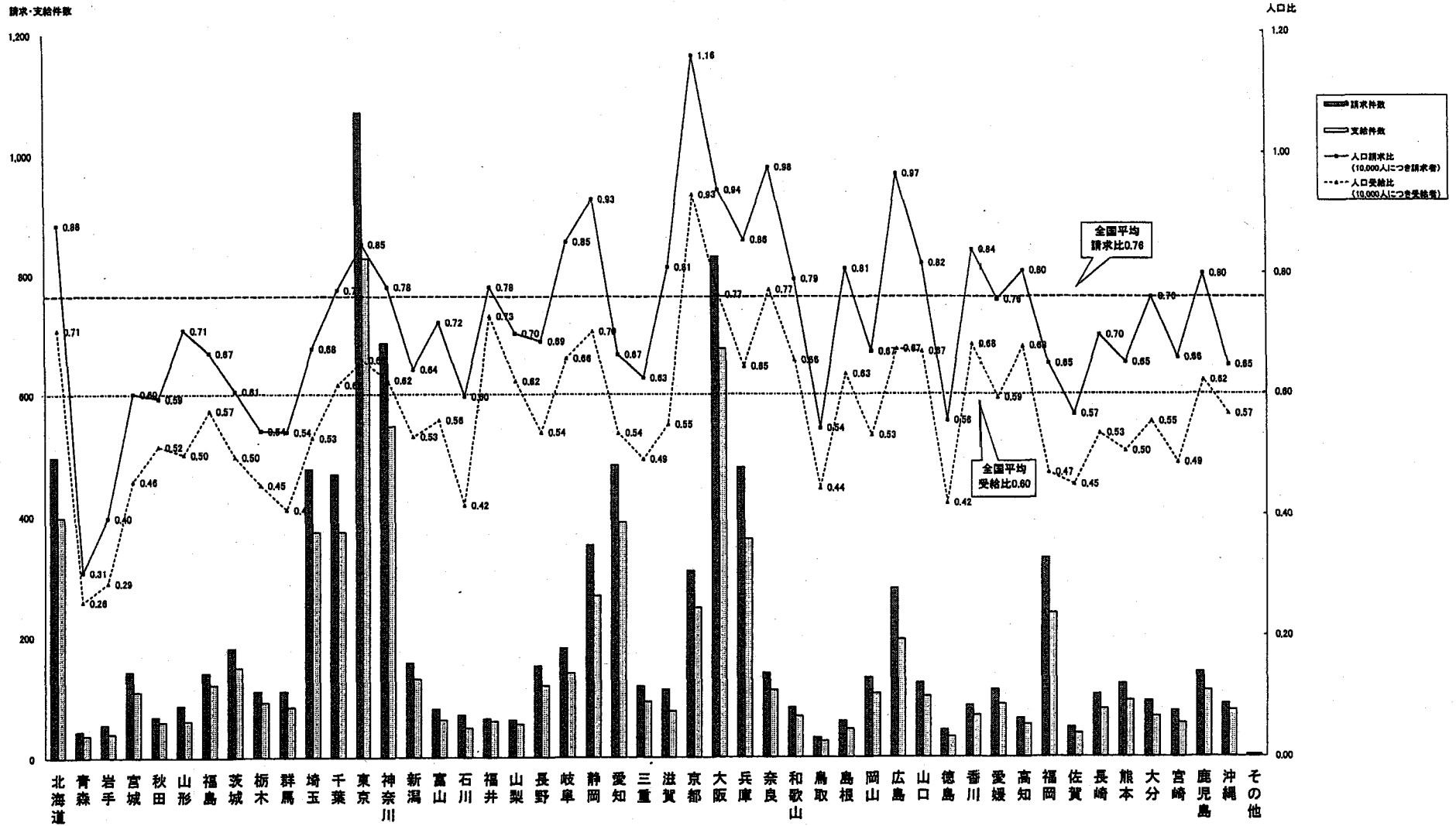
* 人口請求比とは、人口10,000人に対する請求者数をいう。

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

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21年度)(グラフ)



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21年度)(表)

(単位:件数)

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

注1) 平成17年度～平成21年度の5年間に給付が決定された事例について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.13.0*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

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

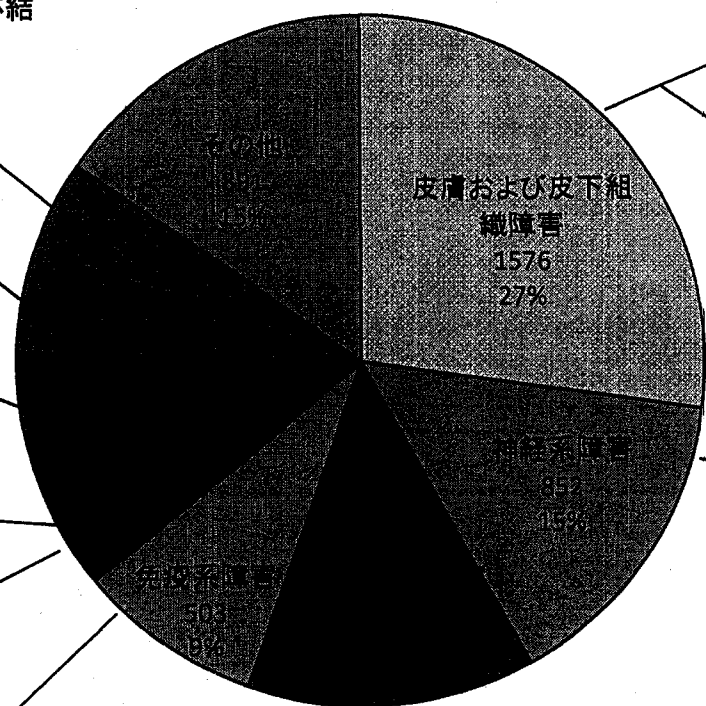
注3) 平成17年度分は8. で集計した事例について、MedDRA/J V.13.0の器官別大分類に集計しなおしたものである。

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

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.13.0に基づき集計した。

7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳(平成17年度～平成21年度)(グラフ)

・6. で集計した平成17年度～平成21年度に給付された事例(3,873件)の副作用による健康被害をMedDRA/Jの器官別大分類で集計した延べ5,803件を対象とした。
 ・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した。



内訳(LLT)	比率
皮膚結膜眼症候群	22.8%
過敏症候群	19.5%
アレルギー症候群	19.3%
その他	38.4%

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

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

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

筋骨格系および結合組織障害
257
4%

呼吸器、胸郭および縦隔障害
276
5%

感染症および寄生虫症
293
5%

血液およびリンパ系障害
363
6%

内訳(LLT)	比率
アレルギー症候群	39.4%
血中尿酸減少症	14.6%
DIC	8.8%
その他	37.2%

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

内訳(LLT)	比率
アレルギー性ショック	73.2%
アレルギー性反応	23.7%
抗がん剤細胞免疫陽性血管炎	1.0%
その他	2.1%

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

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

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

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	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	0	1	2	3	3	0	1	1	0	14	
心拍数・心リズム障害	徐脈等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	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	卵巢過剰刺激症候群等	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	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	0	3	1	11	
抵抗機能障害	敗血症、細菌感染症等	0	0	0	0	2	5	2	3	2	6	3	3	4	2	0	5	0	1	5	2	2	2	0	24	20	36	129	
合 計		12	20	40	65	88	111	136	95	157	170	286	209	232	211	220	180	204	290	417	393	387	375	462	619	684	1,211	7,274	

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

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

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

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

9. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成21年度)(表)

(単位:品目数)

	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合計
中枢神経系用薬	516	537	520	577	572	2,722
末梢神経系用薬	30	47	25	14	32	148
感覚器官用薬	0	2	2	7	4	15
循環器官用薬	126	108	77	91	84	486
呼吸器官用薬	44	47	43	49	55	238
消化器官用薬	135	98	115	134	122	604
ホルモン剤	146	110	119	132	227	734
泌尿生殖器官及び肛門用薬	3	13	6	4	12	38
外皮用薬	8	6	9	5	2	30
歯科口腔用薬	4	1	0	0	2	7
その他の個々の器官系用医薬品	1	0	1	1	1	4
ビタミン剤	10	12	5	7	9	43
滋養強壯薬	4	1	4	5	3	17
血液・体液用剤	59	54	72	56	43	284
その他の代謝性医薬品	175	91	116	123	106	611
腫瘍用薬	7	0	4	2	3	16
放射性医薬品	0	0	4	0	0	4
アレルギー用薬	48	41	34	46	31	200
生薬	0	0	22	0	0	22
漢方製剤	34	23	22	36	45	160
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	1	0	0	0	0	1
抗生物質製剤	242	210	166	260	213	1,091
化学療法剤	117	130	137	141	147	672
生物学的製剤	33	36	30	42	53	194
寄生動物用薬	2	2	4	3	2	13
診断用薬	39	36	33	37	48	193
その他の治療を主目的としない医薬品	6	1	0	1	4	12
非アルカロイド系麻薬	0	1	2	2	2	7
合計	1,790	1,607	1,572	1,775	1,822	8,566

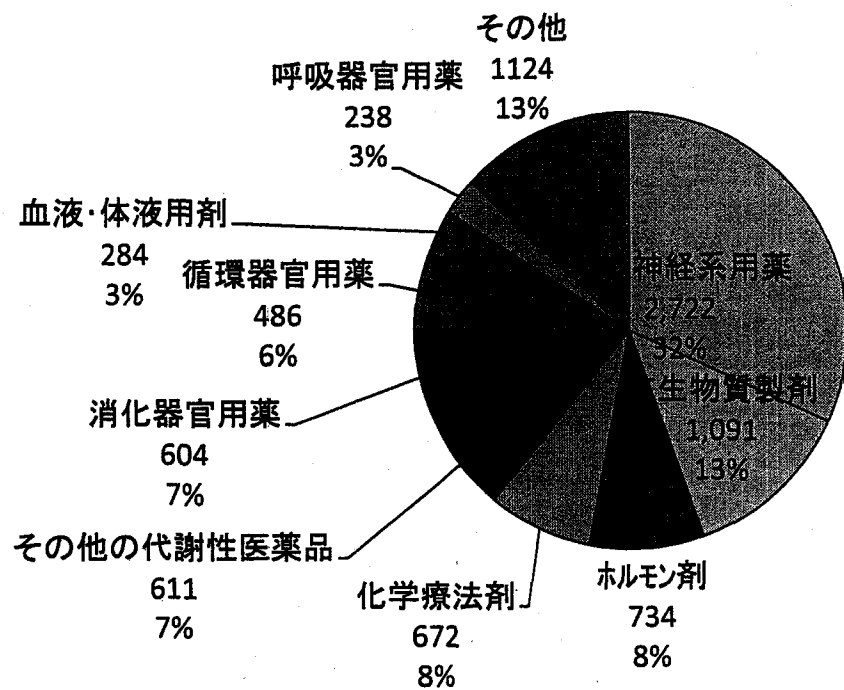
注1) 平成17年度～平成21年度の5年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ8,566品目)を集計したものである。

これ以前の集計結果は13. に示す。

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

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

9. で集計した平成17年度～平成21年度に給付された3,873事例の原因薬(延べ8,566品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



11. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成17年度～平成21年度)(表)

(単位:品目数)

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

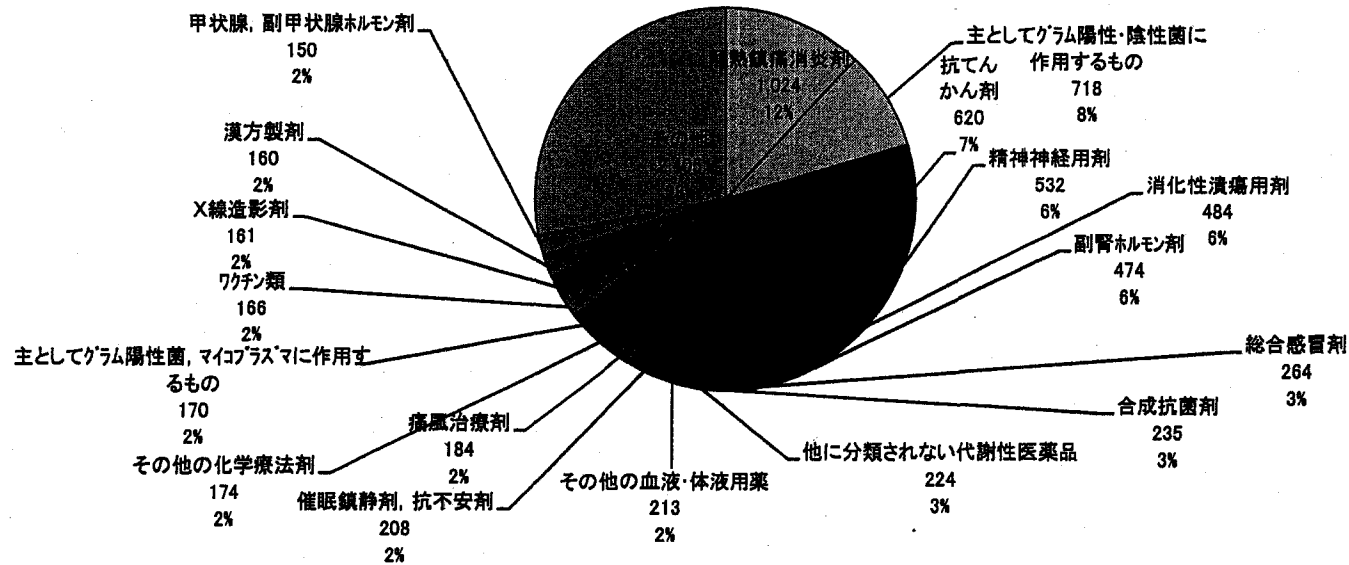
	平成17年度	平成18年度	平成19年度	平成20年度	平成21年度	合 計
血液代用剤	1	1	1	1	2	6
止血剤	6	1	1	5	12	25
血液凝固阻止剤	6	11	16	3	4	40
その他の血液・体液用薬	46	41	54	47	25	213
肝臓疾患用剤	5	4	4	7	3	23
解毒剤	4	0	2	3	0	9
習慣性中毒用剤	1	1	0	1	4	7
痛風治療剤	49	25	36	34	40	184
酵素製剤	17	18	22	22	20	99
糖尿病用剤	13	14	13	12	10	62
総合代謝性製剤	0	1	0	2	0	3
他に分類されない代謝性医薬品	86	28	39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

注1)平成17年度～平成21年度の5年間に給付が決定された事例の原因薬(延べ8,566品目)を集計したものである。

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

12. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成17年度～平成21年度)(グラフ)

11. で集計した平成17年度～平成21年度に給付された3,873事例の原因薬(延べ8,566品目)の薬効別分類(小分類)を対象とした。



13. 薬効中分類別副作用原因医薬品数の推移(参考)(表)

原因医薬品	年度																											累計
	55	56	57	58	59	60	61	62	63		2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17		
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	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	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	0	1	6	7
合計	9	23	52	109	112	143	159	117	190	245	366	238	325	334	295	256	255	437	568	588	580	662	723	900	1,125	1,790	10,601	

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

注2) この表は9.へ移行したので参考として平成17年度までの掲載とした。

14. 副作用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～平成21年度)

(各年度末現在)

年 度	医薬品製造販売業者		薬局医薬品製造販売業者		合計金額 百万円	提出金率 /1,000
	納付者数 者	金 額 百万円	納付者数 者	金 額 百万円		
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35

II 感染提出金(平成16年度～平成21年度)

(各年度末現在)

年 度	生物由来製品製造販売業者		提出金率 /1,000
	納付者数 者	金 額 百万円	
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00
平成20年度	96 (1)	620 (0)	1.00
平成21年度	97 (1)	631 (3)	1.00

(注) ()内書は付加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。

15. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成21年度）（表）

年度	給付 関連	内 談 者 内 訳						制 照 度 会	その他	感染救済関連	合 計
		本 人	家 族	知人(弁護 士を含む)	医 療 関係者	行 政 関係者	製業企業				
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
合計	19,811	7,313	5,373	690	5,258	289	888	34,155	50,608	1,493 (38)	106,067 (38)

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

16. 感染救済給付業務（平成16年度～平成21年度）（表）

区分 年度	請求件数		取下件数		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)
平成21年度	6	(5)	0	(0)	8	(8)	2	(2)
累計	44	(41)	0	(0)	29	(27)	12	(12)

(注) 件数は請求者ベースであるが、()は実人員である。

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

II 感染救済給付の種類別請求件数・支給額等の推移

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

給付 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
平成21年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
累計	1	1	0	8,522	2	1	1	7,135	3	2	1	398	87	57	24	20,037

(注) 1. この表の請求件数等は、1給種1件としたものであり、「感染救済給付件数」とは一致しない。

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

III 感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

感染による 年度	ウイルス感染に よる健康被害	細菌感染に よる健康被害
	件数	件数
平成16年度	2	0
平成17年度	3	0
平成18年度	4	3
平成19年度	2	1
平成20年度	5	1
平成21年度	6	2
累計	22	7

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

IV 感染原因生物由来製品数の推移

原因生物 由来製品 年度	輸血用 血液製剤
	件数
平成16年度	2
平成17年度	3
平成18年度	7
平成19年度	3
平成20年度	6
平成21年度	8
累計	29

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

17. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成21年度)(表)

(単位:千円)

事業年度	製 薬 企 業 分			国 庫 分	合 計	年 度 末 受 給 者 数 (人)
	健康管理手当	介 護 費 用	小 計	介 護 費 用		
昭和54～平成10 年度 年度	36,633,955	10,541,910	47,175,865	3,676,741	50,852,606	
平成11年度	1,663,518	401,735	2,065,253	168,086	2,233,339	3,187
平成12年度	1,599,072	389,414	1,988,486	159,936	2,148,422	3,062
平成13年度	1,541,965	378,809	1,920,774	153,439	2,074,213	2,941
平成14年度	1,475,029	366,010	1,841,039	143,957	1,984,996	2,816
平成15年度	1,417,469	349,933	1,767,402	134,427	1,901,829	2,713
平成16年度	1,359,056	342,357	1,701,413	127,920	1,829,332	2,598
平成17年度	1,305,168	330,086	1,635,254	122,520	1,757,774	2,504
平成18年度	1,251,622	315,027	1,566,649	116,850	1,683,500	2,381
平成19年度	1,191,245	299,108	1,490,353	110,781	1,601,134	2,269
平成20年度	1,140,517	284,981	1,425,498	106,247	1,531,745	2,180
平成21年度	1,089,491	268,749	1,358,240	99,485	1,457,724	2,075
累 計	51,668,107	14,268,119	65,936,226	5,120,389	71,056,614	

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

18. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(平成5年度～平成21年度)(表)

年度	申請件数 (件)	認定件数 (件)	非認定件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成5～平成9 年度 年度	860	2,812 (1,966)	14	2,812	1,208,746
平成10年度	23	668 (646)	0	668	344,883
平成11年度	28	680 (652)	1	680	354,132
平成12年度	10	680 (673)	0	680	355,974
平成13年度	8	667 (656)	0	667	357,333
平成14年度	12	673 (661)	0	673	360,489
平成15年度	6	662 (656)	0	662	355,343
平成16年度	5	647 (644)	0	647	348,446
平成17年度	1	638 (635)	0	638	341,017
平成18年度	2	619 (617)	0	618	334,653
平成19年度	2	604 (602)	0	604	327,857
平成20年度	2	587 (585)	0	587	320,122
平成21年度	0	566 (566)	0	566	313,676
合 計	959	10,503 (9,559)	15	10,502	5,322,671

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

19. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(平成8年度～平成21年度)(表)

年度	請求件数 (件)	支給件数 (件)	不支給件数 (件)	給付対象者数 (件)	支給額 (千円)
平成8～平成9 年度 年度	158 (128)	152 (128)	2	262	388,650
平成10年度	15 (3)	16 (3)	1	132	215,550
平成11年度	6 (1)	4 (1)	0	127	225,600
平成12年度	12 (2)	12 (2)	0	129	226,950
平成13年度	4 (0)	2 (0)	1	131	225,000
平成14年度	3 (0)	4 (0)	1	127	221,400
平成15年度	4 (0)	3 (0)	0	124	212,400
平成16年度	7 (0)	6 (0)	0	122	210,600
平成17年度	3 (0)	5 (0)	0	121	210,300
平成18年度	4 (0)	3 (0)	0	120	210,000
平成19年度	5 (0)	4 (0)	1	117	224,796
平成20年度	8 (0)	7 (0)	1	121	211,800
平成21年度	2 (0)	1 (0)	1	120	210,600
合 計	231 (134)	219 (134)	8	1,753	2,993,646

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

20. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等(昭和63年度～平成21年度)(表)

	年度	請求件数	支給件数	不支給件数	給付対象者数	支給額
医療手当	昭和63～平成14	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	累計	249	237	6	237	25,498
特別手当	昭和63～平成14	435	364	51	931	1,660,938
	平成15年度	0	0	0	2	6,339
	平成16年度	0	0	0	2	6,319
	平成17年度	0	0	0	2	6,319
	平成18年度	0	0	0	2	6,300
	平成19年度	0	0	0	2	6,300
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	累計	435	364	51	945	1,705,115
遺族見舞金	昭和63～平成14	106	101	2	578	1,297,367
	平成15年度	0	0	0	1	2,394
	平成16年度	0	0	0	1	2,387
	平成17年度	0	0	0	1	2,387
	平成18年度	0	0	0	1	2,378
	平成19年度	0	0	0	1	1,784
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	累計	106	101	2	583	1,308,697
遺族一時金	昭和63～平成14	241	237	4	235	1,562,121
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	累計	241	237	4	235	1,562,121
埋葬料	昭和63～平成14	357	349	6	342	48,479
	平成15年度	0	0	0	0	0
	平成16年度	0	0	0	0	0
	平成17年度	0	0	0	0	0
	平成18年度	0	0	0	0	0
	平成19年度	0	0	0	0	0
	平成20年度	0	0	0	0	0
	平成21年度	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合計	昭和63～平成14	1,388	1,288	69	2,323	4,594,400
	平成15年度	0	0	0	3	8,733
	平成16年度	0	0	0	3	8,706
	平成17年度	0	0	0	3	8,706
	平成18年度	0	0	0	3	8,678
	平成19年度	0	0	0	3	8,084
	平成20年度	0	0	0	2	6,300
	平成21年度	0	0	0	2	6,300
	累計	1,388	1,288	69	2,342	4,649,907

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

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

区分 年度	調査研究事業	健康管理支援事業	受託給付事業	計
昭和63～平成9 年度 年度	1,125 件	99 件	1,628 件	2,852 件
平成10年度	201	48	24	273
平成11年度	213	40	29	282
平成12年度	178	37	24	239
平成13年度	225	52	4	281
平成14年度	235	45	2	282
平成15年度	170	44	2	216
平成16年度	255	46	5	306
平成17年度	285	46	8	339
平成18年度	355	57	2	414
平成19年度	260	60	9	329
平成20年度	221	40	4	265
平成21年度	172	41	2	215
合 計	3,895	655	1,743	6,293

22. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成21年度)(表)

I 受給者等の推移(平成19年度～平成21年度)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	給付額 (うち追加給付額)	相談件数
平成19年度	108 人	2,360,000 千円	16,814 件
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
合 計	1,429 (26)	29,740,000 (340,000)	21,315

(注)平成19年度については、平成20年1月16日 業務開始以降のものである。

II 特定救済拠出金収納状況(平成21年度)(表)

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