

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23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)
平成22年度	1,018 (906)	1,021 (912)	897 (813)	122 (97)	2 (2)
平成23年度	1,075 (951)	1,103 (984)	959 (861)	143 (122)	1 (1)
合 計	13,495 (11,579)	12,780 (10,964)	10,719 (9,313)	2,015 (1,606)	46 (45)

(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23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
平成22年度	854	803	64	87,475	911	837	66	71,142	74	38	46	853,854	4	5	3	44,210
平成23年度	909	836	84	93,284	964	895	89	75,198	77	28	50	881,885	4	6	1	49,606
累 計	10,316	8,547	1,143	928,530	11,570	9,594	1,303	935,550	1,283	562	651	10,846,789	137	95	41	441,158

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

給付 年度	遺族年金				遺族一時金				葬祭料				合計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 千円												
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
平成22年度	46	31	9	583,501	54	29	15	214,081	100	63	23	12,927	2,043	1,806	226	1,867,190
平成23年度	47	35	16	614,318	63	47	17	328,093	107	80	32	16,006	2,171	1,927	289	2,058,390
累計	707	515	172	8,808,033	972	657	265	4,405,138	1,668	1,163	421	195,306	26,653	21,133	3,996	26,560,503

(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23年度)(表)

都道府県	平成23年度請求件数	請求件数累計	平成23年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成23年度請求件数	請求件数累計	平成23年度支給件数	支給件数累計
北海道	47 (40)	688 (585)	56 (48)	562 (480)	滋賀	13 (12)	148 (136)	14 (14)	108 (102)
青森	3 (2)	60 (51)	7 (4)	53 (45)	京都	29 (24)	440 (350)	22 (19)	359 (288)
岩手	9 (7)	77 (67)	3 (3)	54 (47)	大阪	88 (74)	1092 (972)	75 (66)	871 (799)
宮城	14 (12)	184 (164)	15 (13)	144 (132)	兵庫	60 (52)	652 (569)	34 (29)	490 (434)
秋田	4 (3)	94 (83)	8 (8)	80 (73)	奈良	21 (20)	195 (179)	20 (19)	155 (144)
山形	10 (9)	123 (107)	9 (9)	93 (82)	和歌山	4 (4)	101 (93)	7 (7)	87 (82)
福島	13 (11)	186 (160)	6 (5)	154 (134)	鳥取	4 (3)	46 (41)	4 (4)	36 (33)
茨城	23 (21)	260 (221)	21 (19)	211 (182)	島根	4 (2)	86 (70)	7 (4)	71 (58)
栃木	8 (6)	139 (124)	10 (10)	119 (111)	岡山	18 (15)	188 (163)	16 (15)	149 (130)
群馬	10 (9)	151 (127)	13 (12)	123 (102)	広島	30 (27)	399 (322)	17 (14)	283 (224)
埼玉	41 (36)	665 (554)	45 (42)	546 (456)	山口	15 (13)	181 (148)	13 (13)	146 (120)
千葉	48 (43)	679 (559)	37 (34)	539 (452)	徳島	5 (5)	57 (54)	5 (5)	49 (48)
東京	147 (131)	1540 (1313)	133 (117)	1219 (1040)	香川	11 (10)	129 (104)	10 (8)	106 (82)
神奈川	80 (73)	941 (829)	70 (65)	757 (673)	愛媛	13 (11)	153 (134)	8 (8)	122 (111)
新潟	20 (19)	209 (184)	17 (15)	175 (153)	高知	7 (7)	97 (78)	5 (4)	73 (61)
富山	10 (8)	111 (93)	5 (5)	83 (73)	福岡	33 (26)	474 (396)	42 (34)	369 (312)
石川	10 (10)	105 (85)	6 (6)	82 (65)	佐賀	5 (5)	66 (60)	7 (7)	53 (49)
福井	7 (6)	86 (75)	6 (6)	75 (71)	長崎	14 (12)	159 (123)	13 (11)	132 (103)
山梨	1 (1)	77 (67)	4 (4)	68 (60)	熊本	10 (10)	157 (137)	10 (8)	128 (113)
長野	26 (24)	212 (190)	20 (18)	165 (151)	大分	18 (17)	132 (116)	12 (12)	100 (88)
岐阜	11 (10)	222 (202)	11 (10)	177 (164)	宮崎	10 (8)	112 (92)	9 (9)	84 (73)
静岡	33 (31)	465 (407)	25 (24)	350 (310)	鹿児島	9 (9)	191 (161)	13 (10)	155 (132)
愛知	56 (51)	671 (587)	51 (49)	530 (470)	沖縄	5 (5)	121 (99)	4 (3)	101 (85)
三重	18 (17)	171 (145)	14 (12)	130 (113)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
					合計	1,075 (951)	13,495 (11,579)	959 (861)	10,719 (9,313)

(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23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	5,506,419	688 (585)	1.06	562 (480)	0.87	滋賀	1,410,777	148 (136)	0.96	108 (102)	0.72
青森	1,373,339	60 (51)	0.37	53 (45)	0.33	京都	2,636,092	440 (350)	1.33	359 (288)	1.09
岩手	1,330,147	77 (67)	0.50	54 (47)	0.35	大阪	8,865,245	1092 (972)	1.10	871 (799)	0.90
宮城	2,348,165	184 (164)	0.70	144 (132)	0.56	兵庫	5,588,133	652 (569)	1.02	490 (434)	0.78
秋田	1,085,997	94 (83)	0.76	80 (73)	0.67	奈良	1,400,728	195 (179)	1.28	155 (144)	1.03
山形	1,168,924	123 (107)	0.92	93 (82)	0.70	和歌山	1,002,198	101 (93)	0.93	87 (82)	0.82
福島	2,029,064	186 (160)	0.79	154 (134)	0.66	近畿地方	20,903,173	2,628 (2,299)	1.10	2,070 (1,849)	0.88
北海道・東北地方	14,842,055	1,412 (1,217)	0.82	1,140 (993)	0.67	鳥取	588,667	46 (41)	0.70	36 (33)	0.56
茨城	2,969,770	260 (221)	0.74	211 (182)	0.61	島根	717,397	86 (70)	0.98	71 (58)	0.81
栃木	2,007,683	139 (124)	0.62	119 (111)	0.55	岡山	1,945,276	188 (163)	0.84	149 (130)	0.67
群馬	2,008,068	151 (127)	0.63	123 (102)	0.51	広島	2,860,750	399 (322)	1.13	283 (224)	0.78
埼玉	7,194,556	665 (554)	0.77	546 (456)	0.63	山口	1,451,338	181 (148)	1.02	146 (120)	0.83
千葉	6,216,289	679 (559)	0.90	539 (452)	0.73	中国地方	7,563,428	900 (744)	0.98	685 (565)	0.75
東京	13,159,388	1540 (1313)	1.00	1219 (1040)	0.79	徳島	785,491	57 (54)	0.69	49 (48)	0.61
神奈川	9,048,331	941 (829)	0.92	757 (673)	0.74	香川	995,842	129 (104)	1.04	106 (82)	0.82
関東地方	42,604,085	4,375 (3,727)	0.87	3,514 (3,016)	0.71	愛媛	1,431,493	153 (134)	0.94	122 (111)	0.78
新潟	2,374,450	209 (184)	0.77	175 (153)	0.64	高知	764,456	97 (78)	1.02	73 (61)	0.80
富山	1,093,247	111 (93)	0.85	83 (73)	0.67	四国地方	3,977,282	436 (370)	0.93	350 (302)	0.76
石川	1,169,788	105 (85)	0.73	82 (65)	0.56	福岡	5,071,968	474 (396)	0.78	369 (312)	0.62
福井	806,314	86 (75)	0.93	75 (71)	0.88	佐賀	849,788	66 (60)	0.71	53 (49)	0.58
山梨	863,075	77 (67)	0.78	68 (60)	0.70	長崎	1,426,779	159 (123)	0.86	132 (103)	0.72
長野	2,152,449	212 (190)	0.88	165 (151)	0.70	熊本	1,817,426	157 (137)	0.75	128 (113)	0.62
北陸・甲信越地方	8,459,323	800 (694)	0.82	648 (573)	0.68	大分	1,196,529	132 (116)	0.97	100 (88)	0.74
岐阜	2,080,773	222 (202)	0.97	177 (164)	0.79	宮崎	1,135,233	112 (92)	0.81	84 (73)	0.64
静岡	3,765,007	465 (407)	1.08	350 (310)	0.82	鹿児島	1,706,242	191 (161)	0.94	155 (132)	0.77
愛知	7,410,719	671 (587)	0.79	530 (470)	0.63	沖縄	1,392,818	121 (99)	0.71	101 (85)	0.61
三重	1,854,724	171 (145)	0.78	130 (113)	0.61	九州・沖縄地方	14,596,783	1,412 (1,184)	0.81	1,122 (955)	0.65
東海地方	15,111,223	1,529 (1,341)	0.89	1,187 (1,057)	0.70	その他		3 (3)		3 (3)	
						合計	128,057,352	13,495 (11,579)	0.90	10,719 (9,313)	0.73

- (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22年国勢調査要計表による人口」平成22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。

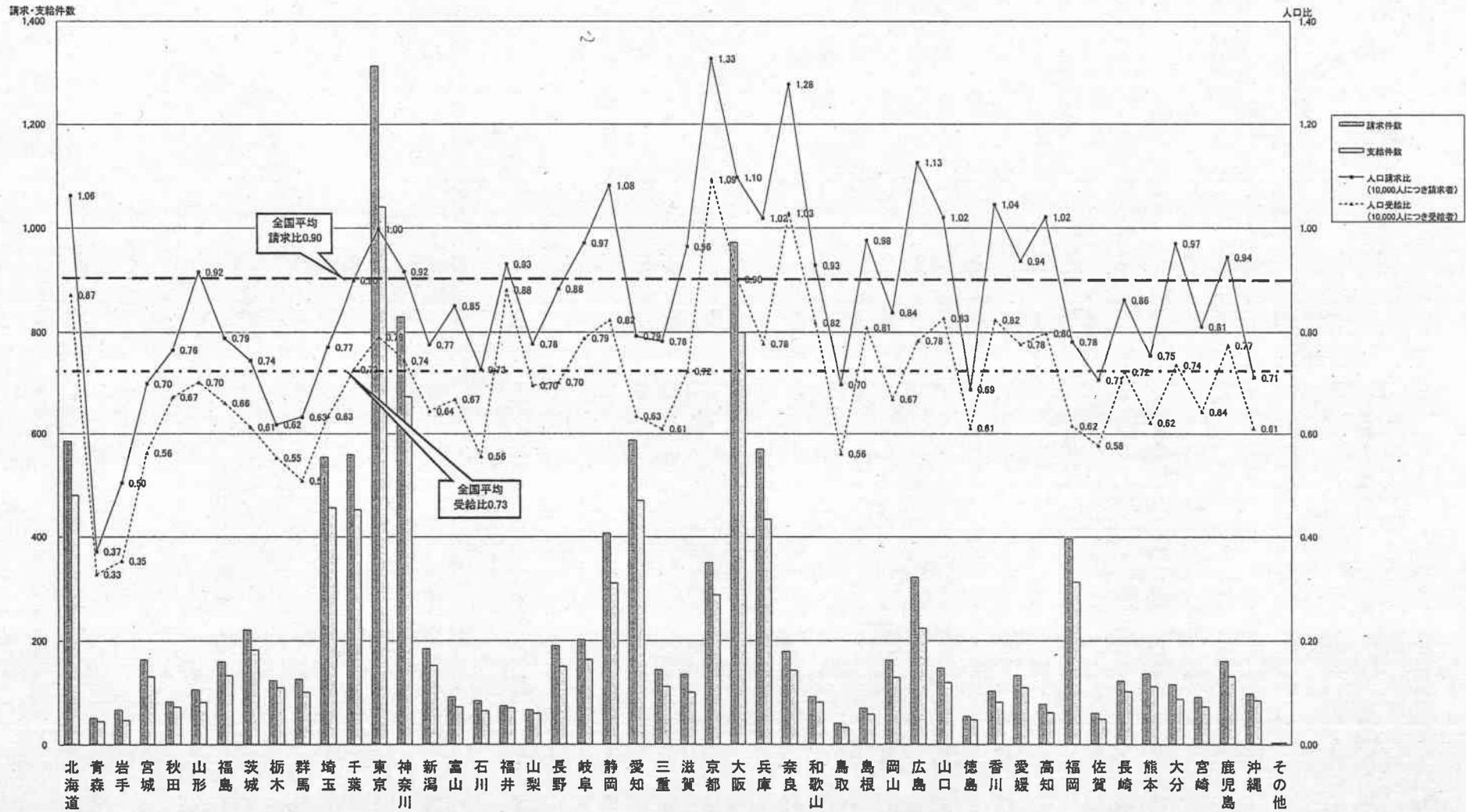
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人口}} \times 10,000$$

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23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19年度～平成23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19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合 計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症、血小板減少症、汎血球減少症 等	72	89	53	62	68	344
心臓障害	心肺停止、徐脈 等	20	6	1	10	26	63
耳および迷路障害	感音難聴	1	0	0	0	1	2
内分泌障害	偽アルドステロン症、抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 等	4	3	5	6	5	23
眼障害	視力障害、白内障、視神経症 等	19	22	18	29	16	104
胃腸障害	出血性大腸炎、結腸穿孔、消化管出血 等	31	34	27	41	40	173
一般・全身障害および投与局所様態	多臓器不全、悪性高熱 等	24	13	22	28	35	122
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎 等	144	170	139	170	165	788
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	85	91	108	98	100	482
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症 等	55	69	65	41	61	291
傷害、中毒および処置合併症	輸血関連急性肺障害 等	9	5	7	11	9	41
臨床検査	CPK増加、血圧低下 等	4	4	5	2	6	21
代謝および栄養障害	糖尿病、低血糖症、低カルウム血症 等	8	5	3	11	16	43
筋骨格系および結合組織障害	無菌性骨壊死、横紋筋融解症、骨粗鬆症 等	63	42	61	41	58	265
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	0	1	1	2	1	5
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群 等	173	144	137	132	167	753
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常 等	0	1	2	0	0	3
精神障害	精神症状、知覚障害 等	5	3	3	8	1	20
腎および尿路障害	急性腎不全、ネフローゼ症候群 等	17	30	17	36	21	121
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群 等	2	11	14	24	14	65
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、喘息 等	63	41	50	81	72	307
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症候群、中毒性表皮壊死融解症 等	279	315	385	397	427	1,803
血管障害	ショック、血栓症 等	18	6	14	12	12	62
合 計		1,096	1,105	1,137	1,242	1,321	5,901

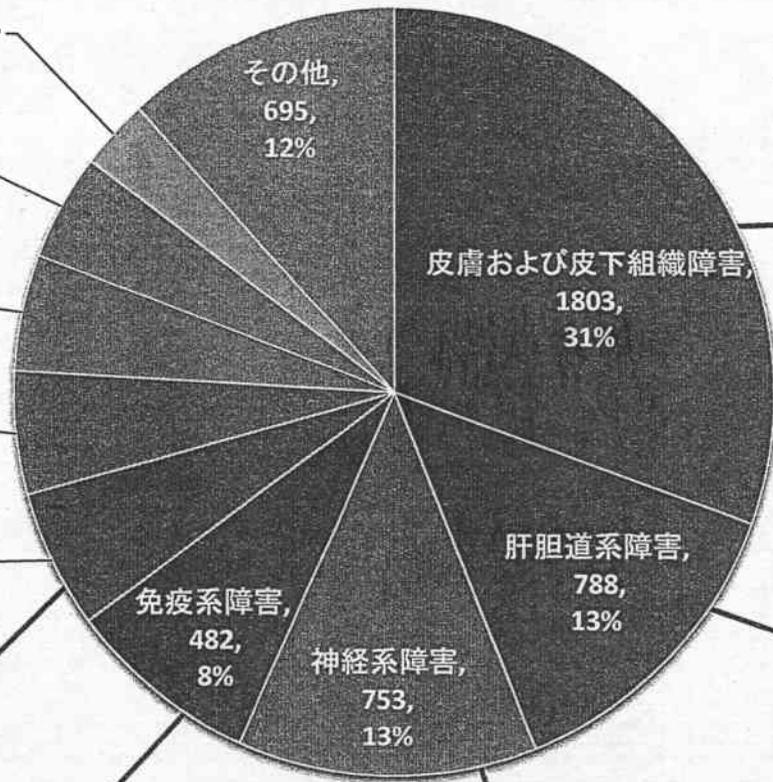
注1)平成19年度～平成23年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,217件)について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.15.0*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

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

※・・・ MedDRA/JとはICH国際医薬用語集である。今回はMedDRA/JのV.15.0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19年度～平成23年度)(グラフ)

・6. で集計した平成19年度～平成23年度に給付された請求事例(4,217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5,901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
多形紅斑	20.8%
過敏症症候群	20.5%
中毒性表皮壊死融解症	17.8%
皮膚粘膜眼症候群	17.7%
その他	23.2%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	16.5%
抗てんかん剤	15.2%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	10.6%
消化性潰瘍用剤	6.6%
総合感冒剤	4.9%
痛風治療剤	4.7%
その他	41.5%

内訳(LLT)	比率
肝機能障害	92.5%
劇症肝炎	5.1%
その他	2.4%

原因薬の薬効小分類	比率
解熱鎮痛消炎剤	12.2%
消化性潰瘍用剤	9.7%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	6.8%
漢方製剤	6.5%
その他	64.8%

内訳(LLT)	比率
無顆粒球症	41.9%
血小板減少症	15.4%
汎血球減少症	8.4%
その他	34.3%

原因薬の薬効小分類	比率
甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	18.4%
消化性潰瘍用剤	10.1%
抗てんかん剤	9.9%
その他の血液・体液用薬	8.3%
解熱鎮痛消炎剤	8.2%
その他	45.1%

内訳(LLT)	比率
アナフィラキシー様ショック	71.6%
アナフィラキシー様反応	24.3%
その他	4.1%

原因薬の薬効小分類	比率
X線造影剤	22.0%
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	17.6%
解熱鎮痛消炎剤	8.7%
合成抗菌剤	6.4%
その他	45.3%

内訳(LLT)	比率
低酸素脳症	21.1%
悪性症候群	9.7%
その他	69.2%

原因薬の薬効小分類	比率
精神神経用剤	39.6%
X線造影剤	5.8%
局所麻酔剤	5.7%
ワクチン類	5.7%
その他	43.2%

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

8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成19年度～平成23年度)(表)

(単位:品目数)

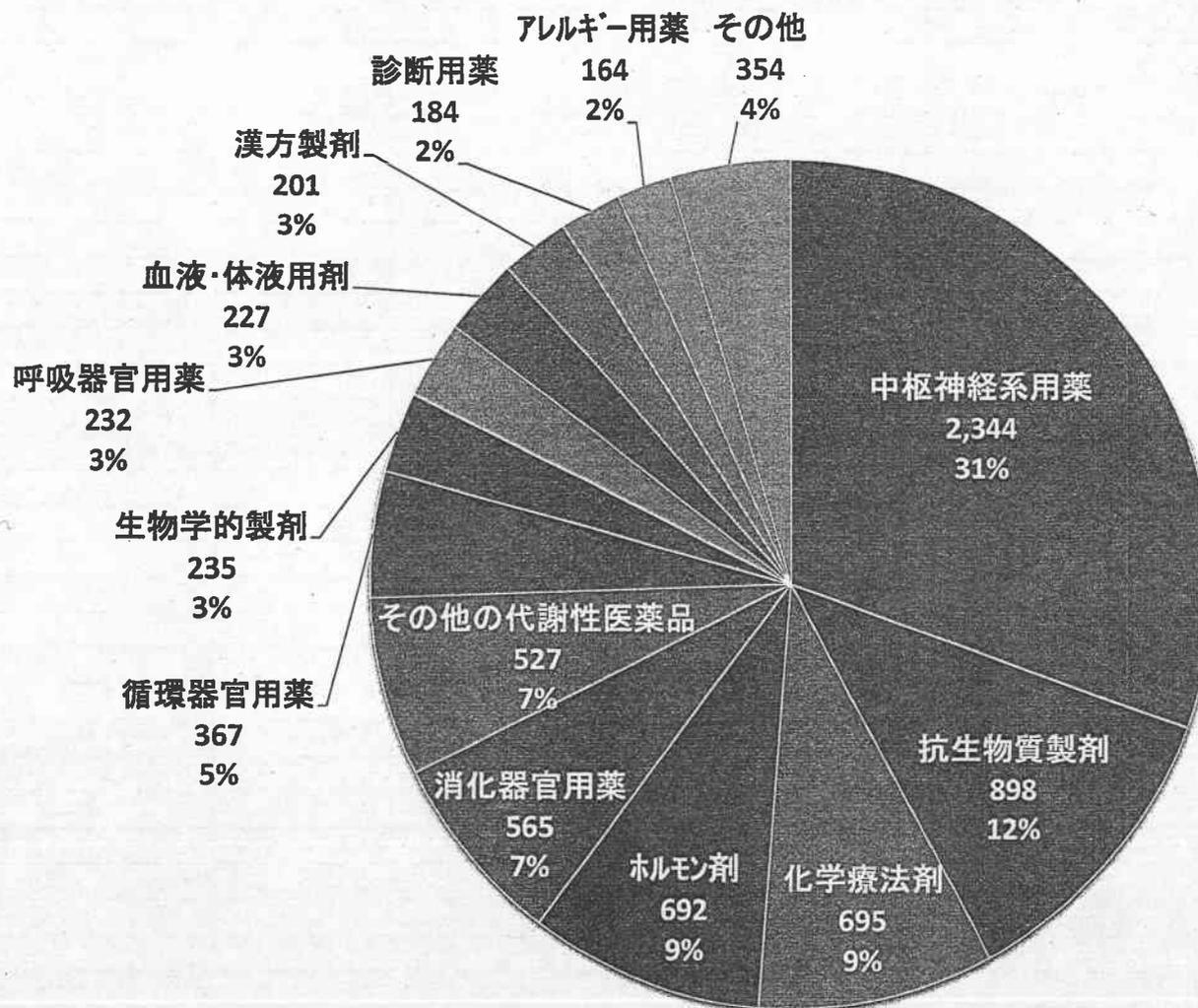
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合 計
中枢神経系用薬	402	439	484	481	538	2,344
末梢神経系用薬	14	12	28	21	36	111
感覚器官用薬	2	6	4	8	2	22
循環器官用薬	62	74	78	79	74	367
呼吸器官用薬	35	45	46	49	57	232
消化器官用薬	94	101	111	134	125	565
ホルモン剤	90	110	156	201	135	692
泌尿生殖器官及び肛門用薬	5	4	12	9	5	35
外皮用薬	9	5	2	0	6	22
歯科口腔用薬	0	0	2	1	1	4
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	1	0	0	3
ビタミン剤	4	5	8	5	7	29
滋養強壮薬	3	5	3	2	2	15
血液・体液用剤	57	45	38	47	40	227
その他の代謝性医薬品	93	94	89	107	144	527
腫瘍用薬	2	2	2	2	6	14
放射性医薬品	3	0	0	0	0	3
アレルギー用薬	29	39	31	40	25	164
生薬	22	0	0	31	14	67
漢方製剤	22	36	43	63	37	201
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	1	1
抗生物質製剤	127	203	181	202	185	898
化学療法剤	111	116	133	154	181	695
生物学的製剤	27	38	50	53	67	235
寄生動物用薬	2	1	2	0	3	8
診断用薬	28	31	37	41	47	184
その他の治療を主目的としない医薬品	0	1	2	7	3	13
非アルカロイド系麻薬	1	1	1	2	2	7
合 計	1,245	1,414	1,544	1,739	1,743	7,685

注1)平成19年度～平成23年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,217件)の原因薬(延べ7,685品目)を集計したものである。

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

9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳(平成19年度～平成23年度)(グラフ)

8. で集計した平成19年度～平成23年度に給付された請求事例(4,217件)の原因薬(延べ7,685品目)の薬効別分類(中分類)を対象とした。



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。

10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成19年度～平成23年度)(表)

(単位:品目数)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
全身麻酔剤	4	1	5	9	6	25
催眠鎮静剤, 抗不安剤	36	32	23	32	27	150
抗てんかん剤	104	98	136	132	139	609
解熱鎮痛消炎剤	147	154	197	171	174	843
抗パーキンソン剤	5	5	7	5	6	28
精神神経用剤	62	113	68	83	132	458
総合感冒剤	43	34	48	44	49	218
その他の中枢神経系用薬	1	2	0	5	5	13
局所麻酔剤	7	5	14	10	23	59
骨格筋弛緩剤	2	1	4	3	4	14
自律神経剤	2	1	1	2	1	7
鎮けい剤	3	5	9	6	8	31
眼科用剤	2	5	0	7	2	16
耳鼻科用剤	0	0	3	1	0	4
鎮暈剤	0	1	1	0	0	2
強心剤	2	4	1	3	0	10
不整脈用剤	13	15	19	13	18	78
利尿剤	9	8	8	6	11	42
血圧降下剤	17	19	21	22	17	96
血管収縮剤	1	0	0	1	0	2
血管拡張剤	8	8	12	9	11	48
高脂血症用剤	12	18	16	24	15	85
その他の循環器官用薬	0	2	1	1	2	6
鎮咳剤	4	7	6	7	11	35
去たん剤	15	24	31	31	37	138
鎮咳去たん剤	3	2	3	4	3	15
気管支拡張剤	12	11	6	6	5	40
含嗽剤	1	1	0	0	0	2
その他の呼吸器官用薬	0	0	0	1	1	2
止しゃ剤, 整腸剤	1	1	3	5	1	11
消化性潰瘍用剤	80	84	84	107	105	460
健胃消化剤	1	1	4	2	1	9
制酸剤	0	1	0	0	0	1
下剤, 浣腸剤	0	0	2	3	0	5
利胆剤	1	2	0	1	0	4
その他の消化器官用薬	11	12	18	16	18	75

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
脳下垂体ホルモン剤	2	23	35	67	33	160
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	25	34	24	30	35	148
副腎ホルモン剤	59	42	90	95	62	348
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	2	3	1	3	0	9
混合ホルモン剤	0	2	1	0	3	6
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	2	6	5	6	2	21
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	0	1	0	0	1
子宮収縮剤	1	0	1	0	0	2
避妊剤	1	2	2	2	3	10
痔疾用剤	2	0	0	2	1	5
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	1	2	8	5	1	17
外皮用殺菌消毒剤	1	2	0	0	0	3
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	5	0	1	0	4	10
毛髪用剤(発毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)	1	0	0	0	0	1
その他の外皮用薬	2	3	1	0	2	8
歯科用局所麻酔剤	0	0	2	1	1	4
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	1	0	0	3
ビタミンA及びD剤	2	1	1	0	0	4
ビタミンB1剤	1	1	1	0	1	4
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	0	0	3	4	3	10
ビタミンE剤	0	1	0	0	0	1
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	1	2	3	1	3	10
無機質製剤	2	1	1	2	2	8
たんぱくアミノ酸製剤	0	0	1	0	0	1
その他の滋養強壯薬	1	4	1	0	0	6
血液代用剤	0	1	2	1	0	4
止血剤	1	4	10	0	3	18
血液凝固阻止剤	12	2	3	11	8	36
その他の血液・体液用薬	44	38	23	35	29	169
肝臓疾患用剤	3	6	3	3	2	17
解毒剤	1	2	0	1	4	8
習慣性中毒用剤	0	1	4	2	2	9
痛風治療剤	30	28	33	40	47	178
酵素製剤	19	20	17	23	25	104
糖尿病用剤	12	8	9	9	25	63
総合代謝性製剤	0	1	0	0	2	3
他に分類されない代謝性医薬品	28	28	23	29	37	145
代謝拮抗剤	2	1	1	2	2	8

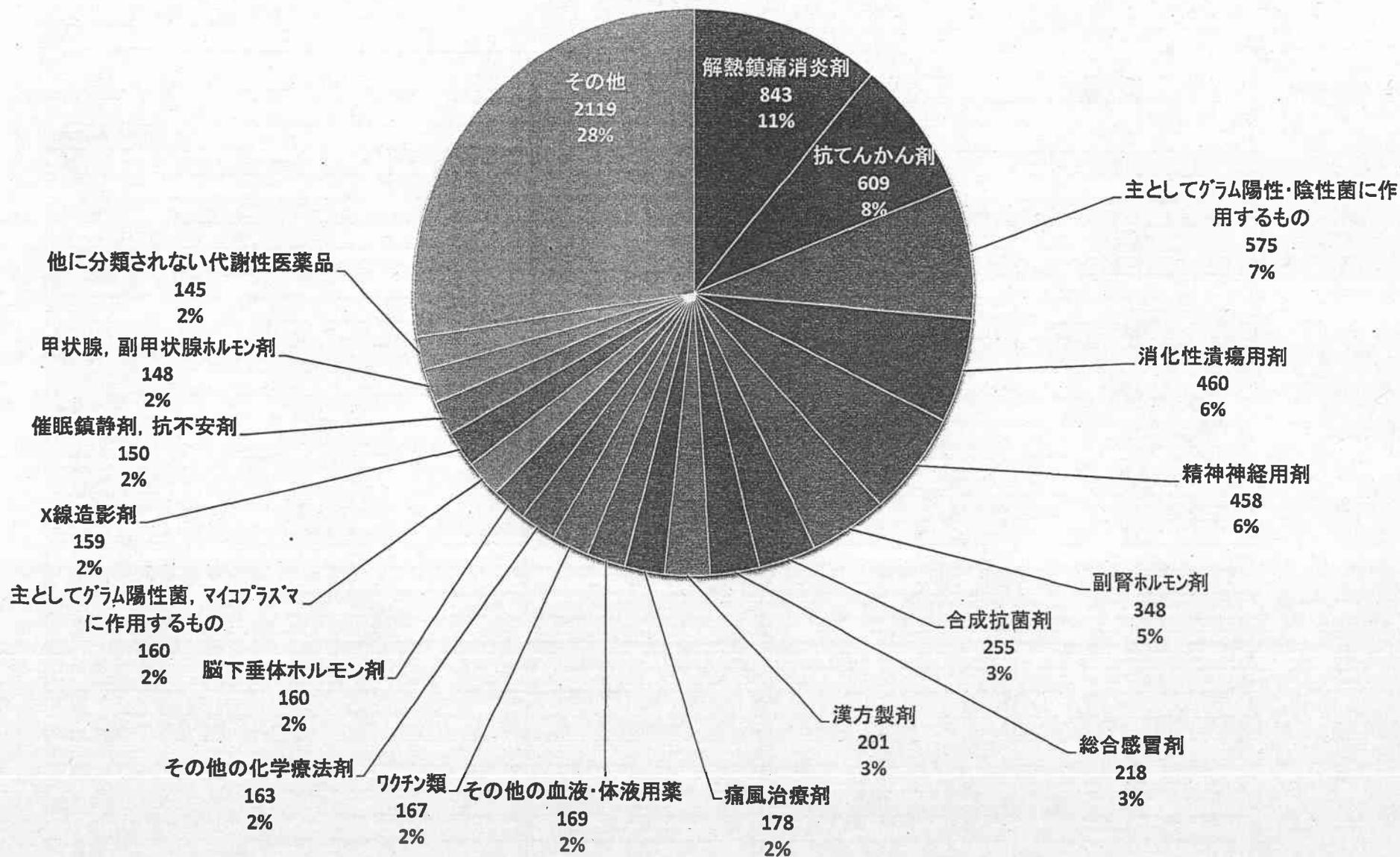
	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	合計
抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	1	0	0	1
その他の腫瘍用薬	0	1	0	0	4	5
放射性医薬品	3	0	0	0	0	3
抗ヒスタミン剤	4	9	9	6	2	30
刺激療法剤	13	7	5	12	4	41
その他のアレルギー用薬	12	23	17	22	19	93
生薬	22	0	0	31	14	67
漢方製剤	22	36	43	63	37	201
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	1	1
主としてグラム陽性菌に作用するもの	7	10	3	8	12	40
主としてグラム陰性菌に作用するもの	2	1	1	0	1	5
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	79	126	127	128	115	575
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	23	37	29	37	34	160
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	6	14	4	12	5	41
主として抗酸菌に作用するもの	5	5	6	11	4	31
主としてカビに作用するもの	0	4	3	0	5	12
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	5	6	8	6	9	34
サルファ剤	9	18	21	23	26	97
抗結核剤	10	15	15	21	15	76
合成抗菌剤	45	40	41	54	75	255
抗ウイルス剤	11	13	22	31	27	104
その他の化学療法剤	36	30	34	25	38	163
ワクチン類	25	34	40	33	35	167
毒素及びトキソイド類	0	0	0	0	2	2
血液製剤類	2	4	1	6	7	20
その他の生物学的製剤	0	0	9	14	23	46
抗原虫剤	1	1	2	0	2	6
駆虫剤	1	0	0	0	1	2
X線造影剤	25	23	30	37	44	159
機能検査用試薬	0	1	4	0	0	5
その他の診断用薬	3	7	3	4	3	20
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	0	1	2	7	3	13
合成麻薬	1	1	1	2	2	7
合計	1,245	1,414	1,544	1,739	1,743	7,685

注1)平成19年度～平成23年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,217件)の原因薬(延べ7,685品目)を集計したものである。

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

11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成19年度～平成23年度)(グラフ)

10. で集計した平成19年度～平成23年度に給付された請求事例(4,217件)の原因薬(延べ7,685品目)の薬効別分類(小分類)を対象とした

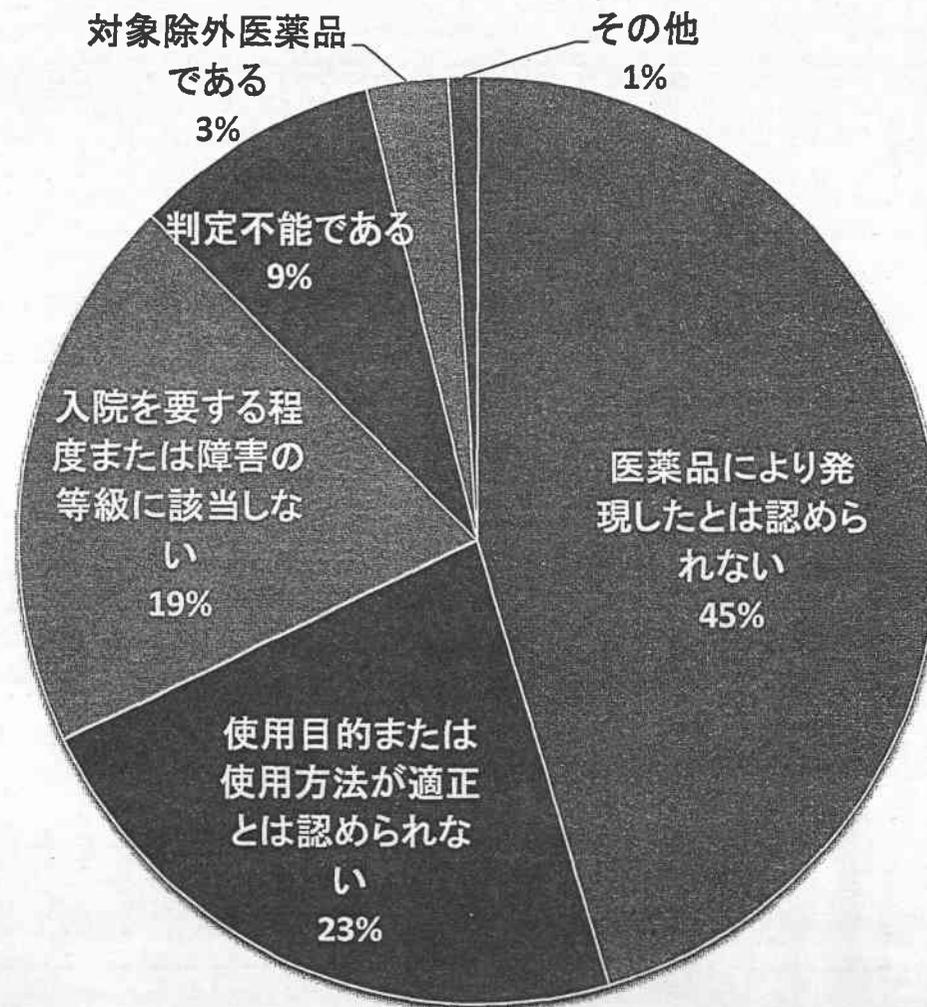
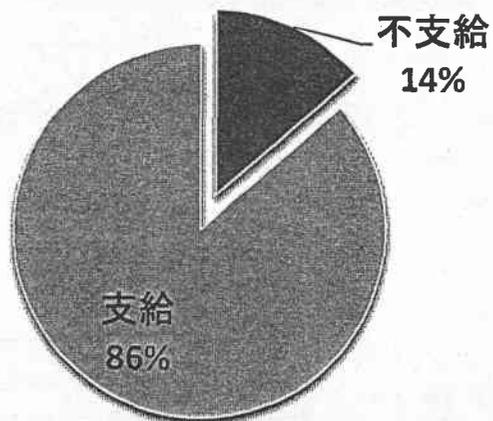


注)上記の件数は、一般的な副作用の傾向を示した内訳ではなく、救済事例に対する解析結果である。

12. 不支給理由の内訳(平成19年度～平成23年度)(グラフ)

平成19年度～23年度に決定された事例4,888件のうち、不支給決定された663件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した

不支給決定件数の割合
(平成19-23年度)



13. 副作用拠出金及び感染拠出金収納状況(表)

I 副作用拠出金(昭和54年度～平成23年度)

(各年度末現在)

年 度	医 薬 品 製 造 販 売 業 者		薬 局 医 薬 品 製 造 販 売 業 者		合 計 金 額	拠 出 金 率
	納 付 者 数	金 額	納 付 者 数	金 額		
	者	百万円	者	百万円	百万円	/1,000
昭和54年度	1,231	74	18,070	18	92	0.02
昭和55年度	1,225	3,745	18,183	18	3,763	1.00
昭和56年度	1,250 (8)	1,275 (3)	18,267	19	1,294	0.30
昭和57年度	1,176 (15)	466 (11)	18,359	19	485	0.10
昭和58年度	1,158 (32)	563 (53)	18,302	19	582	0.10
昭和59年度	1,162 (57)	573 (52)	18,546	19	592	0.10
昭和60年度	1,166 (47)	580 (59)	18,459	19	599	0.10
昭和61年度	1,158 (57)	631 (79)	18,591	19	650	0.10
昭和62年度	1,152 (60)	726 (101)	18,528	19	745	0.10
昭和63年度	1,135 (60)	225 (94)	18,438	19	244	0.02
平成元年度	1,138 (72)	269 (124)	18,090	18	287	0.02
平成2年度	1,131 (71)	291 (144)	17,671	18	309	0.02
平成3年度	1,137 (82)	531 (133)	17,488	18	549	0.05
平成4年度	1,105 (71)	571 (157)	17,443	18	589	0.05
平成5年度	1,074 (84)	563 (166)	17,050	17	580	0.05
平成6年度	1,067 (87)	557 (147)	16,746	17	574	0.05
平成7年度	1,033 (81)	556 (134)	16,505	17	573	0.05
平成8年度	1,004 (85)	587 (164)	16,006	16	603	0.05
平成9年度	963 (85)	581 (168)	13,847	14	595	0.05
平成10年度	953 (102)	975 (214)	13,455	13	988	0.10
平成11年度	947 (106)	1,002 (268)	12,988	13	1,015	0.10
平成12年度	924 (113)	907 (166)	12,193 (1)	12 (0)	919	0.10
平成13年度	894 (106)	953 (237)	11,794	12	965	0.10
平成14年度	851 (112)	1,094 (328)	11,436	11	1,105	0.10
平成15年度	842 (113)	2,596 (292)	11,095	11	2,607	0.30
平成16年度	833 (115)	2,844 (423)	10,550 (1)	11 (0)	2,855	0.30
平成17年度	787 (116)	2,923 (425)	9,993	10	2,933	0.30
平成18年度	778 (150)	3,240 (653)	8,968	9	3,249	0.30
平成19年度	762 (125)	3,049 (536)	8,309	8	3,057	0.30
平成20年度	752 (140)	3,722 (576)	8,015	8	3,730	0.35
平成21年度	742 (133)	3,783 (496)	7,598	8	3,790	0.35
平成22年度	716 (131)	3,984 (474)	7,082	7	3,991	0.35
平成23年度	713 (143)	4,330 (637)	6,694	7	4,337	0.35

II 感染拠出金(平成16年度～平成23年度)

(各年度末現在)

年 度	生 物 由 来 製 品 製 造 販 売 業 者		拠 出 金 率
	納 付 者 数	金 額	
	者	百万円	/1,000
平成16年度	108	554	1.00
平成17年度	105 (1)	553 (0)	1.00
平成18年度	101 (1)	556 (0)	1.00
平成19年度	98 (1)	574 (8)	1.00
平成20年度	96 (1)	620 (0)	1.00
平成21年度	97 (1)	631 (3)	1.00
平成22年度	93 (1)	693 (0)	1.00
平成23年度	92 (1)	785 (3)	1.00

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

14. 救済制度に係る相談件数の推移（昭和55年度～平成23年度）（表）

年度	給付 関連	内 訳						制 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	製薬企業				
昭和55年度	件 94	件 39	件 29	件 3	件 13	件 7	件 3	件 4	件 13	—	件 111
昭和56年度	139	48	43	6	30	5	7	57	22	—	218
昭和57年度	157	51	50	8	35	8	5	158	61	—	376
昭和58年度	324	126	82	12	53	26	25	193	100	—	617
昭和59年度	414	154	108	23	87	20	22	182	147	—	743
昭和60年度	356	121	91	17	96	13	18	126	128	—	610
昭和61年度	293	95	47	16	87	12	36	152	140	—	585
昭和62年度	358	123	73	23	113	5	21	344	219	—	921
昭和63年度	453	167	118	28	104	11	25	1,134	345	—	1,932
平成元年度	333	88	74	22	117	12	20	423	295	—	1,051
平成2年度	488	142	135	22	155	10	24	446	480	—	1,414
平成3年度	440	129	100	26	148	14	23	463	273	—	1,176
平成4年度	372	112	88	32	107	18	15	229	255	—	856
平成5年度	435	161	106	26	115	9	18	287	482	—	1,204
平成6年度	363	106	94	29	109	3	22	407	305	—	1,075
平成7年度	398	117	104	34	113	8	22	545	510	—	1,453
平成8年度	665	320	175	20	130	6	14	1,115	855	—	2,635
平成9年度	534	156	130	25	177	5	41	466	964	—	1,964
平成10年度	979	406	149	58	303	12	51	408	225	—	1,612
平成11年度	853	308	178	20	287	11	49	397	204	—	1,454
平成12年度	991	340	213	45	321	11	61	450	195	—	1,636
平成13年度	1,043	314	279	44	335	11	60	281	89	—	1,413
平成14年度	1,345	391	357	31	442	15	109	369	23	—	1,737
平成15年度	1,559	558	460	39	426	8	68	3,326	453	—	5,338
平成16年度	1,571	488	459	41	502	13	68	1,466	745	129 (38)	3,911 (38)
平成17年度	1,219	471	357	18	326	11	36	1,705	1,240	143	4,307
平成18年度	983	451	300	10	211	1	10	3,946	1,373	125	6,427
平成19年度	866	381	337	6	133	2	7	4,195	1,702	494	7,257
平成20年度	891	474	297	5	105	2	8	6,545	9,559	301	17,296
平成21年度	895	476	340	1	78	0	0	4,336	29,206	301	34,738
平成22年度	1,144	604	406	11	119	3	1	3,236	11,588	155	16,123
平成23年度	983	523	357	7	90	4	2	3,433	17,090	71	21,577
合計	19,811	8,440	6,136	708	5,467	296	891	40,824	79,286	1,719 (38)	143,767 (38)

注：（ ）については、相談窓口以外に相談のあった件数（内数）

15. 感染救済給付業務（平成16年度～平成23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)
平成21年度	6	(5)	0	(0)	8	(8)	2	(2)
平成22年度	6	(6)	0	(0)	6	(6)	1	(0)
平成23年度	9	(8)	0	(0)	3	(3)	4	(3)
累計	59	(55)	0	(0)	38	(36)	17	(15)

(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
平成22年度	5	5	1	425	5	5	1	384	1	0	1	0	0	0	0	0
平成23年度	6	3	2	213	8	3	3	282	0	0	0	0	1	0	1	0
累計	49	33	13	2,428	55	36	15	2,858	2	0	2	0	1	0	1	0

給付 年 度	遺 族 年 金				遺 族 一 時 金				葬 祭 料				合 計			
	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額 (千円)
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
平成21年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
平成22年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,160	1	1	0	193	13	12	3	10,540
平成23年度	0	0	0	2,370	0	0	0	0	0	0	0	0	15	6	6	2,865
累計	1	1	0	13,270	3	2	1	14,295	4	3	1	591	115	75	33	33,442

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

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

III 感染による疾病の名称（症状）別内訳の推移

年 度	感染による	
	ウイルス感染による健康被害 件数	細菌感染による健康被害 件数
平成16年度	2	0
平成17年度	3	0
平成18年度	4	3
平成19年度	2	1
平成20年度	5	1
平成21年度	6	2
平成22年度	6	0
平成23年度	2	1
累計	30	8

(注) 平成16年度から平成23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	件数
平成16年度	2	
平成17年度	3	
平成18年度	7	
平成19年度	3	
平成20年度	6	
平成21年度	8	
平成22年度	6	
平成23年度	3	
累計	38	

(注) 平成16年度から平成23年度に給付が決定された事例を集計したものである。

16. 受託支払事業 支払状況(昭和54年度～平成23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
平成22年度	1,031,376	250,946	1,282,322	93,300	1,375,622	1,960
平成23年度	975,567	241,890	1,217,457	88,872	1,306,329	1,855
累 計	53,675,050	14,760,955	68,436,005	5,302,561	73,738,565	

(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。

17. 調査研究事業に係る申請件数・支給額等(平成5年度～平成23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	618 (616)	0	618	334,653
平成19年度	2	603 (601)	0	603	327,857
平成20年度	2	586 (584)	0	586	320,122
平成21年度	0	566 (566)	0	566	313,676
平成22年度	4	562 (558)	0	562	309,355
平成23年度	0	547 (547)	0	547	302,763
合 計	963	11,609 (10,661)	15	11,609	5,934,789

- (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。

18. 健康管理支援事業に係る請求件数・支給額等(平成8年度～平成23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	1 (0)	1 (0)	1	120	210,600
平成22年度	5 (0)	2 (0)	0	116	206,100
平成23年度	2 (0)	3 (0)	1	115	210,000
合 計	237 (134)	224 (134)	9	1,984	3,409,746

- (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。

19. 受託給付事業に係る種類別請求件数・支給額等(昭和63年度～平成23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16	249 件	237 件	6 件	237 件	25,498 千円
	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
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	1	0	0	0	0
	累計	250	237	6	237	25,498
特別 手当	昭和63～平成16	435	364	51	935	1,673,596
	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
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	平成23年度	0	0	0	2	6,276
	累計	435	364	51	949	1,717,691
遺族 見舞金	昭和63～平成16	106	101	2	580	1,302,148
	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
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23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16	241	237	4	235	1,562,121
	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
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	1	0	0	0	0
	累計	242	237	4	235	1,562,121
埋 葬 料	昭和63～平成16	357	349	6	342	48,479
	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
	平成22年度	0	0	0	0	0
	平成23年度	0	0	0	0	0
	累計	357	349	6	342	48,479
合 計	昭和63～平成16	1,388	1,288	69	2,329	4,611,842
	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
	平成22年度	0	0	0	2	6,300
	平成23年度	2	0	0	2	6,276
	累計	1,390	1,288	69	2,346	4,662,486

- (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。

20. 受託給付業務に係る相談件数の推移(昭和63年度～平成23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
平成22年度	173	38	1	212
平成23年度	134	24	2	160
合 計	4,202	717	1,746	6,665

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成23年度)(表)

I 受給者等の推移(平成19年度～平成23年度)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数) 人	支給額 (うち追加支給額) 千円	相談件数 件
平成19年度	108	2,360,000	16,814
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
平成22年度	305 (20)	6,293,000 (324,000)	1,286
平成23年度	220 (20)	4,732,000 (268,000)	674
合計	1,954 (66)	40,765,000 (932,000)	23,275

(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～平成23年度)(表)

区分 年度	納付者数 者	金額 千円
平成21年度	2	12,679,500
平成22年度	2	6,146,117
平成23年度	2	2,116,800
合計		20,942,417

平成24事業年度計画の概要

平成24年6月20日
医薬品医療機器総合機構(PMDA)

1. PMDA全体の業務運営



(1) 効率的かつ機動的な業務運営

- ・目標管理による効率的かつ機動的な業務運営及び幹部会・財務管理委員会等における業務の進捗状況等の把握による内部統制の強化
- ・組織全体の品質管理規程の整備を検討
- ・計画的な内部監査の実施及び監査結果の公表
- ・リスク管理委員会の開催、至急の案件についてはその都度報告
- ・コンプライアンス遵守のための研修の実施
- ・平成23事業年度業務報告のホームページ公開及び業務実績についての意見募集
- ・業務実績報告及び企業出身者の就業制限に関する各種報告をはじめとした、業務状況の運営評議会への報告等による業務の公正性及び透明性の確保
- ・各業務における標準業務手順書の整備・見直しと非常勤職員の更なる活用
- ・審査業務システム、安全対策・健康被害救済業務システム及び管理業務システムについて、業務・システム最適化計画に基づく取組みの推進

(2)業務運営の効率化に伴う経費節減等

- ・業務の効率化による一般管理費及び事業費の経費節減
- ・契約監視委員会の点検・見直しを踏まえ策定した「随意契約等見直し計画」に沿った一般競争入札の促進、一者応札・一者応募改善の取組みの推進
- ・契約締結状況等の公表及び「随意契約等見直し計画」のフォローアップの実施
- ・「無駄削減に向けた取組の強化について」の諸施策の着実な実施
- ・拠出金徴収管理システムを活用した効率的な拠出金の徴収・管理業務の実施
- ・人件費改革及び給与水準の検証を継続的に実施

2

(3)国民に対するサービスの向上

- ・「PMDA広報戦略」に基づく各種広報施策の実施
- ・ホームページ及びパンフレットにおける業務内容及びその成果の公表、日本語及び英語のホームページの掲載内容の充実や使い易さの向上
- ・一覧性のある形での財務情報の公表

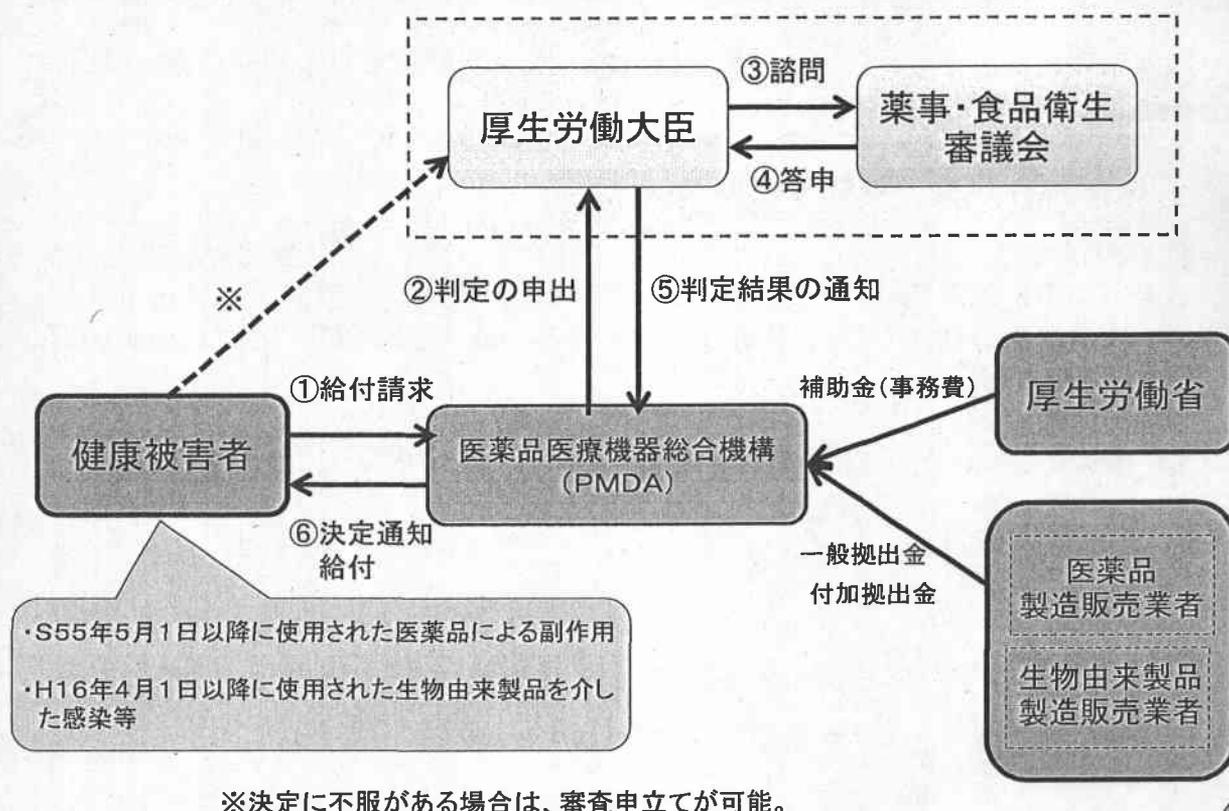
(4)人事に関する事項

- ・医療機器の審査迅速化アクションプログラムなどを踏まえた審査部門の常勤職員等の人材確保状況に応じ、有能な人材を公募を中心に計画的に確保
- ・研修の充実やNC、国立病院、大学等との人事交流の拡充による職員の資質向上
- ・人事評価制度の着実な実施及びその見直しの検討

(5)セキュリティの確保

- ・情報システムに係るセキュリティ監査結果を踏まえた情報セキュリティの確保及びバックアップデータの適切な保管

3



2. 健康被害救済給付業務

(1) 救済制度に関する情報提供の拡充及び広報活動の積極的な実施等

- ・ホームページ等による給付事例及び業務統計等の公表並びにパンフレット及び請求手引き等の改善
- ・広告会社、外部コンサルタント等を活用した効果的な広報の検討及び実施
- ・国民、医療関係者等に対する制度の周知等をさらに促進するための既存施策を推進及び広報計画を作成し、効果的な広報の実施による認知度の向上
- ・相談窓口の円滑な運営の確保

(2) データベースを活用した業務の効率化及び請求事案の迅速な処理

- ・副作用救済給付業務に関する情報、特に原因薬や健康被害に関する情報のデータベースへの蓄積
- ・データの解析結果等を活用した更なるタイムクロックの短縮のためのシステム運用の強化及び健康被害救済業務システムの最適化に向けた取組みの実施
- ・請求から支給・不支給決定までの事務処理について、年度内に決定した総件数のうち70%以上を8ヶ月以内に処理することを維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を55%以上とする

(3) 審査・安全対策部門との連携の推進

- ・個人情報に配慮した上で、判定結果等により得られた情報を審査関連部門及び安全対策部門へ適切に提供

(4) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充

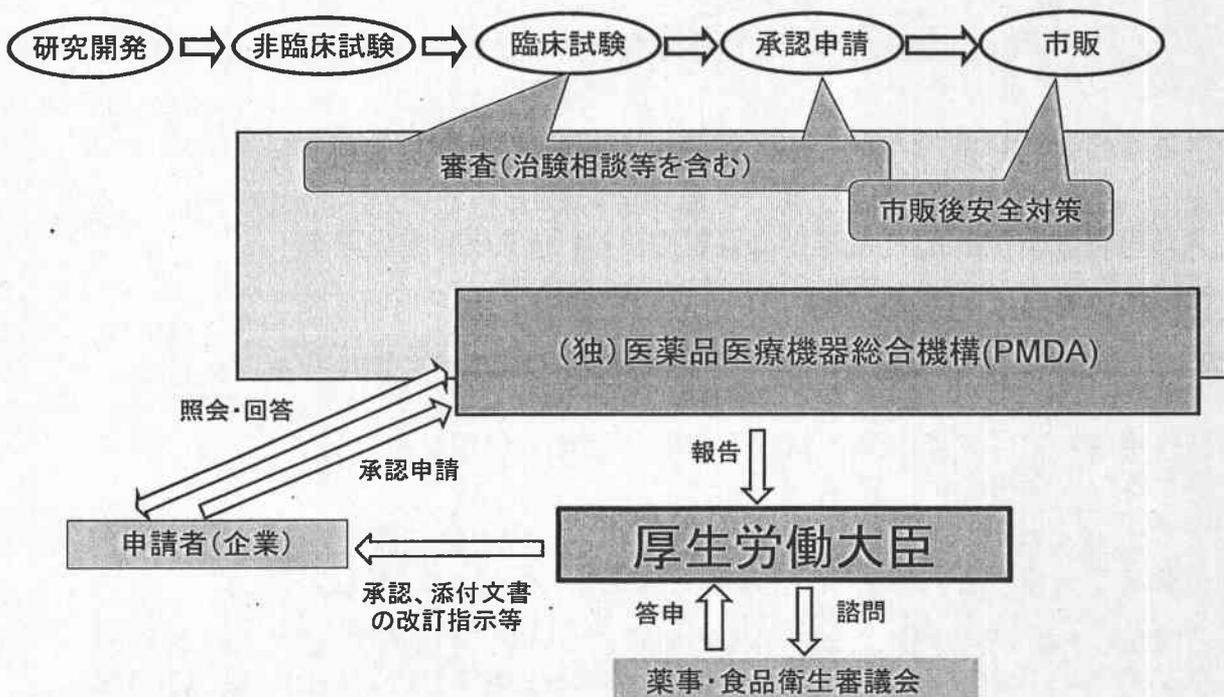
- ・重篤で稀少な健康被害者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業の継続実施
- ・先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に対するQOL向上策等を検討するための資料を得る調査研究事業の継続実施
- ・精神面に関する相談事業の着実な実施
- ・受給者に対し受給者カードの発行を周知するため、案内用紙の記載内容を見直し

(5) 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

(6) 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

6

医薬品・医療機器の審査・安全に係る業務の流れ



7

3. 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

【新医薬品】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・工程表に基づく平成23年度までの取組みの成果を速やかに検証し、必要な追加方策を実施
- ・適切な増員・配置による審査チームの増強を実施
- ・申請品目の経過、総審査期間の状況の適切な把握等による進行管理の充実
- ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の評価結果等を踏まえた承認申請への適切な対応
- ・海外主要国の医薬品承認状況等を収集・整理し、データベースを構築
- ・審査手続きにおける電子ドキュメントの一層の活用、効果的なITリテラシー研修の継続実施

8

3. 審査等業務及び安全対策業務



【新医薬品】

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医薬品の「事前評価相談制度」の実施枠を拡大、適宜必要な見直し
- ・リスク管理計画の着実な実施に向け、新薬審査部門内への周知、整合を図るとともに、安全部門との連携を進める

《ドラッグ・ラグ解消に向けた目標設定》

- ・新医薬品については、以下の審査期間に関し、行政側、申請者側の双方が努力することにより、50%(中央値)について達成

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医薬品 (優先品目)	9ヶ月	6ヶ月	3ヶ月
新医薬品 (通常品目)	12ヶ月	9ヶ月	3ヶ月

9

【新医薬品】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施
- ・治験相談の場における、国際共同治験の実施を推進するために整備したガイダンス^(※)の積極的な活用による更なる国際共同治験の推進

(※)平成19年9月28日薬食審査発第0928010号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 「国際共同治験に関する基本的考え方について」

《治験相談等の円滑な実施》

- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応、申し込みから対面相談までの期間について2ヶ月程度を堅持
- ・対面助言から記録確定までの期間30勤務日以内を80%達成

【新医薬品】

《新技術の評価等の推進》

- ・レギュラトリーサイエンス研究の推進
 - ①「レギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」(平成23年10月11日)に基づく、厚生労働科学研究費補助金等の活用など
 - ②大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進
- ・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談事業を適切に実施
- ・「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択案件について、厚生労働省が実施する薬事相談に協力

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・日本薬局方収載原案の作成及び医薬部外品原料規格原案作成業務の推進
- ・漢方製剤及び生薬製剤に関する審査の効率化の検討及び審査体制の充実・強化

【一般用医薬品及び後発医薬品等】

《審査期間短縮に向けた目標設定》

- ・後発医療用医薬品等については、以下の審査期間に関し、50%(中央値)について達成することを確保

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

12

《治験相談等の円滑な実施》

- ・後発医療用医薬品について、新たな申請前相談制度の試行的実施を継続、本格的実施を目指した運用方法等の改善に関する検討
- ・一般用医薬品について、スイッチOTC等相談の本格的実施を目指した運用方法等の改善に関する検討
- ・医薬部外品について、専門協議が必要な医薬部外品に関する新たな申請前相談制度の必要性について、業界のニーズを把握しつつ検討

13

【医療機器】

《的確かつ迅速な審査の実施》

- ・海外主要国の医療機器等の承認状況等を収集・整理し、データベースを構築
- ・3トラック審査制について、運用上の課題を抽出し、より効率的な運用を検討
- ・新医療機器、改良医療機器、後発医療機器の承認申請書添付資料作成に関する留意事項等について周知徹底
- ・審査プロセスのメトリクス管理システムのためのマイルストーンについて引き続き検討

《新しい審査方式の導入等》

- ・新医療機器等の「事前評価相談制度」を、業務量も踏まえつつ推進
- ・厚生労働省が行う医療機器承認基準、医療機器認証基準、医療機器審査ガイドライン等の策定・改正への協力及びHP等による公表の推進
- ・後発審査や申請区分の考え方を整理し、同等性審査方式を引き続き推進

14

【医療機器】

《デバイス・ラグ解消に向けた目標設定》

- ・医療機器については、以下の審査期間に関し、行政側、申請者側の双方が努力することにより、50%(中央値)について達成
- ・以下の目標達成のため、特に改良医療機器(臨床なし)、後発医療機器について、審査期間短縮の障害要因を具体的に分析し、必要な対策を実施

品目	総審査期間	行政側期間	申請者側期間
新医療機器 (優先品目)	13ヶ月	7ヶ月	6ヶ月
新医療機器 (通常品目)	17ヶ月	7ヶ月	10ヶ月
改良医療機器 (臨床あり品目)	12ヶ月	7ヶ月	5ヶ月
改良医療機器 (臨床なし品目)	9ヶ月	5ヶ月	4ヶ月
後発医療機器	4ヶ月	3ヶ月	1ヶ月

15

3. 審査等業務及び安全対策業務



【医療機器】

《国際調和及び国際共同治験の推進》

- ・「PMDA国際ビジョン」及び「PMDA国際戦略」に基づく各種施策の実施

《治験相談等の円滑な実施》

- ・申し込みのあった全ての治験相談への対応及び申し込みから対面相談までの期間については3ヶ月程度を維持
- ・対面相談から記録確定までの期間30業務日を60%について達成

《新技術の評価等の推進》

- ・日本発シーズの実用化に向けた薬事戦略相談を適切に実施
- ・「先端医療開発特区(スーパー特区)」採択案件について、厚生労働省が実施する薬事相談へ協力

16

3. 審査等業務及び安全対策業務



【各種調査】

《信頼性適合性調査の円滑な実施》

- ・企業訪問型書面調査(訪問書面調査)の実施率50%以上を維持
- ・訪問書面調査とGCP実地調査の同時調査のため、チェックリストを用いた効率的な調査を実施
- ・新医薬品について、
EDCチェックリストの改訂等を行い、調査を効率化
欧米規制当局のGCP調査手法等を参考に、GCPシステム調査に関して検討
- ・医療機器について、
調査部門と審査部門の連携を強化し、適切な時期に調査を実施

《再審査適合性調査の円滑・効率的な実施》

- ・医薬品については、引き続き調査手法の検討を行い、調査を効率化
- ・医療機器については、より適正な時期に調査を実施

17

【各種調査】

《GMP/QMS調査の円滑な実施》

- ・GMP/QMS調査の申請を適切な時期に行うよう申請者へ要請
- ・アジア等の海外の製造所に対する実地調査の積極的な実施
- ・GMPについては都道府県、QMSについては都道府県及び第三者認証機関との連携体制を構築
- ・GMP/QMS調査担当者及び審査担当者の相互交流による調査及び審査の連携の推進、業務の質の向上

18

(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上

《研修の充実》

- ・GMP/QMSについて、都道府県や医療機器審査部門を含めた調査担当者の教育研修等を実施
- ・医薬品製造所における実地研修などを実施することによる市販後安全対策業務の質の向上

《各国規制当局との連携の推進》

- ・米国FDAや欧州EMAとのリアルタイムでより詳細な情報収集や意見交換が可能となるよう体制を強化

《外部研究者との交流及び調査研究の推進》

- ・連携大学院協定の締結を進めることにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を図る

19

3. 審査等業務及び安全対策業務

《ゲノム薬理学等への対応及び適正な治験の推進》

- ・オミックス・バイオマーカー等を利用した医薬品評価など新技术を応用した製品等の国での評価指針の作成への協力及びICH等国际会議への積極的貢献
- ・適正な治験を実施するため、医療機関等における実地調査の充実及び医療関係者、患者への治験の啓発、関係団体との連携を推進

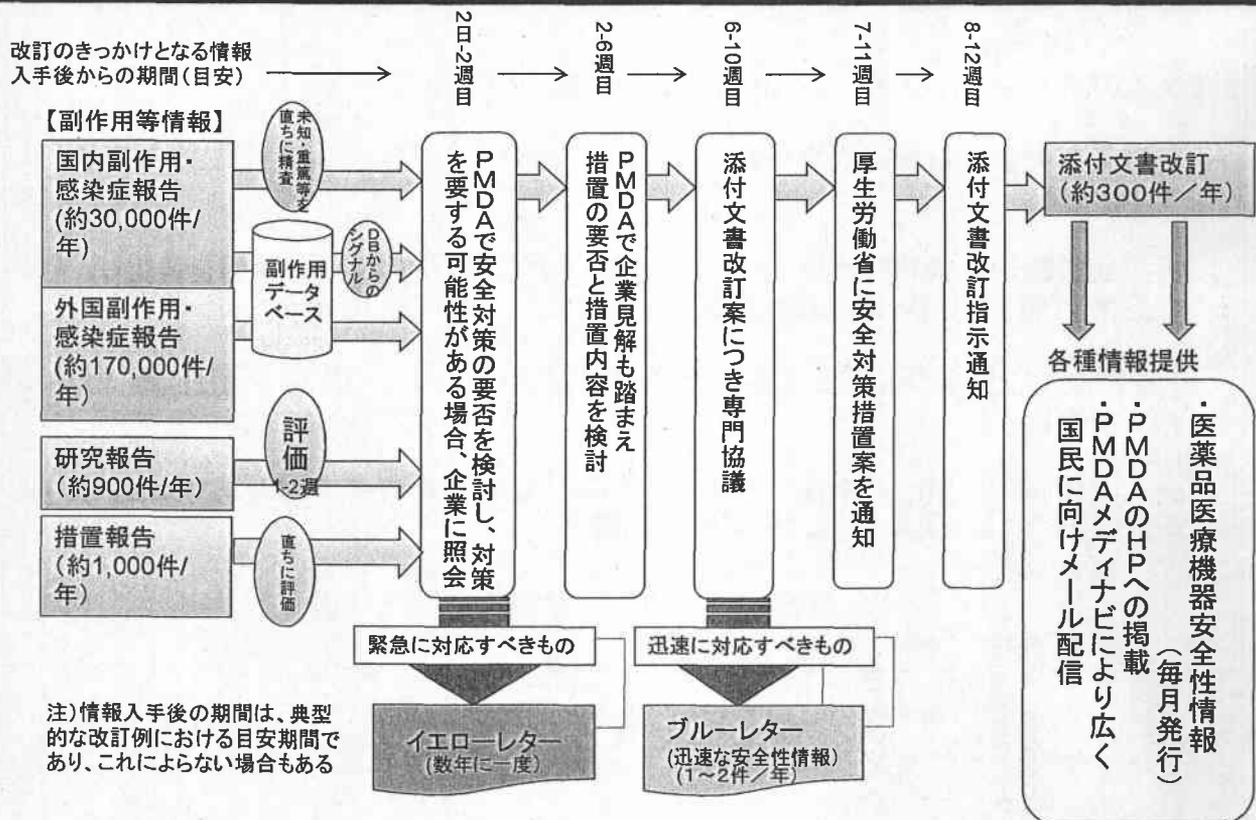
《審査報告書等の情報提供の推進》

- ・審査報告書や資料概要など審査等業務に係る情報について、速やかに医薬品医療機器情報提供ホームページへ掲載

《外部専門家の活用における公平性の確保》

- ・専門協議等の実施に関するルールに基づき、審査等業務又は安全対策業務に関与する場合における寄付金等の状況確認及びその結果の公表

医薬品安全対策業務の流れ (添付文書改訂ケースを中心に)



(3) 安全対策業務の強化・充実

《副作用・不具合情報収集の強化》

- ・患者からの副作用報告に関する予備調査の結果から、運用方法の検討や必要なシステム改修を実施
- ・副作用報告データベースについて、情報公開の方法を必要に応じ検討・改善

《副作用等情報の整理及び評価分析の体系化等》

- ・発がん副作用、先天異常副作用等の専門的な対応が可能となるような体制を検討
- ・データマイニング手法の活用方法・高度化について、継続的に検討・改善を実施
- ・医薬品等制度改正検討部会のとりまとめを踏まえ、添付文書の公的確認の方法・手順について厚労省と検討
- ・医療情報データベース活用のため薬剤疫学分析手法に関するガイドライン策定に着手
- ・患者からの副作用報告を安全対策に活用する仕組みの構築

22

《情報のフィードバック等による市販後安全体制の確立》

- ・医薬品医療機器情報提供ホームページのアクセス数について、対平成20年度比で80%増
- ・医薬品医療機器情報配信サービス(PMDAメディナビ)について、広報を強化し、年度末までに10万件登録を目指す
- ・「緊急安全性情報等の提供に関する指針について」(平成23年度策定)に基づく適切な運用
- ・一般向け適正使用に関するお知らせの作成、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の更新などによる国民等への情報発信の充実

23

3. 審査等業務及び安全対策業務



《救済業務との連携及び審査から一貫した安全性管理の体制》

- ・健康被害救済業務の情報の安全対策業務への活用
- ・リスクマネージャーのスキルアップを図るとともに、審査部門との連携を強化しつつ、開発段階から製造販売後までの安全性監視の一貫性をより高める取組みの実施
- ・FDA、EMAなど海外規制当局との情報交換
- ・リスク管理計画の着実な実施のため、リスク管理計画の周知や、審査・安全部門の連携を図る

《講じた安全対策措置のフォローアップの強化・充実》

- ・安全対策措置の効果について、診療情報データを用いて独自に調査する体制を整備
- ・PMDAからの安全性情報提供に関する満足度等の調査を実施し、受け手のニーズを把握して情報提供業務の改善に反映

24

○ 国際化・レギュラトリーサイエンスの推進(再掲)



《国際化の推進－「PMDA国際ビジョン」「PMDA国際戦略」に基づく施策の実施》

- ・欧米アジア諸国、諸国際機関との連携強化
- ・ICH、GHTF、IMDRF等の国際調和活動に対する取組みの強化
- ・職員の派遣・研修生の受入等による人的交流の促進
- ・国際的に活躍できる人材の育成や情報発信の強化

《レギュラトリーサイエンスの推進》

- ・連携大学院協定の締結を進めることにより、レギュラトリーサイエンスを推進し、人材の養成、流動化を図る
- ・レギュラトリーサイエンス研究の推進
 - ①「レギュラトリーサイエンス研究に関する基本的考え方」(平成23年10月11日)に基づく、厚生労働科学研究費補助金等の活用など
 - ②大学等研究機関との人事交流等により、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成を図るとともに、先端技術を応用した製品の有効性・安全性の評価法について研究協力を推進

25