

平成25事業年度 第1回 救済業務委員会 議 事 次 第

日時：平成25年6月10日（月）

13:00～14:30

場所：当機構会議室21～25（14階）

1. 開 会

2. 理事長挨拶

3. 議 題

（1）平成24事業年度業務報告について

（2）平成25事業年度計画等について

（3）医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査結果
等について

（4）その他

・薬事法等の一部改正について

・平成25年度以降の副作用拠出金率について

4. 閉 会

【配付資料】

○議事次第

○座席図

○資料1-1 平成24事業年度業務報告（案）〔概要〕

○資料1-2 平成24事業年度業務報告（案）
＜健康被害救済業務関係＞

○資料2-1 平成25事業年度計画の概要

○資料2-2 中期目標・中期計画・平成24事業年度計画・
平成25事業年度計画対比表

○資料2-3 平成25事業年度予算の概要

○資料3-1 平成24年度医薬品副作用被害救済制度に関する
認知度調査結果

○資料3-2 平成25年度健康被害救済制度広報スケジュール
（案）

○資料4-1 薬事法等の一部を改正する法律案の概要

○資料4-2 「副作用抛出金率の変更について」

（平成25年3月29日付薬機発第0329042号独立行政法人
医薬品医療機器総合機構理事長通知）

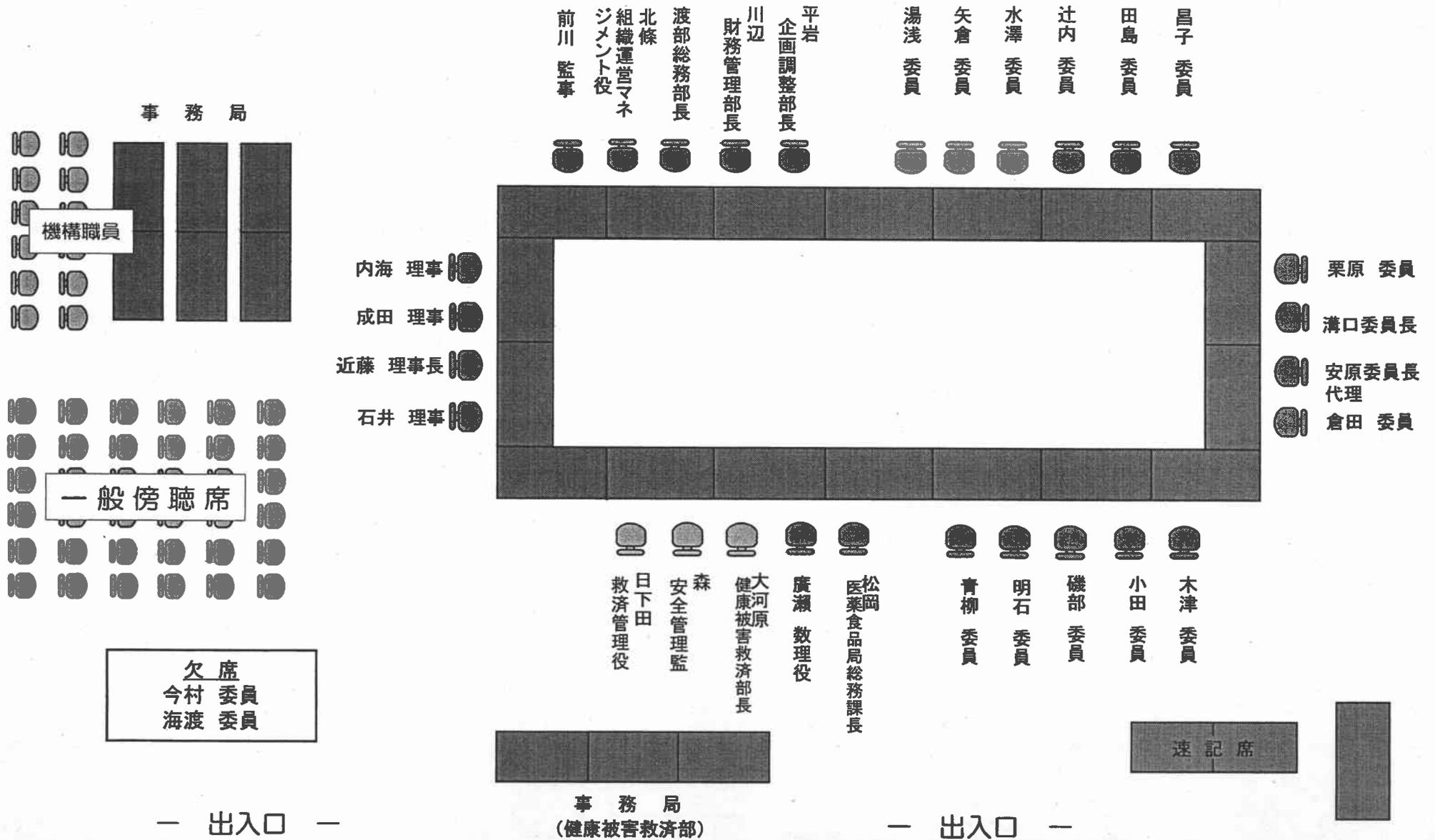
○参考資料1 救済業務委員会委員名簿

○参考資料2 運営評議会設置規程

○参考資料3 医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の
安全使用のための研修資料について

（平成24年1月30日付け厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
及び医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室事務連絡）

平成25事業年度第1回救済業務委員会（平成25年6月10日）座席図



平成24事業年度業務報告(案)【概要】

平成25事業年度第1回救済業務委員会
(平成25年6月10日)

目次

	(スライドNo)
(1)救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し	1
(2)積極的な広報活動の実施	2
(3)相談業務の円滑な運営	14
(4)請求事案の迅速な処理	15
(5)部門間の連携による適切な情報伝達の推進	19
(6)保健福祉事業の適切な実施と拡充	20
(7)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	22
(8)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	24
(9)拠出金の効率的な徴収	25

(1)救済制度に関する情報提供の拡充及び見直し

○主な広報活動

- ◆集中広報として、テレビ放映による広報活動を展開することとして、シンポジウムを開催。
- ◆医療機関等が実施する研修会へ講師を派遣し、救済制度について説明。
- ◆キャラクター「ドクトルQ」を使用した継続的広報を実施。医療関係者・一般国民それぞれに向けた新たなキャッチコピーを作成。

○ホームページにおける給付事例等の迅速な公表

- ◆個人情報に配慮しつつ、副作用救済給付の支給・不支給事例を決定の翌月にホームページに掲載。
また、平成24年12月から「PMDAメディアナビ」でも情報提供を開始。
- ◆救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載。「PMDAメディアナビ」でも情報提供。

○各種診断書等に対応する記載要領の拡充

- ◆投薬証明書 of 血球系障害記載要領を新たに作成。
- ◆障害年金・障害児養育年金請求用の診断書について、呼吸器障害の記載要領を新たに作成。

(2) 積極的な広報活動の実施(概要)

1. 医療機関等が実施する研修会への講師の派遣

2. 集中広報の実施

テレビ放映による新たな広報活動の展開
・11月18日に開催したシンポジウムの模様をテレビ放映

新聞(朝日、読売、毎日)へのカラー広告、医療専門誌への広報

iPadアプリ「医療ボードPro」、ウェブ広告

3. 継続的広報の実施

リーフレット等のリニューアル

特設サイトの見直し

学会・研修会等での発表、冊子配布

関係機関との連携による広報資材の配布

(2)-1 医療機関等が実施する研修会への講師の派遣

- ◆平成24年1月に厚生労働省から各都道府県及び医療関係団体あてに、「医療の安全管理に係る研修における救済制度の広報資料の活用、PMDA職員の講師派遣の協力」等を内容とする事務連絡※が発出。

※平成24年1月30日付厚生労働省医政局総務課医療安全推進室及び医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室事務連絡「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修資料について」



- ◆医療関係団体等を訪問し、資料の積極的な活用や研修の際、講師派遣に応じる旨の説明をし、周知の協力を依頼。
- ◆医療機関等が行う従業者を対象とした研修会(35ヶ所)に講師を派遣した。
訪問先: 北海道(4ヶ所)、山形県(1ヶ所)、埼玉県(3ヶ所)、千葉県(2ヶ所)、東京都(6ヶ所)、神奈川県(3ヶ所)、新潟県(1ヶ所)、岐阜県(3ヶ所)、大阪府(2ヶ所)、兵庫県(1ヶ所)、和歌山県(1ヶ所)、福岡県(7ヶ所)、佐賀県(1ヶ所)
- ◆その他、平成24年度末までに31ヶ所に対して資料を送付。

研修会参加者の内訳他

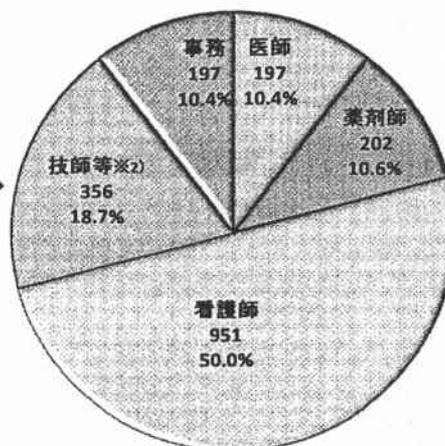
派遣先の規模別医療機関数

100床以下	: 10施設
101～200床	: 5施設
201～300床	: 6施設
301～400床	: 3施設
401床以上	: 8施設
計	: 32施設

上記の他: 医療関係団体1ヶ所
行政機関1ヶ所
保健所1ヶ所

計 35ヶ所

研修会参加者の職種別内訳※1)



※1) 医療機関32施設のうち、研修会参加者の内訳が把握できた26施設の合計の内訳

※2) 臨床検査技師、放射線技師、臨床工学技師、作業療法士、栄養士、介護士、歯科衛生士等

4

(2)-2 集中広報の実施

平成24年度の集中広報については、時期でフェーズを分け、「薬と健康の週間」(10月)や医薬品への関心が高まる季節(11月～3月)に実施。

第1段階 「薬と健康の週間」周辺(10月)

- ◆新聞広報(朝日、読売、毎日)、医療系専門誌、ウェブ、病院内ポスター等による制度周知
- ◆あわせて、11月開催のシンポジウム開催を告知 等

救済制度の周知

イベント シンポジウム開催(11月18日)

- ◆医薬品の適正使用と副作用、救済制度についてのシンポジウムを開催
- ◆医療関係者、患者の立場の方などを交えてのパネルディスカッション

生の声の発信

第2段階 TV等を活用した広報(12月～)

- ◆シンポジウムの記録映像をNHK Eテレで放映(平成25年3月16日)
- ◆シンポジウム採録を朝日新聞カラー全15段(平成24年12月21日)、医療系専門誌・ウェブ・院内ビジョン掲載(平成25年1月) 等

内容理解の浸透、情報の拡散

ウェブでのバナー広告、iPadアプリ、院内ビジョン、学会用フリーマガジン等種々の媒体を活用しての広報も実施。

5

その他

【医療関係専門誌への広報】

日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、
日本病院薬剤師会雑誌、日経メディカル 等

【病院・薬局でのポスター掲出】

東京・大阪・名古屋を中心とした500の医療機
関や薬局にポスターを掲出。

【iPadアプリ「医療ボードPro」】

医療関係者向けに、医療関係者から患者へ救済
制度の説明をする際に活用されることを目的として、
無料iPadアプリ「医療ボードPro」で救済制度の説明
用資料を公開。

【ウェブ広告、学会配布用フリーマガジン】

- ・医薬品検索サイト「QLife」でのバナー広告
- ・フリーマガジン「Medister」へ取材記事を掲載
(11月5日号)



【医療関係者向け】



【一般向け】

(2)-3 継続的広報の実施

リーフレット等のリニューアル

キャッチコピーを改めるとともに、医療関係者向けの小冊子を一新。

【一般向け】

万が一健康被害を受けた際に、救済制度を思い出してもらう広報
の推進を図るため、キャッチコピーを

「もしも」のときに、「あなた」のために。
とし、「自分事化」を訴求。

【医療関係者向け】

医療関係者の理解を更に深めつつ、医療関係者を通じての一般国
民への広報の推進を図るため、キャッチコピーを
誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。 とした。

また、制度利用を推進するため、小冊子の内容を充実。

- ◆制度利用者の声を掲載。
- ◆支給・不支給の具体的事例を掲載
- ◆副作用の原因医薬品や健康被害の器官別大分類別のデータ等
の充実。
- ◆「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」や「PMDAメディナビ」
をご案内。



【医療関係者向け小冊子】

特設サイトの見直し

救済制度をよりわかりやすくご理解いただけるよう、特設サイトの内容を見直した。

The image shows three screenshots of the fmda website. The central screenshot is the main landing page for the 'Drug Side Effect Compensation System' (医薬品副作用被害救済制度). It features a large title, a cartoon character, and several buttons for navigation. Two arrows point from this central page to two smaller screenshots on the right. The top-right screenshot shows a page titled '医薬品副作用被害救済制度って何?' (What is the Drug Side Effect Compensation System?) with a sub-header '「もしも」のときに「あなた」のために。' (For 'you' in case of 'what if'). The bottom-right screenshot shows a page titled '医薬品副作用被害救済制度とは?' (What is the Drug Side Effect Compensation System?) with a sub-header '誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。' (Whoever you are, we want you to know. We want you to tell others.).

【特集ページへのアクセス件数】(単位:件)

4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	計
1,209	1,603	1,636	1,631	1,423	1,830	3,935	2,304	5,015	4,730	1,900	2,156	29,375

関係機関等に出向き実施したもの

【学会への参加】

- ◆ポスター発表を行った学会
日本医療マネジメント学会学術総会、日本薬学会年会
- ◆冊子等の配布を行った学会
日本内科学会総会・講演会、日本呼吸器学会学術講演会、日本感染症学会総会・学術講演会
など合計26学会

【研修会等での説明】

- ◆城西大学薬学部
- ◆東京都病院薬剤師会診療部会研修会
- ◆日本漢方生薬製剤協会・学術講演会
- ◆東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座
- ◆MR認定センター「教育研修管理者認定更新研修会」 など合計12ヶ所



【行政機関・関係団体への協力依頼】

- ◆行政機関6ヶ所、保健所1ヶ所、医療安全支援センター1ヶ所
- ◆医師会・歯科医師会3ヶ所、薬剤師会2ヶ所、看護協会1ヶ所
- ◆その他9ヶ所

【その他】

- ◆第14回薬害根絶フォーラム(全国薬害被害者団体連絡協議会主催)における、救済制度の相談コーナーの設置及びリーフレットの配布

関係機関との連携

【日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会】

- ◆日本薬剤師会が発行する「お薬手帳」に救済制度の内容を掲載（毎年度約10万部発行）
- ◆都道府県薬剤師会を通じ、「薬と健康の週間」のイベントで使用する広報資料を配布 など

【厚生労働省及び日本薬剤師会】

- ◆「薬と健康の週間」におけるパンフレット「知っておきたい薬の知識」（厚生労働省、日本薬剤師会発行）に救済制度の内容を掲載

【日本製薬団体連合会】

- ◆日本製薬団体連合会が発行する医薬品安全対策情報誌(DSU)に救済制度の内容を掲載し全医療機関に配布

【日本赤十字社血液センター】

- ◆医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度のリーフレットを、同センターから血液製剤納入医療機関に配布

【公益財団法人MR認定センター】

- ◆同センターが10月に実施した管理者認定更新講習会(東京・大阪)において、リーフレットを配布

【厚生労働省】

- ◆「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットを折り込み、関係団体等に配布
- ◆「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 296」(平成24年11月)に「医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給決定の状況と適正に使用されていない事例が多く見られる医薬品について」を掲載
- ◆厚生労働省が全国の中学校に配布した教材「薬害って何だろう？」に救済制度のHPアドレスを掲載

12

認知度調査 (速報値)

救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的に実施

【実施時期】平成25年3月19日～21日

【調査方法】インターネット調査

【調査対象者】

○一般国民: 全国の20歳以上の各年代ごとの男女 計3,114人

○医療関係者: 全国の20歳以上の医師、薬剤師、看護師、歯科医師 計3,557人

【一般国民】

○制度の認知度	
「知っている」	5.3% (5.0%)
○制度の内容理解	
「公的制度である」	51.1% (62.5%)
「副作用による健康被害について救済給付を行う」	48.8% (53.4%)
「入院相当の疾病や障害などの健康被害への救済給付」	31.8% (23.0%)
○制度の関心度	
「関心がある」+「やや関心がある」	78.6% (70.3%)

など

【医療関係者】

○制度の認知度	
「知っている」	51.3% (50.2%)
・医師	50.6% (47.0%)
・薬剤師	87.6% (84.3%)
・看護師	21.9% (20.7%)
・歯科医師	33.6% (46.3%)
○制度の内容理解	
「公的制度である」	81.5% (86.1%)
「副作用による健康被害について救済給付を行う」	80.8% (82.5%)
「入院相当の疾病や障害などの健康被害への救済給付」	53.0% (51.6%)

○制度利用の勧奨率

「勧めたい」 72.1% (73.5%)

など

()内は平成23年度調査結果

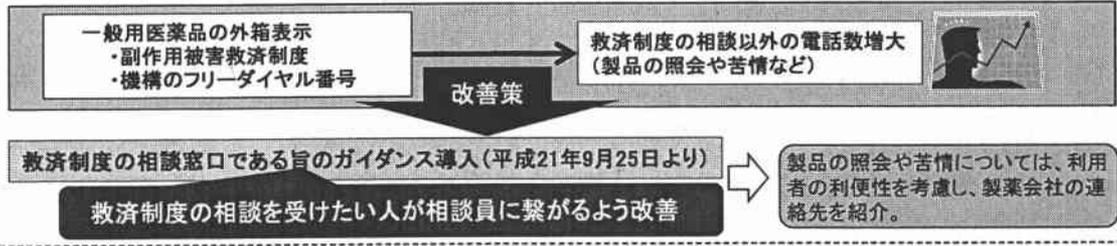
13

(3) 相談業務の円滑な運営



平成24年度の相談件数 ⇒ 22,324件 (平成23年度:21,577件)

円滑な電話相談に向けた取り組み



参考: 相談電話をいただいた方からの「一般用医薬品の外箱にPMDAの連絡先のみが記載されており、製薬会社の消費者相談窓口の連絡先等の記載がないため、消費者に不親切である」というご指摘を端緒として、「一般用医薬品の使用上の注意記載要領」(平成23年10月14日付け厚生労働省医薬食品局長通知)において、外部の容器又は外部の被包の記載項目として、製薬会社の「消費者相談窓口」の連絡先等を記載することが新たに追加された。

【相談件数・ホームページアクセス件数】

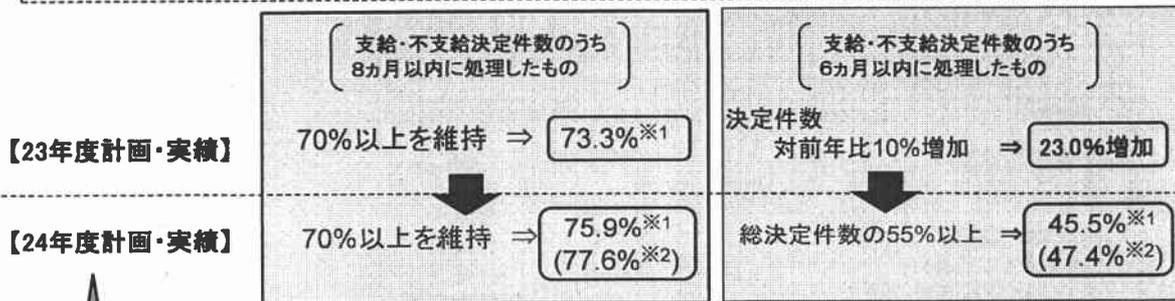
年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
相談件数	17,296件	34,586件	16,123件	21,577件	22,324件
アクセス件数	67,711件	87,109件	89,500件	72,688件	113,182件
救済制度特集ページへのアクセス件数	-	-	-	397,583件	29,375件

(4) 請求事案の迅速な処理



第2期中期計画(平成21~25年度)

平成25年度までに、支給・不支給決定をした件数のうち、60%以上を6ヶ月以内に処理



※1 達成率=当該事務処理期間内の処理件数/年度の総決定件数

※2 平成24年5月の薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定第二部会が予定どおりに開催されたと仮定した場合の数字

- ◆ 投薬証明書(血球系障害用)の記載要領の新規作成。
- ◆ 障害年金・障害児養育年金診断書(呼吸器障害用)の記載要領の新規作成。
- ◆ 請求の手引きの改正。
- ◆ 請求者向けチェックリストの改正。
- ◆ 医療機関向けチェックリストの新規作成。

【副作用被害救済の実績】

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度 ^{※3}
請求件数	926件	1,052件	1,018件	1,075件	→ 1,280件
決定件数	919件	990件	1,021件	1,103件	→ 1,216件
支給決定 不支給決定 取下げ件数	782件 136件 1件	861件 127件 2件	897件 122件 2件	959件 143件 1件	997件 215件 4件
支給額	1,798,706千円	1,783,783千円	1,867,190千円	2,058,389千円	1,920,771千円
8ヶ月以内 処理件数 達成率 ^{※1}	683件 74.3%	733件 74.0%	765件 74.9%	809件 73.3%	923件(944件) 75.9%(77.6%)
6ヶ月以内 処理件数 達成率 ^{※2}	355件 38.6%	360件 36.4%	434件 42.5%	534件 48.4%	→ 553件(576件) 45.5%(47.4%)
処理期間(中央値)	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月

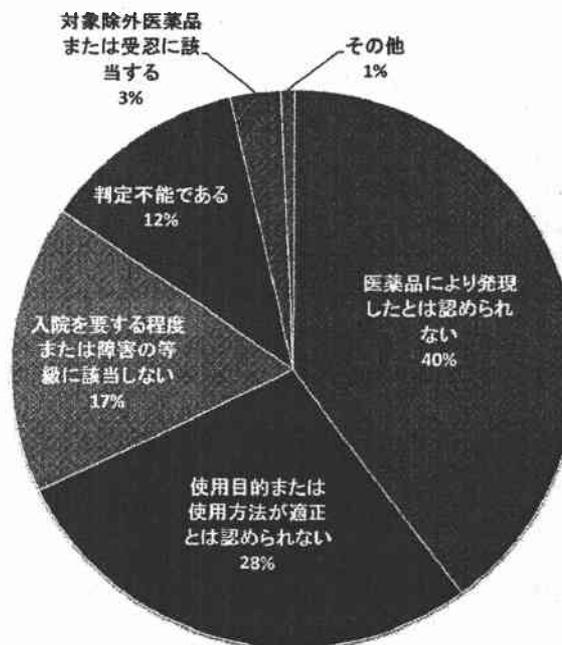
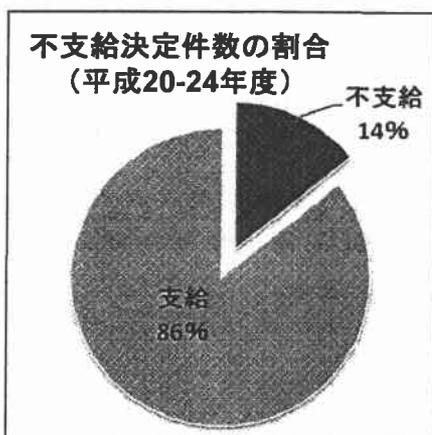
※1 当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合

※2 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合

※3 括弧書きは、平成24年5月の薬事・食品衛生審議会 副作用・感染等被害判定第二部会が予定どおり開催されたと仮定した場合の数値。

【不支給理由の内訳(平成20年度～平成24年度)】

平成20年度～24年度に決定された事例5,249件のうち、不支給決定された743件に係る、不支給の理由は以下のとおり。



【感染救済の実績】

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
請求件数	13件	6件	6件	9件	4件
決定件数	11件	10件	7件	7件	6件
支給決定	6件	8件	6件	3件	4件
不支給決定	5件	2件	1件	4件	2件
取下げ件数	0件	0件	0件	0件	0件
支給額	10,302千円	3,320千円	10,540千円	2,865千円	2,726千円
処理期間(中央値)	5.2月	5.4月	6.9月	4.4月	4.7月

(5) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

安全部門との連携を図り、救済業務で得た情報を安全部門に提供することにより、一層のリスクの低減化を図っている。

・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、安全部門に提供。



・添付文書の改訂。

・「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、医療従事者等が活用しやすいように、安全に使用するための注意点をわかりやすく解説して適正使用の更なる徹底を呼びかけ。

参考：添付文書の改訂「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」でも、事前に登録されている医療従事者等に対してメールで情報提供。

添付文書が改訂された事例(24年4月以降)

- ◆4月：アログリブテン安息香酸塩の「重大な副作用」の項に「皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、多形紅斑」等の追記。
- ◆7月：アデホビルピボキシルの「重大な副作用」の項に「ファンコニー症候群、骨軟化症」の追記。
- ◆9月：炭酸リチウム血中濃度の測定に関する〈用法・用量に関連する使用上の注意〉〈重要な基本的注意〉の改訂。

「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」に掲載した事例(24年4月以降)

- ◆4月：「医薬品による重篤な皮膚障害の早期発見について」
- ◆4月：「～炭酸リチウム製剤(躁病・躁状態治療剤)適正使用のお願い～ 血清リチウム濃度測定遵守について」
- ◆9月：「～炭酸リチウム製剤(躁病・躁状態治療剤)適正使用のお願い～ 血清リチウム濃度測定遵守について」(更新)

※このほか、適正使用の推進を呼びかけるため、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」や「PMDAメディナビ」について救済制度の広報媒体に掲載し、救済制度広報の際にあわせてお知らせ。

(6) 保健福祉事業の適切な実施と拡充

保健福祉事業として下記4事業を実施。

ア. 医薬品による重篤かつ希少な健康被害に係るQOL向上等のための調査研究事業

- ・平成24年度は85名の協力者(内訳:SJS64名、ライ症候群3名、ライ症候群類似18名)に対して調査研究を実施。
- ・平成23年度事業実績報告書を取りまとめた。
- ・平成24年度の調査対象者として、新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者も調査対象に加えた。

【主な相談内容】

- 健康に関する不安、医療
- 生活支援等福祉サービス
- 家庭問題
- 経済的問題

など

イ. 精神面などに関する相談事業(平成22年1月から実施)

- ・医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた方及びその家族が対象。
- ・精神面のケア及び福祉サービスの利用等に関する助言を実施。
- ・福祉に関する資格(精神保健福祉士・社会福祉士)を有する専門家を配置。
- ・平成24年度の相談件数は38件。

20

ウ. 受給者カードの配布(平成22年1月から実施)

- ・健康被害救済制度の受給者が自身の副作用被害について正確に情報提供できるよう、携帯可能なサイズのカードを希望に応じて随時発行。
- ・平成24年度の発行数は432名分。
- ・受給者カード配布の案内文を改定。

副作用の原因と考えられるまたは推定される医薬品を記載

※は過失に予知可能な副作用による健康被害で健康被害救済制度の給付を受けたことがあります。薬師指導の際には、十分注意してください。

横橋 太郎 001234
 【副作用の名前等】
 (疾病)
 ・中等性表皮壊死症 (表)
 (障害)
 ・中等性表皮壊死症(ライエル症候群)による能力障害

【副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品】販売名(一般名)
 ・△△△△錠(△△△△ナトリウム(錠))
 ・□□□□セル(□□□□カプセル)
 ・○○○錠(○○○(塩酸塩))
 ・○○△錠(一般用医薬品)
 (裏) 2010.01

発行：各都道府県庁立法人、医薬品医療機器総合機構
 〒東京都千代田区有明2-3-2

エ. 先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業(平成22年8月から実施)

- ・平成24年度は177名の協力者に対して調査研究を実施。
- ・平成23年度事業実績報告書を取りまとめた。

21

(7) 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



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

・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

① スモン関連業務(受託・貸付業務)

年 度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
受給者数		人 2,180	人 2,075	人 1,960	人 1,855	人 1,748
支払額		千円 1,531,745	千円 1,457,724	千円 1,375,622	千円 1,306,329	千円 1,241,368
内 訳	健康管理手当	千円 1,140,517	千円 1,089,491	千円 1,031,376	千円 975,567	千円 924,669
	介護費用(企業分)	284,981	268,749	250,946	241,890	233,050
	介護費用(国庫分)	106,247	99,485	93,300	88,872	83,650



② HIV関連業務(受託給付業務)

区 分	平成20年度		平成21年度		平成22年度		平成23年度		平成24年度	
	人数	支給額								
調査研究事業	人 586	千円 320,122	人 566	千円 313,676	人 562	千円 309,355	人 547	千円 302,763	人 540	千円 297,790
健康管理支援事業	121	211,800	120	210,600	116	206,100	115	210,000	112	199,500
受託給付事業	2	6,300	2	6,300	2	6,300	2	6,276	3	6,362
合 計	709	538,222	688	530,576	680	521,755	664	519,039	655	503,652

「調査研究事業」…血液製剤によるHIV感染者(エイズ未発症者)に対する健康管理費用の支給

「健康管理支援事業」…裁判上の和解が成立した血液凝固因子製剤によるエイズ発症者に対する発症者健康管理手当の支給

「受託給付事業」…輸血用血液製剤によるエイズ発症者に対する特別手当等の給付

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



平成20年1月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金支給業務等を実施。

【同法が改正され(9月14日施行)、給付金の請求期限が5年延長(平成30年1月15日まで)。】

・業務の実施に当たっては、個人情報の取り扱いに配慮。

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
受給者数	660人	661人	305人	220人	129人
うち追加受給者数(※)	4人	22人	20人	20人	28人
支給額	13,632,000千円	13,748,000千円	6,293,000千円	4,732,000千円	2,624,000千円
うち追加支給額(※)	68,000千円	272,000千円	324,000千円	268,000千円	488,000千円
拠出金収納額	0千円	12,679,500千円	6,146,117千円	2,116,800千円	933,000千円
政府交付金	0千円	0千円	9,500,000千円	0千円	0千円

※給付金の支給後に症状が進行したことにより、追加給付金の請求を行って支給を受けた者及び金額

(9) 拠出金の効率的な徴収



副作用拠出金

医薬品製造販売業者

・対象者688者の全者が申告 収納率:100%

薬局製造販売医薬品製造販売業者

・対象者6,186者の全者が申告 収納率:100%
・効率的な収納と収納率の向上を図るため、(公社)日本薬剤師会に収納業務を委託

数値目標

24年度実績

99%以上



100%

年 度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
製造販売業	対象者数	753件	743件	716件	714件	688件
	納付者数	752件	742件	716件	713件	688件
薬 局	対象者数	8,047件	7,628件	7,111件	6,707件	6,186件
	納付者数	8,015件	7,598件	7,082件	6,694件	6,186件
合 計	対象者数	8,800件	8,371件	7,827件	7,421件	6,874件
	納付者数	8,767件	8,340件	7,798件	7,407件	6,874件
収 納 率		99.6%	99.6%	99.6%	99.8%	100%
収 納 額		3,730百万円	3,790百万円	3,991百万円	4,337百万円	4,554百万円

感染拠出金

許可生物由来製品製造販売業者
 ・対象者92者の全者が申告 収納率:100%



年 度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
製造販売業	対象者	96件	97件	93件	92件	92件
	納付者数	96件	97件	93件	92件	92件
収 納 率		100%	100%	100%	100%	100%
収 納 額		620百万円	631百万円	693百万円	785百万円	866百万円

平成24事業年度業務報告 (案)

(健康被害救済部関係部分抜粋)

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

(目 次)

頁

I 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的	1
第2 業務の概要	3

II 平成24事業年度業務実績

第1 平成24年度計画の策定等

1. 平成24年度計画の策定及び推進	6
2. 平成23年度の業務実績の評価結果	6
3. 独立行政法人の制度・組織の見直しの凍結	8

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営	9
(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント	9
(3) 運営評議会等の開催	11
(4) 科学委員会の開催	13
(5) 効率的な業務運営体制への取組み	13
(6) 各種業務プロセスの標準化	14
(7) データベース化の推進	14
(8) 業務・システム最適化の推進	14

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減	14
(2) 事業費の節減	15
(3) 競争入札の状況	16
(4) 契約監視委員会の開催	16
(5) 拠出金の徴収及び管理	16
(6) 人件費の削減等	19
(7) 無駄削減の取組みの推進	20

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口	20
(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応	21
(3) ホームページの充実	21
(4) 積極的な広報活動の実施	21
(5) 法人文書の開示請求	22
(6) 個人情報の開示請求	23
(7) 監査業務関係	23
(8) 財務状況の報告	23

(9) 「随意契約等見直し計画」の公表	24
---------------------	----

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況	24
(2) 系統的な研修の実施	24
(3) 適正な人事配置	26
(4) 公募による人材の確保	26
(5) 就業規則等による適切な人事管理	28

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理	28
(2) 情報システムのセキュリティ対策	29

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

(1) 情報提供の拡充及び見直し	
① ホームページにおける給付事例等の公表	30
② パンフレット等の改善	30
(2) 積極的な広報活動の実施	31
(3) 相談業務の円滑な運営	34
(4) 情報のデータベース化による一元管理	35
(5) 請求事案の迅速な処理	35
① 医薬品副作用被害救済業務	36
② 生物由来製品感染等被害救済業務	39
(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進	40
(7) 保健福祉事業の適切な実施	40
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施	
① スモン関連業務（受託・貸付業務）	42
② HIV関連業務（受託給付業務）	43
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤による C型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施	44

III 参考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移（昭和55年度～平成24年度）（表）	45
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24年度）（表）	46
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24年度）（表）	48
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24年度）（表）	49
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24年度）（グラフ）	50

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20年度～平成24年度) (表)	51
7. 副作用による健康被害の器官別大分類の内訳 (平成20年度～平成24年度) (グラフ)	52
8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移 (平成20年度～平成24年度) (表)	53
9. 副作用原因医薬品 薬効中分類内訳 (平成20年度～平成24年度) (グラフ)	54
10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移 (平成20年度～平成24年度) (表)	55
11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳 (平成20年度～平成24年度) (グラフ)	58
12. 不支給理由の内訳 (平成20年度～平成24年度) (グラフ)	59
13. 副作用抛出国及び感染抛出国収納状況 (表)	60
14. 救済制度に係る相談件数の推移 (昭和55年度～平成24年度) (表)	61
15. 感染救済給付業務 (平成16年度～平成24年度) (表)	62
16. 受託支払事業 支払状況 (昭和54年度～平成24年度) (表)	63
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24年度) (表)	64
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24年度) (表)	65
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24年度) (表)	66
20. 受託給付業務に係る相談件数の推移 (昭和63年度～平成24年度) (表)	67
21. 特定救済業務に係る受給者等の推移 (平成19年度～平成24年度) (表)	68

Ⅰ 独立行政法人医薬品医療機器
総合機構について

第1 PMDAの沿革と目的

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

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

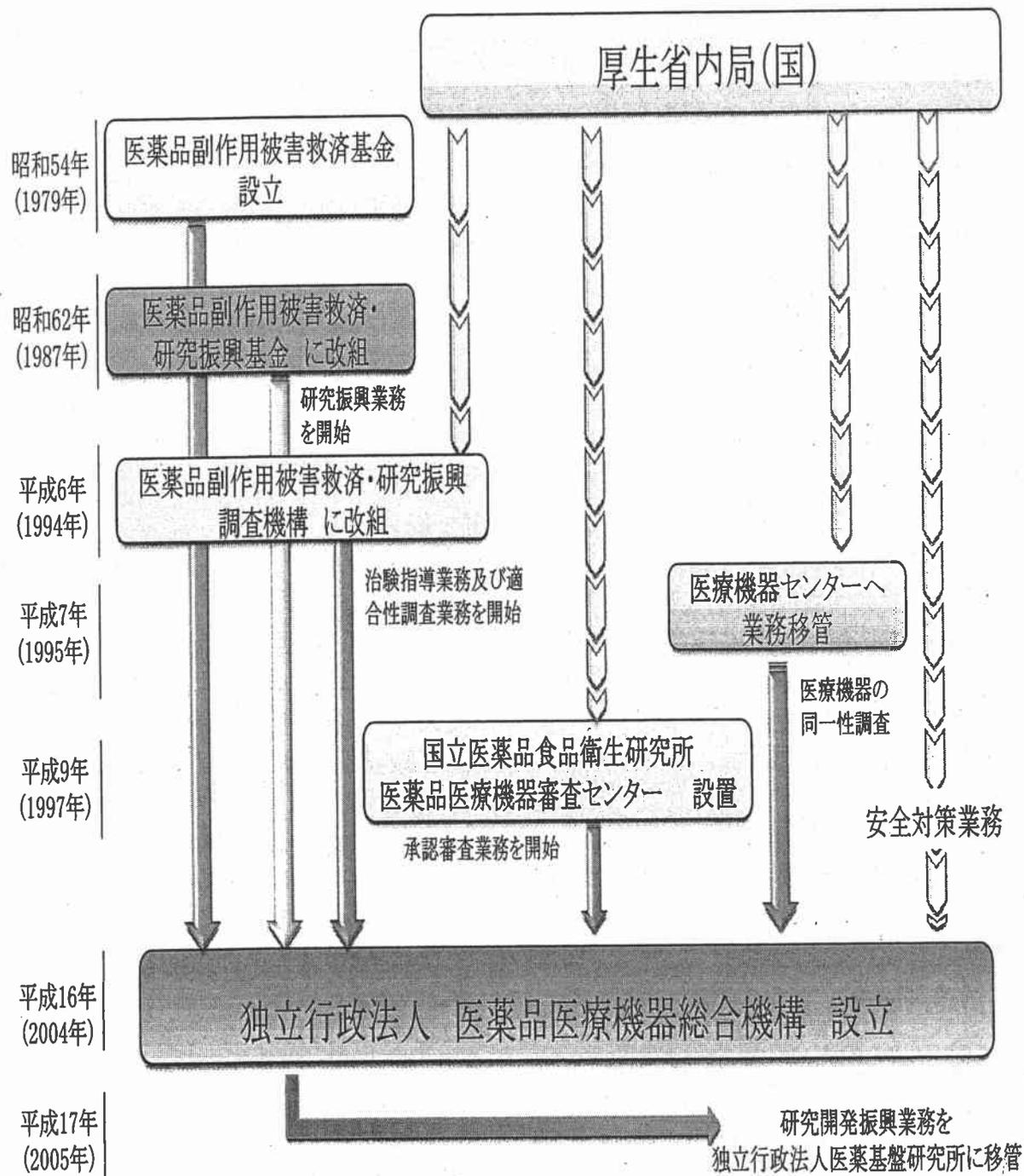
・平成9年から平成11年にかけて、旧厚生省とこれら3つの機関で審査・安全対策に従事する職員の計画的かつ大幅な増員が図られた（平成8年121名→平成11年241名）。しかしながら、国の組織として更に増員を図り、体制整備を行うことには限界もあった。

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

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

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

【PMDAの沿革】



第2 業務の概要

1. 健康被害救済業務

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

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

・平成20年1月からは、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（平成20年法律第2号）に基づき、C型肝炎感染被害者に対する給付金の支給等の業務を行っている（特定救済業務）。

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

2. 審査等業務

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

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

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

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

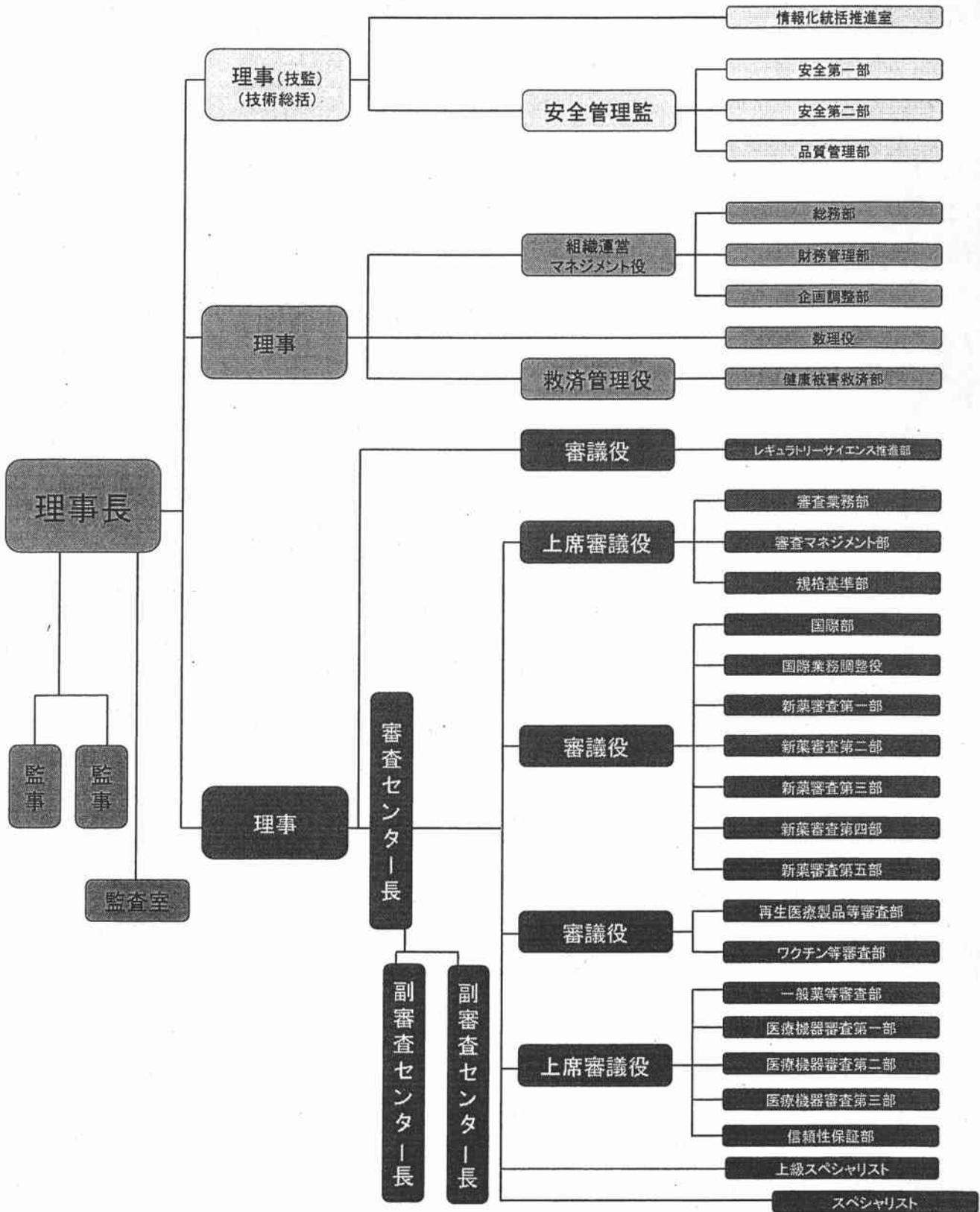
・薬事法に定められている日本薬局方など、各種基準の作成に関する調査を行っている（基準作成調査業務）。

3. 安全対策業務

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

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

【PMDAの組織（平成24年度末）】



II 平成 24 事業年度業務実績

第1 平成24年度計画の策定等

1. 平成24年度計画の策定及び推進

・PMDAは、厚生労働大臣が定めた中期目標に基づき中期計画を作成し、厚生労働大臣の認可を受けることとされている（第2期中期目標期間：平成21年4月～平成26年3月）。この中期計画を達成するため、各事業年度ごとに業務運営に関する計画（年度計画）を定め、厚生労働大臣に届け出るとともに、公表することとされている。

・平成24年度についても、第2期中期目標及び中期計画、厚生労働省独立行政法人評価委員会による平成23年度の業務実績の評価結果及び総務省政策評価・独立行政法人評価委員会の意見等を踏まえ、平成23年度末に平成24年度の年度計画を策定し、厚生労働大臣に届け出て、これに沿って事業を行った。

2. 平成23年度の業務実績の評価結果

・独立行政法人の主務省に、その主管に係る独立行政法人に関する事務を処理させるため、「独立行政法人評価委員会」を設置することと定められている。（独立行政法人通則法（平成11年法律第103号）第12条）

・PMDAの評価を行う厚生労働省独立行政法人評価委員会から、平成24年8月31日付けで、「平成23年度の業務実績の評価結果」が示された。評価内容は、評価項目18項目の中で、「各種経費節減」、審査等業務のうち「業務の迅速な処理及び体制整備（医薬品）」はS評価、その他の項目は全てA評価という結果であった。

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

・この「平成23年度の業務実績の評価結果」はPMDAのホームページに掲載し、平成24年11月2日に開催した運営評議会においても報告を行った。

厚生労働省独立行政法人評価委員会による業務実績の評価結果

中期計画・年度計画上の区分	評価対象区分	評価結果		
		22年度 業務実績	23年度 業務実績	
第1	法人全体の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置			
(1) 効率的かつ機動的な業務運営	1	目標管理による業務運営・トップマネジメント	A	A
	2	審議機関の設置による透明性の確保	A	A
(2) 業務運営の効率化に伴う経費節減等	3	各種経費節減	S	S
	4	拠出金の徴収及び管理	A	A
(3) 国民に対するサービスの向上	5	相談体制の整備、業務内容の公表等	A	A
第2	部門毎の業務運営の改善に関する事項及び国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項に係る目標を達成するためにとるべき措置			
1	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見直し	6	救済制度の情報提供、相談体制の充実	A	A
(2) 救済制度周知のための広報活動の積極的展開				
(3) 相談窓口の円滑な運営確保				
(4) データベースを活用した業務の効率化の推進	7	業務の迅速な処理及び体制整備	A	A
(5) 請求事案処理の迅速化の推進				
(6) 審査・安全対策部門との連携の推進	8	部門間の連携及び保健福祉事業の実施	A	A
(7) 保健福祉事業の適切な実施及び拡充				
(8) スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の適切な実施				
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅷ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	9	スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等の実施	A	A
2	審査等業務及び安全対策業務			
(1) 先端的な医薬品・医療機器に対するアクセスの迅速化	10	業務の迅速な処理及び体制整備(医薬品)	S	S
	11	業務の迅速な処理及び体制整備(医療機器)	A	A
	12	業務の迅速な処理及び体制整備(各種調査)	A	A
(2) 審査等業務及び安全対策業務の信頼性の向上	13	審査等業務及び安全業務の信頼性の向上	A	A
(3) 安全対策業務の強化・充実	14	副作用・不具合情報収集の強化並びに整理及び評価分析の体系化	A	A
	15	企業・医療関係者への安全性情報の提供とフォローアップ	A	A
	16	患者、一般消費者への安全性情報の提供	A	A
第3	17	予算、収支計画及び資金計画	A	A
第4	短期借入額の限度額			
第5	重要な財産を譲渡し、又は担保に供しようとするときは、その計画			
第6	剰余金の使途			
第7	その他主務省令で定める業務運営に関する事項			
(1) 人事に関する事項	18	人事に関する事項及びセキュリティの確保	A	A
(2) セキュリティの確保				

厚生労働省独立行政法人の業務実績の評価基準:	S 中期計画を大幅に上回っている	0	2
	A 中期計画を上回っている	18	16
	B 中期計画に概ね合致している	0	0
	C 中期計画をやや下回っている	0	0
	D 中期計画を下回っており、大幅な改善が必要	0	0

・厚生労働省独立行政法人評価委員会の評価結果については、平成 25 年 1 月 21 日付けで総務省政策評価・独立行政法人評価委員会から意見が出され、以下のとおり、PMDA の評価結果に関しても指摘があった。

(平成 23 年度評価結果についての意見)

・医療機器の承認審査業務については、中期計画において、デバイス・ラグを解消するため、平成 21 年度から申請者側期間を含む総審査期間を順次短縮していくとの目標が掲げられている。

平成 21 年度の当委員会意見として、貴委員会に対し、「目標未達成の場合における要因分析と改善方策を明らかにさせた上で、取組を厳格に評価すべきである。」との指摘を行っている。

しかしながら、改良医療機器（臨床あり品目）の審査期間のうち申請者側期間については、平成 23 年度計画の 6 か月に対して実績 7.2 か月、同様に後発医療機器の審査期間のうち申請者側期間については、23 年度計画の 1 か月に対して実績 2.3 か月と計画を下回っているにもかかわらず、業務実績報告書において目標未達成要因の分析や改善方策が明らかにされておらず、このことに対する貴委員会の言及もない。

今後の評価に当たっては、総審査期間だけでなく、申請者側期間及び行政側期間それぞれの目標の達成状況を確認し、実績が計画を下回った場合には、その要因分析及び改善方策を明らかにさせた上で、法人の取組について厳格な評価を行うべきである。

3. 独立行政法人の制度・組織の見直しの凍結

・平成 24 年 1 月 20 日に閣議決定された「独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針」については、「平成 25 年度予算編成の基本方針（平成 25 年 1 月 24 日閣議決定）」において、それ以前より決定していた事項を当面凍結し、平成 25 年度予算は、現行の制度・組織等を前提に編成、独立行政法人の見直しについては、引き続き検討し、改革に取り組むこととされた。

※独立行政法人の制度及び組織の見直しの基本方針（平成 24 年 1 月 20 日閣議決定）〈抜粋〉

・この改革の実施に必要な措置については、平成 26 年 4 月に新たな法人制度及び組織に移行することを目指して講じるものとする。

【医薬品医療機器総合機構】

- 固有の根拠法に基づき設立される法人とする。
- 本法人が行う医薬品等の審査業務は、国民の生命・安全に関わるものであること、また、審査結果は主務大臣の責任に直結することから、国の責任に応じた適切な監督権限を設け、国の関与を強化する。また、このような業務の特性を踏まえ、その業務運営における中立性・公平性を確保する観点から、本法人のガバナンスは新たな法人制度に比較し厳格なものとする。
- 具体的な制度の在り方については、例えば、事業仕分け、「新成長戦略」（平成 22 年 6 月 18 日閣議決定）等で指摘されたドラッグ・ラグ及びデバイス・ラグの解消のための戦略的な人材確保、出向者の在り方を含めた法人のガバナンスの抜本的な見直し、透明性及び説明責任を確保するための積極的な情報公開、外部の目による徹底した評価の仕組みの導入、国民負担の最小化等の観点から検討を進める。

第2 法人全体の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 効率的かつ機動的な業務運営

(1) 目標管理による業務運営

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

・このため、平成24年度計画の作成に合わせ、各部・各課においてその所掌事務についての業務計画表を作成し、目標管理による業務運営を行った。

・なお、PDCAサイクルによるPMDA全体のパフォーマンス向上の為に、各部の現状と課題を幹部が把握する場の一つとして、年度中間時点までの業務実施状況に関する幹部ヒアリングを平成24年11月に実施した。

(2) 業務管理体制の強化、トップマネジメント

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

・このため、平成23年度に引き続き、理事長が業務の進捗状況を直接把握し、必要な指示を行う場の設置及び業務全般の連絡調整の強化を行った。

具体的には、理事長をはじめとした部長級以上で組織する「幹部会」を、引き続き定期的（原則週1回）に開催した。また、厚生労働省医薬食品局との連絡調整の強化を図るため、理事長と医薬食品局長とのランチョン・ミーティングを開催し、最近の課題やトピックスに関する打ち合わせを行った。

・情報システム管理体制をより強化するために設置された「情報システム管理等対策本部」（本部長：理事長）を開催し、機構業務の実態に合わせて「業務・システム最適化計画」を改訂した。さらに、その下部会議である「情報システム投資決定会議」を複数回開催し、業務システムの新規開発及び改修に対する必要性・費用対効果・技術的困難度等総合的な視点で検討し、計画的かつ効率的な投資案件を選定した（平成24年度3回開催）。

・健全な財務運営及び適切な業務が行えるよう定期的に財務状況を把握するため、理事長を委員長とした「財務管理委員会」を開催（平成24年度12回開催）し、月毎の審査部門別審査手数料の申請状況及び収支分析について報告したほか、拠出金の申告額についても報告を行った。

・平成25年3月に「職員の意見を聴く会」を開催し、各部職員からの意見・要望等に対する対応方針を検討した。

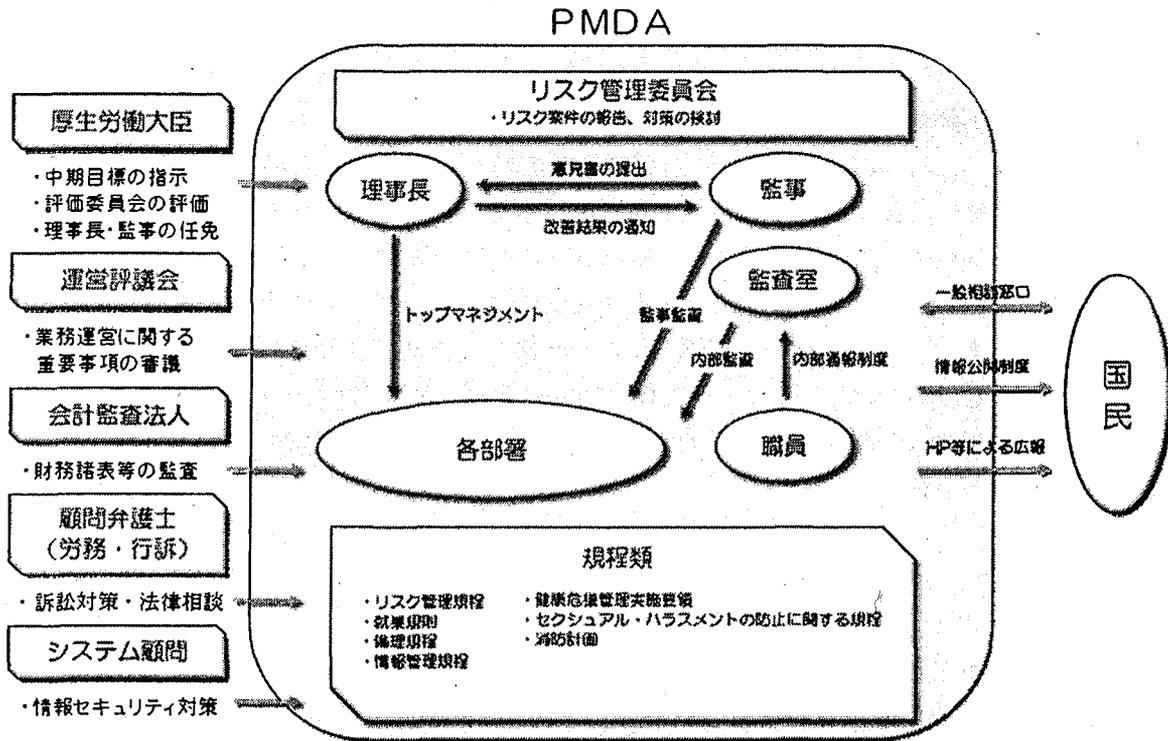
・医薬品業界との間で、新薬に関する意見交換会を2回（7月及び1月）、安全に関する意見交換会を2回（7月及び1月）開催した。

また、医療機器及び体外診断用医薬品関係については、厚生労働省が主催する医療機器の薬事規制に関する定期意見交換会（7月）の開催や、アクションプログラムレビュー部会（7月及び12

月)の運営及び開催に協力した。

- ・PMDAの抱えるリスクについて幹部で協議を行うための「リスク管理委員会」を毎月1回開催した。また、役職員に対し、リスク管理対応マニュアルに沿ったリスク管理の周知徹底を引き続き図った。
- ・理事長直属の組織である監査室においては、内部監査や内部通報制度の運用を引き続き行った。
- ・火災、地震等の災害リスクに対応するため、役職員に対し、消防計画の周知徹底を図った。

PMDAにおけるリスク管理体制について



★PMDAにおけるリスクとは・・・

イ. 組織にとってのリスク

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

ロ. PMDAの職務として対応すべきリスク

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

・第2期中期目標期間におけるPMDA全体の広報について、国民のニーズを勘案し、国際的な視点も織り込んだ上で体系的に進める観点から、広報活動全般の基本方針として「PMDA広報戦略」（平成20年7月11日）を策定し、当該戦略に沿った積極的な情報発信を推進している。

・国際活動全般の基本方針として平成 21 年に定めた「PMDA 国際戦略」及び目指すべき PMDA の姿を明確にするものとして平成 23 年に定めた「PMDA 国際ビジョン」に基づき、欧米アジア諸国等との連携強化、国際調和活動への参画と貢献、諸外国への情報発信等積極的な国際活動を進めている。

・レギュラトリーサイエンス研究を積極的に推進し、その成果を PMDA の業務の遂行に役立てる観点から、「PMDA における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 月策定）に基づき、平成 24 年度より、レギュラトリーサイエンス研究評価委員会等における検討結果を踏まえ、各研究課題（指定研究 4 課題）への取組みを開始した。

・生物系審査部門の体制強化のため、生物系審査部を再生医療製品等審査部及びワクチン等審査部に改組するとともに、再生医療製品連絡会議を設置した。（平成 24 年 10 月）

(3) 運営評議会等の開催

・PMDA においては、幅広い有識者との意見交換の場として、学識経験者、医療関係者、関係業界の代表、消費者の代表及び医薬品等による健康被害を受けた方々の代表により構成する「運営評議会」（会長：市川厚 武庫川女子大学薬学部長）を公開で開催し、業務内容や運営体制への提言及び改善策を求めることにより、業務の効率化に役立てるとともに、業務の公正性、透明性の確保を図っている。また、業務に関する専門的事項を審議するため、「運営評議会」の下に「救済業務委員会」（委員長：溝口秀昭 東京女子医科大学名誉教授）及び「審査・安全業務委員会」（委員長：市川厚 武庫川女子大学薬学部長）を設置している。これらの平成 24 年度の開催日及び審議内容は以下のとおりである。

【運営評議会】（平成 24 年度）

第 1 回（平成 24 年 6 月 21 日開催）

- (1) 平成 23 事業年度業務報告について
- (2) 平成 23 事業年度決算報告について
- (3) 医療イノベーションに対応した審査体制の充実・強化について
- (4) 患者副作用報告の試行について
- (5) 企業出身者の就業状況の報告について
- (6) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (7) その他

第 2 回（平成 24 年 11 月 2 日開催）

- (1) 会長の選出及び会長代理の指名について
- (2) 科学委員会及び専門部会の開催状況について
- (3) 最近の主な取組みについて
- (4) 平成 23 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- (5) 企業出身者の就業状況等について
- (6) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (7) その他

第 3 回（平成 25 年 3 月 18 日開催）

- (1) 平成 25 事業年度計画（案）について
- (2) 平成 25 事業年度予算（案）について
- (3) 企業出身者に対する就業制限に関する経過措置の延長について
- (4) 最近の主な取組みについて
- (5) 過去 1 年間の運営評議会委員からいただいたご意見に対する取組み状況について
- (6) 企業出身者の就業状況等について
- (7) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (8) その他

【救済業務委員会】（平成 24 年度）

第 1 回（平成 24 年 6 月 20 日開催）

- (1) 平成 23 事業年度業務報告について
- (2) 平成 24 事業年度計画等について
- (3) その他

第 2 回（平成 24 年 12 月 12 日開催）

- (1) 委員長及び委員長代理の選出について
- (2) 平成 23 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- (3) 平成 24 年度 10 月末までの事業実績等について
- (4) 平成 25 年度以降の副作用抛出金率について
- (5) その他

【審査・安全業務委員会】（平成 24 年度）

第 1 回（平成 24 年 6 月 21 日開催）

- (1) 平成 23 事業年度業務報告について
- (2) 平成 23 事業年度決算報告について
- (3) 医療イノベーションに対応した審査体制の充実・強化について
- (4) 患者副作用報告の試行について
- (5) 企業出身者の就業状況の報告について
- (6) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (7) その他

第 2 回（平成 24 年 12 月 26 日開催）

- (1) 委員長の選出及び委員長代理の指名について
- (2) 平成 24 年度 10 月末までの事業実績と今後の取組み等について
- (3) 平成 23 事業年度の業務実績の評価結果（厚生労働省独立行政法人評価委員会）について
- (4) 企業出身者の就業状況等について
- (5) 専門協議等の実施に関する各専門委員における寄附金等の受取状況について
- (6) その他

・上記各会議は公開で開催し、議事録及び資料はホームページ上で公表した。

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

(4) 科学委員会の開催

・今後の医療イノベーションの推進も踏まえ、レギュラトリーサイエンスの積極的推進とともに、アカデミアや医療現場との連携・コミュニケーションを強化し、先端科学技術応用製品へのよりの確な対応を図るため、医薬品・医療機器審査等業務の科学的側面に関する事項を審議する外部機関として、平成 24 年 5 月に科学委員会を設置した。委員は、医歯薬工などの外部専門家からなり、「科学委員会（親委員会）」とその下部組織である「医薬品専門部会」、「医療機器専門部会」、「バイオ製品専門部会」及び「細胞組織加工製品専門部会」から構成される。議論を行う上で個別品目に係る資料等を用いることがあるため、会議は非公開である。平成 24 年度の開催回数及び委員数（平成 25 年 3 月 31 日現在）は以下のとおりである。

- 1) 科学委員会（親委員会）は 3 回開催され、委員は 17 名である。
- 2) 医薬品専門部会は 3 回開催され（バイオ製品専門部会と合同開催）、委員は 13 名である。
- 3) 医療機器専門部会は 3 回開催され、委員は 17 名である。
- 4) バイオ製品専門部会は 3 回開催され（医薬品専門部会と合同開催）、委員は 11 名である。
- 5) 細胞組織加工製品専門部会は 4 回開催され、委員は 14 名である。

・上記各会議の議事録及び資料はホームページ上で公表した。

◆科学委員会関連業務：<http://www.pmda.go.jp/guide/kagakuiinkaikankei.html>◆

(5) 効率的な業務運営体制への取組み

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

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

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

（平成 25 年 3 月 31 日現在の委嘱者数は 1,165 名）

・医薬品の副作用及び生物由来製品の感染等による健康被害の救済に関しても、専門的意見を聴くため、外部の専門家に対し、PMDA の専門委員を引き続き委嘱している。（平成 25 年 3 月 31 日現在の委嘱者数は 118 名）

・各専門委員の一覧は PMDA ホームページに掲載している。

・専門委員に対する協議に関しては、判断の公平性・透明性が担保されるように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、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。

・業務の遂行に当たり、法律、税務等の専門的知識を要する業務に対応するため、弁護士及び税理士を顧問として委嘱するとともに、情報システムの運用管理は、民間支援会社を活用し、常勤職員数を極力抑えた。

・PMDA の特定の分野の業務に係る方針について理事長への助言を求めるため、理事長特別補佐として学識経験を有する者を引き続き外部から1名委嘱した。

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

(6) 各種業務プロセスの標準化

・各種業務プロセスの標準化を進めることにより非常勤職員を活用し、常勤職員数の抑制を図るため、主要業務について、引き続き標準業務手順書（SOP）を作成するとともに、その内容の確認・点検を行い、必要に応じて見直しを行った。また、定型的業務については、非常勤職員等を活用した。

(7) データベース化の推進

・平成 24 年度も、「情報システム投資決定会議」等の会議において、各情報システムの状況、共通基盤システムである共用 LAN システムの改修及び電子メールのセキュリティ向上策等について検討し、有効な施策を実施した。

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

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

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

(8) 業務・システム最適化の推進

・「電子政府構築計画」（平成 15 年 7 月 17 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）及び「独立行政法人等の業務・システム最適化実現方策」（平成 17 年 6 月 29 日各府省情報化統括責任者（CIO）連絡会議決定）に基づき、平成 20 年 3 月 28 日に業務・システム最適化計画を策定・公表した。今回、平成 24 年 6 月に 3 回目の改訂版を公表し、本計画に基づき、機構業務に最適なシステム構築に向けた作業を実施した。

平成 24 年度は、審査系統合システムの設計・開発、安全対策業務及び健康被害救済関連システムも、情報システム構築、既存システム改修を進め、また、管理部門業務システムも、併せて最適化を実施することとしたため、システム開発に関する要件定義、PMDA 全体の情報管理及び IT 統制の強化についての調査・検討を実施した。今後、成果物に沿った形でシステム改修等を実施する計画である。

2. 業務運営の効率化に伴う経費節減等

(1) 一般管理費の節減

・平成 24 年度予算の一般管理費（事務所移転経費及び退職手当を除く。）は、不断の業務改善及び効率的運営に努めることにより、平成 20 年度と比べて 12%程度の節減を見込んだ額に、以下の一般管理費のうち平成 21 年度新規発生分について 9%程度節減した額、平成 22 年度新規発生分について

6%程度節減した額、平成23年度新規発生分について3%程度節減した額及び平成24年度新規発生分を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

- 1) 総合科学技術会議の意見具申「科学技術の振興及び成果の社会への還元に向けた制度改革について」（平成18年12月25日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する一般管理費
- 2) 「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」（平成20年12月11日）に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度、平成22年度、平成23年度及び平成24年度に新たに発生する一般管理費
- 3) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検証委員会の中間取りまとめ「薬害再発防止のための医薬品行政のあり方について」（平成20年7月31日）に基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成21年度に発生する一般管理費

以上は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲での適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成24年度においては、年度計画予算の範囲内で更に効率的な執行を図るため、平成22年4月に策定した「随意契約等見直し計画」に基づき、一般競争入札を促進するとともに、前年度に引き続き、増員に伴うパソコン等の賃貸借や什器の調達に加え、コピー用紙を始めとした消耗品等の購入も競争入札とすることにより、調達コストの削減を図った。

これらの結果、増員未達成要因等を除いても、効率化対象予算額に比べて8.6%の一般管理費の節減を図ることができた。

(2) 事業費の節減

・平成24年度予算の事業費（事務所移転経費、給付関係経費、事業創設等に伴い発生する単年度経費を除く。）は、電子化の推進等の業務の効率化を図ることにより平成20年度と比べて4%程度の節減を見込んだ額に、以下の事業費のうち平成21年度新規発生分について3%程度削減した額、平成22年度新規発生分について2%程度削減した額、平成23年度新規発生分について1%程度削減した額及び平成24年度新規発生分を加えた合計額とする中期計画の考え方に沿ったものとした。

- 1) 総合科学技術会議の意見具申に基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度に新たに発生する事業費
- 2) 医療機器の審査迅速化アクションプログラムに基づき、承認審査の迅速化に取り組むことに伴い、平成21年度、平成22年度、平成23年度及び平成24年度に新たに発生する事業費
- 3) 薬害肝炎検証委員会の中間取りまとめに基づき、安全対策の強化・充実に取り組むことに伴い、平成21年度に発生する事業費

以上は、厚生労働大臣から指示された経費節減についての中期目標を踏まえたものであり、その範囲内で適正な予算執行を行うことにより、中期目標の達成が図られることとなる。

・平成24年度においては、一般管理費と同様に、「随意契約等見直し計画」に基づき一般競争入札を促進するとともに、各業務の財源となる手数料収入・拠出金収入等の収益動向を見ながら、必要な事業を確保しつつコスト削減を図ることに努め、事業の執行管理を着実にを行った。

これらの結果、増員未達成要因等を除いても、効率化対象予算額に比べて10.2%の事業費の節減を図ることができた。

(3) 競争入札の状況

・「随意契約等見直し計画」に基づき、契約全般にわたって入札化を促進した。

	平成23年度	平成24年度	増 減
一般競争入札 (企画競争・公募含む)	115件 (81.6%) 4,892百万円 (76.0%)	123件 (82.6%) 2,748百万円 (62.9%)	8件 (1.0%) △2,144百万円 (13.1%)
競争性のない 随 意 契 約	26件 (18.4%) 1,546百万円 (24.0%)	26件 (17.5%) 1,622百万円 (37.1%)	±0件 (△0.9%) 76百万円 (13.1%)
うち競争入札移 行になじまない 事務所借上に係 るものを除く	10件 (7.1%) 94百万円 (1.5%)	10件 (6.7%) 51百万円 (1.2%)	±0件 (△0.4%) △43百万円 (△0.3%)
合 計	141件 6,438百万円	149件 4,369百万円	8件 2,069百万円

(4) 契約監視委員会の開催

・「独立行政法人の契約状況の点検・見直しについて」(平成21年11月17日閣議決定)に基づき、PMDA内に外部有識者を含めて構成する「契約監視委員会」を設置し、同委員会において、平成24年度において契約締結が予定されている調達案件等について、契約方式の妥当性及び競争性確保のための改善方策の妥当性等の事前点検等を受けた。なお、平成24年度は同委員会を5回開催し、審議概要をホームページ上で公開した。

(5) 拠出金の徴収及び管理

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

・これらの拠出金の徴収等を一元的に管理する拠出金徴収管理システムにおける新規承認品目（医薬品・医療機器）や入金情報等の基礎データの自動処理により、算定基礎取引額の算出や未納データ処理などの徴収管理業務を効率的に行った。また、拠出金の納付について、主要銀行5行と引き続き収納委託契約を締結し、納付義務者の利便性を確保することにより、迅速な資金移動を実施できた。

・副作用拠出金、感染拠出金、安全対策等拠出金については、中期計画において、99%以上の収納率を目指すこととしているところ、平成24年度においては、副作用拠出金は100%、感染拠出金は100%、安全対策等拠出金は99.8%の収納率を達成した。

【平成24年度各拠出金収納実績】

区 分		対象者数(者)	納付者数(者)	収納率	拠出金額 (百万円)
副 作 用 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	688	688	100%	4,548
	薬局製造販売医薬 品製造販売業者	6,186	6,186	100%	6
	計	6,874	6,874	100%	4,554
感 染 拠 出 金	許可生物由来製 品製造販売業者	92	92	100%	866
安 全 対 策 等 拠 出 金	医薬品製造 販売業者	596	596	100%	1,034
	医 療 機 器 製 造 販 売 業 者	2,177	2,163	99.4%	219
	医薬品・医療機器 製 造 販 売 業 者	211	211	100%	1,515
	薬局製造販売医薬 品製造販売業者	6,186	6,186	100%	6
	計	9,170	9,156	99.8%	2,774

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

・各拠出金の効率的な収納の向上を図るため、以下の取組みを実施した。

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

① 副作用拠出金等の徴収実績及び責任準備金の推移

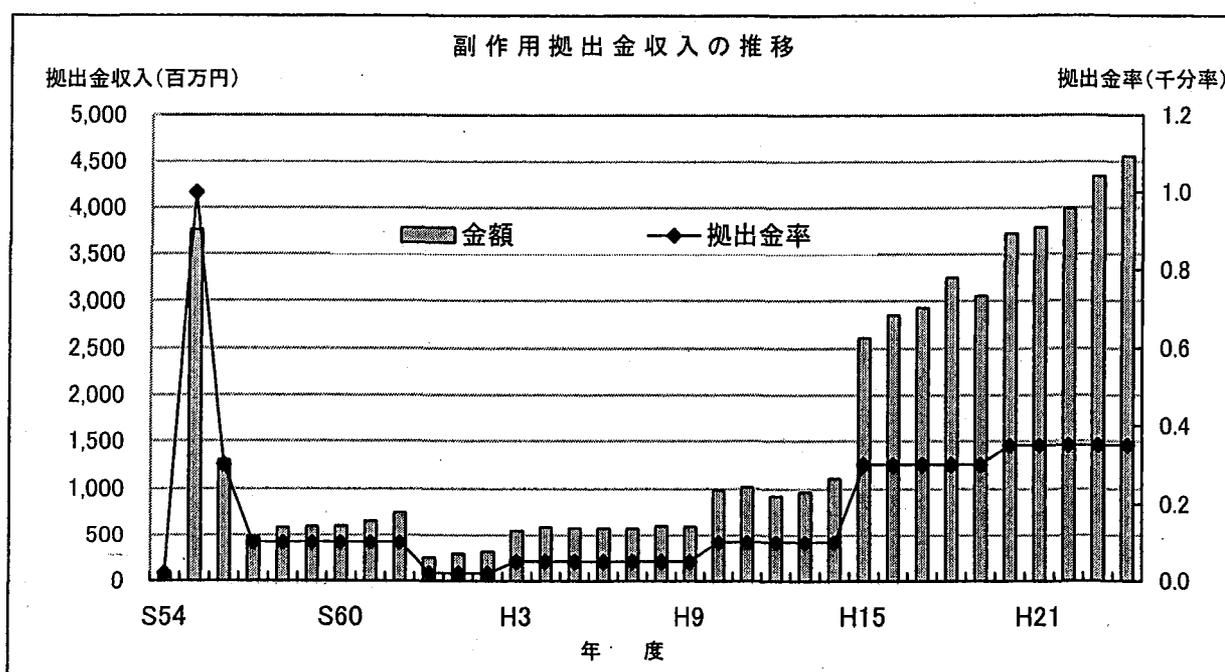
ア 副作用拠出金の徴収実績

・医薬品副作用被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可医薬品製造販売業者から副作用拠出金の徴収を実施しており、平成24年度の拠出金率は1000分の0.35、拠出金納付額は4,554百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品製造販売業者	3,722 (752 者)	3,783 (742 者)	3,984 (716 者)	4,330 (713 者)	4,548 (688 者)
薬局製造販売医薬品 製造販売業者	8 (8,015 者)	8 (7,598 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)
合 計 額	3,730	3,790	3,991	4,337	4,554
抛 出 金 率	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000	0.35/1000

・制度発足以降の副作用抛出金収入及び抛出金率は、以下のとおりである。



イ 感染抛出金の徴収実績

・生物由来製品感染等被害救済給付業務に必要な費用に充てるため、許可生物由来製品製造販売業者から感染抛出金の徴収を実施しており、平成 24 年度の抛出金率は 1000 分の 1、抛出金納付額は 866 百万円であった。

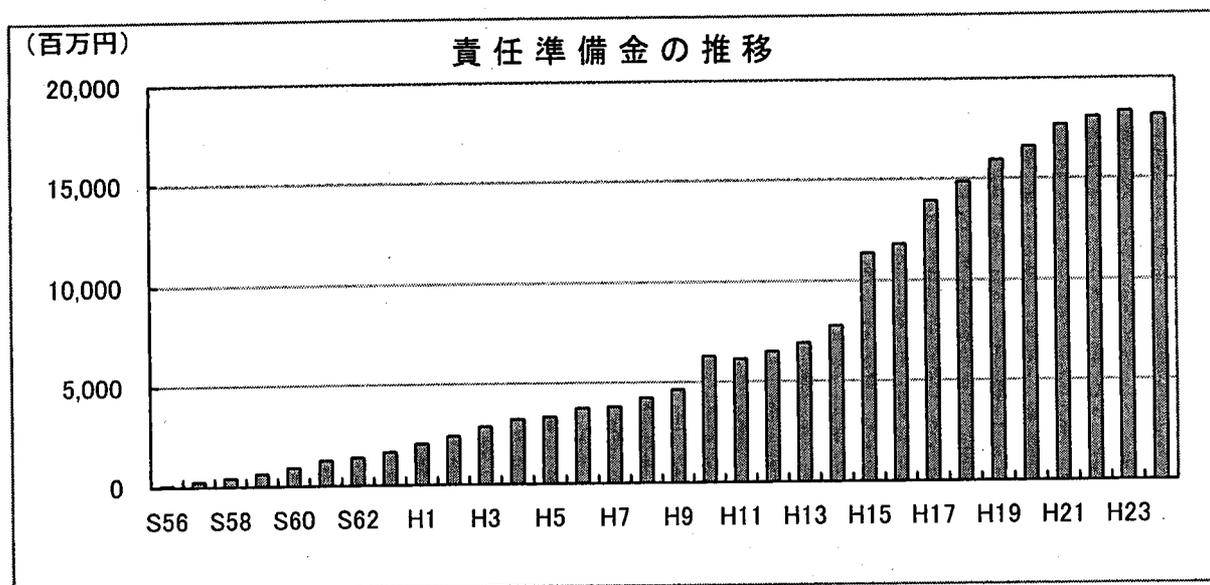
(百万円)

年 度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
許可生物由来製品 製造販売業者	620 (96 者)	631 (97 者)	693 (93 者)	785 (92 者)	866 (92 者)
抛 出 金 率	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000	1/1000

ウ 責任準備金

・救済給付の支給決定を受けた者の将来の給付予想額を推計し、その将来給付を賄うため、毎事業年度末において保有すべき資金額を計算して積み立てており、平成 24 年度末の責任準備金は

18,129 百万円であった。



② 安全対策等拠出金の徴収実績

・医薬品等の品質、有効性及び安全性の向上に関する業務に必要な費用に充てるため、医薬品及び医療機器の製造販売業者から安全対策等拠出金の徴収を実施しており、平成 24 年度の拠出金率は体外診断用医薬品を除く医薬品が 1000 分の 0.22、体外診断用医薬品及び医療機器は 1000 分の 0.11、拠出金納付額は 2,774 百万円であった。

(百万円)

年 度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
医薬品・医療機器 製造販売業者	1,284 (3,053 者)	2,354 (3,019 者)	2,530 (2,922 者)	2,596 (2,974 者)	2,768 (2,970 者)
薬局製造販売 医薬品製造販売業者	8 (8,013 者)	8 (7,594 者)	7 (7,082 者)	7 (6,694 者)	6 (6,186 者)
合 計 額	1,292	2,362	2,537	2,603	2,774
拠 出 金 率	0.11/1000	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)	0.22/1000 (体外診断用医薬品以外の医薬品) 0.11/1000 (医療機器・体外診断用医薬品)

(6) 人件費の削減等

・国家公務員の給与構造改革を踏まえ、平成 19 年 4 月から導入した給与制度を着実に実施するなど効率的運営に努め、平成 24 年度における人件費については、約 13.1%の削減（対平成 17 年度 1 人当たり人件費）を図ることができた。

・PMDA の給与水準について国民の理解を得るため、平成 23 年度の役職員給与について、国家公務員の給与との比較等の検証を行い、その結果をホームページに掲載し公表した。

(千円)

年 度	平成 17 年度 (基準年度)	平成 18 年度	平成 19 年度	平成 20 年度	平成 21 年度	平成 22 年度	平成 23 年度	平成 24 年度
人件費単価 (一人当たりの単価)	@ 8,281	@ 8,057	@ 8,052	@ 7,787	@ 7,575	@ 7,343	@ 7,307	@ 6,915
人件費削減率		△ 2.7 %	△ 2.8 %	△ 6.0 %	△ 8.5 %	△11.3%	△11.8%	△16.5%
人件費削減率 (補正值)		△ 2.7 %	△ 3.3 %	△ 6.6 %	△ 7.0 %	△8.1%	△8.4%	△13.1%

※ 補正值とは、人事院勧告相当分を除いて計算した値である。

(7) 無駄削減の取組みの推進

・平成 21 年度に策定し、平成 22 年度の取組み状況を踏まえ改正した「無駄削減に向けた取組の強化について」（平成 23 年 3 月 31 日）の諸施策を着実に実行した。

・本取組みにおけるコスト削減内容について、平成 22 年度末に策定した「PMDA における無駄削減に向けたコスト削減目標」の達成に向けて、自律的・積極的な取組みが図られるよう、全職員への周知徹底を行い、結果として一定の効果を得ることができた。平成 24 年度の主な削減効果としては、取組み初年度（平成 21 年度）と比較し、時間外勤務時間が 15%減、タクシー乗車券の使用枚数が 88%減（金額は 89%減）、光熱費が 27%減となっている。

※光熱費については、平成 24 年 4 月より電気料が 1 kwh あたり@2.46 円値上げしており、影響額を反映させた場合、32%減となる。

3. 国民に対するサービスの向上

(1) 一般相談窓口

・PMDA に寄せられた相談等への対応方法及び寄せられた意見を業務改善につなげるための検討方法を定めた「一般相談等対応方針」に基づき、一般相談窓口を運用するとともに、PMDA の総合受付にアンケート用紙を備え置いて来訪者の意見等を収集している。この他、電話・FAX・ホームページでも、意見等を受け付けている。

・平成 22 年 6 月からは、PMDA に寄せられた「国民の声」を毎週ホームページで公表するようになり、業務運営の改善に活用している。

・なお、平成 24 年度に寄せられた相談等は 2,107 件であり、うち医薬品・医療機器の申請・相談業務に係る相談等は 740 件であり、約 3 割を占めている。

	照会・相談	苦情	意見・要望	その他	合計
平成 24 年度	1,918 (681)	6 (3)	183 (56)	0 (0)	2,107 (740)

注1：()は医薬品・医療機器の申請・相談業務等に係るもので内数。

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

(2) 企業からの審査・安全業務関係の相談や苦情、不服申立への対応

・PMDA においては、一般消費者などからの相談や苦情に対する対応のほか、関係企業からの審査・安全業務に関する苦情への対応も行っている。

・申請者から PMDA における審査等業務や安全対策業務に関する不服申立て等が行われた場合には、担当部長（再度の不服申立て等の場合には 審査センター長又は安全管理監）が直接検討を行い、15 勤務日以内に回答する仕組みを平成 16 年度に設け、平成 24 年度においても引き続き行った。

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

(3) ホームページの充実

・平成 23 年度の業務実績に関する「平成 23 事業年度業務報告」を作成し、ホームページに掲載した。

・また、運営評議会等で使用した資料や議事録もホームページに順次掲載し、会議内容の情報公開を図った。

・さらに、新着情報、トピックス、既存掲載内容の更新等については、関係部から掲載依頼のあったものから順次ホームページに掲載した。

(4) 積極的な広報活動の実施

・第 2 期中期目標期間における PMDA 全体の広報を体系的に進める観点から策定した「PMDA 広報戦略」（平成 20 年 7 月 11 日）では、積極的な情報発信を推進することにより、国民に対するサービスの向上を図ることとしている。

平成 24 年度においては、一般国民向けに PMDA を紹介するリーフレットを作成し、各地でのイベント等にて配布するとともに、患者団体に対して、リーフレット類の配布を案内し、申し出のあった団体に対して配布した。

また、「薬と健康の週間」に併せて、10 の都道府県の薬剤師会と協力し、PMDA 業務案内パンフレット・リーフレットや救済制度案内パンフレット、ノベルティグッズ等を頒布し、広報活動を実施した。

さらに、研究者や医療従事者に対しては、学会等へのブース出展を行うことにより PMDA の業務を紹介した。

その他、毎月 PMDA ニュースレター（内定者向けメールマガジン）を作成し、ホームページにも掲載するとともに、理事長自ら、国内・海外における講演等（国内：22 件、海外：6 件）を行った。

(5) 法人文書の開示請求

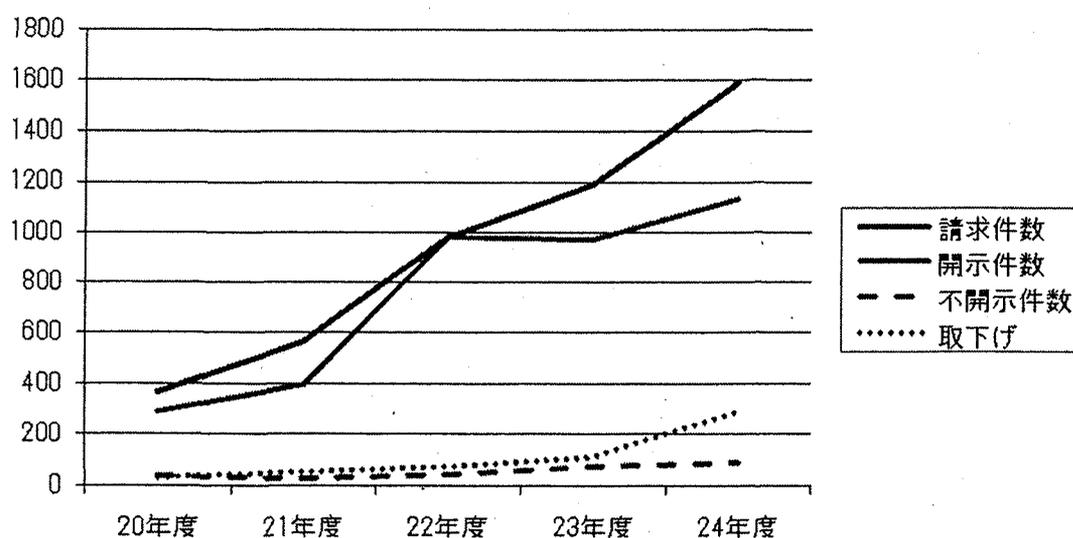
・「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」に基づく法人文書の開示請求状況（過去5カ年分）は以下のとおりである。平成24年度の請求件数は前年度比33.6%増となったが、関係法令に基づき的確に処理した。

【法人文書開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容（※1）					異議申立て	25年度へ持ち越し（※2）
			全部開示	部分開示	不開示	文書不存在	存否応答拒否		
平成20年度	367	36	14	276	7	29	5	1	0
平成21年度	568	54	27	371	1	31	0	0	0
平成22年度	983	74	150	833	4	40	1	1	0
平成23年度	1192	112	138	831	1	74	0	1	0
平成24年度	1593	287	147	988	0	81	10	5	291

※1）平成22年度以降の件数について、1事案として受け付けたもので、分割して複数の開示決定等の通知を行っている場合は、それぞれの開示決定等の通知の数を計上している。

※2）「25年度へ持ち越し」の件数には、年度末に開示請求があった案件の他、文書が大量である等の理由で、法令に基づく開示決定の期限延長等を適用した案件を含む。



※1）開示件数には、部分開示を含む

※2）不開示件数には、文書不存在及び存否応答拒否を含む

【法人文書開示請求件数等の推移（対象文書の系統別）】（単位；件）

系統／年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	備考（例）
審査	315	479	902	1046	1410	製造販売届書、 GCP調査結果通知
安全	52	89	78	139	176	副作用報告 等
その他	0	0	3	7	7	
合計	367	568	983	1192	1593	

※) 件数には、取下げ、不開示決定、文書不存在及び存否応答拒否の案件を含む。

(6) 個人情報の開示請求

・「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」に基づく個人情報の開示請求状況（過去5カ年分）は、以下のとおりである。

【個人情報開示請求件数等の推移】（単位；件）

	請求件数	取下げ	決定内容					異議 申立て	25年度 へ持ち 越し
			全部開示	部分開示	不開示	文書 不存在	存否応答 拒否		
平成20年度	5	0	0	3	2	0	0	0	0
平成21年度	1	0	0	0	1	0	0	0	0
平成22年度	3	0	0	1	0	1	0	0	0
平成23年度	1	0	0	2	0	0	0	0	0
平成24年度	3	1	0	2	0	0	0	0	0

(7) 監査業務関係

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

・平成24年度においては、文書管理状況、現金・預金の管理状況、物品の管理状況、情報システムの管理状況及び企業出身者の就業制限ルールの遵守状況について、内部監査を実施した。

(8) 財務状況の報告

・支出面の透明性確保の観点から、審査手数料及び拠出金の使途等に関する平成23年度の財務状況について、官報及びホームページで公表した。また、平成24年度予算についてもホームページで公表した。

(9) 「随意契約等見直し計画」の公表

・契約状況の点検・見直しについて、「平成 23 年度における契約状況のフォローアップ」を平成 24 年 8 月にホームページで公表した。

4. 人事に関する事項

(1) 人事評価制度の実施状況

・中期目標においては、職員の勤務成績を考慮した人事評価を適切に実施することとされており、また、第 2 期中期計画においては、職員の意欲向上につながる人事評価制度を実施し、職員の評価・目標達成状況を報酬や昇給・昇格に適切に反映することとしている。

・これに沿って、平成 22 年 4 月から平成 23 年 3 月までの人事評価期間の評価結果を平成 23 年 7 月の昇給等に適切に反映させた。また、本制度の適切な運用を図るため、全職員を対象とした研修会を実施するとともに、新任者に対しても、新任者研修のテーマとして「人事評価制度」を取り上げ周知した。

・PMDA の人事評価制度は国に先がけ平成 19 年 4 月から導入・実施したものであり、導入から数年経過したことから、より良い制度にするため、平成 23 年度から運用方法等について見直しの検討を始め、平成 24 年度も引き続き検討を行った。

(2) 系統的な研修の実施

・PMDAが行う審査・市販後安全対策・救済の各業務はいずれも専門性が非常に高く、しかも、医薬品・医療機器に関わる科学技術は日進月歩の進歩を遂げている。

・それゆえ、職員の専門性を高めるための能力開発を充実していくことが必要であり、職員研修を平成19年度から「一般体系コース」と「専門体系コース」の2コースに再編成することにより、職員が各プログラムを体系的に受講できるようにし、平成24年度においても体系的な研修を実施した。

また、個々の職員の資質や能力に応じた効率的・効果的な研修を実施するため、外部機関や外部専門家を積極的に活用し、研修の充実に努めた。さらに、新たな知見を身につけ、技能の向上を図るため、職員を国内外の学会等に積極的に参加させた。

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

1) 一般体系コースについて

①平成24年4月から5月にかけて新任者研修を実施した。主な内容は次のとおりである。

- ・各部の業務内容、関連制度・諸手続
- ・ヒューマンスキル（ビジネスマナー、コミュニケーション、モチベーション等）
- ・文書管理、無駄削減等

②階層別研修としてフォローアップ研修、中堅職員研修、管理職職員研修を各1回実施した。

③コンプライアンス・個人情報保護意識を普及させるため、全役職員を対象としたコンプライアンス等研修を実施した。

④英語コミュニケーション能力の向上のため、英語研修を強化し、職員の英語能力に応じ、国際

会議等実用英語研修及び中級英語研修を実施した。また、語学力向上推進の一環として、TOEIC 試験を実施した。

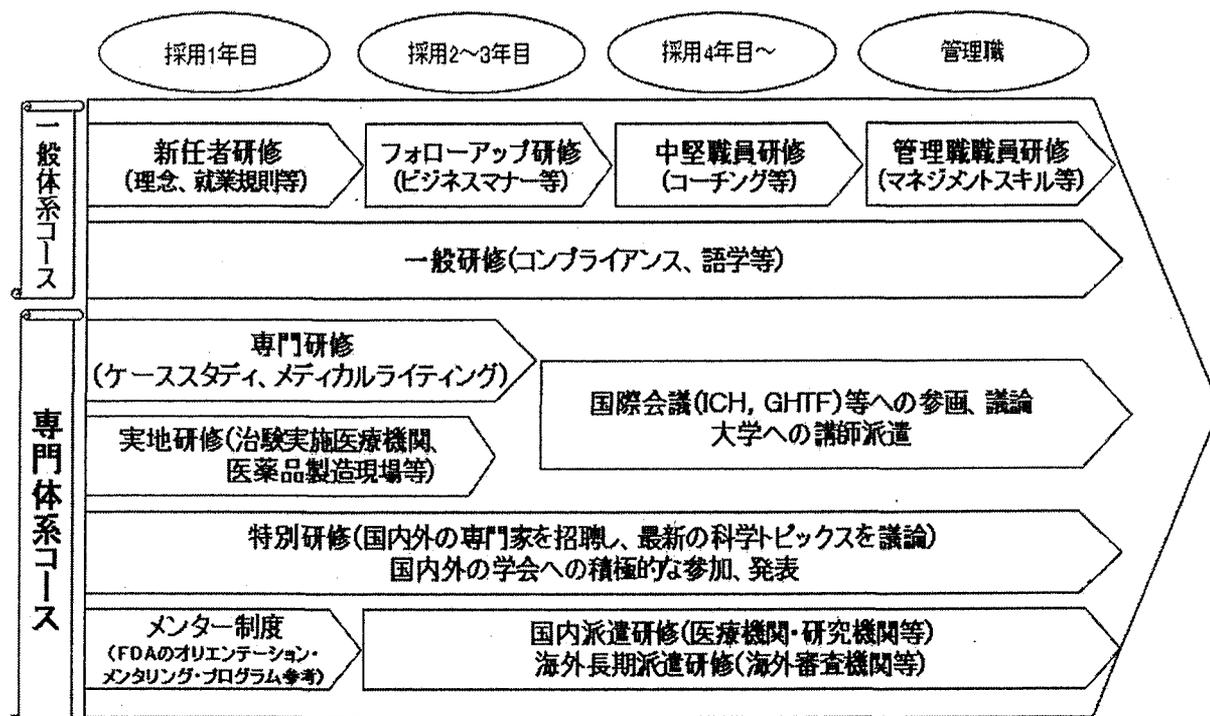
- ⑤電子ドキュメントのより一層の活用を図るため、e-Learning 形式による IT リテラシー研修を実施した。
- ⑥薬害被害者団体、患者団体等から講師を招き、講演していただく研修を3回実施した。
- ⑦実地研修として、医薬品・医療機器製造施設（5ヶ所）、医療機関の IRB 等の見学（実習、ワークショップ等を含む。）を実施した。

2) 専門体系コースについて

- ①派遣研修として、国内外の大学、海外の規制当局等へ、延べ75名（国内60名、海外15名）を派遣した。
- ②国内外から規制当局関係者、企業、大学等の専門家等を講師に招き、主として技術事項を学ぶ特別研修（32回）、規制の仕組み等を学ぶ薬事法等規制研修（1回）及び生物統計を学ぶ臨床試験デザイン研修（10回）を実施した。特別研修においては、企業側における開発の取組みや医療機器の設計管理などを紹介する研修も実施した。
- ③主に新任者を対象に、審査に係るケーススタディ及びメディカルライティング研修等を実施した。
- ④外部機関で行われている技術的事項に関する研修（薬学振興会 Regular Course、国立保健医療科学院、日本科学技術連盟等）へ職員14名を派遣した。
- ⑤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、手術立会い研修を実施した。また、整形外科領域の医療機器を用いた製品トレーニング研修を実施した。さらに、医療機器に関する基礎知識習得のため、第2種 ME 技術研修を実施した（21名）。
- ⑥医療の実態等を学ぶため、薬剤師病院実地研修として、医療機関1ヶ所に5名を派遣した。
- ⑦事務処理スキルの向上のため、財務省会計センター主催の会計研修に1名を派遣した。簿記2級又は3級講座を2名が受講した。また、総合職職員向けにロジカルシンキング研修及び労務管理研修を実施した。
- ⑧関係団体の協力の下、医薬品製造施設における GMP 実地研修を実施し、2施設に2名を派遣した。

研修・人材育成について

FDAの研修プログラム等も参考にしながら、従来の研修プログラムを抜本的に改編
新たな研修プログラムを策定し、平成19年度下半期から順次実施



(3) 適正な人事配置

・PMDA では、職員の専門性や業務の継続性を確保するため、適正な人事配置を行うこととしている。このため、職員の配置に当たっては、職員が有している知識や職務経験に配慮するほか、健康上の問題や業務上の特別な理由がある場合を除き、中長期的な観点に立った異動を実施することとしている。

・平成 24 年度においても、平成 23 年 3 月に策定したキャリアパスの基本方針に沿った人事異動及びキャリアアップを行った。

・技術系職員について、スペシャリストの中の上級職のポストを検討し、平成 24 年 4 月 1 日に「上級スペシャリスト」を設置した。

・審査センター業務の充実・強化を図るため、これまで審査等担当理事が兼務していた審査センター長を平成 24 年 6 月 1 日に新たに採用し、専任化した。また、承認審査業務の体制強化とアカデミアとの連携を図るため、細胞・加工製品（再生医療製品）分野及び医療機器分野のそれぞれを担当する副審査センター長を新設し、平成 24 年 6 月 1 日に各 1 名採用した。

(4) 公募による人材の確保

・審査等業務及び安全対策業務を迅速・的確に遂行していくため、PMDA の中立性及び公正性等に十

分配慮しつつ、専門性の高い有能な人材を採用していくことが重要な課題となっている。

・総合科学技術会議の意見具申、医療機器の審査迅速化アクションプログラム及び薬害肝炎検証委員会の提言を踏まえ、第2期中期計画では期末(25年度末)の常勤役職員数を751人と定めており、職種ごとの採用計画に基づき、各分野において有能な人材を確保していく必要があることから、業務説明会を開催するとともに、平成24年度においても、PMDA ホームページや就職情報サイト等を活用し、技術系常勤職員について3回の公募を実施するなどの採用活動を行った。

平成24年度の公募による採用状況等(平成25年4月1日現在)

1)	技術系職員 [公募3回]	
	応募者数	519人
	採用者数	42人
	内定者数	2人
2)	事務系職員 [公募2回]	
	応募者数	206人
	採用者数	10人

採用募集活動の状況(平成24年度)

○業務説明会

- | | |
|-------|-------------------------------|
| 2月 | 東京2回、大阪1回、仙台1回、福岡1回(参加者計290人) |
| 5月～6月 | 東京2回、大阪1回(参加者計178人) |
| 9月 | 東京2回、大阪1回(参加者計94人) |

○役職員の協力を得ての活動として以下を実施

- ・役職員による大学等での講義や業務説明
- ・若手職員によるOB、OG訪問

○採用ツール

- ・採用パンフレット、職員採用ポスター
- ・大学医学部、大学病院等医療機関、大学薬学部、病院薬剤部、生物統計学・獣医学等関係学部、研究所等約500機関に送付した他、採用説明会等で配布

○就職情報サイトへの募集情報の掲載

- ・2014新卒求人サイト「日経就職ナビ2014」、「マイナビ2014」及び「リクナビ2014」へ情報掲載
- ・DMの延べ配信数 117,656件

○学会誌等への募集広告の掲載

- ・「日本医事新報」、「統計関連学会連合大会講演報告集」、「計算機統計セミナーテキスト」

PMDA の常勤役職員数

	平成 21 年 4 月 1 日	平成 22 年 4 月 1 日	平成 23 年 4 月 1 日	平成 24 年 4 月 1 日	平成 25 年 4 月 1 日	第 2 期中期計画 期末(25 年度末)
PMDA 全体	521 人	605 人	648 人	678 人	708 人	751 人
うち審査部門	350 人	389 人	415 人	438 人	460 人	
安全部門	82 人	123 人	133 人	136 人	140 人	
救済部門	32 人	34 人	34 人	33 人	33 人	

注 1：PMDA 全体の数値には、役員数 6 人（うち非常勤監事 1 名）を含む。

注 2：審査部門とは、審査センター長、上席審議役（レギュラトリーサイエンス担当を除く）、審議役、国際部、国際業務調整役、審査業務部、審査マネジメント部、規格基準部、新薬審査第一～五部、再生医療製品等審査部、ワクチン等審査部、一般薬等審査部、医療機器審査第一～三部、信頼性保証部及びスペシャリストをいう。

注 3：安全部門とは、安全管理監、安全第一～二部及び品質管理部をいう。

(5) 就業規則等による適切な人事管理

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

- ・このため、採用時の誓約書の提出、配置、退職後の再就職等に関する制約、家族が製薬企業等に在職している場合の従事業務の制限等について就業規則に規定し、関係規程の概要や Q&A 等をまとめたハンドブックを作成して役職員に配布するとともに、新任者研修等の場を活用して職員に周知徹底することによって、適切な人事管理に努めている。

- ・なお、従来、退職後 2 年間は営利企業への再就職を制限していたところであるが、PMDA の業務の知識・経験に関連企業において活かすことは、医薬品・医療機器の有効性・安全性の向上に貢献するものであり、企業のコンプライアンスの面でも、いわゆる規制当局の視点で仕事をした経験のある者が社員に加われば貢献が期待できることから、平成 24 年 6 月より、営利企業への再就職に関する規制を見直し、人材の流動性向上を図ったところである。

- ・また、倫理規程に基づく贈与等報告等について、対象者に提出を促すとともに、提出のあった報告について、内容の確認を行った。

- ・「革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業」の実施に伴い大学・研究機関等から特任職員を受け入れるにあたり、服務・倫理について簡潔にまとめたハンドブックを作成・配布し、すべての特任職員に対して研修を実施した。

5. セキュリティの確保

(1) 入退室の管理

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

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

なお、平成 22 年 5 月からは、エレベータ不停止階を設定し、ID カードを所持する者（役職員等）でなければエレベータが停止しない階を設け、セキュリティの強化を図っている。

・また、入退室の管理をより厳格に行うため、入退室管理規程を制定し、内部用ホームページや新任者研修の場を活用して職員に周知徹底している。

(2) 情報システムのセキュリティ対策

・平成 24 年度計画に基づき、情報システムに係る情報のセキュリティの維持・向上に努めた。

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

・対面助言の速記録反訳業務へのセキュアメールの利用拡大を図るため、確実にこれらの業務におけるセキュアメール利用が可能となるよう、セキュリティの向上を図った。

【セキュリティを向上した電子メールシステム利用者数】

	登録企業	証明書発行累計枚数
PMDA 外	56 社	653 枚
PMDA 内		1,063 枚

注：平成 25 年 3 月末における登録企業、及び証明書発行枚数

第3 部門毎の業務運営の改善と業務の質の向上

1. 健康被害救済業務

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

(1) 情報提供の拡充及び見直し

① ホームページにおける給付事例等の公表

・副作用救済給付の決定については、個人情報に配慮しつつ迅速に公表してきたところであり、平成22年2月以降は、毎月分の支給・不支給事例を決定の翌月にホームページに掲載している。

なお、平成24年12月からはホームページ掲載時に併せて「PMDAメディアナビ」からも情報提供を開始した。

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

・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載するとともに、「PMDAメディアナビ」で情報提供し、適正使用の更なる徹底を呼びかけている。

・「副作用救済給付の決定に関する情報」と添付文書、副作用・不具合、回収、承認審査等に関する情報を提供する「医薬品医療機器情報提供ホームページ」との間で相互のアクセスが簡便になるよう、それぞれのトップページにバナーを設けている。

・医薬品による副作用の発生傾向を把握するなど医薬品の安全対策を進めることを目的として、平成24年3月26日から試行的にインターネットによる「患者副作用報告」を開始したことに伴い、「患者副作用報告」のホームページから「健康被害救済制度」のホームページへアクセスできるよう、新たにリンクを設けている。

・制度運営の透明化の観点から、平成24年度10月末までの業務実績等をホームページで公表している。

・平成24年12月12日開催の救済業務委員会において、医療機関における医薬品副作用被害救済制度の利用に関する取組みを紹介し、ホームページで公表した。

② パンフレット等の改善

・救済制度の理解を広め、迅速な救済給付の決定を行うため、

ア) 一般向けにはリーフレット等のキャッチコピーを、万が一健康被害を受けた際に、救済制度を思い出してもらおう広報の推進を図るため、『「もしも」のときに、「あなた」のために。』とし、自分事化を訴求した。

なお、医療関係者向けには小冊子を一新し、キャッチコピーも「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。」と改めるとともに、支給・不支給に関する情報や制度利用者の声を新たに掲載し、内容を充実した。

また、ホームページに同冊子の電子ファイル（PDF形式）を掲載し、利用者の利便性の

向上を図っている。

- イ) 医師等が投薬証明書と診断書を記入しやすいよう記載要領の整備を図った。平成24年度においては、投薬証明書の血球系障害記載要領と、障害年金・障害児養育年金請求用の診断書の記載要領のうち、その他障害用として呼吸器障害の記載要領を新たに作成した。

また、当該記載要領をホームページに掲載した。

- ウ) 請求用紙等がホームページからダウンロードできることの周知に努め、請求者の利便性の向上を図った。

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

- エ) 請求書作成に係る記載方法や添付書類を分かりやすいよう示すことで、請求者の負担を軽減するため、請求の手引き及び請求者向けチェックリストを改正するとともに、新たに医療機関向けチェックリストを作成、請求書類等送付の際に同封することとした。また、これをホームページにも掲載した。

(2) 積極的な広報活動の実施

効果的な広報を実施するため、外部コンサルタントを活用し、以下の事項を実施した。

【平成24年度新たに実施したもの】

- ① テレビ放映による新たな広報活動を展開することとして、平成24年11月18日（日）に千代田放送会館において、制度の普及を目的に一般の方々を対象としたシンポジウムを開催し、この模様を平成25年3月16日（土）にNHK Eテレ「テレビシンポジウム」にて放映した。

（救済業務委員会の溝口委員長に基調講演をお願いするとともに、湯浅委員、慶應義塾大学病院天谷副院長及びタレントの高木美保さんをお招きし、パネルディスカッションを実施（コーディネーター：フリーアナウンサーの久田直子さん。））

- ② iPadアプリ「医療ボードPro」に研修会用スライドを掲載した。

（平成24年10月1日～平成25年3月31日）

- ③ 医薬品副作用被害救済制度について、制度名と制度内容の理解の促進を図るため、

・インターネット広告による特設サイトへの誘導のためのリスティング広告（検索連動広告）

（平成24年11月下旬～平成25年1月下旬）

・電車内広告（平成25年2月18日～平成25年3月17日）

を実施した。

【現地に出向き実施したもの】

- ① 医療機関が実施する従業者に対する研修会への講師派遣

平成24年1月に厚生労働省から都道府県や医療関係団体あてに「医療の安全管理に係る研修における救済制度の広報資料の活用、PMDA職員の講師派遣の協力」等を内容とする事務連絡*が発出されたことを踏まえ、直接、医療関係団体等を訪問して、救済制度に関する研修の実施への協力を依頼した。

これに基づく医療機関からの要請により、平成24年4月以降PMDAから35の医療機関等に講師を派遣、また、31の医療機関へ資料を送付した。

※平成24年1月30日付厚生労働省医政局総務課医療安全推進室及び医薬食品局総務課医薬品副作用被害対策室事務連絡「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修資料について」

②学会関係

各学会において以下のとおり広報を実施した。

- ◆ポスター発表を行った学会
 - ・日本医療マネジメント学会学術総会、日本薬学会年会
- ◆冊子等の配布を行った学会
 - ・日本内科学会総会・講演会
 - ・日本呼吸器学会学術講演会
 - ・日本感染症学会総会・学術講演会 など合計 26 学会

③研修会等関係

各種研修会等において、職員が救済制度について説明した。

- ◆城西大学薬学部
- ◆東京都病院薬剤師会診療部研修会
- ◆日本漢方生薬製剤協会行政・学術講演会
- ◆東京大学大学院医学系研究科医療安全管理学講座
- ◆MR認定センター「教育研修管理者認定更新講習会」 など合計 12ヶ所

④行政機関・関係団体等への協力依頼

行政機関・関係団体等に対し、救済制度の認知度の現状を伝えるとともに、広報の協力を依頼した。

- ◆行政機関 6ヶ所、保健所 1ヶ所、医療安全支援センター 1ヶ所
- ◆医師会・歯科医師会 3ヶ所、薬剤師会 2ヶ所、看護協会 1ヶ所
- ◆その他 9ヶ所

⑤その他

第14回薬害根絶フォーラム（全国薬害被害者団体連絡協議会主催）において、救済制度の相談コーナーを設置するとともに、リーフレットを配布した。

【継続して実施しているもの】

①オリジナルキャラクター「ドクトルQ」を昨年度から継続して使用し、「薬と健康の週間」（10月17日～23日）を含む平成24年9月～11月を集中的広報期間と定め、同キャラクターを使用した救済制度の全国向け広報を展開した。

- ◆新聞広告（朝日、毎日、読売）
- ◆病院・薬局ビジョンにおける広告放映
- ◆Qlifeお薬検索 スクエアバナー
- ◆専門雑誌等への広告（医療関係専門雑誌、医療関係専門新聞）
- ◆広報ポスター等の送付・掲出依頼（薬局、ドラッグストア）
- ◆フリーマガジン・Webサイト広告掲載
- ◆特設サイト作成

②救済制度の認知度を把握するとともに、より効果的な広報を実施することを目的として、一般国民及び医療関係者を対象に医薬品副作用被害救済制度に係る認知度調査を実施した。

調査期間：平成25年3月19日～3月21日

③医療関係者向け冊子「誰よりも知ってほしい。伝えてほしい。医薬品副作用被害救済制度」を活用した広報を実施した。

- ・日本医師会雑誌（約17.1万部）・日本薬剤師会雑誌（約10.2万部）に同梱
- ・電子媒体化した冊子（PDF形式）をホームページに掲載
- ・大学（薬科大学、薬学部）、臨床研修病院・大学病院、看護師養成施設に配布した。

- i) 薬科大学・薬学部：14,000部
- ii) 臨床研修病院・大学病院：11,000部
- iii) 看護師学校・養成所：58,000部

・MR認定センターに協力を依頼し、同センターが実施したMR教育研修において配布

④大学等の授業や病院内の研修会等において、救済制度に関する講義、説明等を行う際に活用できるよう、「医薬品副作用被害救済制度について」の説明スライドの最新版について平成24年3月にホームページに掲載した。

⑤薬局等に掲示する救済制度のポスター及び薬袋の広報資料をホームページに掲載した。（ダウンロード可能）

⑥救済制度を紹介したDVDを希望者に配付した。

⑦日本製薬団体連合会に依頼し、同連合会が発行する医薬品安全対策情報誌（DSU）に救済制度の内容を掲載し全医療機関に配布した。

⑧厚生労働省と連携し、「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」の案内に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットを折り込み、関係団体等に配布した。

⑨日本赤十字社血液センターに依頼し、医薬品副作用被害救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度のリーフレットを、同センターから血液製剤納入医療機関に配布した。

⑩全日本病院学会、全日本自治体病院学会及び国立病院総合医学会のプログラム・抄録集に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。

⑪日本薬剤師会発行の「お薬手帳」に救済制度の内容を掲載した。

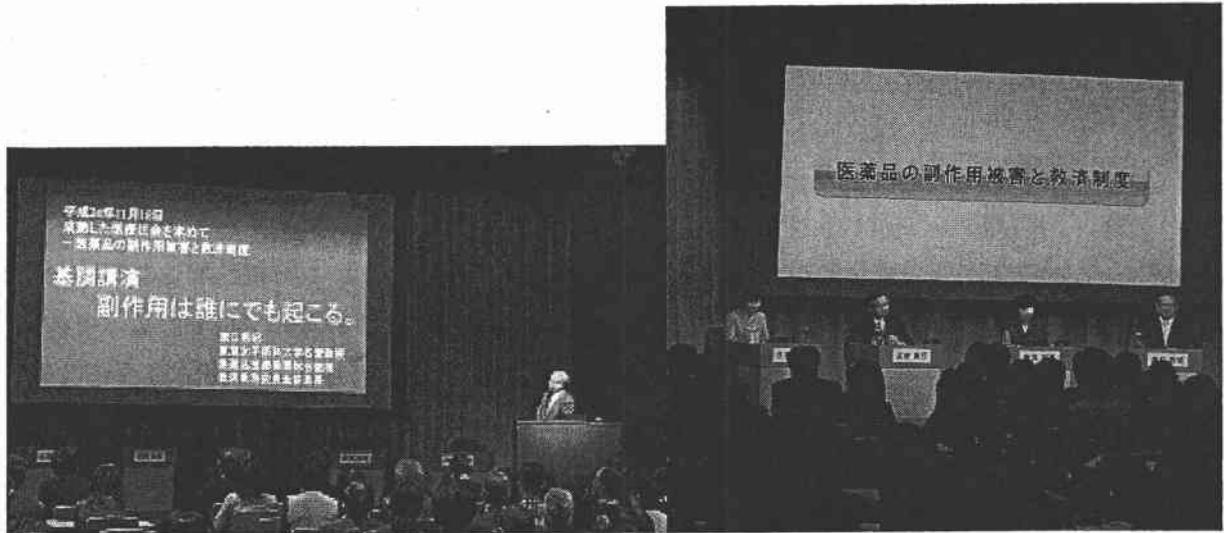
⑫「薬と健康の週間」におけるパンフレット「知っておきたい薬の知識」（厚生労働省、日本薬剤師会発行）に救済制度の内容を掲載した。

⑬厚生労働省発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 296」（平成24年11月）に「医薬品副作用被害救済制度の支給・不支給の状況と適正に使用されていない事例が多くみられる医薬品について」を掲載した。

⑭専門誌（日本医師会雑誌、日本薬剤師会雑誌、日本歯科医師会雑誌、日本病院薬剤師会雑誌）に医薬品副作用被害救済制度のリーフレットと同じデザインを用いた広告を掲載した。

⑮厚生労働省が全国の中学校に配布した教材「薬害を学ぼう」に救済制度のHPアドレスを掲載した。

【平成24年11月18日実施のシンポジウムの模様】



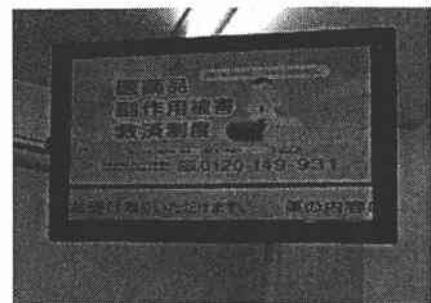
【オリジナルキャラクター
「ドクトルQ」を使用した新聞広告】



【医療関係者向け小冊子】



【病院・薬局ビジョンによる広告放映】

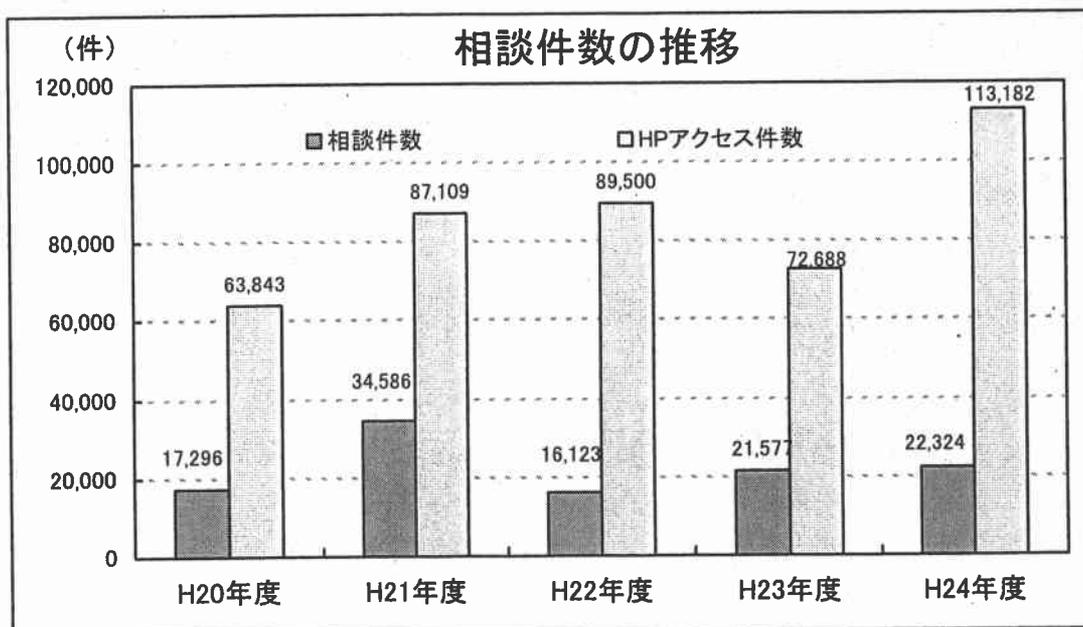


(3) 相談業務の円滑な運営

- ・平成24年度の救済制度相談窓口への相談件数は22,324件であり、対前年度（21,577件）比は103%であった。
- ・平成24年度のホームページアクセス件数は113,182件であり、対前年度（72,688件）比は158%であった。
- ・救済制度の特集ページへのアクセス件数は29,375件あった。
- ・相談者に対し、ホームページから請求様式等のダウンロードが可能であることの周知に努めた。

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	前年度比
相 談 件 数	17,296件	34,586件	16,123件	21,577件	22,324件	103%
H P ア ク セ ス 件 数	63,843件	87,109件	89,500件	72,688件	113,182件	158%

※ 利用者からの意見を踏まえて、平成21年9月25日から案内ガイダンス（録音テープ）を導入し、医薬品副作用被害救済制度の窓口である旨をお知らせした上で相談窓口で電話が繋がるよう改善等を行うとともに、実際に相談対応した場合のみ相談件数に計上している（これ以前は、一般用医薬品の外箱の連絡先を見た方からの製品自体に関する照会や苦情が相当数含まれていた。



＜救済制度相談窓口＞

◆フリーダイヤル：0120-149-931

（受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く） 9：00～17：00）

◆救済制度相談窓口メールアドレス：kyufu@pmda.go.jp

(4) 情報のデータベース化による一元管理

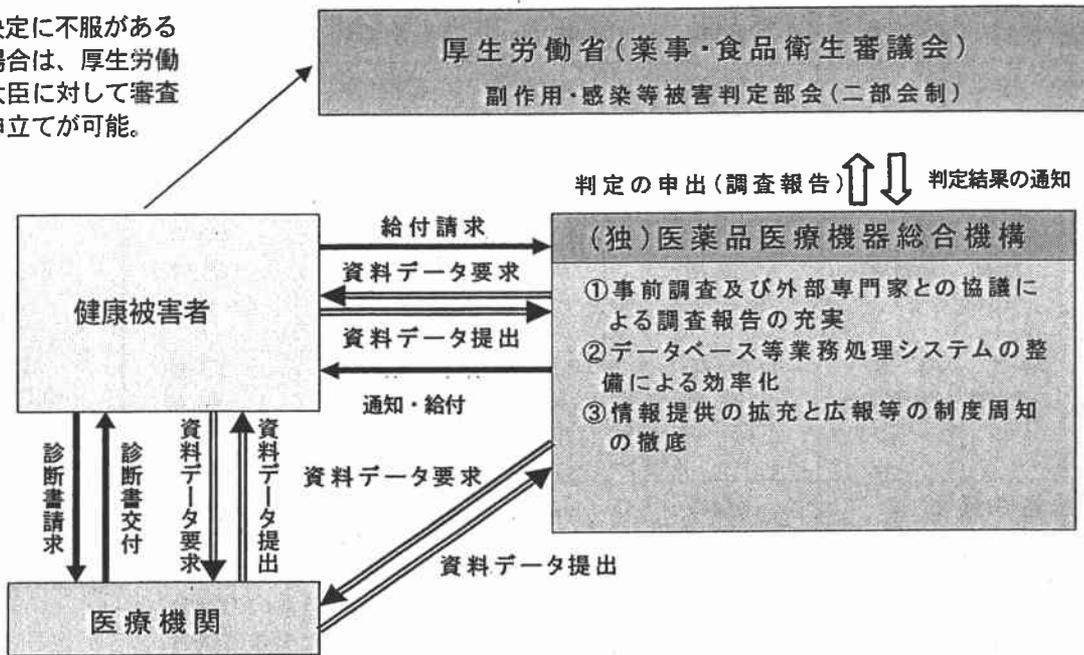
- ・業務システム最適化計画に基づき、健康被害救済業務システムの最適化に向けた取り組みにおいて、給付システムと統合・解析システムを連携するため、双方のシステムの改修を行っている。

(5) 請求事案の迅速な処理

- ・救済給付の事務処理に当たっては、迅速な救済を図るため、給付請求を受け厚生労働大臣に医学・薬学的事項に関する判定を申し出る際に、請求内容の事実関係を調査・整理することとしており、①請求案件の事実関係調査、②症例経過概要表の作成、③調査報告書の作成等の各業務を行った。

【副作用被害救済業務の流れ】

※決定に不服がある場合は、厚生労働大臣に対して審査申立てが可能。



・第2期中期計画においては、支給・不支給決定をした件数のうち60%以上を6ヶ月以内に処理することとしており、平成24年度においては、標準的事務処理期間8ヶ月以内の処理件数70%以上を維持しつつ、6ヶ月以内に処理する件数を55%以上とすることを目標とし、迅速な処理に努めた。

平成24年度の請求件数は平成23年度の1,075件から1,280件に大幅に増加しており、処理件数も平成23年度の1,103件から1,216件と増加させ、8ヶ月以内の処理件数は923件と昨年度の809件を大きく上回り、達成率も全体の75.9%と年次目標を達成したが、6ヶ月以内の処理件数は昨年度の534件から553件と増加したものの、6ヶ月以内の達成率は、全体の45.5%であった(注)。

注：平成24年5月の薬事・食品衛生審議会 副作用・感染等被害判定第二部会が予定どおり開催されたと仮定した場合、8ヶ月以内の処理件数は944件、達成率は77.6%、6ヶ月以内の処理件数は576件、達成率は47.4%となる。

① 医薬品副作用被害救済業務

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

ア 副作用被害救済の実績

平成24年度における実績は、以下のとおりであった。

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度*4
請 求 件 数	926件	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件
決 定 件 数	919件	990件	1,021件	1,103件	1,216件
支 給 決 定	782件	861件	897件	959件	997件
不支給決定	136件	127件	122件	143件	215件
取 下 げ	1件	2件	2件	1件	4件
8ヶ月以内 件 数 達成率*1	683件 74.3%	733件 74.0%	765件 74.9%	809件 73.3%	923件 (944件) 75.9% (77.6%)
6ヶ月以内 件 数 達成率*2	355件 38.6%	360件 36.4%	434件 42.5%	534件 48.4%	553件 (576件) 45.5% (47.4%)
処 理 中 件 数 *3	684件	746件	743件	715件	779件
処 理 期 間 (中 央 値)	6.5月	6.8月	6.4月	6.1月	6.2月

*1 当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

*2 当該年度中に決定されたもののうち、6ヶ月以内に処理できたものの割合。

*3 各年度末時点の数値。

*4 括弧書きは、平成24年5月の薬事・食品衛生審議会副作用・感染等被害判定第二部会が予定どおり開催されたと仮定した場合の数値。

イ 給付種類別の請求件数

平成24年度における給付の種類別請求件数は、以下のとおりであった。

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	
請 求 件 数	926件	1,052件	1,018件	1,075件	1,280件	
給 付 種 類	医 療 費	769件	902件	854件	909件	1,101件
	医 療 手 当	824件	943件	911件	964件	1,168件
	障 害 年 金	79件	71件	74件	77件	83件
	障 害 児 養 育 年 金	7件	11件	4件	4件	1件
	遺 族 年 金	26件	36件	46件	47件	46件
	遺 族 一 時 金	49件	50件	54件	63件	53件
	葬 祭 料	78件	83件	100件	107件	98件

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成24年度における給付の種類別支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

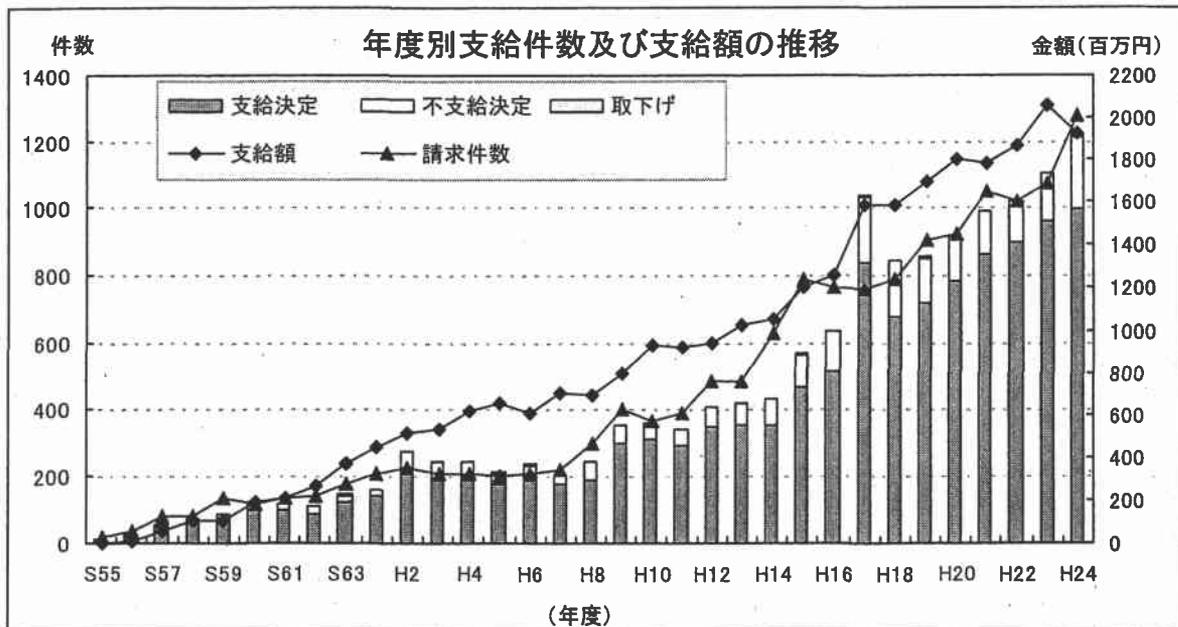
(単位：千円)

種 類	平成20年度		平成21年度		平成22年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	659	75,339	763	86,666	803	87,475
医 療 手 当	711	62,055	813	70,963	837	71,142
障 害 年 金	27	747,362	26	804,251	38	853,854
障害児養育年金	7	40,127	7	50,804	5	44,210
遺 族 年 金	22	523,455	18	545,843	31	583,501
遺 族 一 時 金	47	335,977	30	215,342	29	214,081
葬 祭 料	72	14,391	46	9,914	63	12,927
合 計	1,545	1,798,706	1,703	1,783,783	1,806	1,867,190

種 類	平成23年度		平成24年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	836	93,284	892	97,905
医 療 手 当	895	75,198	947	75,326
障 害 年 金	28	881,885	28	861,595
障害児養育年金	6	49,606	0	43,744
遺 族 年 金	35	614,318	32	602,068
遺 族 一 時 金	47	328,093	32	227,696
葬 祭 料	80	16,006	62	12,438
合 計	1,927	2,058,389	1,993	1,920,771

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

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



② 生物由来製品感染等被害救済業務

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

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

ア 感染等被害救済の実績

平成24年度における実績は、以下のとおりであった。 (単位：件)

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
請 求 件 数	13件	6件	6件	9件	4件
決 定 件 数	11件	10件	7件	7件	6件
支 給 決 定	6件	8件	6件	3件	4件
不支給決定	5件	2件	1件	4件	2件
取 下 げ	0件	0件	0件	0件	0件
処 理 中 件 数*1	7件	3件	2件	4件	2件
達 成 率*2	100.0%	100.0%	85.7%	100.0%	100.0%
処 理 期 間 (中央値)	5.2月	5.4月	6.9月	4.4月	4.7月

*1各年度末時点において決定に至らなかったもの。

*2当該年度中に決定されたもののうち、8ヶ月以内に処理できたものの割合。

イ 給付種類別の請求件数

平成24年度における給付の種類別請求件数は、以下のとおりであった。 (単位：件)

年 度	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	
請 求 件 数	13	6	6	9	4	
給 付 種 別	医 療 費	11	5	5	6	2
	医 療 手 当	13	6	5	8	4
	障 害 年 金	0	0	1	0	0
	障 害 児 養 育 年 金	0	0	0	1	0
	遺 族 年 金	0	0	0	0	0
	遺 族 一 時 金	1	0	1	0	0
	葬 祭 料	1	0	1	0	0

注：1件の請求に複数の給付の種類を含む。

ウ 給付種類別の支給決定状況

平成24年度における給付の種類別支給決定件数・支給金額は、以下のとおりであった。

(単位：千円)

種 類	平成20年度		平成21年度		平成 22 年度		平成 23 年度		平成 24 年度	
	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額	件数	支給金額
医 療 費	5	204	6	375	5	425	3	213	2	83
医 療 手 当	6	386	8	567	5	384	3	282	4	282
障 害 年 金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
障害児養育年金	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
遺 族 年 金	—	2,378	—	2,378	—	2,378	—	2,370	—	2,362
遺 族 一 時 金	1	7,135	—	—	1	7,160	—	—	—	—
葬 祭 料	1	199	—	—	1	193	—	—	—	—
合 計	13	10,302	14	3,320	12	10,540	6	2,865	6	2,726

注：金額については、単位未満を四捨五入したため、数値の合計は必ずしも一致しない。

(6) 部門間の連携による適切な情報伝達の推進

・PMDA内の各部門との連携を図るため、救済給付について、請求情報及び支給・不支給決定情報を、個人情報に配慮の上、安全対策部門等へ提供した。また、健康被害救済部と安全部との定期連絡会を月1回程度開催し、情報の共有化を図った。

・救済給付請求事例等を通じて把握した情報を活用し、既に添付文書などで注意喚起してきているにもかかわらず繰り返されている同様の事例などについて、「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」として医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載し、医療従事者等が活用しやすいように、安全に使用するための注意点などをわかりやすく解説して適正使用の更なる徹底を呼びかけた。

参考：「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、「PMDAメディナビ」で医療従事者等に情報提供している。

・「救済制度相談窓口」と安全対策部門の「医薬品・医療機器相談窓口」との間で、相談対応について互いの役割分担を確認するなど連携を図った。

(7) 保健福祉事業の適切な実施

・医薬品の副作用等による健康被害の迅速な救済を図るため、救済給付の支給以外に事業を行う必要がある場合に、機構法に基づき健康被害者に対する保健福祉事業を実施している。

① 医薬品による重篤かつ希少な健康被害者に係るQOL向上等のための調査研究事業

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

平成24年度において、平成23年度の事業実績を取りまとめるとともに、救済業務委員会での議

論を踏まえ、平成24年度より新たにライ症候群類似の重篤な健康被害者も調査対象に加え、85名に対して調査研究を行った。

【事業内容】

健康被害を受けた方々の日常生活の様々な状況等について、調査票等により報告していただき、その内容について集計と解析・評価を行う。（平成24年度調査研究協力者85名）

【調査研究班員】

班長	小澤 温	筑波大学大学院・人間総合科学研究科教授（生涯発達科学専攻）
	高橋 孝雄	慶應義塾大学医学部教授（小児科学）
	坪田 一男	慶應義塾大学医学部教授（眼科学）
	松永 千恵子	国際医療福祉大学医療福祉学部准教授

②精神面などに関する相談事業

平成17年度に実施した「医薬品の副作用による健康被害実態調査」の調査において、医薬品の副作用による疾病や障害等の健康被害により、精神的に深い傷を負った方へのケアの必要性及び日常生活に著しい制限を受ける方に対する相談支援の重要性が示されたことから、救済制度において支給を受けた方に対する支援事業の実施について薬害被害者団体等と協議を重ねた結果、「精神面などに関する相談事業」を平成22年1月から開始した。

具体的には、医薬品の副作用及び生物由来製品を介した感染等による健康被害を受けた方とその家族に対し、精神面のケア及び福祉サービスの利用に関する助言等を行うことを目的に、福祉に関する資格を有する専門家による相談事業を行い、平成24年度においては38件の相談について対応した。

③受給者カードの配布

副作用救済給付の受給者を対象に、副作用の原因と考えられる又は推定される医薬品名等を記載した、携帯可能なサイズのカードを希望に応じ発行する業務を平成22年1月より開始し、平成24年度においては432人に対し発行した。また、救済業務委員会での議論を踏まえ、受給者カード配布の案内文を改定した。

④先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究事業

生物由来製品を介した感染等により健康被害を受けた方に対して調査を実施し、その日常生活の状況等の実態を把握することにより、健康被害を受けた方のQOLの向上策及び必要なサービス提供のあり方を検討するための資料を得るため、平成22年8月に「先天性の傷病治療によるC型肝炎患者に係るQOL向上等のための調査研究班」を設置し、保健福祉事業の一環として調査研究事業を開始した。

平成24年度においては、平成23年度の事業実績を取りまとめるとともに、177名に対して調査研究を行った。

【事業内容】

先天性の傷病の治療によりC型肝炎に罹患された方々のうち、重篤な感染被害者の日常生活の様々な状況を把握するため、調査票等により報告していただき、その内容について集計

と解析・評価を行う。(平成24年度調査研究協力者177名)

【調査研究班員】

班 長 手 島 陸 久 日本社会事業大学社会福祉学部教授
 泉 並 木 武蔵野赤十字病院副院長
 嶋 緑 倫 奈良県立医科大学小児科教授
 寺 島 彰 浦和大学総合福祉学部教授

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

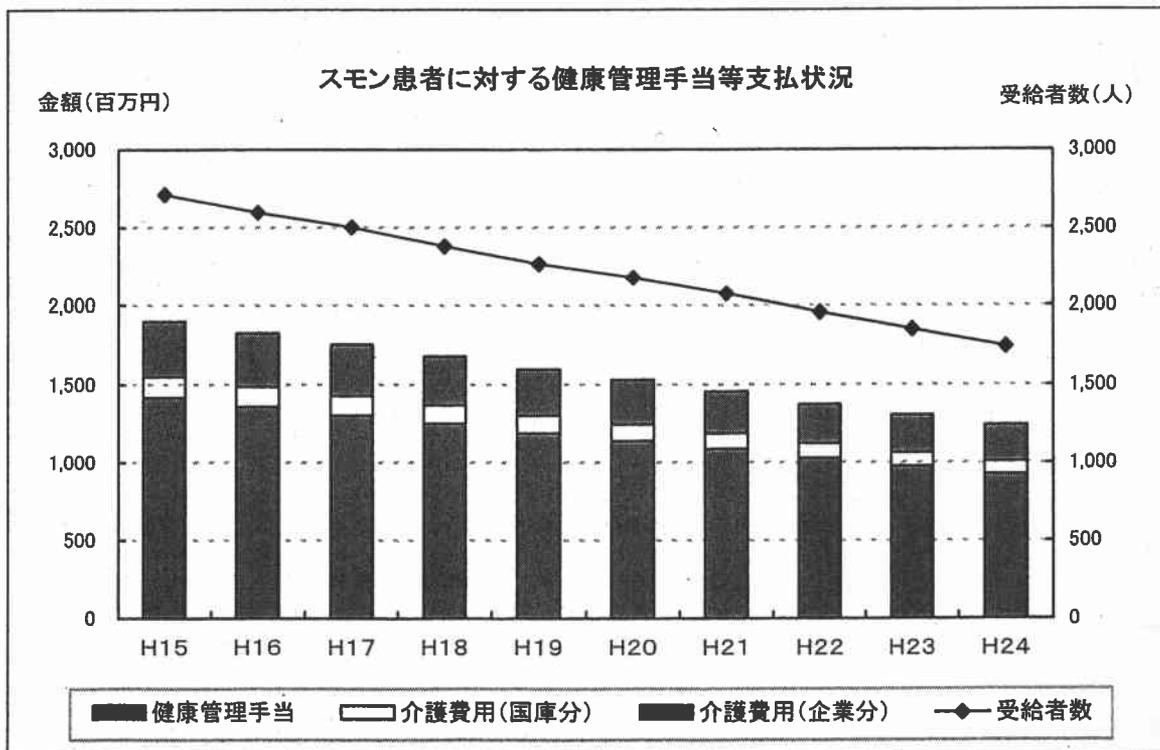
・スモン患者及び血液製剤によるHIV感染者等に対する受託支払業務等を適切に実施するため、個人情報に配慮しつつ、委託契約に基づく業務を適切に実施した。

① スモン関連業務(受託・貸付業務)

・裁判上の和解が成立したスモン患者に対する健康管理手当及び介護費用の支払いを行っており、平成24年度末の受給者数は1,748人、平成24年度の支払額は1,241百万円であった。

年 度		平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度
受 給 者 数		人 2,180	人 2,075	人 1,960	人 1,855	人 1,748
支 払 額		千円 1,531,745	千円 1,457,724	千円 1,375,622	千円 1,306,329	千円 1,241,368
内 訳	健康管理手当	1,140,517	1,089,491	1,031,376	975,567	924,669
	介護費用(企業分)	284,981	268,749	250,946	241,890	233,050
	介護費用(国庫分)	106,247	99,485	93,300	88,872	83,650

(注) 金額については単位未満を四捨五入したため、支払額と内訳の合計は必ずしも一致しない。



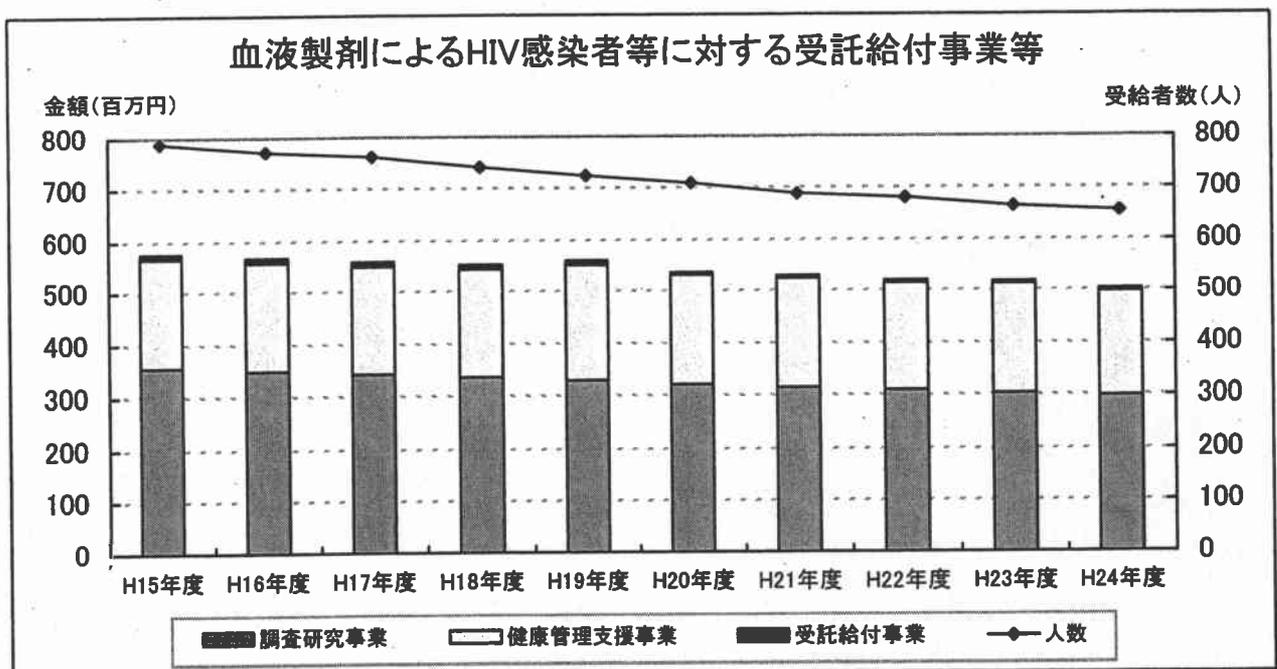
② HIV関連業務（受託給付業務）

・血液製剤によるHIV感染者に対し、以下の3事業を実施している。平成24年度の受給者数は、調査研究事業が540人、健康管理支援事業が112人、受託給付事業が3人であり、3事業の合計は655人、総支給額は503百万円であった。

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

年 度	平成20年度		平成21年度		平成22年度	
	人数	支給額	人数	支給額	人数	支給額
調 査 研 究 事 業	586	320,122	566	313,676	562	309,355
健 康 管 理 支 援 事 業	121	211,800	120	210,600	116	206,100
受 託 給 付 事 業	2	6,300	2	6,300	2	6,300
合 計	709	538,222	688	530,576	680	521,755

年 度	平成23年度		平成24年度	
	人数	支給額	人数	支給額
調 査 研 究 事 業	547	302,763	540	297,790
健 康 管 理 支 援 事 業	115	210,000	112	199,500
受 託 給 付 事 業	2	6,276	3	6,362
合 計	664	519,039	655	503,652



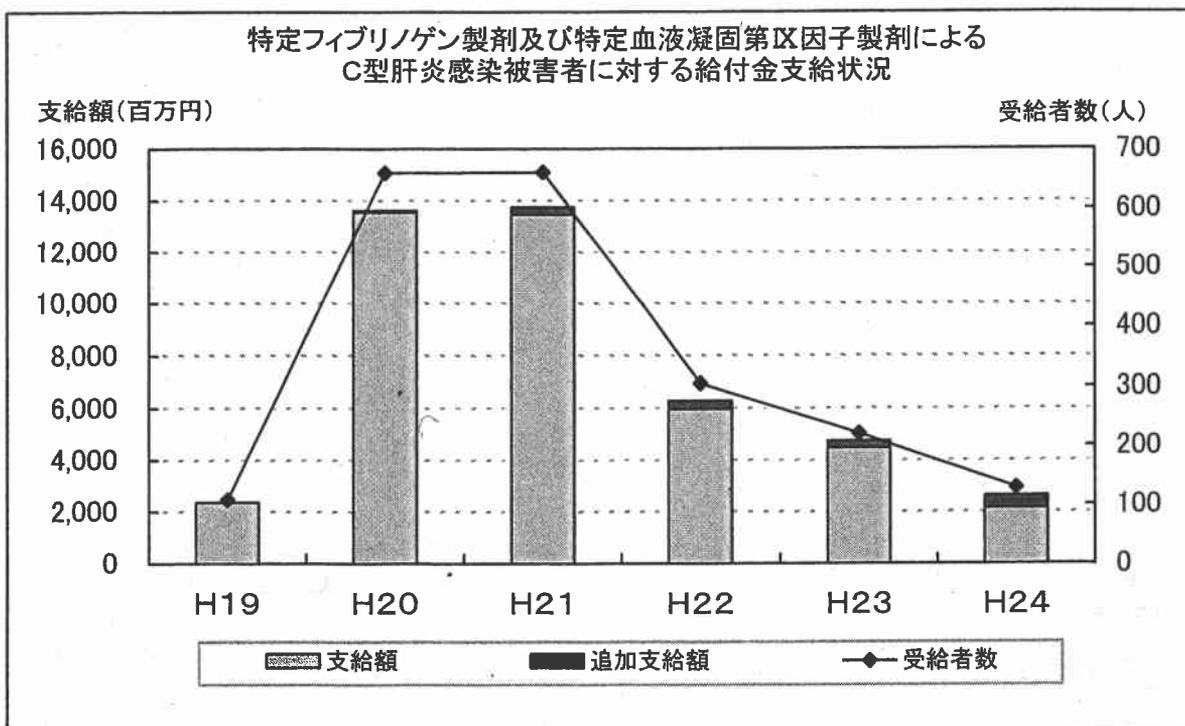
(9) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者に対する給付業務等の適切な実施

・平成20年1月16日より「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」*に基づく給付金支給業務等を実施しており、平成24年度の受給者数は129人、支給額は26億24百万円であった。

※平成24年9月14日に改正法が施行され、給付金の請求期限が5年延長された。(平成30年1月30日まで)

	平成19年度	平成20年度	平成21年度	平成22年度
受給者数	108人	660人	661人	305人
(うち追加受給者数)	(0)	(4)	(22)	(20)
支給額	2,360,000千円	13,632,000千円	13,748,000千円	6,293,000千円
(うち追加支給額)	(0)	(68,000)	(272,000)	(324,000)
相談件数	16,814件	3,607件	894件	1,286件

	平成23年度	平成24年度
受給者数	220人	129人
(うち追加受給者数)	(20)	(28)
支給額	4,732,000千円	2,624,000千円
(うち追加支給額)	(268,000)	(488,000)
相談件数	674件	982件



III 參考資料

第1 健康被害救済業務関係

1. 副作用救済給付件数の推移(昭和55年度～平成24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)
平成24年度	1,280 (1,142)	1,216 (1,084)	997 (897)	215 (183)	4 (4)
合計	14,775 (12,721)	13,996 (12,048)	11,716 (10,210)	2,230 (1,789)	50 (49)

(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24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
平成24年度	1,101	892	151	97,905	1,168	947	156	75,326	83	28	49	861,595	1	0	1	43,744
累計	11,417	9,439	1,294	1,026,435	12,738	10,541	1,459	1,010,876	1,366	590	700	11,708,384	138	95	42	484,902

(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	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額	請求 件数	支給 件数	不支給 件数	支給額
	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円	件	件	件	千円
昭和55年度	2	1	1	385	0	0	0	0	2	1	1	85	39	15	4	1,077
昭和56年度	4	2	0	2,578	0	0	0	0	4	2	0	182	57	34	2	5,407
昭和57年度	13	9	0	16,321	13	6	3	29,514	24	14	3	1,322	151	76	17	59,860
昭和58年度	6	7	0	29,232	12	8	2	41,062	18	15	2	1,455	140	111	14	100,818
昭和59年度	12	8	1	44,600	16	4	6	20,326	27	12	6	1,107	249	113	40	109,084
昭和60年度	12	10	0	66,882	11	12	2	56,916	24	21	2	2,145	226	167	49	184,741
昭和61年度	17	16	1	96,026	14	7	2	36,947	30	23	3	2,503	264	192	45	206,768
昭和62年度	17	8	5	108,651	15	10	3	49,806	31	17	7	1,937	292	176	50	260,959
昭和63年度	18	16	2	150,506	19	16	2	88,679	36	32	4	3,628	347	261	30	367,859
平成元年度	20	21	-1	205,497	23	19	1	100,406	42	39	0	4,561	416	288	26	442,209
平成2年度	19	13	2	229,988	21	18	2	103,777	40	31	4	3,727	461	446	81	507,862
平成3年度	12	15	3	255,044	20	15	6	84,780	31	28	9	3,528	411	390	90	531,427
平成4年度	13	14	5	280,277	20	21	6	123,775	31	33	12	4,261	412	397	86	618,493
平成5年度	13	9	2	274,815	21	24	3	149,044	34	33	4	4,357	406	354	62	657,462
平成6年度	5	8	1	286,863	16	9	2	57,906	21	18	3	2,494	409	385	75	609,664
平成7年度	13	11	0	304,609	15	17	2	114,120	24	25	1	3,617	396	341	50	701,915
平成8年度	14	12	2	286,446	22	12	3	83,301	35	23	5	3,372	544	357	82	692,612
平成9年度	22	11	3	283,497	33	18	6	126,472	53	27	10	4,484	777	543	104	797,557
平成10年度	19	20	3	293,969	42	27	7	190,436	55	45	11	7,535	681	603	101	928,986
平成11年度	17	7	5	266,650	36	30	7	201,100	56	36	7	5,895	739	540	81	920,419
平成12年度	21	11	5	272,662	33	22	15	157,824	49	36	17	6,180	891	628	115	935,148
平成13年度	24	14	5	261,287	50	28	5	201,668	75	44	7	7,742	925	672	126	1,022,185
平成14年度	24	17	7	279,203	44	27	10	195,070	82	48	16	8,522	1,226	650	168	1,055,985
平成15年度	56	32	14	335,829	42	30	12	217,148	98	61	24	11,205	1,596	922	203	1,204,243
平成16年度	54	31	10	412,167	47	19	10	137,041	101	48	20	9,167	1,552	1,046	227	1,262,647
平成17年度	41	44	23	502,468	48	32	28	228,708	84	74	51	14,010	1,517	1,674	396	1,587,567
平成18年度	31	22	19	493,010	51	34	26	229,446	88	53	46	10,386	1,581	1,346	355	1,582,956
平成19年度	33	20	10	501,454	72	39	16	286,373	105	63	28	12,661	1,806	1,425	273	1,696,525
平成20年度	26	22	11	523,455	49	47	24	335,977	78	72	36	14,391	1,832	1,545	273	1,798,706
平成21年度	36	18	8	545,843	50	30	22	215,342	83	46	27	9,914	2,096	1,703	256	1,783,783
平成22年度	46	31	9	583,501	54	29	15	214,081	100	63	23	12,927	2,043	1,806	226	1,867,190
平成23年度	47	35	16	614,318	63	47	17	328,093	107	80	32	16,006	2,171	1,927	289	2,058,389
平成24年度	46	32	18	602,068	53	32	25	227,696	98	62	43	12,438	2,550	1,993	443	1,920,771
累 計	753	547	190	9,410,101	1,025	689	290	4,632,834	1,766	1,225	464	207,744	29,203	23,126	4,439	28,481,273

(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24年度)(表)

都道府県	平成24年度請求件数	請求件数累計	平成24年度支給件数	支給件数累計	都道府県	平成24年度請求件数	請求件数累計	平成24年度支給件数	支給件数累計
北海道	70 (61)	758 (646)	49 (42)	611 (522)	滋賀	8 (8)	156 (144)	8 (7)	116 (109)
青森	7 (6)	67 (57)	4 (4)	57 (49)	京都	28 (23)	468 (373)	28 (24)	387 (312)
岩手	8 (6)	85 (73)	11 (8)	65 (55)	大阪	112 (94)	1,204 (1,066)	77 (62)	948 (861)
宮城	16 (14)	200 (177)	13 (11)	157 (143)	兵庫	75 (68)	727 (637)	63 (59)	553 (493)
秋田	11 (9)	105 (92)	9 (8)	89 (81)	奈良	26 (23)	221 (202)	19 (17)	174 (161)
山形	4 (4)	127 (111)	4 (3)	97 (85)	和歌山	9 (7)	110 (100)	4 (3)	91 (85)
福島	10 (9)	196 (169)	7 (7)	161 (141)	鳥取	8 (7)	54 (48)	5 (4)	41 (37)
茨城	24 (19)	284 (240)	15 (13)	226 (195)	島根	5 (4)	91 (74)	5 (4)	76 (62)
栃木	21 (20)	160 (144)	7 (5)	126 (116)	岡山	25 (22)	213 (185)	21 (18)	170 (148)
群馬	14 (12)	165 (139)	8 (7)	131 (109)	広島	32 (29)	431 (351)	35 (34)	318 (258)
埼玉	54 (51)	719 (605)	38 (35)	584 (491)	山口	13 (13)	194 (161)	12 (11)	158 (131)
千葉	55 (46)	734 (605)	41 (35)	580 (487)	徳島	7 (7)	64 (61)	5 (5)	54 (53)
東京	148 (143)	1,688 (1,456)	120 (113)	1,339 (1,153)	香川	11 (10)	140 (114)	10 (9)	116 (91)
神奈川	75 (68)	1,016 (897)	68 (66)	825 (739)	愛媛	17 (13)	170 (147)	13 (11)	135 (122)
新潟	21 (18)	230 (202)	20 (19)	195 (172)	高知	13 (11)	110 (89)	7 (6)	80 (67)
富山	7 (6)	118 (99)	6 (4)	89 (77)	福岡	65 (61)	539 (457)	42 (37)	411 (349)
石川	10 (10)	115 (95)	7 (7)	89 (72)	佐賀	5 (5)	71 (65)	4 (4)	57 (53)
福井	14 (12)	100 (87)	10 (9)	85 (80)	長崎	10 (10)	169 (133)	11 (10)	143 (113)
山梨	15 (14)	92 (81)	8 (8)	76 (68)	熊本	16 (16)	173 (153)	10 (10)	138 (123)
長野	20 (15)	232 (205)	17 (15)	182 (166)	大分	6 (3)	138 (119)	8 (6)	108 (94)
岐阜	21 (18)	243 (220)	13 (12)	190 (176)	宮崎	12 (9)	124 (101)	11 (9)	95 (82)
静岡	39 (37)	504 (443)	32 (29)	382 (339)	鹿児島	9 (9)	200 (170)	9 (9)	164 (141)
愛知	70 (61)	741 (648)	59 (55)	589 (525)	沖縄	11 (9)	132 (108)	7 (7)	108 (92)
三重	23 (22)	194 (166)	17 (16)	147 (129)	その他	0 (0)	3 (3)	0 (0)	3 (3)
					合計	1,280 (1,142)	14,775 (12,718)	997 (897)	11,716 (10,210)

(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24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	758 (646)	1.17	611 (522)	0.95	滋 賀	1,410,777	156 (144)	1.02	116 (109)	0.77
青 森	1,373,339	67 (57)	0.42	57 (49)	0.36	京 都	2,636,092	468 (373)	1.41	387 (312)	1.18
岩 手	1,330,147	85 (73)	0.55	65 (55)	0.41	大 阪	8,865,245	1204 (1066)	1.20	948 (861)	0.97
宮 城	2,348,165	200 (177)	0.75	157 (143)	0.61	兵 庫	5,588,133	727 (637)	1.14	553 (493)	0.88
秋 田	1,085,997	105 (92)	0.85	89 (81)	0.75	奈 良	1,400,728	221 (202)	1.44	174 (161)	1.15
山 形	1,168,924	127 (111)	0.95	97 (85)	0.73	和 歌 山	1,002,198	110 (100)	1.00	91 (85)	0.85
福 島	2,029,064	196 (169)	0.83	161 (141)	0.69	近畿地方	20,903,173	2,886 (2,522)	1.21	2,269 (2,021)	0.97
北海道・東北地方	14,842,055	1,538 (1,325)	0.89	1,237 (1,076)	0.72	鳥 取	588,667	54 (48)	0.82	41 (37)	0.63
茨 城	2,969,770	284 (240)	0.81	226 (195)	0.66	島 根	717,397	91 (74)	1.03	76 (62)	0.86
栃 木	2,007,683	160 (144)	0.72	126 (116)	0.58	岡 山	1,945,276	213 (185)	0.95	170 (148)	0.76
群 馬	2,008,068	165 (139)	0.69	131 (109)	0.54	広 島	2,860,750	431 (351)	1.23	318 (258)	0.90
埼 玉	7,194,556	719 (605)	0.84	584 (491)	0.68	山 口	1,451,338	194 (161)	1.11	158 (131)	0.90
千 葉	6,216,289	734 (605)	0.97	580 (487)	0.78	中国地方	7,563,428	983 (819)	1.08	763 (636)	0.84
東 京	13,159,388	1688 (1456)	1.11	1339 (1153)	0.88	徳 島	785,491	64 (61)	0.78	54 (53)	0.67
神 奈 川	9,048,331	1016 (897)	0.99	825 (739)	0.82	香 川	995,842	140 (114)	1.14	116 (91)	0.91
関東地方	42,604,085	4,766 (4,086)	0.96	3,811 (3,290)	0.77	愛 媛	1,431,493	170 (147)	1.03	135 (122)	0.85
新 潟	2,374,450	230 (202)	0.85	195 (172)	0.72	高 知	764,456	110 (89)	1.16	80 (67)	0.88
富 山	1,093,247	118 (99)	0.91	89 (77)	0.70	四国地方	3,977,282	484 (411)	1.03	385 (333)	0.84
石 川	1,169,788	115 (95)	0.81	89 (72)	0.62	福 岡	5,071,968	539 (457)	0.90	411 (349)	0.69
福 井	806,314	100 (87)	1.08	85 (80)	0.99	佐 賀	849,788	71 (65)	0.76	57 (53)	0.62
山 梨	863,075	92 (81)	0.94	76 (68)	0.79	長 崎	1,426,779	169 (133)	0.93	143 (113)	0.79
長 野	2,152,449	232 (205)	0.95	182 (166)	0.77	熊 本	1,817,426	173 (153)	0.84	138 (123)	0.68
北陸・甲信越地方	8,459,323	887 (769)	0.91	716 (635)	0.75	大 分	1,196,529	138 (119)	0.99	108 (94)	0.79
岐 阜	2,080,773	243 (220)	1.06	190 (176)	0.85	宮 崎	1,135,233	124 (101)	0.89	95 (82)	0.72
静 岡	3,765,007	504 (443)	1.18	382 (339)	0.90	鹿 児 島	1,706,242	200 (170)	1.00	164 (141)	0.83
愛 知	7,410,719	741 (648)	0.87	589 (525)	0.71	沖 縄	1,392,818	132 (108)	0.78	108 (92)	0.66
三 重	1,854,724	194 (166)	0.90	147 (129)	0.70	九州・沖縄地方	14,596,783	1,546 (1,306)	0.89	1,224 (1,047)	0.72
東海地方	15,111,223	1,682 (1,477)	0.98	1,308 (1,169)	0.77	そ の 他		3 (3)		3 (3)	
						合 計	128,057,352	14,775 (12,718)	0.99	11,716 (10,210)	0.80

- (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。

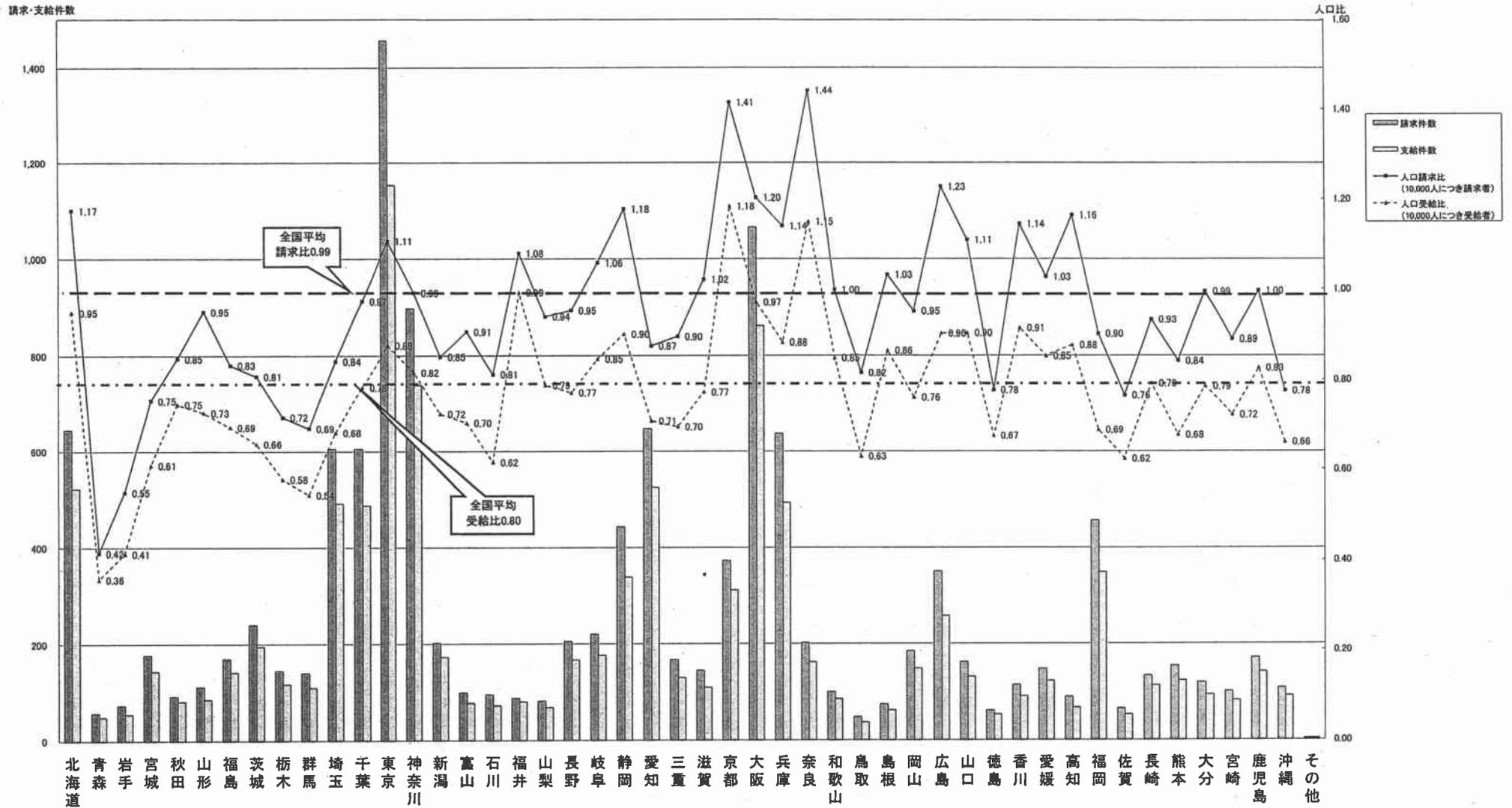
$$\text{人口請求比} = \frac{\text{請求件数(実人員)}}{\text{人 口}} \times 10,000$$

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24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20年度～平成24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20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24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	89	53	62	68	87	359
心臓障害	心室細動、心室性頻脈、徐脈等	6	1	10	26	14	57
耳および迷路障害	感音難聴	0	0	0	1	0	1
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	3	5	6	5	4	23
眼障害	視力障害、白内障、視神経症等	22	18	29	16	9	94
胃腸障害	出血性大腸炎、結腸穿孔、出血性胃潰瘍等	34	27	41	40	48	190
全身障害および投与局所様態	多臓器不全、悪性高熱等	13	22	28	35	16	114
肝胆道系障害	肝機能障害、劇症肝炎等	170	139	170	165	151	795
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	91	108	98	100	110	507
感染症および寄生虫症	髄膜炎、敗血症等	69	65	41	61	64	300
傷害、中毒および処置合併症	輸血関連急性肺障害等	5	7	11	9	10	42
臨床検査	CPK増加等	4	5	2	6	6	23
代謝および栄養障害	糖尿病、低血糖症、低カリウム血症等	5	3	11	16	11	46
筋骨格系および結合組織障害	無菌性骨壊死、横紋筋融解症、顎骨壊死等	42	61	41	58	55	257
良性、悪性および詳細不明の新生物	悪性リンパ腫	1	1	2	1	2	7
神経系障害	低酸素脳症、悪性症候群等	144	137	132	167	154	734
妊娠、産褥および周産期の状態	陣痛異常等	1	2	0	0	0	3
精神障害	精神症状、知覚障害等	3	3	8	1	7	22
腎および尿路障害	急性腎不全、間質性腎炎、ネフローゼ症候群等	30	17	36	21	28	132
生殖系および乳房障害	卵巣過剰刺激症候群等	11	14	24	14	27	90
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺炎、喘息等	41	50	81	72	62	306
皮膚および皮下組織障害	皮膚粘膜眼症候群、過敏症症候群、中毒性表皮壊死融解症等	315	385	397	427	431	1,955
血管障害	ショック、血栓症等	6	14	12	12	17	61
合計		1,105	1,137	1,242	1,321	1,313	6,118

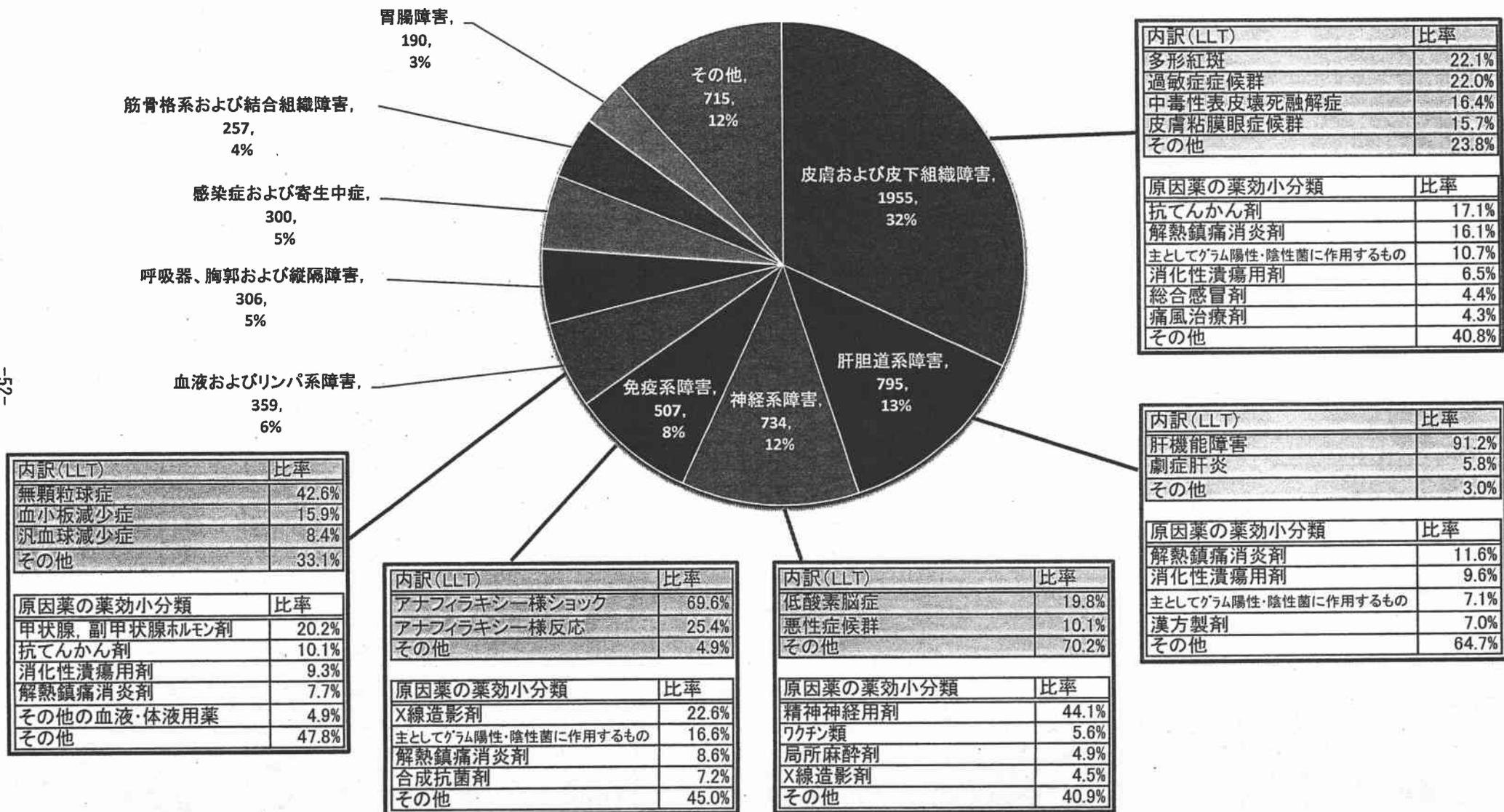
注1)平成20年度～平成24年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,496件)について副作用による健康被害の名称を医薬用語集であるMedDRA/J V.15.0*の器官別大分類にて集計し、名称を下層語で示した。

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、支給実員数とは合致しない。

※・・・ 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20年度～平成24年度)(グラフ)

- ・6. で集計した平成20年度～平成24年度に給付された請求事例(4,496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6,118件を対象とした。
- ・器官別大分類毎に、主な副作用のMedDRA/Jの下層語(LLT)と主な原因薬の薬効小分類を示した。



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

8. 薬効中分類別 副作用原因医薬品の推移(平成20年度～平成24年度)(表)

(単位:品目数)

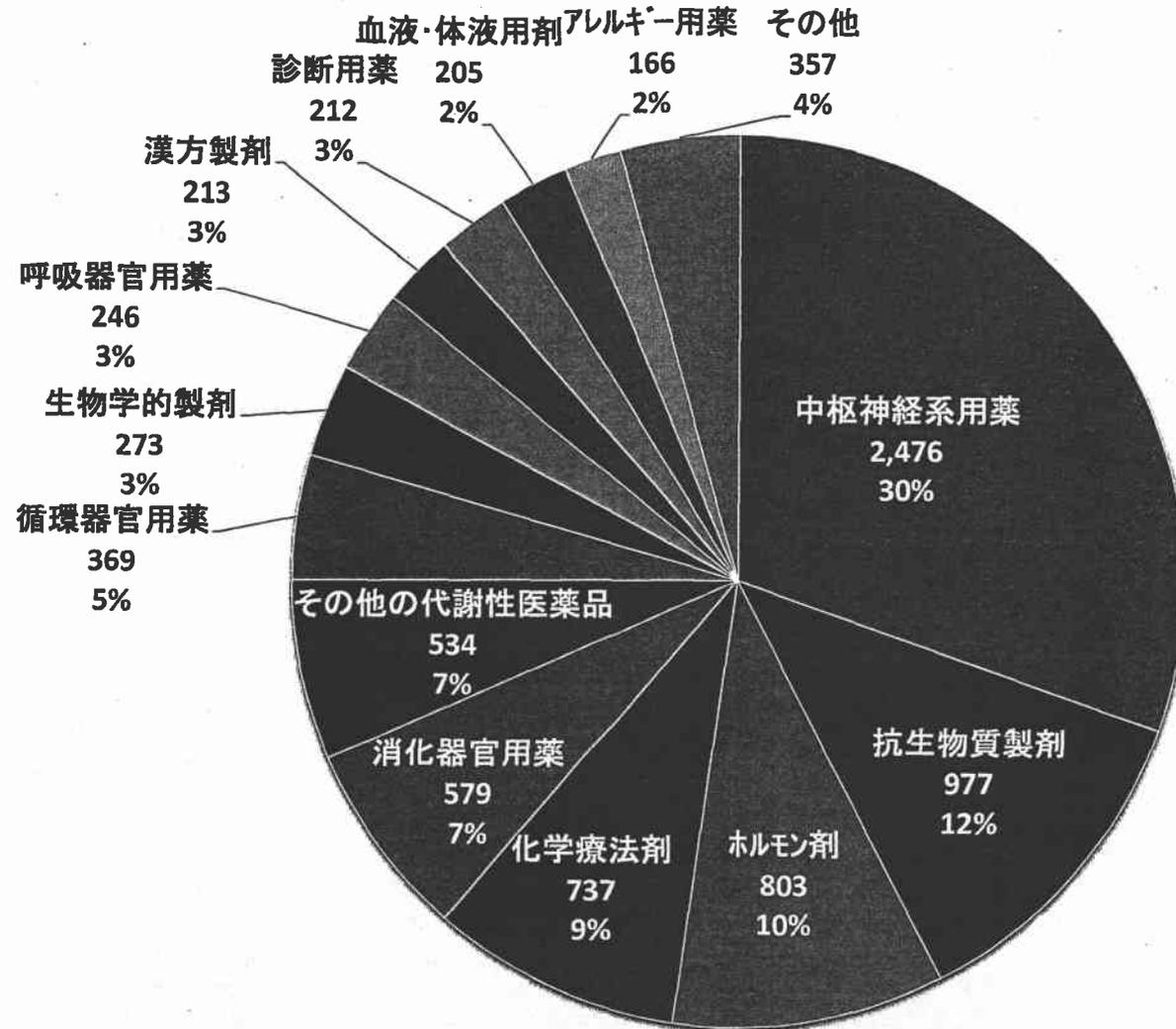
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
中枢神経系用薬	439	484	481	538	534	2,476
末梢神経系用薬	12	28	21	36	9	106
感覚器官用薬	6	4	8	2	10	30
循環器官用薬	74	78	79	74	64	369
呼吸器官用薬	45	46	49	57	49	246
消化器官用薬	101	111	134	125	108	579
ホルモン剤	110	156	201	135	201	803
泌尿生殖器官及び肛門用薬	4	12	9	5	2	32
外皮用薬	5	2	0	6	16	29
歯科口腔用薬	0	2	1	1	1	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	0	0	1	3
ビタミン剤	5	8	5	7	5	30
滋養強壯薬	5	3	2	2	2	14
血液・体液用剤	45	38	47	40	35	205
その他の代謝性医薬品	94	89	107	144	100	534
腫瘍用薬	2	2	2	6	4	16
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0
アレルギー用薬	39	31	40	25	31	166
生薬	0	0	31	14	15	60
漢方製剤	36	43	63	37	34	213
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	1	0	1
抗生物質製剤	203	181	202	185	206	977
化学療法剤	116	133	154	181	153	737
生物学的製剤	38	50	53	67	65	273
寄生動物用薬	1	2	0	3	1	7
診断用薬	31	37	41	47	56	212
その他の治療を主目的としない医薬品	1	2	7	3	4	17
非アルカロイド系麻薬	1	1	2	2	1	7
合計	1,414	1,544	1,739	1,743	1,707	8,147

注1)平成20年度～平成24年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,496件)の原因薬(延べ8,147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20年度～平成24年度)(グラフ)

8. で集計した平成20年度～平成24年度に給付された請求事例(4,496件)の原因薬(延べ8,147品目)の薬効別分類(中分類)を対象とし



10. 薬効小分類別 副作用原因医薬品の推移(平成20年度～平成24年度)(表)

(単位:品目数)

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
全身麻酔剤	1	5	9	6	2	23
催眠鎮静剤, 抗不安剤	32	23	32	27	30	144
抗てんかん剤	98	136	132	139	214	719
解熱鎮痛消炎剤	154	197	171	174	154	850
抗パーキンソン剤	5	7	5	6	2	25
精神神経用剤	113	68	83	132	94	490
総合感冒剤	34	48	44	49	35	210
その他の中枢神経系用薬	2	0	5	5	3	15
局所麻酔剤	5	14	10	23	2	54
骨格筋弛緩剤	1	4	3	4	2	14
自律神経剤	1	1	2	1	0	5
鎮けい剤	5	9	6	8	5	33
眼科用剤	5	0	7	2	4	18
耳鼻科用剤	0	3	1	0	3	7
鎮量剤	1	1	0	0	3	5
強心剤	4	1	3	0	1	9
不整脈用剤	15	19	13	18	12	77
利尿剤	8	8	6	11	8	41
血圧降下剤	19	21	22	17	15	94
血管収縮剤	0	0	1	0	0	1
血管拡張剤	8	12	9	11	10	50
高脂血症用剤	18	16	24	15	18	91
その他の循環器官用薬	2	1	1	2	0	6
鎮咳剤	7	6	7	11	12	43
去たん剤	24	31	31	37	33	156
鎮咳去たん剤	2	3	4	3	1	13
気管支拡張剤	11	6	6	5	3	31
含嗽剤	1	0	0	0	0	1
その他の呼吸器官用薬	0	0	1	1	0	2
止しゃ剤, 整腸剤	1	3	5	1	0	10
消化性潰瘍用剤	84	84	107	105	81	461
健胃消化剤	1	4	2	1	0	8
制酸剤	1	0	0	0	0	1
下剤, 洗腸剤	0	2	3	0	5	10
利胆剤	2	0	1	0	1	4
その他の消化器官用薬	12	18	16	18	21	85
脳下垂体ホルモン剤	23	35	67	33	78	236
甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	34	24	30	35	38	161
副腎ホルモン剤	42	90	95	62	71	360
卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	3	1	3	0	2	9
混合ホルモン剤	2	1	0	3	5	11

	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	6	5	6	2	7	26
生殖器官用剤(性病予防剤を含む。)	0	1	0	0	0	1
子宮収縮剤	0	1	0	0	0	1
避妊剤	2	2	2	3	1	10
痔疾用剤	0	0	2	1	0	3
その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	2	8	5	1	1	17
外皮用殺菌消毒剤	2	0	0	0	0	2
鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	0	1	0	4	15	20
毛髪用剤(発毛剤, 脱毛剤, 染毛剤, 養毛剤)	0	0	0	0	0	0
その他の外皮用薬	3	1	0	2	1	7
歯科用局所麻酔剤	0	2	1	1	1	5
その他の個々の器官系用医薬品	1	1	0	0	1	3
ビタミンA及びD剤	1	1	0	0	3	5
ビタミンB1剤	1	1	0	1	0	3
ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	0	3	4	3	0	10
ビタミンE剤	1	0	0	0	1	2
混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を除く)	2	3	1	3	0	9
その他のビタミン剤	0	0	0	0	1	1
無機質製剤	1	1	2	2	0	6
たん白アミノ酸製剤	0	1	0	0	1	2
その他の滋養強壯薬	4	1	0	0	1	6
血液代用剤	1	2	1	0	0	4
止血剤	4	10	0	3	8	25
血液凝固阻止剤	2	3	11	8	12	36
その他の血液・体液用薬	38	23	35	29	15	140
肝臓疾患用剤	6	3	3	2	4	18
解毒剤	2	0	1	4	3	10
習慣性中毒用剤	1	4	2	2	0	9
痛風治療剤	28	33	40	47	28	176
酵素製剤	20	17	23	25	4	89
糖尿病用剤	8	9	9	25	21	72
総合代謝性製剤	1	0	0	2	0	3
他に分類されない代謝性医薬品	28	23	29	37	40	157
代謝拮抗剤	1	1	2	2	2	8
抗腫瘍性植物成分製剤	0	1	0	0	0	1
その他の腫瘍用薬	1	0	0	4	2	7
放射性医薬品	0	0	0	0	0	0
抗ヒスタミン剤	9	9	6	2	4	30
刺激療法剤	7	5	12	4	3	31
その他のアレルギー用薬	23	17	22	19	24	105
生薬	0	0	31	14	15	60
漢方製剤	36	43	63	37	34	213
その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	1	0	1

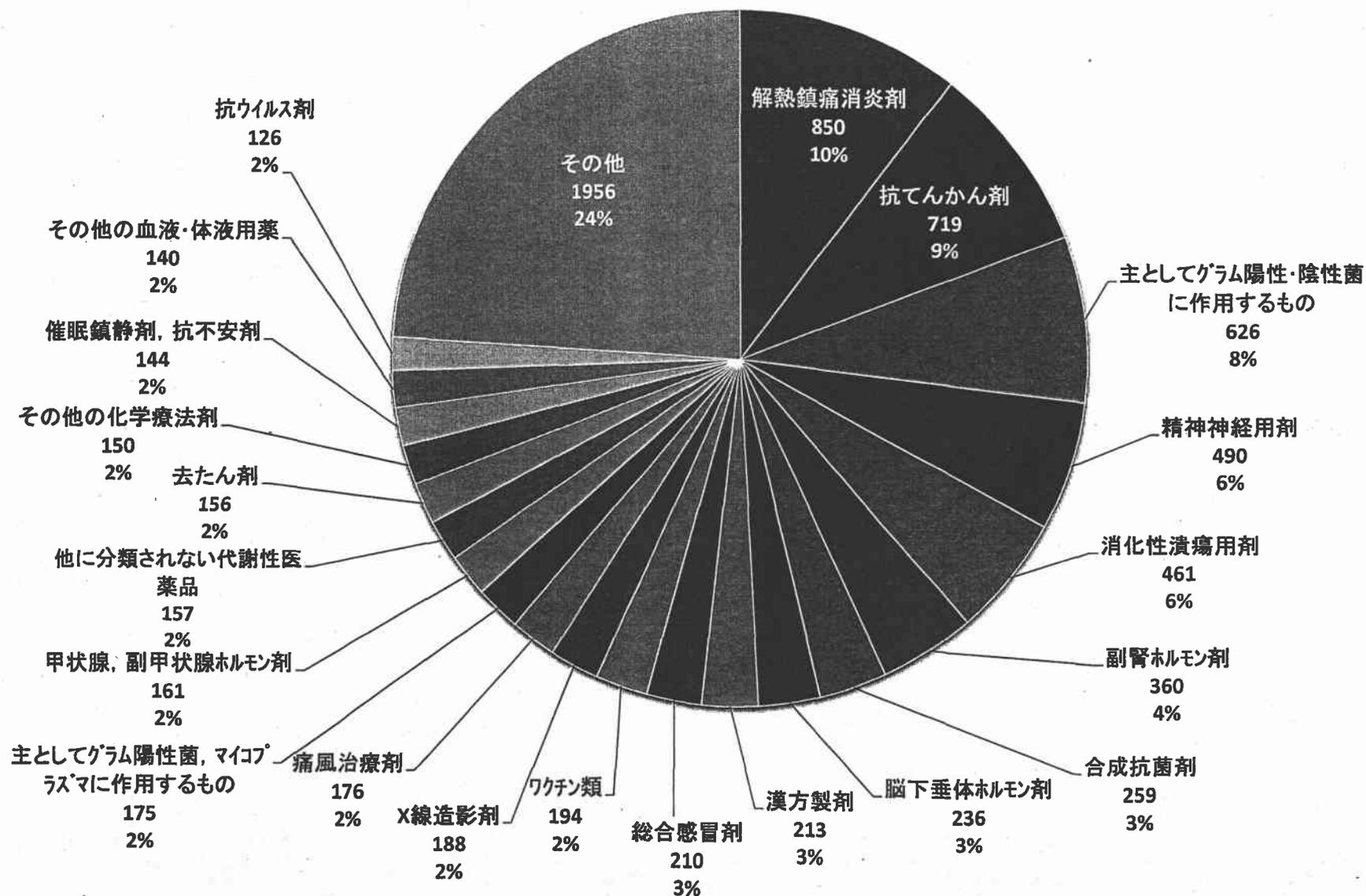
	平成20年度	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	合計
主としてグラム陽性菌に作用するもの	10	3	8	12	8	41
主としてグラム陰性菌に作用するもの	1	1	0	1	1	4
主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	126	127	128	115	130	626
主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	37	29	37	34	38	175
主としてグラム陽性・陰性菌、リケッチア、クラミジアに作用するもの	14	4	12	5	10	45
主として抗酸菌に作用するもの	5	6	11	4	8	34
主としてカビに作用するもの	4	3	0	5	4	16
その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む)	6	8	6	9	7	36
サルファ剤	18	21	23	26	20	108
抗結核剤	15	15	21	15	28	94
合成抗菌剤	40	41	54	75	49	259
抗ウイルス剤	13	22	31	27	33	126
その他の化学療法剤	30	34	25	38	23	150
ワクチン類	34	40	33	35	52	194
毒素及びトキソイド類	0	0	0	2	0	2
血液製剤類	4	1	6	7	1	19
その他の生物学的製剤	0	9	14	23	12	58
抗原虫剤	1	2	0	2	1	6
駆虫剤	0	0	0	1	0	1
X線造影剤	23	30	37	44	54	188
機能検査用試薬	1	4	0	0	0	5
その他の診断用薬	7	3	4	3	2	19
他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1	2	7	3	4	17
合成麻薬	1	1	2	2	1	7
合計	1,414	1,544	1,739	1,743	1,707	8,147

注1)平成20年度～平成24年度の5年間に給付が決定された請求事例(4,496件)の原因薬(延べ8,147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。

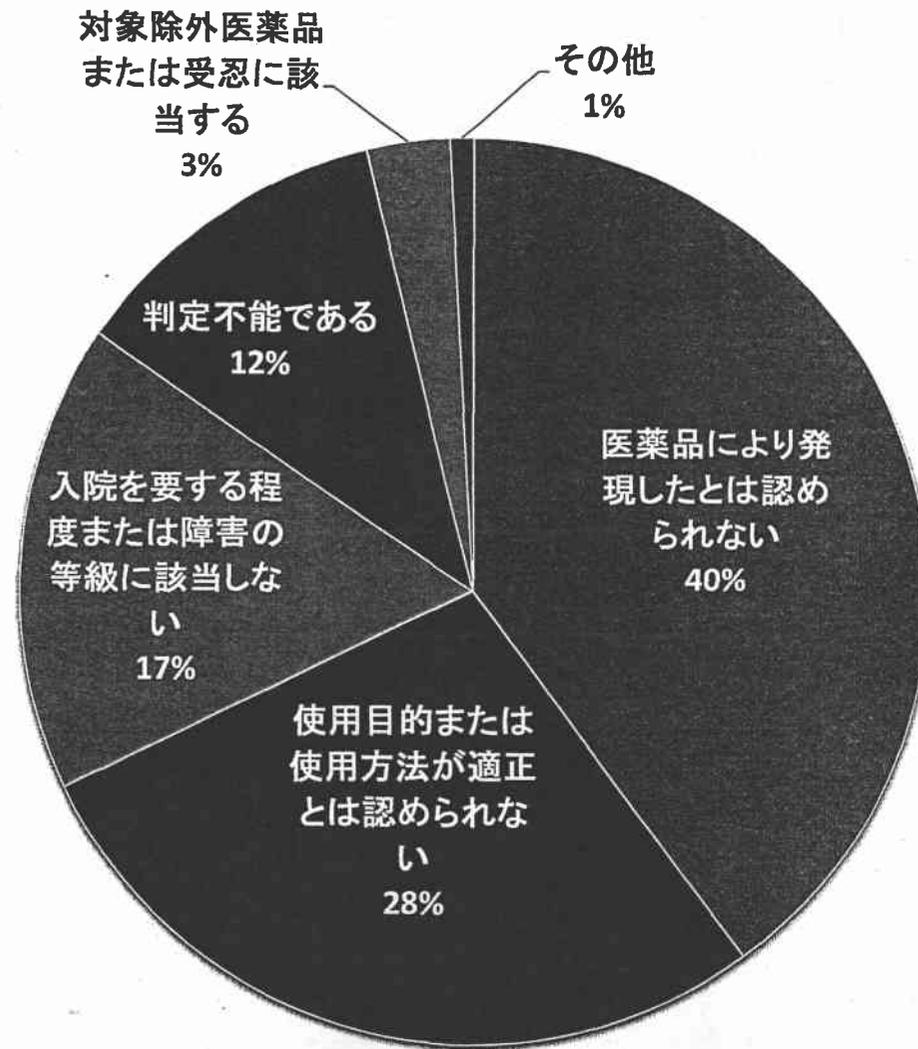
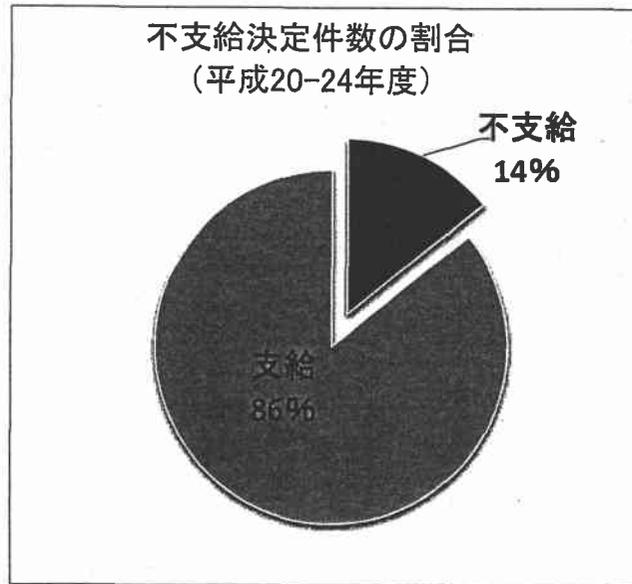
11. 副作用原因医薬品 薬効小分類内訳(平成20年度～平成24年度)

10. で集計した平成20年度～平成24年度に給付された請求事例(4,496件)の原因薬(延べ8,147品目)の薬効別分類(小分類)を対象とした。



12. 不支給理由の内訳(平成20年度～平成24年度)(グラフ)

平成20年度～平成24年度に決定された事例5,249件のうち、不支給決定された743件について、不支給の理由の内訳をグラフに示した。



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24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
平成24年度	688 (136)	4,548 (581)	6,186	6	4,554	0.35

II 感染拠出金(平成16年度～平成24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
平成24年度	92 (1)	866 (0)	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24年度）（表）

1	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
平成24年度	1,446	795	542	11	92	5	1	3,445	17,348	85		22,324
合計	23,384	9,235	6,678	719	5,559	301	892	44,269	96,634	1,804 (38)		166,091 (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24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)
平成24年度	4	(4)	0	(0)	4	(8)	2	(8)
累計	63	(59)	0	(0)	42	(44)	19	(23)

(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)												
平成16年度	5	2	0	161	5	2	0	142	0	0	0	0	0	0	0	0
平成17年度	5	3	3	475	5	3	3	249	0	0	0	0	0	0	0	0
平成18年度	5	6	0	473	5	6	0	497	0	0	0	0	0	0	0	0
平成19年度	7	3	1	102	8	3	1	352	1	0	1	0	0	0	0	0
平成20年度	11	5	5	204	13	6	5	386	0	0	0	0	0	0	0	0
平成21年度	5	6	1	375	6	8	2	567	0	0	0	0	0	0	0	0
平成22年度	5	5	1	425	5	5	1	384	1	0	1	0	0	0	0	0
平成23年度	6	3	2	213	8	3	3	282	0	0	0	0	1	0	1	0
平成24年度	2	2	2	83	4	4	2	282	0	0	0	0	0	0	0	0
累計	51	35	15	2,511	59	40	17	3,140	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)												
平成16年度	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	12	4	0	302
平成17年度	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	10	6	8	724
平成18年度	1	1	0	1,387	0	0	0	0	1	1	0	199	12	14	0	2,556
平成19年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	16	6	3	2,833
平成20年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,135	1	1	0	199	26	13	10	10,302
平成21年度	0	0	0	2,378	0	0	0	0	0	0	0	0	11	14	3	3,320
平成22年度	0	0	0	2,378	1	1	0	7,160	1	1	0	193	13	12	3	10,540
平成23年度	0	0	0	2,370	0	0	0	0	0	0	0	0	15	6	6	2,865
平成24年度	0	0	0	2,362	0	0	0	0	0	0	0	0	6	6	4	2,726
累計	1	1	0	15,632	3	2	1	14,295	4	3	1	591	121	81	37	36,168

(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
平成24年度	4	0
累計	34	8

(注) 平成16年度から平成24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	
平成24年度	4	
累計	42	

(注) 平成16年度から平成24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24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
平成24年度	924,669	233,050	1,157,718	83,650	1,241,368	1,748
累 計	54,599,719	14,994,005	69,593,723	5,386,211	74,979,933	

(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24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
平成24年度	0	540 (540)	0	540	297,790
合 計	963	12,149 (11,201)	15	12,149	6,232,579

- (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24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
平成24年度	2 (0)	0 (0)	0	112	199,500
合 計	239 (134)	224 (134)	9	2,096	3,609,246

- (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24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
	平成24年度	1	1	0	1	107
累計	251	238	6	238	25,605	
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
	平成24年度	0	0	0	2	6,254
累計	435	364	51	951	1,723,945	
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
	平成24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
	平成24年度	0	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
	平成24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
	平成24年度	1	1	0	3	6,362
累計	1,391	1,289	69	2,349	4,668,848	

- (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24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
平成24年度	60	12	0	72
合 計	4,262	729	1,746	6,737

21. 特定救済業務に係る受給者等の推移(平成19年度～平成24年度)(表)

I 受給者等の推移(平成19年度～平成24年度)

区分 年度	受給者数 (うち追加受給者数)	支給額 (うち追加支給額)	相談件数
	人	千円	件
平成19年度	108	2,360,000	16,814
平成20年度	660 (4)	13,632,000 (68,000)	3,607
平成21年度	661 (22)	13,748,000 (272,000)	894
平成22年度	305 (20)	6,293,000 (324,000)	1,286
平成23年度	220 (20)	4,732,000 (268,000)	674
平成24年度	129 (28)	2,624,000 (488,000)	982
合計	2,083 (94)	43,389,000 (1,420,000)	24,257

(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24年度)(表)

区分 年度	納付者数	金額
	者	千円
平成21年度	2	12,679,500
平成22年度	2	6,146,117
平成23年度	2	2,116,800
平成24年度	1	947,000
合計		21,889,417