

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

##### コラム

##### マジックマッシュルームに関する規制

近年、幻覚症状が現れるキノコ(いわゆるマジックマッシュルーム)が、若者の間で売買され、乱用されるケースが増え、社会問題化していた。この幻覚性キノコの摂取による保健衛生上の危害を防止する目的から、麻薬成分であるサイロシビンやサイロシンを含むキノコ類を麻薬原料植物として指定することとし、その栽培、所持、使用等を禁止する等の措置を講じた。当該政令は、2002(平成14)年6月6日より施行されている。

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

#### 1 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」 について

---

近年、バイオ、ゲノム等のさまざまな科学技術を駆使した医薬品・医療機器等が開発され、その製品も多様化している状況の中で、それぞれの製品の特性に応じて品質、有効性および安全性を確保していくことが求められている。また、医薬品・医療機器等にかかる市販後安全対策の一層の充実を図るとともに、企業形態の多様化等への対応、国際的な整合性の確保等の観点から、現行の薬事制度の見直しを行う必要がある。

また、血液製剤については、安定供給を確保するとともに、一層の安全性向上を図るために、血液事業に係る新たな法的枠組みを構築する必要が生じており、2000(平成12)年12月の「中央薬事審議会企画・制度改正特別部会」報告書等を踏まえ、関係者との調整を進めてきたところである。

こうしたことを受け、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律案」が取りまとめられ、2002(平成14)年4月5日に第154回国会に提出され、参議院における一部修正を経て、同年7月25日可決成立した。

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

#### 1 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」 について

##### (1) 薬事制度の見直し

---

「薬事法」の改正においては、

- 1) 医療機器の構造の複雑化や医療の高度化に対応し、各種の安全対策の充実を図る目的で、医療機器のリスクに応じたクラス分類制度を導入し、低リスクの医療機器にかかる第三者認証制度の導入等を図ること
- 2) 「生物由来製品」の安全確保、感染リスクに応じた安全対策を推進し、製品の特性を踏まえた安全対策を講ずるため、生物由来製品につき法的な定義を置くとともに、生物由来製品および特定生物由来製品の2類型に分類することとし、その特性を踏まえた安全確保措置として、原材料採取、製造から市販後に至る各段階において、各種の上乗せ措置を実施すること
- 3) 企業の安全対策を強化し、国際整合性を踏まえた承認・許可制度を構築するため、元売行為と市販後安全対策に着目した許可体系を構築するとともに、元売承認制度の導入等承認制度の見直しを図ること

等の措置を講ずることとした。

本改正については、生物由来製品にかかる規定等について、公布日から起算して1年以内、その他の規定については公布日から起算して3年以内に施行することとした。

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

#### 1 「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」 について

##### (2) 新たな血液事業に係る法的枠組みの制定

---

「採血及び供血あつせん業取締法」の改正においては、題名を「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律」に改めた上、基本理念として、1)血液製剤の安全性の向上、2)国内自給原則の確立、3)血液製剤の適正使用の推進、4)公正かつ透明な実施体制の確保を定めるとともに、こうした理念を実現していくため、

- 1) 国をはじめとする関係者の責務を明確化すること
- 2) 「基本方針」や「献血推進計画」を国が定め、計画的に血液事業を実施すること
- 3) 血液製剤の「需給計画」を国が定め、安定的な供給を確保すること
- 4) 審議会の機動的かつ公正な運営を通じて、血液事業の運営の透明化を図ること

などについて、具体的に規定した。

本改正については、一部の規定を除いて、公布日から起算して1年以内に施行することとした。

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

##### 2 HIV問題およびCJD問題と医薬品・医療機器等による健康被害への反省

省

###### (1) HIV問題およびCJD問題における訴訟の和解成立と確認書の締結

血友病治療のために使用していた血液製剤によりヒト免疫不全ウイルス(Human Immunodeficiency Virus ; HIV)に感染し、被害を被ったことに関して国および製薬企業5社を被告とする損害賠償請求訴訟は、1996(平成8)年3月29日和解が成立した。また、脳外科手術等で広く用いられていた医療機器であるヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」を介して、重篤な神経難病であるクロイツフェルト・ヤコブ病(Creutzfeldt-Jakob Disease ; CJD)に感染し、被害を被ったことに関して国、輸入販売業者およびドイツの製造業者を被告とする損害賠償請求訴訟は、2002(平成14)年3月25日和解が成立した。

これらの和解の際に取り交わされた確認書において、厚生労働省は、裁判所の所見の内容を真筆かつ厳粛に受けとめ、血友病患者のHIV感染およびヒト乾燥硬膜ライオデュラの移植によるヤコブ病感染という悲惨な被害が発生したことについて指摘された重大な責任を深く自覚、反省して、原告を含む被害者が物心両面にわたり甚大な被害を被り、極めて深刻な状況に置かれるに至ったことにつき、深く衷心よりお詫びした。

また、厚生労働省は本件のような悲惨な被害が発生するに至った原因の解明と改善状況の確認に努めるとともに、安全かつ有効な医薬品等を国民に供給し、医薬品等の副作用や不良医薬品等から国民の生命、健康を守るべき重大な責務があることを改めて深く自覚し、これらの医薬品等による悲惨な健康被害を再び発生させることがないように、最善、最大の努力を重ねることを確約した。

さらにCJD訴訟の確認書においては、医薬品等の安全性に関する情報収集体制の拡充・強化を図り、医療関係者等に対する情報の迅速かつ十分な提供をはじめ、こうした情報に広く国民がアクセスできる体制を整備して、情報公開の推進と収集した情報の積極的な活用に努め、万一、医薬品等の安全性、有効性、品質に疑いが生じた場合には、直ちに当該医薬品等について科学的視点に立った総合的な評価を行うとともに、それに止まらず、直ちに必要な危険防止の措置を採るなどして、悲惨な被害を繰り返すことがないように努力することについて、重ねて確約している。

なお、未提訴者については提訴を待って証拠調べを実施した上、順次和解の対象とすることとされており、2002年6月末現在、被害患者の数として、HIV訴訟においては1,351名(うち非血友病患者9名)、CJD訴訟においては22名との和解が成立している。

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

#### 2 HIV問題およびCJD問題と医薬品・医療機器等による健康被害への反

#### 省

#### (2) 各種恒久対策等の推進

厚生労働省では、HIV訴訟の和解を踏まえ、HIV感染者に対する恒久対策等として、以下のような方策を講じてきている。

##### 1) 医療体灘の整備

地域におけるエイズ医療の水準の向上と地域格差の是正を図るため、国立国際医療センターにエイズ治療・研究開発センターを設置するとともに、全国8地域ごとに地方ブロック拠点病院を整備し、地域のエイズ拠点病院とともに、適切な医療の確保に努めている。また、エイズ治療薬等については、米国等で承認されているものを患者、感染者が早期に利用できるよう、承認審査期間を大幅に短縮した(1998(平成10)年11月)。

##### 2) 個々の患者への支援

HIV感染者について、身体障害者福祉法に基づき「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能の障害」として認定し(1998(平成10)年4月)、福祉施策の対象とするとともに、障害年金について、HIV感染症の病態等に即した的確な障害認定を行うこととした(1998年2月)。また、HIV感染者が個室等に入院した場合の診療報酬上の加算措置を設け、不適切な差額徴収の解消の徹底を図るとともに、血液凝固因子製剤によるHIV感染者および当該感染者からの2次・3次感染者等の医療費についても、発症者および一定の感染者について、エイズ治療に要する自己負担の解消を図っている。

##### 3) 弔意事業

鎮魂・慰霊の措置として、1997(平成9)年度から遺族等相談事業を開始するとともに、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねる決意を銘記した「誓いの碑」を厚生労働省前庭に建立した(1999(平成11)年8月)。また、CJD患者に対しては、ヒト乾燥硬膜ライオデュラの移植の有無にかかわらず、患者およびその家族の負担を軽減する観点から、

##### 1) 医療費の自己負担分を全額公費負担

##### 2) 訪問介護員の派遣

等の支援を行っているところであり、引き続き、現行の医療、介護、福祉の枠組みの中で最善の対応を図ることとしている。

厚生労働省としては、このような恒久対策等の推進と併せて、次に掲げるような医薬品・医療機器等の安全性・有効性の確保等のための各種施策を推進しているところである。

---

---

*(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare*

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

#### 3 医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保等

#### (1) 「医薬品の臨床試験の実施基準(Good Clinical Practice ; GCP)」の円滑な実施

---

医薬品の開発の最終段階における臨床試験(治験)の実施については、文書によるインフォームド・コンセントの義務づけ等を内容とする「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(新GCP)が1998(平成10)年4月から全面施行されているが、我が国では被験者の積極的な治験参加を求めていくための体制や治験実施医療機関内の体制の整備が不十分であることから、治験の停滞が生じているとの指摘がなされている。

厚生労働省としても、医療法を改正し医療機関による被験者募集広告を可能としたり、治験コーディネーター養成研修の実施、一般向けの普及啓発のための講習会の開催、SMO(Site Management Organization ; 治験実施医療機関の治験事務を委託する機関)の利用に関する標準指針の策定等に取り組んでいる。

---



## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

#### 3 医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保等

##### (2) 商人審査体制の充実・効率化

---

医薬品・医療機器等の承認審査体制について、1997(平成9)年7月に、承認審査事務を専門的に行う医薬品医療機器審査センターを国立医薬品食品衛生研究所に設置し、3か年計画で審査担当官等の倍増を図るなど、その抜本的な改善を図った。これらの結果、2000(平成12)年4月以降に申請された新医薬品の承認審査に係る標準的事務処理期間を1年半から米国並みの1年に短縮した。

また、2000年10月以降に申請された新医薬品については、必要に応じて申請者にもプレゼンテーションの機会を与える等、審査プロセスの透明化を図っている。

さらに、1999(平成11)年から、関係企業の協力を得ながら、同年9月以降に承認されたすべての新医薬品について、審査報告書に当該医薬品の試験成績等を取りまとめた資料を加えた「新薬承認情報集」を作成し、インターネットも活用しながら、承認、後に公開している。

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

#### 3 医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保等

##### (3) 市販機対策

---

#### 1) 医薬品・医療機器等の副作用情報等の収集・提供体制の強化

製薬企業等から厚生労働省への副作用・不具合症例等報告を薬事法で義務づけているほか、全国の医療機関、薬局からの副作用症例等の情報を収集する制度として「医薬品等安全性情報報告制度」を運用しており、年間の報告件数は増加の一途をたどっている。

また、2001(平成13)年6月からは、それまで隔月で発行していた「医薬品・医療用具等安全性情報」を月刊化することにより、一層の情報提供の強化を図っている。

#### 2) 後発医薬品の品質確保

後発医薬品の品質管理を図るため、溶出試験規格のない内服用医療用医薬品について2004(平成16)年までに順次再評価指定を行い、溶出試験規格を設定して先発品との同等性を担保することとしており、2002(平成14)年7月までに1,903品目が終了している。

なお、品質再評価の結果については、1999(平成11)年5月より「医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)」として発行している。

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

#### 3 医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保等

#### (4) 医薬品・医療機器等に係る牛海綿状脳症(BSE)対策

---

2001(平成13)年9月、わが国においてBSE感染牛が確認されたことを踏まえ、2001年10月に、ウシ等由来原料を含む医薬品・医療機器等に関し、さらなる予防的措置を講ずるために、

1) 2000(平成12)年12月に使用を禁止した原料を含む製品の市場調査、厚生労働省への報告および成分ごとのリスク評価に基づく自主的回収・報告

2) 日本を含むBSE発生国およびBSE発生リスクの高い国に加え、リスクの評価がなされていない国(リスク不明国)を原産国とする原料の原則使用禁止

等、製造業者等に対し、指導を行った。

また、2001年10月から自主的回収等の対象となるすべての品目についての回収等が完了した2002(平成14)年3月までの間、製造業者等による自主点検の結果および自主的回収等の状況を定期的に公表した。

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

#### 3 医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保等

##### (5) 医薬分業の推進

---

医薬分業には、「かかりつけ薬局」において薬歴が管理されることにより、複数診療科受診による重複投薬や相互作用の有無の確認を行うことができること、薬剤師による十分な服薬指導により、医師の処方どおりの服用等が期待されること等のメリットがあり、医薬品の適正使用には大きな利点がある。

医薬分業は、順調に伸展しており、特に、最近の伸びは著しく、2001(平成13)年度の院外処方せん発行枚数は約5億6,000万枚で、医薬分業率は44.5%(日本薬剤師会調べ)と推計されている。

今後は、地域の事情に応じた計画的推進を図るとともに、国民がメリットを実感できるような質の高い分業を進めていく必要がある。このため、理想的な薬局像や、薬局機能を評価する仕組みの導入に向けた検討を行うこととしている。

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

##### 4 血液事業にかかる最近の動向

---

血液製剤の安全性の一層の向上および安定供給の確保のために、以下のような取組みを進めている。

---

*(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare*

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

##### 4 血液事業にかかる最近の動向

###### (1) 献血受入制限対象国の設定

---

輸血により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)を発症した例は世界的にも報告されていないが、その可能性は科学的に未知であることから、BSE感染牛の欧州における増加を踏まえ、理論的な感染のリスクを減らすための予防的な措置として、2000(平成12)年1月より、献血受入制限対象国を設定し、欧州渡航歴に関する献血時の問診を強化しているところである。

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

##### 4 血液事業にかかる最近の動向

##### (2) 一部の遺伝子組換え製剤の輸入一時停止への対応

---

2001(平成13)年3月に、一部の遺伝子組換え血液凝固第Ⅲ因子製剤の輸入が一時的に停止されたことを受けて、国内における同製剤の安定供給を確保するため、製造事業・輸入販売業者に対し最大限の増産等を依頼するとともに、成分献血の一層の推進を図ることにより、必要量の確保に努めてきたところである。

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

##### 4 血液事業にかかる最近の動向

##### (3) 複数回献血の推進

---

今後、血液製剤の国内自給に向けて、必要な量の原料血漿を確保するとともに、採血後の貯留保管を通じて安全性の一層の向上を図るためには、同一献血者による複数回の献血を推進することが重要であり、その方策について検討しているところである。

---



## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

##### 5 薬物乱用防止対策

---

我が国における薬物事犯の検挙者数は1995(平成7)年以降急激に増加し、現在2万人前後であり、このうち覚せい剤事犯が最も多く、約1万8,000人と依然として高水準にある。また、昨今は大麻事犯も増加傾向にあり、深刻な情勢が続いている。

また、ここ数年、青少年の間にも薬物乱用が広がっており、乱用の低年齢層への広がりや乱用の危険性に対する認識の希薄化など、極めて憂慮すべき状況にある。さらに、最近の覚せい剤事犯の傾向としては、暴力団や外国人による事犯数の多発、検挙者の国籍の多様化、携帯電話やインターネットを用いた密売の増加など、ますます複雑かつ巧妙化していることが挙げられる。

こうした問題に対して、政府をあげて取り組むため、1998(平成10)年5月に内閣総理大臣を本部長とする「薬物乱用対策推進本部」において、「薬物乱用防止5か年戦略」を策定したところであり、厚生労働省においては、これに基づき関係各省との緊密な連携のもとに、総合的な取組みを進めている。

まず、不正薬物の取締りについては、各地方厚生局麻薬取締部において、インターネットを利用した取引等に対する取締り活動の強化を図るとともに、麻薬取締官の増員を行い密売人や乱用者に対する取締りに一層努力している。

また、啓発活動については、『「ダメ。ゼッタイ。」』普及運動や「麻薬・覚せい剤乱用防止運動」を展開しているほか、特に、青少年に対する予防啓発活動を強化するため、2001(平成13)年度は全国8台の「薬物乱用防止キャラバンカー」を用いて全国の中学、高校や地域等における効果的な啓発活動を展開している。

さらに、薬物の再乱用防止対策については、1999(平成11)年度より、全国の子精神保健福祉センターにおいて、薬物依存・中毒者に対する薬物関連問題相談事業を実施している。

また、2002(平成14)年4月、東京において、各国の議員等が出席した、国際麻薬統制サミット2002が開催され、アジアにおける合成薬物問題、アフガニスタンの薬物対策の推進等についての意見交換が行われた。

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

##### 6 化学物質の安全対策について

###### (1) 室内空気環境汚染化学物質対策について

---

いわゆる「シックハウス」問題については、室内空気質指針値の策定等を進めているところであり、これまでに、ホルムアルデヒド等13物質の指針値および総揮発性有機化合物量(TVOC)の暫定目標値を策定している。また、測定・相談に関するマニュアルについても作成、公表している。

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第1節 医薬品・医療機器等の安全性の確保

##### 6 化学物質の安全対策について

###### (2) 内分泌かく乱化学物質対策について

---

内分泌かく乱化学物質については、科学的に未解明の部分が多いため、専門家による検討会を開催し、主として健康に対する影響の観点から、必要な調査研究および検討を進めている。2001(平成13)年10月に行われた検討会では、5つの重点事項(試験スキームの開発、試料の採取・分析方法の開発、低用量作用・影響の有無、生体曝露量の調査・疫学研究およびリスクコミュニケーション)についての検討成果および今後の取組みを中間報告書追補としてとりまとめ、公表した。

---

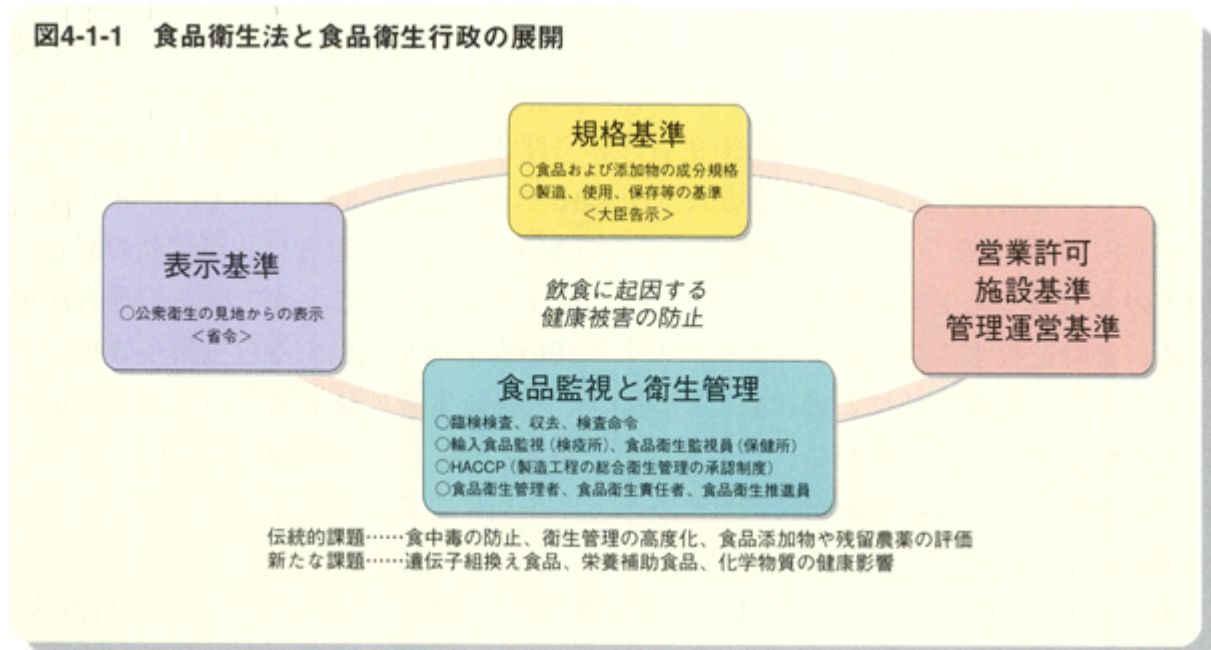
第2部 主な厚生労働行政の動き  
第4章 医薬品、食品の安全性の確保  
第2節 食品の安全対策の強化  
1 多様化時代の「食」の安全  
(1) 食品の安全性の確保

1) 食品衛生対策の強化

食生活は、国民の健康な生活の基礎をなす重要なものであり、食品の安全に対する国民の関心もますます高まっている。このような中で、国民が日々健康で安心な生活を送ることができるよう、食品衛生法の枠組み(食品の規格基準、表示基準、営業施設の基準、食品監視など)に基づき迅速かつ的確に対応するとともに、検疫所における輸入食品の監視、保健所による国内食品関係営業施設に対する監視指導の推進など、食品衛生行政の一層の運用強化を図っていくこととしている。

2000(平成12)年末には、「食の安全推進アクションプラン」(<http://www.mhlw.go.jp/topics/0101/tp0118-1.html>)を策定(2002(平成14)年2月改定)し、食品衛生対策の更なる推進と、消費者へのわかりやすい情報の提供に努めている。

図4-1-1 食品衛生法と食品衛生行政の展開



## 2) 輸入食品の安全性確保等の推進

食品の輸入件数は、2000年に約150万件と、この10年間で2倍以上に増加しており、熱量でみた我が国の食料供給の海外依存度は2000年度概算で60%に達している。また、近年、農薬や動物用医薬品等の食品中における基準値を超える残留事例が増加していることから、輸入食品の安全性確保については、今後も監視・検査体制の充実に努めるとともに、検査命令と併せ、モニタリング検査のより一層の強化を図ることとしている(<http://www.mhlw.go.jp/topics/yunyu/tp0130-1.html>参照)。

なお、食品衛生法に基づく輸入届出の電算システムについては、輸入届出の効率的な審査および輸入手続の簡素化・迅速化を推進するため、関連府省との連携によるワンストップサービスの更なる推進を図り、シングルウィンドウ化の早期実現を図ることとしている。

## 3) 食中毒対策および高度な衛生管理の推進について

一昨年の飲用乳による大規模な食中毒事件、昨年の「牛たたき」等による0157食中毒事件や「生かき」による細菌性赤痢の集団発生を受け、その発生を未然に防止する観点から、乳処理施設、食肉取扱施設や原因となった輸入食品に対する監視指導の強化を図るとともに、学校や社会福祉施設等の集団給食施設に対する一斉点検、食品中の食中毒菌汚染実態調査、夏期および年末の各食品製造・営業施設等に対する一斉点検など、監視体制の強化を図っている。

また、食品保健総合情報処理システムにより都道府県等と食中毒事件の発生情報等の共有化を図るとともに、インターネット等を通じ、全国の食中毒発生状況や「家庭でできる食中毒予防の6つのポイント」等の情報を国民に提供して、食中毒の発生予防とその啓発に努めている(<http://www.mhlwgo.jp/topics/syokuchu/index.html>参照)。

さらに、食品製造施設における衛生管理の高度化を図るため、国際的にも導入が進められている危害分析重要管理点方式(Hazard Analysis and Critical Control Point; HACCP)による衛生管理を推進している。HACCPとは、製造者自らが食品の製造・加工の各工程で発生する危害を分析し、その発生を防止することができる管理方法を定め、常時監視することによって食品のより高い安全性を確保する自主衛生管理の手法である。食品衛生法にこのHACCPに基づく総合衛生管理製造過程の承認制度を設け、これまでに、乳・乳製品、食肉製品等、計1,070件(計497施設)について承認を行っており、これらの承認施設に対する地方厚生局による監視・指導についても充実強化を図っている(2002年7月末日現在)。

1998(平成10)年7月から、「食品の製造過程の管理の高度化に関する臨時措置法」が施行されており、HACCPシステムの考え方に基づく衛生管理の高度化を図ろうとする営業者に対し、施設整備等の支援も行っている。

## 4) 食品等の規格基準の設定について

食品衛生法では、厚生労働大臣による規格基準の設定について規定しており、食品一般および個別の食品、食品添加物あるいは食品用の器具および容器包装等について、規格基準を設定している。

食品一般および個別の食品については、成分規格、加工・製造基準、保存基準等を規定している。2001(平成13)年度においては、わが国で多発している腸炎ビブリオによる食中毒を防止するため、さしみやゆでがに等の水産食品に規格基準を設定したところである。

また、食品添加物については、人の健康を損なうおそれがないと認められるものを指定しており、その

規格や使用基準等を定めている。

食品中に残留する農薬や動物用医薬品についても残留基準を設定しており、2002年7月末現在、229農薬および22動物用医薬品について基準値を定めている。

食品添加物の使用基準や農薬等の残留基準値については、ヒトが一生摂取し続けても健康に影響のない一日当たりの量(一日摂取許容量Acceptable Daily Intake ; ADI)を設定した上で、国際基準等も参考に、国民の食品摂取の実態を踏まえてADIを上回る摂取がないよう規定している。

なお、食品に使用される器具・容器包装、おもちゃ等についても必要に応じ規格基準を定め、それらの安全性確保に努めている。

---

---

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第2節 食品の安全対策の強化

##### 1 多様化時代の「食」の安全

##### (2) 食の多様化への対応

---

###### 1) 遺伝子組換え食品の安全性審査

遺伝子組換え食品は、食品として用いられている植物等の有用性を高めるために、他の生物から取り出した有用な性質を付与する遺伝子をその植物等に組み込む技術(組換えDNA技術)により作られる食品であり、近年、この開発や実用化は国際的にも急速に広がっている。しかし、食品分野への応用経験が少ないことから、安全性について科学的知見が得られていない遺伝子組換え食品が我が国に輸入されないよう、2001(平成13)年4月1日から、食品衛生法に基づき安全性審査を法的に義務化している。

安全性審査は、個々の品種や品目ごとに、薬事・食品衛生審議会の意見を聴きながら、詳細な審査項目に沿って行っており、2002(平成14)年7月現在、除草剤の影響を受けない大豆、害虫に抵抗性をもつトウモロコシ等43品種の食品と10品目の添加物について、人の健康に影響がないことを確認している。

また、未審査の遺伝子組換え食品が輸入されることのないよう、各検疫所においてモニタリング検査を行っており、2001年度は1,116件実施し、うち陽性となった1件については適切に積み戻しの措置がとられた。

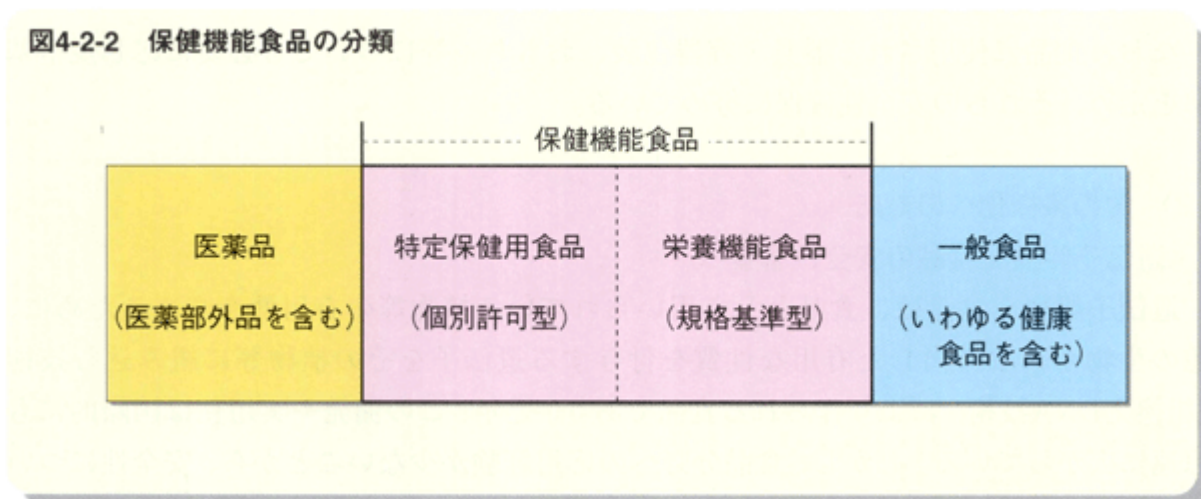
###### 2) 保健機能食品制度創設後の現状と今後

昨今、国民の健康に対する関心が高まり、食品に求められる機能も複雑かつ多様化する中で、消費者に対して適切に情報が提供されることを目的として、いわゆる健康食品のうち、一定の条件を満たすものを「保健機能食品」(特定保健用食品および栄養機能食品)と位置づけ、これについて健康の維持・増進に役立つ旨の表示を可能とする制度が2001年4月より施行された。

「特定保健用食品」は、その摂取により当該保健の目的が期待できる旨(血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、お腹の調子を整えるのに役立つ等)の表示を行うことについて、国から個別に許可(承認)を受けたものである(2002年7月12日現在299品目許可)。一方、「栄養機能食品」は、特定の栄養成分を含むものとして、国の定める基準に従い当該栄養成分の機能の表示を行うものである。

栄養機能食品については、現在、ミネラル類2種類、ビタミン類12種類の基準が定められているが、今後は、国民の栄養摂取状況等を踏まえ、基準の拡充に取り組むこととしている。また、特定保健用食品については、申請件数が増加傾向にあることから、より一層の申請手続の効率化を図っていくこととしている。

### 図4-2-2 保健機能食品の分類



(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare



## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第2節 食品の安全対策の強化

##### 1 多様化時代の「食」の安全

##### (3) 食品めぐり新しい課題について

#### 1) 牛海綿状脳症(Bovine Spongiform Encephalopathy ; BSE)対策

1986(昭和61)年に英国で発見された牛海綿状脳症(BSE)は、EU諸国に感染を拡大し、2001(平成13)年9月には、我が国においても初めてBSEに罹患した牛が発見された。これを受けて、同年10月18日より、食用として処理されるすべての牛を対象としたBSE検査を全国一斉に開始するとともに、食肉処理時に特定部位(頭部、せき髄、回腸遠位部)を焼却処分することを義務化し、BSEに罹患した牛由来の食肉等が流通しないシステムを確立した。2002(平成14)年7月末日までに約94万頭について検査が実施され、3頭のBSE罹患牛がと畜場において発見されたが、これは、検査体制が有効に機能していることを示していると考えられる。

一方、牛由来の原材料を使用する食品について点検を促し、特定部位を使用している食品又はその可能性がある食品については、2001年10月5日に原材料の変更、販売の中止や回収を行うよう都道府県等を通じて製造・加工者に指導をし、さらにこれらの措置が確実に行われるよう、必要に応じて製造・加工者の施設に立ち入るなど、指導の徹底を図ったところである。

こうした結果については、厚生労働省ホームページ等においてすべて公表しており(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/bse.html>)、引き続き適切な情報提供を進めることとしている。

今後とも、国際的奪状況、科学的知見等の情報収集に努め、食肉等の安全性確保を図ることとしている(<http://www.mhlw.go.jp/topics/0103/tp0308-1.html>参照)。

#### 牛海綿状脳症(BSE)について

BSEは、伝達性海綿状脳症(Transmissible Spongiform Encephalopathy ; TSE)の一つで、牛の慢性かつ致死性の中樞神経系の疾病とされ、1986(昭和61)年に英国で発見されて以来、欧州諸国を中心に発生が報告されている。

1996(平成8)年以降、新種のクロイツフェルト・ヤコブ病(variant Creutzfeldt Jakob Disease ; vCJD)の患者分布との類似性、動物試験結果等からヒトへの伝達の可能性が指摘されているが、現在まで直接的な証明はなされていない。

BSEの原因は、他のTSEと同様、十分に解明されていないが、最近最も受け入れられつつあるのは、プリオンという通常の細胞タンパクが異常化したものを原因とする考え方である。また、異常化プリオンは、細菌・ウイルス感染に有効な薬剤や通常の加熱調理等では不活化されない。

これまでの実験・研究の結果、脳、せき髄、眼および回腸遠位部以外のところからBSEの感染はなく、牛乳、乳製品からも感染はないとされている。一般的には健康牛の危険部位(脳、せき髄、眼および回腸遠位部)が確実に除かれていれば、肉等の安全性に問題はないとされており、国際獣疫事務局(Office International des Epizooties ; OIE)の基準でも、牛肉は危険部位ではないとされている。

## 2) 食品の表示制度について

食品の表示については、食品に関する必要な情報を国民に提供するという観点から重要なものである。

食品の表示に関する制度としては、食品衛生法、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律(JAS法)、不当景品類及び不当表示防止法(景表法)等があり、厚生労働省では、飲食に起因する衛生上の危害の発生を防止することを目的として、食品衛生法の規定に基づき表示基準を設定している。2001(平成13)年度より、遺伝子組換え食品やアレルギー物質を含む食品の表示制度が施行される等、新たな表示基準設定に取り組んでいるところである。

本年1月以降、食肉や食肉製品等について、偽装表示事件が相次いで報告され、国民の食品の表示全般に対する不信感、食品の表示への関心が高まった。また、前述のとおり、食品の表示制度は複数の法律に規定されており、消費者にとってわかりにくいとの指摘もあり、さらに本年4月2日に取りまとめられた「BSE問題に関する調査検討委員会報告」においても、食品表示制度について一元的に検討し、そのあり方を見直すべき旨提言された。これらを踏まえて、消費者等関係者からの意見を今後の食品表示制度のあり方の検討に反映させるため、厚生労働、農林水産両省の共催により内閣府および公正取引委員会の参画を得て、本年6月より「食品の表示制度に関する懇談会」を開催し、食品表示の目的、監視体制のあり方等について議論がなされているところである。

### 食品表示について

食品の表示は、厚生労働省の食品衛生法、農林水産省の農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律(JAS法)をはじめ、多くの法律により、その目的に応じて規定されています。

その他にも、栄養改善法(厚生労働省)、不当景品類及び不当表示防止法(公正取引委員会)、計量法(経済産業省)などがあります。

法律	担当省庁	表示の目的
食品衛生法	厚生労働省	飲食に起因する衛生上の危害の防止
JAS法	農林水産省	一般消費者の選択
不当景品類及び不当表示防止法	公正取引委員会	公正な競争を確保し、もって一般消費者の利益を保護する。

#### 表示例

食品衛生法、JAS法	
品名	ビスケット
原材料名	小麦粉、砂糖、ショートニング、バター、卵白、チーズパウダー、ホエイパウダー、食塩、膨脹剤、香料、乳化剤(大豆由来)
内容量	80g
保存方法	直射日光、高温多湿を避けて保存してください。
品質保持期限	02.06.30
販売者	〇〇食品(株) NT 東京都千代田区霞が関1-2-2

食品衛生法、JAS法  
なお、NTについては、食品衛生法「製造所固有記号」

原材料については、  
JAS法  
アレルギー表示については、  
食品衛生法  
添加物については、  
食品衛生法、JAS法

JAS法  
計量法  
食品衛生法  
JAS法

食品衛生法  
JAS法

※ただし、食品によって必要事項は異なります。

### 3) 輸入食品の残留農薬対策

3月、民間団体の調査により、中国産冷凍ほうれんそうから残留基準値を超える農薬(クロルピリホス)が検出されたことを受け、ほうれんそうを含む18品目の下ゆでされた冷凍野菜について、モニタリング検査を開始した。その後もクロルピリホスにかかる基準値違反が継続して発見されたため、5月にはすべての輸入届出される冷凍ほうれんそうに対し自主検査を行うよう輸入者に指導を行ったが、その後も違反が相次いだことから、中国政府に対し、農薬の残留防止対策が適切にとられていない野菜・加工品の日本への輸出を行わないよう文書により要請を行った。

さらに、検体数を増加するなど自主検査体制を強化するとともに、7月、特定の国・地域の特定の食品等について、厚生労働大臣が必要と認めるときは、個別の検査を要せずに輸入・製造・販売等を禁止することができることとする内容とする食品衛生法の一部を改正する法律案が議員立法により国会に提出され、可決、成立した。

### 4) 指定外添加物対策

5月、ファーストラード店で販売された肉まんに食品衛生法で使用が認められていない食品添加物(指定外添加物)が使用されていることが判明し、続いて、添加物製造会社において指定外添加物を使用して香料を製造していたことが判明するなど、食品や添加物中に指定外添加物を使用したさまざまな食品衛生法違反事例があることが明らかになった。

厚生労働省では、都道府県等に対し添加物製造施設に立入調査を行うよう指示し、その結果および過去1年間の指定外添加物に関する違反事例についてとりまとめ、ホームページ等で公表したところである。

また、6月には中国から輸入された食塩にフェロシアン化物が含まれていることがわかり、自主回収が行われた。フェロシアン化物は指定外添加物であり、それを含む食塩はもとより、食塩を使用した食品も食品衛生法違反となるが、フェロシアン化物は国際的にも安全性が確認されており、欧米諸国で広く使用されていること、形式的に食品衛生法違反として製品回収を行った場合、国民生活に大きな影響を及ぼすことが考えられることから、フェロシアン化物を早急に食品添加物として指定するとともに、フェロシアン化物を含む食塩を使用した加工食品については、輸入・販売の規制を行わないこととした。

そして、今回の事例を踏まえ、安全性が確認されており、国際的に汎用されている食品添加物の中で、各国での使用実態から指定の必要性が高いと思われるものについては、指定の方向で検討することとしている。

### 5) ダイエット用健康食品対策

2002(平成14)年7月、中国から輸入されたいわゆるダイエット用健康食品の摂取後に、肝障害による死亡例を含む健康被害が複数の医療機関から報告されたことから(平成14年8月26日時点で、肝障害439名、甲状腺障害92名、うち死亡例4名)、厚生労働省は、予防的観点から製品名等を公表し、国民に注意喚起を行っている。さらに、今後の健康被害の拡大防止に向けて、1)国立医薬品食品衛生研究所における原因物質の早急な解明に向けた調査、2)中国当局との情報交換、3)未承認医薬品等の取締り、4)被害情報の収集・公表、5)検疫所における食品監視体制の強化・効率化を図り、総合的な対策を進めていく方針である。

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第2節 食品の安全対策の強化

##### 1 多様化時代の「食」の安全

##### (4) 新たな食品安全行政の構築に向けて

---

2001(平成13)年11月6日に厚生労働大臣および農林水産大臣の私的諮問機関として設置された「BSE問題に関する調査検討委員会」において、BSEに関するこれまでの行政対応上の問題の検証が行われるとともに、今後の畜産・食品衛生行政のあり方について検討され、2002(平成14)年4月2日、委員長から厚生労働大臣および農林水産大臣に報告書が手交された。

本報告書においては、と畜場におけるBSE全頭検査をはじめとする厚生労働省の施策に一定の評価がなされている一方、厚生労働省と農林水産省との連携不足や縦割り行政の弊害などが指摘されている。さらに、BSE問題も含め、食品の安全性をめぐる深刻な問題に対応した今後の食品安全行政のあり方として、消費者の健康保護の最優先およびリスク分析手法の導入という基本原則の確立や組織体制の考え方等が示されている。

これを受け、同年4月5日に「食品安全行政に関する関係閣僚会議」が設置され、6月11日、「今後の食品安全行政のあり方」が取りまとめられ、消費者の健康保護を最優先とする観点から、食品安全行政にリスク分析手法を導入し、食品の安全に関するリスク評価を行う食品安全委員会(仮称)を設置することが決定された。これに加え、消費者の保護を基本とした包括的な食品の安全を確保するための法律として、食品安全基本法(仮称)を制定するとともに、食品の安全性に関わる関連法について本法に則した所要の改正を行うこととされたところである。

また、近年の国際化や科学技術の進展にともない、遺伝子組換え食品や輸入食品の問題など、食品に関する新たな問題が発生しており、食品衛生法等についてもこれらの問題に対応するための法改正等に向けた取り組みを進めているところである。

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第2節 食品の安全対策の強化

##### 1 多様化時代の「食」の安全

##### (5) その他の食品に関する取組

###### 1) 食品率のダイオキシン類の調査

ダイオキシン類は、廃棄物の焼却等により発生する化学物質で、強い毒性を示し、難物質で、かつ環境中の生物や人体の脂肪組織に蓄積する性質を持っている。これについては、国民の不安も広がっていることから、政府を挙げての取組みが行われている。

厚生労働省では、1992(平成4)年度から個別食品のダイオキシン類調査を、1996(平成8)年度からは、1日に平均的な食事から摂取されるダイオキシン類の1日摂取量調査を実施している。1998(平成10)年度の研究によれば、食品からの摂取量はこの20年間で約3分の1までに減少していることがわかった。さらに、2000(平成12)年度の1日摂取量調査によれば、平均的な食生活をしている日本人のダイオキシン類摂取量の推計値は平均1.45Pg(ピコグラム：1兆分の1グラム)TEQ/kg体重/日と推計され、大気、土壌から摂取されると思われる量(各々0.05、0.0084pgTEQ/kg体重/日)を加えた約15pgTEQ/kg体重/日という値は、ダイオキシン類の耐容一日摂取量(Tolerable Daily Intake；TDI；ダイオキシン類を人が生涯にわたって継続的に摂取したとしても健康に影響を及ぼすおそれがない1日当たりの摂取量で2・3・7・8-4塩化ジベンゾーパラジオキシンの量として表したもの)4pgTEQ/kg体重/日を十分下回っている。また、この1日摂取量の推計値から算出される1週間当たりの摂取量約10.5pgTEQ/kg体重/週は、欧州連合(European Union；EU)食品科学委員会により勧告されている摂取許容レベル14pgTEQ/kg体重/週をも下回っている。今後とも食品中のダイオキシン類の実態調査を継続して実施する予定である(<http://www.mhlw.go.jp/topics/dioxin/index.html>参照)。

###### 2) 食品衛生分野の研究および情報収集体制

近年の科学技術の目覚ましい発達にともない、多種多様な食品の出現や食品中の化学物質の人体への影響が明らかにされるようになった。これを受けて、食品衛生分野における研究および情報収集体制の充実が求められている。

食品に関する研究は、国立試験研究機関において行われているほか、厚生労働科学研究費補助金により幅広い研究者において行われている。このうち国立試験研究機関については、3つの機関が食品に関する研究を行っていたが、2002(平成14)年度より国立医薬品食品衛生研究所に集中させ、一元的に実施することとなった。

*(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare*

---

## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第2節 食品の安全対策の強化

##### 2 安全でおいしい水の確保

###### (1) 安全で良質な水の確保

---

水道は国民の生命や生活に直接かわり、万一水の安全性が損なわれた場合には、国民の生命・健康に深刻な影響を与えるものであることから、絶対的な安全性の確保が必要である。

現在、我が国の水道普及率は96%を超えているが、未だに未普及の地域も残されていることから、国民の衛生を確保するためにも、水道未普及地域の解消が急務となっている。

###### 1) 水道法の改正

全国で約1万1,000を超える水道事業者の多くが、技術的・財政的な基盤の強化、老朽化した施設の改築更新・高度化等の課題に直面している。このような中、2002(平成14)年4月1日より改正水道法が施行され、管理業務の第三者への委託が制度化されるとともに、利用者の多い未規制水道や貯水槽水道の管理体制の強化、利用者への情報提供の推進についての措置等が講じられたところであり、これら諸課題の一日も早い解決が期待されている。

###### 2) 水道の水質管理、高度浄水施設の整備促進等

安全で良質な水道水を供給するためには、水源から給水栓までを見渡した水質管理が重要であり、水道事業者による水質検査等の水質管理により水道水質基準に適合した水道水の供給が行われている。水道水質基準については国際保健機関(World Health Organization ; WHO)飲料水水質ガイドラインの改訂や知見の集積等に対応して適宜見直しを行ってきており、最近では鉛の基準値強化を行ったほか、2003(平成15)年に予定されるWHOのガイドライン改訂にあわせ水質基準の見直し等を行っていくこととしている。また、近年の水道原水の水質汚濁へ対応するため、通常の水質処理では除去が困難な場合にはオゾン処理、活性炭処理や膜ろ過施設等の整備を推進するとともに、水道事業者のみでは対応が困難な場合、「水道原水水質保全事業の実施の促進に関する法律」に基づき、水道事業者の要請により都道府県等が計画を定め、下水道整備等の水道原水の水質保全事業の実施の促進を図っている。

###### 3) クリプトスポリジウム対策

クリプトスポリジウム対策としては、「水道のクリプトスポリジウム暫定対策指針」(暫定対策指針)に基づき、濁度管理の徹底等を図るとともに、「飲料水健康危機管理実施要領」を策定し、飲料水により国民の生命・健康の安全を脅かす事態が生じた場合の情報収集、対策実施の要領に基づき、健康被害の発生予防、拡大防止等の健康危機管理対策を図っている。

---





## 第2部 主な厚生労働行政の動き

### 第4章 医薬品、食品の安全性の確保

#### 第2節 食品の安全対策の強化

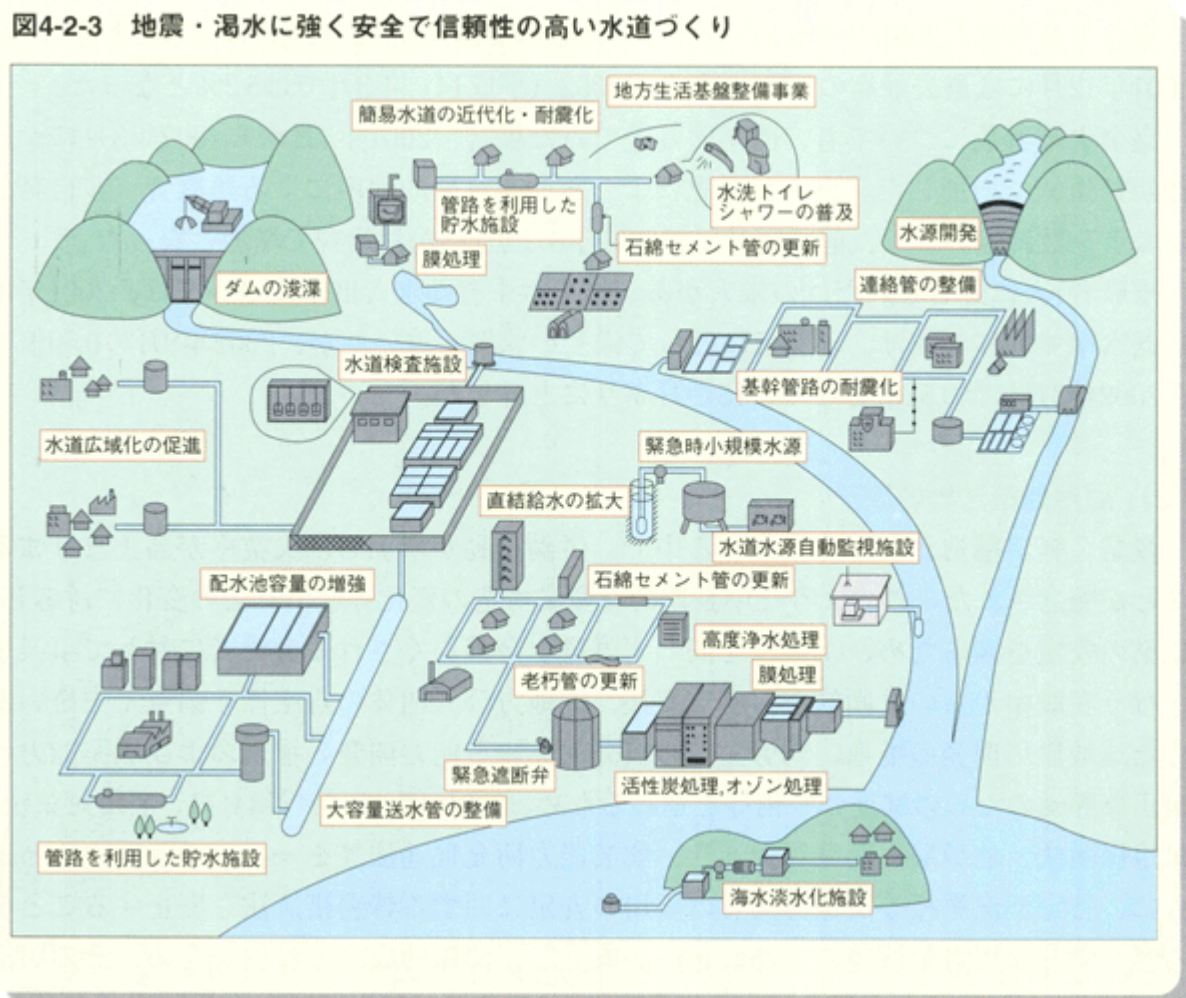
##### 2 安全でおいしい水の確保

##### (2) 地震・渇水に強い水道づくり

大規模地震による被害を未然に防止するため、災害時にも安定的に水道水が供給できるよう、水道施設の耐震化を進めるためのマニュアルの作成等の技術的な支援を行うとともに、地震に強い施設の整備に対して国庫補助を行うなどの支援を行っている。

また、近年においてもしばしば発生している渇水への対策として、水利用状況の見直し、節水型社会の形成とともに、既存の水源を最大限に有効活用できるように広域的な水道施設の整備や漏水防止を促進し、また、ダム等の建設や海水淡水化施設の整備、緊急時用水源としての井戸の確保や配水池の整備などを推進している。

図4-2-3 地震・渇水に強く安全で信頼性の高い水道づくり



*(C)COPYRIGHT Ministry of Health , Labour and Welfare*