

第7章

国民の安全と安心のための施策の推進

第1節 医薬品・医療機器による健康被害への反省

1 C型肝炎訴訟への対応

(1) 「C型肝炎救済特別措置法」に基づく感染被害者の救済

1971（昭和46）年から1990（平成2）年頃に、出産時の大量出血等の際、止血のために血液製剤であるフィブリノゲン製剤又は第Ⅸ因子製剤を投与されたことにより、同製剤に混入していたC型肝炎ウイルスに感染したとして国及び製薬企業に対し損害賠償を求める訴訟が2002（平成14）年10月以降全国5地裁（東京、大阪、福岡、仙台、名古屋）で提起され、2006（平成18）年6月から2007（平成19）年9月にかけて五つの地裁判決が出された。

各地方裁判所の判決は、製薬企業及び国が責任を負うべき期間、製剤の種類等についてそれぞれ異なる内容であった。その後、大阪高裁において和解協議が行われたが、最終的には「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（2008（平成20）年1月11日に成立）により、投与の時期とは関係なく、一律に救済が行われることとなった。

同法の成立を受け、2008年1月15日に、薬害肝炎全国原告団及び弁護士と厚生労働大臣との間で合意された基本合意書において、国は、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについて責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からお詫びするとともに、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓った。

厚生労働省としては、フィブリノゲン製剤、血液凝固因子製剤の納入先医療機関名の公表等により、これらの製剤を投与された可能性のある者に対し、肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うとともに、広く同法の内容の周知を図っており、特定製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染した方々との間で、同法に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、裁判所における投与事実等の確認を経て、順次和解を進めている（2009（平成21）年3月31日現在、905人の方と和解等が成立している。）。

(2) 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討委員会

1) 検証・検討委員会の目的

上記の基本合意書及びその後の厚生労働大臣と原告団及び弁護士との協議等を経て、厚生労働省は、2008年5月23日、薬害肝炎事件の発生及び被害拡大の経過及び原因等の実態について、多方面からの検証を行い、再発防止のための医薬品行政の見直し等について提言することを目的として、「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討委員会」（以下「検証・検討委員会」という。）を設けた。

2) 中間とりまとめ

検証・検討委員会では、まず、2008年5月から7月にかけての計4回にわたり、緊急の課題として、特に市販後安全対策の強化について集中的に検討した結果、2008年7月31日、中間とりまとめを行った。

中間とりまとめでは、早期に実施が必要な対策として、①安全性に関する情報の収集及び分析・評価等の充実・強化、②新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入のほか、③安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員などが必要とされた。また、医薬品行政組織の在り方について、承認審査、安全対策、副作用被害救済等の業務を厚生労働省に一括する案と、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に一括する案の2案を基に議論されたが、両案に係る課題について問題提起をした上で、今後更に検討することとされた。

厚生労働省は、中間とりまとめを踏まえ、平成21年度予算及び企業からの拠出金を基に、総合機構の安全対策要員を100人増員することとしている。

3) 第一次提言

2008年10月以降、検証・検討委員会では、薬害肝炎事件から抽出される問題点などを踏まえて、薬害の再発防止策について検討を行い、2009年4月30日、2008年度の12回にわたる議論を整理した「第一次提言」を行った。

その中では、①臨床試験・治験、②承認審査、③市販後安全対策、④健康被害救済制度、⑤医療機関における安全対策、⑥専門的な知見を有効に活用するための方策など、医薬品・医療機器の開発、承認、市販後等の各段階はもとより、医療現場における医薬品・医療機器の使用に係る問題等を含めた医薬品行政全般について、具体的な提言が行われた。また、医薬品行政組織の在り方については、医薬品行政について監視・評価機能を果たす第三者性を有する機関の設置が必要とされ、医薬品行政を担う組織と共に、その在り方について引き続き検討することとされている。

4) 今後の取組み

厚生労働省としては、第一次提言を踏まえ、具体的な改革に早急に着手していくこととしている。また、検証・検討委員会では、2009年度も引き続き、薬害肝炎事件の検証作業を踏まえて、再発防止策についての更なる提言を行うこととしている。

(3) フィブリノゲン資料問題

2002年、三菱ウェルファーマ社（当時）から報告命令を受けて提出されたフィブリノゲン製剤投与に関連する418名の症例一覧表を含む資料はマスキング（個人情報等の箇所を黒くぬりつぶすこと）をして公表されているが、厚生労働省の地下倉庫にマスキングのされていない患者2名の実名の入った資料が2007年10月19日に確認された。

この資料問題及びその背景について、厚生労働大臣は調査を指示し、「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」（以下「調査チーム」という。）が調査を行い、2007年11月30日に調査結果を発表した。

当該資料は、副作用が発生した症例を三菱ウェルファーマ社（当時）が医療機関から収集したものであったが、調査の結果、当該資料は2002年に企業から提出された後、十分な引継ぎがなされず地下倉庫に保管されていたものであり、当該資料の取受について文書台帳に記録されていなかったことも含め、資料の引継・管理は極めて不十分であったこと、当該資料に基づいて418名の患者個人を特定して通知することについての検討が省内で行われなかったことが明らかとなり、患者に対する告知に思いが至らなかったことについて、調査チームは、「患者の視点に立ち、肝炎で苦しんでいる人々に対し行うべきことは何かについて思いを致すべきであるという批判を、国民の命や健康の問題を所掌する組織全体として重く受け止めるべきである」と報告した。

この調査結果を受けて、厚生労働省としては、行政の執行における文書の適正な保管・管理について徹底を指示するなど、省内の文書管理の適正化に向けた取組みを進めるとともに、前述のように、フィブリノ

ゲン製剤、血液凝固因子製剤の納入先医療機関名の公表等を行い、一日も早く肝炎の検査・治療を受けていただくための対策に、全力を挙げて取り組んでいる。

2 HIV問題及びクロイツフェルトヤコブ病（CJD）問題

（1）HIV問題及びCJD問題における訴訟の和解成立と確認書の締結等

血液製剤によりHIVに感染し、被害を被ったことに関する国、製薬企業等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、ヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」を介してCJDに感染し被害を被ったことに関する国、製薬企業等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摯かつ厳粛に受け止め、血友病患者のHIV感染及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、原告ら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、こ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。

（2）各種恒久対策の推進

厚生労働省では、HIV及びCJD訴訟の和解を踏まえ、恒久対策として、以下のような方策を講じている。

1) 医療体制の整備

地域におけるエイズ医療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地域に整備された地方ブロック拠点病院、各都道府県の中核拠点病院及び地域のエイズ治療拠点病院が連携して適切な医療の確保に努めている。また、CJD患者等の安定した療養生活を確保するため、都道府県に配置した専門医による在宅医療支援チームの派遣体制を整備するとともに、CJD患者を診察した医師への技術的サポート体制を整備している。

2) 患者及び遺族等への支援

血液製剤によるHIV感染により子や配偶者等を亡くした遺族等の精神的な苦痛の緩和を図るため、遺族等相談会の開催等のエイズ患者遺族等相談事業を実施している。また、患者及びその家族・遺族の福祉の向上を図るため、CJD患者の遺族等が行う電話相談を中心としたサポート・ネットワーク事業に対する支援を行っている。さらに、HIV感染症等に対する偏見差別の撤廃に取り組んでいる。

3) 弔意事業

鎮魂・慰霊の措置として、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設置した（1999（平成11）年8月）。

第2節 医薬品・医療機器の安全対策、迅速な提供体制等の推進

1 医薬品等の安全対策

医薬品等は、基本的にヒトの身体に何らかの影響を及ぼして疾患の治療等を行うものであるため、それが期待通りに治療効果などとして現れる一方で、予期しない副作用が起きることも避けられない。これら有効性と安全性のバランスが重要であるため、治験等のデータに基づき有効性と安全性の両面についての検証を行い、厚生労働大臣の承認を得てから販売される。しかし、治験等を通じて医薬品の承認までに得られる安全性に関する情報には限界があるため、市販後に副作用情報等を的確に収集し、その情報を適切に分析・評価した上で、必要な安全対策上の措置を迅速に講じていくことが必要である。

(1) 副作用等の報告制度

市販後の副作用情報等については、「医薬品等安全性情報報告制度」に基づいて医薬品等の製造販売業者、医薬関係者から厚生労働大臣に報告することとされている。医薬品等の製造販売業者は、副作用等によると思われる疾病等の発生を知ったときは、厚生労働大臣に報告するとともに、医療機関等に対して情報提供をしなければならず、また、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者も、同様に「医薬品等安全性情報報告制度」に基づいて厚生労働大臣に報告しなければならないこととされている。これら薬事法に基づく副作用等の報告件数は、2007（平成 19）年度においては、医薬品については年間約 3 万 2 千件、医療機器については約 1 万 7 千件である。

その他新薬等特に安全性の検証に慎重を期す必要がある医薬品について製造販売業者は、市販直後調査等の実施が義務づけられ、定期的な医療機関の訪問等によって適正使用のための情報を提供し、重篤な副作用等の発生を速やかに把握している。

(2) 副作用情報等の評価及び提供

厚生労働省は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構と連携し、企業や医薬関係者から報告された副作用情報等について、迅速・的確に評価するとともに、その結果に基づいて、必要に応じて安全対策上の措置を講じている。特に、緊急かつ重要な情報については、企業に対して緊急安全性情報（ドクターレター）の配布を指示する等により、医療機関等へ迅速に情報提供を行っている。また、毎月発行する「医薬品・医療機器等安全性情報」により使用上の注意の改訂等について情報提供している。

(3) 予測・予防型の積極的な安全対策

こうした従来の安全対策に加え、学会、医療機関、企業と連携して予測・予防型の安全対策の充実・強化を図っている。医療現場において患者の重篤な副作用を早期に発見し対応できるよう、2005（平成 17）年度より、関係学会等と連携の上、初期症状、診断法等を取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成し、情報提供している。

また、国立成育医療センターにある「妊娠と薬情報センター」等においては、服薬の影響を心配する妊婦等からの相談業務を通じ、出生児への薬の影響に関する情報を収集している。

さらに、2006（平成 18）年 1 月から独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）において、製薬企業からの副作用報告や特に患者に注意喚起すべき情報のある医薬品について各製薬企業が作成した「患者向医薬品ガイド」を公表し、医療関係者及び患者・家族等への情報提供を行っている。また、医薬品等の安全対策情報、通知等については、迅速に正確な情報が入手できるよう、同ホームページにおいて「医薬品医療機器情報配信サービス」の提供を行っている。

2 医薬品等の承認審査の迅速化

(1) 医薬品等を迅速に提供するための方策

医薬品・医療機器の開発が日進月歩の進歩を遂げている中、海外の医療現場で利用されている医薬品等が国内では速やかに利用できないといった声もあり、安全で有効な医薬品等を迅速に国民へ提供していくことが求められている。

このような状況の中、2007（平成 19）年 4 月に厚生労働省、経済産業省及び文部科学省が共同で策定した「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」（2008（平成 20）年 5 月、2009（平成 21）年 2 月改定）に基づき、医薬品については新薬の上市までの期間を 2.5 年短縮すること、医療機器については「医療機器審査迅速化アクションプログラム」（2008 年 12 月策定）に基づき新医療機器の承認までの期間を 19 か月短縮することなど審査の迅速化や質の向上に向けて、取組みを進めていくこととしている。

具体的には、①医薬品の審査人員を倍増・質の向上（2007 年度からの 3 年間で 236 人増）、②承認審査の在り方や基準の明確化、G C P の運用改善、③国際共同治験に関するガイダンスの作成、④日米欧審査当局との共同治験相談の導入の協議、⑤医療機器の審査人員の 3 倍増・質の向上（2009 年度からの 5 年間で 69 人増）、⑥医療機器の審査基準等の明確化、⑦医療機器 G C P の運用改善、等について、着実に実施していくこととしている。

(2) 未承認薬使用問題に関する検討

欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品については、2005（平成 17）年 1 月より専門家からなる「未承認薬使用問題検討会議」において、欧米諸国での承認状況及び学会・患者要望を定期的に把握し、臨床上の必要性と使用の妥当性を科学的に検証するとともに、国内未承認薬について確実な治験実施につなげることにより、その使用機会と安全性の確保を図っている。同会議は、2009 年 6 月末までに 21 回開催し、45 品目について、治験を早期に開始すべき等と結論を得て、関係企業へ早期の治験開始等を要請したところである。

(3) 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品については、これらの迅速な医療現場への導入を検討するため、2006（平成 18）年 10 月から「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」（以下「ニーズ検討会」という。）を開催している。同検討会はこれまで 11 回開催し、優先的に検討を進めるべきものとして 25 種類の医療機器等を選定し、早期導入に向けた具体的な方策について検討を行ったところであり、このうち 2008 年度までに 9 種類の医療機器が承認され、医療現場に提供されている。今後も、ニーズ検討会における検討対象品目を更に追加選定するなど、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入を進めていくこととしている。

3 一般用医薬品の販売制度の見直しの施行

(1) 一般用医薬品の販売制度の見直しの概要

近年の国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展等の一般用医薬品を取り巻く環境の変化に対応するため、「薬事法の一部を改正する法律」（以下「改正薬事法」という。）が 2006（平成 18）年 6 月 14 日に公布され、一般用医薬品の販売制度が見直された。

具体的には、①一般用医薬品をリスクの程度に応じて三つに分類すること、②薬剤師とは別に一般用医薬品の販売に従事する専門家（登録販売者）の仕組みを設けること、③購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、一般用医薬品の販売に当たり、そのリスクの程度に応じて専門家が情報提供を行うなど、一般用医薬品の販売等に係る体制及び環境整備を図ることとされた。

この改正薬事法については、リスク区分の指定は2007（平成19）年4月1日、登録販売者に関する試験は2008（平成20）年4月1日から順次施行され、2009（平成21）年6月1日から全面施行されたところである。

（2）施行に向けた取組み

1）リスク区分の指定

リスク区分の指定については、一般用医薬品のうち第1類医薬品¹及び第2類医薬品²を指定する告示が2007年3月30日に公布された。この分類は、最新の適正使用情報を収集・評価の上で、必要に応じて変更することとしている。

2）登録販売者に関する試験制度

登録販売者に関する試験については、その出題範囲や実施方法等を検討する「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会」を開催し、2007年6月に報告書を取りまとめた。これを踏まえ、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」が2008年1月31日に公布され、2008年度から各都道府県で実施されている。

3）一般用医薬品の販売等に係る体制及び環境整備

一般用医薬品の販売等に係る体制及び環境整備については、「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」を開催し、2008年7月に報告書を取りまとめた。これを踏まえ、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（以下「改正省令」という。）が2009年2月6日に公布され、①一般用医薬品の販売は、専門家が自ら対面で行う、又はその管理及び指導の下で一般従事者等が対面で行うこと、②第1類医薬品及び第2類医薬品の情報提供は、専門家が対面で行うこと、③郵便等販売は、第3類医薬品³に限って行うことができること、④一般用医薬品をリスク区分ごとに陳列すること、⑤情報提供を適切に行うための新たな構造設備及び販売体制の基準を遵守すること等とされたところである。

なお、上記省令のパブリックコメントを通じて様々な意見が寄せられたこと等を踏まえ、2009年2月から「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」を開催（2009年5月まで計7回開催）し、同検討会における議論も参考に、薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合について経過措置を設けるため、2009年5月29日に「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」を公布した。具体的には、2011（平成23）年5月31日までの間は、①薬局及び店舗がない離島の居住者に対して販売する場合、②改正省令の施行（2009年6月1日）前に購入した医薬品を改正省令の施行時に現に継続して使用していると認められる者に対して同一の薬局又は店舗が同一の医薬品を販売する場合には、第2類医薬品等の郵便等販売を可能とすることとしている。

4）その他

関係者や国民に対して新制度の周知を図るとともに、都道府県などとも連携し、関係機関や関係団体の協力の下に、医薬品や医療機器の適正な使用に関する啓発や知識の普及に努めることとしている。

¹ 「第1類医薬品」とは、①その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの、②既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分等が明らかに異なる医薬品であって製造販売の承認を受けてから一定期間を経過しないものをいう。

² 「第2類医薬品」とは、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第1類医薬品を除く。）であって厚生労働大臣が指定するものをいう。

³ 「第3類医薬品」とは、第1類医薬品及び第2類医薬品以外の一般用医薬品をいう。

4 薬物乱用防止対策

(1) 麻薬・覚せい剤等対策

我が国における薬物事犯の検挙者数は、2008（平成20）年には約14,000人台であり、このうち覚せい剤事犯は約11,000人台と前年に比べて減少した。しかしながら、大麻事犯数は過去最高となり、特に、20歳代を中心とした若年層の乱用が顕著であり、憂慮すべき状況にある。

薬物乱用防止対策は、政府を挙げた取組みとして、2008年8月に薬物乱用対策推進本部（2008年12月に犯罪対策閣僚会議の下部組織として「薬物乱用対策推進会議」に改称）において新たに「第三次薬物乱用防止五か年戦略」が策定され、関係各省との緊密な連携の下に、総合的な取組みを進めている。

薬物事犯の取締りは、各地方厚生局麻薬取締部（全国8部、1支所、3分室）において実施されている。最近の薬物事犯は、暴力団、イラン人等外国人密売組織による組織的な密輸・密売や、携帯電話・インターネットを利用した密売など、より複雑化・巧妙化している。これに対応するため、麻薬取締官の増員等により、捜査体制の充実を図っているほか、関係機関との連携を推進するなど、取締りの強化に取り組んでいる。また、昨今は、大麻の乱用が社会問題となっていることから、関係機関と連携の上、現行法の規定を最大限に活用した取締りを実施している。

薬物の再乱用を防止するための取組みとして、保健所及び精神保健福祉センター等における薬物相談窓口において、薬物乱用者本人やその家族に対する相談事業を実施し、再乱用防止対策の充実を図るほか、「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」等の国民的運動や、発育段階に応じた啓発活動としての啓発資材の配布、「薬物乱用防止キャラバンカー」の派遣によって、全国の学校等における効果的な啓発活動を展開している。

医療用麻薬の適正使用の推進については、疼痛緩和のために使用される麻薬が適切かつ円滑に提供される体制の整備や麻薬取扱者等に対する指導監督等を行っている。

(2) 違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）対策

違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）については、乱用者自身の健康被害のみならず、麻薬等の乱用につながるなどの保健衛生上の危害のおそれが危惧されることから、薬事法上の指定薬物として指定を行っている。また、その有害性や危険性等を記載したリーフレットを配布し、その乱用防止に向けた啓発活動を行うとともに、買上調査等による取締りを実施している。さらに、科学的根拠に基づき依存性、精神毒性等が確認された物質については麻薬に指定する等、迅速かつ実効ある取締りを実施している。

5 薬剤師の資質向上と薬局機能の強化等

(1) 薬剤師の資質向上

医療の高度化、医薬分業の進展などに伴う医薬品の適正使用の推進といった社会的要請に応えるため、質の高い薬剤師が求められており、大学における薬学教育及び卒後の生涯学習の充実を図ることにより、薬剤師の資質向上に努める必要がある。

質の高い薬剤師養成に向けて、大学における薬学教育については、臨床に係る実践的な能力を培うことができるよう、2006（平成18）年度から、修業年限を4年から6年に延長し、6年制課程を修めて卒業した者に薬剤師国家試験の受験資格を与えることとした。

2007（平成19）年度からは、薬学教育6年制の導入による教育カリキュラムの改正に対応した薬剤師の国家試験の在り方などについて薬剤師国家試験出題制度検討会において検討を開始し、2008（平成20）年7月に薬剤師国家試験出題制度検討会報告書を取りまとめた。今後は医道審議会薬剤師分科会の審議を経て、新たな薬剤師国家試験の出題基準のほか試験制度全般を整備することとしている。

また、6年制課程の導入による薬剤師の専門性の高まりや働く場の変化に加えて、薬科大学・薬学部の増加に伴う薬学生の増加による薬剤師の供給への影響等を予測するため、引き続き薬剤師需給の将来動向に

関する検討を行っている。さらに、2008年4月以降、医道審議会での審議を経て、行政処分を受けた薬剤師に対して再教育研修を義務づけることとしている。

他方、薬学教育6年制課程導入前の4年制課程を卒業した薬剤師の資質向上を図るため、2007年度からは、4年制課程においては履修していない医療薬学分野、実務実習分野などを中心とした新たな研修を実施するとともに、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有する薬剤師を養成するため、2006年度からはがん薬物療法における専門分野研修を実施し、がん専門薬剤師を養成している。

(2) 薬局機能の強化と医薬分業の推進

薬局が地域医療により貢献すべく薬局機能の強化などを図るため、2006年6月に成立した「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」によって、2007年4月から薬局が医療提供施設へ位置づけられたことにより、地域医療計画の下、地域の医薬品などの供給拠点としての貢献などが期待されている。

また、医薬分業については、医薬品の適正使用の観点から、その推進に努めているが、2007年度の院外処方せん発行枚数は約6億8,000万枚に達し、いわゆる医薬分業率は前年度に比べて1.4ポイント増加し、57.2%（社団法人日本薬剤師会調べ）と推計されている。

引き続き、国民が利点を実感できるような質の高い分業を地域の実情に応じた医療計画等に基づいて推進していく必要があり、医薬品の適正使用につながる啓発、薬局における医療安全のための薬局ヒヤリ・ハット事例収集事業を通じて、医薬分業の質の向上を図っていくこととしている。

6 血液事業等に係る最近の動向

(1) 献血の推進について

近年、献血者数は減少傾向にあり、特に若年層の献血者の減少が著しい。このため、「献血構造改革」として、2005（平成17）年度から5年程度の達成目標（①若年層献血者数の増加、②安定的な集団献血の確保、③複数回献血の増加）を定め、献血の推進に向けて種々の取組みを行っている。

これにより、2008（平成20）年の総献血者数は約508万人（対前年比約14万人、2.8%増）、献血量も約197万L（同約8万L、4.2%増）となり、献血者、献血量ともにやや回復のきざしが見られている。

しかしながら、年代別献血者数の推移を見ると、20歳代は横ばい、10歳代は減少しており、若年層の献血離れの傾向は続いている。そこで、2008年9月より「献血推進のあり方に関する検討会」を設け、採血基準の見直しを含む今後の献血推進方策について様々な角度から検討を行い、2009（平成21）年2月に提言が取りまとめられた。

(2) 欧州滞在歴のある方の献血制限について

我が国では、2005年2月、国内で初めて変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の患者が確認されたことから、輸血等によるvCJDの伝播防止に万全を期するため、当分の間の暫定措置として、1980（昭和55）年から1996（平成8）年までの間にイギリスに1日以上滞在歴のある方からの献血を制限することを、2005年3月末に決定し、6月より実施している。この影響により、血液製剤が不足し、医療に混乱をきたすことのないよう、関係機関等と連携しながら献血の確保、適正使用の推進に全力で取り組んでいる。

(3) ワクチンの供給体制

ワクチンは、感染症予防の手段として我が国の保健衛生に貢献しているが、近年の新型インフルエンザなどの新興・再興感染症等の新たな保健衛生上の脅威に対して、危機管理の観点からもワクチンの開発・供給体制を確保していくことが必要である。また、国産のワクチンのみならず、医療上の要請により、外国で製造されたワクチンが使用されるなど、国際化が進んでいる。このような情勢の変化の中で、一般の化学医薬品と異なり、需要に応じた増産等を短期間に行うことが難しいというワクチンの特徴を踏まえ、品質を確保しつつ、その安定供給を図る必要がある。

このため、我が国において必要なワクチンの開発や安定供給を行っていく上での諸課題について、2007（平成 19）年3月に、「ワクチン産業ビジョン」として公表するとともに、その中で示された取組みの推進に向けて「ワクチン産業ビジョン推進委員会」を開催し、検討を行っている。

7 化学物質の安全対策

（1）化学物質の安全性情報の取得

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）に基づき、これまで製造・輸入されたことがない新しい化学物質については、その安全性等を事前に審査し、有害性の程度に応じて製造・輸入等に関し必要な規制を行っている。他方で、既存の化学物質については、国による安全性点検を順次実施しているほか、生産量の高いものについて、経済協力開発機構（Organisation for Economic Co-operation and Development：OECD）における国際的な取組みや、産業界と連携して推進する「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」（通称「Japan チャレンジプログラム」）において安全性情報の収集を行っている。

また、近年、欧州において新しい化学物質規制が施行されるなど、化学物質管理を取り巻く国際的環境は大きく変化してきている。このような状況を踏まえ、厚生労働省においては、経済産業省及び環境省と共同で化審法の見直しに向けた議論を2008（平成 20）年1月より開始し、関係する審議会の報告書が2008年12月に取りまとめられ、その内容を踏まえた改正法案が2009（平成 21）年2月に閣議決定、国会での審議を経て改正法が2009年5月に公布された。改正法の内容としては、既存の化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に対して、毎年度その数量等を届け出る義務を課すこと等により、安全性評価を着実に実施し、我が国における厳格な化学物質管理を推進するとともに、国際条約で新たに規制対象となる物質については、条約で許容される例外的使用を厳格な管理の下で認めるための規制の見直しを行う等、規制の国際整合化を行うことを骨子としている。

（2）家庭用品等の安全対策

家庭用品に使用される化学物質による健康被害の防止、安全対策やその啓発を図るため、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づき、繊維製品、洗浄剤、ガーデニング用木材等について規制基準を策定（2008年度末現在、20物質について策定）し、また家庭用品に係る健康被害病院モニター報告制度を実施している。

（3）毒物及び劇物の安全対策

急性毒性作用がある毒物及び劇物について、毒物及び劇物取締法に基づく指定の見直し、取扱事業者に対する規制等、保健衛生上の見地から必要な取締りを実施している。なお、2008年度末現在、同法に基づき104項目を毒物に指定し、364項目を劇物に指定している。

第3節 国民の健康保護のための食品安全対策の推進

1 厚生労働省に求められる食品の安全性確保対策

昨今、製造技術の高度化や輸入食品の増加等により、我が国の食生活を取り巻く環境は大きく変化し、国民の食品に対する関心も日増しに高まっている。

また、BSE問題や残留農薬問題、2008（平成 20）年においては、中国産冷凍ギョウザによる薬物中毒事案が発生するなど、食品の安全性を確保するという要請がますます強くなっているところである。

こうした現状の中で、2003（平成 15）年における食品安全基本法の成立や食品衛生法等の改正により、食品の健康に及ぼす影響を評価するリスク評価機関及び規格基準の策定やそれに基づく監視指導の業務などを担うリスク管理機関の立場が明確化され、新たな枠組みができたことを踏まえ、引き続きリスク管理機関として、関係省庁及び地方公共団体とも連携しつつ、国民の協力を得ながら、食品の安全の推進を図っているところである。

2 食品の安全対策の現状

食品の安全性確保対策は様々あるが、ここでは代表的なものを幾つか取り上げて紹介する。

（1）規格基準の見直し

1) 既存添加物の使用・流通実態及び安全の確認

1947（昭和 22）年の食品衛生法制定時より、化学的合成品である食品添加物については、安全性が確認され、厚生大臣（当時）が指定したものに限り、その製造、使用、販売等を認めてきた。その後、それまで食経験のない動植物から抽出した物質が食品添加物として使用される可能性が出てきたこと等に対応するため、1995（平成 7）年の食品衛生法改正において、この指定制度の対象となる添加物の範囲を化学的合成品に限定せずに天然添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されているものであって添加物として使用されるものを除く。）にまで拡大した。

ただし、1995 年当時に流通していた 489 品目の天然添加物については、長い使用実績があり、安全性に問題があるとの個別報告はないこと等から、「既存添加物」として継続使用を認めることとした。

これらの既存添加物については、現在、厚生労働省が中心となって安全性確認を計画的に進めているとともに、使用・流通実態のない既存添加物の消除手続を進めている。これまで安全性に問題があるとされた 1 品目と使用実態がないとされた 70 品目が消除され、2009（平成 21）年 7 月現在、418 品目の既存添加物の使用・流通等が認められている。

2) 食品添加物公定書の改訂

食品添加物の規格基準については、その規制を明確にし、添加物の適正な使用を図る観点から、「食品添加物公定書」を作成し、これに収載している。食品添加物公定書は、食品添加物の製造・品質管理技術及び試験法の進歩等に対応するため、おおむね 5 年ごとに見直しを行っており、最近では 2007（平成 19）年に改訂を行い、第 8 版食品添加物公定書が刊行された。

公定書の改訂に際しては、学識経験者等による検討会において、一般試験法や成分規格の見直し、既存添加物の規格の設定、記載方法の改良等についての検討を行い、その結果を踏まえ食品添加物に係る規格基準を収載した「食品、添加物等の規格基準」の改正を実施している。

第 9 版食品添加物公定書については、今後検討会を立ち上げ、公定書の改訂に向けた作業を始めるものとしている。

3) 食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制度

食品中に残留する農薬等（農薬、飼料添加物及び動物用医薬品）の規制について、2006（平成 18）年 5 月 29 日からいわゆるポジティブリスト制度（残留基準が設定されていない農薬等が一定の量を超えて残留する食品の流通を原則禁止する制度）が施行されている。

本制度施行後、意図的なものでなく魚介類へ農薬が残留している事例があったことから、厚生労働科学研究費補助金事業において、このような場合の残留基準の設定方法を開発し、必要に応じて魚介類への農薬の残留基準を設定することについて検討しているところである。

2009 年 7 月現在、残留基準が設定されている農薬等の数は、本制度の施行後に残留基準が設定されたものを含め、817 品目となっている。

本制度の導入に当たり、新たに基準を設定した農薬等については、2006年度から年度ごとに計画を策定し内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しており、これらの評価結果を踏まえ薬事・食品衛生審議会において、順次、残留基準の見直しを行っている。

今後も引き続き、本制度の普及啓発に努めるとともに、分析法の開発を進め、本制度の適切かつ円滑な実施を推進していくこととしている。

4) 器具・容器包装及びおもちゃの対策

食品用の器具・容器包装については、飲食に起因する衛生上の危害を防止する観点から、食品衛生法に基づく規格基準の設定を行っている。2008（平成20）年7月31日に、ガラス製、陶磁器製及びホウロウ引きの器具・容器包装、金属製の器具・容器包装並びにその原材料について、鉛等に関する規格基準を強化したところである。また、国際的な整合性を勘案しつつ、合成樹脂製の器具・容器包装に使用される化学物質に対してのポジティブリスト制度の導入及びポリ塩化ビニル製の器具・容器包装に使用されるフタル酸エステル類に関する規格基準の見直しを検討している。食品用の容器等に使用されるビスフェノール A については、今後、食品安全委員会の評価結果に基づき、必要な措置を講ずることとしている。

また、おもちゃについては、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれのあるものを厚生労働大臣が指定し、規格基準を設定している。2008年3月31日に、厚生労働大臣が指定するおもちゃの範囲を拡大するとともに、おもちゃの塗装等に含有される鉛等について、規格基準を設定し、規制を強化した。おもちゃに使用されるポリ塩化ビニルについては、2002（平成14）年より、2種類のフタル酸エステルの使用を制限しているが、国際的な整合性を勘案しつつ、現在の規格基準について見直しを検討している。

(2) 監視・検査体制の整備

1) 計画に基づく監視指導

食品の安全性確保のため、食品衛生法に基づく監視指導に当たっては、厚生労働省や都道府県等関係行政機関が連携して実施することが重要である。これを重点的・効率的かつ効果的なものとするため、食品衛生法に基づき「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」を定めているほか、輸入時については厚生労働省が、国内流通時については各都道府県等が地域の実情に応じて、毎年度、監視指導計画を策定・公表の上、実施することとしている。

2) 輸入食品の安全性確保

(輸入食品の動向)

近年の食料自給率の低下、消費者ニーズの多様化などを背景に、輸入食品の届出件数は年々増加している。

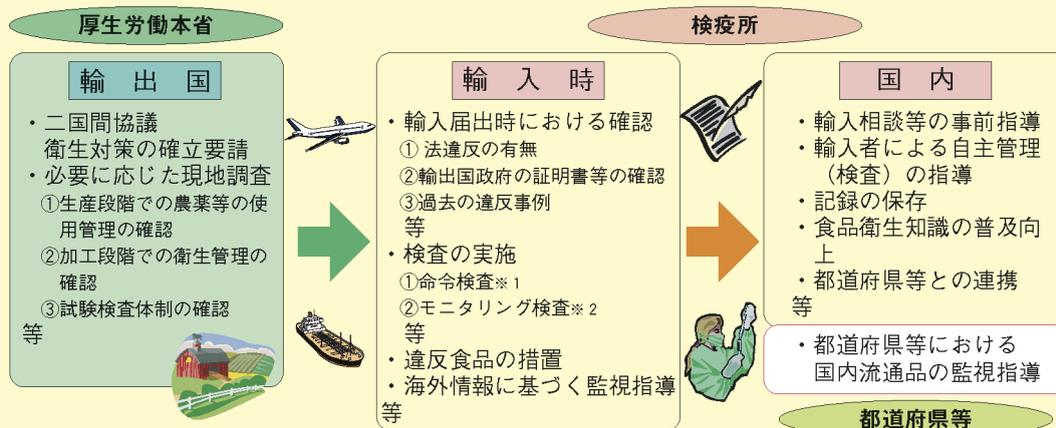
(輸入食品の安全性確保に向けた取組み)

増加する輸入食品の安全性を確保するため、年度ごとに「輸入食品監視指導計画」を策定し、重点的・効率的かつ効果的な監視指導の実施に取り組んでいる。この計画では、輸出国、輸入時（水際）、国内流通時の3段階で関係行政機関が対策を講じることとしている（図表7-3-1）。このような体制の中で繰り返し違反が発見される食品等については、輸入禁止措置を発動することも検討しながら、輸出国との二国間協議や必要に応じた現地調査を行い、生産・製造段階を含めた衛生対策を当該輸出国に求めている。

また、検疫所における人員の大幅な拡充や、平成20年度第1次補正予算において、加工食品中の有機リン系農薬等の検査実施を目的とした高度な検査機器を整備したほか、2009年度には、これまでの問題発生時の二国間協議や現地調査に加え、輸出国の衛生対策に関する情報収集及び評価を推進し、問題発生の未然防止を図ることとしている。

厚生労働省医薬食品局食品安全部「輸入食品監視統計」（2007年）によると、輸入時での検査は、輸入届出件数180万件の11.0%にあたる20万件について実施しており、そのうち違反と確認されたものは1,150件（届出件数の0.1%）である。違反の内容としては、冷凍食品の成分規格違反、添加物の使用基準違反、野菜の残留農薬基準違反など食品の成分規格違反が多く、これら違反が確認された食品については、廃棄、積戻し等の措置を講じている。

図表7-3-1 輸入食品の安全確保対策



※1 命令検査：違反の蓋然性が高いものについて輸入の都度、検査を命令し、検査に合格しなければ輸入・流通が認められない検査
 ※2 モニタリング検査：食品の種類毎に輸入量、違反率等を勘案した統計学的な考え方に基づく計画的な検査

3) 食中毒対策

近年の食中毒は、物流の発達などを受け、被害の広域化が懸念されるようになった。2007年においては、都道府県等から1,289件の食中毒事例が報告され、患者数は33,477人、死者数は7人⁴であった。事件数は1998（平成10）年をピークに減少しており、患者数についても2006年（39,026人）から2007年にかけては約5,500人減少した。

食中毒の原因としては、従前からカンピロバクターやサルモネラなどの細菌が大半を占めているが、近年ではノロウイルスなどのウイルスによる事例の増加が報告されている。特にノロウイルスによる食中毒については、2005（平成17）年以前の患者数は年間1万人前後であったが、2006年には2万人を超える患者が報告された。ノロウイルスには遺伝子型が多数存在すること、培養した細胞や実験動物でウイルスを増やすことができないこと、人を介した感染も多数認められること等により、食中毒の原因究明や感染経路の特定が困難となる場合が多いこと等、対策を講ずるに当たっての問題点も残されている。

厚生労働省においては、細菌性食中毒やウイルス性食中毒の対策に資するために、基礎的な研究を進めるとともに、食中毒に関する正しい知識と予防対策等について国民の理解を深めることができるよう、カンピロバクターやノロウイルス等に関するQ&Aを作成し、厚生労働省ホームページに公開している。

また、2009年4月には、2008年1月に発生した中国産冷凍ギョウザによる薬物中毒事案等を踏まえ、都道府県等からの食中毒情報の集約・一元化を強化するため、医薬食品局食品安全部監視安全課に新たに食中毒被害情報管理室を設けるとともに、幅広く飲食に起因する健康被害に関する情報を収集・把握するため、厚生労働省ホームページに食品健康被害情報メール窓口を開設した。

⁴ 死因（推定を含む）：動物性自然毒（ふぐ毒3名）、植物性自然毒（きのこ2名、イヌサフラン1名、グロリオサの球根1名）

4) BSE対策

(国内におけるBSEの発生への対応⁵⁾)

ヨーロッパでのBSE（Bovine Spongiform Encephalopathy：牛海綿状脳症）発生国の拡大を受け、農林水産省及び厚生労働省により国内におけるBSE調査体制が整備されていたところ、2001（平成13）年9月、国内において初めてBSEの発生が確認された。これを受け、同年10月18日から、食用として処理されるすべての牛を対象として、特定部位（頭部（舌及び頬肉を除く。）、せき髄、回腸遠位部）を除去・焼却することを義務化するとともに、と畜場におけるBSE検査を全国一斉に開始した。これにより、BSE検査陽性牛由来の食肉等が市場に流通しないシステムが確立された。

その後、2004（平成16）年9月9日に、食品安全委員会において、BSE国内対策に関する評価・検証結果が取りまとめられたことを受け、同年10月15日、厚生労働省は、農林水産省とともに、国内のBSE対策（いわゆるリスク管理措置）の見直しについて、食品安全委員会に諮問を行い、翌2005年5月6日に食品安全委員会より答申がなされた。この答申を受け、同年8月より、BSE検査の対象となる牛の月齢を21月齢以上とすることとした。

2009年3月現在までに、と畜場におけるBSE検査によりBSE感染牛21頭が確認されている。なお、国内におけるBSE感染牛は、これらの21頭に最初に発見された1頭及び死亡牛14頭を合わせた合計36頭が確認されている。また、これまでBSE対策として、血液循環を媒介として枝肉を汚染し、食肉へのBSEリスクを高めるおそれがあるとして、食肉の安全性確保と従事者の安全確保との両立に配慮しつつ中止するよう推進してきたピッシング⁶について、同年4月、すべてのと畜場において中止されることとなったことを踏まえ、同月、と畜場法施行規則を改正し、制度上もピッシングを禁止することとした。

(アメリカ等におけるBSEの発生への対応)

EU諸国等のBSE発生国から輸入される牛肉及び牛肉製品については、国内で流通するこれらの製品の安全性確保に万全を期するため、国産の牛肉等と同等の安全性が確保されることが確認されるまで輸入は認められていない。

2003（平成15）年5月のカナダのBSE発生及び同年12月のアメリカのBSE発生を受け、カナダ産・アメリカ産牛肉の輸入を禁止した。以降、輸入再開に向けアメリカ等との協議を行い、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、2005年12月12日、アメリカ産牛肉・カナダ産牛肉の輸入再開を決定したが、2006年1月20日、せき柱を含む子牛肉がアメリカから到着したため、すべてのアメリカ産牛肉の輸入手続を停止した。

その後、アメリカ政府による本事案の原因究明及び再発防止策の報告、並びに消費者等との意見交換の結果を踏まえて、日本側による対日輸出認定施設の現地調査を行い、同年7月27日、アメリカ産牛肉の輸入手続を再開した。

日本側ではアメリカ側の抜き打ち査察への同行を含めた定期的な現地調査の実施、検疫所における輸入時の検査等により、アメリカにおける対日輸出プログラムの遵守状況の検証を行っており、引き続き、アメリカにおいて対日輸出プログラムが遵守されるよう適切に対処するとともに、消費者等に対する適切な情報の提供を図っていく。

また、2007年6月、アメリカから、国際獣疫事務局（World Organisation for Animal Health：OIE）の基準に則した輸入条件の見直しの要請があったことを受け、同年6月及び8月に日米の実務担当者により技術的な会合を開催し、現在、当該会合の報告書について、日米共同で取りまとめを行っているところ

⁵ BSE対策における関係府省の役割分担

厚生労働省は、と畜場法及び食品衛生法に基づき、食肉の安全性確保の観点から対策を推進している。農林水産省は、家畜伝染病予防法及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づき、生産段階において、家畜伝染病の予防や飼料の安全性確保の観点から対策を推進している。二つの省庁は、リスク（食品を食べることによって有害な要因が健康に及ぼす悪影響の発生確率と程度）を管理する機関である。

一方、2003（平成15）年に設置された内閣府食品安全委員会は、リスク管理を行う関係行政機関から独立してリスク評価（食品健康影響評価）を実施する機関である。これら関係府省が緊密に連携して対策を行っている。

⁶ ピッシングとは、ワイヤーその他これに類する器具を用いて脳及びせき髄を破壊することをいう。

である。本件については、農林水産省と連携して、食の安全と消費者の信頼確保を大前提に、科学的知見に基づいて対応することとしている。

5) 中国産食品の個別問題への対応

(中国産冷凍ギョウザによる薬物中毒事案への対応)

2007年12月以降、千葉県及び兵庫県において、中国産輸入冷凍ギョウザを摂食した10名について、有機リン中毒と疑われる事案が発生した。その後、関係機関の調査の結果、当該食品の包材及び嘔吐物中のギョウザから、基準値を大幅に上回る有機リン系殺虫剤のメタミドホスが検出されたことが報告された。

本事案の発生を踏まえ、情報入手後、被害拡大防止の観点から速やかに国民に対して本製品を絶対に食べないように呼びかけるとともに、当該食品の回収の指示等を行った。また、政府としては、2008年2月22日に「食品による薬物中毒事案の再発防止策について」（食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚による会合申合せ）を取りまとめたところである。

これに基づき、情報の集約・一元化体制の強化として、2008年4月、食品衛生法施行規則第73条の改正を行い、都道府県知事等が直ちに厚生労働大臣へ報告しなければならない食中毒事件の範囲を拡大するとともに、条例制定のための「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」について、食品等事業者から保健所等へ速やかに報告する旨のルールを確立するよう改正した。また、検疫所における残留農薬検査の対象となる加工食品の範囲を技術的に可能になったものから順次拡大するとともに、2008年6月、輸出国段階における衛生管理を目的とした「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」の策定を行った。

(中国産乳及び乳製品等におけるメラミン混入事案への対応)

2008年9月、中国産の乳及び乳製品において化学物質であるメラミンの混入が中国で確認されたことを受けて、中国政府に対して詳細な経緯等に関する調査及び情報提供を要請した。

これを踏まえ、中国より輸入された乳及び乳製品を原材料とする加工食品については、検疫所を通じて輸入者に対し、それ以前の1年間に輸入されたものに関しては、メラミンに係る自主検査を指導するとともに、それ以降に輸入されるものに関しては、メラミンに係る検査命令を実施した。その結果、メラミンが検出された場合には、関係事業者に対して回収等の措置を命令するよう関係の都道府県等に要請した。

2008年10月、飼料を経由して鶏卵よりメラミンが検出された事案を受けて、飼料等を経由して食品中に残留するメラミンが諸外国の規制値である2.5ppmを超えて検出された場合には、関係の都道府県等を通じて関係の事業者に対し、自主回収を指導する取扱いとした。これを前提として、中国産の鶏卵及び鶏卵製品について、検疫所を通じて輸入者に対し、メラミンに係る自主検査を指導した。

2008年11月、特定の中国企業によって製造される添加物を含む加工食品よりメラミンが検出された事案を受けて、当該添加物及びこれを含む食品について、検疫所を通じて輸入者に対し、メラミンに係る検査命令を実施した。

今後とも、検疫所の食品衛生監視員の増員や検査機器の整備等、輸入食品の安全確保策の強化を図っていくこととしている。

6) 健康食品の安全性確保

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、これまで一般に飲食に供されることのなかったものや特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者にとってより安全性の高い製品が供給されるよう、2008年7月に、「『健康食品』の安全性確保に関する検討会」が報告書を取りまとめた。

同報告書においては、「製造段階における『健康食品』の安全性確保を図るための具体的な方策」として、従来から示されていた原材料の安全性自主点検ガイドラインや適正な製造工程管理に関するガイドラインといった取組みを更に進め、それが消費者にも把握できるようなものとなるよう、原材料の安全性の確保、製造工程管理による安全性の確保及び実効性の確保について留意することが適切であるとされるとともに、「健康被害情報の収集及び処理体制の強化」及び「消費者に対する普及啓発」を推進するべきであるとさ

れた。これを踏まえ、原材料の安全性の確保及び製造工程管理による安全性の確保について、事業者団体等によって自主的に運営される第三者機関が、厚生労働省の指針に沿って事業者に対する食品単位の認証を実施することとしている。健康被害情報の収集・処理体制の強化については、今後とも、食品等事業者に対する指導等を進めていくこととしている。

3 国民への正確でわかりやすい情報提供

(1) リスクコミュニケーションの推進

1) リスクコミュニケーションについて

リスクコミュニケーション（リスクに関する情報及び意見の相互交換）については、2003（平成15）年、リスク分析手法の重要な一要素として、食品安全基本法にその実施に関する規定が盛り込まれたほか、個別の食品の安全性確保に係る施策（リスク管理措置）について定める食品衛生法等においても、より具体的な形で、国民や住民からの意見聴取の規定（いわゆるリスクコミュニケーション規定）が盛り込まれた。

2) 取組みの現状と今後

厚生労働省においては、内閣府食品安全委員会、農林水産省及び地方公共団体と連携しつつ、リスクコミュニケーションに関する取組みを進めている。

2005（平成17）年3月に取りまとめられた「食の安全に関するリスクコミュニケーションの在り方に関する研究会」の検討結果を踏まえ、2005年度以降は、年度当初に事業運営計画を策定し、輸入食品の安全対策、残留農薬等のポジティブリスト制度、BSE、健康食品、食品添加物等をテーマにした意見交換会等を計画的に開催してきたところである。また、今後リスクコミュニケーションを推進するに当たり、国民が食品のリスクを正確に認知し、自ら情報を選別するとともにその情報に基づいて適切に判断することが重要であることから、行政やマスメディアなどの情報発信の在り方や食品のリスクに関する考え方などについて幅広く意見を聞くため、「食品の安全性に関する情報提供のあり方懇談会」を2008（平成20）年7月に立ち上げ、2009（平成21）年3月まで4回にわたって関係者と意見交換を行った。

このほか、各種パンフレットの配布、ホームページ掲載内容の改善、関係団体・消費者団体との連携の推進等に取り組んでいる。

今後も、消費者等関係者との意見交換会を積極的に開催していくとともに、2006（平成18）年に食品安全委員会が取りまとめた「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて」を踏まえて、意見交換会の在り方や情報発信の手法について、より良いものを目指して改善を重ねていくこととしている。

(2) 食品の表示について

1) 表示制度の見直し

食品表示に関する制度は、食品の安全性確保や消費者の商品選択に資する情報を提供することを目的として定められている。しかし、「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）を始め複数の法律による制度が存在し、消費者、事業者双方にとってわかりにくい制度であると指摘されていた。

こうしたことから、厚生労働省と農林水産省の連携の下、2002（平成14）年12月に「食品の表示に関する共同会議」を開催して、わかりやすい食品表示を目指して検討を行っている。

この共同会議の議論を踏まえ、2003年には、品質が急速に劣化する食品の期限表示を「消費期限」に、品質が比較的劣化しにくい食品の期限表示を「賞味期限」にそれぞれ統一した。

また、2001（平成13）年から開始したアレルギー表示制度について検討を行い、2004（平成16）年には、表示を推奨している原材料にバナナを追加し、2008年には、表示を義務づけている原材料にえび、かにを追加するなどの見直しを行うとともに、2005年及び2006年には、遺伝子組換え食品の表示対象品目の追加を行った。

食品表示に関する監視指導については、政府の「生活安心プロジェクト 緊急に講ずる具体的な施策」（2007（平成19）年12月17日「生活安心プロジェクト」に関する関係閣僚会合了承）に基づき、不適切

な食品表示に関する監視を強化するため、2008年度に、関係する都道府県等と国の出先機関との間で「食品表示監視協議会」を設け、食品表示に関する情報共有、情報交換等が行われているほか、内閣府、公正取引委員会、警察庁及び農林水産省との間で、不適正な食品表示に関して、問題のある事業者に対する食品表示関係法律に基づく処分等必要な対応が、迅速かつ円滑に実施されるよう、関係情報を共有するため、「食品表示連絡会議」が設けられている。

また、消費者庁関連3法案（「消費者庁及び消費者委員会設置法」、「消費者庁及び消費者委員会設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律」及び「消費者安全法」）が2009年5月29日に成立し、同年6月5日に公布され、公布の日から起算して1年を超えない範囲において政令で定める日から施行されることとされている。これにより、食品表示制度については、今後は消費者庁において実施されることとなる。

2) 虚偽誇大広告等の禁止について

健康ブームと称される昨今の健康意識の高まり等に伴い、食品として販売されるものについての広告等がインターネット等様々な媒体に数多く掲載され、販売の促進に用いられている。その中には、健康の保持増進に関する効果が必ずしも実証されていないにもかかわらず、当該効果を期待させるような広告等が見受けられる。これらの広告等が十分な取締りがなされることなく放置された場合、これを信じた国民が適切な診療機会を逸してしまうなど、適切な健康管理・健康づくりに重大な悪影響を及ぼすおそれがある。このような観点から、食品として販売に供される物の健康保持増進効果等について、「著しく事実に相違する」「著しく人を誤認させる」ような広告等の表示（虚偽誇大広告等）を行うことを、健康増進法により禁止している。

(3) 食品の安全性確保に関する情報収集及び研究について

食生活の多様化に伴い、飲食に起因するリスクもまた多様化している。このような中、食品の安全性確保のためには、国内外の様々な情報を収集し、関係機関が情報を共有することや、科学に基づいたリスク管理措置を講じることが必要となる。

情報収集体制については、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部において国内外の食品安全に関する情報を収集・分析し、関係者への情報発信等を行っている。また、食品の安全性確保に関する研究は、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、規格基準策定のための調査研究、公定検査法確立のための開発研究、安全性に関する研究等が幅広く行われている。

(4) 特別用途食品制度の見直しについて

健康増進法の規定に基づく特別用途食品（特定保健用食品を除く。以下同じ。）制度は、販売に供する食品につき、乳児用、幼児用、妊産婦用、病者用等の特別の用途に適する旨の表示をしようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならないという制度である。

近年、高齢化の進展や生活習慣病の患者の増加に伴う医療費の増大とともに、医学や栄養学の著しい進歩や栄養機能表示に関する制度の定着など、特別用途食品制度を取り巻く状況が大きく変化していることを踏まえ、2008年7月に、「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」において、総合栄養食品を病者用食品の対象とする等、対象食品の範囲の見直し等を内容とする報告書が取りまとめられた。これを受けて、厚生労働省において省令改正及び通知改正を行い、2009年度から施行されている。今後とも、見直し内容の周知に努めていくこととしている。

4 食品の安全性確保のための国際的な取組み

(1) 国際的に安全性評価が確立している添加物の指定の検討

国際的に安全性評価が確立して広く使用されている食品添加物については、2002（平成14）年から、国際的な整合性を図る方向で対応している。

具体的には、①国連食糧農業機関（Food and Agriculture Organization: F A O）／世界保健機関（World Health Organization: W H O）合同食品添加物専門家会議（Joint F A O/W H O Expert Committee on Food Additives: J E C F A）で一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②アメリカ及びEU諸国等で使用が広く認められていて、国際的に必要性が高いと考えられる添加物については、企業からの要請がなくとも、指定に向け個別品目ごとに安全性及び必要性を検討していくとの方針をとっている。

上記選定基準を満たす食品添加物については、優先順位を付した上で、順次情報収集等を行っており、2009（平成21）年7月までに、食品添加物36品目と香料29品目について食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した。このうち、食品添加物26品目と香料20品目については、食品安全委員会における評価及び薬事・食品衛生審議会における審議を経て、既に指定を行った。

（2）コーデックス委員会における取組み

コーデックス委員会は、1963（昭和38）年にF A O及びW H Oの合同食品規格計画の実施機関として設立された国際政府間組織であり、国際食品規格の策定を通じて、消費者の健康を守るとともに、食品貿易における公正な取引を確保することをその目的としている。コーデックス委員会が策定した食品規格は、世界貿易機関（World Trade Organization: W T O）の多角的貿易協定の下で、国際的な制度調和を図るものとして位置づけられている。我が国は、コーデックス委員会に1966（昭和41）年に加盟しており、2009年7月現在、181か国及び1機関（欧州共同体（European Community: E C））が加盟している。

コーデックス委員会が策定した食品規格は、我が国の食品のリスク管理にも大きな影響を及ぼすものであることから、我が国では、厚生労働省や農林水産省を始めとする関係行政機関や研究機関などが連携しながらコーデックス委員会の活動に参画している。また、コーデックス委員会の活動についてコーデックス連絡協議会（厚生労働省及び農林水産省共催）を開催し、消費者を始めとした関係者との意見交換等を行っている。

第4節 自殺対策の推進

我が国の自殺者数は、1998（平成10）年以降、おおむね年間3万人の水準で推移しており、自殺対策は緊急に取り組むべき課題である。こうした中、2006（平成18）年に成立した自殺対策基本法を受けて、2007（平成19）年6月、政府が推進すべき自殺対策の指針として、「自殺総合対策大綱」（以下「大綱」という。）が策定された。大綱においては、国、地方公共団体、医療機関、民間団体等が密接な連携を図りつつ、自殺対策を強力に推進していくこととされ、2016（平成28）年までに、2005（平成17）年の自殺死亡率を20%以上減少させることが目標とされている。また、2008（平成20）年10月に大綱が一部改正され、うつ病患者以外の自殺ハイリスク者対策等を強化することとしている。

厚生労働省としては、2006年10月に国立精神・神経センター精神保健研究所に設置された自殺予防総合対策センターによる情報提供等を始め、地域での効果的な自殺対策の推進と事業主の取組みの支援、自殺予防に向けた相談体制の充実と人材育成、自殺問題に関する総合的な調査研究等の推進、普及啓発等に取り組んでいる。

また、自殺対策の大きな柱の一つである自殺未遂者・自殺者親族等のケアに関して、2006年12月から検討会を開催し、2008年3月に報告書を取りまとめ、これに基づいて相談や支援における指針の作成や従事者への研修等を行っている。

第5節 健康危機管理体制の強化

厚生労働省においては、国民の生命・健康の安全を脅かす健康危機への迅速かつ適切な対応を図るため、2001（平成13）年1月の省庁再編に伴い改定した「健康危機管理基本指針」に基づき必要な体制を整備して、健康危機管理に取り組んでいる。

具体的には、平素から、関係部局や国立試験研究機関において内外からの情報収集を行うとともに、部局横断的な組織である「健康危機管理調整会議」において、幹事会と合わせて毎月2回、厚生労働省の関係部局が連携して、感染症、食中毒、医薬品、飲料水汚染などによる健康被害についての情報交換を行い、適切な健康危機管理対策を迅速に講ずることとしている。加えて、休日夜間を含め連絡体制を確立するとともに、万一重大な健康被害が発生した場合には、直ちに「健康危機管理調整会議」を招集し、対策本部の設置、職員や専門家の現地への派遣、国民に対する健康危険情報の提供など必要な対応策を講ずることとしている。また、地域における健康危機管理体制を確保するため、都道府県等の職員を対象とした研修を毎年度実施しているところである。

「健康危機管理調整会議」の主な対応事例としては、2001（平成13）年のアメリカの炭疽菌事件などを契機とする生物化学テロ対策や2004（平成16）年の高病原性鳥インフルエンザの国内発生への対応、2008（平成20）年の中国産輸入冷凍ギョウザが原因と疑われる健康被害事例への対応、非食用事故米穀への対応、2009（平成21）年の新型インフルエンザへの対応などがある。

第6節 安全で良質な水の安定供給

水道は国民の生活に不可欠であり、安全な水を安定して供給することが必要である。我が国の水道の総給水量は年間約160億立方メートル、水道普及率は97.4%（2008（平成20）年3月末現在）に達しているが、全国民に安全な水を提供するため、水道未普及地域の解消が急務となっている。さらに、水質管理の徹底、地震等の災害対策、水道施設の計画的な更新、運営基盤の強化等の諸課題に適切に対応し、将来にわたり安全で良質な水を安定的に供給できるよう、2004（平成16）年6月に策定し、2008年7月に改訂した「水道ビジョン」の実現に向けて取り組むとともに、水道事業者等に対して「地域水道ビジョン」の作成を推奨している。

1 水道水の水質管理

水質基準に適合した安全で良質な水道水の確保を図るためには、水源から給水栓に至るまでの水質管理の徹底が重要である。水質基準については、2008（平成20）年度末現在51項目を設定しており、必要な知見の収集及び調査研究を実施し、最新の科学的知見を踏まえて常に見直しを行っているところである。ビル、マンション等に設置される貯水槽についても、その管理が不十分であることにより水道水が汚染される懸念があるため、管理の徹底や直結給水への切り替えを推進している。また、塩素に耐性を有する感染性の原虫であるクリプトスポリジウム等の対策として、浄水処理に新たに紫外線処理を認めるとともに、「水道におけるクリプトスポリジウム等対策指針」を2007（平成19）年3月に策定した。

2 地震等の災害対策及び危機管理対策

地震等の自然災害時や水質事故等の非常時においても、国民生活への安定的な給水を確保するため、水道事業者等には基幹的な水道施設の安全性の確保や迅速な復旧体制が求められる。2007（平成19）年3月に能登半島地震、2007年7月に新潟県中越沖地震により水道施設も甚大な被害を受けたことを踏まえ、水道

における地震対策を推進するため、水道施設の技術的基準を定める省令を改正し、水道施設が備えるべき耐震性能の基準を明確化した（2008（平成20）年10月1日施行）。2008年6月に発生した岩手・宮城内陸地震においても水道施設が大きく被害を受けており、引き続き、現に設置されている水道施設についても計画的に耐震化が図られるよう取組みを推進している。また、2007年6月に北海道北見市において原水濁度上昇に伴う処理能力超過により、長期間の断水が発生し、国民生活や経済活動に多大な影響を及ぼしたことを受け、同様の事故等が発生しないよう、水道技術管理者研修会や全国厚生労働関係部局長会議等で周知した。危機管理対策としては「危機管理対策マニュアル策定指針」等に基づき、各水道事業者等においても自然災害やテロ対策を含めた危機管理について体制を整備するよう指導している。新型インフルエンザに対しては、流行時においても水道水を安定的に供給する体制を確保するため、水道事業者等がとるべき対応について2007年10月に取りまとめた「水道事業者等における新型インフルエンザ対策ガイドライン」を2009（平成21）年2月に改訂して周知した。

3 水道施設の適正な維持管理について

水質管理の高度化、施設の老朽化やその更新、環境対策、災害・テロ対策の強化など、水道事業等に要求される水準が非常に高くなっていることを踏まえ、適切な事業運営がなされているかどうかについて水道事業者等に対する立入検査を行った。2008（平成20）年度には58水道事業者等に対して立入検査を実施し、法律との整合性等に応じて、延べ42件の文書指導を行うとともに、その改善状況についての報告を得た。

4 運営基盤の強化

小規模な水道事業の運営基盤を強化するためには、事業を統合・拡大することが重要であることから、2008（平成20）年度において、統合を推進するものとなるように簡易水道と統合する水道事業に対し、遠隔監視システムの整備に対する補助を創設した。

第7節 生活衛生対策の推進

1 生活衛生関係営業の振興

「生活衛生関係営業」とは、国民生活に密着した営業である理容業、美容業、クリーニング業、旅館業、浴場業、興行場営業、飲食店営業、喫茶店営業、食肉販売業、食鳥肉販売業、水雪販売業をいう。これらの営業の振興及び衛生水準の維持向上を図り、公衆衛生の向上・増進及び国民生活の安定に寄与する観点から、予算・融資・税制等にわたり様々な施策を実施している。

平成21年度予算においては、生活衛生関係営業における省エネルギーの推進を図るため、既に策定済みである飲食店業及び旅館業の他、理・美容、クリーニング、興行及び浴場の4グループについて、省エネルギー推進のためのガイドラインを策定する事業を通じて省エネルギーによる経費の削減による経営の安定化を図ることにより、その振興を推進することとしている。

また、生活衛生関係営業の衛生水準の維持向上等を図るための生活衛生資金貸付を行ってきた国民生活金融公庫は、2008（平成20）年10月に他の政府系金融機関と統合され、株式会社日本政策金融公庫として発足したところである。生活衛生資金貸付については、統合後もそのまま引き継がれており、2009（平成21）年4月からは、振興事業貸付の拡充を行うなど、金融面からの生活衛生関係事業者の支援を行うこととしている。

2 建築物における衛生対策の推進

興行場、百貨店、店舗、事務所、学校等の用途に供される建築物で相当の規模を有するもの（特定建築物）については、建築物環境衛生管理基準に従って維持管理することなどを義務づけており、建築物内の衛生の確保を図っている。

近年では、建築物が大規模化、複合用途化しており、建築物の維持管理について高度な水準が求められるとともに、建築物内の化学物質等により種々の健康障害を引き起こす、いわゆる「シックハウス症候群」等の問題も生じている。このため、2003（平成 15）年に建築物環境衛生管理基準に室内空気中のホルムアルデヒドの量についての基準を追加する等の措置を講じ、こうした健康障害の防止を図っている。