

### 1 感染症法の改正について

2013（平成25）年3月末から、中国、香港、台湾などにおいて感染者が報告されている鳥インフルエンザ（H7N9亜型）について、政令による指定感染症への指定を早期に法律で措置するなどの必要があることから、2014（平成26）年6月の厚生科学審議会感染症部会において、「感染症対策の見直しについて」（提言）が取りまとめられた。また、鳥インフルエンザ（H7N9亜型）だけでなく、2012（平成24）年9月以来、重症呼吸器感染症である中東呼吸器症候群（MERS）の発生がアラビア半島諸国を中心に報告されており、2014年には、デング熱の国内感染事例、国外でのエボラ出血熱の流行などが見られた。当該提言やこうした昨今の感染症の発生状況などを踏まえ、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の一部を改正する法律案」を第187回臨時国会に提出し、2014年11月14日に成立、同年11月21日に公布された。なお、その施行日は、一部の規定を除き、2016（平成28）年4月1日である（[図表8-1-1](#)）。

**図表 8-1-1 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律の一部を改正する法律（平成26年11月21日法律第115号）**

<b>背景</b>
鳥インフルエンザ（H7N9）について、政令での暫定的な指定感染症への指定を早期に法律で措置するとともに、デング熱など昨今の感染症の発生状況等を踏まえ、感染症に対応する体制を一層強化することが必要。
<b>概要</b>
<p>1. 新たな感染症の二類感染症への追加</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 政令により暫定的に二類感染症として扱われていた鳥インフルエンザ（H7N9）及び中東呼吸器症候群（MERS）について、二類感染症に位置付ける。</li> </ul> <p>2. 感染症に関する情報の収集体制の強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 知事（緊急時は厚労大臣）は、全ての感染症の患者等に対し検体の採取等に応じること、また、医療機関等に対し保有する検体を提出すること等を要請できる旨の規定を整備。             <ul style="list-style-type: none"> <li>※ 上記によっては対応できない場合、知事（緊急時は厚労大臣）は、一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症及び新感染症の患者等から検体の採取等の措置をとることができる旨の規定を整備。</li> <li>※ 検体検査の質の向上を図るため、知事が入手した検体について、知事による検査の実施、検査基準の策定、厚労大臣から知事に対する提出の要請を規定。</li> <li>※ 一部の五類感染症について情報の収集体制を強化。（侵襲性髄膜炎菌感染症及び麻しんの届出方法の変更、季節性インフルエンザの検体の指定提出機関制度を創設）</li> </ul> </li> </ul> <p>(*) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・三種病原体等として管理規制（所持の届出等）が行われる結核菌の範囲を限定。</li> <li>・保健所による結核患者に対する直接服薬確認指導について、医療機関等と連携して実施するための規定を整備。</li> </ul>
<b>施行期日</b>
1. は平成27年1月21日、2. は平成28年4月1日、（その他の規定は平成27年5月21日等）

## 2 エボラ出血熱対策について

### (1) エボラ出血熱の発生状況について

2014（平成26）年3月に、ギニアが世界保健機関（World Health Organization：WHO）に対しエボラ出血熱の大規模発生を報告して以来、2015（平成27）年1月末までに、西アフリカ3か国（ギニア、シエラレオネ、リベリア<sup>\*1</sup>）において、約2万2千人の患者（疑い例を含む。）が報告され、このうち約9千人が死亡している。その感染の拡大は3か国にとどまらず、ナイジェリア、マリ、セネガルといった周辺国にも広がった。また、スペインやアメリカ合衆国においても、海外で感染した患者が帰国、入国する例（以下「輸入症例」という。）や、輸入症例から医療従事者に二次感染する症例が報告されている。現在、新たに報告される患者の数は以前に比べて減少してきているが、今後もエボラ出血熱の国内への流入を防ぐとともに、発生時に備えることが必要である。

### (2) エボラ出血熱に対する検疫体制について

エボラ出血熱の国内への流入を防ぐため、検疫所においては、空港で日ごろから実施している入国者へのサーモグラフィーによる体温測定に加え、2014（平成26）年8月から西アフリカ3か国から入国しようとする者に対して、エボラ出血熱についてより一層の注意喚起を行うとともに、確実に問診、健康相談などを行う体制を整備した。2014年10月からは、過去21日以内に西アフリカ3か国<sup>\*2</sup>に滞在していたことが確認された入国者を、エボラ出血熱患者との接触の有無にかかわらず健康監視の対象としており、健康監視の強化を図った。さらに、各海空港の検疫ブースにおいて、質問ボードの提示などによって滞在歴を確認するなど検疫体制を一層強化するとともに、より確実に滞在歴を確認できるよう、各海空港における検疫所と入国管理局との連携を強化した。

### (3) エボラ出血熱に対する国内体制について

今般の西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行を受け、都道府県、保健所を設置する市、特別区（以下「都道府県等」という。）に対し発生時の対応について改めて確認するよう要請した。また、2014（平成26）年10月28日には、関係行政機関の緊密な連携の下、政府一体となって対応するため、内閣総理大臣を主宰とするエボラ出血熱対策関係閣僚会議が設置・開催された。さらに、厚生労働省では、発生時に備えて積極的疫学調査実施要領を配布するとともに、2014年11月13日のエボラ出血熱対策関係全国担当課長会議において、全ての都道府県等に対し患者や検体の搬送に係る実地訓練を行うよう要請し、各都道府県等で実地訓練が実施された。

感染症対策としては、感染症の類型に応じた適切な医療を提供する能力を備えた医療機関において、感染症の発生後速やかに患者を治療し、当該感染症のまん延を防止することが重要である。エボラ出血熱を含む一類感染症の患者の入院を担当する特定感染症指定医療機関や第一種感染症指定医療機関については、2015（平成27）年3月現在で40都道府県（47医療機関95床）において設置が完了している。厚生労働省は、未設置の県を対象として第一種感染症指定医療機関の整備に関する補助を行うほか、全ての第一種感染症

<sup>\*1,2</sup> リベリアについては、2015年5月9日にWHOより、エボラ出血熱流行の終息宣言が出されたことを踏まえて、国内での注意喚起及び健康監視等の対応をとりやめ。

指定医療機関を対象として個人防護具などの整備に関する補助を行うこととしている。

また、エボラ出血熱を始めとした、国内でほとんど経験することのない感染症についての医療研修を海外で行い、感染症に関する国内の医療体制を充実させることを目的として、「一類感染症等予防・診断・治療研修事業」を実施するとともに、国立国際医療研究センターなど関係機関と連携し、特定感染症指定医療機関や第一種感染症指定医療機関の医療従事者などに対し感染防御などに関する各種研修を実施してきたところである。

さらに、国民、医療関係者などに対して、ホームページやポスターなど様々な媒体を通じて適切な情報提供に努めている。

### 3 デング熱対策について

蚊が媒介する感染症（以下「蚊媒介感染症」という。）の一つであるデング熱については、東南アジアなどの流行地からの輸入症例が、毎年多数報告されている。このような中で、2014（平成26）年8月、デング熱に国内で感染した事例が約70年ぶりに確認され、東京都内の都市型公園などで感染したと推定される事例が約160例報告された。

デング熱、チクングニア熱などの蚊媒介感染症については、その病原体を媒介する蚊（ヒトスジシマカ）が日本国内に広く生息していることから、今後も輸入症例を起点とした国内感染事例が発生する可能性がある。これを踏まえ、厚生労働省は、2015（平成27）年4月、「蚊媒介感染症に関する特定感染症予防指針」を告示した。当該指針は、デング熱、チクングニア熱などの蚊媒介感染症の国内発生の予防とまん延の防止のため、国、都道府県等、市町村、医療機関関係者、国民など、全ての関係者が連携して取り組むべき施策について基本的な方向性を示しており、今後、この指針に基づき、蚊媒介感染症に関する対策を総合的に推進することとしている。

### 4 インフルエンザ対策について

#### (1) 2014/2015シーズンのインフルエンザの流行状況と総合対策について

インフルエンザは冬季を中心に毎年流行する感染症の一つであり、その病原体の感染力が強いため、日本国内では毎年約1,000万人が、つまり、国民のうち約10人に1人の割合で、インフルエンザに罹患している。

2009（平成21）年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1亜型）についても、2011（平成23）年3月31日づけで、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）に定める「新型インフルエンザ等感染症」として認められなくなった旨の公表を行い、その後は季節性インフルエンザ対策の一環として対応している。

2014/2015シーズンのインフルエンザの患者発生報告数は、2014（平成26）年第48週（11月24日の週）に全国の定点当たりの患者数<sup>\*3</sup>が1.90となって流行入りし、2015（平成27）年第4週（1月19日の週）時点では39.42まで上昇し、流行が拡大した。流行の規模や時期は、共に例年のものと同様であった（[図表8-1-2](#)参照）。

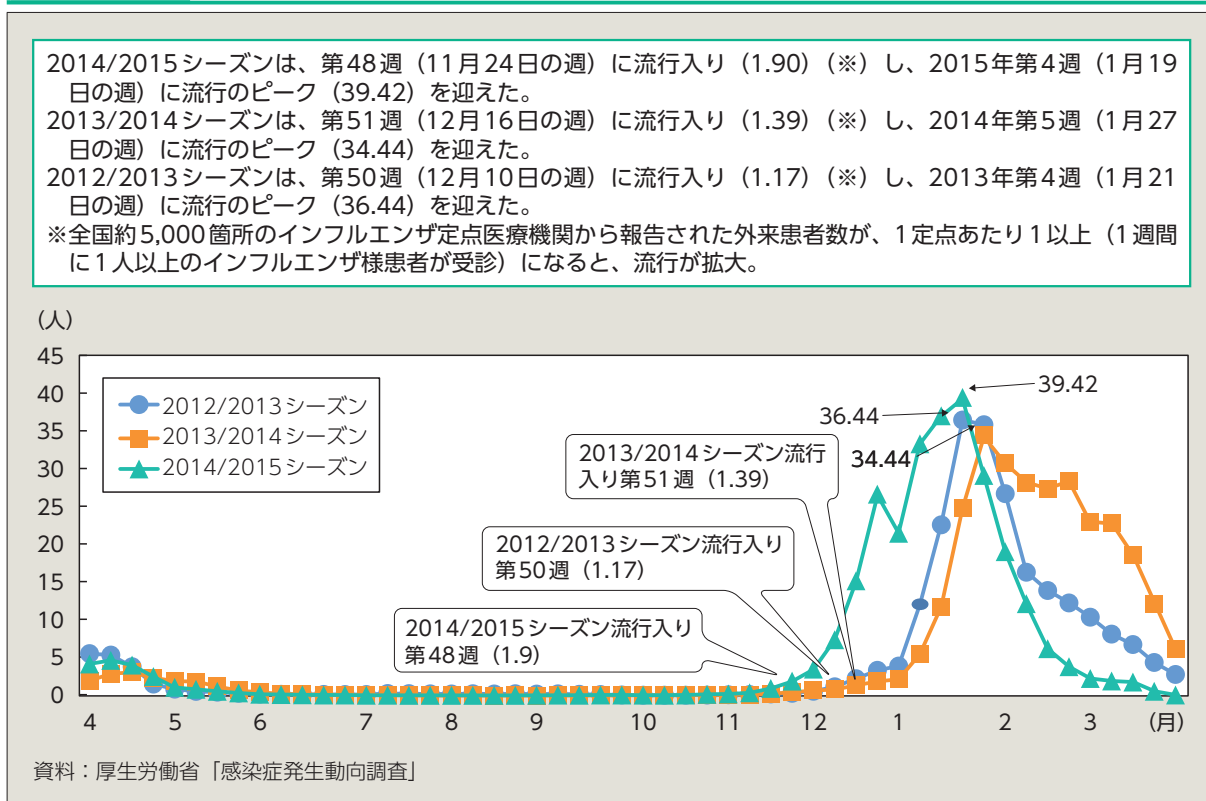
また、2014/2015シーズンにおいて、流行初期はA/H3N2亜型が流行株のうち最も大きな割合を占め、これに続いてB型、A/H1N1亜型の順で多く見られた。

厚生労働省では、2014/2015シーズンのインフルエンザの流行に備えて、2014年11

\*3 全国5,000か所のインフルエンザ定点医療機関から報告された1医療機関あたりの外来患者数

月に「今冬のインフルエンザ総合対策」を取りまとめ、厚生労働省のホームページにインフルエンザに関する情報を掲載した専用のページを開設<sup>\*4</sup>した。流行状況や予防接種に関する情報を提供するとともに、日常的な予防を啓発するポスター、ツイッター、動画などを用いた感染予防の普及啓発を行っている。

図表 8-1-2 インフルエンザの流行状況



## (2) 新型インフルエンザ等対策特別措置法等について

新型インフルエンザ対策については、2009（平成21）年に発生した新型インフルエンザA（H1N1）の経験などを踏まえて、対策の実効性を高めるために、「新型インフルエンザ等対策特別措置法」（平成24年法律第31号。以下「特措法」という。）<sup>\*5</sup>が2012（平成24）年5月11日に公布され、2013（平成25）年4月13日に施行された。

特措法は、病原性が高い新型インフルエンザや同様の危険性がある新感染症に対して、国民の生命・健康を保護し、国民生活・国民経済に及ぼす影響が最小となるようにすることを目的とし、政府対策本部の設置や新型インフルエンザ等緊急事態における不要不急の外出の自粛要請など新型インフルエンザ等の発生時における措置の法的根拠の整備を図ったものである。

また、新型インフルエンザ等対策の円滑な推進のため、新型インフルエンザ等対策閣僚会議の下に設置された新型インフルエンザ等対策有識者会議における検討を踏まえ、2013年に関係政令が公布、施行され、「新型インフルエンザ等政府行動計画」<sup>\*6</sup>とガイド

\*4 平成26年度今冬のインフルエンザ総合対策について  
 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

\*5 「新型インフルエンザ等対策特別措置法」  
 内閣官房 <http://www.cas.go.jp/jp/influenza/120511houritu.html>

\*6 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」  
 内閣官房 <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/keikaku.html>

ライン<sup>\*7</sup>が策定された。

さらに、新型インフルエンザ等の発生に備えるべく、2015（平成27）年1月に、都道府県及び指定公共機関との連携の下、新型インフルエンザ等対策訓練が政府全体で実施されている。

### (3) 抗インフルエンザウイルス薬の備蓄とワクチン供給体制について

抗インフルエンザウイルス薬については、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」において、諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見などを踏まえ、国と都道府県を合わせて国民の45%に相当する量を目標として、計画的かつ安定的に備蓄することとしている。2015（平成27）年3月末時点で、国においては、オセルタミビルリン酸塩（商品名：タミフル）約3,000万人分とザナミビル水和物（商品名：リレンザ）約530万人分が、各都道府県においては、タミフル約2,435万人分とリレンザ約873万人分が備蓄されており、国全体として目標数量を確保している。

また、ワクチンについては、現在の鶏卵培養法では1年半～2年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチンの生産期間を約半年に短縮することを目的として、2009（平成21）年度補正予算で「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」を措置し、基金管理団体である一般社団法人未承認薬等開発支援センターに基金を造成するなどして細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの生産体制の構築を図っている。

これにより、2017（平成29）年度末までに全国民分のワクチン生産のための実生産施設の構築等が行われ、2018（平成30）年度中にはその実用化がなされるよう取り組んでいるところである。

さらに、高病原性の鳥インフルエンザに由来する新型インフルエンザの流行に備え、鳥インフルエンザに感染した患者や鳥から分離されたウイルスを基に製造されるプレパンデミックワクチンの原液の製造、備蓄を進めている。新型インフルエンザ発生初期に医療従事者や国民生活・国民経済の安定に寄与する業務に従事する者に特定接種（特措法第28条で規定する「特定接種」をいう。以下同じ。）が行えるよう、現在は、A/H5N1亜型を用いて、ウイルス株の種類を変更しながら製造・備蓄を進めるとともに、有効性や安全性に関する研究を行っている。2013（平成25）年12月に医療従事者に関して特定接種の登録申請を開始しており、国民生活・国民経済の安定に寄与する業務の従事者に関する登録申請についても、できる限り早期に開始する予定である。

### (4) 鳥インフルエンザ対策について

鳥インフルエンザは、一般的に鳥類がかかる病気であるが、極めてまれに、感染した鳥やその臓器に触れるなどの濃厚接触をした場合、人に感染することがある。

鳥インフルエンザ（H5N1亜型）については、東南アジアを中心に、ヨーロッパ、アフリカなどにおいて、2003（平成15）年から2015（平成27）年3月までの間に、784人の感染者（うち死亡者429人）が報告されている。また、2013（平成25）年3月以降、中国を中心に鳥インフルエンザ（H7N9亜型）の患者が発生しており、2015年3月現在、

<sup>\*7</sup> 「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」  
内閣官房 <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/keikaku.html>

631人の感染者（うち死亡者235人）が確認されている。鳥インフルエンザ（H5N1亜型、H7N9亜型）は感染症法上の二類感染症に位置付けられており、国内で患者が確認された場合には、入院勧告などの適切な措置を講ずることとされている。また、厚生労働省では、海外における鳥インフルエンザの発生状況についてWHOなどから情報を収集し、適時、ホームページなどで情報を公表するとともに、検疫所のポスターなどを通じて、渡航者や帰国者に対して注意喚起を行っている。

また、国内では、2014（平成26）年4月に家きんで、11月以降に野鳥や家きんで鳥インフルエンザ（H5N8亜型）の発生が確認された。鳥インフルエンザ（H5N8亜型）については、過去に人への感染事例は報告されていないが、万が一の人への感染を予防するため、防疫作業員に対する適切な防護措置の指導や接触者の健康調査など、必要な対策を実施している。

## 5 中東呼吸器症候群（Middle East respiration syndrome : MERS）対策について

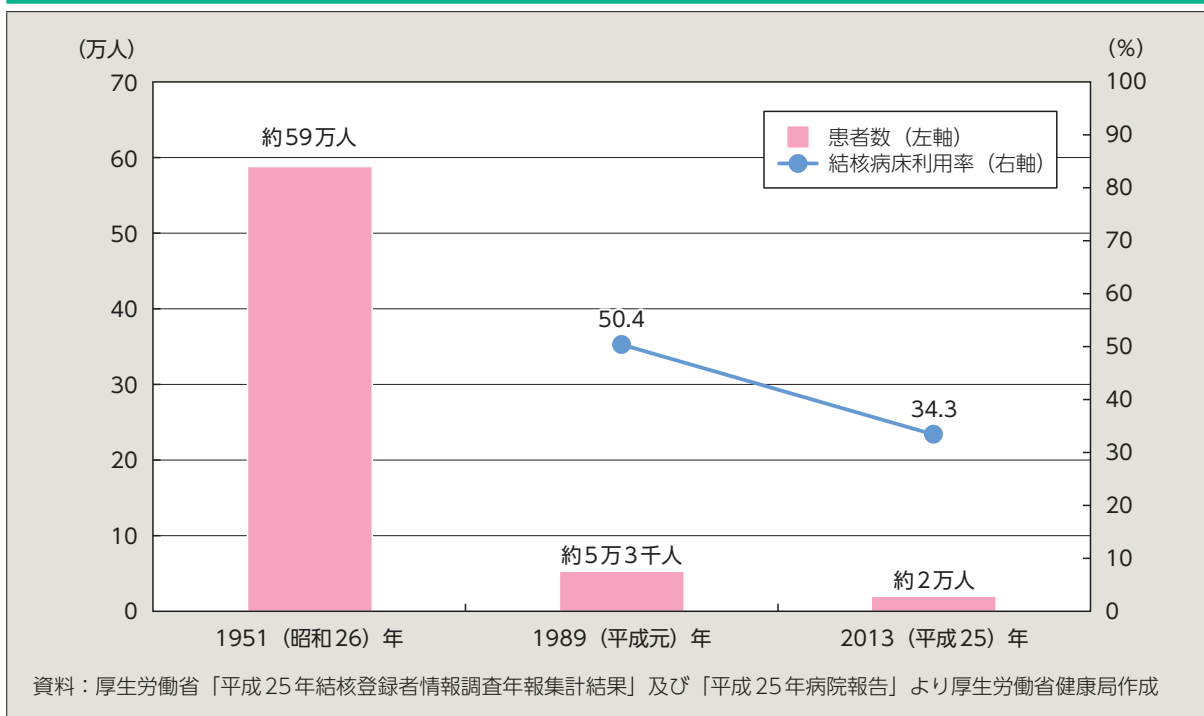
2012（平成24）年9月以降、サウジアラビアやアラブ首長国連邦などの中東地域の国々を中心に、中東呼吸器症候群（MERS）の患者が報告されており、2015（平成27）年3月26日現在、1,090人の患者（うち、少なくとも412人が死亡。）が確認されている。また、世界各国においても輸入症例が報告されている。人への感染源としてヒトコブラクダが有力視されているが、高齢者や糖尿病などの基礎疾患のある者で重症化しやすく、患者間や、患者から医療従事者などへの限定的な人から人への感染も確認されている。厚生労働省では、国内でMERSの患者が発生した際は入院勧告などの措置が取れるよう、関係法令の整備を行ったほか、中東地域への渡航者や帰国者に対して注意喚起や必要に応じて健康監視などを実施している。

## 6 結核対策について

結核は、かつて「国民病」ともいわれ、我が国の死因第1位を占めるなど、国民の生命と健康を脅かす感染症の一つとして恐れられていた。1951（昭和26）年に結核予防法が制定され、国をあげての取組みにより、患者数が大幅に減少するなど、結核をめぐる状況は飛躍的に改善され、2007（平成19）年には結核予防法を感染症法に統合し、他の感染症とともに総合的な結核対策を行うこととなった。2014（平成26）年には、感染症法を改正し、保健所と医療機関・薬局などとの連携の強化を法律に位置付け、結核の患者に対する服薬確認などを通じた支援体制の強化を図ることとした。また、感染症法上の三種病原体等である多剤耐性結核菌について、結核医療の水準向上やWHOが定める定義などを踏まえ、一次抗結核薬と二次抗結核薬に対して耐性を有する結核菌を病原体等管理規制の対象とすることとした。

近年では、患者数の減少に伴い、国民の間で「過去の病気」とされ、認識が薄れてきているが、年間約2万人の患者が新たに発生（[図表8-1-3](#)参照）するなど、結核は依然として我が国の主要な感染症である。

図表 8-1-3 結核患者の発生数の推移



特に、結核患者の高齢化が進み、結核だけでなく他の疾患を同時に加療する必要があるなど、患者の背景が複雑化しているほか、若年層における新たな結核患者に占める外国人の割合が増加するなどの課題も生じてきており、引き続き対策を講ずる必要がある。このほか、患者の減少に伴う結核病床の利用率の低下などにより、結核病棟を閉鎖する医療機関が相次ぐなど、地域によっては結核医療へのアクセスの悪化が懸念されている。

こうした状況を踏まえ、感染症法、結核に関する特定感染症予防指針（平成19年厚生労働省告示第72号）などにに基づき、健康診断、公費負担医療、予防接種、患者への服薬管理を徹底し確実に治療を行う直接服薬確認療法（Directly Observed Treatment, short-course：DOTS）による対策、地域医療連携体制の強化など、総合的な結核対策を推進していくこととしている。

また、予防接種については、2013（平成25）年度から、予防接種による小児結核の予防効果、予防接種による副反応（骨炎、骨髄炎）、予防接種スケジュールの観点から検討し、その対象者を「生後6月に至るまでの間にある者」から「生後1歳に至るまでの間にある者」に変更した。

## 7 性感染症対策について

性器クラミジア感染症、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ、梅毒、淋菌感染症（以下「性感染症」という。）は、性的接触を介して誰もが感染する可能性があり、生殖年齢にある男女を中心とした大きな健康問題である。

性感染症は、感染しても無症状であるか症状が軽く、感染者が治療を怠りやすいという特性があることから、本人に自覚がないまま、感染が拡大する可能性や、感染者本人にとって不妊などの後遺障害、生殖器がんの要因となる場合などがあることも問題点である。

性感染症のまん延を防止するための具体的な対策としては、保健所での性感染症検査や

性感染症に関する相談・普及啓発事業について、都道府県、政令市、特別区に対して補助を実施し、毎年11月25日から12月1日の間を「性の健康週間」と位置付け、性感染症予防のための普及啓発活動を特に集中的に行うなどの取組みを行っている。

また、2012（平成24）年6月に厚生労働省ホームページに開設した、性感染症に関する専用ページにおいて、性感染症に関する情報発信に努めている。

なお、性感染症対策については、2012年1月に一部改正した「性感染症に関する特定感染症予防指針」を踏まえ、コンドーム以外の予防方法などに関する情報提供を進めることや、性器クラミジア感染症、淋菌感染症についてはより精度の高い病原体検査を推進していくこと、学会などと連携して医療の質を向上させること、性感染症検査の奨励など、更に性感染症対策を推進していくこととしている。

## 8 HTLV-1 対策について

ヒトT細胞白血病ウイルス-1型（Human T-cell Leukemia Virus type1：HTLV-1）の感染者は、全国に約100万人以上いると推定されており、成人T細胞白血病（Adult T-cell Leukemia：ATL）やHTLV-1関連脊髄症（HTLV-1 Associated Myelopathy：HAM）といった重篤な疾病を発症する可能性がある。

2010（平成22）年12月に取りまとめられた「HTLV-1総合対策」において、国は、地方公共団体、医療機関、患者団体などと密接な連携を図り、総合対策を強力に推進することとされている。これを踏まえ、厚生労働省においては2015（平成27）年3月までに、HTLV-1対策に携わる患者団体、学識経験者その他の関係者から意見を求めるため「HTLV-1対策推進協議会」を8回開催している。

具体的な対策としてHTLV-1抗体検査を妊婦健康診査の標準的な検査項目に追加し、2011（平成23）年度から、HTLV-1母子感染対策事業として、都道府県において「HTLV-1母子感染対策協議会」を開催するとともに、医師、助産師、市町村職員などに対しての研修や妊婦などへの普及啓発を実施している。また、都道府県、政令市、特別区に対して、保健所におけるHTLV-1検査や相談への補助事業を行っている。

加えて、各都道府県、政令市、特別区に相談窓口を設置するとともに、医療関係者への研修などを実施し、相談支援体制の充実を図るとともに、厚生労働省のホームページに専用ページを作成するなど、普及啓発・情報提供を行っている\*<sup>8</sup>。

さらに、2011年度より厚生労働科学研究費補助金においてHTLV-1関連疾患研究領域を設け、治療法などの研究を戦略的に推進している。

## 9 麻しん・風しん対策について

麻しんについては、「麻しんに関する特定感染症予防指針」が改正され、2013（平成25）年4月1日から適用された。本指針においては、2015（平成27）年度までに麻しんを排除し、かつ、その後も排除状態を維持することを目標とすること、今後は、麻しん患者が一例でも発生した場合の迅速な対応を強化することが必要であることなど、麻しんの排除に向けた新たな取組みを推進していくこととした。

2013年には麻しんの患者数が229人まで減少したものの、2014（平成26）年には、

\*8 HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）に関する情報  
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou29/>



東南アジアを中心に麻しんの流行が見られた影響などから、輸入症例を発端として国内でも麻しんの再流行が見られた。しかし、各自治体の迅速な対応やこれまでの麻しん対策によって獲得された集団免疫などによって、全国的な流行には至らなかった（463例の報告数）。

日本の麻しん対策の現状については、毎年、排除認定会議で評価され、世界保健機関に報告されているところ、2015年3月27日に世界保健機関西太平洋事務局により日本が麻しんの排除状態にあることが認定された。

風しんは、かつて全国的に大きな流行を繰り返していたが、予防接種の進展とともに、流行は小規模化し、2004（平成16）年以降、大きな流行は見られていなかった。しかし、2012（平成24）年から、首都圏や関西地方などの都市部において、20～40歳代の成人男性を中心に患者数が増加し、2013年には14,357人の患者が報告された。また、これらの流行の影響で、2012年10月以降、2015年2月までに45人の先天性風しん症候群の患者が報告されている。

流行の終息後においても、中長期的な視点で風しん対策を推進するため「風しんに関する特定感染症予防指針」が告示され、2014年度より適用された。この指針に基づき、特に、妊娠を希望する女性、風しんの定期の予防接種を受ける機会がなかった者、接種率の低かった年齢層の者などを対象に、抗体検査や予防接種による対策を更に推進するため、ホームページなどを通じて普及啓発活動を実施するほか、先天性風しん症候群の発生を予防する観点から、妊娠を希望する女性を主な対象とした抗体検査の費用の助成事業を実施している。

## 10 重症熱性血小板減少症候群（Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome : SFTS）対策について

中国で2009（平成21）年頃より発生が報告され、2011（平成23）年に初めて原因となる病原体が特定された新しいダニ媒介性疾患「重症熱性血小板減少症候群（SFTS）」の症例が2013（平成25）年1月に国内で初めて確認された。これを受け、同月、医療機関に対し、同様の症状の患者を診察した際は情報提供するよう、協力要請を行った。また、SFTSを感染症法における四類感染症に指定する政令改正を行った（2013年2月公布、同年3月施行）。

SFTSの病原体を媒介するマダニは、日本各地の森林や草地などに生息しており、家庭内に生息するダニとは種類が異なる。感染予防には、マダニに咬まれないことが重要であり、草むらややぶなどマダニが多く生息する場所で活動する場合は、長袖、長ズボンなどを着用し、肌の露出を少なくすることなどが必要である。

厚生労働省では、「重症熱性血小板減少症候群に関するQ&A」を作成して、厚生労働省ホームページなどに公表し、疾患の特徴や予防方法などを広く国民に対して周知している。また、2013年度より、マダニ類や動物のSFTSウイルスの保有状況調査、迅速診断法の開発など、多方面にわたる研究調査が進められている。

## 11 予防接種施策について

### (1) 予防接種施策の現状について

感染症の発生とまん延の予防を目的として、一定の疾病に対しては、市町村を実施主体とした定期の予防接種が、予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づき行われている。

その対象は、ジフテリア、百日せき、破傷風、麻しん、風しん、ポリオ、日本脳炎、結核、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘（以上、A類疾病）やインフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症（B類疾病）の14疾病であり、接種する年齢、接種回数、接種間隔、接種に用いるワクチンの種類などを予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）などの関係政省令に規定している。

予防接種は、感染症の発生とまん延の予防に大きな効果を持つ反面、その性質上ごくまれにはあるが重い副反応<sup>\*9</sup>の発生を避けられないものであるため、予防接種の効果、安全性、副反応、健康被害が生じたときの救済制度などに関して、接種を受ける者やその保護者の十分な理解と合意の下に実施されるべきものである。そのため、厚生労働省や各地方公共団体では、ホームページやリーフレットなどの各種媒体を通じて適切な情報提供に努めている。

定期の予防接種（B類疾病を除く。）については、接種対象者は接種を受け、その保護者は接種対象者に接種を受けさせる努力義務があることや、市町村による普及啓発・勧奨、接種を行う医師による事前の説明により、予防接種に関する十分な理解と合意の下に予防接種が実施されており、高い接種率が維持されている。

## （2）定期接種に追加するワクチンについて

他の先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ない、いわゆるワクチン・ギャップの解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築などのため、2012（平成24）年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で取りまとめられた「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」や2013（平成25）年3月の予防接種法改正法の衆議院、参議院両院の附帯決議などを踏まえ、「広く接種を促進していくことが望ましい」とされている4ワクチン（水痘、おたふくかぜ、高齢者の肺炎球菌感染症、B型肝炎）のうち、水痘と高齢者の肺炎球菌感染症については、2014（平成26）年10月から定期の予防接種として実施している。

B型肝炎のワクチンについては、技術的な検討が終了し、国民に対して広く接種の機会を提供する場合の対応案が厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で2015（平成27）年1月に了承された。ただし、本提案は技術的検討結果であり、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要となる。

おたふくかぜのワクチンについては、より副反応の発生頻度が低いワクチンの開発が望ましいとの厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会などにおける結論に基づき、ワクチン製造販売企業に対して開発要請を行ったところであり、引き続き定期接種化に向けた課題の整理、検討を行っていく。

2014年4月から適用している予防接種基本計画（予防接種に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るための計画）において、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。旧薬事法）の製造販売承認は得ているが定期接種化されていないワクチンについて、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会などの意見を聴き、評価・検討を行うことを明記した。当該計画に基づき、2014年度

\*9 ワクチン接種により免疫をつけることに伴って発生する、免疫の付与以外の反応。通常の医薬品でいう「副作用」と同様の意味

は新たに同法の製造販売承認が得られた髄膜炎菌ワクチンなどの3種類のワクチンについて、予防接種法の定期の予防接種への位置付けに関し検討を行った。

### (3) 子宮頸がん予防ワクチンについて

ヒトパピローマウイルス感染症の定期の予防接種については、予防接種を受けた者において、広範な慢性の疼痛、運動障害を中心とする多様な症状が接種後に特異的に見られた。そのため、2013（平成25）年6月14日の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会における審議を踏まえ、国民に対し適切な情報提供ができるようになるまでの間、積極的な接種勧奨を差し控えることとした。また、これまで、同部会において早急に調査すべきとされた事項（①主に広範な疼痛を訴える38症例の概要、②2製剤の比較、③海外における疼痛が見られる症例の状況）の調査結果を基に論点の整理を行うなど、専門家による検討が行われてきた。2014（平成26）年1月20日に開催された同部会では、積極的な接種勧奨の再開の是非については、今後改めて検討を進めることとされた。

さらに、厚生労働省においては、ワクチンの安全性に関する検証に資するよう、次の三つの施策を実施している。一つ目は、ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状を呈する患者が身近な医療機関で適切な治療を受けられるよう、協力医療機関を各都道府県に少なくとも一つ整備することである。二つ目は、当該患者が医療機関を受診する場合、過去の分を含め、副反応報告が確実に行われるように医療機関に要請することである。三つ目は、副反応報告があった場合、これまでに報告された患者も含めて、症状のその後の状況などの追跡調査を充実させることである。これらの施策の結果も踏まえ、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会で審議するなど、引き続きワクチンの安全性などを検討し、積極的な接種勧奨の再開の是非を判断することとしている。

## 第2節 がん・生活習慣病（NCDs（非感染性疾患）対策の総合的かつ計画的な推進）

### 1 がん対策の総合的かつ計画的な推進

#### (1) がん対策の推進

がんは、我が国において1981（昭和56）年より死因の第1位であり、2013（平成25）年には、年間36万人以上が亡くなり、生涯のうち約2人に1人ががんにかかることと推計されている。さらに、人口の高齢化とともに、がんの罹患者や死亡者の数は今後も増加していくものと見込まれている。

このため、政府においては、1984（昭和59）年度から「対がん10か年総合戦略」、1994（平成6）年度から「がん克服新10か年戦略」、そして2004（平成16）年度から「第3次対がん10か年総合戦略」を策定し、がんの罹患者率と死亡率の減少を目指し、研究、予防、医療等の総合的な推進に取り組んできた。さらに、2006（平成18）年6月に議員立法により成立した「がん対策基本法」に基づき、2007（平成19）年6月に「がんによる死亡者の減少」と「すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の向上」を目標とした「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）を閣議決定した。基

本計画については、がん対策基本法に基づく5年目の見直しを2012（平成24）年6月に行った。二期目の基本計画では、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を新たな目標として掲げ、がん患者とその家族やがんの経験者を社会全体で支えていくこととしている。

## （2）がん医療及び相談支援等

全国どこでも質の高いがん医療を提供できるよう、がん診療連携拠点病院（以下「拠点病院」という。2015（平成27）年3月現在407ヶ所）、特定のがんに実績のある特定領域がん診療連携拠点病院（2015年3月現在1ヶ所）及び拠点病院のない空白の2次医療圏へのがん医療の均てん化のための地域がん診療病院（2015年3月現在1ヶ所）を指定し、集学的治療の提供、地域のがん診療の連携協力体制の構築、セカンドオピニオンの提供、がん患者に対する相談支援及び情報提供等を行っている。

また、拠点病院等には、がん患者及びその家族に対する不安や疑問に適切に対応するため、「がん相談支援センター」が設置されており、電話や面接等により、がん医療に関する相談支援及び情報提供を行っている。

## （3）がんと診断された時からの緩和ケアの実施

がん患者の多くは、がんと診断された時から身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的苦痛を抱えており、また、その家族も様々な苦痛を抱えていることから、全人的な対応が求められている。

このため、厚生労働省においては、2008（平成20）年4月に「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催指針」に研修内容についてのプログラム等を定め、各地域において、がん診療に携わる医師を対象とした緩和ケア研修を行っており、2012（平成24）年3月現在、約3万人が修了している。また、緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する医師や看護師などを構成員とする緩和ケアチームの整備、外来において緩和ケアを提供できる体制の整備など、適切な緩和ケアを提供できる体制を整備している。

2013（平成25）年度からは、都道府県拠点病院において、これまでの緩和ケアの提供体制をさらに強化した緩和ケアセンターを設置し、より迅速かつ適切な緩和ケアを切れ目なく提供する体制を整備することとしている。このほか、一般国民を対象とした緩和ケアに関する普及啓発等にも取り組んでいる。

## （4）がん登録の推進

がん登録は、がんの発生状況や治療後の経過等、罹患の状況を把握・分析する仕組みであり、「地域がん登録」と「院内がん登録」等に分けられる。いずれも、エビデンスに基づいたがん対策や質の高いがん医療を実践するため、また、国民や患者への情報提供を通じてがんに対する理解を深めるために必要なものである。

「地域がん登録」は、健康増進法に基づく事業として、全都道府県で実施されている。「院内がん登録」は、院内でがんの診断、治療を受けた患者について、診断、治療、予後などの情報を登録する仕組みである。院内がん登録の実施は、拠点病院の指定要件としており、院内がん登録の集計結果等を国立がん研究センターに情報提供すること等を義務づけている。

2013（平成25）年12月に「がん登録等の推進に関する法律」が成立し、2016（平成28）年1月から、従来の「地域がん登録」を「全国がん登録」に移行する形で開始する予定である。本法律に基づき、全ての病院にがん患者の罹患情報の届出が義務づけられることになる。

## (5) がん検診の推進

がん検診は健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく市町村（特別区を含む。）の事業として実施されており、厚生労働省では、科学的根拠に基づくがん検診として、胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんのがん検診を推奨している。

がん検診の受診率は、20～30%程度にとどまっており、国際的にみても低い状況にあることから、がん検診の受診率の向上を総合的に推進するため、2009（平成21）年7月に厚生労働大臣を本部長とする「がん検診50%推進本部」を設置し、同年より毎年10月を「がん検診受診率50%達成に向けた集中キャンペーン月間」と定め、この期間中に「がん検診50%推進全国大会」を開催するなど、国民一人ひとりが、検診を受診するという行動につなげるための各種施策を展開している。

また、2009年度より「がん対策推進企業連携実施本部（2012（平成24）年度までがん検診受診促進企業連携本部【略称：がん検診企業アクション事務局】）」を設置し、職域におけるがん検診受診率の向上や、がん受診勧奨事業等への企業からの協力を得るために推進パートナー企業を募集している。

2014（平成26）年に公表された「平成25年国民生活基礎調査」において、がん検診の受診率はいずれも40%前後まで上昇したものの、がん検診受診率50%目標達成に向けて、引き続き、子宮頸がん、乳がん及び大腸がん検診のクーポン券の配布や受診勧奨の実施とともに、要精密検査と判断された者を受診に結びつける取組み等を進め、がんの早期発見につなげる。

## (6) がん研究の推進

がんの研究については、基本計画に基づく新たながん研究戦略として、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の3大臣確認のもと、2014（平成26）年3月に「がん研究10か年戦略」が策定され、健康・医療戦略に基づく医療分野の研究開発に関する方針を踏まえつつ、総合的かつ計画的にがん研究を推進しているところである。

今後のがん研究は、がんの根治をめざした治療法の開発に加え、がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減や、がんの予防と早期発見、がんとの共生といった観点を重視し、「患者・社会と協働するがん研究」を念頭において、推進していく。

## (7) 小児がん対策の推進

二期目の基本計画においては、「働く世代や小児へのがん対策の充実」が重点的に取り組むべき課題として盛り込まれた。「がん」は小児の病死原因の1位である。小児がんは成人のがんと異なり生活習慣と関係なく、乳幼児から思春期、若年成人まで幅広い年齢に発症し、希少で多種多様ながん種からなる。一方、小児がんの年間患者の数は2,000人から2,500人と少ないが、小児がんを扱う施設は約200程度と推定されており、小児がん患者が必ずしも適切な医療を受けられていないことが懸念されている。

こうした現状を踏まえ、2012（平成24）年度は、全国に15の小児がん拠点病院を指定しさらに、2014（平成26）年2月には小児がん拠点病院を牽引し全国の小児がん医療の質を向上させるため小児がん中央機関を指定した。今後、小児がん拠点病院及び小児がん中央機関を中心として、小児がん患者とその家族が安心して適切な医療や支援を受けられるような環境の整備をより一層推進することとしている。

### (8) がん患者の治療と職業生活の両立の推進

二期目の基本計画においては、がん患者の就労を含めた社会的な問題に関する事項が新たに盛り込まれた。長期の治療が必要ながん患者は、仕事と治療の両立や仕事への復帰方法等に悩みを持っており、在職中の就労を維持するための情報や相談体制の整備が望まれていることから、基本計画に基づき、2013（平成25）年度には拠点病院のがん相談支援センターにおける就労に関する相談及び情報提供機能を強化することとした。また、2014（平成26）年1月には拠点病院の整備指針を見直し、がん相談支援センターの業務として「就労に関する相談」を新たに位置付けた。さらに、2014年2月から、がん患者・経験者の就労支援のあり方に関する検討会において、がん患者の治療と職業生活の調和に関する課題やニーズ及び求められる取組みについて検討し、8月に報告書がとりまとめられた。本報告書に基づき、関係者・機関と有機的な連携の下、がん患者の就労支援を進めていくこととしている。

## 2 国民健康づくり運動の展開

がん、循環器疾患、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患（COPD）などの生活習慣病は、日本人の死因の約6割を占めるなど、日本人の健康にとって大きな課題となっている。厚生労働省では、2000（平成12）年から生活習慣の改善などに関する目標を盛り込んだ「21世紀における国民健康づくり運動」（「健康日本21」）を開始し、一次予防の観点を重視しながら健康増進を図るための国民運動を進めてきた。その間、2003（平成15）年には、健康増進法が施行され、2011（平成23）年からは、幅広い企業連携を主体とした取組みとして「スマート・ライフ・プロジェクト」を開始するなど、様々な取組みを進めてきた。2013（平成25）年度からは、「健康日本21」の取組み結果などを踏まえて、「健康日本21（第二次）」を開始し、健康寿命の延伸と健康格差の縮小を最終的な目標として掲げた。

近年、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患（COPD）などを非感染性疾患（Non Communicable Diseases：NCDs）という概念で一括りに捉え、包括的な社会政策として取り組むことが国際的な潮流となっている。これは、NCDsの発症や重症化は、個人の意識や行動だけでなく、個人を取り巻く社会環境による影響が大きいいため、地域、職場等における環境要因や経済的要因等の幅広い視点から、社会政策として包括的に健康対策に取り組む必要があるという考えに基づくものである。「健康日本21（第二次）」の推進に当たっては、こうした視点に立った対応が求められる。

非感染性疾患対策の重要性が増大していることや、近年の地域保健を取り巻く環境が変化していることを踏まえ、2012（平成24）年に「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」を改正し、地域のソーシャルキャピタル（信頼、社会規範、ネットワークといった社会関係資本等）を活用して、住民による自助及び共助への支援の推進や地域の特性をい

かした健康なまちづくりの推進を図るなど、地域保健対策の推進の基本的な方向性や重要事項を改めて示すとともに、2013年に「地域における保健師の保健活動に関する指針」を改正し、地域保健を担う行政保健師が保健活動を行う上で留意すべき事項を示した。今後は、各自治体で保健師を含めた保健活動の方向性について、地域の健康課題や実状に応じた検討が進められることが期待される。また、熱中症予防については、2013年度から、熱中症関係省庁連絡会議において、熱中症にかかる方が急増する7月を熱中症予防強化月間と定め、予防法や応急処置等に係る普及啓発の取組みを進めている。

## (1) 栄養・食生活

栄養・食生活は、生命を維持し、子どもたちが健やかに成長し、また人々が健康で幸福な生活を送るために欠くことのできない営みであり、生活習慣病の予防のほか、生活の質の向上及び社会生活機能の維持・向上の観点から重要である。また、健康な社会環境づくりとして、企業等による食環境の改善を促進することも重要である。

国民健康・栄養調査は、国民の健康・栄養状態を把握するために毎年実施しており、2013（平成25）年4月に開催した国民健康・栄養調査企画解析検討会において、2013年から2016（平成28）年までの調査方針や調査テーマを決定している。2013年の国民健康・栄養調査は、2013年3月に改定された「健康づくりのための身体活動基準2013」や2014（平成26）年10月に報告書を取りまとめた、生活習慣病の予防を目的とした食事パターンに関する食事の基準に関わる実態把握をテーマとし実施し、2014年の国民健康・栄養調査は、所得格差をテーマとし実施した。

2013年の調査結果の概要については、2014年12月に公表し、食品群の組合せの状況では、若い世代ほど組み合わせ食べている者の割合が低い傾向にあること、主な生活習慣に関する状況では、60歳以上で良好な一方、20歳代及び30歳代では課題が見られた（**図表8-2-1**）。

日本人の食事摂取基準は、国民の健康の保持・増進と生活習慣病の発症予防を目的とし、エネルギー及び各栄養素の摂取量について、1日当たりの基準を示したものであり、5年毎に改定を行っている。

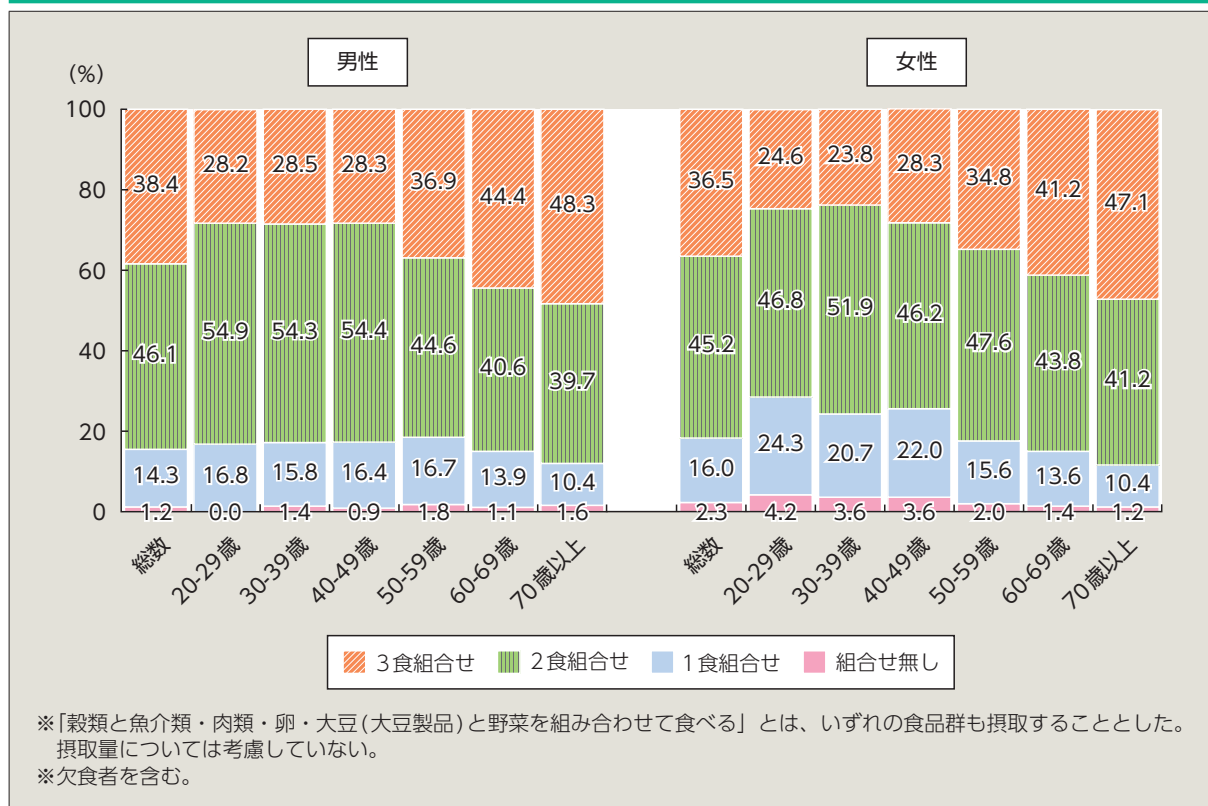
2015（平成27）年度から使用する食事摂取基準（2015年版）の主な改定のポイントは、策定目的に生活習慣病の発症予防とともに「重症化予防」を加えたこと、エネルギーの指標として「体格（BMI）」を採用したこと、生活習慣病の予防を目的とした「目標量」を充実したことである。2014年3月にとりまとめた報告書をもとに、2015年3月に大臣告示を行った。健康日本21（第二次）の推進と日本再興戦略における健康寿命延伸産業の育成を図る観点から、2013年6月より『日本人の長寿を支える「健康な食事」のあり方に関する検討会』を立ち上げ、検討を行い、2014年10月に報告書を取りまとめた。

地域における栄養指導の充実を図るため、2012（平成24）年度より、栄養ケア活動支援整備事業を実施しており、増大する在宅療養者に対する支援を担う管理栄養士等の確保や継続的に人材を供給できる体制の整備を、引き続き進めていく予定である。

また、特定の疾患別に特化した知識・技術を深めた管理栄養士を育成するため、管理栄養士専門分野別人材育成事業を実施しており、がん、慢性腎臓病（CKD）に続き、専門性の高い栄養管理に特化した管理栄養士の実践プログラムの作成等を行っている。さらに、調理師養成施設の指定基準について、調理師養成施設が独自性を活かした教育が実現

できるよう、2013年12月26日に調理師法施行規則の一部を改正する厚生労働省令を公布、2015年4月1日より施行した。また、この指定基準の見直しに伴い、調理師試験基準についても改正し、2016年4月1日より施行することとしている。

図表 8-2-1 穀類と魚介類・肉類・卵・大豆（大豆製品）と野菜を組み合わせて食べる者の割合



## (2) 身体活動

身体活動（生活活動・運動）には、生活習慣病に至るリスクを下げる効果があるため、厚生労働省では、2006（平成18）年に「健康づくりのための運動基準2006～身体活動・運動・体力～報告書」（以下「旧基準」という）と「健康づくりのための運動指針2006～生活習慣病予防のために～エクササイズガイド2006～」を策定し、これらを活用して身体活動・運動に関する普及啓発等に取り組んできた。

2013（平成25）年度から開始した「健康日本21（第二次）」では、①日常生活における歩数の増加、②運動習慣者の割合の増加、③住民が運動しやすいまちづくり・環境整備に取り組む自治体数の増加、についての具体的な数値目標を設定している。上記の旧基準等の策定から6年以上経過し、身体活動に関する新たな科学的知見が蓄積されてきたこと、国民の歩数の減少等が指摘されており、身体活動の重要性について普及啓発を一層推進する必要があること等を踏まえ、「健康日本21（第二次）」の始期に合わせて旧基準の改定を行い、「健康づくりのための身体活動基準2013」を策定した。

旧基準と異なる主な点は、①身体活動全体に着目することの重要性が国内外で高まっていることから、「運動基準」から「身体活動基準」に名称を改めたこと、②身体活動の増加でリスクを低減できるものとして、従来の糖尿病・循環器疾患等に加え、がん、ロコモティブシンドローム（運動器症候群）及び認知症が含まれることを明示したこと、③こどもから高齢者までライフステージに応じた基準を検討し、科学的根拠があるものについて



基準を定めたこと、④保健指導の現場で生活習慣病予備群の方々にも安全に運動指導を行っていただけるよう、保健指導の一環として運動指導を検討する際の具体的な手順を示したこと、⑤身体活動を推進するための社会環境整備を重視し、まちづくりや職場づくりにおける保健事業の活用例を紹介したことである。

また、新たな基準の内容を、指針として国民にわかりやすく伝えるため、親しみやすいパンフレットを作成し、自治体や団体、個人でカスタマイズして自由に印刷・配布できる電子媒体で提供することとした（図表8-2-2参照）。

これらにより、身体活動に関する普及啓発を推進し、健康日本21（第二次）の目標達成に向けて取り組んでいくこととしている。

図表8-2-2 アクティブガイド



### (3) 休養

休養は、生活の質に係る重要な要素であり、日常的に質・量ともに十分な睡眠をとり、余暇等で体や心を養うことは、心身の健康の観点から重要である。

睡眠分野における国民の健康づくりについては、2000（平成12）年度に「健康日本21」において、睡眠に関する具体的な項目として「睡眠による休養を十分にとれていない者の減少」などの目標を設定し、更に2002（平成14）年度には「健康づくりのための睡眠指針」（以下「旧指針」という。）を策定し、取組みを進めてきたところである。

旧指針の策定から10年以上が経過し、睡眠に関する科学的知見の蓄積が更に進んだこと、さらに、2013（平成25）年度に「健康日本21（第二次）」を開始したことから、旧指針に代わる新たな指針として、有識者の検討を踏まえ、2014（平成26）年3月に「健康づくりのための睡眠指針2014」を策定した。

新指針では、最新の科学的知見に基づいて見直しを行った結果、指針を7箇条から12箇条に拡大するとともに、その視点も「快適な睡眠」から「健康づくりに資する睡眠」へと変更することとした。さらに、世代ごとの睡眠のとり方や睡眠と生活習慣病との関係などについても記載を充実した。この指針により、睡眠について正しい知識を身につけ、定期的に自らの睡眠を見直して、適切な量の睡眠の確保、睡眠の質の改善、睡眠障害への早期からの対応を目指すことで、体と心の健康づくりに取り組んでいる。

#### (4) たばこ

喫煙は、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患（COPD）などの生活習慣病の予防可能な最大の危険因子である。また受動喫煙によって、虚血性心疾患やがんに加え、乳幼児の呼吸器感染症や喘息発作、乳幼児突然死症候群等の原因となる。

2005（平成17）年2月には、世界保健機構（WHO）の下で策定された公衆衛生分野で初めての多数国間条約である「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」が発効した。我が国は2004（平成16）年にこの条約を受諾しており、たばこの消費及び受動喫煙が健康、社会、環境及び経済に及ぶ破壊的な影響から現在及び将来の世代を保護するという基本理念に沿って、たばこ対策の充実強化に取り組んでいる。

具体的な取組みとしては、毎年5月31日をWHOが定める世界禁煙デーとして、その日から1週間を禁煙週間と定め、厚生労働省主催の、各種イベントを実施している。

また、2012（平成24）年6月8日付けで閣議決定された「がん対策推進基本計画」及び2013（平成25）年度に開始した「健康日本21（第二次）」においては、①成人の喫煙率低下、②未成年者の喫煙をなくす、③妊娠中の喫煙をなくす、④受動喫煙の機会を有する者を減らす、について具体的な数値目標を設定した。

これを踏まえて、成人の喫煙率低下に関して、たばこをやめたい人がやめられるよう支援するため、2013年に「禁煙支援マニュアル（第二版）」を作成するなど、禁煙治療と共に禁煙支援の充実を図っているところである。また、受動喫煙防止対策については、健康増進法第25条に、多数の者が利用する施設の管理者は、受動喫煙を防止するために必要な措置を講ずるよう努めなければならない旨が規定されており、2010（平成22）年2月25日付け厚生労働省健康局長通知「受動喫煙防止対策について」及び、2012年10月29日付け厚生労働省健康局長通知「受動喫煙防止対策の徹底について」により、今後の受動喫煙防止対策の基本的な方向性として、多数の者が利用する公共的な空間については、原則として全面禁煙であるべき旨を、各自治体宛てに周知している。

また、旧3級品の製造たばこに係る国及び地方のたばこ税の特例税率については、2016（平成28）年4月1日から2019（平成31）年4月1日までの間、段階的に税率を引き上げることによって廃止することとされた。この結果として未成年者が喫煙を開始するきっかけとなることを防ぐなど、たばこの消費量を抑制する効果も期待できる。

引き続き、禁煙支援や受動喫煙防止対策を含め、たばこによる健康被害から国民を守る対策を積極的に進めていくことが重要である。

#### (5) アルコール

アルコールは、がん、高血圧、脳卒中及び虚血性心疾患等のさまざまな生活習慣病のリスクを高めることが明らかとなっている。また、近年は未成年者や妊娠中の飲酒の弊害がより強く認識されるようになってきている。国際的にも2010（平成22）年5月のWHO総会において、「アルコールの有害な使用を軽減するための世界戦略」が採択されるなど、国際的に見てもアルコール対策は重要な課題と認識されているなっている。

こうした状況を踏まえ、厚生労働省では、国税庁を始め関係省庁と連携を図りながら、2013（平成25）年度に開始した「健康日本21（第二次）」において、①生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者（1日当たりの純アルコール摂取量が男性40g以上、女性20g以上の者）の割合の減少、②未成年者の飲酒をなくす、③妊娠中の飲酒をなくす、

という3つについて具体的な数値目標を中心に立て、アルコールによる健康障害の防止に取り組んでいる。

また、2013年度には、健診・保健指導の現場で活用されている「標準的な健診・保健指導プログラム」を改訂した際、減酒支援のための保健指導（ブリーフインターベンション）を示した。「健康日本21（第二次）」で目指す生活習慣病の発症予防・重症化予防を多角的に推進していくためには、保健・医療の現場における生活習慣の改善支援の一環として、食生活・身体活動・禁煙の支援とともに減酒支援を推進していくことが重要である。

さらに、2013年12月に「アルコール健康障害対策基本法」が成立した。同法に基づき2016（平成28）年6月までにアルコール健康障害対策推進基本計画が策定されることとなっており、今後はこの計画をもとにアルコール健康障害対策を総合的に推進していくこととなる。

## （6）歯・口腔の健康

歯・口腔の健康は、摂食と発音を良好に保つために重要であり、食事や会話を楽しむなどの生活の質（QOL）の向上にも大きく寄与する。厚生労働省では、1989（平成元）年から80歳になっても自分の歯を20本以上保つことにより、健やかで楽しい食生活を過ごそうという「8020（ハチマル・ニイマル）運動」を推進しており、8020達成者の割合は1987（昭和62）年の7.0%から2011（平成23）年には40.2%へ増加している。

2011年8月に成立した「歯科口腔保健の推進に関する法律」に基づき、国や地方公共団体が歯科口腔保健に関する施策を総合的に推進するための基本的事項を、2012（平成24）年7月に制定した。この基本的事項は、高齢化が進む中で将来を見据え、ライフステージごとの特性等を踏まえつつ、乳幼児期からの生涯を通じた歯科疾患の予防、口腔機能の獲得・保持等により、すべての国民が心身ともに健やかで心豊かな生活ができる社会の実現を目的とするものである。また、2013（平成25）年度から開始した「健康日本21（第二次）」では、歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善について示している。このように「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」と「健康日本21（第二次）」とはともに、各ライフステージに応じた歯・口腔の健康づくりの基本的な方向性を示している。

各ライフステージの取組みとして、むし歯が発生しやすい時期である乳幼児期では、1歳6か月児歯科健康診査、3歳児歯科健康診査とともに歯科保健指導を行い、「食べる」機能の確立の支援を行っている。成人期では、歯の喪失を予防することを目的とし、市町村を主体として歯周疾患検診、歯周疾患の発症予防、重症化予防のための健康教育や健康相談が実施されている。高齢期では、おいしく、楽しく、安全な食生活を営めるよう、「口腔機能の向上」が介護予防として導入されている。

また、歯の健康の取組みとして、現在健康増進法に基づく健康増進事業として実施されている歯周疾患検診について、その実施方法を解説する「歯周疾患検診マニュアル」が最終改正後10年以上経過したことから、近年の歯周疾患検診の現状を踏まえ、2015（平成27）年に改定することとしている。

歯・口腔の健康が、国民が健康で質の高い生活を営む上で基礎的かつ重要な役割を果たしていることから、より一層歯科保健対策を推進していくことが求められている。

### 第3節 肝炎対策

B型・C型ウイルス性肝炎は、国内最大級の感染症であり、その対策は国民的課題である（国内感染者は、B型・C型合わせて、300万人以上とも推計される）（**図表8-3-1**参照）。

肝炎は自覚症状が現れにくいいため、肝炎ウイルスに感染していることに気がつかないまま、肝硬変・肝がん等の重い病

気に進行してしまうことが多い。しかしながら、早期に適切な治療を実施すれば、肝炎の治癒あるいは肝がん等への進行を遅らせることが可能である。このため、肝炎ウイルス検査の陽性者を肝臓専門医の受診に結びつけることが重要になっている。

厚生労働省では、2002（平成14）年度から、肝炎ウイルス検査を開始するなど各種の取組みを実施しており（**図表8-3-2**参照）、とりわけ、2008（平成20）年からは、都道府県等が委託した医療機関における無料検査や、インターフェロン治療に対する医療費助成を行うなど、肝炎総合対策を強化している。特に、C型肝炎については、従来、インターフェロンを含む治療法が行われているが、2014（平成26）年9月に内服薬のみでウイルス排除が可能な、いわゆるインターフェロンフリー治療が登場し、難治例（セロタイプ1型高ウイルス量）や代償性肝硬変においても、約85%のウイルス排除率が得られるようになっている。また、肝炎対策基本法に基づき2011（平成23）年5月に策定した肝炎対策基本指針に沿って肝炎対策を推進している。2012（平成24）年度からは、7月28日を日本肝炎デーと定め、この日を中心に国や地方自治体などで様々な普及啓発活動を行っている。



知って、肝炎プロジェクトキックオフミーティングの様子

**図表8-3-1 B型肝炎及びC型肝炎について**

	B型肝炎	C型肝炎
原因ウイルス	B型肝炎ウイルス	C型肝炎ウイルス
病原体の発見	1968（S43）年	1988（S63）年
主な感染経路	血液感染等 （母子感染、家族内感染、医療行為、性感染等）	血液感染等 （B型と比べ、感染力が弱い）
キャリア数 <sup>*1</sup>	約110～140万人（推定）	約190～230万人（推定）
患者数 <sup>*2</sup>	約7万人（推定） （慢性肝炎 約5万人／肝硬変・肝がん 約2万人）	約37万人（推定） （慢性肝炎 約28万人／肝硬変・肝がん 約9万人）
治療法	抗ウイルス療法 （インターフェロン、核酸アナログ製剤） 肝庇護療法	抗ウイルス療法 （インターフェロン、インターフェロンフリー） 肝庇護療法
ワクチン	あり	なし

※1. 平成16年度厚生労働科学研究費補助金肝炎等克服緊急対策研究事業報告書（吉澤班）より推計。

※2. 患者数は、平成20年患者調査より推計。

図表 8-3-2 肝炎対策に係る近年の動き

H14.4	・C型肝炎等緊急総合対策の開始 <b>肝炎ウイルス検査の開始</b>
H19.1	・都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン (全国C型肝炎診療懇談会取りまとめ)  ・ <b>肝疾患診療体制の整備開始</b>
H20.1	<緊急肝炎ウイルス検査事業の開始> <b>委託医療機関での検査を無料化</b>
H20.4	<肝炎総合対策の開始> <b>インターフェロン治療に対する医療費助成の開始</b>
H21.4	・インターフェロン医療費助成の運用変更 ①助成期間の延長(72週投与への対応) ②所得階層区分の認定に係る例外的取扱い
H22.1	・ <b>肝炎対策基本法施行</b>
H22.4	・肝炎医療費助成の拡充 ①自己負担限度額の引下げ 所得に応じ、1、3、5万円→原則1万円(上位所得階層2万円) ②B型肝炎の核酸アナログ製剤治療への助成開始 ③インターフェロン治療に係る利用回数の制限緩和
H23.5	・ <b>肝炎対策基本指針策定</b>
H23.7	・肝炎医療費助成の拡充 C型代償性肝硬変に対するペグインターフェロン+リバビリン併用療法への助成開始
H23.9	・肝炎医療費助成の拡充 B型肝炎に対するペグインターフェロン療法への助成開始
H23.11	・肝炎医療費助成の拡充 C型肝炎に対するテラプレビルを含む3剤併用療法への助成開始
H24.7	・ <b>第1回日本肝炎デー</b>
H25.11	・肝炎医療費助成の拡充 C型肝炎に対するシメプレビルを含む3剤併用療法への助成開始
H26.9	・肝炎医療費助成の拡充 C型肝炎に対するインターフェロンフリー治療への助成開始

## 第4節 難病などの各種疾病対策、移植対策の推進

### 1 難病対策について

難病対策については、1972(昭和47)年10月に策定された難病対策要綱に基づき本格的に推進されるようになって40年以上が経過した。その間、各種の事業を推進してきた結果、難病の実態把握や治療方法の開発、難病医療の水準の向上、患者の療養環境の改善及び難病に関する社会的認識の促進に一定の成果をあげてきた。

しかしながら、医療の進歩や患者及びその家族のニーズの多様化、社会・経済状況の変化に伴い、同じような疾病であっても、医療費助成の対象となる疾病とならない疾病があり、疾病間で不公平感があるなど、様々な課題が指摘されるようになった。特に、都道府県における超過負担の問題は制度自体の安定性をゆるがすものとされ、難病対策全般にわたる改革が強く求められるようになった。

このため、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において、2013(平成25)年

12月に、「難病対策の改革に向けた取組について（報告書）」がとりまとめられ、報告書の内容に沿って、厚生労働省ではさらなる検討を進めた。その結果、2014（平成26）年第186回国会において「難病の患者に対する医療等に関する法律」（以下「難病法」という。）が成立し、2015（平成27）年1月1日に施行された。難病法では、医療費助成の対象となる疾病を指定難病として指定することとしており、第1次実施分として、特定疾患治療研究事業で対象としていた56疾病から110疾病へと拡大した。さらに、2015年7月1日に、第1次実施分と合わせて306疾病に拡大する予定である。

難病に関する研究については、これまで、患者数が少なく、原因が不明で、根本的な治療方法が確立されておらず、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患について、厚生労働科学研究の「難治性疾患克服研究事業」において、難治性疾患の画期的な診断法及び治療法の研究開発を推進してきた。また、次世代遺伝子解析装置を用いて患者の全遺伝子を解析し、疾患の早期解明及び新たな治療法の開発を加速度的に推進する「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（難病関係研究分野）」を設け、難治性疾患に関する調査・研究の充実を図ってきた。2014年度からは、これらを再編し、診療ガイドラインの確立や更新、新たな疾患概念の確立、難病患者のQOL向上に資する知見を収集するといった、主に政策的な研究を行う「難治性疾患政策研究事業」及び病態解明、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す「難治性疾患実用化研究事業」に分けている。引き続き難病法において定義されている発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない希少な疾病であって、長期にわたり療養が必要な難病についての研究の推進を行う方針である。

難病患者の生活支援や保健医療福祉の充実については、これまで難病患者等の療養上、日常生活上の悩みや不安等の解消を図るとともに、難病患者が安心して在宅療養ができるよう、難病相談支援センターや在宅人工呼吸器使用患者支援事業等を予算事業として実施してきた。これらについては、難病法において、難病患者の療養生活の質の維持向上を支援することを目的とした療養生活環境整備事業に位置付け、更なる難病患者等の生活支援や保健医療福祉の充実を図ることとした。

また、難病患者やその家族並びに医療関係者が求めている最新の医学・医療情報について、難病情報センター（<http://www.nanbyou.or.jp/>）を設け、難病に関する情報提供を行っている。

さらに、難病法第4条に基づき、厚生労働大臣は、難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な指針（以下「基本方針」という。）を定めることとしており、上記の医療・調査研究の他に、福祉・就労等も含めた難病対策の総合的な推進を図るための基本方針を策定するため、2015年2月17日から厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において議論を行っている。

## 2 リウマチ・アレルギー対策について

リウマチ・アレルギー対策を総合的・体系的に実施するため、2011（平成23）年8月に、「リウマチ対策の方向性等」、「アレルギー疾患対策の方向性等」を見直し、「医療提供等の確保」、「情報提供・相談体制の確保」、「研究開発等の推進」の三つの柱に基づき、リウマチ・アレルギー対策を推進してきた。このうち、「医療提供等の確保」については、「喘息死ゼロ作戦」を2006（平成18）年度より実施し、2010（平成22）年度から、リ

ウマチ・アレルギー疾患の新規患者数の減少を目的とする都道府県向けのリウマチ・アレルギー特別対策事業として事業を拡充し、2012（平成24）年度からは、補助先に政令市、中核市を追加し事業の見直しを行っている。また、「情報提供・相談体制の確保」については、相談員養成研修会の充実の他に、シンポジウム開催、アレルギー相談センターの開設、普及啓発の推進に努めている。さらに、「研究開発等の推進」については、厚生労働科学研究において、リウマチ・アレルギー疾患医療の均てん化を実現するための研究等を行っている。

2014（平成26）年には通常国会において「アレルギー疾患対策基本法」が成立したことから、同法施行後、アレルギー疾患対策の総合的な推進を図るための基本指針を策定することとしている。

### 3 エイズ（AIDS/後天性免疫不全症候群）対策の推進

国連合同エイズ計画（Joint United Nations Programme on HIV/AIDS：UNAIDS）によると、全世界のヒト免疫不全ウイルス（Human Immunodeficiency Virus：HIV）感染者は、2013（平成25）年末で3,500万人に上ると推計されている。HIV流行が最も深刻な地域はサハラ以南のアフリカであるが、HIV感染が急増しているのは中東・北アフリカ・東欧・中央アジアである。

我が国の状況を見ると、2014（平成26）年の新規HIV感染者／エイズ患者報告数は1,546件となり、累積HIV感染者報告数は16,903件、累積エイズ患者報告数は7,658件（いずれも血液凝固因子製剤の投与に起因する感染者数1,439件を除く。）となっている。新規HIV感染者報告数は、2008（平成20）年以降、横ばいであり、新規エイズ患者報告数も減少していない。また、年間1,500件程度のHIV感染者・エイズ患者の新規報告が続いている。こうした状況を踏まえ、引き続き普及啓発等のエイズ対策の充実・強化が必要である。

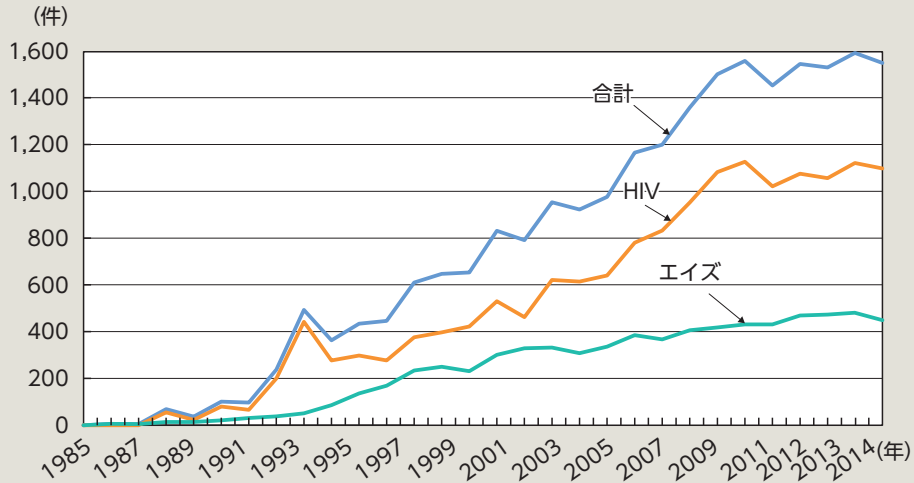
2011（平成23）年9月に取りまとめられた「エイズ予防指針作業班報告書」などを踏まえ、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」（エイズ予防指針）を見直し、2012（平成24）年1月19日から施行している。

同指針では、引き続き施策の重点化を図るべき3分野（普及啓発及び教育、検査・相談体制の充実、医療の提供）を中心に、新たに、

- ①検査・相談体制の充実
- ②個別施策層に対する検査に係る目標設定
- ③地域における総合的な医療提供体制の充実
- ④NGO等との連携

に重点的に取組み、国、地方公共団体、医療関係者や患者団体を含むNGOなどが共に連携して、HIV感染者／エイズ患者の人権に配慮しつつ、予防や医療に係る総合的施策を展開することとしている。

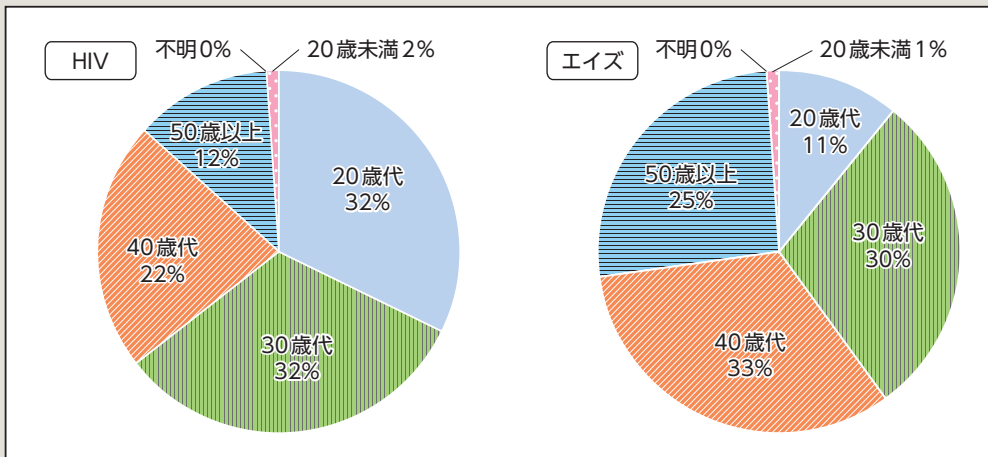
図表 8-4-1 新規HIV感染者・エイズ患者報告数の推移



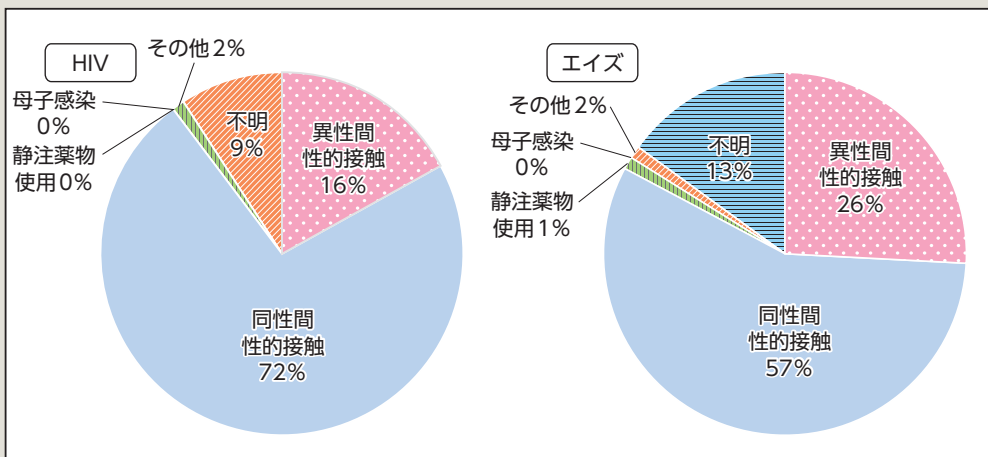
資料：厚生労働省エイズ動向委員会報告

図表 8-4-2 新規HIV感染者・エイズ患者の状況

新規HIV感染者・エイズ患者報告数 年代別内訳《平成26年確定値》



新規HIV感染者・エイズ患者報告数 感染経路別内訳《平成26年確定値》



※小数点第1位を四捨五入しているため、合計は100%とならない  
資料：厚生労働省エイズ動向委員会報告



## 4 臓器移植の適切な実施

### (1) 臓器移植の実施状況

「臓器の移植に関する法律」（以下「臓器移植法」）が、1997（平成9）年に施行されたことにより、本人の書面による意思表示があり、かつ家族が拒まない場合に、脳死した方の身体からの眼球（角膜）、心臓、肺、肝臓、腎臓などの移植を行うことが制度化された。

また、2010（平成22）年には、「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（以下「改正臓器移植法」）」が全面施行され、親族へ臓器を優先的に提供する意思表示を行うことが可能となったほか、本人の臓器提供に関する意思が不明な場合であっても、家族の書面による承諾により脳死判定・臓器摘出が可能となり、15歳未満の小児からの臓器提供もできるようになった。

臓器移植の状況を見ると、臓器移植法が施行された1997年から2015（平成27）年3月末までの間に、臓器移植法に基づき319名の方から脳死下での臓器提供が行われている。2014（平成26）年度においては、臓器移植法に基づき、脳死下及び心停止下における提供を合わせて、心臓は35名の提供者から35件、肺は30名の提供者から36件（心臓・肺のうち、心臓と肺を同じ方に同時に移植した事例は0件）、肝臓は45名の提供者から49件、腎臓は78名の提供者から144件、膵臓は30名の提供者から30件（腎臓・膵臓のうち、膵臓と腎臓を同じ方に同時に移植した事例は24件）、小腸は0名の提供者から0件、角膜は880名の提供者から1,419件の移植が行われた。臓器を提供した方に対しては、その崇高な心をたたえ、感謝の意を表するため、ご家族に対して厚生労働大臣感謝状を贈呈している。

一方、移植希望登録者数は、2015年3月末現在、心臓385名、肺245名、肝臓387名、腎臓12,849名、膵臓201名、小腸5名、眼球1,836名となっている。

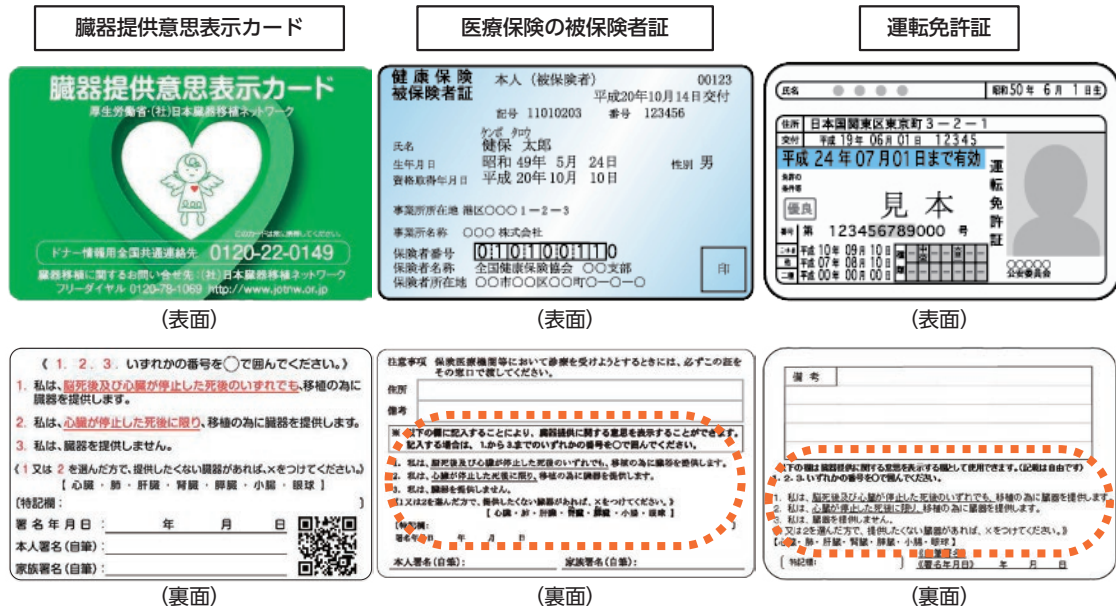
なお、脳死下での臓器提供事例については、厚生労働大臣が有識者を参集して開催する「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」において、臓器提供者に対する救命治療、法的脳死判定等の状況及び公益社団法人日本臓器移植ネットワークによる臓器のあっせん業務の状況などについての検証が行われている。2015年5月には、これまでの事例（200例）について総括が行われ、報告書として取りまとめられた。

### (2) 臓器移植の適切な実施に向けた普及啓発

2013（平成25）年に実施された「臓器移植に関する世論調査」（内閣府大臣官房政府広報室）では、臓器提供に関する意思を臓器提供意思表示カード等に「記入している」と回答した者の割合が12.6%となっており、前回調査（2008（平成20）年）の4.2%と比較して増加している。また、同調査では、脳死と判定された家族が、脳死下で臓器を提供する意思表示をしていなかった場合に、臓器提供を「承諾する」と回答した者の割合が38.6%となっているのに対し、書面により脳死下で臓器を提供する意思表示をしていた場合には、その意思を「尊重する」と回答した者の割合が87.0%となっており、本人の意思表示の重要性が改めて明らかになっている。

厚生労働省においては、関係府省庁や公益社団法人日本臓器移植ネットワークと連携し、運転免許証や医療保険の被保険者証の裏面に臓器提供に関する意思の記入欄を設けることを進めているほか、臓器移植に関する知識や意思の記入方法等の説明書きと「臓器提

供意思表示カード（又はシール）」が一体となったリーフレットの作成・配布など、一人でも多くの方が臓器移植について理解し、臓器提供に関する意思表示を行うことが可能となる環境の整備を図っている。



### (3) 造血幹細胞移植について

骨髄移植や、臍帯血移植などの造血幹細胞移植は、重い血液疾患に有効な治療法の一つであり、近年、治療成績（生存率）が向上し、白血病などが半数程度は治るようになってきた。

移植の際には、患者と提供者（ドナー）又は保存されている臍帯血のヒト白血球抗原（Human Leukocyte Antigen：HLA）（白血球の型）が適合する必要があるが、HLAは、きょうだい間では4分の1の確率で一致するものの、きょうだいがいてもHLAが一致しない場合やきょうだいがいない場合などには、非血縁者間での移植が必要になる。非血縁者間でHLAが一致する確率は数百分の1から数万分の1と言われており、造血幹細胞移植を必要とするすべての患者に移植の機会を提供するためには、多くのドナーや臍帯血の確保が重要となる。こうした中で、骨髄バンクのドナー登録者数は年々増加し、2015（平成27）年3月末現在450,597人となり、また、臍帯血保存公開数は11,595個となるなど、造血幹細胞移植に関する協力の輪は着実に広がっている。今後も、骨髄等のドナー登録を推進するとともに、質の高い臍帯血の採取・保存の推進を図ることとしている。

一方、高齢化の進展に伴い血液疾患を有する患者が増加し、非血縁者間での造血幹細胞移植を希望する患者数は2014（平成26）年度末で2,758名となっており、治療成績の向上とあいまって、2014年度における非血縁者間の造血幹細胞移植の実施件数は、2,492件（骨髄移植1,269件、臍帯血移植1,161件、末梢血幹細胞移植\*1062件）となった。

このような状況のもと、2012（平成24）年9月には、造血幹細胞の適切な提供の推進に関する基本理念を明らかにするとともに、骨髄バンクや臍帯血バンクに対する必要な規

\*10 末梢血幹細胞移植とは、末梢血幹細胞移植は骨髄やさい帯血からの造血幹細胞移植と同様、白血病等に有効な治療法の一つ。造血幹細胞は、通常でも血液の中に存在するが、極めて少ないために移植に用いることが出来ない。そのため、「顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）」と呼ばれる造血幹細胞を増やす作用のある薬剤を4～6日間連続して皮下注射することにより、血液中の造血幹細胞を増やし、成分献血と同様の手法によって移植に必要な造血幹細胞を採取する。骨髄採取と異なり、全身麻酔による骨髄採取や自己血採血、手術室の確保が不要である。

制や助成について定める「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」が成立し、2014年1月に施行された。また、同法に基づき、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」が定められており、厚生労働省では、当該基本方針に則り、移植を希望する患者の方々にとって、病気の種類や病状に合った最適な移植が行われるとともに生活の質の改善が図られるよう、取り組んでいるところである。

## 第5節 健康危機管理対策の推進

厚生労働省においては、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、「厚生労働省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ところである。

具体的には、省内に「健康危機管理・災害対策室」を設置し、平素から、関係部局や国立試験研究機関を通じて内外からの情報収集を行っている。また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回情報交換を行うとともに、有事の際には緊急の調整会議を招集し、対策本部の設置、職員や専門家の現地派遣、国民の皆様への健康危機情報の提供等を行っている。

また平時の健康危機管理業務としても、①健康危機情報の監視、②公衆衛生対応及び初動期医療の整備（通信環境や資材の整備、希少医薬品等の備蓄等）、③危機管理関連の調査研究（被害予測や対策等）、④ガイドラインの整備、訓練・研修会の開催等を行っている。

## 第6節 医薬品・医療機器の安全対策の推進等

### 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討を行い、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。

また、薬害肝炎事件等を踏まえ、医薬品等による健康被害の発生及び拡大防止の観点から、医薬品の適正使用に関する医薬品製造販売会社及び医薬品関係者の責務、国民の役割、医薬品等の添付文書の届出義務化等を内容とする「薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）」を2013（平成25）年11月27日に公布、2014（平成26）年11月25日に施行した。

### (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、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（旧薬事法。以下「医薬品医療機器法」という。）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、副作用等によると疑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しなければならない。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・医療機器等安全性情報報告制度」に基づいて厚生労働大臣に報告することとされている。これら医薬品医療機器法に基づく副作用等の報告件数は、2013（平成25）年度においては、医薬品については年間約4万3千件、医療機器については約2万6千件に上っている。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、定期的な医療機関へ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（PMDA）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（イエローレター）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う。また、「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) 医薬品リスク管理計画（RMP）の導入とGVP・GPSP省令

「医薬品リスク管理計画」（Risk Management Plan：RMP）の策定については、2012（平成24）年4月に、指針及び策定様式を通知し、新医薬品及びバイオ後続品については2013（平成25）年4月1日以降に製造販売承認申請する品目又は新たな安全性上の懸念が判明した品目に対して、後発医薬品については2014（平成26）年8月26日以降に製造販売承認申請する品目又は新たな安全性上の懸念が判明した品目に対して適用している。

また、RMPの策定及び実施の確実な履行の確保を図るため、製造販売事業者の許可要件たる「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」（GVP省令）のもとでRMPを策定するものとし、2013年3月にGVP省令及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（GPSP省令）の改正を行い、2014年10月1日より施行した。

### (4) 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、国立成育医療研究センターに設置した「妊娠と薬情報センター」において、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PMDAのホームページ（<http://www.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、同ホームページに掲載された医薬品等の安全対策情報や、通知等の情報が迅速に入手できるよう自動メール配信サービス「医薬品医療機器情報配信サービス（愛称：PMDAメディナビ）」の提供を行っている（**図表8-6-1**）。

**図表 8-6-1 医薬品・医療機器の安全情報提供の取組み**

医薬品医療機器総合機構（PMDA）においては、医療関係者等や患者・国民に向け積極的に医薬品・医療機器の安全性に関する情報を伝えるサービスを行っているところであり、「第一次提言」を踏まえ、その充実に努めている。

**【医療関係者向けのメールによる情報提供】**

登録した医療関係者等に直接メールを無料配信して、能動的に医療現場に安全性に係る情報を伝えている。



**〈配信内容の例〉**

- ・緊急安全性情報（イエローレター）  
厚生労働省が製薬企業に指示して発出させる、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある情報
- ・医薬品・医療機器等安全性情報  
厚生労働省が発出する医薬品や医療機器の安全性に関する情報を原則月1回とりまとめたもの
- ・使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）  
厚生労働省が製薬企業に指示した、医薬品を使う上での新たな注意事項の情報
- ・DSU（医薬品安全対策情報）  
医薬品を使用する上での新たな注意事項について、月1回製薬業界が取りまとめたもの
- ・回収情報クラスⅠ  
医薬品の回収（リコール）のうち、その製品の仕様等が重篤な健康被害又は死亡の原因となりうる情報等

## 2 医薬品の販売制度に係る最近の動向

### (1) 医薬品の販売制度の改正

医薬品は、医師等の処方箋に基づき調剤される医薬品である医療用医薬品と、処方箋なしで薬局・薬店で購入することができる医薬品である一般用医薬品の2つに分類されており、このうち、一般用医薬品については、そのリスクの大きさに応じて第1類医薬品から第3類医薬品の3つに分けられていた。

この一般用医薬品の販売方法については、これまで、厚生労働省令で、

- ・インターネット販売を含む郵便等販売が認められるのは、第3類医薬品に限り、
- ・第1類医薬品及び第2類医薬品は、対面で販売すること

としていた。

しかし、2013（平成25）年1月11日に最高裁判決で、厚生労働省令で一律に第1類医薬品及び第2類医薬品の郵便等販売を禁止することは、薬事法（当時）の委任の範囲を超えるものであり、違法・無効とされた。

また、同年6月14日に閣議決定された成長戦略においては

- ・一般用医薬品については、インターネット販売を認めることとする。その際、消費者の安全性を確保しつつ、適切なルールの下で行うこととする。

- ・ただし、「スイッチ直後品目」\*11及び「劇薬指定品目」については、他の一般用医薬品とはその性質が異なるため、医療用に準じた形での慎重な販売や使用を促すための仕組みについて、その成分、用法、用量、副作用の発現状況等の観点から、医学・薬学等それぞれの分野の専門家による所要の検討を行う。本年秋頃までに結論を得て、所要の制度的な措置を講ずる。
- ・検討に当たっては、インターネット販売か対面販売かを問わず、合理的かつ客観的な検討を行うものとする。

とされた。

このような状況を踏まえ、一般用医薬品のインターネット販売等に関する新たなルールを検討するための、「一般用医薬品の販売ルール策定作業グループ」（以下「ルール検討会」という。）と「スイッチ直後品目」及び「劇薬指定品目」に関する医学・薬学的観点からの特性や留意点について検討するための、「スイッチ直後品目等の検討・検証に関する専門家会合」（以下「専門家会合」という。）の2つの検討会をそれぞれ2013年8月より開催して検討を進め、それぞれ同年10月8日に一定の取りまとめが行われた。

これら2つの検討会の取りまとめを踏まえ、一般用医薬品のインターネット販売等の適切なルールの整備等を内容とする「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律（平成25年法律第103号）」が2013年12月5日に成立・公布され、2014（平成26）年6月12日から施行された。（なお、指定薬物の所持・使用等の禁止に関する規定は同年4月1日から施行された。）

## （2）医薬品の分類と販売方法

専門家会合の結論としては、スイッチ直後品目や劇薬については、

- ・医療従事者による厳格な管理から外れた直後であり、新たな健康被害・有害事象が発現するおそれがある。また、そのリスクも不明であることから、一般用医薬品とは別の医療用に準じたカテゴリーのものとして認識すべきである。
- ・購入者は、自らの症状の程度や状態、副作用の兆候等を正しく判断・申告できないおそれがある。このため、薬剤師と購入者との間の双方向での柔軟かつ臨機応変なやり取りを通じて、薬剤師がその知識・経験に基づき、使用者の状態を直接五感を用いて判断する必要がある。

との専門家の見解が示された。

この見解を踏まえ、改正法では、医療用医薬品と一般用医薬品の間に「要指導医薬品」という新しいカテゴリーを設け、要指導医薬品については、対面販売で使用者本人に販売することとされた。具体的には、承認に際して、製造販売後に安全性に関する調査を実施することとされた品目、毒薬及び劇薬のうちから、厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いた上で指定する医薬品が、「要指導医薬品」となる。なお、これらのうち、毒薬、劇薬以外の品目は、一定の安全性評価期間（原則3年）終了後、一般用医薬品に移行し、インターネット等での販売が可能となる。

これにより、医薬品は、大きく、医療用医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の3つに分類され、このうち一般用医薬品についてのみ、インターネット、カタログ等による特定販売が認められることとなった。

\* 11 医療用から一般用に移行して間もなく、一般用としてのリスクが確定していない医薬品

### (3) 医薬品の販売時の留意点について

一般用医薬品の販売ルールについては、ルール検討会での議論を踏まえ、法律に根拠を置いた形で、

- ① 薬局・薬店の許可を取得した店舗での販売
- ② 購入者の状態に応じた情報提供と、購入者側の理解の確認など、専門家の適切な関与
- ③ 情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し（継続使用者等について、薬剤師が情報提供の可否を判断）
- ④ 濫用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ⑤ 使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ⑥ オークション形式での販売の禁止
- ⑦ 購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ⑧ 指定第二類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示
- ⑨ 販売サイトの届出など偽販売サイトの監視対策

等のルールが整備された。

このルールは、国民の安全性の確保のためのものであり、特定販売に限らず、店舗における対面での販売にも適用されている。

また、厚生労働省のホームページに、一般用医薬品のインターネット販売を行うサイトのリスト<sup>\*12</sup>を掲載し、安心して一般用医薬品を購入できるようにするための措置を行っている。

### (4) 一般用医薬品販売制度の定着に向けた取組み

#### 1 制度の周知のための広報

厚生労働省の公式サイトに専用ホームページ<sup>\*13</sup>を設けたほか、広報誌、ラジオ等を通じて周知を図った。

また、「薬と健康の週間」（毎年10月17日から10月23日に開催）や2014（平成26）年8月の「子ども霞が関見学デー」において医薬品販売制度の普及啓発のイベントを行った。

#### 2 医薬品販売制度定着状況調査

2009（平成21）年度から、一般消費者を調査員として、全国の薬局・店舗等を対象に、①販売体制が構築されているか、②適切な情報提供が行われているか等の調査を行い、一般用医薬品販売制度の定着状況を点検している。

### 3 偽造医薬品対策

インターネットの普及をはじめとした販売方法の多様化に伴い、これらを通じた偽造医



\* 12 一般用医薬品の販売サイト一覧  
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/hanbailist/index.html>  
 \* 13 医薬品販売制度ホームページ  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000082514.html>

薬品の販売事例が見られるようになってきている。偽造医薬品<sup>\*14</sup>は、国内で未承認の医薬品成分が含有されているもの、国内で承認されていない量の成分が含有されているもの等、多種多様なものが発見されており、これらを消費者が個人輸入等で購入し、自己判断で服用したことによる健康被害が発生している。このため個人輸入等により入手した医薬品等に関する危険性について国民への啓発や注意喚起を行うとともに、関係省庁及び都道府県と連携しながら監視・指導を行っている。

2013（平成25）年から個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしいヤクブツ連絡ネット」を開設し、個人輸入された医薬品等に関連する健康被害事例、医薬品の違法な販売等の事例の収集、広報啓発ホームページ（<http://www.yakubutsu.com>）等を通じた消費者等への情報提供、及び消費者等からの相談対応（コールセンター）業務を実施している。さらに、厚生労働省のホームページ<sup>\*15</sup>に、医薬品医療機器法違反の疑いがあるインターネットサイトを発見した場合の通報窓口を掲載している。

また、2014（平成26）年から、偽造医薬品や指定薬物等に関する情報収集、広報啓発、個人輸入の制度運用の適正化方策について、有識者、医薬品の製造・販売、メディア、行政の関係者が一体となって協働で対策の一層の推進を図ることを目的として、「偽造医薬品・指定薬物対策推進会議」を開催することとしている。さらに、医薬品等インターネット販売監視体制整備事業によるインターネットパトロール事業を開始し、偽造医薬品の疑いがあるものを含め、医薬品の不正なインターネット販売を能動的に監視し、発見した事例について指導を行っている。海外サイトについては、レジストラにドメインの停止を要請する等、インターネットから当該サイトが削除されるよう、関係機関の協力を求めている。

## 4 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。

また、2010（平成22）年度から、チーム医療について先行・先端的に取り組むを行っている薬局・医療機関を実務研修機関として指定し、医療に従事している薬剤師を対象に実地研修を実施している。

また、2008（平成20）年4月以降、医道審議会の意見を踏まえ行政処分を実施するとともに、行政処分を受けた薬剤師に対して再教育研修を実施している。

### (2) 薬局機能の強化と医薬分業の推進

薬局は、2007（平成19）年4月に施行された「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



\* 14 製剤、その容器又は被包の形状、色彩、図案等が他の医薬品に似せて作られているもの

\* 15 医薬品医療機器法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/topics/tp131111-01.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp131111-01.html)



(平成18年法律第84号)」により、医療提供施設として位置づけられ、地域医療計画の下、在宅医療や医薬品などの供給拠点としての貢献が期待されている。

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、2013（平成25）年度の院外処方箋発行枚数は約7億6千万枚に達し、いわゆる医薬分業率は前年度に比べて0.9ポイント増加し、67.0%（公益社団法人日本薬剤師会「処方せん受取率の推計」（2013年度））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医薬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、厚生労働省ホームページ上の「おくすりe情報<sup>\*16</sup>」や「薬と健康の週間」での広報活動等を通じて、医薬品の適正使用等の啓発を行っている。

また、薬局における医療安全のため、2009（平成21）年度から薬局医療安全対策推進事業（2012（平成24）年度までは、「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」）を開始し、医薬分業の質の向上に努めている。

## 5 化学物質の安全対策

### (1) 化学物質の安全性情報の取得と評価

「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、新しく製造・輸入される化学物質については、その安全性等を事前に審査し、製造・輸入等に関して必要な規制を行っている。他方で、化審法制定以前から存在していた既存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きたほか、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り組みや、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・公表を行ってきた。

また、化学物質管理を取り巻く国際的環境の大きな変化などを踏まえ、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を行い、改正法が2009（平成21）年5月に公布、2011（平成23）年4月から全面施行された。改正法に伴い、包括的な化学物質の管理を行うことを目的として、既存化学物質を含むすべての一般化学物質を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しており、届出により把握した製造・輸入数量及びその性状などを踏まえ、リスク評価を優先的に行う必要のある化学物質として、優先評価化学物質を指定している（2015（平成27）年1月現在、164物質を指定）。さらに、優先評価化学物質について順次リスク評価を実施することにより、我が国における厳格な化学物質管理を推進している。

### (2) 家庭用品の安全対策

家庭用品（医薬品医療機器法及び食品衛生法で規制されないもの。以下同じ。）に使用される化学物質による健康被害を防止するため、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定めている（2015（平成27）年1月現在、20物質を指定）。現在、2014（平成26）年8月の化学物質安全対策部会における審議に基づく答申を踏まえ、化学的变化により容易に特定

\*16 おくすりe情報 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

芳香族アミンを生成するアゾ化合物（アゾ染料）に係る規制基準を新たに制定することとしている。また、家庭用品の使用に伴い生じた重大製品事故のうち、化学物質が原因であることが推定されたものの公表や、医療機関から収集した家庭用品に係る健康被害情報などを活用し、事故防止の指導や啓発に努めている。

### (3) 毒物及び劇物の安全対策

毒物及び劇物取締法に基づき、急性毒性作用がある化学物質を毒物又は劇物に指定し、毒物又は劇物の取扱事業者などに対する規制を実施している。なお、2015（平成27）年1月末現在、同法に基づき123項目を毒物に指定し、379項目を劇物に指定している。

## 第7節 薬物乱用対策の推進

### 1 薬物乱用防止対策

我が国における薬物事犯の検挙人員<sup>\*17</sup>は、2014（平成26）年には13,437人（医薬品医療機器法違反を除く）であり、このうち覚醒剤事犯は11,148人と前年に比べてやや増加した。また、大麻事犯は1,813人であり、過去最高を記録した2009（平成21）年をピークに減少傾向にあったものが増加に転じ、覚醒剤に次ぐ高比率で推移している。

このため、政府は引き続き、薬物乱用の根絶を図るため、薬物乱用対策推進会議において、2013（平成25）年8月に策定された「第四次薬物乱用防止五か年戦略」<sup>\*18</sup>に基づき、政府を挙げた総合的な対策を推進することとしている。

最近の薬物事犯は、暴力団や外国人密売組織による組織的な密輸・密売に加え、インターネットを利用した非対面の密売が横行するなど、より複雑化・巧妙化している。これに対応するため、薬物事犯の取締りを行っている各地方厚生局麻薬取締部（全国8部、1支所、3分室）においては、新たな捜査機材の導入、サイバー犯罪対策官・指定薬物対策官などの専門捜査官の配置等を行い、捜査体制の充実を図っている。

薬物乱用防止対策は、社会が薬物を受け入れない環境をつくることが非常に重要である。この観点から、地域における啓発として、「麻薬・覚醒剤乱用防止運動」等の国民的運動を展開するとともに、薬物の有害性・違法性<sup>\*19</sup>に関する正しい知識を周知するため、薬物乱用防止普及啓発読本等の広く薬物乱用防止に係る啓発資料を作成し、配布している。

薬物の再乱用を防止するための取組み<sup>\*20</sup>として、都道府県と連携し、薬物依存症についての正しい知識の普及を行い、また、保健所及び精神保健福祉センターの薬物相談窓口において、薬物依存症者やその家族に対する相談事業、家族教室の実施等により再乱用防止対策の充実を図っている。

また、2014年は危険ドラッグ（合法ハーブ等と称して販売される薬物）の乱用による健康被害や他者を巻き込む重大な交通事故等が社会問題化したことを受け、同年7月に薬

\*17 本節の検挙人員は、厚生労働省、警察庁、海上保安庁調べ（内閣府集計）による。

\*18 第四次薬物乱用防止五か年戦略  
<http://www8.cao.go.jp/souki/drug/known.html>

\*19 薬物乱用防止に関する情報  
[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html)

\*20 薬物の再乱用を防止するための取組み  
[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryou/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html)

物乱用対策推進会議において「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」\*21が策定され、政府一丸となって危険ドラッグ対策を推進している。

2014年における危険ドラッグ事犯（医薬品医療機器法違反、麻薬及び向精神薬取締法違反、交通関係法令違反等）に係る検挙人員は計897人であり、うち指定薬物に係る医薬品医療機器法違反の検挙人員は549人にのぼった。

## 2 危険ドラッグ対策

乱用者自身の健康被害や、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のある物質が含まれている薬物が、「合法ドラッグ」、「合法ハーブ」等と称して販売されていたため、危険性の認識が低いまま使用されていた。これらの薬物が危険性の高い薬物であるという認識を根付かせるため、新たな呼称を公募し、2014（平成26）年7月に、これらの薬物の新たな呼称として「危険ドラッグ」を選定するとともに、対策をより一層強化しているところである。

危険ドラッグについては、近年、インターネットでの販売など販売形態が多様化し、若者を中心に乱用の広がりが見られることや、危険ドラッグによると見られる事件・事故が多く発生したことから、乱用が見られる薬物を医薬品医療機器法の指定薬物\*22として指定し、その取締りを図っている。

指定薬物の指定においては、新たに発見された乱用薬物を速やかに指定薬物に指定することとし、指定薬物部会の開催頻度の増加、パブリックコメントの省略、指定薬物省令の公布から施行までの期間の短縮等の手続きの見直しにより、指定薬物の迅速な指定を実施している。また、重大な事件に関与した危険ドラッグに含まれていた2物質を初めて指定手続きの特例によってさらに迅速な指定を行った。その結果、2014年度は101物質を新たに指定し、2015（平成27）年7月末現在、2,310物質が指定薬物となっており、危険ドラッグ販売業者に対する効果的な取締りが推進された。

2013（平成25）年10月に麻薬取締官及び麻薬取締員への指定薬物の取締権限の付与、2014年4月に指定薬物の所持等の禁止と指定薬物に対する規制の強化を進めてきたが、同年12月の医薬品医療機器法の改正により、検査命令・販売等停止命令の対象となる物品の拡大、広告中止命令の創設、被命令者だけが対象となっていた販売等停止命令の規制の告示による広域化等により、より効率的に指導・取締りが行えることとなった。

危険ドラッグを容易に入手できる機会を減らすため、危険ドラッグ販売店舗やインターネットを利用した危険ドラッグ販売サイトへの対策も進めてきた。危険ドラッグを販売する店舗への対策として、2014年8月に初めて指定薬物である疑いがある物品を販売する店舗に対する検査命令・販売等停止命令を実施し、その後も継続的に検査命令等を実施することにより、のべ107店舗の1,202製品の危険ドラッグの流通を規制し、さらに、販



\* 21 2014年7月に策定された「[脱法ドラッグ]の乱用の根絶のための緊急対策」が同年8月に一部改正され、「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」となったもの。

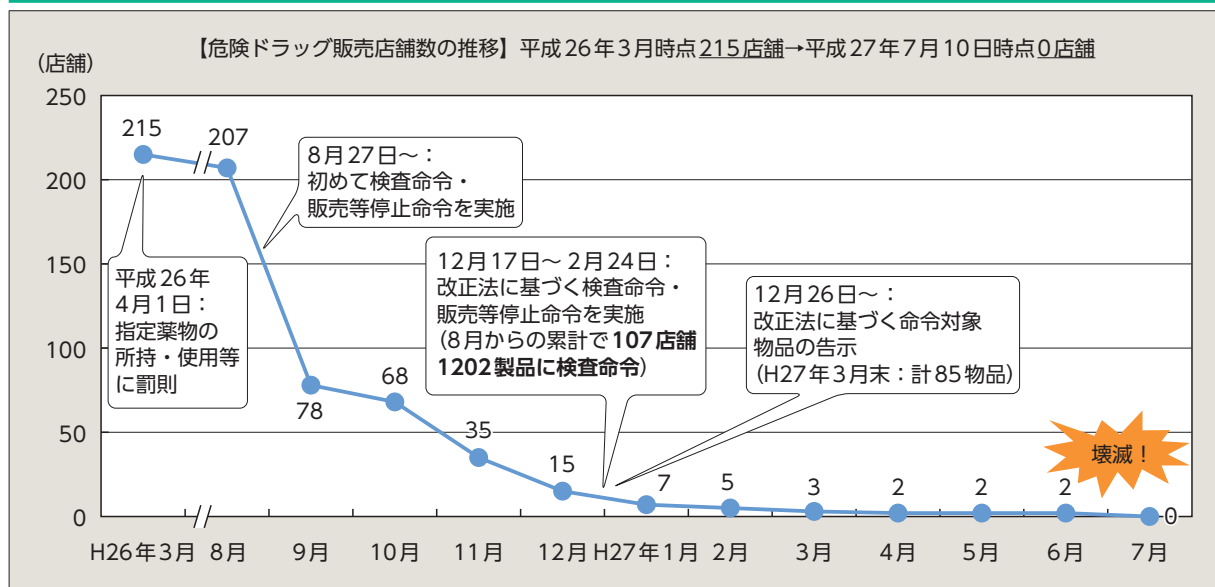
\* 22 指定薬物  
[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html)

売等を広域的に禁止したことなどにより、2014年3月時点で215店舗存在した危険ドラッグ販売店舗を2015年7月に全滅させた。また、医薬品医療機器法の改正に伴い、検査命令を実施した85製品を告示、さらにインターネットによる危険ドラッグ販売に対しても、販売サイト235サイトに削除要請を実施し、189サイトを閉鎖又は販売停止させた。

また、この医薬品医療機器法の改正に伴い、財務省と厚生労働省の間で、輸入される危険ドラッグに対する検査命令等の具体的実施方法について協議を開始し、2015年2月より、検査命令等を実施できるよう、関係機関の連携体制を整備し、危険ドラッグの輸入に対する水際対策を進めた。さらに、危険ドラッグ対策における取締体制の強化のため、麻薬取締官を29名緊急増員することとし、2015年1月9日、緊急公募を開始し、さらに麻薬取締官OB職員の再任用等により順次配置を進め、2015年2月1日までに地方厚生局に29名配置した。

国民への啓発については、2013年に個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしいヤクブツ連絡ネット」を開設し、危険ドラッグを含む指定薬物等に関連する健康被害事例等の収集、広報啓発ホームページ (<http://www.yakubutsu.com>) 等を通じた消費者等への情報提供、及び消費者等からの相談対応（コールセンター）業務を実施している。これにより国民が一元的に危険ドラッグを含む指定薬物等の危険性等に関する情報にアクセスできるようにし、健康被害や乱用を防ぐための正しい情報の広報・啓発を推進している。

図表 8-7-1 危険ドラッグ販売店舗等の取締状況



## 第8節 血液製剤対策の推進

### 1 献血の推進について

2014（平成26）年の延献血者数は約500万人（対前年比約21万人、4.1%減）で、約

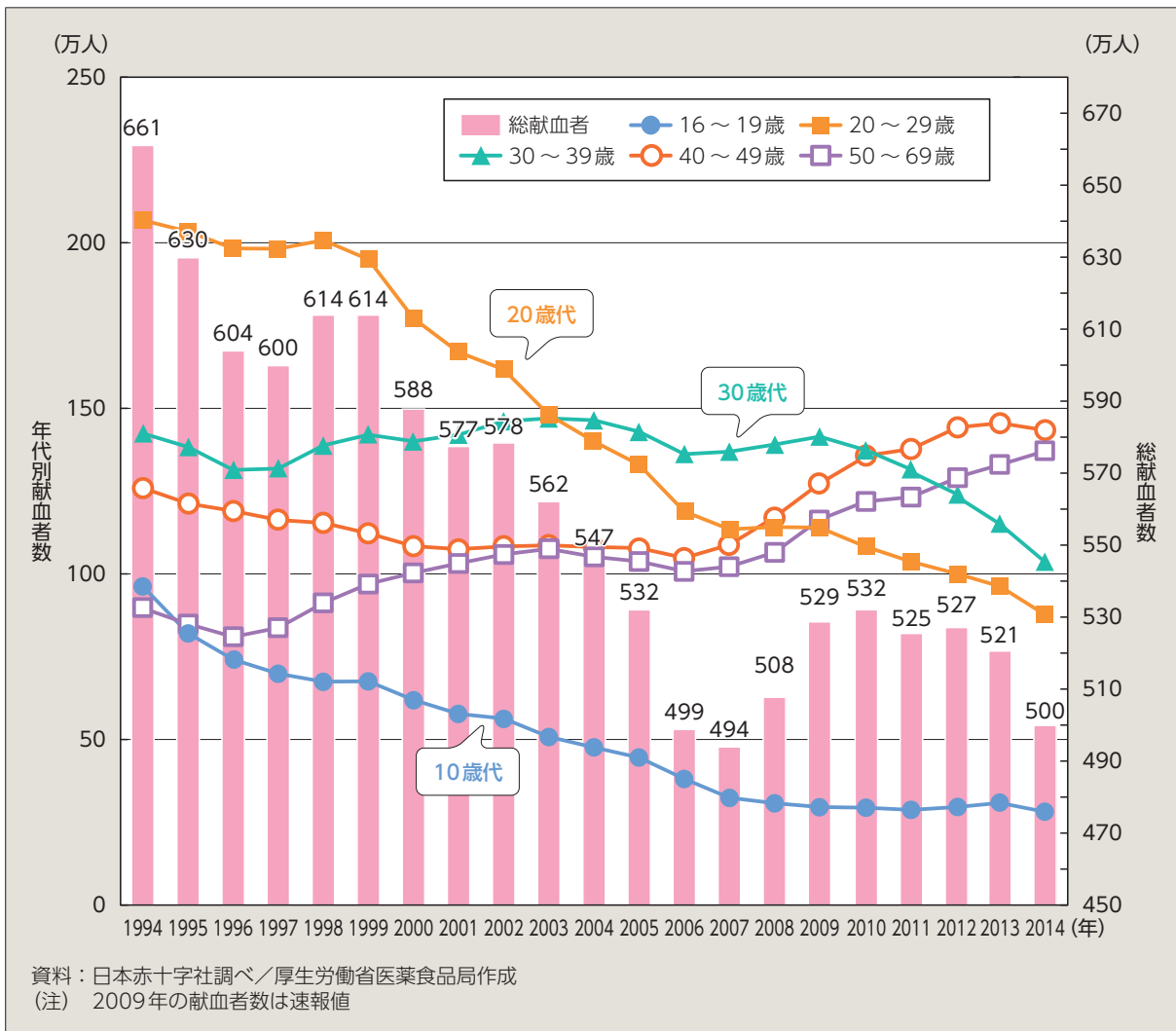
195万Lの献血量を確保したところである。年代別の献血者数を見ると、前年と比較して10歳代～40歳代で減少している。

厚生労働省では、今後、少子高齢化が進み、献血が可能な人口が減少するとともに、血液需要が増加することから、血液の安定供給を行える体制を確保するため、2014年度までの達成目標「献血推進2014」を策定しており、特に若年層を対象とした「はたちの献血」キャンペーンの実施、高校生への普及啓発のための副読本の配布などの広報活動を行っている。

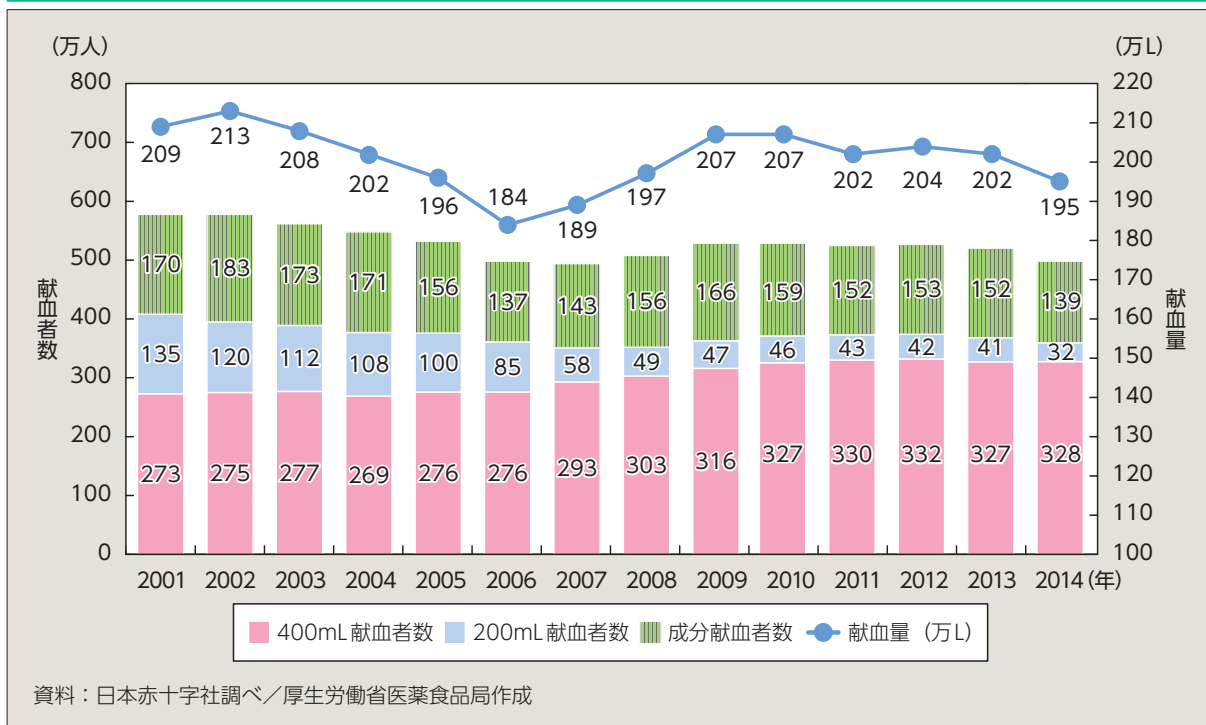
なお、当該中期目標が2014年度で終了することから、2014年12月に、新たな中期目標「献血推進2020」を策定し、①若年層（10歳代～30歳代）の献血者数の増加、②企業等による安定的な集団献血の確保、③複数回献血の増加、④献血の周知度の上昇を目標に掲げ、引き続き、献血推進の取組みを強化することとしている。

また、2011（平成23）年4月1日から施行された採血基準により、これまで18歳以上であった400ミリリットル献血について、男性に限り17歳から実施可能になっている。

図表8-8-1 献血者数の推移



図表 8-8-2 血液確保量及び採血種類別採血人数



キャンペーンポスター



普及啓発のための副読本

## 2 欧州等滞在歴のある方の献血制限等による血液製剤の安全対策について

我が国では、2005（平成17）年2月に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、同年6月から当分の間の暫定措置として、1980（昭和55）年から1996（平成8）年までの間に英国に1日以上滞在歴のある方からの献血を制限していた。その後、2009（平成21）年12月に、vCJDの国内外での発生状況、数理モデルを用いたリスク評価の結果、諸外国での献血制限状況、血液製剤の供給状況等に基づき、この献血制限措置を見直し、1980年から1996年までの間に英国に通算1か月以上の滞在歴のある方からの献血を制限することを決定し、2010（平成22）年1月27日から実施している。

また、中南米地域に棲息するサシガメ（昆虫）を介する感染症であるシャーガス病について、輸血伝播を未然に防止するための措置として、中南米諸国に通算4週間以上滞在歴のある方、中南米諸国出身の方、あるいは母親が中南米諸国出身の方の献血血液について

は、血漿分画製剤の原料にのみ使用することを決定し、2012（平成24）年10月15日より実施している。

また、2013（平成25）年11月に、10年ぶりに輸血によるHIV感染症例が報告されたこと等を踏まえ、問診等の安全対策の見直しを行い、これまで以上にエイズ等の検査を目的とする献血の危険性の周知徹底及び匿名で行うエイズ検査に係る保健所等の活用について広く呼びかけを行うとともに、問診時等に虚偽の申告をしないよう周知している。

さらに、2014（平成26）年8月に蚊を介して感染するデング熱の国内感染事例が発生した際、輸血を介して感染する恐れもあることから、献血時の問診等の強化、国内感染発生地域に行かれた方の献血制限、「デング熱国内感染事例発生時の対応・対策の手引き 地方公共団体向け」（国立感染症研究所）に感染者への問診事項として最近の献血の有無の質問を付記する等、献血血液の安全対策を講じたところである。

図表 8-8-3 欧州等滞在歴による献血制限

	滞在国	滞在期間	滞在時期
A 注)	① 英国	通算1か月以上 (96年まで) 通算6か月以上 (97年から)	1980年～ 2004年
	② アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	通算6か月以上	
	③ スイス	通算6か月以上	1980年～
B 注)	① オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	通算5年以上	1980年～ 2004年
	② アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	通算5年以上	1980年～

(注) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

## 第9節 医薬品・医療機器による健康被害への対応

### 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

「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）年成立。以下「C型肝炎救済特別措置法」という。）に基づき、フィブリノゲン製剤等の特定製剤を投与されてC型肝炎に感染した患者に対し、製剤投与の事実等について裁判所での確認を経て、給付金の支給を行っている（2015（平成27）年1月末日現在、2,175名の方と和解等が成立している。）。

厚生労働省としては、フィブリノゲン製剤や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方に対し、肝炎ウイルス検査の呼び

かけを行うとともに、同法の内容の周知を図っている。また、感染被害者の方々が給付金の請求をしやすくなるよう、給付金の請求に関する仕組みや手続について、「給付金支給等に関するQ&A」(2014(平成26)年9月改訂)を作成し、厚生労働省のホームページ等で周知するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)のフリーダイヤルでも相談を受け付けているところである。

なお、2012(平成24)年9月にC型肝炎特別措置法が改正され、給付金の請求期限の5年間延長(2018(平成30)年1月15日まで)、症状が進行した場合に支給される追加給付金の対象者の見直しが行われた。

## (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

C型肝炎救済特別措置法の成立を受け、2008(平成20)年1月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」等を踏まえ、厚生労働省は、2008年5月、「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」)を開催した。

検証・検討委員会では、市販後安全対策の強化や薬害肝炎事件の検証等について議論を行い、2010(平成22)年4月に「最終提言」を行った。

この最終提言を受けて、2011(平成23)年3月、厚生科学審議会に医薬品等制度改正検討部会を設置し、①薬害再発防止の観点から安全対策への対応とともに、②医療上必要性の高い医薬品・医療機器等を迅速に提供できるための方策について議論を行い、2012(平成24)年1月に報告書である「薬事法等制度改正についてのとりまとめ」を取りまとめた。

これらを踏まえ、医薬品等による健康被害の発生及び拡大防止の観点から、薬事法の目的規定の見直しや医薬品等の添付文書の届出義務化等を内容とする「薬事法等の一部を改正する法律」が第185回臨時国会にて成立し、2014(平成26)年11月25日に施行された。

## (3) フィブリノゲン資料問題

2002(平成14)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(平成19)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、厚生労働副大臣を主査とした「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」の調査の結果、資料の引継・管理が極めて不十分であったことや、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った。

これを受けて、厚生労働省では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、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。

### (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、国立国際医療研究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を実施しているほか、2010（平成22）年度から、国立国際医療研究センター及び独立行政法人国立病院機構大阪医療センターに遺族が必要な医療を円滑に受けられるための相談窓口を設置するとともに、2012（平成24）年度からは遺族に対する健康診断を開始した。また、CJD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）。

## 3 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

国民の健康の保持増進に欠かせない医薬品は、適正に使用しても副作用の発生を完全に防止できず、時に重い健康被害をもたらす場合があることから、迅速かつ簡便な救済を図るため、1980（昭和55）年5月に、医薬品製造販売業者等の社会的責任に基づく拠出金を財源とする医薬品副作用被害救済制度が創設され、2004（平成16）年度には、適正に使用された生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して生物由来製品感染等被害

救済制度が設けられている。

医薬品副作用被害救済制度では、これまでに13,927名（2014（平成26）年度末時点）の方々に救済給付が行われており、近年給付件数が増加している。これまでも、請求期限の延長など、利用者の便宜向上に資する取組みが行われているが、さらに、必要な時に制度が適切に活用されるよう、特に医師、薬剤師等の医療関係者を中心に、より効果的に周知するための取組みを行っている。



## 4 薬害を学ぶための教材

若年層が医薬品に関する基本的知識を習得し、薬害事件を学ぶことにより、医薬品に関する理解を深めること等を目的として、厚生労働省は、2010（平成22）年7月から「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」を開催している。同検討会における議論に基づき、2011（平成23）年度から、全国の中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材「薬害を学ぼう」を作成し、全国の中学校に配布している。

## 第10節 食の安全・安心の確保

### 1 厚生労働省に求められる食品の安全性確保対策

近年の食生活の多様化、食品流通のグローバル化、健康意識の高まりなどを背景として、食品の安全についての国民の関心は、非常に高まっている。また、食品流通の発達に伴い、複数の自治体にまたがる広域大規模食中毒の発生が課題となっており、食品の一層の安全性確保が求められている。

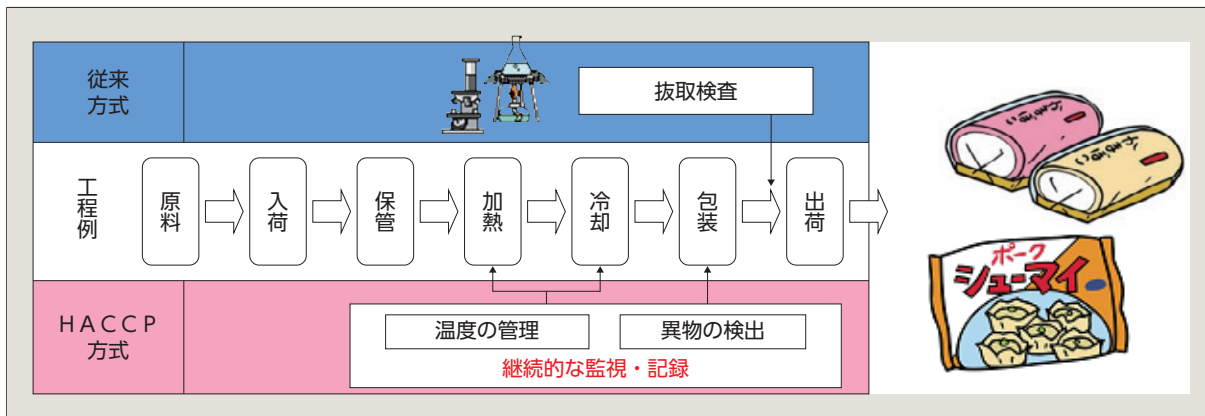
このため、厚生労働省は、食品などの規格基準の策定やそれに基づく監視指導の業務などを担うリスク管理機関として、関係省庁及び地方公共団体とも連携しつつ、食品の安全の確保を行っている。

### 2 最近の食品安全行政の主な動き

#### (1) HACCPの普及推進

HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）とは、食品の安全性を確保する上で重要な危害の原因となる物質及び当該危害が発生するおそれのある工程の特定、評価並びに管理を行う衛生管理手法である（[図表8-10-1](#)）。

図表8-10-1 HACCP方式と従来方式との違い



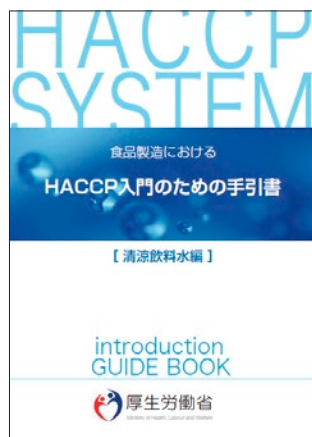
HACCPによる食品の衛生管理は、1993（平成5）年、国際連合食糧農業機関（Food and Agriculture Organization：FAO）及び世界保健機関（World Health Organization：WHO）合同の国際政府間組織である食品規格（コーデックス）委員会が提唱し、加盟各国にその採用を推奨している。

食品の製造又は加工における衛生管理手法であるHACCPが、国際標準として世界的に普及している状況を踏まえ、食中毒の発生防止、食品衛生法違反食品の製造などの防止を一層進める観点から、HACCPによる工程管理の普及を加速させる必要がある。

このため、厚生労働省では、2013（平成25）年9月から「食品製造におけるHACCPによる工程管理の普及のための検討会」においてHACCPの普及方策などについて議論を重ね、同年12月に「中間取りまとめ」を行った。これを踏まえ、将来的なHACCPによる工程管理の義務化を見据えつつ、HACCPの段階的な導入を図る観点から、食品等事業者がHACCPによる衛生管理と従来衛生管理のいずれかにより衛生管理を行えるよう、2014（平成26）年4月に食肉及び食鳥肉について関係省令を改正するとともに、同年5月に「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）」を改正し、都道府県などにおける関係条例の改正を要請した。

また、HACCPの普及を支援するため、分かりやすい手引書や動画を作成し、公表するとともに、都道府県などの食品衛生監視員に対する研修や事業者や消費者のHACCPへの理解を深めるための説明会などを実施し、リスクコミュニケーションに努めている。

さらに、2015（平成27）年3月に同検討会において「我が国におけるHACCPの更なる普及方策について」（提言）が取りまとめられたところであり、厚生労働省としては、これに基づき、中小事業者を含め事業者が自ら衛生管理の取組状況を確認する自主点検を推進するための環境整備を進めるため、関係機関・団体などの連携のもと、更なるHACCPの普及方策を推進していく。

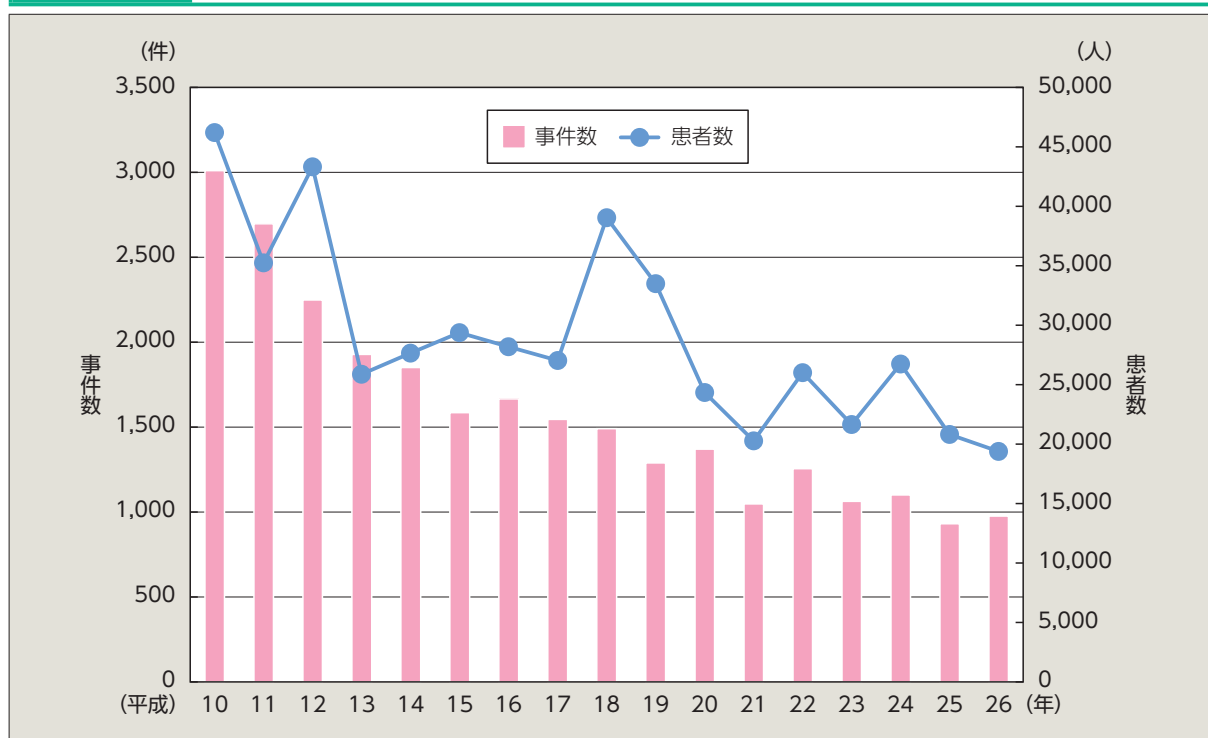


食品製造における HACCP 入門のための手引書\*23 食品製造における HACCP 導入の手引き (動画：You Tube)\*24

## (2) 食中毒対策

食中毒の事件数は1998（平成10）年をピークにおおむね減少傾向を示しており、近年では、事件数は900件から1,500件、患者数は20,000人から25,000人程度で推移している。食中毒による死者数は2011（平成23）年、2012（平成24）年は11人、2013（平成25）年は1人、2014（平成26）年は2人となっている（図表8-10-2）。

図表8-10-2 食中毒事件数及び患者数



1998年当時、食中毒の原因としてサルモネラ属菌や腸炎ビブリオなどが事件数の半分以上を占めていたが、近年ではカンピロバクター・ジェジュニ/コリやノロウイルスなどによる事件数の占める割合が高まっており、食中毒予防の観点から重要な課題となっている。冬場に多発するノロウイルスによる食中毒は、食中毒患者数全体の5割以上を占めて

\* 23 食品製造における HACCP 入門のための手引書  
[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/haccp/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html)  
 \* 24 食品製造における HACCP 導入の手引き (動画：You Tube)  
<https://www.youtube.com/watch?v=Wj10S5FC51g>

いる。ノロウイルスは、感染力が強く、弁当や給食の調理施設で発生し、大規模な食中毒となることがある。食中毒の発生原因としては、食品取扱者を介した発生が主要なものとなっている。

厚生労働省では、食中毒予防に関して国民に正しく理解してもらえるよう、ノロウイルスやカンピロバクターなどに関するQ&Aのほか、家庭でできる食中毒予防のポイントをまとめたリーフレットやアニメーションを作成し、厚生労働省ホームページに公開している。

また、異物混入事案が相次いだことを踏まえ、2015（平成27）年1月、食品等事業者において、異物の混入防止のための対策や衛生教育、点検、保健所への報告などの取組みが徹底されるよう、都道府県等に対して監視指導の徹底を求める通知を発出した。

### (3) 食品中の放射性物質への対応について

食品中の放射性物質については、2011（平成23）年3月に発生した東京電力（株）福島第一原子力発電所の事故後の長期的な状況に対応するため、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会放射性物質対策部会等において、食品安全委員会の食品健康影響評価や、コーデックス委員会の指標が年間1ミリシーベルトを超えないように設定されていることなどを踏まえて、事故直後に設けた暫定規制値に代わる現行の基準値（一般食品100Bq/kg、牛乳及び乳児用食品50Bq/kg、飲料水10Bq/kg）を2012（平成24）年4月に設定した。この基準値は、子どもを含むすべての世代に配慮されたものになっている。

食品中の放射性物質の状況については、原子力災害対策本部が定めたガイドラインに基づき、地方自治体において、主に出荷前の段階でモニタリング検査を実施しており、検査の結果については厚生労働省で取りまとめ、基準値を超えない場合を含め、すべて公表している。

直近約1年間の検査結果では、食品から検出される放射性物質のレベルは全体的に低下し、基準値を超える食品も、一部の水産物、野生のきのこ類、山菜類、野生鳥獣肉などが中心となっている。こうした中で、福島県をはじめとする各地域で実際に流通している食品を購入して調査した結果、食品中の放射性セシウムから受ける線量は、食品から追加で受ける線量の上限（1ミリシーベルト／年）の1パーセント以下であり、極めて小さい値に留まっている。引き続き、食品中の放射性物質から受ける線量の推計調査をしていくこととしている。

また、関係省庁と連携して、基準値の考え方や上記の調査結果などに関する説明会を全国で開催するなど、多様な媒体を活用して周知を行った。今後とも、消費者、生産者、事業者など、様々な立場の方々に、十分に安全な基準値であることを理解されるよう、丁寧に説明していく。

### (4) 生食用食肉などの安全対策

2011（平成23）年4月に、飲食チェーン店での腸管出血性大腸菌を原因とする食中毒により、5名が死亡する事件が発生した。従来の衛生基準には法的な強制力がなく、事業者において衛生基準が十分に遵守されていなかったことを受け、食品衛生法に基づく生食用食肉（牛肉）の規格基準として、加工段階における肉塊の加熱殺菌の規定などを定め、同年10月から適用している。

また、牛肝臓については、2011年秋に厚生労働省が実施した汚染実態調査において肝臓内部から腸管出血性大腸菌及び大腸菌が検出され、また、現時点において牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策について見出せないため、新たな知見が得られるまでの間、国民の健康保護の観点から食品衛生法に基づく規格基準として、生食用としての牛肝臓の販売を禁止する旨などを定め、2012（平成24）年7月から適用している。

牛肝臓の生食禁止後、豚の肝臓が生食用として提供されている実態が認められたことから、牛の肝臓の他の内臓、豚、鶏を含むその他の食肉などの生食の対応について、2013（平成25）年に薬事・食品衛生審議会において検討を開始した。2014（平成26）年8月に、食肉の種別ごと

に食中毒菌やウイルスなどの危害要因などを整理し、公衆衛生上のリスクの大きさに応じた対応方策について検討した結果、豚の食肉及び内臓についてはE型肝炎ウイルスによる健康被害の重篤性などにかんがみ、法的に生食用としての提供を禁止することが必要との結論を得た。厚生労働省においては、これを踏まえ生食用食肉の安全性確保の対策を進めている。

なお、食肉などの生食や生焼けによる食中毒の防止を図るため、加熱の必要性について、消費者や事業者が正しく理解できるよう、Q&Aやリーフレット、ポスターを作成し、厚生労働省ホームページに掲載している。

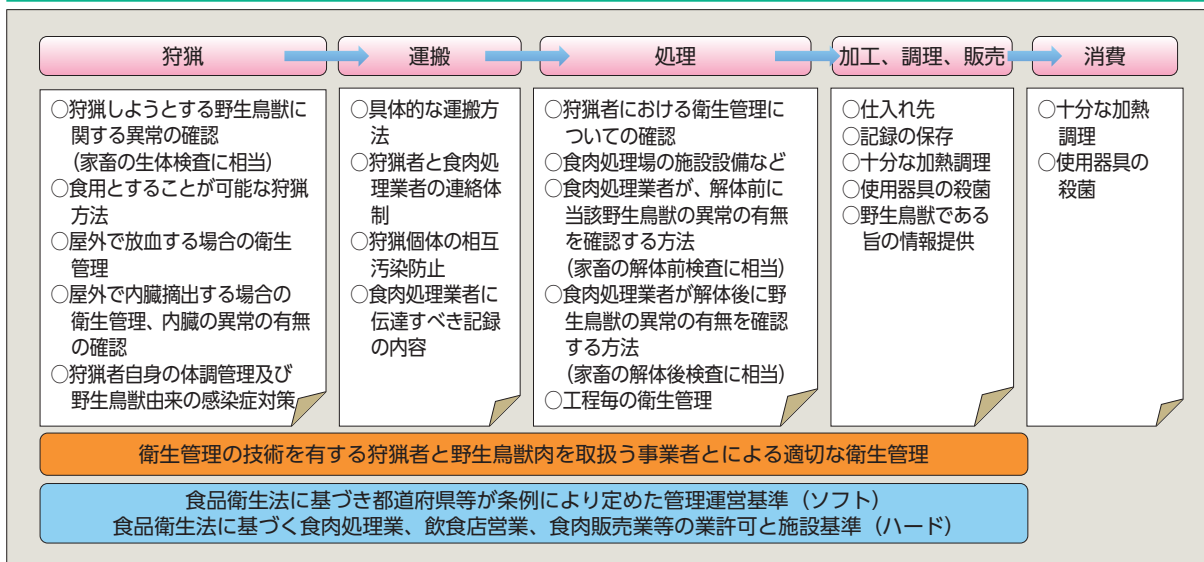
### (5) 野生鳥獣肉の衛生管理について

近年、野生鳥獣の生息数の増加や生息地の拡大により、農林水産業や生活環境などへの被害が深刻化してきている実態を踏まえ、野生鳥獣の適正な管理を行うべく、「鳥獣の保護及び狩猟の適正化に関する法律」（平成14年法律第88号）が2014（平成26）年5月改正された。これに伴い、今後、野生鳥獣の捕獲数が増加するとともに、捕獲した野生鳥獣の食用としての利活用が増加することが見込まれていることから、食用に供される野生鳥獣肉の安全性の確保を推進していく必要がある。

このため、同年7月から9月にかけて、厚生労働省に設置した「野生鳥獣肉の衛生管理に関する検討会」において、野生鳥獣の食利用に係る流通実態などに関して幅広く把握するとともに、それを踏まえて関係事業者や関係団体による衛生管理のための取組み、行政機関による監視指導などの参考となる具体的な処理方法案の作成など、衛生管理の徹底などによる安全性確保のための取組みについて検討を行った。同検討会で取りまとめられた報告書を踏まえ、同年11月、「野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）」を策定し、全国の自治体に通知した（図表8-10-3）。



図表8-10-3 野生鳥獣肉の衛生管理に関する指針（ガイドライン）の概要



### 3 食品安全行政の概要

#### (1) 規格基準の設定及び見直し

##### 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、販売などを認めてきた。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などに対応するため、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（一般飲食物添加物）を除く。）にまで拡大した。

この指定制度の拡大に当たり、1995年当時流通していた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などから、既存添加物として継続使用を認めることとしたが、これらの既存添加物については、厚生労働省が中心となって安全性確認を計画的に進めるとともに、使用・流通実態のないものを、既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）から消除する手続を進めている。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123品目が消除され、2015（平成27）年3月末現在、365品目となっている（図表8-10-4）。

図表8-10-4 食品添加物の種類

食品添加物の種類			
	定義	例	品目数*
指定添加物	食品衛生法第10条に基づき、厚生労働大臣が定めたもの	ソルビン酸、キシリトールなど	446品目
既存添加物	平成7年の法改正の際に、我が国において既に使用され、長い食経験があるものについて、例外的に指定を受けることなく使用・販売等が認められたもの。既存添加物名簿に収載	クチナシ色素、柿タンニンなど	365品目
天然香料	動植物から得られる天然の物質で、食品に香りを付ける目的で使用されるもの	バニラ香料、カニ香料など	約600品目
一般飲食物添加物	一般に飲食に供されているもので添加物として使用されるもの	イチゴジュース、寒天など	約100品目

※平成27年3月末現在の品目数

## 2 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

2002（平成14）年から、国際的な整合性を図るため、①国連食糧農業機関（Food and Agriculture Organization：FAO）／世界保健機関（World Health Organization：WHO）合同食品添加物専門家会議（Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives：JECFA）で一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②欧米諸国などで使用が広く認められており、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、指定に向け安全性及び必要性の検討を行うとの方針をとっている。2015年3月末現在、上記要件を満たす食品添加物45品目中40品目と香料54品目中52品目について、薬事・食品衛生審議会における審議を経て指定を行った。

## 3 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、「食品添加物公定書」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、試験法の発展などに対応するため、おおむね5年ごとに改訂を行っており、現在、2007（平成19）年に刊行された第8版食品添加物公定書の改訂作業を進めている。

## 4 食品中に残留する農薬などに関する対策

食品中に残留する農薬など（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月からいわゆるポジティブリスト制度（一定の量を超えて農薬などが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。

本制度の導入に当たり暫定的に基準を設定した農薬などについては、順次残留基準の見直しを行っており、2015年3月末現在、残留基準が設定されている農薬などの数は、本制度の施行後に残留基準が設定されたものを含め、780品目となっている。農薬の残留基



準の設定に当たっては、健康への悪影響を防ぐため、従来一日摂取許容量（ADI）に照らして基準値を設定してきたが、2014（平成26）年度からは新たに急性影響の指標である急性参照用量（ARfD）も考慮した基準値の設定を開始するなど、国際的な動向や最新の科学的知見に基づき、食品安全委員会による評価結果を踏まえて順次見直しを行っている。

## 5 食品中の汚染物質対策

食品中の汚染物質については、薬事・食品衛生審議会において、規格基準の設定に係る基本的な考え方が示されている。具体的には、国際規格が定められている食品については、我が国でも規格基準の設定を検討し、国際規格を採用すること、また、我が国の食料生産の実態などから国際規格を採用することが困難な場合は、関係者に対し汚染物質の低減対策に係る技術開発の推進などについて要請を行うとともに、必要に応じて関係者と連携し、「合理的に達成可能な範囲でできる限り低く設定する」というALARA（As low as reasonably achievable）の原則に基づく適切な基準値又はガイドライン値などの設定を行うことなどとしている。

この考え方にに基づき、2010（平成22）年4月に米中のカドミウムに係る規格基準の見直しを講じた。また、農林水産省及び環境省に対する農産物中のカドミウム低減対策の推進の要請、食品中のアフラトキシンに係る規制の見直し、妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項の周知等の措置を講じている。

## 6 器具・容器包装及びおもちゃの対策

食品用の器具・容器包装についても、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。食品用の器具・容器包装に使用されるフタル酸エステル及びビスフェノールAについては、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しているところであり、今後その評価結果を踏まえ、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、乳幼児が摂食することによりその健康を損なうおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するおもちゃ（以下「指定おもちゃ」という。）について、食品衛生法において規格基準を設定している。指定おもちゃに使用されるフタル酸エステルについて、国際的な整合性を踏まえ、2010年9月に規制対象となる種類を拡大した。

## (2) 監視・検査体制の整備

### 1 計画に基づく監視指導

食品の安全性を確保するためには、厚生労働省や地方公共団体など関係行政機関が連携して、食品衛生法に基づく監視指導を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、「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」を定め、輸入時については厚生労働省が、国内流通時については地方公共団体など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、実施している。

## 2 輸入食品の安全性確保

食品流通のグローバル化の進展、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。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8-10-5）。

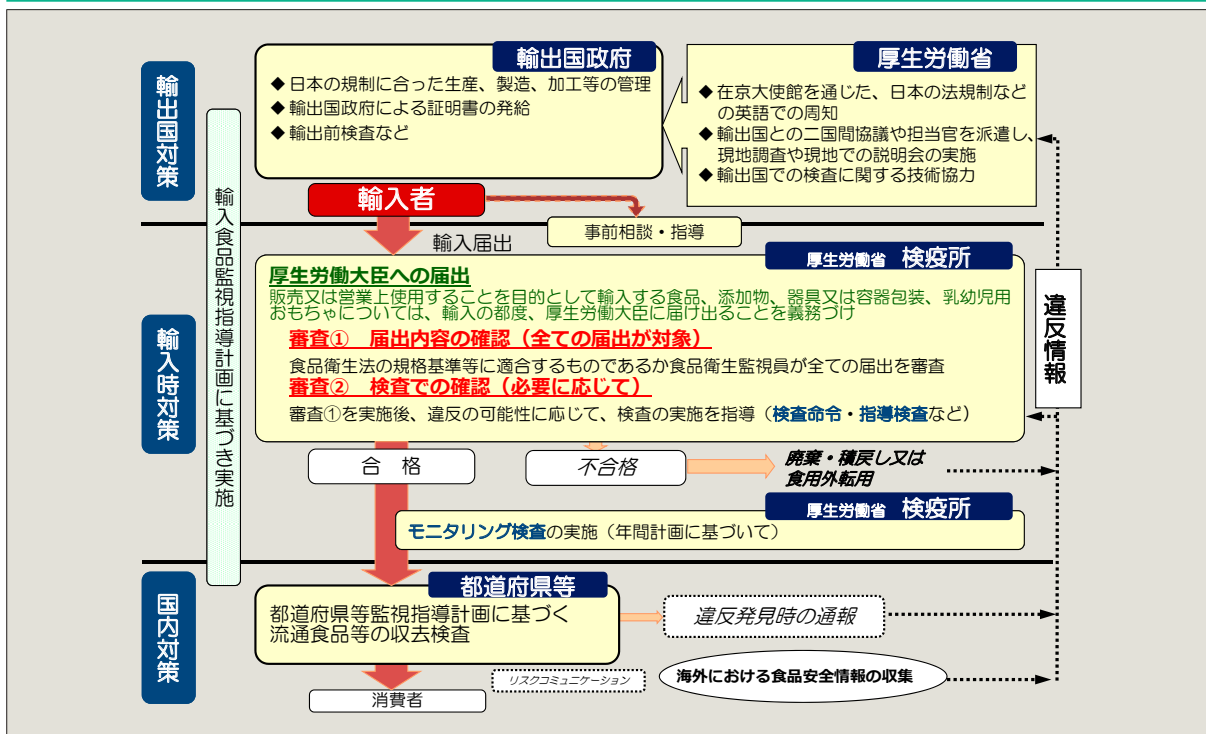


輸出国での安全対策として、輸入食品について違反が確認された場合は、輸出国政府などに対して原因の究明及び再発防止対策の確立を要請するとともに、二国間協議を通じて生産などの段階での安全管理の実施、監視体制の強化、輸出前検査の実施などの推進を図っている。また、必要に応じ担当官を派遣し、輸出国の安全対策の調査などを実施しており、2014（平成26）年度は、中国及びカナダの現地日本大使館へ引き続き「食の安全担当官」を配置するとともに、スウェーデンやチリなどには担当官を派遣し食品安全に関する情報収集などを行った。引き続き、二国間協議及び現地調査を通じて輸出国段階の安全対策を検証するほか、計画的に主要な輸出国の安全管理体制に関する情報収集を進めていく。また、日中間における食品の安全性向上のため、「日中食品安全推進イニシアチブ覚書」に基づき、日中両国で輸出入される食品などの安全分野における交流及び協力の促進を目的とした行動計画を策定するとともに、実務者レベル協議及び現地調査を実施している。

2014年7月、中国において期限切れ鶏肉を使用して製品を製造した事案を受け、同年8月、日中食品安全推進イニシアチブ実務者レベル協議を開催し、引き続き日本へ輸出する食品の安全性確保について中国政府に対して要請した。

輸入時（水際）の対策では、多種多様な輸入食品を幅広く監視するため、年間計画に基づくモニタリング検査を実施しており、モニタリング検査の違反の状況を踏まえ、違反の可能性が高いものと見込まれる輸入食品については、輸入の都度、輸入者に対して検査命令を実施している。また、検疫所の食品衛生監視員の増員や検査機器の整備など、輸入食品の安全性確保体制の強化を図っている。2013（平成25）年度には、約219万件の輸入届出に対して55,217件のモニタリング検査、59,543件の検査命令及び95,598件の指導検査などを実施しており、そのうち、違反と確認されたものは1,043件（届出件数の0.05%）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、こうした違反が確認された食品については、廃棄、積戻しなどの措置を講じている。

図表8-10-5 監視体制の概要



### 3 輸出食品の安全性確保

「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）、「『日本再興戦略』改訂2014」（平成26年6月24日閣議決定）などにおいて、食品の輸出促進が政府全体の施策として掲げられており、我が国の農林水産物・食品の輸出のための体制整備が求められている。また、和食がユネスコ無形文化遺産に登録され、世界的な日本食ブームや日本食品の持つ高品質で安全であるといったイメージから、日本産食品の需要が拡大していくことが予想されている。厚生労働省においては、相手国から輸出食品の衛生管理について証明することを求められる場合には、農林水産省と連携しつつ、輸出相手国との間で輸出のための衛生要件及びその手続きを取り決め、地方公共団体の協力のもと、衛生証明書の発行などの手続きを行っている。さらに、輸出しようとする食品が国内で問題なく流通していることを証明するいわゆる自由販売証明書の発行を行っている。

また、東京電力（株）福島第一原子力発電所での事故の発生に伴い、一部の輸出相手国で日本産食品の検査強化や輸入禁止などの措置が取られていることから、厚生労働省においても、関係省庁と連携し、定期的に国内での食品の放射性物質の検査結果を公表するなど、世界に向けた情報発信を継続して行っている。

### 4 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などを背景として、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など、様々な食品が「健康食品」として流通していることから、消費者にとってより安全性の高い製品が供給されることが重要である。また、「栄養機能食品」、「特定保健用食品」に加え、2015（平成27）年度から、消費者庁において食品表示法に基づき企業などの責任で科学的根拠に基づく機能性の表示が可能となる「機能性表示食品制度」が施行された。

こうした中、製造段階における具体的な方策として、原材料の安全性確保、製造工程管理による安全性の確保及びこれらの実効性の確保として第三者認証制度による認証についての取組みを推進している。また、健康被害情報の収集・処理体制の強化として、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」に基づき健康被害情報を引き続き収集し、監視指導を行っている。さらに、リスクコミュニケーションの実施、パンフレットの作成などにより、消費者に対し、「健康食品」の利用に関する正しい知識の普及啓発に努めている。

### 5 遺伝子組換え食品などの安全性確保

2001（平成13）年4月から、食品衛生法による安全性審査を経ていない遺伝子組換え食品など（食品及び食品添加物）の輸入、販売などは禁止されている。安全性審査においては、食品安全委員会における安全性評価を受け、安全性に問題がないと判断された食品などを厚生労働省が公表しており、2015年1月末現在、とうもろこし、大豆などの食品8種類（299品目）、食品添加物18品目について安全性審査を経た旨を公表している。

また、国内で遺伝子組換え食品などを製造する場合には、その製造所について、定められた製造基準の適合確認を受ける必要があり、2015年1月末現在、1施設（2品目）について製造基準への適合を確認が終了している。

### 6 BSE対策の見直し

2001（平成13）年10月の国内での対策開始から10年以上が経過し、国内外の牛海綿状脳症（BSE）の発生リスクが低下していることから、最新の科学的知見に基づき、国内の検査体制、輸入条件といった対策全般の再評価を行うこととし、2011（平成23）年12月に食品安全委員会に諮問し、2012（平成24）年10月に1次答申、2013年5月に2次答申が出された。

厚生労働省では、1次答申を踏まえ、2013年2月に国内措置（BSE検査対象月齢を20か月齢超から30か月齢超へ引き上げ、特定危険部位（SRM）の範囲を改正。）及び輸入措置（月齢条件として米国、カナダ及びフランスは30か月齢以下、オランダは12か月齢以下。SRMは国内と同様）の見直しを行った。

また、厚生労働省では、2次答申を踏まえ、2013年6月に国内措置に係る省令を改正（BSE検査対象月齢を48か月齢超へ引き上げ）した。これに際し、これまで全都道府県等が自主的に行ってきた全頭検査が見直された。

さらに、アイルランド及びポーランドから輸入される牛肉などについてはそれぞれ2013年12月及び2014年8月に輸入を再開した。2015年1月には、輸入条件を満たす米国産牛肉の牛肉由来加工品についても輸入を再開し、同年3月には製造基準などを満たすBSE発生国の牛由来ゼラチンなどについても輸入を再開した。なお、我が国は2013年5月に開催された国際獣疫事務局（OIE）第81回総会において最上位の「無視できるBSEリスク」の国に認定され、我が国のBSE対策は世界的にも評価された。

今後とも、輸入については、定期的な現地調査の実施や検疫所における検査などにより、各国の対日輸出プログラムの遵守状況の検証を行っていくとともに、BSE対策の全般の見直しについて消費者などに対する適切な情報の提供を図っていく。

## 4 国民への正確でわかりやすい情報提供等

### (1) リスクコミュニケーションの取組み

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。



子ども（保護者）を対象としたリスクコミュニケーション

厚生労働省においては、食品安全委員会、農林水産省、消費者庁及び地方公共団体等と連携しつつ、リスクコミュニケーションを進めている。2014（平成26）年度には、食品中の放射性物質対策、HACCPに基づく衛生管理、農薬の残留基準の考え方、輸入食品や健康食品の安全性確保等をテーマとし、意見交換会や体験型見学会を開催した。このほか、各種パンフレットの作成・配布、動画の配信、ホームページの充実、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。

今後とも、消費者等関係者とのリスクコミュニケーションを積極的に行うとともに、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。

そのため、食中毒が発生した際に自治体から収集した情報や、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部において収集・分析した国内外の食品安全に関する情報などを関係者に対して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研究開発、安全性に関する研究などが幅広く行われている。

## 5 食品の安全性確保のための国際的な取組み

コーデックス委員会は、1963（昭和38）年にFAO及びWHOが設置した国際政府間組織であり、国際貿易に重要な食品の安全と品質の規格や基準の策定を通じて、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：WTO）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。2015（平成27）年2月末現在、185か国及び1機関（EU）がコーデックス委員会に加盟しており、我が国は1966（昭和41）年に加盟した。

コーデックス委員会には、総会、執行委員会を始めとして、一般問題部会（10部会）、個別食品部会（12部会）、特別部会（現在なし）と地域調整部会（6部会）が置かれている。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、厚生労働省の他、農林水産省を始めとする関係行政機関、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。



## 第11節 水道の安全・強靱・持続の確保

### 1 新水道ビジョン

人口減少社会の到来、東日本大震災による水道施設の大規模な被災の経験など、水道を取り巻く環境の変化に対応すべく、2013（平成25）年3月に新水道ビジョンを策定した。新水道ビジョンでは、水道関係者が将来を見据え、共通した課題に地域で連携して挑戦していくため、「地域とともに、信頼を未来につなぐ日本の水道」を基本理念に、「安全」「強靱」「持続」を目指す方向性として位置づけ、関係者の役割分担に応じて、各種施策の推進を図っている。このため、厚生労働省では、水道関係機関と密接に連携するための枠組みとして「新水道ビジョン推進協議会」を開催し、取組み状況の情報共有を行っている。また、都道府県及び水道事業者の参加による地域の先進事例共有と課題解決を議論するための「新水道ビジョン推進のための地域懇談会」を全国各地で展開し、強靱で安全な水道の持続に向けた取組みを行っている。

### 2 すべての国民が安心しておいしく飲める水道水の供給

安全で良質な水道水の確保を図るため、水質管理を徹底し、最新の科学的知見を踏まえて、2015（平成27）年4月よりジクロロ酢酸及びトリクロロ酢酸の基準値を強化する等、逐次水質基準の見直しを行うとともに、良質な水道原水を確保するための取組みについて推進している。また、水道水の安全性を確認する水道水質検査について、水道事業者等や、水道事業者等の委託を受けて水質検査を行う登録検査機関等において、精度管理や妥当性評価の実施をはじめとする水質検査の信頼性を確保するための取組みを進めている。さらに、クリプトスポリジウム等の耐塩素性病原生物について、対策指針に基づいた水道施設整備、モニタリング等の対策の徹底を図っている。また、貯水槽水道について管理水準の向上に向けた取組みを推進している。

### 3 危機管理への取組み

地震等の自然災害時や水質事故等の非常時においても、利用者への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強靱化や迅速な復旧体制が求められる。このため、厚生労働省では、水道施設の耐震診断等の実施や、その耐震性能の把握、耐震化計画

を策定した上での計画的な耐震化を図る取組みを推進している。また、東日本大震災を教訓として、東海地震や東南海・南海地震など、大地震の切迫性が高いと想定される地域を重点対象として水道の耐震化を推進している。

## 4 運営基盤の強化に向けた取組み

厚生労働省では、水道を取り巻く厳しい環境に対応し、水道事業の運営基盤の強化を図るため、広域化や官民連携など多様な形態の連携、更新計画策定の推進とその支援を行っている。

官民連携の支援の一環として、2010（平成22）年度より、厚生労働省と経済産業省が連携し、人口減少社会に対応して、水道事業者等と民間事業者双方の強みを活用できるような官民のマッチングの促進を目的とした「水道分野における官民連携推進協議会」を全国各地<sup>\*25</sup>で実施している。

また、更新需要と財政収支を踏まえた更新計画の策定を支援するため、2009（平成21）年7月に「水道事業におけるアセットマネジメント（資産管理）に関する手引き」を策定し、支援ソフトと併せて各水道事業者に送付した。さらに、2013（平成25）年6月には小規模水道事業者でも容易にアセットマネジメントの実施が可能となるよう支援ソフトの改良を行い、各水道事業者に送付した。

## 5 東日本大震災からの復興に関する取組み

水道施設については、総断水戸数257万戸に及ぶ大きな被害を受けたが、津波の被災地域や東京電力福島第一原発の事故による避難指示区域を除いて復旧はほぼ完了した。今後、高台移転などの新たなまちづくりとともに水道の復興は今後本格化するなかで、こうした地域の水道の復興を支援するため、引き続き復興予算の迅速な執行に努めていく。また、十分な職員を確保できないために復興計画の立案等が困難な事業者を支援するため、「東日本大震災水道復興支援連絡協議会」を開催しており、被災3県においては現地調査部会を通じて、被災事業者のニーズの把握や意見交換を行うとともに、被災事業者に対する技術職員の現地派遣について、全国の水道事業者とのマッチングを行っている。

## 6 水道産業の国際展開に向けた取組み

世界では、いまだ約7億5千万人が安全な飲料水の供給を受けられない状況にあり、我が国は、このような状況にある国に対し政府開発援助等の国際協力を行ってきた。今後、これらの国々において水ビジネス市場の成長が見込まれることから、厚生労働省では、今までの国際協力に加え、地方自治体（水道事業者）や（公社）日本水道協会と連携し、主に東南アジアを中心に民間企業等の進出を支援するための水道セミナー、案件発掘調査などを実施し、我が国の水道産業の国際展開を推進している。

\* 25 2010（平成22）年度：仙台市、さいたま市、名古屋市  
2011（平成23）年度：広島市、福岡市、さいたま市  
2012（平成24）年度：札幌市、郡山市、仙台市、盛岡市、大阪市  
2013（平成25）年度：札幌市、東京都、天津市、高松市  
2014（平成26）年度：東京都、新潟市、仙台市、福岡市

## 第12節 生活衛生関係営業の活性化や振興など

### 1 生活衛生関係営業の振興等

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、食肉販売業、食鳥肉販売業、氷雪販売業をあわせて「生活衛生関係営業」（以下「生衛業」という。）といい、全国で約110万店が営業している<sup>\*26</sup>。これらの衛生水準の維持向上や営業の振興を図り、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、予算や日本政策金融公庫の政策融資、税制措置等の施策を実施している。

公衆衛生の確保の観点からは、営業者自身の自主的取組み、ソーシャルキャピタル<sup>\*27</sup>である生活衛生関係営業同業組合等の互助・支援、保健所・衛生規制を通じた指導・規制の組み合わせにより衛生水準を向上させ、消費者の安全、安心の確保を図っている。

他方、生衛業の大半は中小零細業者であり、市場が成熟する中で、大規模チェーン店等との競争の激化もあり、厳しい経営環境にある。こうした中で、生衛業の営業者には、消費者のニーズを的確に把握し、専門性や対面販売、地域密着等の経営特質を活かしながら、顧客満足や付加価値を高めていくことが求められる。また、高齢化等の進展により、地域で身近に必要な商品・サービスの提供が得られにくくなる、いわゆる「買い物弱者」問題も懸念されている。生衛業の多くは住民に身近な事業者であり、買い物弱者対策のほか、地域の健康づくりや地域コミュニティの活性化等に積極的に貢献していくことが期待される。

生衛業の振興については、こうした課題も踏まえ、生活衛生関係営業対策事業費補助金における先進的モデル事業（特別課題）により各営業が抱える課題に対応していくとともに、生活衛生関係事業者の連携促進を通じた地域活性化等の施策を進めている。

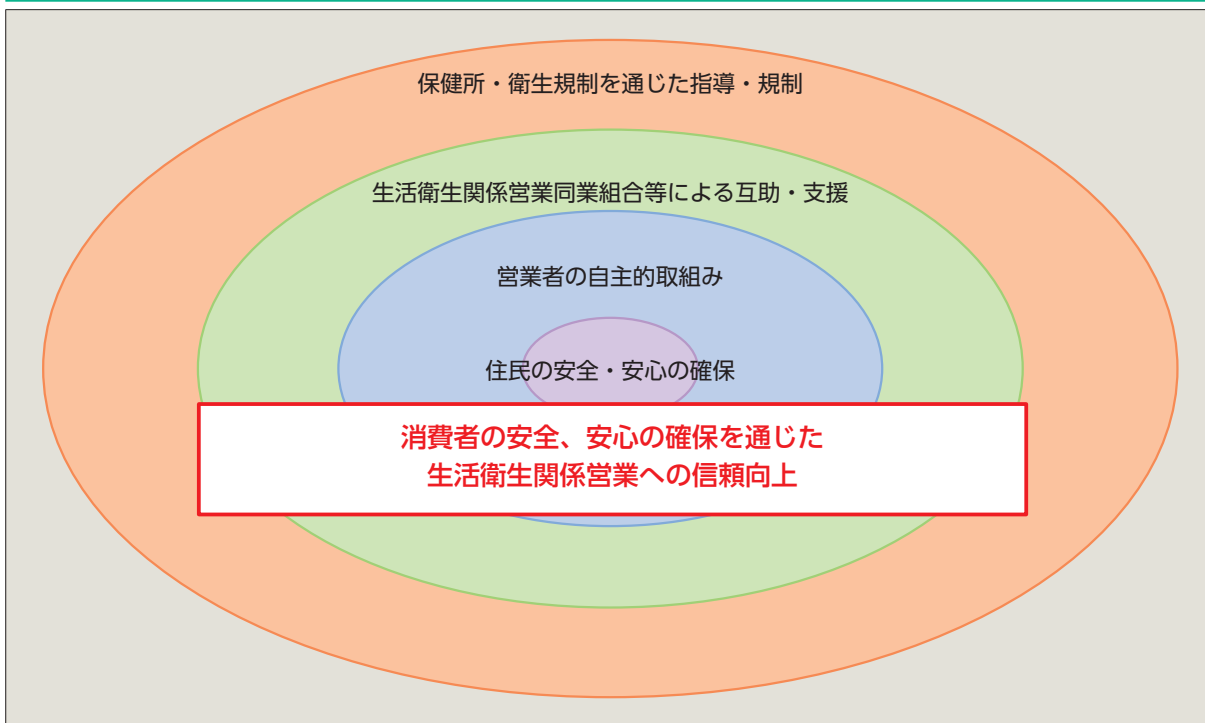
また、今後大幅に増加が見込まれる訪日外国人旅行者について、宿泊施設の供給が課題となっており、2014（平成26）年4月に国家戦略特別区域において、旅館業法の適用を除外した外国人滞在施設経営事業の制度を創設したところである。

\* 26 総務省・経済産業省「平成24年経済センサス-活動調査」を厚生労働省で再編加工。

\* 27 ソーシャルキャピタルとは、人々の協調行動を活発にすることによって、社会の効率性を高めることのできる、「信頼」「規範」「ネットワーク」といった社会組織の特徴をいう。



図表8-12-1 生活衛生関係営業に係る衛生水準の向上 [消費者を取りまく組み合わせ]



図表8-12-2 身近な生活衛生関係営業

地域で身近な業種	生活衛生関係営業の概要	地域で身近な生活衛生関係営業の事業所数		
		種別	事業所数	1中学校区あたりの数
事業所数	1,102千店			
1中学校区あたりの数	103.0店			
従業者数	6,825千人			
経営特質 (強み)	■ 専門性、技術	飲食店 (喫茶店を除く)	589千店	55.1店
	■ 対面販売 (顔の見えるサービス)	美容業	169千店	15.8店
	■ 独自性、個性	理容業	106千店	9.9店
	■ 個別ニーズ対応、小回り	喫茶店	70千店	6.5店
	■ 地域密着、地域性	洗濯業	65千店	6.1店
	■ 顧客基盤、つながり、温もり	宿泊業	52千店	4.9店
経営課題 (弱み)	■ 大規模チェーン店等との競争激化	食肉販売業	19千店	1.8店
	■ 小規模零細、経営基盤の脆弱性	一般公衆浴場	4千店	0.4店
	■ 経営者の高齢化、後継者の確保難	興行場 (映画館を含む)	4千店	0.4店
	■ 市場の成熟	(参考) 商店街	13千箇所	1.2箇所
	■ 顧客の価格志向			

(注) 事業所数及び従業者数は総務省「平成24年経済センサス—活動調査」、〔(参考) 商店街〕は経済産業省「平成19年商業統計表」による

## 2 建築物における衛生対策の推進

「建築物における衛生的環境の確保に関する法律」に基づき、興行場、百貨店、店舗、事務所、学校などの用途に供される建築物で相当の規模<sup>\*28</sup>を有するもの(特定建築物)については、特定建築物の維持管理について権原を有する者(特定建築物維持管理権原者)に対して建築物環境衛生管理基準に従って維持管理するよう義務づけるなど、建築物

\*28 興行場、百貨店、美術館などにおいては3,000㎡以上、小学校、中学校などでは8,000㎡以上が対象となる。

内の衛生の確保を図っている。

建築物の衛生管理については、空気環境、給排水、清掃、ねずみ等防除と多岐にわたっており、建築物清掃業などの8業種について都道府県知事の登録制度が設けられている。2013（平成25）年度からは登録事業者の従事者研修制度について最新の知見を踏まえたものとするなどの見直しを行ったところであり、今後も建築物をめぐる状況に適切に対応しながら、建築物の衛生的環境の確保のための取組みを進めていく必要がある。

## 第13節 B型肝炎訴訟の給付金などの支給

### 1 B型肝炎訴訟への対応について

過去の集団予防接種等（予防接種及びツベルクリン反応検査）の際の注射器の連続使用により、B型肝炎ウイルスに感染したとして国を提訴した5名の原告について、2006（平成18）年6月の最高裁判決により国の損害賠償責任が認められた。

その後、これらの原告と同様の状況にあるとして、全国の地方裁判所において集団訴訟が提起された。

そして、裁判所の仲介の下、国と全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団との間で協議が進められた結果、2011（平成23）年6月に全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団と厚生労働大臣との間で「基本合意書」が締結された。

この基本合意書を踏まえ、特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法が2012（平成24）年1月に施行され、救済が進められている（2015（平成27）年3月末現在 和解者数13,525人）。また、基本合意書に基づき、2012年5月から、「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」を開催し、感染拡大の実態及びその経緯等の検証、再発防止策の検討を行い、2013（平成25）年6月に報告書<sup>\*29</sup>をまとめた。本報告書においては、国において、予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が不足し、また、適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかった国の体制と体質が大きな問題であり、国の予防接種行政における体制や制度の枠組み、具体的運用等において課題があったことから、B型肝炎訴訟にあるB型肝炎の感染拡大を引き起こしたと考えられるとした上で、

- ・国は、集団予防接種等での注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大の被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を受け止め、早期の被害回復の実現に努力すべきであり、また、原因の如何にかかわらずB型肝炎ウイルスの拡大防止とB型肝炎対策に引き続き取り組んでいく必要があること
- ・国の予防接種を担当する部署の体制充実、国立感染症研究所・地方衛生研究所等の関係機関の体制充実と国の連携強化、予防接種のリスク管理・対応の役割を担う組織として厚生科学審議会の予防接種制度評価、検討組織の充実等に取り組むこと
- ・予防接種が、現在は自治事務になっていることを踏まえつつ、各行政機関の責任と役割分担の下、国は現場への技術的助言の徹底のため、きめ細かな取り組みに努めている

\* 29 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について  
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000034y5f-att/2r98520000034yd7.pdf>

くこと

- ・医療従事者の予防接種に関する知識・技術レベルの向上を図るための取組を強化すること

等の再発防止策の提言がなされた。

## 第14節 原爆被爆者の援護

被爆者援護法<sup>\*30</sup>などに基づき、被爆者健康手帳を交付された被爆者に対しては、従来から、①健康診断の実施、②公費による医療の給付、③各種手当等の支給、④相談事業といった福祉事業の実施など、保健・医療・福祉にわたる総合的な援護施策を推進している。

また、厚生労働大臣は被爆者援護法に基づく原爆症の認定（医療特別手当を支給）を行うに当たっては、「疾病・障害認定審査会原子爆弾被爆者医療分科会」において、科学的・医学的見地からの専門的な意見を聴いている。

原爆症認定集団訴訟については、2009（平成21）年8月6日、集団訴訟の早期解決と原告の早期救済を図るため、総理と被爆者団体との間で、「原爆症認定集団訴訟の終結に関する基本方針に係る確認書」を締結した。この確認書の内容を踏まえ、2009年12月1日に、「原爆症認定集団訴訟の原告に係る問題の解決のための基金に対する補助に関する法律」が、議員立法として全会一致で成立し、集団訴訟原告に係る問題の解決のための支援を行う基金が設けられた（2010（平成22）年4月1日施行）。

さらに、この法律の附則において、原爆症認定制度の在り方について検討を加える旨規定されたことも踏まえ、2010年12月から「原爆症認定制度の在り方に関する検討会」を開催した。2013（平成25）年12月には、報告書が取りまとめられ、これを受けて「新しい審査の方針」（2008（平成20）年4月決定）の改正が行われ、審査基準の明確化とともに、積極認定範囲が拡大された。2015（平成27）年3月末までに約13,000件の認定を行っている。

在外被爆者については、手当の支給や医療費助成など、各種支援を図っている。2008年に被爆者援護法が改正され、国外からの被爆者健康手帳の交付申請が可能となった。また、この改正法の附則において、在外被爆者の原爆症認定申請の在り方について検討を行う旨規定されたことから、事務処理の方法も含めて検討を行い、2010年4月1日から、国外からの原爆症認定申請を可能とした。さらに、2014（平成26）年度から、医療費助成について、国内の被爆者が医療を受けた場合と同程度の給付となるよう見直しが行われた。

\* 30 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律

## 第15節 ハンセン病対策の推進

### 1 ハンセン病問題の経緯について

1996（平成8）年4月に「らい予防法の廃止に関する法律」が施行され、入所者などに対する必要な療養、社会復帰の支援などを実施してきた。その後、国を被告とした国家賠償請求訴訟が熊本地裁などに提起され、2001（平成13）年5月に熊本地方裁判所で原告勝訴の判決が言い渡された。政府は控訴しないことを決定し、同月25日に「ハンセン病問題の早期かつ全面的解決に向けての内閣総理大臣談話」を発表、同年6月22日に「ハンセン病療養所入所者等に対する補償金の支給等に関する法律」（以下「補償法」）が公布・施行され、入所者などに対する補償を行うこととした。さらに、2006（平成18）年2月に補償法が改正され、国外療養所の元入所者についても補償金を支給することとした。

その後も、厚生労働省と患者・元患者の代表者との間で、定期的に「ハンセン病問題対策協議会」を開催し、名誉の回復や福祉の増進の措置などについて協議を行っている。

患者・元患者の方々に対しては、裁判による和解金に加え、2002（平成14）年度より、退所者の生活基盤の確立を図るための「ハンセン病療養所退所者給与金」、死没者の名誉回復を図るための「国立ハンセン病療養所等死没者改葬費」、2005（平成17）年度より、裁判上の和解が成立した入所歴のない患者・元患者が平穏で安定した平均的水準の社会生活を営むことができるための「ハンセン病療養所非入所者給与金」の支給などを行っている。

### 2 「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律」について

これらの取組みにより、ハンセン病の元患者の方々などが受けた被害の回復については一定の解決が図られていたが、元患者の方々などの名誉の回復、福祉の増進等に関し、未解決の問題が残されていた。このような状況を踏まえ、これらの問題の解決の促進に関して、必要な事項を定めた「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律」（以下「促進法」）が、2008（平成20）年6月に議員立法により成立し、2009（平成21）年4月1日より施行された。

これにより「らい予防法の廃止に関する法律」は廃止され、促進法の下、①国立ハンセン病療養所等における療養及び生活の保障、②社会復帰の支援並びに日常生活及び社会生活の援助、③名誉の回復及び死没者の追悼、④親族に対する援護などに関する施策が実施されることとなった。

また、2014（平成26）年11月に促進法の一部が議員立法により改正され、ハンセン病療養所退所者給与金受給者の配偶者等の生活の安定等を図るための「特定配偶者等支援金」を2015（平成27）年10月から支給することとなった。

### 3 ハンセン病の歴史に関する普及啓発の取組みについて

ハンセン病及びハンセン病対策の歴史に関する正しい知識の普及啓発として、2002（平成14）年度より中学生向けのパンフレットを作成し、全国の中学校などに配付するとともに、厚生労働省の主催で「ハンセン病問題に関するシンポジウム」を開催している。

さらに、2009（平成21）年度より新たに、補償法の施行の日である6月22日を「らい予防法による被害者の名誉回復及び追悼の日」とし、厚生労働省主催の追悼、慰霊と名誉回復の行事を実施している。2011（平成23）年度は、厚生労働省玄関前に「らい予防法による被害者の名誉回復及び追悼の碑」を建立し、追悼の行事に併せて除幕式が執り行われた。

国立ハンセン病資料館については、2007（平成19）年4月の再オープン以来、①普及啓発の拠点、②情報発信の拠点、③交流の拠点として位置づけ、ハンセン病及びハンセン病の対策の歴史に関するより一層の普及啓発に向けた取組みを行っている。

また、ハンセン病に対する偏見・差別の早期かつ抜本的な解消が実現されるよう、普及啓発活動の一環として、ハンセン病隔離政策の歴史において象徴的な施設である重監房（特別病室）の一部を再現し、更なる啓発活動に資するため、群馬県草津町の国立療養所栗生楽泉園内に重監房資料館を整備し、2014（平成26）年4月30日にオープンした。



国立ハンセン病資料館



重監房資料館

## 第16節 カネミ油症患者に対する新たな総合的な支援策の実施

カネミ油症事件は、1968（昭和43）年10月、カネミ倉庫株式会社製造のライスオイル（米ぬか油）中に、脱臭工程の熱媒体として用いられたカネクロール（ポリ塩化ビフェニル（PCB）やダイオキシン類の一種など）が混入したことを原因とする大規模な食中毒事件で、被害は、西日本を中心に広域に及んだ。

カネミ油症の患者への支援については、これまで、原因企業であるカネミ倉庫株式会社（以下「カネミ倉庫」という。）が医療費等の支払を行ってきたが、政府としても油症治療研究班による研究・検診・相談事業の推進やカネミ倉庫に対する政府所有米穀の保管委託を通じた支援を行ってきた。

2012（平成24）年8月には、超党派の議員連盟等における新たな総合的な支援策を講じるべきとの意見を踏まえ、「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」（議員立法）が成立し、今後は、この法律に基づいて、カネミ油症患者の支援を行っていくこととなった（[図表8-16-1](#)）。

同法律やカネミ油症患者に関する施策の推進に関する基本的な指針に基づき、2012年12月に油症診断基準が改定され、新たな基準に基づき、287名（2015（平成27）年3月31日現在）が認定された。また、2013（平成25）年度からカネミ油症患者に対する健康実態調査を実施し、毎年度調査に協力いただいた方々に健康調査支援金（19万円）を

支給している。

2014（平成26）年6月14日に第3回、2015年1月24日に第4回の国（厚生労働省、農林水産省）、カネミ倉庫、カネミ油症患者による三者協議が開催され、カネミ油症患者に関する施策の推進のために必要な事項について協議を行った。

図表8-16-1 カネミ油症患者に対する総合的な支援策の体系

