

#### 1 健康危機管理の取組みについて

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。

具体的には、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。

#### 2 災害対策の取組みについて

厚生労働省においては、「厚生労働省防災業務計画」に基づき、厚生労働省の所掌事務に係る災害予防対策、災害応急対策及び災害復旧・復興に取り組んでいる。

2016（平成28）年には、平成28年（2016年）熊本地震が発生したほか、8月以降多くの台風が到来するなど、全国で多くの被害が発生した。このうち、とりわけ被害が甚大であった平成28年（2016年）熊本地震においては、

- ・「災害派遣医療チーム（Disaster Medical Assistance Team：DMAT）ロジスティックチーム」や「災害医療コーディネーター」により、様々な医療関係者の活動を調整
- ・災害派遣精神医療チーム（Disaster Psychiatric Assistance Team：DPAT）が、発足後初めて被災都道府県以外のDPATによる広域支援を実施
- ・全国から登録された被災地の施設へ派遣可能な福祉人材と、被災地の社会福祉施設におけるニーズのマッチングによる、福祉人材の派遣調整
- ・失業手当や雇用調整助成金の支給要件の緩和などの実施

など、災害医療分野、福祉分野、労働分野等の幅広い分野において様々な取組みを行った。

また、8月の台風第10号により、岩手県の認知症高齢者グループホームで9名の方が亡くなった事案では、社会福祉施設等において、自然災害からの避難等について盛り込んだ非常災害時の計画が未策定の施設があることが課題として指摘された。そのため、各都道府県等に対して、点検や作成に向けた指導・助言を依頼するとともに、関係省庁とも連携し、計画策定に向けたモデル事業を実施し、非常災害時の体制強化を進めている。

さらに、2017（平成29）年2月には、「厚生労働省防災業務計画」を修正し、災害発生時の対応をより迅速化するなど、大規模な自然災害等の発生に対する備えを強化した。

## 第2節 ゲノム医療の推進

### 1 ゲノム医療の推進体制について

近年、個人のゲノム情報に基づき、体質や病状に適した、より効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防が可能となる「ゲノム医療」への期待が急速に高まっており、特に、がんや難病の分野では既に実用化が始まっている。このような背景を踏まえ、「日本再興戦略2016」（平成28年6月2日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成26年7月閣議決定）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定）では、信頼性の確保されたゲノム医療の実現等に向けた取組みを推進することや、ゲノム情報の取扱いについて、倫理面での具体的対応や法的規制の必要性も含め、検討を進めることとされている。

2015（平成27）年1月に、健康・医療戦略推進会議の下に、ゲノム医療を実現するための取組みを関係府省・関係機関が連携して推進するための、「ゲノム医療実現推進協議会」が設置され、同年7月に「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」が公表された。また、同年11月から、同協議会の下に「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」（以下「ゲノムタスクフォース」という。）が開催され、上記の「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」において特に重点的かつ早急に検討を要するものとされた課題について、実務的観点から検討を進め、2016（平成28）年10月に「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）」が公表された。厚生労働省においては、この意見とりまとめを同協議会に報告するとともに、とりまとめ事項について、ゲノム医療推進のための必要な取組みを進めている。

### 2 ゲノム医療推進のための取組みについて

ゲノム医療を推進するためには、ゲノム情報を用いた診断や治療等について、検査の精度や患者のアクセスを確保する必要がある。検査の精度の確保については、上記の「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）」も踏まえ、遺伝子関連検査を含めた検体検査の精度の確保を盛り込んだ「医療法等の一部を改正する法律案」を第193回通常国会に提出し、2017（平成29）年6月に成立した。

また、遺伝子関連検査のうち、特にDNAシーケンサーを用いた遺伝子解析システムでは、検査機器本体とは別に解析プログラムを検査所で設計開発する場合があるが、2014（平成26）年11月に「薬事法」（昭和35年法律第145号。改正後の題名は「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」。以下「医薬品医療機器法」という。）が改正され、プログラムの提供が医薬品医療機器法の規制対象とされたことから、これらの検査システムであっても形態によっては、検査に用いられるプログラムについて、医薬品医療機器法の承認を受けることとなった。2016（平成28）年3月には「医療機器プログラムの承認申請に関するガイダンス」を公表し、解析プログラムを含む遺伝子関連検査の承認申請の論点を明確化することで、遺伝子関連検査の医療機器としての開発を推進している。

他方、患者のアクセスの確保については、「難病の患者に対する医療等に関する法律」(平成26年法律第50号)の施行を踏まえ、平成28年度診療報酬改定において、関係学会の作成する指針に基づいて行われた場合に限り、診断に遺伝子関連検査が必須とされている35の指定難病に対する遺伝子関連検査を保険適用とした。

さらに、がん、難病等の分野では遺伝子関連検査の医療への実利用が始まっているが、ゲノム医療をさらに推進するためにはゲノム情報を集積し、効果的・効率的な診療や新たな医薬品などの開発に利活用する仕組みを構築する必要があるため、2017年3月より「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」を開催し、中核的な医療機関の役割や連携の在り方について議論を開始した。

また、ゲノム医療に関わる人材について、医師の臨床研修等におけるゲノム医療の取扱いについて検討を開始するとともに、ゲノム医療に関わる医療従事者が備えるべき知識や資質等に関する研究を実施している。

## 第3節 感染症対策、予防接種の推進

### 1 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、2016(平成28)年2月末までに、西アフリカ3カ国(ギニア、シエラレオネ、リベリア)において、約2万9千人の患者(疑い例を含む。)が報告され、このうち約1万1千人が死亡した。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た。

西アフリカで起きたエボラ出血熱のアウトブレイクに起因する直接的な人から人への感染については、2015(平成27)年11月7日にシエラレオネ、同年12月29日にギニア、2016年1月14日にリベリアについて、WHOから終息が宣言された。しかしながら、終息宣言後にも再発生が報告されるなど、引き続き十分な注意が必要である。

#### (2) エボラ出血熱の流行を踏まえた対策について

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ため、エボラ出血熱を含む「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。)上の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の整備を進めており、2017(平成29)年4月現在で45都道府県(54医療機関107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った。

加えて、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海外で医療研修を行う「一類感染症等予防・診断・治療研修事業」を実施しており、また、エボラ出血熱等のウイルス性出血熱の患者が将来国内で発生した際に、行政検査、患者搬送、入院措置、積極的疫学調査等の対応を迅速に行えるよう、2016（平成28）年6月、「ウイルス性出血熱への行政対応の手引き」を作成し、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。）に周知した。

さらに、国際的に脅威となる感染症の危機管理対応で中心的な役割を担う将来のリーダーを育成するため、2015（平成27）年度から「感染症危機管理専門家（Infectious Disease Emergency Specialist：IDES）養成プログラム」を開設し、国立感染症研究所やWHO等の国内外の関係機関と連携して、人材育成に努めている。

## 2 中東呼吸器症候群（Middle East Respiratory Syndrome：MERS）対策について

### (1) MERSの発生状況について

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、2017（平成29）年4月27日現在、1,952人の患者（うち、少なくとも693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おり、2016（平成28）年は、タイ、バーレーン、オーストリアで報告された。

人への感染源としてヒトコブラクダが有力視されており、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、患者から医療機関受診者や医療従事者などへの感染といった限定的な人から人への感染も確認されている。

### (2) MERSに対する検疫体制・国内体制について

MERSは、検疫法（昭和26年法律第201号）に基づく検疫感染症に位置づけられており、水際対策として中東地域からの渡航者や帰国者に対して必要に応じ健康監視を実施しているほか、ポスターやリーフレットで注意喚起を実施している。また、MERSは感染症法上の二類感染症に位置づけられており、国内でMERSの患者が発生した際は入院勧告など適切な措置が取られることとなっている。

2015（平成27）年に韓国において、輸入症例を発端として、死亡例を含む多くの二次感染の患者が発生した際に、我が国においても、MERSへの感染が疑われる患者の発生時に、より迅速な措置を行うため、当面の間の疑似症患者の要件を明示し、また、行政検査の手順を変更した。検疫所における水際対策としては、発生地域からの渡航者や帰国者に対し、症状を示す方や患者と接触をした方は検疫所に立ち寄るように、機内アナウンスを実施したほか、空港等において、検疫官による声かけやリーフレットの設置を行い、また、患者の診察や検査、健康監視対象者の監視を適切に実施した。

依然として、サウジアラビアにおいては、医療機関での二次感染を中心とした発生が起きていることから、引き続き、中東地域への渡航に関する注意喚起や感染が疑われる患者に対する迅速な行政対応等を適切に行っている。

### 3 蚊媒介感染症対策について

ジカウイルス感染症、チクングニア熱、デング熱などの蚊が媒介する感染症（以下「蚊媒介感染症」という。）については、日本国内に広く生息するヒトスジシマカがその病原体を媒介することがあるため、輸入症例を起点として国内感染事例が発生する可能性がある。そのため、厚生労働省は、2015（平成27）年に「蚊媒介感染症に関する特定感染症予防指針」（以下「蚊の指針」という。）を策定し、これら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、医療関係者、国民など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、蚊媒介感染症に関する対策を総合的に推進している。2016（平成28）年は、各省庁、自治体、企業を始めとした国民全体での「夏の蚊対策国民運動」を展開し、特に6月を「夏の蚊対策広報強化月間」とし、政府広報や自治体等による広報・普及啓発を集中的に実施した。

デング熱については、東南アジアなどの流行地からの帰国者の輸入症例が、毎年多数報告されている。2014（平成26）年には、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162例報告されたが、2015年、2016年は国内感染事例の報告はない。

また、ジカウイルス感染症については、2015年5月以降、中南米を中心に多数の患者が報告され、ジカウイルス感染とギラン・バレー症候群や胎児の小頭症との関連が疑われ、2016年2月1日、WHOは小頭症と神経障害の集団発生について「国際的に懸念される公衆の保健上の緊急事態」（Public Health Emergency of International Concern：PHEIC）に該当すると宣言した。これを踏まえ、厚生労働省では、ジカウイルス感染症を感染症法上の四類感染症、検疫法上の検疫感染症に追加し、医師による保健所への届出を義務付けたほか、検疫所での検査等の措置を可能とした。また、2016年3月に蚊の指針を改正し、ジカウイルス感染症についての対策を示した。

その後、数々のジカウイルスに関する研究により、ジカウイルス感染症と小頭症等との関係性が示され、2016年11月18日、WHOはPHEICの終息を宣言したが、引き続き世界的にジカウイルス感染症対策を推進するためにも、今後も各国が調査研究等の技術的な対策に取り組む必要があるとした。厚生労働省では、引き続きジカウイルス感染症に関する注意喚起や情報収集を行うとともに、調査研究を推進している。

### 4 インフルエンザ対策について

#### (1) 2016/2017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1,500万人前後が、つまり、国民の約10人に1人の割合で、インフルエンザに罹患している。

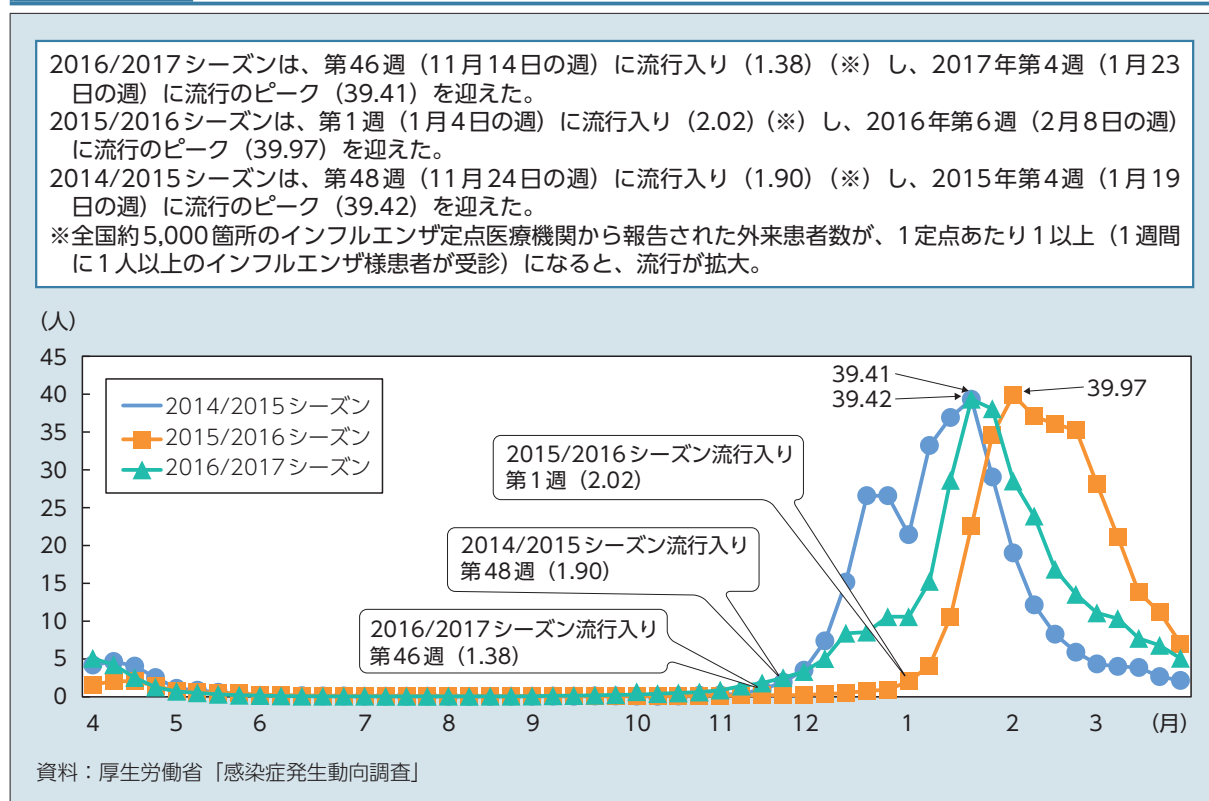
2009（平成21）年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1亜型）についても、2011（平成23）年3月31日に、感染症法に定める「新型インフルエンザ等感染症」として認められなくなった旨の公表を行い、その後は季節性インフルエンザ対策の一環として対応している。

2016/2017シーズンのインフルエンザの流行状況については、2016（平成28）年第

46週（11月14日の週）に、全国の定点当たりの患者数<sup>\*1</sup>が、流行入りの基準となる1を超え1.38となって、流行入りし、2017（平成29）年第4週（1月23日の週）に、当該患者数が39.41まで上昇し、流行のピークを迎えた。例年と比較すると、流行入りの時期が早く、過去10シーズンでは、2009/2010シーズンに次いで2番目に早い流行入りとなった（図表8-3-1参照）。

厚生労働省では、インフルエンザの流行に備えて、2016年11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>\*2</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8-3-1 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>\*3</sup>が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

\*1 全国約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

\*2 平成28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>

\*3 「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>

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対策政府行動計画」\*4とガイドライン\*5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、地方公共団体や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の発生に備え、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」に基づき国民の45%相当量を備蓄目標とし、国と都道府県などにおいて備蓄を行っている。

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、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。

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。

また、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に従事者に関する登録申請についても、2016（平成28）年度に特定接種管理システムによる受付が開始され、最終的に登録事業者は公表される予定である。

### (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、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、稀に人に感染することがある。

\*4 「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>

\*5 「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>

その中で、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、中東、アフリカなどにおいて、2003（平成15）年から2017（平成29）年4月20日までの間に、858人の感染者（うち死亡者453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、2017年4月20日現在、1,393人の感染者（うち死亡者534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、極めて稀ではあるが、H5N1亜型又はH7N9亜型以外の亜型の鳥インフルエンザの人への感染が報告されている。

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。

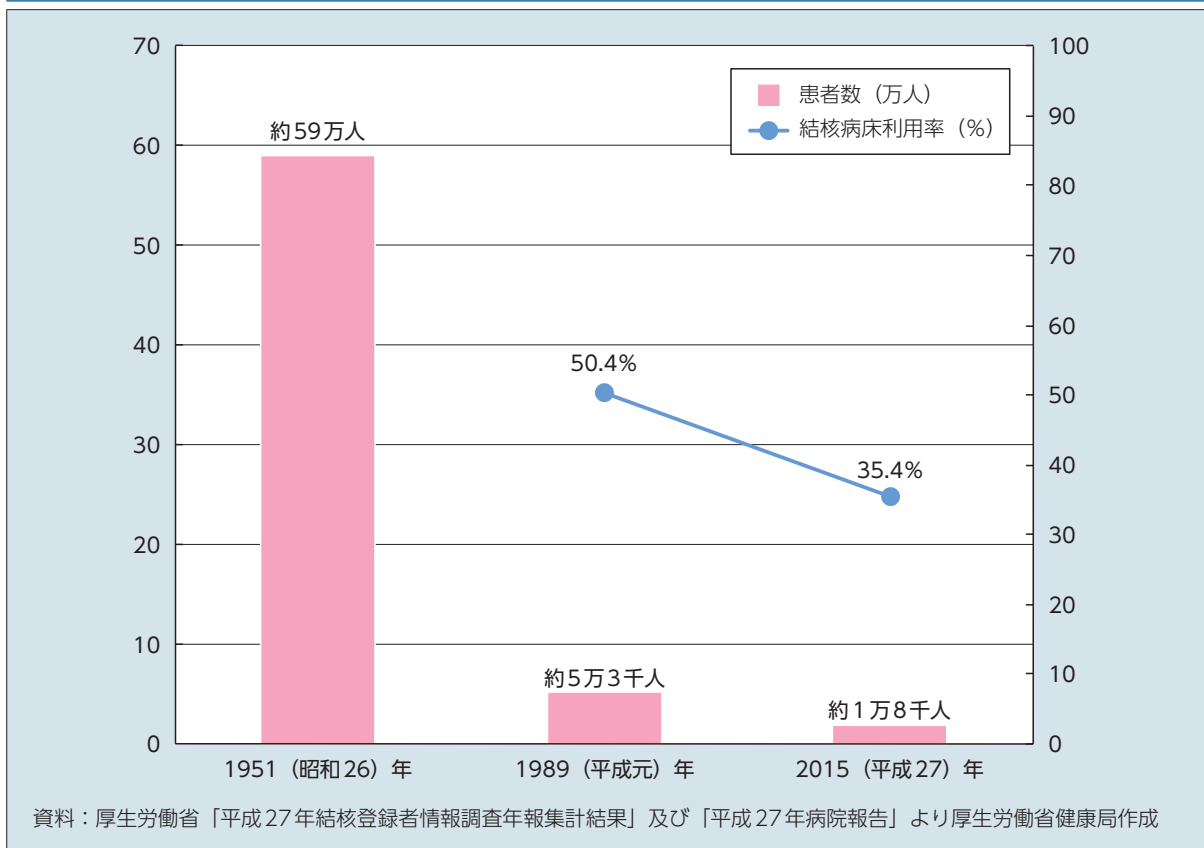
## 5 結核対策について

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1万8千人の患者が新たに発生（[図表8-3-2](#)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 8-3-2 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、2016（平成28）年11月、「結核に関する特定感染症予防指針」を改正し、直接服薬確認療法（Directly Observed Treatment, short-course：DOTS）を、地域の関係機関が連携し、患者の生活環境に合わせて実施することや、患者数に見合った結核医療提供体制を確保すること等について盛り込んだ。

厚生労働省としては、東京オリンピック・パラリンピック競技大会が開催される2020年までに、人口10万人対罹患率を、WHOが定める低まん延国の水準である10以下にすることを目標としており、健康診断、公費負担医療、予防接種、DOTSによる対策、地域医療連携体制の強化など、引き続き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。

## 6 薬剤耐性（Antimicrobial Resistance：AMR）対策について

1980年代以降、人に対する抗微生物薬の不適切な使用等を背景として、病院内を中心に、抗微生物薬が効かない新たな薬剤耐性菌が増加した。こうした抗微生物薬が効かなく

なる薬剤耐性（AMR）の問題については、2011（平成23）年、WHOが世界保健デーで取り上げ、ワンヘルス・アプローチ（ヒト、動物といった垣根を超えた世界規模での取組み）に基づく世界的な取組みを推進する必要性を国際社会に訴え、2015（平成27）年5月の世界保健総会では、AMRに関するグローバル・アクション・プランが採択され、加盟各国には2年以内の国家行動計画の策定が求められた。翌月のドイツG7エルマウサミット、2016（平成28）年のG7伊勢志摩サミット、G7神戸保健大臣会合においても、AMRが主要課題の一つとして扱われ、ワンヘルス・アプローチの強化や新薬等の研究開発の必要性等について議論された。

我が国では、これまでも、薬剤耐性感染症を感染症法上の五類感染症に位置づけたほか、医療法、診療報酬等に院内感染対策を位置づけ、院内感染対策サーベイランス事業を実施する等の取組みを推進してきたが、2015年、我が国の国家行動計画である薬剤耐性（AMR）対策アクションプランを取りまとめるべく、厚生労働省に薬剤耐性（AMR）タスクフォースを設置し、有識者等による検討を重ね、また、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」（以下「関係閣僚会議」という。）の枠組みの下に、「薬剤耐性（AMR）に関する検討調整会議」を設置し、政府一体で検討を行った。このような経緯を踏まえ、2016年4月の関係閣僚会議において、我が国でAMR対策を推進するに当たって今後5年間で実施すべき事項をまとめた「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」<sup>\*6</sup>が取りまとめられた。

本アクションプランでは、2020年までに実施すべき事項を、普及啓発・教育、動向調査・監視、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用、研究開発、国際協力の6つの分野に分けてまとめ、同時に、ヒト・医療分野、動物・畜産分野における抗微生物薬使用量の削減や薬剤耐性率の低下等の成果指標を示しており、これらの目標を達成するため具体的な施策を進めることとした。特に、ヒトに関しては、2020年の人口1,000人当たりの一日の抗菌薬使用量を、2013（平成25）年の水準の三分の二に減少させることを目標としている。

このような状況を踏まえて、厚生労働省では「抗微生物薬適正使用の手引き」の発行に向けて議論を重ねた。本手引きでは、抗微生物薬の適正使用を推進していくため、急性気道感染症（いわゆる「風邪」）と急性下痢症について、適切な診療の進め方を示している。また、日本における抗微生物薬の使用量、ヒトや動物における微生物の薬剤耐性率等の状況等を検討するため、2017（平成29）年2月に「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」を開催し、有識者による議論を開始した。

## 7 エイズ（AIDS/後天性免疫不全症候群）対策について

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、2015（平成27）年末で3,670万人に上ると推計されている。

我が国の状況を見ると、2015年の新規HIV感染者／エイズ患者報告数は1,434件となり、累積HIV感染者報告数は17,909件、累積エイズ患者報告数は8,086件（いずれも血

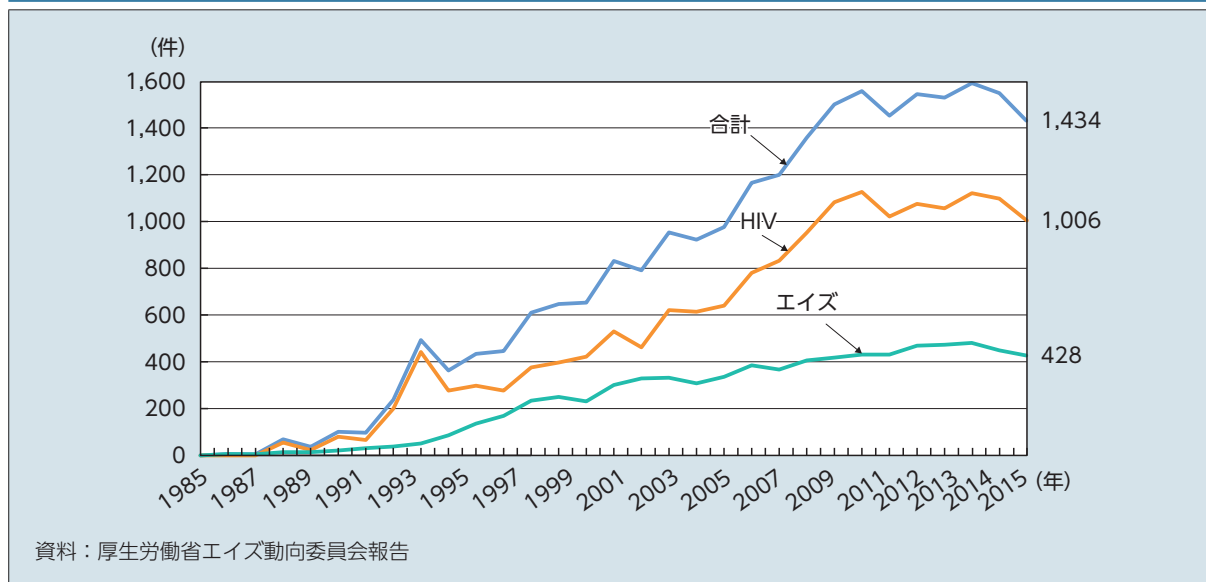
\*6 「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」  
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf>

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。

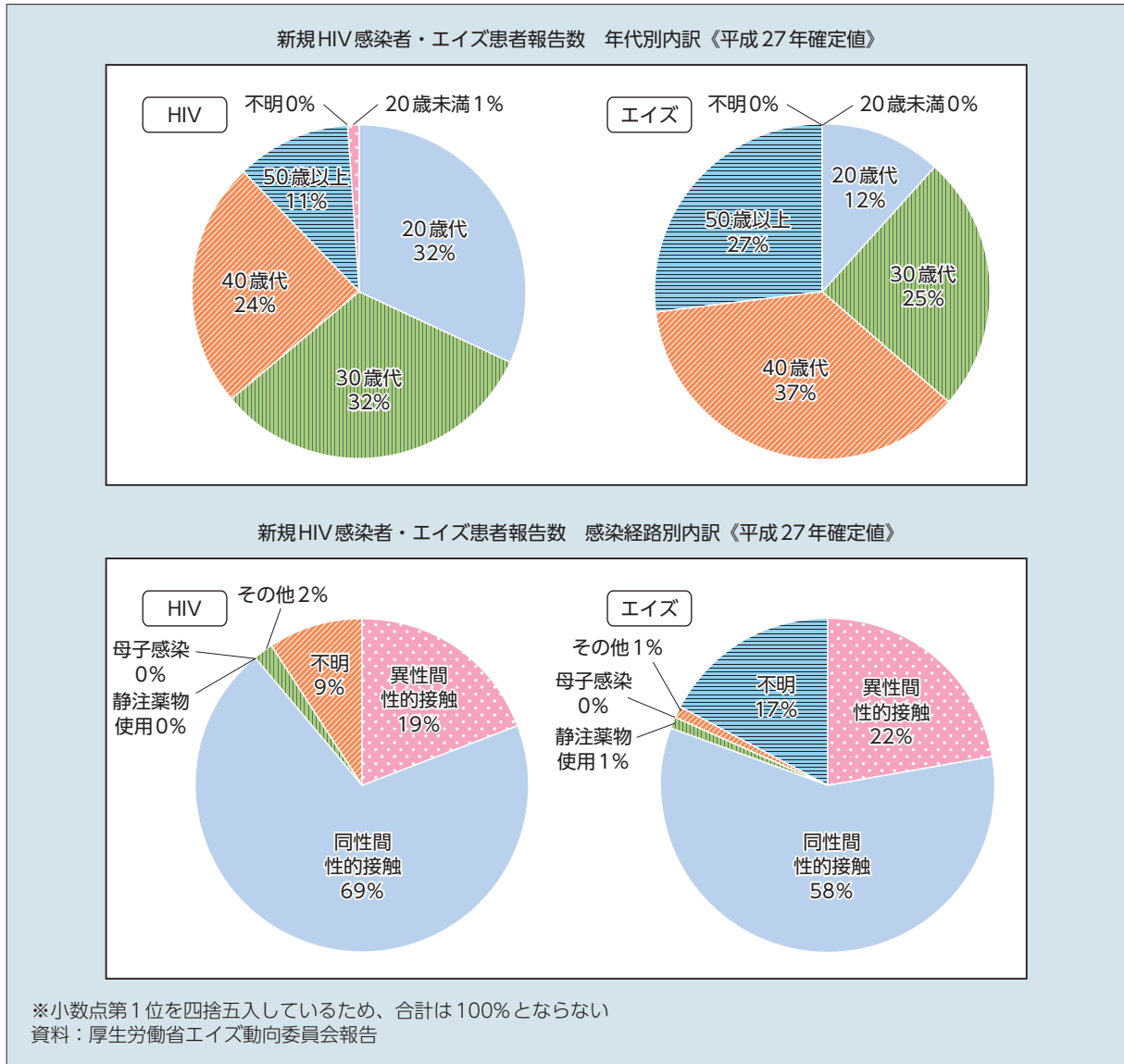
2011(平成23)年9月に取りまとめられた「エイズ予防指針作業班報告書」などを踏まえ、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」(エイズ予防指針)を見直し、2012(平成24)年1月19日から施行している。

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り組み、国、地方公共団体、医療関係者や患者団体を含むNGOなどがともに連携して、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8-3-3 新規HIV感染者・エイズ患者報告数の推移



図表 8-3-4 新規HIV感染者・エイズ患者の状況



## 8 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。特に梅毒については、2011（平成23）年以降報告数が増加している。

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があること等も問題である。

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、都道府県等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。加えて、発生動向に関

する疫学調査や検査・治療等に関する研究開発を関係機関と連携して取り組んでいる。

なお、性感染症対策については、「性感染症に関する特定感染症予防指針」を踏まえ、コンドームの特性と性感染症の予防効果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、更に対策を推進していくこととしている。

## 9 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70万~80万人いるとの推定が報告されており、そのうち一部の患者については、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2017 (平成29) 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11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し、教育資材の作成、医療関係者への研修などを通して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\*7。

さらに、2011年度より厚生労働科学研究費補助金において、2015 (平成27) 年度より厚生労働省及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、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。

## 10 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」において、2015 (平成27) 年度までに麻しんを排除し、その後も排除状態を維持することを目標としており、麻しん患者が一例でも発生した場合に迅速に対応することとしている。



©Naoko Takeuchi  
キャラクターを起用した啓発ポスター  
(平成28年11月~)

\*7 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/>

日本の麻しん対策については、毎年、麻しん排除認定会議で評価され、WHOに報告されており、2015年3月27日にはWHO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。

一方で、2016（平成28）年7月以降、複数の自治体で麻しんの届出数が増加したことから、厚生労働省では、予防接種歴の確認など麻しんの発生を意識した診療や、診断した場合の速やかな届出、麻しんの感染力の強さを意識した院内感染対策の実施について、都道府県等や医療機関に対して注意喚起し、MR（麻しん風しん混合）ワクチンが偏在することなく供給されるよう関係機関に対して要請した。また、国立感染症研究所では、専門家を自治体に対して派遣し、積極的疫学調査を支援するなどの対応を行った。

風しんについては、「風しんに関する特定感染症予防指針」に基づき、定期の予防接種を推進する普及啓発や、先天性風しん症候群の予防の観点から、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を実施しており、2014（平成26）年以降、大規模な風しんの流行は認められていない。本指針においては、2020年度までに風しんの排除を達成することを目標に掲げており、引き続き対策を徹底していく。

## 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、B型肝炎（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15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、ワクチンの性質上ごくまれにはあるが重い副反応<sup>\*8</sup>の発生を避けられないため、予防接種の効果、安全性、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同意の下に実施するべきものである。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。

### (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「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」が取りまとめられた。この提言や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、B型肝炎のワクチンについては、2016（平成28）年10

\*8 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

月から定期的予防接種に位置づけている。

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い、引き続き定期接種化に向けた課題の整理、検討を行っていくこととしている。

### (3) HPVワクチンについて

HPVワクチンについては、広範な慢性の疼痛又は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ことから、2013（平成25）年6月以来、この症状の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切に情報提供できるまでの間、定期接種の積極的な勧奨を差し控えている。

2015（平成27）年9月の厚生科学審議会副反応検討部会・安全対策調査会（合同会議）で、副反応疑い報告がなされた患者の追跡調査結果を報告し、議論の結果、更なる知見充実が必要であり、現時点では積極的勧奨の差し控えは継続することが適当と整理されている。

また、合同会議での検討結果も踏まえ、「寄り添う姿勢」「科学的知見の尊重」を基本方針として、速やかな救済の審査、医療面・生活面での支援等を実施している。

具体的には、全都道府県の協力医療機関（85施設）の医師に対する研修の実施や診療の手引きの周知により診療の質の向上を図ること、協力医療機関等を受診した方のフォローアップ研究を実施すること、等により医療的な支援の充実を図ることとしている。さらに、多様な相談に対応するべく、2015年11月に各都道府県等の衛生部門及び教育部門に相談窓口を設置した。

2015年12月には予防接種法に基づく定期接種に位置づける前の「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」による接種後の症状について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づき因果関係が否定できないと認定された方の「入院相当」でない通院に係る医療費等について、健康管理支援手当の対象とした。

2016（平成28）年12月の合同会議において、研究班から疫学調査の結果（HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を呈する者が、一定数存在したことなど）が報告された。なお、その際、委員から、疫学調査の追加分析に関する要望が出された。

その後、2017（平成29）年4月の合同会議において、研究班から、疫学調査の追加分析の結果が報告され、2016年12月の合同会議で報告されたものから結論は変わらなかった。

## 第4節 がん・生活習慣病（NCDs（非感染性疾患））、アレルギー疾患等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、2015（平成

27)年には、年間約37万人が亡くなり、生涯のうち約2人に1人ががんにかかると推計されている。更に、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カ年総合戦略」、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、がんの罹患者と死亡率の減少を目指し、研究、予防、医療などの総合的な推進に取り組んできた。更に、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」（平成18年法律第98号）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維持向上」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。2012（平成24）年6月に基本計画の見直しを行い、二期目の基本計画では、新たな目標として「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を加え、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た。また、2015（平成27）年6月に報告された「がん対策推進基本計画中間評価報告書」では、2007年度からの10年間の目標である「がんの年齢調整死亡率（75歳未満）の20%減少」について、目標の達成が難しいと予測されたことから、2015年12月、次期基本計画策定までの残された期間で短期集中的に実行すべき具体的施策を明示した「がん対策加速化プラン」を策定した。2016（平成28）年12月にはがん対策基本法が改正され、基本理念の追加や基本的施策の拡充が行われた。

## （2）がん医療及び相談支援など

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。2017（平成29）年4月現在400か所）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（2017年4月現在34か所）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などを行っている。

また、拠点病院などには、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、電話や面接などにより、がん医療に関する相談支援及び情報提供を行っている。

がんのゲノム医療について、2016年12月27日に「がんゲノム医療フォーラム2016」を開催し、がんとの闘いに終止符を打つことを目指し、がん患者、研究者、医療従事者などによる意見交換を行った。今後、がんのゲノム医療の実現に向けた取組みを推進していく。

## （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、精神心理的苦痛や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、厚生労働省は、「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」で研修内容についてのプログラムなどを定め、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、2016（平成28）年9月末時点で約8万2千人が修了している。また、拠点病院において、緩和ケアに関す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や、外来において専門的な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の充実を進めている。

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などにも取り組んでいる。

## コラム 痛みを和らげ、患者が望む生活を支援する緩和ケア

### 「あらゆる苦痛」を和らげる緩和ケア

がんなどの生命を脅かす疾患に罹った患者とその家族は、トータルペイン（全人的苦痛）<sup>1</sup>と呼ばれる痛みや苦しみに直面している。患者と家族にとっては、疾患の診断がきっかけとなり、日常生活が大きく変化してしまうことも多い。緩和ケアは、そのような患者と家族が感じているあらゆる苦痛を和らげながら、日常生活の質（QOL）を維持する一連の取組みである。

がんの緩和ケアについては、残された時間を過ごす終末期のためのケアや看取りの場所を決めるためのものと誤解されることも少なくないが、決してそのような限定的なものではない。身体や心の痛み、社会で生活する上で困難に感じていることなどのあらゆる痛みを和らげ、取り除きながら、患者と家族が自分（たち）らしく生きていくためのケア全てが含まれる。

### 患者と家族がリラックスできる診療の場づくり

日本海総合病院（山形県酒田市）は、2008（平成20）年に開院した庄内医療圏の中核病院である。経営母体の山形県・酒田市病院機構は、山形県と酒田市が地方独立行政法人を新たに組織するという全国的にも珍しい運営形態により設立された。

身体や心に痛みを抱える患者と家族は、緊

張した状態にあることも少なくないことから、同病院では、患者と家族がリラックスした状態で診療が受けられることを大切にしている。

緩和ケア外来の問診では、緩和ケアの担当医師と緩和ケア認定看護師が、睡眠や食事の量、疲れやすさなどについて訊ね、患者と家族自身に生活の中でできていること、難しいことを具体的に把握してもらう。診療の場が治療と療養を踏まえた今後の生活へのイメージにつなげられるよう配慮しているという。診察室は、ゆとりのある空間になっており、患者と家族の心理的な負担が少しでも軽減されるよう工夫している。



緩和ケアの案内リーフレット



日本海総合病院

1 トータルペインは4つの側面の苦痛（患者と家族が感じる身体的苦痛、精神的苦痛、スピリチュアルペイン、社会的苦痛）に分類。

### 通院しながら自宅で過ごす患者を支援する事例

胃がんを発症した60代の女性。日本海総合病院で手術と化学療法を受けた後、病状が進行し、経過観察の状態にあった。女性は家族と緩和ケア外来を受診し、今後さらに衰弱していくことを不安に感じているため、緩和ケア外来に通院しながら在宅医療を受けたいとのことだった。緩和ケア外来の診療では、痛みやむくみなどの症状を和らげる投薬やスキンケアの指導などを行った。

受診予定日に女性の状態が悪化した場合には、家族だけが受診し、女性の様子を伝え、緩和ケア医師や緩和ケア認定看護師が自宅での過ごし方について助言などを行った。緩和ケア医師は、訪問看護ステーションのスタッフ

が女性を訪問するのに同行し、在宅医の手配などの在宅療養に必要な医療ケアについての相談に応じた。在宅医が決定し、自宅への訪問診療が開始され、緩和ケア外来の初診から約1か月半後に亡くなるまで、女性は希望していたように自宅で過ごすことができた。

このように、同病院では、患者が在宅療養となっても継続的に支援し、自宅で生活できる体制づくりに積極的に関わっている。同病院の緩和ケアは、患者と家族の心身の状態に寄り添い、患者の情報を地域の医療機関や介護事業所などと共有し、連携しながら提供されている。患者が願う過ごし方を支援し、実現することを通じて、患者と家族がより良く生きるために効果的なケアであるといえるだろう。

## (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などの状況を登録・把握し、分析する仕組みであり、科学的根拠に基づいたがん対策や質の高いがん医療を実施するため、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。

2013（平成25）年12月に「がん登録等の推進に関する法律」（平成25年法律第111号）（以下「がん登録推進法」という。）が議員立法により成立し、本法律に基づき、「全国がん登録」と「院内がん登録」が実施されている。

「全国がん登録」は、2016（平成28）年1月から、これまで健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく事業として、全都道府県で実施されてきた「地域がん登録」から移行する形で開始した。がん登録推進法では全ての病院と指定された診療所にかん患者の情報の届出が義務づけられている。

また、「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を国立がん研究センターに情報提供することなどを義務づけている。

## (5) がん検診の推進

がん検診は健康増進法に基づく市町村（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、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」を定め、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進している。

我が国のがん検診の受診率は、国際的にみても低い状況にあることを踏まえ、受診率を50%以上とすることを基本計画の個別目標とした。

目標達成のため、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、国民一人ひとりの行動を検診受診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「がん対策推進企業等連携事業」を実施し、職域におけるがん検診受診率の向上などを推進している。

2017（平成29）年に公表された「平成28年国民生活基礎調査」において、男性の肺がん検診の受診率は目標としている50%に達し、その他のがん検診の受診率についても目標に達していないものの、前回調査（平成25年）に比べ受診率が上昇していた。引き続き、受診率向上に向けた取組みなどを進め、がんの早期発見につなげる。

## (6) がん研究の推進

がん研究は、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」を基軸として、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がんの根治を目指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て推進している。さらに2015（平成27）年度に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、関係三省の予算を一元的に管理し、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、がん研究10か年戦略に基づき、基礎研究の有望な成果を臨床研究などへ導出し、がん医療の実用化を加速している。

## (7) 小児がん対策の推進

2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第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。小児がんの年間の患者数は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、医療機関によっては少ない経験の中で医療が行われている可能性があり、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）年度に、全国に15の小児がん拠点病院を指定し、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。今後は、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している。

## (8) がん患者の治療と仕事の両立の推進

2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。がん患者やがん経験者は、がん医療の進歩とともに長期間生存し、社会で活躍する中で治療と仕事の両立や仕事への復帰方法などに悩みを持っており、がん患者やがん経験者の方が仕事を継続するための情報提供体制や相談体制の整備が望まれている。2013（平成25）年度には、基本計画に基づき、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情報提供や相談機能を強化するため、がん相談支援センターに社会保険労務士などの就労に関する専門家を配置する事業及びハローワークに専門相談員を配置し、拠点病院と連携した就職支援を行う事業を開始した。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」を開催し、がん患者の治療と仕事の調和に関する課題や求められる取組みについて検討し、同年8月に報告書を取りまとめた。また、2016（平成28）年2月には、企業における取組みを促進するため、「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」を策定し、がんに関する基本情報や支援については「がんに関する留意事項」として取りまとめた。これらに基づき、関係者・機関と有機的な連携の下、がん患者の就労支援を一層推進していく。

## 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。また、死亡のリスク要因を見てみると、喫煙・高血圧・運動などの個人の生活習慣と関係するものや、ピロリ菌の感染などが上位となっている（図表8-4-1）。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。

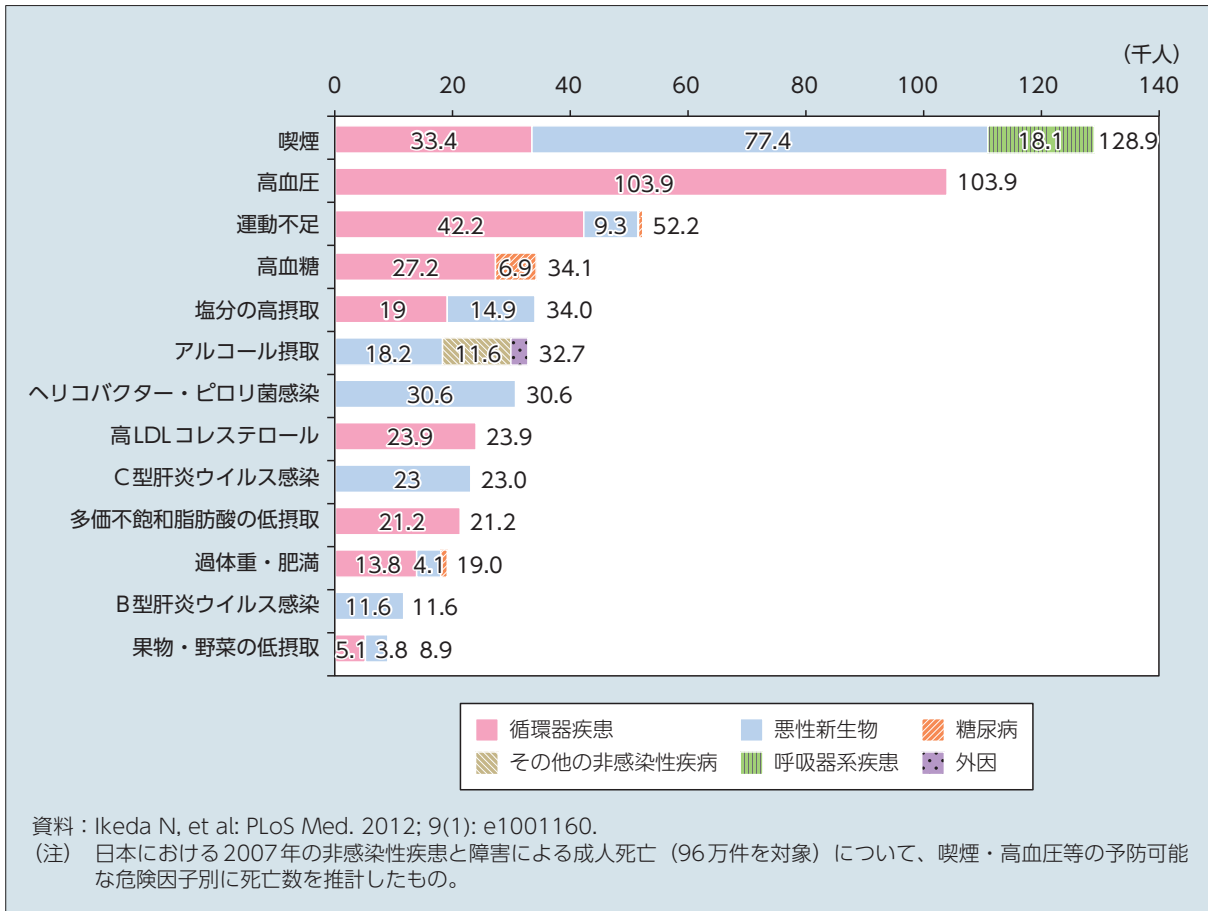
近年、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患（COPD）などを非感染性疾患（Non Communicable Diseases：NCDs）という概念で一括りにとらえ、包括的な社会政策として取り組むことが国際的な潮流となっている。これは、NCDsの発症や重症化は、個人の意識や行動だけでなく、個人を取り巻く社会環境による影響が大きいこと、地域、職場等における環境要因や経済的要因等の幅広い視点から、社会政策として包括的に健康対策に取り組む必要があるという考えに基づくものである。「健康日本21（第二次）」の推進に当たっては、こうした視点に立った対応が求められる。

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。本指針において、各自治体は体系的な人材育成を図ることとされており、2016（平成28）年3月、「保健師に係る研修のあり方等に関する検討会最終とりまとめ」で自治体におけ

る保健師の人材育成体制構築に向けた推進策が示された。これらを踏まえて、自治体保健師の更なる資質向上及び人材育成体制の構築を推進している。

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。

図表 8-4-1 リスク要因別の関連死亡者数（2007年）



### (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、2016（平成28）年2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、2017（平成29）年から2020年までの調査方針や調査テーマを決定している。2015（平成27）年の国民健康・栄養調査は、重点項目として社会環境の整備に関する実態を把握し、2016年の国民健康・栄養調査では、「健康日本21（第二次）」の中間評価にあわせた生活習慣等の地域格差の把握を重点項目として実施した。

2015年の調査結果においては、主食・主菜・副菜を組み合わせた食事は、若い世代ほど食べられていない傾向にあり、この世代は、外食や中食の利用割合が高い傾向などが見

られた（図表8-4-2～5）。

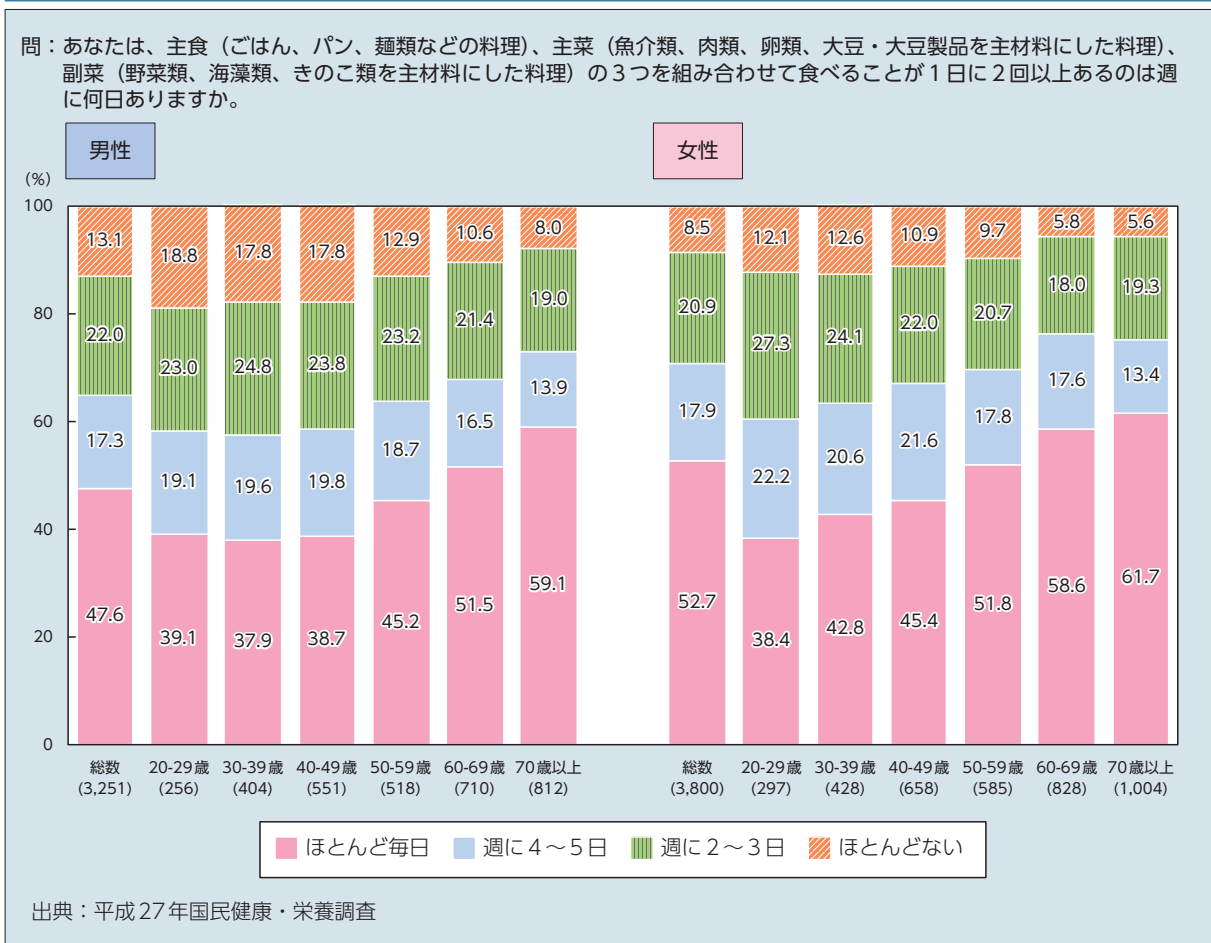
また、地域高齢者等の健康支援を推進する配食事業の栄養管理の在り方について検討を行うため、2016年7月に検討会を立ち上げ、2017年3月に検討会報告書が取りまとめられた。また、事業者の自主的取組みによる地域高齢者等の健康支援を推進するため、報告書を基にした配食事業者向けのガイドラインを策定した。2017年度には、ガイドラインを踏まえた配食サービスの利活用の促進に向けて、配食事業者向けと配食利用者向けの支援ツールを作成し、その支援ツールを広く公表する仕組みの整備を進めることとしている。

望ましい食生活を実現するため、2000（平成12）年に文部省（当時）、厚生省（当時）及び農林水産省が連携して策定した「食生活指針」については、「健康日本21（第二次）」の開始や食育基本法に基づく第3次食育推進基本計画の作成等、食生活に関する幅広い分野での動きを踏まえ、2016年6月に改定を行い、その普及・啓発を進めている。

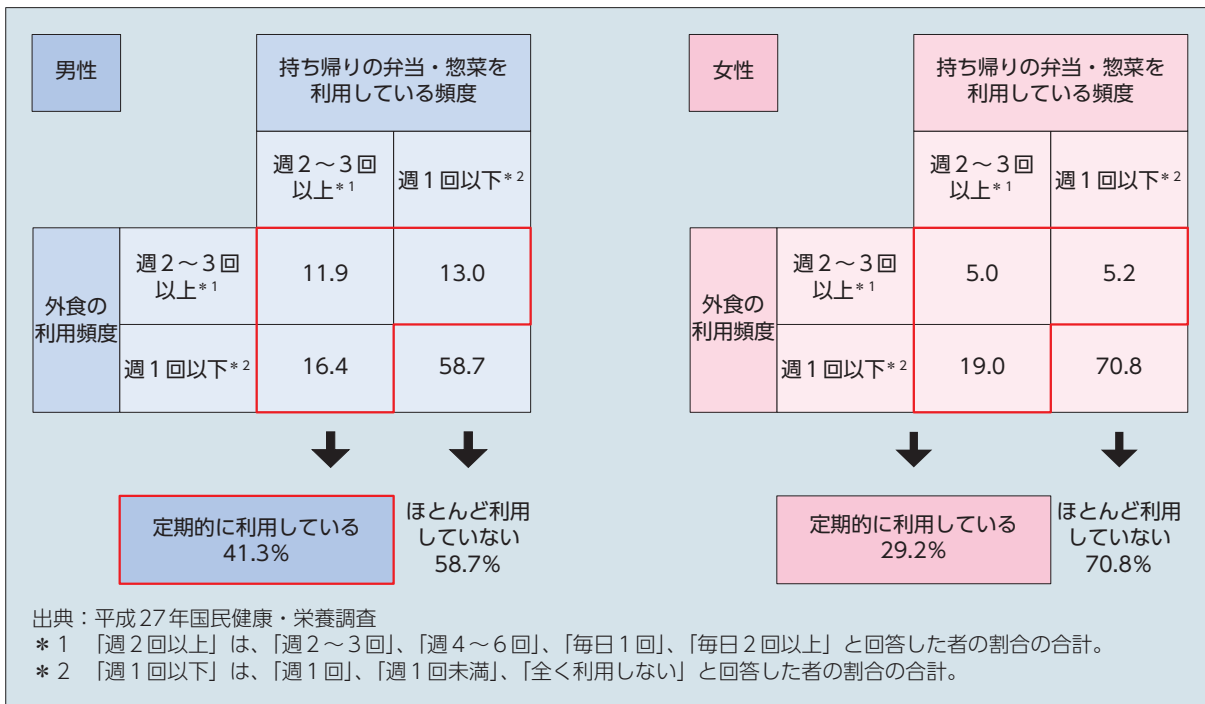
地域における栄養指導の充実を図ることも重要である。このため、2012（平成24）年度より、栄養ケア活動支援整備事業を実施しており、増大する在宅療養者に対する支援を担う管理栄養士等の確保や継続的に人材を供給できる体制の整備を、引き続き進めていく予定である。

また、がん、腎臓病、摂食嚥下、在宅等、特定の領域別に特化した知識・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いる。

図表8-4-2 主食・主菜・副菜を組み合わせた食事の頻度（20歳以上、性・年齢階級別）



図表 8-4-3 外食及び持ち帰りの弁当・惣菜の利用状況 (20歳以上、男女別)



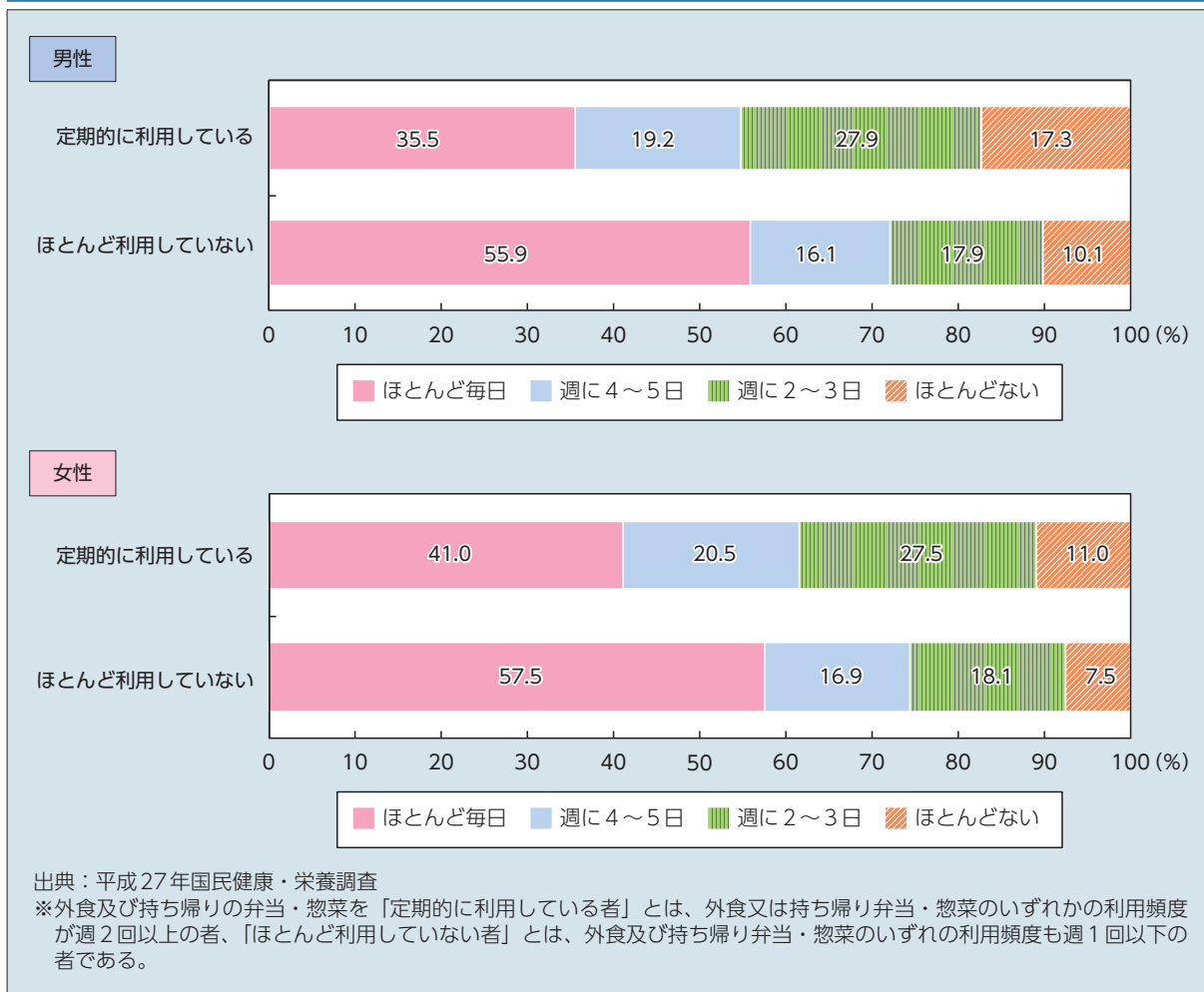
図表 8-4-4 外食及び持ち帰りの弁当・惣菜を定期的に利用している者の割合 (20歳以上、性・年齢階級別)

	総数		20～29歳		30～39歳		40～49歳		50～59歳		60～69歳		70歳以上	
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
男性	1,341	41.3	137	53.7	195	48.1	276	50.2	263	50.9	264	37.2	206	25.4
女性	1,106	29.2	126	42.6	143	33.4	227	34.5	193	32.9	201	24.4	216	21.6

出典：平成27年国民健康・栄養調査

図表 8-4-5

外食及び持ち帰りの弁当・惣菜の利用頻度別、主食・主菜・副菜を組み合わせた食事の頻度（20歳以上、男女別）



## (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子ど



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8-4-6）。

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8-4-6 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最大の危険因子である。また、受動喫煙は、虚血性心疾患や脳卒中、肺がんに加え、乳幼児突然死症候群等のリスクを高める。

2005（平成17）年2月には、世界保健機関（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（FCTC）」が発効した。我が国は2004（平成16）年にこの条約を批准しており、喫煙や受動喫煙が健康、社会、環境や経済に与える破壊的な影響から、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。

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」や2013（平成25）年度に開始した「健康日本21（第二次）」では、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。また、2015（平成27）年12月に策定した「がん対策加速化プラン」においても、海外のたばこ対策を踏まえた必要な対策の検討、日本人におけるたばこの健康影響の評価及び受動喫煙防止対策の強化が明記された。

2016（平成28）年8月には、たばこを取り巻く社会環境の変化とともに新たに蓄積された科学的知見、たばこの現状と健康影響及び諸外国のたばこ対策等を整理するため、「喫煙の健康影響に関する検討会」を開催し、「喫煙と健康 喫煙の健康影響に関する検討会報告書」（たばこ白書）を取りまとめた。

禁煙や受動喫煙防止の普及啓発活動として、WHOが世界禁煙デーとして定める毎年5月31日から1週間を禁煙週間として、厚生労働省主催の各種イベントを実施している。また、受動喫煙防止対策の必要性という共有認識を拡大し、受動喫煙のない社会を目指すことに多くの人が賛同でき、社会的機運を向上するために、「受動喫煙のない社会を目指して」ロゴマークを募集し、2016年11月に発表した。

成人の喫煙率を低下させる取組みとして、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。

受動喫煙防止対策については、2003（平成15）年に施行した健康増進法第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を規定し、これに基づく受動喫煙対策を進めてきた。しかし、同法の施行から14年が経過しても、依然として多くの人が受動喫煙に遭遇していることが明らかとなっている。さらに、「喫煙と健康 喫煙の健康影響に関する検討会報告書」（たばこ白書）においても、日本人における受動喫煙と肺がんや脳卒中等の因果関係が明らかとなったこと、受動喫煙により非喫煙者の肺がんリスクが1.3倍となることなどが報告されており、さらなる受動喫煙防止対策が必要である。また、世界保健機関（WHO）と国際オリンピック委員会（IOC）は、たばこのないオリンピックを共同で推進することについて合意しており、「2020年東京オリンピック競技大会・東京パラリンピック競技大会の準備及び運営に関する施策の推進を図るための基本方針」（平成27年11月27日閣議



決定)においても、受動喫煙防止対策の強化が明記されたことを踏まえ、2016年1月には、2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会関係府省庁連絡会議の下に「受動喫煙防止対策強化検討チーム」を立ち上げ、受動喫煙防止対策の強化策について検討を進めている。

## (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様々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。

こうした状況を踏まえ、厚生労働省では、文部科学省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、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、同法に基づく「アルコール健康障害対策推進基本計画」が2016(平成28)年5月31日に閣議決定され、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る。

## (6) 歯・口腔の健康

歯・口腔の健康は、摂食や構音など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2016(平成28)年には51.2%へ増加している。また、6月4日から10日までの一週間を「歯と口の健康週間」として歯と口の健康に関する知識の普及啓発等を行っているほか、2016年12月には「全国歯科保健大会」を、2017(平成29)年3月には「口腔保健シンポジウム」を開催し、歯科口腔保健の一層の推進を図っている。

2011(平成23)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。2015（平成27）年10月には、省内に「歯科口腔保健推進室」を設置し、口腔の健康を保持するため、関連施策について関係部局と部局横断的な連携を図っている。なお、2017年度に基本的事項の中間評価を行う予定であることから、2016年度には国民の歯の健康状態を把握するため、歯科疾患実態調査を行った。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、「歯周病検診マニュアル2015」として、2015年6月に改定した。

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。

無料の歯科健診で町民の口腔状態が改善

「食べること」は生きる喜びのひとつであり、口腔と摂食嚥下の機能に障害が生じると心身の活力低下を招くことがある。しかしながら日常生活において、その重要性や全身の健康への予防効果などが広く認識されているとは言い難い。岡山県鏡野町では、介護予防の観点から、町民の口腔などの機能低下を防ぐとともに全身の健康との関わりを十分に理解してもらうため、無料で歯科健診を特定健診などと同時に実施している。

鏡野町は、岡山県北部の中国山地から南に緩やかに続く肥沃な土地に位置する県内では最も面積の広い町である。平成に入って、同町においても人口の減少とともに高齢化が進んでおり、現在は13千人の町民のうち3人にひとりが65歳以上の高齢者となっている。

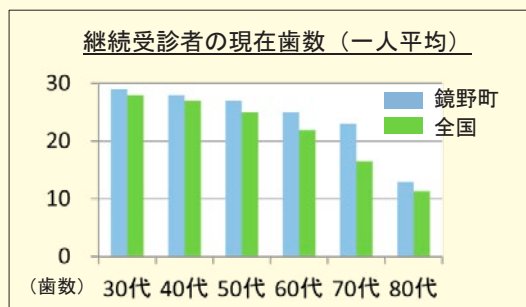
歯科健診は、町にある3か所の国民健康保険歯科診療所（以下、国保歯科診療所という。）と岡山大学病院の協力の下で集団健診として行っており、健診結果を書面にに基づきその場で受診者へ伝え、歯周病など口腔と全身の健康との関連についても分かりやすく説明している。これまでの受診者データからは、重症の歯周病の罹患率が抑えられており、5年間継続して受診した町民の口腔の状態が特に60歳代以降において全国平均よりも良好であることが認められている。



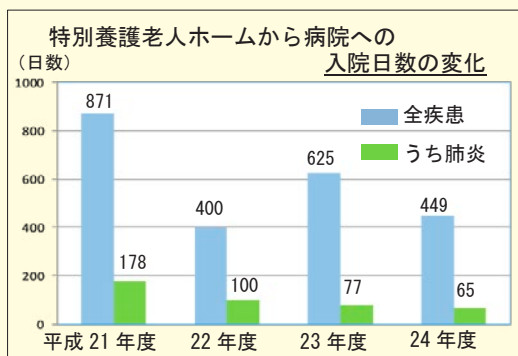
(老人ホームでの診療の様子)

歯科医師などからの支援により入院日数が減少

町域が広く、公共交通が十分ではない鏡野町では、行政サービスが町民に行き届くよう、町役場の職員が積極的に出向いて対処する体制を採っている。脳血管疾患などから摂食嚥下の機能に障害が生じた場合など重度の要介護高齢者に対しては、国保歯科診療所の歯科医師と歯科衛生士が介護保険施設や居宅を訪ねて、口腔ケアや摂食のための訓練を実施している。さらに、特別養護老人ホームでは看護師や言語聴覚士、管理栄養士などとチームを結成して入所者の食事の様子を観察することを通じて、最も適した食形態や介助の方法を導き出している。このような摂食を支援する取組みには誤嚥性肺炎<sup>1</sup>を予防する効果などが期待され、当該老人ホームでは入所者が疾患や肺炎を原因として入院する日数が減少している。



(草刈良子ほか「鏡野町の成人・高齢期における歯科保健の現状と課題」(鏡野町保健福祉課))



(鷲尾憲文ほか「鏡野町における口腔ケア・口腔機能維持向上の普及活動の効果」『胃瘻栄養の要介護者に対する口腔ケア』(公益社団法人全国国民健康保険診療施設協議会、第16・18回優秀研究表彰研究論文))

<sup>1</sup> 食べ物やだ液などが、食道ではなく気管に入ってしまうことを誤嚥（ごえん）と言い、入り込んだ細菌などにより肺炎を発症することがある。

### 3 リウマチ・アレルギー疾患対策について

リウマチ・アレルギー疾患対策については、「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」を三つの柱として、総合的・体系的に推進してきた。このうち、「医療提供等の確保」については、アレルギー疾患の新規患者数の減少などを目的として、「リウマチ・アレルギー特別対策事業」を実施している。また、「情報提供・相談体制の確保」については、2007（平成19）年度からアレルギー相談センター事業を実施し、相談員養成研修会の充実を図るとともに、電話相談やウェブサイトを通じた普及啓発に努めている。「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・アレルギー医療の均てん化へ向けた研究や疫学調査などを行っている。さらに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、免疫アレルギー疾患の病態の解明と根治的治療法の確立を目的とした実用研究を行っている。

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」（平成26年法律第98号）が議員立法により成立し、2015（平成27）年12月に同法が施行されたことを踏まえ、2017（平成29）年3月21日に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告示した。本指針では、アレルギー疾患対策の総合的な推進を図ることを目的として、国、地方公共団体が取り組むべき方向性を示している。

## 第5節 肝炎対策

### 1 肝炎対策について

B型・C型肝炎は、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8-5-1**）。

肝炎は自覚症状が現れにくい  
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・肝がんなどの重い病態に進行してしまうことも多い。早期に適切な治療を実施すれば、肝炎ウイルスの排除や肝がんなどへの進行の防止あるいは遅らせることが可能であるため、肝炎ウイルス検査の受検者を増やすこと、また、検査の結果、陽性と分かった方が早期に肝臓専門医へ受診することが重要である。

そのため、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り組みを実施しており（**図表8-5-2**）、とりわけ、2008（平成20）年からは、都道府県などが委託した医療機関における検査の無料化や、インターフェロン治療に対する医療費助成を行うなど、肝炎総合対策を行っている。肝炎医療費助成については、順次、対象医療を拡充し、2014（平成26）年度に新たに保険適用されたインターフェロン



フリー治療薬を助成対象とするなど、肝炎患者が早期に適切な治療を受けられるよう制度の運用が図られている。また、2014年度から、肝炎ウイルス陽性者に対する受診勧奨を実施するとともに、初回精密検査費用及び定期検査費用の助成を行っている。

更に、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。今後とも、「肝炎対策基本法」（平成21年法律第97号）及び「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」（2011（平成23）年5月策定、2016（平成28）年6月改定（以下、「肝炎対策基本指針」という））を踏まえ、肝炎総合対策を推進していく。

図表 8-5-1 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（昭和43）年	1988（昭和63）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 （大半は原因不明。血液製剤、医療行為等）
持続感染 （キャリア化）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2、3歳頃までに感染した場合は90%以上（最年長6歳頃まで）がキャリア化</li> <li>・成人の感染の場合は約1%（欧米型のウイルスでは10%程度）がキャリア化</li> <li>・キャリアの85～90%は無症状のまま経過</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・約70%（年齢に関係なし）がキャリア化</li> <li>・自然経過では病状が徐々に進行し、多くは慢性肝炎を発症</li> </ul>
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）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インターフェロン治療（注射薬） 間接的に、ウイルスの増殖を抑え、肝炎を鎮静化させる。</li> <li>・核酸アナログ製剤（経口薬） ウイルスの増殖を強力に抑える。 →原則として、一生飲み続ける。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インターフェロン治療（注射薬） 間接的に、ウイルスの増殖を抑え、ウイルスを排除させる。</li> <li>・インターフェロンフリー治療（経口薬） 直接的に、ウイルスの増殖を強力に抑え、ウイルスを排除させる。 →12週間～24週間で飲みきり。</li> </ul>
ウイルスの完全排除（治癒）	不可	可
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 8-5-2 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 肝炎ウイルス検査の開始
H19.1	・都道府県における肝炎検査後肝炎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)
	・肝炎診療体制の整備開始
H20.1	<緊急肝炎ウイルス検査事業の開始>委託医療機関での検査を無料化
H20.4	<肝炎総合対策の開始>インターフェロン治療に対する医療費助成の開始
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	・肝炎対策基本法施行
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	・肝炎対策基本指針策定
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	・第1回日本肝炎デー
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
H26.4	・初回精密検査及び定期検査費用の助成開始
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
H28.6	・肝炎対策基本指針の改正

## 2 過去の集団予防接種などによりB型肝炎ウイルスに感染した方への対応について

過去の集団予防接種など(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、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月に国と全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団との間で「基本合意書」が締結された。

これらの経緯などを踏まえ、「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」(平成23年法律第126号)が2012(平成24)年1月に施行され、特定B型肝炎ウイルス感染者の救済が進められている(2016(平成28)年12月末現在和解者数約26,000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、2013(平成25)年6月に報告書<sup>\*9</sup>を

\*9 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>



まとめた。本報告書においては、予防原則の徹底不十分など、国の体制と体質が大きな問題であったこと、国の予防接種行政における体制や制度の枠組みや具体的運用などにおいて課題があったことから、B型肝炎ウイルス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、集団予防接種などでの注射針・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・地方衛生研究所など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、検討組織の充実などに取り組むこと
- ・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、きめ細かな取組みに努めていくこと
- ・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みを強化すること

などの再発防止策の提言がなされた。

2015（平成27）年3月に、死亡又は発症後20年を経過した死亡・肝がん・肝硬変の方々との和解について、国と全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団との間で、「基本合意書（その2）」が締結された。

2016年5月に、給付金の請求期限の5年間延長、死亡又は発症後20年を経過した死亡・肝がん・肝硬変の患者などに対する給付金額の規定などを内容とする「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の一部を改正する法律」（平成28年法律第46号）が公布され、同年8月に施行された。

## 第6節 難病・小児慢性特定疾病対策、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、都道府県における財政的超過負担の問題は制度自体の安定性を揺るがすものとされ、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）」が取りまとめられ、報告書の内容に沿って、厚生労働省では更なる検討を進めた。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、2017（平成29）年4月までに、同法の施行前に特定疾患治療研究事業で対象としていた56疾病から330疾病に拡大している。

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。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向上に資する知見の収集及びこれらの普及啓発といった、主に政策的な研究を行う「難治性疾患政策研究事業」と、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」とに分類して実施している。なお、2015年度から、「難治性疾患実用化研究事業」については、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施や助成等を行う国立研究開発法人日本医療研究開発機構にて実施している。引き続き、難病法において「難病」と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疾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っている。

また、難病患者やその家族及び医療関係者が求めている最新の医学・医療情報については、難病情報センター（<http://www.nanbyou.or.jp/>）で提供している。

さらに、難病の医療提供体制の整備については、2016（平成28）年10月に、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において「難病の医療提供体制の在り方について（報告書）」が取りまとめられた。この報告書を踏まえ、各都道府県において、2018（平成30）年度から医療提供体制が整備されることを目指し、取組みを進めている。

## 2 小児慢性特定疾病対策について

慢性疾患を抱え、その治療が長期間にわたり身体面、精神面及び経済面で困難な状況に置かれている子どもやその家族を支援するため、2015（平成27）年1月の児童福祉法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行により、持続可能で公平かつ安定的な医療費助成制度を確立するとともに、2017（平成29）年4月までに、改正法の施行前に対象としていた医療費助成の対象疾病を514疾病（11疾患群）から722疾病（14疾患群）に拡大している。

また、慢性疾患を抱える子どもについては、幼少期から慢性的な疾病にかかっているこ

とにより、学校生活での教育や社会性の涵養に後れが見られ、自立を阻害されている場合があることから、医療面での支援のみならず、社会参加に向けた自立支援等、地域による総合的な支援の強化を図る「小児慢性特定疾病児童等自立支援事業」を改正法により2015年1月から児童福祉法に位置付けたところであり、同法に基づき都道府県等において実施されている。

さらに、同年10月に、児童福祉法第21条の5に基づく「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」を定め、この基本方針に基づき、疾病等に関する研究事業、小児期から成人期に向けた移行期医療の体制整備を促進するモデル事業の実施等、総合的な対策を推進していくこととしている。

### 3 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」という。）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眼球（角膜）、心臓、肺、肝臓、腎臓などの臓器を摘出し、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」という。）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2017（平成29）年3月末までの間に、臓器移植法に基づき441名の方から脳死下での臓器提供が行われている。2016（平成28）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56名の提供者から56件、肺は51名の提供者から59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1件）、肝臓は59名の提供者から64件、腎臓は97名の提供者から190件、膵臓は45名の提供者から45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37件）、小腸は1名の提供者から1件、角膜は828名の提供者から1,312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、御家族に対して厚生労働大臣感謝状を贈呈している。

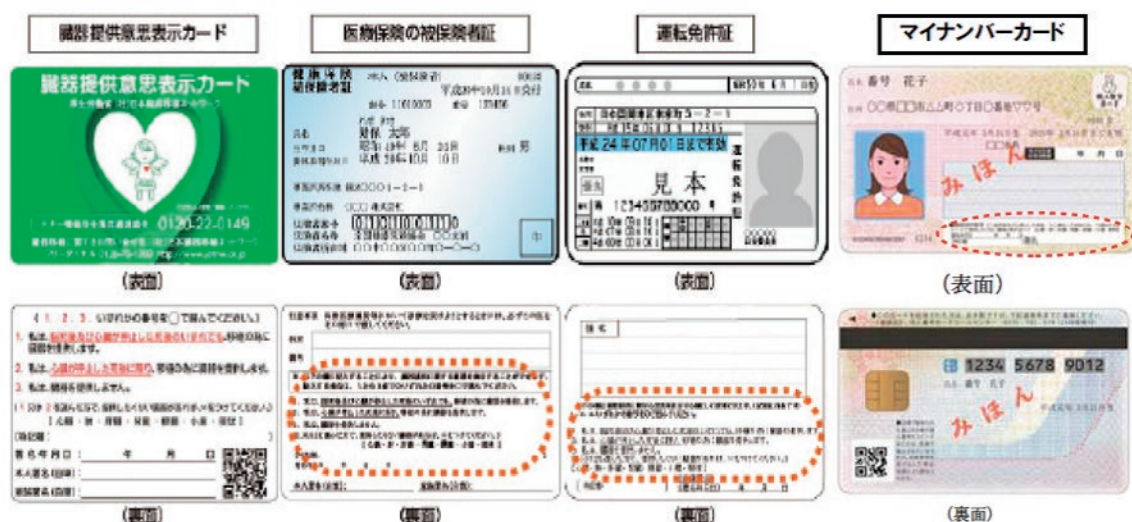
一方、移植希望登録者数は、2017年3月末現在、心臓587名、肺319名、肝臓325名、腎臓12,432名、膵臓194名、小腸3名、眼球2,042名となっている。

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」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といわれており、造血幹細胞移植を必要とする全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、2017（平成29）年3月末現在470,270人となり、また、臍帯血保存公開数は11,287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2016（平成28）年度末で3,483名となっており、治療成績の向上とあいまって、2015（平成27）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、2,597件（骨髄移植1,127件、臍帯血移植1,347件、末梢血幹細胞移植\*<sup>10</sup>123件）となった。

このような状況の下、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（平成26）年1月に全面施行された。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、当該基本方針にのっとり、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7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など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などを的確に収集し、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、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）が2013（平成25）年11月27日に公布、2014（平成26）年11月25日に施行された。

#### (1) 副作用等の報告制度

市販後の副作用情報などは、「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。これら医薬品医

\* 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できない。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。

療機器法に基づく副作用等の報告件数は、2015（平成27）年度においては、医薬品は年間約5万7千件、医療機器には約4万4千件、再生医療等製品は35件であった。

## (2) 副作用情報等の評価及び提供

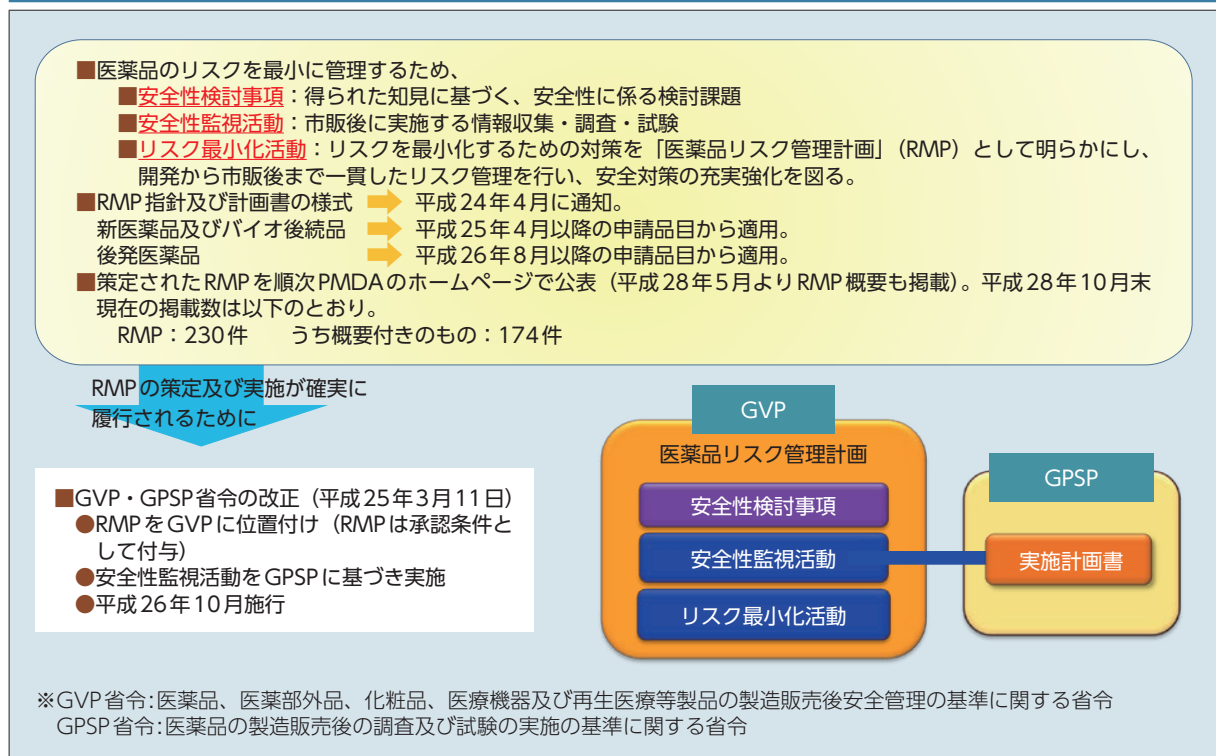
厚生労働省は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携し、企業や医薬関係者から報告された副作用情報等について、迅速・的確に評価するとともに、その結果に基づいて、必要に応じて添付文書の「使用上の注意」の改訂の指示を行うなどの安全対策上の措置を講じている。また、緊急かつ重要な情報については、企業に対して緊急安全性情報（イエローレター）や安全性速報（ブルーレター）の配布を指示するなどにより、医療機関などへ迅速に情報提供を行っている。

さらにこれらの医薬品などの安全対策情報が迅速に入手できるよう、タイムリーにその情報を配信するメールサービスとして、「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナビ）」の提供を行っている。

## (3) 医薬品リスク管理計画（RMP）の導入とGVP・GPSP省令

医薬品のリスクを最小にすることを目的に、得られた知見に基づいて、安全性上の検討課題（安全性検討事項）を明らかにし、市販後臨床試験、市販直後調査、使用成績調査等の市販後に実施する調査を計画する（医薬品安全性監視計画）とともに、適正使用に資する資材の作成・配布などの方策（リスク最小化計画）を講じる、「医薬品リスク管理計画」（Risk Management Plan：RMP）を導入した。確実な履行を図るため、GVP省令及びGPSP省令を2013（平成25）年3月に改正、2014（平成26）年10月1日より施行している。（図表8-7-1）

図表 8-7-1 医薬品リスク管理計画



#### (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、情報提供しているが、作成から10年程度経過していることから、最新の知見を踏まえ、より使用しやすいものとなるよう、2016（平成28）年度から5年計画での更新・改定作業に着手している。

また、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「成育医療研究センター」という。）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。2016年度から、これまでに集積した情報などを整理・評価し、医薬品の添付文書への反映が可能か検討を行う取組みに着手している。

さらに、成育医療センターに設置した「小児と薬情報センター」において、小児患者に医薬品が投与された際の投与量情報、検体検査情報、患者の状態・症状等の情報を収集している。今後、これまでに得られている情報などの整理・評価等を行い、必要な情報提供を行うことで、小児に対する医薬品の適正使用の推進を目指すこととしている。

加えて、現在の自発報告による副作用報告制度の限界に対処するため、大規模な医療データを薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策に活用することを目指し、10拠点23病院の協力を得て医療情報データベースシステム（MID-NET）の構築を進めている。2018（平成30）年度の本格運用開始後には製薬企業や研究者等による利活用も可能とする方針のもと、利活用のルールや費用負担のあり方について検討を進めている。

## 2 医薬品の販売制度に係る最近の動向

医薬品は、医師など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・店舗販売業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。

しかし、2013（平成25）年1月の最高裁判決や「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）などを踏まえて、消費者の安全を確保しながら医薬品のインターネット販売ができるよう、2013年12月に薬事法が改正され、2014（平成26）年6月12日に施行された。

新たな販売制度では、医薬品の区分を見直し、使用に特に注意が必要な一部の医薬品を「要指導医薬品」という新たな区分に位置づけて薬剤師による使用する本人への対面販売に限る一方、国民の安全性の確保のため、以下のとおり一般用医薬品の販売ルールを整備した上で、第1類、第2類、第3類のすべての一般用医薬品は、インターネット等による販売（特定販売）が可能になった。

- ① 薬局・店舗販売業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

さらに、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>\*11</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ほか、一般消費者を調査員とし、全国の薬局・店舗販売業等を対象とした、医薬品の販売ルールを遵守しているかを確認する調査を行っている。

### 3 偽造医薬品対策

2017（平成29）年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が卸売販売業者を通じて流通し、奈良県内の薬局において調剤され、患者の手に渡る事案が発生した。偽造医薬品は国際的に問題となっているが、本邦では近年報告されておらず、日本に偽造医薬品の流通はないという認識が一般的であっただけに、医薬品に対する国民の信頼を損ないかねない重大な事案であったといえる。偽造医薬品を使用した場合、期待する治療効果が得られないばかりでなく、成分によっては健康被害をもたらす可能性もあり、偽造医薬品の流通は保健衛生上の大きな問題である。

厚生労働省は、本事案の発生を受け、直ちに、薬局及び卸売販売業者を所管する都道府県等に依頼し、偽造品の流通ルートの解明に向けた調査を開始した。また、医療機関や薬局等に対して注意喚起を行うとともに、流通ルートから発見された偽造医薬品の確保を直ちに行うことにより、偽造医薬品の更なる流通を阻止した。さらに、過去に奈良県内の薬局から調剤を受けた患者の健康状態等を奈良県等が確認し、偽造医薬品を受け取った患者1名も含め、偽造医薬品を服用した患者はいなかったことを確認した。

調査の結果、東京都内の特定の卸売販売業者が、医薬品医療機器法に基づく販売業の許可等を得ていない個人から購入したこと、偽造医薬品は全て外箱から取り出され、裸のボトルの状態でも流通していたことなどが判明した。これを受け、2017年2月、厚生労働省は、薬局や医薬品の販売業者に対し、医薬品を譲り受ける際には、譲渡人に身分証明書等の提示を求めて本人確認を行うこと、譲り受ける医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうか確認することなどを求める通知を発出するとともに、都道府県等に対して監視指導を徹底することを求めている。

さらに、2017年3月から「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」を開催し、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方の検討を開始した。

一方、海外から個人輸入により国内に入ってくる医薬品については、その一部に偽造品が存在することが以前から知られている。

このため、2013（平成25）年に「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

\* 11 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>



ホームページ（<http://www.yakubutsu.com>）などを通じた国民への情報提供、コールセンターにおける国民からの相談対応を実施している。また、厚生労働省のホームページ<sup>\*12</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。

さらに、2014（平成26）年からインターネットパトロール事業を開始し、医薬品の不正なインターネット販売を能動的に監視し、違反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などの対応を行っている。

## 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、2013（平成25）年12月に薬学教育モデル・コアカリキュラムが6年制課程に特化した内容に改訂され、2015（平成27）年度入学生から適用されていることから、薬剤師国家試験を改訂モデル・コアカリキュラムに対応したものとするため、2016（平成28）年2月に薬剤師の国家試験のあり方に関する基本方針を取りまとめた。これを受け、2016年11月に新たな薬剤師国家試験出題基準を策定し、2020年度に実施する薬剤師国家試験から適用することとした。

さらに、2010（平成22）年度から、チーム医療について先行・先端的に取組みを行っている薬局・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」（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、2015（平成27）年度の院外処方箋発行枚数は約7億9千万枚に達し、いわゆる医薬分業率は前年度に比べて1.3ポイント増加し、70.0%（公益社団法人日本薬剤師会「処方せん受取率の推計」（2015年度））と推計されている。

\* 12 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)

一方、規制改革会議等で、現状の薬局が本来の医薬分業における役割やコストに見合うサービスを提供できていないとの指摘がなされたことを踏まえ、「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30日閣議決定）において、「かかりつけ薬局の推進のため、薬局全体の改革について検討する」とされた。これを踏まえ、2015年10月23日に「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表した。

ビジョンの主な内容としては、かかりつけ薬剤師・薬局の機能として、

- ①服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ②24時間対応・在宅対応
- ③医療機関等との連携

をあげ、また、患者等のニーズに応じて強化・充実すべき機能として、

- ①積極的に地域住民の健康の維持・増進を支援する健康サポート機能
- ②専門的な薬物療法を提供する高度薬学管理機能

を提示し、薬局再編の全体像として、2025年までにすべての薬局を「かかりつけ薬局」に再編することを目指している。

また、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）を踏まえ、セルフメディケーションの推進の観点から、薬局・薬剤師を地域の健康情報の拠点として活用する各種取組みを総合的に推進しており、2016（平成28）年10月からかかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を備えた上で、積極的に地域住民の健康の維持・増進を支援する健康サポート薬局の届出・公表を開始した。また、2016年4月から2018（平成30）年3月までの2年間、健康サポート薬局の用に供する不動産に係る不動産取得税の優遇措置を設けている。

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>\*13</sup>」や「薬と健康の週間」（毎年10月17日から10月23日に開催）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、我が国で初めて製造、我が国に初めて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・輸入など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、産業界と連携して実施した「官民連携既存化

\* 13 おくすりe情報 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/index.html>

学物質安全性情報収集・発信プログラム」を通じて、安全性情報の収集を行ったほか、国による安全点検、経済協力開発機構（OECD）における国際的な取組みを通じても安全性情報収集を行っている。それらの情報は、ホームページ\*14を通じて広く公表するとともに、化学物質のリスク評価等にも活用し、化学物質の適正管理に貢献している。

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て見直された化審法の改正法は、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。改正法では、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。2017（平成29）年3月末までに、211物質を指定した。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。

なお、2016（平成28）年は、改正法が全面施行されてから5年が経過することから、厚生労働省、経済産業省、環境省が合同で、2015（平成27）年8月から化審法施行状況検討会を開催し、施行状況等について予備的な点検・検討を行った。2016年3月に同検討会が取りまとめた化審法施行状況検討会報告書に基づき、各課題への対応について検討を進めている。

この報告書の提言を踏まえ、法改正を伴う政策的な事項であり、緊急性の高い項目である①少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度における全国単位の製造・輸入数量の上限見直し、②毒性が強い新規化学物質の管理等を内容とする「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案」を2017年3月7日に、第193回通常国会に提出した。

## (2) 家庭用品の安全対策

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。2017（平成29）年3月末までに、21物質群を指定している。

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、2017（平成29）年3月末までに、同法に基づき124項目を毒物に指定し、389項目を劇物に指定している。

\* 14 J-CHECK ホームページ [http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/top.action?request\\_locale=ja](http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/top.action?request_locale=ja)

## 第8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>\*15</sup>は、2016（平成28）年には13,841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最も多い10,607人であり、検挙人数は前年に比べて減少した。大麻事犯は2,722人と昨年から更に増加し、3年連続の増加となった。この原因は、危険ドラッグからの大麻への回帰や、若年層による大麻の濫用が増大していること等があげられる。

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>\*16</sup>に基づき、政府をあ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、特に覚醒剤事犯については、暴力団や外国人密売組織による組織的な密輸・密売が主流を占めており、密輸ルートの分散化や手口の一層の巧妙化が進む一方、検挙者数が減少しないことなどから、覚醒剤の国内への安定した供給がうかがわれる。2016年の覚醒剤押収量は、1,521.4kgであり、これは過去最大を記録した1999（平成11）年に次ぐ大量の押収量である。押収量のほとんどが、組織的な密輸事件が摘発されたものであり、ますます我が国が外国の薬物密輸組織の標的になっている事実がうかがわれる。

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、警察、海上保安庁、税関等の関係機関と緊密な連携の下、これら薬物密輸組織、密売組織の壊滅を視野に入れた取締りを行っている。

また、2015（平成27）年には医師による大量の向精神薬不正譲渡事件が発覚し、医療用に出回る向精神薬の横流しが問題となった。厚生労働省は、関係団体に対し適正流通を目的とした通知を発出するとともに、不正流通に対しては厳しく取り締まる方針を打ち出し、各医療機関に対して指導・監督を行っている。

さらに、処方箋医薬品として正規流通しているエチゾラム、ゾピクロンについて、乱用が問題となっていたことから、2016年9月に麻薬及び向精神薬取締法上の向精神薬に指定し、乱用による保健衛生上の危害を防止した。

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の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」などの国民的運動を展開するとともに、薬物の有害性・



\*15 本節の検挙人員は、厚生労働省、警察庁、海上保安庁調べ（厚生労働省集計）による。

\*16 第四次薬物乱用防止五か年戦略

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryoku/iyakuhin/yakubutsuranyou\\_taisaku/index.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/yakubutsuranyou_taisaku/index.html)

違法性<sup>\*17</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。また、薬物乱用防止啓発訪問事業として、教育機関等に講師を派遣して、専門の教材を基に効果的な普及啓発を図るとともに、FacebookやTwitterを活用して情報を発信している。

薬物の再乱用を防止するための取組み<sup>\*18</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。

## 2 危険ドラッグ対策

危険ドラッグについては、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、2014（平成26）年7月に薬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」<sup>\*19</sup>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。

対策の一つとして、新たに発見された乱用薬物を医薬品医療機器法の指定薬物<sup>\*20</sup>として指定し、その取締りを行っている。指定においては、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により、迅速な指定を実施している。基本骨格を同一とする2,104物質について包括指定を行った。2016（平成28）年度は26物質を新たに指定し、その結果、2017（平成29）年3月末現在、2,362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、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（平成27）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、インターネットによる危険ドラッグ販売に対しても、2014年12月から2016年12月までの間で、販売サイト303サイトに削除要請を実施し、247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

\* 17 薬物乱用防止に関する情報

[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)

\* 18 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\\_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html)

\* 19 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。

\* 20 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)

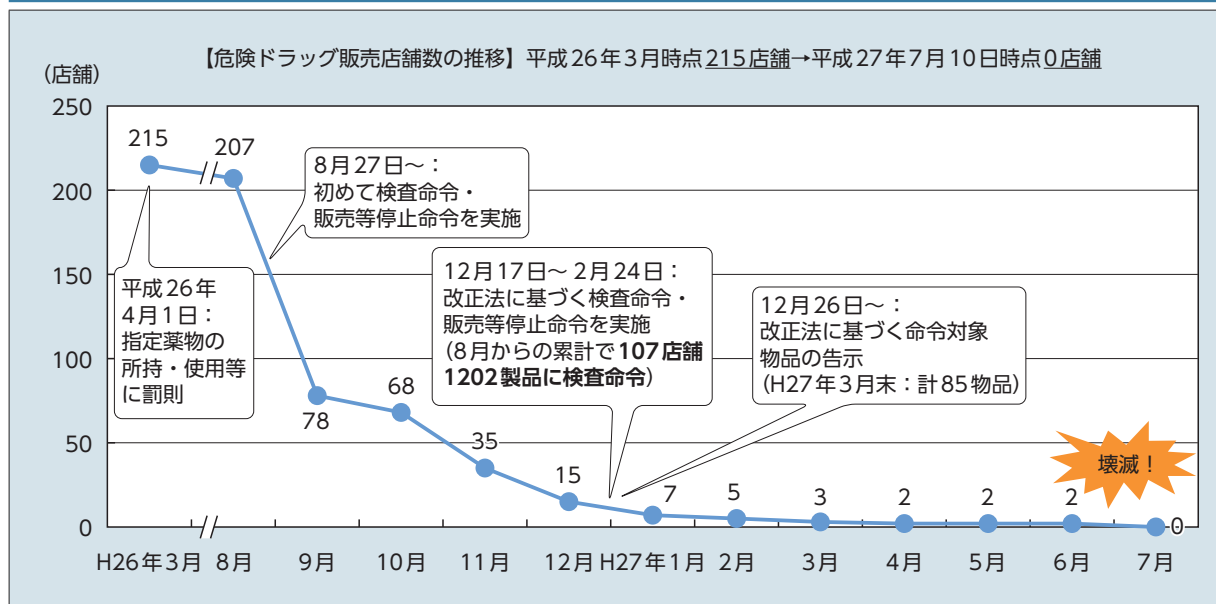
ドラッグ情報を共有し、指定薬物の疑いがある物品については検査命令を行うなど、危険ドラッグについても水際対策を進めた。

2016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988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826人にのぼった。

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など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。

これまでの取組みの結果、危険ドラッグの販売店舗は全滅したものの、インターネット販売やデリバリー販売に移行し販売手法が巧妙化、潜在化の一途をたどっていることから、引き続き関係機関と連携し、危険ドラッグの根絶に向けて対策を講じている。

図表 8-8-1 危険ドラッグ販売店舗等の取締状況



## 第9節 血液製剤対策の推進

### 1 献血の推進について

2015（平成27）年度の延献血者数は約488万人（対前年比約11万人減、2.1%減）で、約193万Lの献血量を確保した。（図8-9-1、8-9-2参照。）年代別の献血者数を見ると、前年度と比較して10代から40代で減少しているが、ここ数年は輸血用血液製剤の供給も減少しており、製剤在庫は日々安定的に確保されている。

厚生労働省では、今後、少子高齢社会の進展を踏まえ、血液の安定供給を行える体制を確保するため、2014（平成26）年度までの達成目標「献血推進2014」を策定し、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きた。その後、2015年度から2020年度までの新たな中期目標として、2014年12月に、「献血推進2020」を策定し、①若年層（10代から30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している。具体的には、以下の事項を重点的に取り組んでいる。

### （1）献血の普及啓発

広く国民に献血の意義を理解し、献血を行ってもらうため、効果的な普及啓発を促進する。

### （2）若年層対策の強化

#### ① 10代への働きかけ

献血への理解を深めてもらうことにより、初めての献血を安心して行っていただくため、日本赤十字社が実施する「献血セミナー」などの積極的な活用を推進する。

#### ② 20代・30代への働きかけ

20代・30代は、リピータードナーにならずドロップアウトする方が多いため、献血を体験した方が、長期にわたり複数回献血に協力してもらえるように普及啓発、環境整備に取り組む。

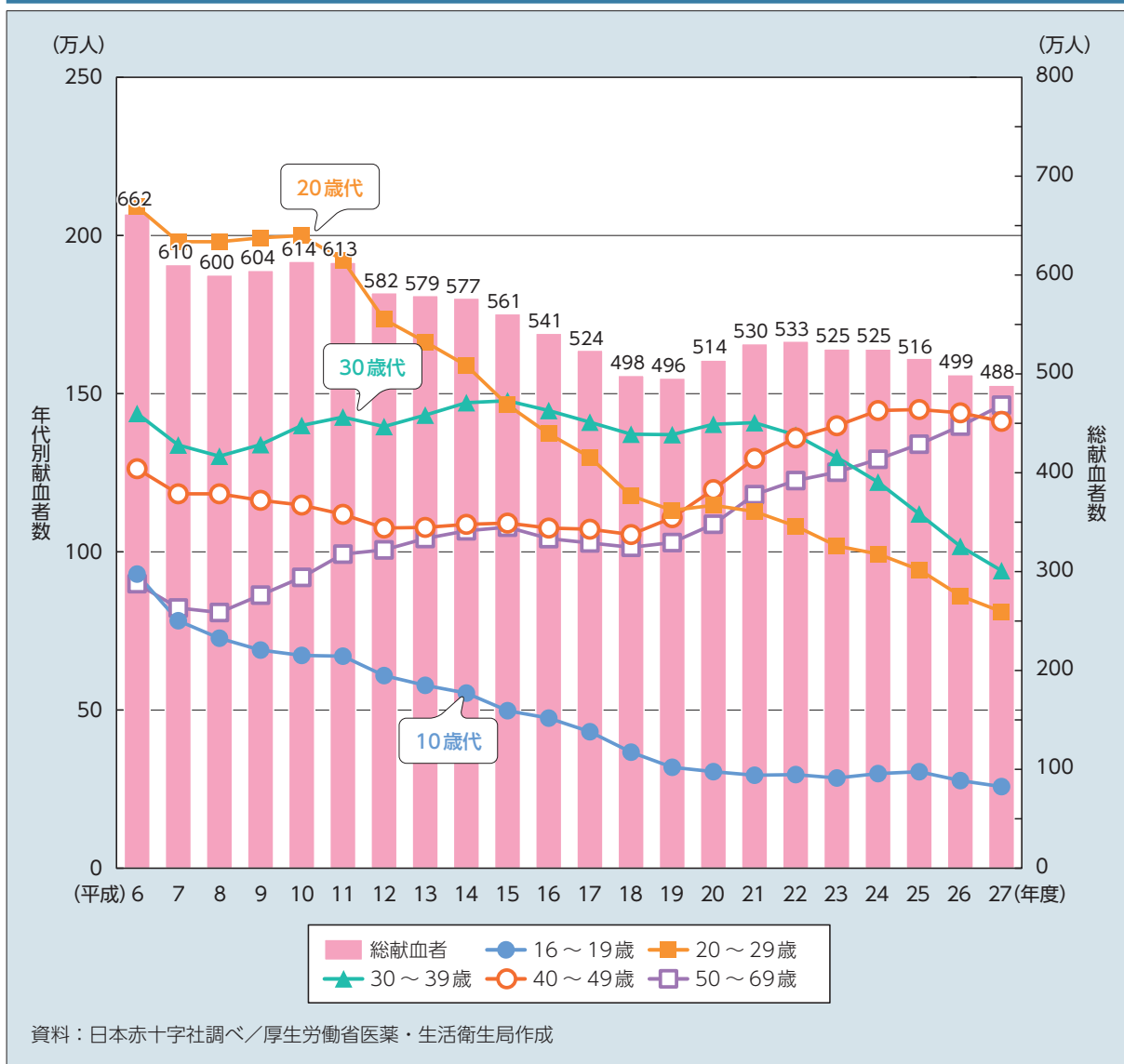
また、企業などへの働きかけを一層強化し集団献血を行うことにより、安定的な献血者の確保を図る。

### （3）安心・安全で心の充足感が得られる環境の整備

献血は相互扶助と博愛精神による自発的な行為であり、献血者一人一人の心の充足感が活動の大きな柱となっている。

献血に協力いただく方々が、より安心・安全に献血できるとともに、心の充足感を得られ継続して献血いただける環境整備を図る。

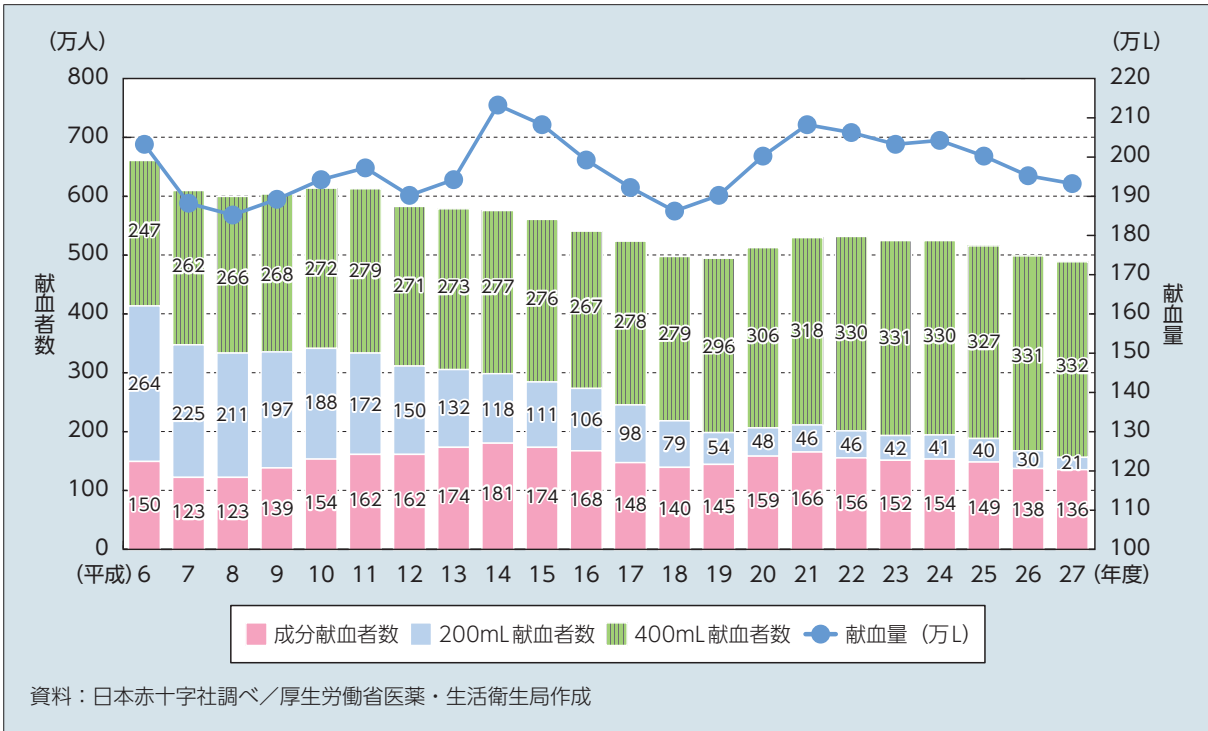
図表 8-9-1 献血者数の推移



資料：日本赤十字社調べ／厚生労働省医薬・生活衛生局作成



図表 8-9-2 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（図表 8-9-3）。

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関して

は、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日より実施した。その後、保管検体の抗体検査及び疫学研究の結果を踏まえ、2016（平成28）年8月からは、中南米諸国に連続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を対象に抗体検査を行っており、陰性だった方の献血血液については、血漿分画製剤の原料に加え、輸血用血液製剤の原料として使用する措置を実施している。

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などを踏まえ、問診など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など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おそれもあることから、献血時の問診などの強化、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など、献血血液の安全対策を講じた。

図表 8-9-3 欧州等滞在歴による献血制限

		滞在国内	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（2008年に独立したコソボ含）、モンテネグロ、チェコ、パチカン、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。

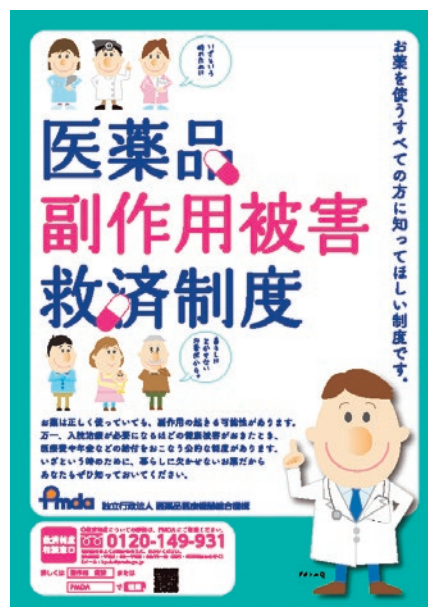
## 第10節 医薬品・医療機器による健康被害への対応

### 1 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た。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14,572名（2016（平成28）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。最近の取組みとしては、必要な時に制度が適切に活用されるよう、テレビや新聞等を活用した広報や医師、薬剤師などの医療関係者を中心とした広報、医療機関等が開催する研修会への講師派遣などを行っている。



## 2 薬害被害者への恒久対策

サリドマイド製剤やキノホルム剤、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した血液製剤など医薬品の使用により生じた健康被害については、訴訟の和解に基づいて手当の支給や相談支援事業などの恒久対策を実施してきている。

### (1) サリドマイド訴訟

昭和34年頃から妊娠中の母親がサリドマイド製剤（鎮静催眠剤など）を服用したことにより、四肢、耳などに重篤な障害のある子どもが出生した事件で、1974（昭和49）年10月に和解が成立した。和解に基づいて設立された「サリドマイド福祉センター」（公益財団法人いしずえ）では、和解一時金の一部を長期継続年金として被害者に支給するとともに、国の補助を受けて被害者の生活全般に関する相談・生活支援のための事業を実施している。

### (2) スモン訴訟

昭和30年代から発生した腸疾患加療中に神経炎症状や下半身麻痺症状を併発した原因不明の疾病（スモン＝亜急性脊髄視神経症）は、その後キノホルム剤（整腸剤）が原因であると判明し、1979（昭和54）年9月に和解が成立した。国は介護費用の支給費の一部を負担するとともに、難病対策（特定疾患治療研究事業）の一環としての医療費の公費負担、厚生労働科学研究費補助金による調査研究、はり、きゅう、マッサージの利用料補助などの事業を実施している。2012（平成24）年には、公的支援の内容をまとめた「スモン手帳」をスモン患者に配布した。

### (3) HIV訴訟

血友病治療のために血液製剤を使用していた患者が製剤に含まれたヒト免疫不全ウイルス（HIV）に感染した事件で、1996（平成8）年3月に和解が成立した。国では、エイズ発症者健康管理手当・エイズ発症予防のための健康管理費用の支給を行うとともに、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し、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の連携をもとに、必要な医療の確保に努めている。さらに、遺族に対する相談会の開催や医療に関する相談窓口の設置、被害者団体を通じた被害者に向けた医療・福祉・生活面での相談援助事業を実施している。2016（平成28）年3月には、公的支援の内容をまとめた「血友病薬害被害者手帳」を被害者に配布した。

#### (4) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟

脳外科手術に使用したヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」を介してクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）を発症した事件で、2002（平成14）年3月に和解が成立した。国はCJD患者の安定した療養を確保するため、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患者と家族・遺族の福祉の向上を図るため、遺族自身による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。

#### (5) 「誓いの碑」

サリドマイド、スモン、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ている。



### 3 「C型肝炎救済特別措置法」に基づくC型肝炎ウイルス感染被害者の救済

出産や手術等の際に使用した血液製剤に含まれていたC型肝炎ウイルスに感染した者に対しては、「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）年成立。以下「C型肝炎救済特別措置法」という。）に基づき、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。支給額は、①慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡で4,000万円、②慢性C型肝炎で2,000万円、③①及び②以外（無症候性キャリア）で1,200万円であり、給付金の支給を受けた後20年以内に症状が進行した場合には、差額が追加給付金として支給される。2017（平成29）年3月末日現在で2,277名と和解等が成立している。

厚生労働省は、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て、肝炎ウイルス検査受検を呼びかけるとともに、同法の内容の周知を図っている。

## 4 薬害を学ぶための教材

若年層が、これまでに発生した薬害を学ぶことで医薬品に対する理解を深めることを目的として、厚生労働省は、2010（平成22）年から「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。この研究会での議論に基づき、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。2016（平成28）年からは、「薬害を学ぼう」の視聴覚教材と教員用の「指導の手引き」を作成し、公開している。



### 第11節 食の安全の確保

#### 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に、食品の安全に対する国民の関心が高まっている。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。

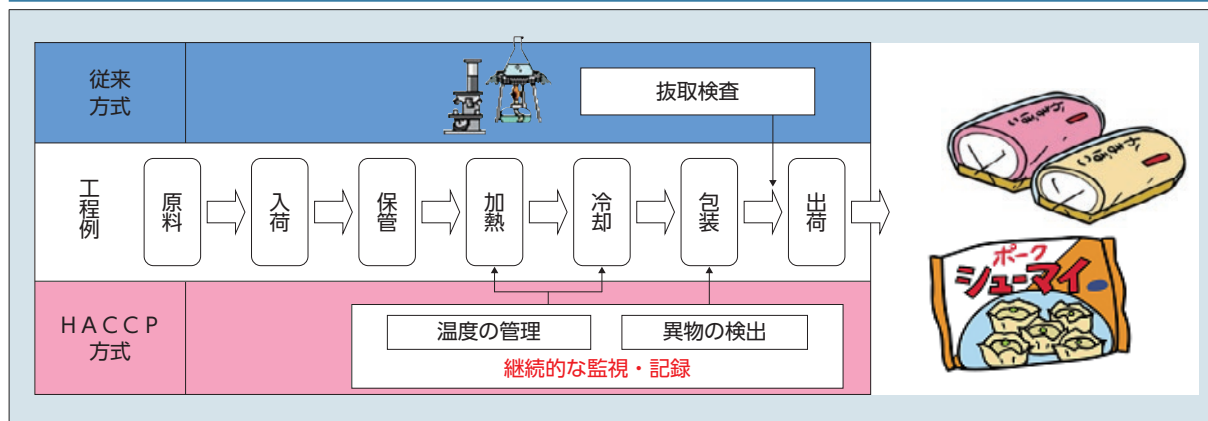
このため、厚生労働省では、食品などの規格基準の策定やそれに基づく監視指導の業務などを担うリスク管理機関として、関係省庁及び地方公共団体と連携しながら、食品の安全の確保を図っている。

#### 2 最近の食品安全行政の主な動き

##### (1) HACCP（ハサップ）の制度化に向けた検討

HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）による衛生管理とは、食品等事業者自らが食中毒菌汚染、異物混入等の危害要因（ハザード）を把握した上で、原材料の入荷から製品の出荷に至る全工程の中で、それらの危害要因を食品衛生上問題の無いレベルにまで除去又は低減させるために特に重要な工程を管理することにより、製品の安全性を確保しようとする手法である（図表8-11-1）。

図表8-11-1 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委員会（コーデックス委員会）において、ガイドラインが示されてから20年以上が経過し、先進国を中心に義務化が進められてきた。HACCPによる衛生管理は、我が国から輸出する食品にも要件とされるなど、今や国際標準となっている。

2016（平成28）年3月から「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」において、HACCPの制度化の枠組みについて検討を行い、同年12月、本検討会の最終取りまとめを公表した。これまで、我が国では、食品衛生法に基づく規格基準や各種ガイドラインなどに基づき、食品や業態の特性に応じて衛生管理の向上に取り組むとともに、「総合衛生管理製造過程承認制度」を始めとする様々な施策によりHACCPの普及を進め、国内の食品の安全確保を図ってきた。しかし、近年食中毒の発生事件数は下げ止まりの傾向が見られており、また、高齢化人口の割合の増加に伴い、食中毒リスクが高まっていくことも懸念されている一方で、近年の食品流通の更なる国際化や、訪日外国人観光客の増加、2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会の開催などを見据えると、我が国の食品衛生管理の水準が国際的に見ても遜色ないものであることを、国内外に示していく必要性が高まっている。

検討会の最終取りまとめでは、こうした状況を踏まえ、これまでの衛生管理を基本としつつ、科学的な根拠に基づいた重要な工程の管理とその記録により、食品の安全性確保の取組みを効率化し、「見える化」しようとするHACCPによる衛生管理を制度として位置づけ、定着を図る必要があるとされた（図表8-11-2）。

厚生労働省では、最終取りまとめを踏まえ、HACCPの制度化に当たっては、フードチェーン全体を通じて食品の安全性の更なる向上を図る観点から、食品の製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者を対象とする方向で検討を進めることとしている。このため、今後、小規模事業者も含め、食品等事業者が円滑に対応できるよう、食品ごとの特性や各業界の実態も踏まえつつ、HACCPの制度化に向けた制度設計の検討を進めていく。

図表8-11-2 食品衛生管理の国際標準化に関する検討会最終とりまとめの概要

■食品衛生法等に基づく食品衛生管理の規制について、これまでの国内の取組、諸外国の状況等を踏まえ、国内の食品の安全性の更なる向上を図るため、HACCPによる衛生管理を制度として位置づけ、定着を図る必要。  
 ■その際、食品ごとの特性や事業者の状況等を踏まえつつ、実現可能な方法で着実に取組を進めていくことが重要。  
 \*こうした観点から、国内や諸外国の現状を踏まえつつ、我が国のHACCPによる衛生管理の制度のあり方について、業界団体からヒアリングをいっつつ、平成28年3月～12月に計9回の議論を行った。  
 \*平成28年10月～11月に中間とりまとめについて、パブリックコメントを実施した。

【具体的な枠組み】

対象 全ての食品等事業者（食品の製造・加工、調理、販売等）

衛生管理計画の策定

一般衛生管理 施設設備、機械器具等の衛生管理、食品取扱者の健康や衛生等の管理

HACCPによる衛生管理

基準A

(コーデックスのHACCP7原則)  
 ・事業者の規模等を考慮  
 ・と畜場、食鳥処理場は基準Aを適用

基準B

(食品や業態などの特性に応じ一般衛生管理に加え重要管理点を設定したもの、一般衛生管理のものも等多様な対応が想定される。)

基準A以外の事業者

・小規模事業者  
 ・当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者/提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種/一般衛生管理の対応で管理が可能な業種 等 (例：飲食業、販売業等)

厚生労働省  
 HACCP導入手引書やモデルプランの作成  
 業界団体の手引書作成への支援

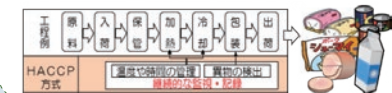
地方自治体  
 食品衛生監視員による導入支援、指導・助言

業界団体等  
 個別の食品・業態ごとに手引書を作成

【今後の課題】

- 現場での導入手順の理解、人材の育成
- 分かりやすい導入ツールの作成、きめ細かな支援
- HACCPの正確な知識の普及
- 小規模事業者を含む食品等事業者が円滑かつ適切にHACCPによる衛生管理に取り組むことが可能となるよう、十分な準備期間を設定。

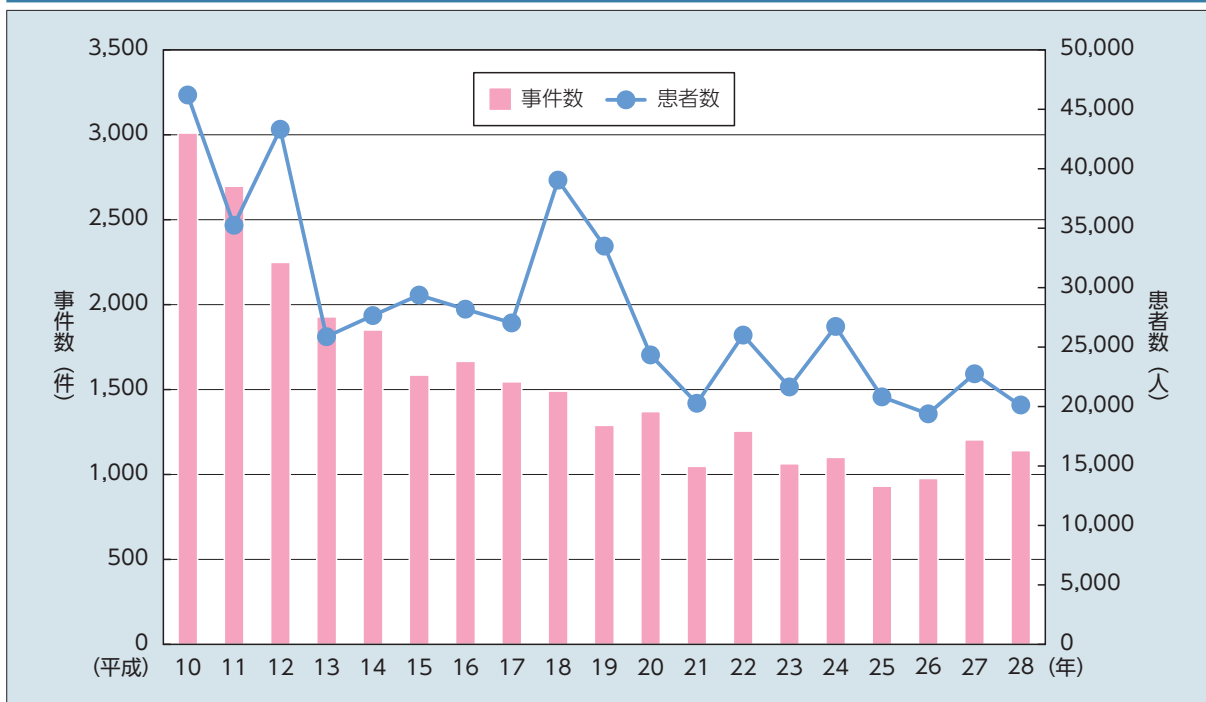
HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)とは  
 原材料の入荷から出荷までに発生するかもしれない食中毒菌汚染や異物混入を防止する特に重要な工程を管理する食品の衛生管理の手法



(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きたが、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（図表8-11-3）。

図表8-11-3 食中毒対策の事件件数の推移



食中毒による死者数は、2013（平成25）年は1人、2014（平成26）年は2人、2015（平成27）年は6人、2016（平成28）年は14人となっている。

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、近年ではノロウイルスやカンピロバクター・ジェジュニ／コリなど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。特に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り、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されるよう、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、厚生労働省Twitterにより、有毒植物や毒きのこ、ノロウイルス等の食中毒予防のポイントを周知し、食中毒予防に関する注意喚起を行っている。

### (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、子どもを含む全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、全て公表している。

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。同ガイドラインについては、これまでも定期的な改正が行われてきたが、2016（平成28）年度には、これまでの検査結果や関係府省（消費者庁、内閣府食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省）が主催した消費者を含む関係者向けの意見交換会での意見等に基づき、より合理的かつ効果的な検査の在り方の検討がなされた。この結果を受け、2017（平成29）年3月24日、同ガイドラインが改正され、検査対象自治体、検査対象品目、出荷制限等の解除等に関する見直しが行われた。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定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が理解されるよう、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 of 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、牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策が見出せなかったため、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、牛の肝臓以外の内臓、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、これを踏まえて、豚の食肉及び内臓を生食用として提供することを禁止する規格基準を策定し、2015（平成27）年6月から適用している。

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、ポスターなど普及啓発資材を作成し、厚生労働省ホームページに掲載している。



### 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から、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、2017（平成29）年4月1日現在、365品目となっている（図表8-11-4）。

図表8-11-4 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	454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。既存添加物名簿に記載	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29年4月1日現在の品目数

## 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、①FAO/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。2017（平成29）年4月1日現在、上記要件を満たす食品添加物45品目中41品目と香料全54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」に記載している。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残留基準を設定した758品目の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、2016（平成28）年度には35品目の見直しを行い、これまでに344品目の見直しを行った（2017（平成29）年4月1日現在）。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：Acceptable Daily Intake）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（Acute Reference Dose：ARfD）も考慮した残留基準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 乳児用調整液状乳（液体ミルク）に関する規格基準設定の検討

液体ミルクについては、災害時における有用性、育児負担の軽減等の社会的ニーズ等を踏まえ、安全性確保の観点から規格基準の設定に向けた議論を進めている。2017（平成29）年3月31日に、薬事・食品衛生審議会乳肉水産部会を開催し、常温で流通可能な牛乳に関する規格基準などを参考に、液体ミルクに必要な規格基準の在り方等について具体的な議論を開始した。

#### 7 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、欧米や中国などでは、原則、安全性が評価された原材料のみに使用を認めるポジティブリスト制度が導入され、韓国、台湾、タイなどでも制

度化の検討が進められている。このような国際的動向を踏まえ、我が国においても、2008（平成20）年度から欧米の規制状況や使用される原材料の実態調査等を開始し、2012（平成24）年には検討会を立ち上げ、2015（平成27）年6月に「中間取りまとめ」として公表した。さらに、2016（平成28）年8月以降、「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」を随時開催し、現状と課題の整理や諸外国の状況等を共有、事業者へのヒアリングなどを通じて、我が国におけるポジティブリスト制度の導入の必要性と、導入するとした場合の①制度の対象となる材質、物質の種類、②事業者間での情報伝達、③製造管理の仕組み、④地方自治体の監視指導のあり方等について検討を行っている。

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として厚生労働大臣が指定するもの（以下「指定おもちゃ」という。）に関して、食品衛生法に基づく規格基準を設定し、フタル酸エステルの指定おもちゃへの使用について、国際的な整合性も踏まえ、2010（平成22）年9月に規制対象となる種類を拡大した。また、器具・容器包装におけるフタル酸エステルの規制の見直しについて、食品安全委員会の食品健康影響評価結果等をもとに検討を進めることとしており、おもちゃに関する追加規制の必要性の有無等についても検討することとしている。

なお、一部の食品用の容器等に使用されているビスフェノールAについては、2008年7月にリスク評価を食品安全委員会に依頼し、現在、同委員会において審議中である。あわせて、消費者に対しては、妊婦や乳幼児の保護者のための食生活や授乳に関するアドバイスを含め、正確な理解のためのQ&Aを厚生労働省ホームページに公表している。

## （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」（平成15年厚生労働省告示第301号）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し、公表の上、適切な監視指導を実施している。

### 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、効率的かつ効果的な監視指導に取り組んでいる。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8-11-5）。

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段階

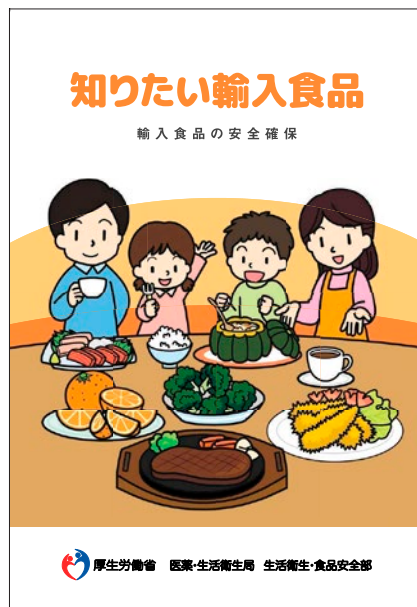


などでの安全管理の実施、監視体制の強化、輸出前検査の実施などの推進を図っている。また、中国及びカナダの現地日本大使館へ「食の安全担当官」を配置するとともに、他の輸出国に対しては、必要に応じ日本から担当官を派遣し、安全対策の調査や要請などを実施しており、2016（平成28）年度は、ノルウェー産サーモンや、マレーシア産加工食品などの食品安全に関する情報収集などを行った。引き続き、二国間協議及び現地調査を通じて輸出国段階の安全対策を検証するほか、計画的に主要な輸出国の安全管理体制に関する情報収集を進めていく。また、日中間における食品の安全性向上のため、「日中食品安全推進イニシアチブ覚書」に基づき、日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。

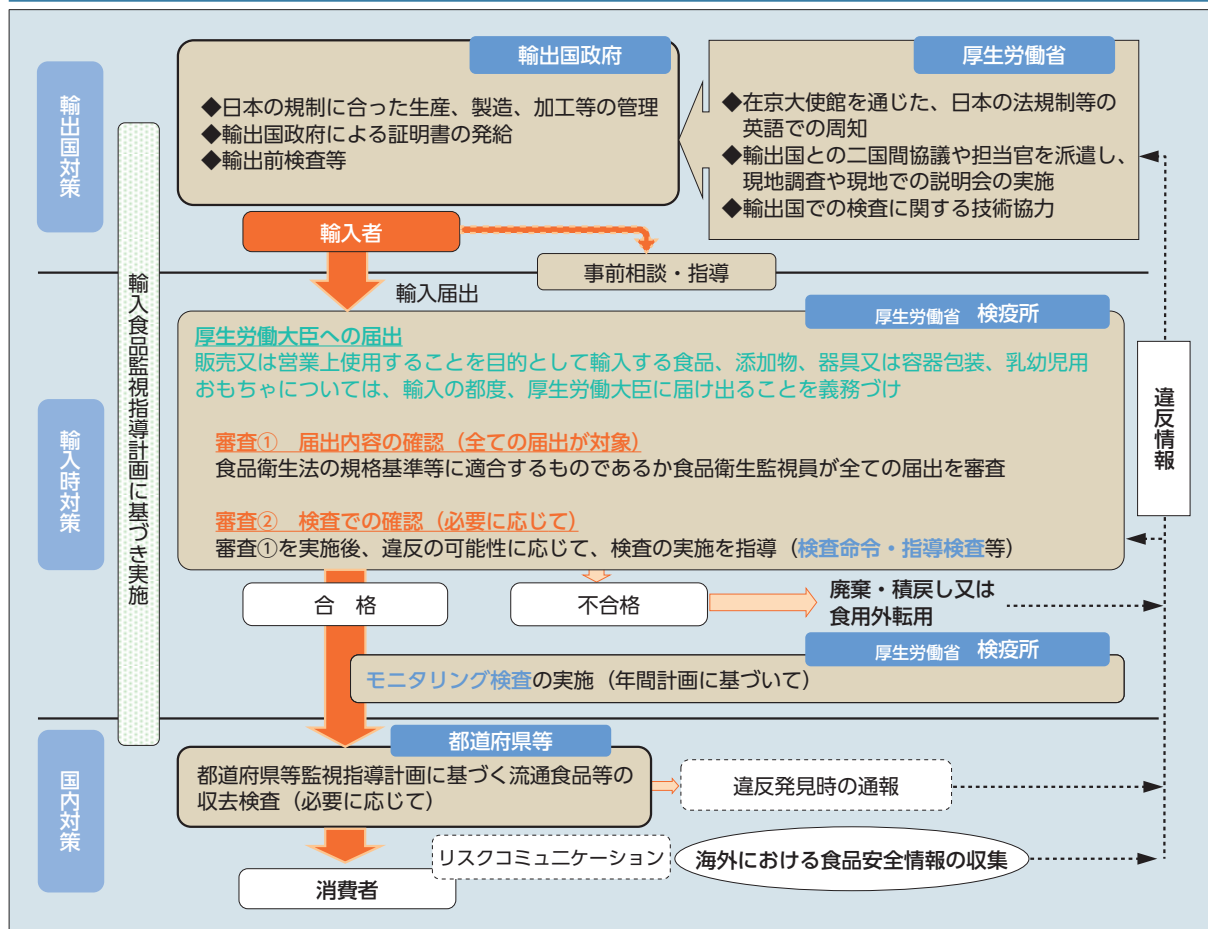
輸入時（水際）の対策では、輸入業者に対して、輸入の都度、届出を義務づけるとともに、多種多様な輸入食品を幅広く監視するため、年間計画に基づくモニタリング検査を実施している。モニタリング検査における違反状況を踏まえ、違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品については、輸入の都度、輸入者に対して検査命令を実施している。2015（平成27）年度には、約226万件の輸入届出に対して52,211件のモニタリング検査、58,874件の検査命令及び93,272件の指導検査などを実施しており、そのうち、違反と確認されたものは858件（届出件数の0.04%）である。違反の内容としては、冷凍食品の成分規格違反、添加物の使用基準違反、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。

国内流通時の対策では、都道府県等が店舗等から輸入食品を抜き取り、検査や指導を行っている。違反と確認された際は、廃棄等の措置を講じるとともに、厚生労働省は通報を受け、輸入時監視の強化を図っている。

また、輸入食品の安全確保について消費者や事業者の理解が深まるよう、リーフレットや動画を作成し、厚生労働省ホームページに掲載している。



図表8-11-5 輸入食品の監視体制の概要



### 3 輸出食品の安全性確保

和食がユネスコ無形文化遺産に登録され、世界的な和食ブームや日本産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。そのような中、「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2015」（平成27年6月30日閣議決定）などにおいて、農林水産物・食品の輸出促進が政府全体の施策として掲げられ、「農林水産物の輸出力強化戦略」（平成28年5月19日農林水産省・地域の活力創造本部とりまとめ）において、輸出促進のための取組みが求められている。

厚生労働省では、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た場合には、農林水産省と連携し、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を取り決め、地方公共団体等の協力のもと、衛生証明書の発行などの手続を行っている。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。2016（平成28）年度には、「農林水産物の輸出力強化戦略」を受け、輸出手続の簡素化・迅速化・利便性の向上の観点から、証明書発行申請時の添付書類の簡素化、証明書発行申請手続の電子化等の取組みを行うなど、証明書発行手続の見直しを行った。

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、厚生労働省では、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。こうした中、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り、製造段階における方策として、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、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」に基づく健康被害情報の収集・処理体制により、健康食品による健康被害の発生防止等を講じている。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食品健康影響評価を踏まえ、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、2017（平成29）年4月1日現在、とうもろこし、大豆などの食品8種類（310品目）、食品添加物25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、2017年4月1日現在、1施設（2品目）について製造基準への適合の確認が終了している。

#### 6 牛海綿状脳症（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食品健康影響評価を依頼し、2012（平成24）年10月及び2013（平成25）年5月に評価結果が出された。

厚生労働省では、2012年10月の食品安全委員会の評価結果を踏まえ、2013年2月に国内措置として、BSE検査対象月齢を20か月齢超から30か月齢超への引上げ及び特定危険部位（SRM）の範囲の見直しを行った。また、輸入措置として、アメリカ、カナダ、フランス及びオランダなどの主要国について月齢条件を30か月齢以下とし、SRMは国内と同様の見直しを行った。

さらに、2013年5月の評価結果を踏まえ、同年7月にBSE検査対象月齢を48か月齢超とする見直しを行った。

その後もBSE感染牛は発見されておらず、国内のBSEリスクは更に低下していると考えられたことから、2015（平成27）年12月に、食品安全委員会に対して、国内措置について、健康牛のBSE検査の廃止及びSRMの範囲の改正について評価を依頼した。

2016（平成28）年8月、食品安全委員会からの健康牛のBSE検査を廃止しても人への健康リスクは変わらないとする旨の評価結果を踏まえ、2017（平成29）年4月1日から健康牛のBSE検査を廃止した。また、SRMの範囲については、今後、食品安全委員会の評価結果を踏まえて、必要な管理措置の見直しを行うこととしている。

牛肉の輸入措置に関しては、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、2013年12月にアイルランド、2014（平成26）年8月にポーランド、2015年12月にブラジル、2016年2月にはノルウェー、デンマーク及びスウェーデン、2016年5月にイタリア、2016年7月にスイス及びリヒテンシュタインについて月齢条件を30か月齢以下とし（ブラジルのみ48か月齢以下）、輸入を再開した。今後とも、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、国内同様、食品安全委員会の評価結果を踏まえて、必要な管理措置の見直しを行うこととしている。

## 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」（平成15年法律第48号）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などにおいても、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。

厚生労働省では、食品安全委員会、農林水産省、消費者庁及び地方公共団体などと連携しつつ、リスクコミュニケーションを進めている。2016（平成28）年度には、食品中の放射性物質対策、BSE、食品の安全性全般、輸入食品や健康食品の安全性確保などをテーマとし、意見交換会や子どもを対象とした施設見学などを開催した。また、新たな取組みとして、全国4会場（東京都2会場、宮城県、大阪府）で実施された親子参加型イベントに出展し、小学生とその保護者の方々に食品安全に関する情報提供を行った。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などに取り組んでいる。

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必要があるとなる。





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。2017（平成29）年2月末現在、187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（1部会）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、厚生労働省のほか、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12節 水道事業の基盤強化

### 1 新水道ビジョン

厚生労働省では、人口減少社会の到来、東日本大震災の経験など、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、「安全」「強靱」「持続」を目指す方向性として位置づけ、各種施策の推進を図っている。また、水道関係機関と連携し各種施策の推進状況の確認等を行う「新水道ビジョン推進協議会」を開催するとともに、都道府県及び水道事業者等が地域内で連携を図り、各種施策について議論を行う「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につなげている。

## 2 水道事業基盤強化等に向けた水道法の改正

水道は、97.9%（2015（平成27）年度末時点）の高い普及率に達し、国民の生活の基盤として必要不可欠なものとなっている一方、水道施設の老朽化、耐震性の不足、職員数の減少、人口減少による料金収入減といった課題に直面し、将来にわたり安全な水の安定供給を維持していくためには、水道事業の基盤強化を図ることが喫緊の課題となっている。

厚生労働省では、これまで、新水道ビジョンの提示及び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（2009（平成21）年7月策定）等各種ツールの提供等により、水道事業者等による課題の把握及び対策の実施を支援してきた。

加えて、制度的対応についても検討するため、2015年9月より水道事業基盤強化方策検討会を開催し、同検討会の中間取りまとめを踏まえ、2016（平成28）年3月2日に「水道事業の基盤強化に向けた取組みについて」及び「水道事業の広域連携の推進について」（いずれも厚生労働省水道課長通知）を通知した。さらに、2016年3月からは、厚生科学審議会生活環境水道部会水道事業の維持・向上に関する専門委員会を開催し、同専門委員会において、適切な資産管理や広域連携の推進など水道事業の基盤強化を図るための具体策について議論を重ね、2016年11月22日に報告書「国民生活を支える水道事業の基盤強化等に向けて講ずべき施策について」が取りまとめられた。

厚生労働省では、この専門委員会報告書の提言を踏まえ、2017（平成29）年3月7日に、①水道の基盤の強化に関する関係者の責務の明確化、②経営面のスケールメリット創出につながる広域連携の推進、③適切な資産管理の推進、④官民連携の推進等を内容とする「水道法の一部を改正する法律案」を第193回通常国会に提出した。

## 3 すべての国民が安心しておいしく飲める水道水の供給

厚生労働省では、安全で良質な水道水の確保を図るため、最新の科学的知見や浄水における検出状況を踏まえて逐次水質基準等の見直しを行っている。また、水道事業者における水安全計画の策定や、クリプトスポリジウム等の耐塩素性病原生物の対策指針等に基づいた対策の徹底を促進するとともに、貯水槽水道の管理水準の向上に向けた取組みを促進している。

水道水質検査の信頼性を確保するための取組みとして、水道事業者や水道事業者の委託を受けて水質検査を行う登録水質検査機関等に対して、水質検査の外部精度管理調査等を実施している。

## 4 危機管理への取組み

2016（平成28）年度には、平成28年（2016年）熊本地震による九州地方での断水や、2016年8月下旬の記録的な豪雨による北海道、岩手県等での断水等への対応を行った。

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、東海地震や南海トラフ地震など、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。

## 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（株）福島第一原子力発電所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。復旧完了以外の地域についても、厚生労働省や県、水道事業者、公益社団法人日本水道協会等の関係団体から構成される「東日本大震災水道復興支援連絡協議会」において、現地の課題や支援ニーズの把握に努め、早期復興に向けた取組みを推進している。

## 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6億6千万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）や公益社団法人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。

### 第13節 生活衛生関係営業の振興など

#### 1 生活衛生関係営業の振興

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112万店が営業している<sup>\*21</sup>（図表8-13-1）。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、生活衛生関係営業同業組合等の互助・支援、保健所等を通じた指導・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事業者であり、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、生衛業の経営者には、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。

\*21 総務省「平成26年経済センサス-基礎調査」を厚生労働省で再編加工。

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。

図表8-13-1 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	1,122千店			
1中学校区あたりの数	106.3店			
従業者数	6,891千人			
経営特質 (強み)	■ 専門性、技術	飲食店（喫茶店を除く）	606千店	57.4店
	■ 対面販売（顔の見えるサービス）	美容業	175千店	16.6店
	■ 独自性、個性	理容業	104千店	9.9店
	■ 個別ニーズ対応、小回り	喫茶店	70千店	6.6店
	■ 地域密着、地域性	洗濯業	61千店	5.8店
	■ 顧客基盤、つながり、温もり	宿泊業	52千店	5.0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	3千店	0.3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			
	■ 顧客の価格志向	(参考) 商店街	13千箇所	1.2箇所

(注) 事業所数及び従業者数は総務省「平成26年経済センサス基礎調査」、「(参考) 商店街」は経済産業省「平成19年商業統計表」による

## 2 理容業及び美容業の規制緩和に向けた取組み

理容業・美容業の規制については、現在の消費者ニーズに即したものとすることを目的として、2015（平成27）年11月に「理容師・美容師の養成のあり方に関する検討会」を立ち上げ、2016（平成28）年12月に報告書を公表した。これを受けて2017（平成29）年3月に理容師・美容師の養成課程等に関する省令等を改正し、理容師・美容師のいずれか一方の資格を取得した者が、他方の資格を取得しやすくする等の措置を講じた。

## 3 「民泊サービス」の規制改革に向けた取組み

近年、住宅を活用して宿泊サービスを提供するいわゆる民泊について、空室を一時的に提供しようとする者と旅行者をインターネット上でマッチングするビジネスが世界各国で展開されており、我が国でも急速に普及している。この民泊については、観光先進国の実現を図る上で、急増する訪日外国人旅行者のニーズや宿泊需給の逼迫状況への対応のために、その活用を図ることが求められている。一方、民泊については、感染症まん延防止等の公衆衛生の確保や、地域住民等とのトラブル防止に留意したルールづくりはもとより、旅館業法の許可が必要な旅館業に該当するにもかかわらず、無許可で実施されているものもあることから、その是正を図ることも急務となっている。

このため、国土交通省と連携の上、民泊を実施する場合の一定のルールを定めた「住宅宿泊事業法案」を提出し、2017（平成29）年6月9日に成立した。

具体的には、①住宅に人を180日を超えない範囲で宿泊させる事業を住宅宿泊事業と

し、当該事業を営む者に係る届出制度を創設すること、②家主不在型の住宅宿泊事業者から委託を受け、宿泊者の衛生の確保等の業務を行う事業を住宅宿泊管理業とし、当該事業を営む者に係る登録制度を創設すること、③宿泊者と住宅宿泊事業者との宿泊サービス提供についての媒介等を行う事業を住宅宿泊仲介業とし、当該事業を営む者に係る登録制度を創設すること、などを内容としている。

国内外からの観光旅客の来訪及び滞在の促進並びに国民経済の発展を目指すこの法は、公布の日（同年6月16日）から起算して一年以内に施行することとされている。

## 4 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」（昭和45年法律第20号）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>\*22</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。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14節 原爆被爆者の援護

被爆者援護法<sup>\*23</sup>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

\* 22 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。

\* 23 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律

もに、積極認定範囲が拡大された。2017（平成29）年3月末までに約15,000件の認定を行っている。

在外被爆者に対しては、被爆者援護法に基づき、国外からの被爆者健康手帳の交付申請を可能としているほか、医療費や各種手当の支給などの援護施策を講じている。

## 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」という。）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、厚生労働省と元患者の代表者等との間で、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。

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）年度から、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）年度から、裁判上の和解が成立した入所歴のない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を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」という。）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日から施行された。

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月から支給している。

### 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）年度から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、厚生労働省等の主催で「ハンセン病問題に関するシンポジウム」を開催している。また、2009（平成21）年度から、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）年度には、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」が建立され、追悼等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、群馬県草津町に重監房資料館が整備され、2014（平成26）年にオープンした。

さらに、2016年（平成28）年は「らい予防法」が廃止されてから20年という節目の年でもあり、今後の普及啓発の在り方を検討するため「ハンセン病資料館等運営企画検討会」を開催し、2017（平成29）年3月に報告書を取りまとめた。



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、議員立法により「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」（平成24年法律第82号）が成立し、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（平成24年厚生労働省・農林水産省告示第2号）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、307名（2017（平成29）年3月31日現在）がカネミ油症患者として認定された。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。

また、同年9月に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施行後3年を迎えたことから、三者協議で意見交換を実施し、法附則第2条の検討規定に基づく必要な措置の一環として、相談体制の充実など4つの支援措置を実施するため、2016（平成28）年4月1日に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の一部改正を行った。

2016年7月2日に第8回、2017年1月21日に第9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

