

# 第9章 医薬品・食品の安全性の確保

## 第1節

### 医薬品・医療機器等の安全性の確保

#### 1 薬事制度をめぐる動き

##### (1) 改正薬事法の施行

近年におけるバイオ・ゲノム等の科学技術の進展、国際的な規制の整合性確保への動き、企業行動の多様化等、社会経済情勢の変化を踏まえ、2002（平成14）年7月に成立した「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律」により、薬事制度の大幅な改正が行われた。

この薬事制度の改正のうち生物由来製品に係る安全確保措置等については、2003（平成15）年7月から施行しており、医療機器のリスクに応じたクラス分類制度の導入などの医療機器の安全対策の抜本的な見直しや、企業の安全対策に係る責任を明確にする市販後安全対策の充実と、国際整合性を踏まえた承認・許可制度の見直し等については、2005（平成17）年4月に施行した。

##### (2) 薬学教育6年制の導入に伴う薬剤師資格の高度化

医療の高度化、医薬分業の進展等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いる。

薬剤師養成を目的とする大学における薬学教育については、教養教育、医療薬学、実務実習を充実した教育課程の編成により、臨床に係る実践的な能力を培うことができるよう、2004（平成16）年6月に学校教育法及び薬剤師法の一部を改正し、2006（平成18）年度から、薬剤師養成を目的とする大学における薬学教育の修業年限を現在の4年から6年に延長し、6年の修業年限の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。

##### (3) 医薬品の販売制度の見直し

一般用医薬品の販売制度については、近年、国民の健康に対する意識の高まりや医薬分業の進展など、これを取り巻く環境が大きく変化していること等から、医薬品のリスク等の程度に応じて、専門家が関与し、適切な情報提供等がなされる実効性のある制度を構築する必要がある。

このため、2004（平成16）年4月に厚生科学審議会に「医薬品販売制度改正検討部会」（部会）を設置し、医薬品の販売に当たっての必要な情報の内容や提供の手法などについて検討するとともに、同年9月、部会の下に「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」を設置し、一般用医薬品のリスク分類等を行っているところであり、法改正を視野に入れ、準備を進めているところである。

## 2 独立行政法人医薬品医療機器総合機構について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構は、それまで3機関が行ってきた業務を総合的に実施するため、2004（平成16）年4月1日に設立された。本機構は、「より優れた」製品を「より早く」、「より安全」に国民に提供することを基本として「健康被害救済業務」、「審査関連業務」及び「安全対策業務」を実施している。また、医薬品等の研究開発業務については、2005（平成17）年4月1日の独立行政法人医薬基盤研究所の設立に伴い、同研究所に移管した。

## 3 HIV問題及びクロイツフェルトヤコブ病（CJD）問題と医薬品・医療機器等による健康被害への反省

### （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、製造業者等を被告とする損害賠償請求訴訟は、1996年（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、製造業者等を被告とする損害賠償請求訴訟は、2002（平成14）年3月25日和解が成立した。

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

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

いよう、最善、最大の努力を重ねることを確約した。

さらに、厚生労働省においては、H I V問題及びC J D問題の反省の上に立って、薬事法上、生物由来製品が有する感染リスクに対応した安全確保体制を構築するとともに、将来的に発生し得る生物由来製品を介した感染等による健康被害に備え、2004（平成16）年4月1日から生物由来製品感染等被害救済制度を創設した。

なお、未提訴者については提訴を待って証拠調べを実施した上、順次和解の対象とすることとされている。

## （2）恒久対策の推進

厚生労働省では、H I V及びC J D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。

### 医療体制の整備

地域におけるエイズ医療の水準の向上と地域格差の是正を図るため、国立国際医療センターにエイズ治療・研究開発センターを設置するとともに、全国8地域に地方ブロック拠点病院を整備し、地域のエイズ拠点病院とともに、適切な医療の確保に努めている。また、C J D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、C J D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。

### 患者及び遺族等への支援

血液製剤によるH I V感染により子や夫等を亡くした遺族等の精神的な苦痛の緩和を図るため、遺族等相談会の開催等のエイズ患者遺族等相談事業を実施している。また、患者及びその家族・遺族の福祉の向上を図るため、C J D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、H I V感染症等に対する偏見差別の撤廃に取り組んでいる。

### 弔意事業

鎮魂・慰霊の措置として、H I V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）。

## 4 医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保等

### （1）抗がん剤併用療法における有効性・安全性の確保

がんの治療方法として、学会等でも複数の抗がん剤の併用療法が有効であるとされ

ているが、薬事法で承認された抗がん剤であっても、がんの種類等によっては承認されていない効能があり、事実上、併用療法に用いることができない状況であった。

こうした状況を解決するため、2004（平成16）年1月より2005（平成17）年2月にかけて、専門家・業界・行政が共同して参画する「抗がん剤併用療法に関する検討会」を計8回開催し、抗がん剤の適応拡大のための承認申請に係る計画を作成して、有効性及び安全性に関するエビデンス（根拠）の収集を行った。その結果、併用療法等に係る20の報告書が作成され、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会の事前評価を経て、このうち15の報告書に基づく承認がなされ、骨髄腫に対するピンクリスチン・ドキソルビシン・デキサメタゾンの併用療法等が可能となった。今後、残りのものについても迅速な承認審査が行われることとなる。なお、承認後のこれらの抗がん剤のもの使用に当たっては、関係学会等の協力を得ながら、重点的な市販後安全対策を実施しているところである。

## （2）肺がん治療薬ゲフィチニブについて

2002（平成14）年7月に承認した肺がん治療薬ゲフィチニブ（販売名イレッサ錠250）については、承認時から添付文書の「重大な副作用」の項に間質性肺炎の発生について記載し、注意喚起をしていたが、販売開始後、急性肺障害、間質性肺炎等の重篤な副作用が報告されたことから、厚生労働省は、同年10月に企業に緊急安全性情報の配布を指示し、同年12月にはゲフィチニブ安全性問題検討会を開催し、その結果に基づき、「使用上の注意」の改訂等を指示した。

2004（平成16）年12月にゲフィチニブの製造販売企業が日本を除く海外で実施された延命効果試験結果を公表したため、2005（平成17）年1月に「ゲフィチニブ検討会」を開催し、解析結果等の検討を開始した。同年3月、全症例を対象とした場合は、ゲフィチニブ投与群とプラセボ（偽薬）投与群では、生存期間について統計的に有意な差が認められなかったが、東洋人を対象としたサブグループでは生存期間の延長に寄与することが示唆され、その結果等から、本剤の使用に当たっては従来の安全対策を引き続き実施することに加え、日本肺癌学会が作成した「ゲフィチニブ使用に関するガイドライン」を参考に適正使用を推進することが適当である等の検討会の意見を得たところである。

この検討会の意見を十分尊重し、医薬関係者に対してガイドラインの周知等に努めるとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページを通じて、患者にも情報提供している。



### (3) 小児薬物療法の推進

小児に使用する医薬品については、成人の場合とは異なり、臨床試験が行いにくい等の理由から、用法・用量が明確でなく、このため医師が使用しにくい等の問題がある。厚生労働省は、2005（平成17）年度から新たに、国立成育医療センターにおいて、小児に使用する医薬品に関する文献情報の収集及び臨床現場での処方実態や有効性データの収集・解析を行うとともに、検討会を設置して医薬品の使用法の評価等を行うこととした。これにより、可能な限り新たな臨床試験を実施せずに小児に使用する医薬品の用法・用量の明確化や安全性の確認を行うことを可能とし、小児に対する薬物使用の適正化を図ることとしている。

### (4) 次世代医療機器の審査に係る評価指標の作成

次世代の医療機器（例：手術ロボット、遺伝子チップ等）については、医療ニーズが高く、実用性があるため、早期に医療の場に提供する必要があるが、承認審査の際の性能の評価に時間を要し、結果として承認が遅れる傾向にある。このような現状を踏まえ、次世代医療機器の承認審査の迅速化を図るため、2005（平成17）年度から、審査に係る評価指標（医療機器の性能等を評価するために必要とされる試験方法・項目など）の整備に着手することとした。この評価指標は、事業者が医療機器を開発する際の指針とするほか、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が行う医療機器の承認審査において活用することとしている。

### (5) 予測・予防型の安全対策の展開

重篤な副作用を早期に発見し、対応するため、2005（平成17）年度より、関係学会、医療現場等と連携の上、初期症状、典型症例、診断法等を包括的にとりまとめた「重篤副作用疾患別適正対応マニュアル」を作成し、医療機関や患者等に情報提供することとしている。

また、リスク因子の解明と副作用の発生機序研究を推進することにより、将来的には副作用の発生を低減した新薬開発を可能とするなど、医薬品の安全対策について、これまでの副作用発生後からの事後対応型に加え、予測・予防型の積極的な副作用対策を展開することとしている。

### (6) 医薬分業の推進

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ところであるが、2003（平成15）年度の院外処方せん発行枚数は最近伸び率が著しく、2003年度には約5億9,812万枚に達し、いわゆる医薬分業率は51.6%（日本薬剤師会調べ、

速報値)と推計されている。

引き続き国民が利点を実感できるような質の高い分業を地域の実情に応じて計画的に推進していく必要がある。このため、薬局の機能を評価する仕組みの導入や医薬分業の質の向上のための方策を検討していくこととしている。

## 5 血液事業等に係る最近の動向

### (1) 輸血医療の安全性確保のための総合対策

輸血により感染症に感染するリスクは、ウイルスの発見、検査法の開発及び改良により大幅に減少しているが、輸血医療の安全性をより一層確保し、向上させるために、厚生労働省は、2004(平成16)年7月の薬事・食品衛生審議会血液事業部会において、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を取りまとめ、健康な献血者の確保の推進、感染症の検査を目的とする献血の防止、血液製剤の検査・製造体制等の充実、医療現場における適正使用等の推進、輸血後感染症対策等の推進の各対策を示し、今後、関係機関と連携し、これらを着実に実施していくこととしている。

### (2) 輸入感染症に係る献血制限

輸血により変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)に感染することは科学的に確認されていないが、2004(平成16)年2月、英国で、供血後にvCJDを発症した15人から供血された48人の受血者を調査した結果、このうち1人が輸血から6.5年後にvCJDを発症し、輸血による感染の可能性があるとの報告がなされた。また、2004年7月には、2人目の感染可能性のある受血者が報告された。

我が国では、輸血等によるvCJDの伝播のリスクを減らす予防措置として、2000(平成12)年1月から、献血者の欧州渡航歴による採血制限を実施し、欧州渡航歴に関する採血時の問診を強化している。2003(平成15)年6月には、採血制限対象国を欧州全域に拡大した。さらに、2005(平成17)年2月に、国内においてvCJDの患者が確認されたことを受け、当分の間、暫定的に1980(昭和55)年から1996(平成8)年までの間に1日以上英国滞在歴を有する者等からの献血の受入れを見合わせることにした。あわせて厚生労働大臣を本部長とする「献血推進本部」を設置し、血液製剤の不足により、医療が混乱をきたすことのないよう、関係機関等と連携しながら献血の確保・適正使用の推進に全力で取り組んでいくこととしている。

また、ウエストナイル熱等の輸入感染症対策として、2004年8月から、海外からの帰国者について帰国後4週間以内の採血を見合わせることにした。

### (3) 献血者の被害救済

献血においては、採血に当たり可能な限り安全対策を講じても、献血者に顔面蒼白や冷汗などの一定の健康被害が生じる危険性が排除できないことから、献血者を保護し、献血の一層の推進を図るため、2004（平成16）年9月に「安全で安心な献血に関する懇談会」を開催し、採血事業者（日本赤十字社）による採血に起因し、かつ、採血事業者に過失がない献血者の健康被害・事故について、その健康被害の救済の在り方を検討している。

### (4) ワクチンの供給体制

ワクチンは、感染症予防の手段として我が国の保健衛生に貢献してきたが、近年の新型インフルエンザなどの新興・再興感染症等の新たな保健衛生上の脅威に対して、危機管理の観点からワクチン開発・供給体制を確保していくことが必要である。

また、国産のワクチンのみならず、医療上の要請により、外国で製造されたワクチンが使用されるなど、国際化が進んでいる。

このような情勢の変化の中で、一般の化学医薬品と異なり、需要に応じた増産等を短期間に行うことが難しいなどのワクチンの特徴を踏まえ、品質を確保しつつ、その安定供給を図る必要がある。

このため、2005（平成17）4月から「ワクチンの研究開発、供給体制等の在り方に関する検討会」を開催し、我が国のワクチンの研究開発、供給体制の在り方の検討を開始した。

## 6 薬物乱用防止対策

### (1) 薬物事犯の取締り等について

我が国における薬物事犯の検挙者数は、2004（平成16）年には約15,400人に上り、このうち覚せい剤事犯が約12,400人と依然として高水準にある。また近年、大麻事犯の急増、MDMA等の錠剤型麻薬の大量押収など乱用薬物が多様化しており、特に、20歳代を中心とした若年層への乱用の拡大が顕著となっており、憂慮すべき状況にある。

こうした状況に対し政府を挙げて取り組むため、2003（平成15）年7月に内閣総理大臣を本部長とする「薬物乱用対策推進本部」において「薬物乱用防止新五か年戦略」を策定し、関係各省との緊密な連携の下に、総合的な取組みを進めている。

薬物事犯の取締りについては、各地方厚生局麻薬取締部において、麻薬取締官の増員等により体制を充実し、外国人等密売組織やインターネットを利用した取引等に対

する取締り活動の強化を図っている。

また、啓発活動については、「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」等の国民的運動や、8台の「薬物乱用防止キャラバンカー」により、全国の学校等での効果的な啓発活動などを展開している。

国際協力については、国際協力機構（JICA）国際厚生事業団（JICWELLS）による麻薬行政官、薬物乱用防止啓発活動の専門家に対する研修の実施に協力しているほか、2005（平成17）年2月には、覚せい剤等の原料物質の輸出入管理の強化を図るため、第2回国際フォーラムを開催し、前年のフォローアップ及び情報共有の在り方等に関する検討を行った。

## （2）三位一体改革と麻薬対策

国と地方の税財政制度改革（いわゆる三位一体改革）の一環として、2005（平成17）年度から、都道府県が設置する麻薬取締員及び麻薬中毒者相談員の活動に要する費用等について、税源移譲を行うとともに国の負担を廃止することとなった。麻薬取締対策については、引き続き、国と都道府県の緊密な連携のもとで実施することが不可欠であることから、麻薬取締員制度そのものは存続した上で、2005年度から、厚生労働省において、新たに麻薬取締員に対する研修制度を実施するとともに、国の麻薬取締官を増員すること等により、取締体制及び正規流通に係る指導監督体制を維持・確保することとしている。

## （3）脱法ドラッグ対策

いわゆる「脱法ドラッグ」については、最近、青少年を中心に乱用が拡大しており、また、麻薬や覚せい剤の乱用につながるおそれもあるといわれている。このため、保健衛生上の危害の防止等を目的として、これまで、買上調査やインターネット監視等により薬事法違反の製品を発見した場合等には販売中止等の指導と取締りを行うとともに、麻薬に未指定の成分については、科学的根拠に基づいて依存性、精神毒性等を確認し、麻薬に指定してきたところである。

さらに、脱法ドラッグ対策について幅広く検討するため、2005（平成17）年2月から専門家からなる「脱法ドラッグ対策のあり方に関する検討会」を開催したところであり、今後、本検討会の提言を踏まえて、脱法ドラッグ対策を積極的に進めていく。



## 7 化学物質の安全対策について

### (1) 化学物質の安全性情報の取得について

これまで製造・輸入されたことがない新しい化学物質（新規化学物質）については、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）に基づき、経済産業省及び環境省と共同で、その安全性等を事前に審査し、その有害性の程度に応じて製造・輸入等に関し必要な規制を行っている。2004（平成16）年には、新規化学物質として368物質を審査した。

既存の化学物質の安全性評価については、経済協力開発機構（OECD）において加盟各国の協力の下で実施されており、高生産量化学物質点検プログラムでは、2004年までに約500物質の初期評価を終了し、さらに、2010（平成22）年までに新たに1,000物質の安全性評価を実施することが目標とされている。

### (2) 内分泌かく乱化学物質等について

内分泌系の機能をかく乱して、生殖系、神経発達等に障害を与えることが懸念される内分泌かく乱化学物質については、どのような化学物質に内分泌かく乱作用があるのか等、科学的に未解明な部分が多く、主として健康影響の観点から、調査研究及び検討を進めている。

厚生労働省は、2005（平成17）年3月、「内分泌かく乱化学物質問題の健康影響に関する検討会」において、これまでに得られた研究成果と今後の課題を「中間報告書追補その2」として取りまとめるとともに、引き続き調査研究を推進していくこととしている。

### (3) 家庭用品の安全対策について

上着、下着等の繊維製品、洗剤、エアゾール製品などの各種家庭用品に使用される化学物質による健康被害の防止を図るため、「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」に基づき、有害物質の指定及び規制基準の制定を行っている。2004（平成16）年6月には、ガーデニング用木材等に使用されるクレオソート油等に含まれるベンゾ（a）ピレン等3物質を新たに指定し、これまでに規制基準が定められた有害物質は20種類となった。

## 第2節

### 食品の安全性確保のための対策

#### 1 厚生労働省に求められる食品の安全性確保対策

食べることなしには人は生きていけない。食品は人々の生活において重要な位置を占めており、それゆえに食品に対する人々の関心も高い。

経済の発展に伴い、我が国は世界有数の物質的「豊かさ」を享受することとなったが、それは食生活においても例外ではない。飽食の時代といわれる現在、様々な食品が市場にあふれ、我が国の食生活は多様化が進んだが、それは一方で生産から消費までの過程の複雑化をももたらした。

そのような中、農薬の残留基準の違反問題やノロウイルスによる大規模食中毒事件など食をめぐる様々な事件が起こり、食品の安全性を確保するという要請が一段と強くなってきている。

2003（平成15）年には、食品の安全性の確保に関する基本理念等を定める食品安全基本法が成立し、内閣府に食品安全委員会が設置されるなど、新しい食品安全行政が始まった。新たな食品安全行政は、国民の健康の保護を確保するためには、国民が危害にさらされる可能性がある場合、可能な範囲で事故を未然に防ぎ、リスクを最小限にすることが重要という国際的にも認められた「リスク分析<sup>（注）</sup>」という考え方を基本としている。

厚生労働省は、リスク管理機関として、リスク評価機関である食品安全委員会等の関係府省や地方公共団体等と連携しつつ、食品の安全性を確保するための様々な施策を講じている。

#### 2 食品の安全性確保対策の現状

食品の安全性確保施策は多岐にわたるが、以下、そのうちのいくつかを紹介したい。

##### （1）監視・検査体制の整備

（計画に基づく監視指導）

食品の安全性確保のため、改正食品衛生法に基づき、輸入食品については厚生労働省が、国内流通食品については都道府県が原則として監視指導を行っている。その実施にあたっては、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域の実情

（注） リスク分析

リスク分析は、リスク評価・リスク管理・リスクコミュニケーションの3要素からなる。

に応じて各都道府県等が、毎年度、監視指導計画を策定・公表することとなっており、計画に基づいて監視指導を実施することで、より重点的、効率的かつ効果的な監視指導が期待されている。

#### （食中毒対策）

近年の食中毒は、物流の発達などを受け、広域化が懸念されるようになった。2003（平成15）年には、都道府県等から1,585件の食中毒事例が報告され、患者数は29,355人、死者数は6人<sup>（注）</sup>であった。事件数は1998（平成10）年をピークに減少しているものの、患者数は大きく変化していないが、このことは1件あたりの食中毒の規模が大きくなっていることを示しており、食中毒対策は引き続き重要課題であると言える。

食中毒の原因としては、従前からカンピロバクターやサルモネラなどの細菌が大半を占めているが、近年ではノロウイルスやE型肝炎ウイルスなどのウイルスの増加が報告されている。特にノロウイルスによる食中毒については、年間1万人を超える患者が報告されており、早急な予防対策の整備が求められている。しかし、ノロウイルスには遺伝子型が多数存在すること、培養した細胞や実験動物でウイルスを増やすことができないこと、人を介した感染も多数認められること等のため食中毒の原因究明や感染経路の特定が困難となることが多いなど、対策を講じるにあたっての問題点も残されている。

厚生労働省では、ウイルス性食中毒の対策に資するため、その主要原因となっているウイルスについて、食品からの簡便かつ高感度な検出法の開発や食品の汚染実態の調査を行うとともに、食中毒発生時の食品に含まれるウイルス量に関する調査等により、ウイルスのリスク評価を行う際に必要な基礎データの収集を行っているところである。

また、当面の対策として、ノロウイルスやE型肝炎ウイルスに関する正しい知識と予防対策等について国民の理解を深め、ウイルス性食中毒の発生防止に資するよう、最新の知見に基づくQ & Aを作成し、厚生労働省ホームページで公開している。

今後もリスク管理の方法等について引き続き検討し、その結果等について広く情報提供を行っていく予定である。

（注） 死因（推定を含む）

動物性自然毒（ふぐ毒3名）、植物性自然毒（イヌサフラン1名、ドクツルタケ1名）、腸管出血性大腸菌（1名）

(輸入食品の安全性確保に向けた取組み)

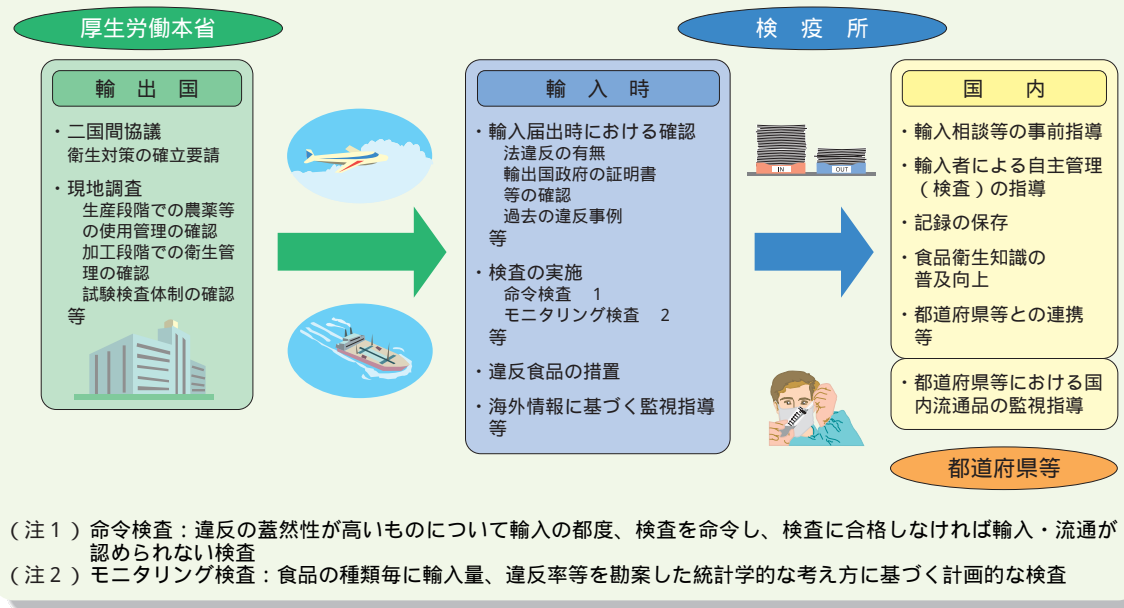
消費者ニーズの多様化、物流の発達などを背景に、輸入食品の届出件数及び重量は年々増加している。

図表9-2-1▶

厚生労働省では、輸入食品の安全性を確保するため、[図表9-2-1]のように、輸出国、輸入時(水際)、国内流通時の3段階で対策を講じることとしている。例えば、水際や国内流通の段階において繰り返し違反が発見される輸入食品等については、輸入禁止措置を発動することも検討しながら、輸出国との二国間協議や現地調査を行い、生産・製造段階での対策を当該輸出国に求めている。

なお、厚生労働省医薬食品局食品安全部「輸入食品監視統計」(2003(平成15)年)によると、輸入時での検査は、輸入届出件数の10.2%に当たる17万件について実施しており、そのうち違反と確認されたものは1,430件(届出件数の0.1%)で、近年、届出件数に占める違反件数の割合は横ばいである。違反の内容としては、野菜の残留農薬基準違反、畜水産物の抗菌性物質の残留など食品の成分規格違反が多く、違反が確認された食品については、廃棄、積み戻し等の措置を講じている。

図表9-2-1 輸入食品の安全確保対策





## コラム

## コロンビア産コーヒーに関する対策

コロンビア産コーヒー豆については、2003（平成15）年に輸入時検査の結果、ジクロールボスという農薬の残留基準違反を複数回確認したことから、厚生労働省では輸入時検査の強化を実施した。また、検査強化後直ちにコロンビア政府との協議を開始し、必要な衛生対策を構築するよう要請した結果、ジクロールボスの使用禁止を含めた農薬使用管理の徹底、輸出前検査の実施、検査結果証明書の発行を内容とする日本向けコーヒー豆に対する

衛生対策が確立された。

このうちについては、我が国が求める試験法により実施することとしたため、コロンビア政府の試験部門担当者を厚生労働省の検査施設に受け入れ、研修を実施するなど、分析手法に関する二国間の技術協力も実施した。

これらの一連の措置によって、輸入国の衛生水準の向上を図るとともに、当該輸入国からの輸入食品の安全性を確保した。

（BSE対策）

（i）国内におけるBSEの発生への対応

1）これまでの対応

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

以後のBSE検査により、2005（平成17）年6月現在、BSE感染牛15頭が確認された。なお、国内におけるBSE感染牛は、これらの15頭に最初に発見された1頭及び死亡牛4頭を合わせた合計20頭が確認されている。

（注） BSE対策における関係府省の役割分担

厚生労働省は、と畜場法に基づき、食肉の安全確保の観点から対策を推進している。農林水産省は、家畜伝染病予防法及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づき、生産段階において、家畜伝染病の予防や飼料の安全確保の観点から対策を推進している。2つの省庁は、リスク（食品を食べることによって有害な要因が健康に及ぼす悪影響の発生確率と程度）を管理する機関である。

一方、2003（平成15）年に設置された内閣府食品安全委員会は、リスク管理を行う関係行政機関から独立してリスク評価（食品健康影響評価）を実施する機関である。

これら関係府庁が緊密に連携して対策を行っている。

## 2) 国内対策の見直し

2004(平成16)年2月、食品安全委員会のプリオン専門調査会において、BSE問題全般について科学的な評価・検証の議論が開始された。そして、同年9月9日、BSE国内対策に関する評価・検証結果が「中間とりまとめ」としてとりまとめられた。

これを受け、同年10月15日、厚生労働省は、農林水産省とともに、国内のBSE対策(いわゆるリスク管理措置)の見直しについて、食品安全委員会に諮問を行い、2005(平成17)年5月6日に食品安全委員会より答申がなされた。

この答申を受け、厚生労働省としては8月より全頭検査体制を改め、BSE検査の対象となる牛の月齢を21月齢以上とすることとした。

なお、この間、BSE対策に関する意見交換会(リスクコミュニケーション)も全国各地で順次開催されたところである。

### (ii) 米国におけるBSEの発生への対応

EU諸国等のBSE発生国から輸入される牛肉及び牛肉製品については、国内で流通するこれらの製品の安全性確保に万全を期するため、同等の安全性が確保されることが確認されるまで輸入は認められていない。2003(平成15)年12月、米国のBSE発生を受け、米国産牛肉の輸入を禁止した。以降、この問題について、日米の専門家間の会合や、日米BSE協議(局長級)が行われている。2004(平成16)年10月21日~23日には、第4回日米BSE協議を開催し、協議の結果、一定の条件・枠組みの下、食品安全委員会による審議を含む両国における必要な承認手続の完了を条件として、科学的知見に基づいて、牛肉貿易を再開するとの認識を共有した。

その後、2005(平成17)年5月に全国9ヶ所で輸入再開に関する意見交換会を開催するとともに、その結果等を踏まえて、同年5月24日に、厚生労働省と農林水産省は米国の国内規制及び日本向け輸出プログラムにより管理された米国産牛肉に関し国産牛肉とBSEリスクの同等性について、食品安全委員会に諮問したところであり、今後、同委員会の評価に基づき適切に対応することとしている。

## (2) 規格・基準の見直し

### (農薬等の残留規制の強化)

国政モニター調査(2003(平成15)年12月調査)によると、食品の安全性の観点から、より不安を感じているものとして、「農薬」を選択する者が89.0%(いくつでも選択可)、次いで「食品添加物」が84.4%となっており、多くの消費者が農薬や食品添加物に不安を感じている実態がある。

我が国では、これまで農薬については244品目、動物用医薬品及び飼料添加物につい

ては31品目（2005（平成17）年3月現在）に残留基準を設定し、この基準を超えて農薬、動物用医薬品又は飼料添加物（以下「農薬等」という。）が含まれる食品の流通を禁止している。

しかし、国内外で使用が認められている農薬等が約700種類あるといわれている中、残留基準が設定されていない農薬等が食品に残留していても流通を規制することができないなどの問題が指摘されていたこと、また、新たな農薬等が次々と開発されていること等も踏まえ、2003年の食品衛生法の改正において残留規制の在り方を大きく方針転換し、未だ残留基準が設定されていない農薬の残留基準の設定を急ぐとともに、残留基準のない農薬等が一定以上残留する食品については原則その販売等を禁止するいわゆるポジティブリスト制度を遅くとも2006（平成18）年5月までに導入することとし、現在、その施行に向けて、農薬等の暫定基準の設定等の準備を進めている。

また、同改正において農林水産省が行う使用基準の策定等の生産段階の規制との連携を強化するなど、関係府省が相互に連携しながら対策を進めている。

#### （食品添加物の使用規制）

##### （i）安全性に問題のある既存添加物の使用禁止

食品添加物については、それまで食経験のない動植物から抽出した物質が食品添加物として使用される可能性が出てきたこと等に対応するため、1995（平成7）年の食品衛生法改正において、規制対象となる添加物の範囲を化学的合成によるものに限定せず天然添加物にまで拡大した。その際、1995年当時に流通していた489品目の天然添加物については、長い使用実績があり、安全性に問題があるとの個別報告はないこと等から、「既存添加物」として継続使用を認めてきた。現在、厚生労働省が中心となって安全性確認を計画的に進めているところである。

2004（平成16）年6月、既存添加物「アカネ色素」について、ラットを用いた動物試験において腎臓に発がん性が認められたとの報告があったことから、2004年12月に使用等が禁止された。また、使用実態がないと考えられる38品目についても、2004年12月に使用等が禁止された。

##### （ii）国際的に安全性評価が確立している添加物の指定の検討

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

具体的には、FAO（Food and Agricultural Organization: 国連食糧農業機関）/WHO（World Health Organization: 世界保健機関）合同食品添加物専門家会議（JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee for Food Additives）で一定

の範囲内で安全性が確認されており、かつ、米国及びEU諸国等で使用が広く認められていて、国際的に必要性が高いと考えられる添加物については、企業からの要請がなくとも、指定に向け個別品目毎に安全性及び必要性を検討していくとの方針をとっている。

上記選定基準を満たす食品添加物については、優先順位を付した上で、順次情報収集等を行っており、2005（平成17）年3月までに、食品添加物20品目と香料12品目について食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した。このうち、食品添加物2品目と香料4品目については、食品安全委員会における評価及び薬事・食品衛生審議会における審議を経て、既に指定を行った。

### （3）「健康食品」に関する施策

（保健機能食品制度）

「健康食品」の表示に関する制度の一つとして、健康増進法及び食品衛生法に基づく保健機能食品制度がある。この制度は、「健康食品」の利用が増加する中、国民が自らの食生活の状況に応じて適切な食品の選択ができるようにとの趣旨で2001（平成13）年に創設されたものであり、栄養機能食品と特定保健用食品の2種類がある<sup>（注）</sup>。

栄養機能食品は、栄養素（ビタミン・ミネラル）の補給のために利用される食品で、栄養素の機能を表示するものをいう。栄養機能食品として販売するためには、当該栄養機能食品の一日当たりの摂取目安量に含まれる栄養分量がそれぞれ定められた上・下限値の範囲内にある必要があるほか、栄養機能表示だけでなく注意喚起表示等も表示する必要がある。

特定保健用食品は、体の生理学的機能などに影響を与える成分を含む食品で、血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、おなかの調子を整えるのに役立つなどの特定の保健の用途に資する旨を表示するものをいう。特定保健用食品として販売するためには、食品の有効性や安全性について審査を受け、表示について厚生労働大臣の許可を受ける必要がある。

なお、2005（平成17）年2月、保健機能食品制度等について見直しを行ったところである。

（注） 保健機能食品制度のうち特定保健用食品については、1991（平成3）年に創設。



コラム

「健康食品」に係る制度の見直し

「健康食品」に係る制度の在り方については、国民の健康づくりにおける「健康食品」の位置づけや、その利用、流通等に関する行政、関係業界、消費者の役割等について、2003（平成15）年4月から開催された『健康食品』に係る制度のあり方に関する検討会』において検討され、2004（平成16）年6月に『健康食品』に係る今後の制度のあり方について（提言）」（以下「提言」という。）がとりまとめられた。この「提言」を受け、「健康食品」について国民に対する適切な情報提供が行われる環境整備を図るため、保健機能食品（特定保健用食品及び栄養機能食品）における表示内容の充実や適正化をはじめとする見直しを2005（平成17）年2月に実施した（主な見直し内容は以下のとおり）。

1) 表示内容の充実

従来の特定保健用食品の表示許可に必要な科学的根拠に満たない食品についても、条件付きで表示を行うことを認めた（条件付き特定保健用食品）。

従来の特定保健用食品の許可が蓄積され、表示に係る十分な科学的根拠があると認められるものについては、薬事・食品衛生審議会の審査を省略し迅速な許可を受けることができることとした（特定保健用食品（規格基準型））。

科学的根拠が医学的、栄養学的に確立されていることを前提に、特定保健用食品の許可表示において疾病リスク低減に係る表示を認めた（疾病リスク低減表示）。

2) 表示の適正化

過度に「健康食品」に期待し、「健康食品」を偏重して摂取する傾向があるとの指摘があることを受け、「食生活指針」（2000（平成12）年3月24日閣議決定）に基づいて

「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」との表示を保健機能食品において義務づけた。

自己認証による表示制度である栄養機能食品において、消費者を誤認させる表示を防ぐため、機能表示をする栄養成分名の表示の義務づけ及び当該栄養成分以外の成分の機能表示禁止を行った。

3) 事業者の自主管理の促進

錠剤、カプセル状等の濃縮された形状の食品について、

- ・GMP（適正製造規範）の考え方に沿って製品の均質化を図るため、厚生労働省において、錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方を示した。
- ・原材料に天然に微量に含まれる毒性物質が濃縮された場合の過剰摂取による健康被害を防ぐため、厚生労働省において、「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」を示した。

4) 「健康食品」の適切な利用のための普及啓発等

今回の見直し内容を含めた保健機能食品制度の更なる普及啓発に努める。

独立行政法人国立健康・栄養研究所の「健康食品の安全性・有効性のデータベース」等を活用し、科学的な情報提供を更に進める。

「健康食品」の利用について正しく情報提供できるアドバイザースタッフを育成・活用する。

2003年の健康増進法改正により、食品として販売に供するものについて行う健康の保持増進効果に関する虚偽誇大広告を禁止しているが、その監視を強化する。

医薬品 (医薬部外品を含む)	保健機能食品		その他の食品 (いわゆる健康食品を含む)
	栄養機能食品	 特定保健用食品 条件付き特定保健用食品	
	規格基準型	個別許可型(疾病リスク低減表示を含む。)規格基準型	

### 3 正確でわかりやすい情報の発信

#### (1) リスクコミュニケーションの推進

リスクコミュニケーションとは、関係者が情報を共有した上で、それぞれの立場から意見を出し合い、お互いがともに考える土壌を築き上げ、その中で関係者間の信頼関係を醸成し、社会的な合意形成を目指そうというものである。

厚生労働省においては、食品安全委員会や農林水産省と連携の下、厚生労働省の地方支分部局である地方厚生局や地方公共団体の協力を得つつ、リスクコミュニケーションの取組みを積極的に進めている。

例えば、農薬等のポジティブリスト制、「健康食品」、BSE対策、輸入食品監視指導計画などのテーマについて、意見交換会を開催するとともに、規制の設定又は改廃に係る意見提出手続（いわゆるパブリック・コメント）や審議会の公開、ホームページを活用した情報発信等を行っている。

このほか、リスクコミュニケーションをより効果的に推進していくため、その在り方を検討する研究会を開催し、より効果的なリスクコミュニケーションを実施するための方策等について検討を行い、報告書（中間取りまとめ）を取りまとめた。

今後とも研究会の報告を踏まえ改善を図りながら、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推進していく予定である。

#### (2) 食品表示に関する制度の見直し

食品表示に関する制度は、食品の安全性確保や消費者の商品選択に資する情報を提供することを目的として定められている。しかし、食品衛生法、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）をはじめ複数の法律による制度が存在し、消費者、事業者双方にとってわかりにくい制度であると指摘されていた。

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

これまでに、共同会議の議論を踏まえ、品質が劣化しやすく、製造日を含めておおむね5日以内で品質が急速に劣化する食品の期限表示を「消費期限」に、品質が比較的劣化しにくい食品の期限表示を「賞味期限」にそれぞれ統一した（2003（平成15）年7月31日施行。ただし、2005（平成17）年7月31日までは経過措置あり。）

また、2004（平成16）年には、2001（平成13）年から開始したアレルギー表示制度について検討を行い、表示を推奨している原材料としてバナナを加えるなどの見直しを行った（2004年12月24日施行。）

このほかにも、食品表示について様々な課題が指摘されているが、これらについても、幅広い関係者の意見を反映しつつ、必要な見直しを進めることとしている。

### (3) 食品の安全性確保に関する情報収集及び研究について

食生活の多様化に伴い、飲食に起因するリスクもまた多様化している。このような中、食品の安全性確保のためには、科学に基づいたリスク管理措置を講じるとともに、広く国民に対して情報提供を行うことが必要となる。

情報収集体制については、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部において国内外の食品安全に関する情報を収集・分析し、関係者への情報発信等を行っている。

また、食品の安全性確保に関する研究は、国立試験研究機関において行われているほか、厚生労働科学研究費補助金により幅広い研究者により行われている。

## 4 食品安全行政の国際的な取組み

### (コーデックス委員会での取組み)

F A O (国連食糧農業機関) と W H O (世界保健機関) は、消費者の健康保護及び公正な食品貿易の確保を目的として、コーデックス委員会を1962(昭和37)年に設立した。コーデックス委員会は、総会、執行委員会、一般問題部会、個別食品部会、特別部会、地域調整部会から構成されており、2005(平成17)年3月現在171ヶ国及び1機関(欧州共同体)が加盟している。W T O (世界貿易機関) の衛生植物検疫措置の適用に関する協定(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures: S P S 協定)の中で、加盟各国の食品安全に関する措置をコーデックス委員会が策定した国際食品規格(コーデックス規格)に調和させることが推奨されている。

我が国は、コーデックス委員会に1966(昭和41)年に加盟し、総会や各部会等に代表を送ったり、科学データやコメントを提供するなど、コーデックス委員会の活動に積極的に取り組んでいる。また、我が国は、2000(平成12)~2003(平成15)年に計4回開催された「バイオテクノロジー応用食品特別部会」の議長国を務め、同特別部会ではバイオテクノロジー応用食品のリスク分析に関する原則、組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関する指針、組換えDNA微生物利用食品の安全性評価の実施に関する指針を取りまとめた。これらの3指針等は、2003年6月に開催された第26回総会において採択され、同特別部会の解散が承認された。

しかし、バイオテクノロジー応用食品に関しては更に検討すべき課題が多数あることから、2004(平成16)年の第27回総会において、同特別部会の再設置が決定され、我が国が再度議長国を引き受けることとなった。

新たな「バイオテクノロジー応用食品特別部会」においては、2005年秋に開催予定の第5回会合において対象課題を確定し、2009（平成21）年までに新たな国際基準等を策定する予定である。

## 5 安全で良質な水道水の確保

我が国の水道は、普及率が96.9%（2004（平成16）年3月末現在）に達するなど高普及率、高水準を達成しているが、将来にわたり安全で良質な水を安定的に供給できるよう、水質管理の強化、地震・風水害等の災害対策、水道施設の計画的な整備・更新等の諸課題に適切に対応していく必要がある。

### （1）「水道ビジョン」の策定

我が国の水道の現状と将来見通しを分析・評価し、水道のあるべき将来像について水道に関わる全ての人々に共通する目標を掲げ、その実現に向けた具体的な施策や行程を包括的に明示した「水道ビジョン」を策定し2004年6月に公表した。

「水道ビジョン」では、「世界のトップランナーを目指してチャレンジし続ける水道」を基本理念として定め、「安心」、「安定」、「持続」、「環境」及び「国際」の5つを長期的な政策目標として提示するとともに、今後10年間で達成すべき目標を具体的な指標等の設定により示している。

今後、「水道ビジョン」の内容に沿って、その達成に向けた各種施策の実施や必要な制度の見直しなどを行うこととしている。

### （2）水道水に係る水質基準の改正

安全、快適な給水の確保を図る観点から、水質基準の見直しを最新の科学的知見を踏まえて逐次行っている。2004年4月からは、「水質基準に関する省令」が施行され、臭気物質、ホウ素など地域差はあるが水道水中に一定以上のレベルで検出されている物質を追加する等の見直しを行ったところである。

### （3）地震等の災害対策及び危機管理対策

地震、風水害等の災害時にも安定的に水道水が供給できるよう、水道施設の耐震化を進めるためのマニュアル作成等の技術的な支援や、地震に強い施設の整備に対する財政支援を行っている。

2004年10月に発生した新潟県中越地震では、40市町村（合併前）、約13万戸で断水が発生するなど水道施設にも甚大な被害が生じたため、（社）日本水道協会等を通じて、



県内外の水道事業体にも要請して、応急給水、施設の応急復旧を支援した。また、学識経験者、水道事業関係者からなる調査団を現地に派遣し、水道の被害実態と復旧・復興に向けた取組みの状況の調査を行い、今後の水道における地震対策の課題と提言を報告書としてとりまとめた。

また、水質関連事故については、飲料水の水質異常により国民の生命・健康の安全が脅かされる事態に対処するため、「飲料水健康危機管理実施要領」を策定し、情報収集、健康被害の発生予防・拡大防止等の健康危機管理対策を実施している。

さらに、2004年6月に成立した「武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律」において、水の安定的供給は武力攻撃事態等における生活基盤の確保に関する措置として位置づけられており、今後、同法に基づく国民の保護に関する計画の策定により具体的な対応を定めることとしている。

#### (4) 水道施設の整備

水道未普及地域の解消、水道事業の広域化の推進、緊急時給水拠点の確保等ライフライン機能の強化、異臭味や耐塩素性病原微生物等に対応した高度な浄水処理技術の導入などを目的として市町村等が行う水道施設の整備に対し、国庫補助を行っている。