

## 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) 薬事法の一部改正

近年、国民意識の変化、医薬分業の進展等、一般用医薬品を取り巻く環境が大きく変化している。

1960（昭和35）年に制定された薬事法においては、医薬品販売について、薬剤師等の店舗への配置により情報提供を行うことを求めているが、必ずしも十分に行われていない実態がある。また、薬学教育6年制の導入に伴い、薬剤師の専門性がより一層高まることとなる。

このような背景の下、医薬品のリスクの程度に応じて、専門家が関与し、適切な情報提供と相談対応がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売の在り方全般について見直しを行うこととし、2004（平成16）年5月に厚生科学審議会の下に「医薬品販売制度改正検討部会」を設け、23回にわたり検討を重ね、2005（平成17）年12月に報告書が取りまとめられた。

また、インターネット等で「合法ドラッグ」「脱法ドラッグ」等と称して販売されている薬物については、その乱用による健康被害が発生しており、その使用が麻薬、覚せい剤等の使用のきっかけ（ゲートウェイドラッグ）となる危険性があることから、薬事法により無承認無許可医薬品として規制を行っている。しかしながら、近年では、ビデオクリーナー、芳香剤など人体摂取を目的としないかのように偽装され、直ちに薬事法違反に問うことが難しい例もある。このように、違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ<sup>（注）</sup>）については、迅速かつ実効ある規制が困難な状況にある。これらことから、2005年2月から「脱法ドラッグ対策のあり方に関する検討会」を開催し、6回にわたり検討を重ね、同年11月に提言が取りまとめられた。

これらを踏まえ、第164回通常国会に「薬事法の一部を改正する法律案」を提出し、2006（平成18）年6月8日に成立（6月14日公布）した。その具体的な内容は次のとおりである。

（注） 「脱法ドラッグ対策のあり方に関する検討会」において、従前の「脱法ドラッグ」という呼称は、これらが薬事法違反である疑いが強いにもかかわらず、法の規制が及ばないかのような誤ったメッセージを与えかねないとの理由から、これを「違法ドラッグ」と変更すべきとの結論に達した。ただし、混乱を生じないよう、当面は「違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）」と表記することとした。

### 1) 販売制度関係

一般用医薬品をリスクの程度に応じて3つに分類することとし、そのリスクの程度に応じた情報提供と相談の体制を整備すること

一般用医薬品の販売を担うため、薬剤師とは別の新たな専門家の仕組みを設けること

購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択を行うことができるよう、薬局・薬店における掲示、リスクの程度に応じた外箱表示等の医薬品販売に関わる環境を整備すること

### 2) 違法ドラッグ対策関係

幻覚等の作用を有する物質を指定薬物として指定し、規制すること

指定薬物の製造、輸入、販売等を禁止すること

指定薬物である疑いのある物についての検査命令等を行うことを可能とすること

違反行為に対する罰則を新たに設けること

## (2) 薬剤師の資質向上・薬局機能の強化等

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、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、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。

また、薬学教育6年制課程導入前の4年制課程を卒業した薬剤師の資質向上を図るため、2007(平成19)年度から、4年制課程においては履修していない医療薬学分野、実務実習分野等を習得させる新たな研修を実施するとともに、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有する薬剤師を養成するため、2006年度から、がん薬物療法における専門分野研修を実施し、がん専門薬剤師を養成することとしている。

さらに、薬局が医薬品等の供給拠点として地域医療により貢献すべく薬局機能の強化等を図るため、第164回通常国会において成立した「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」(2006年6月21日法律第84号)の中に薬剤師法等の改正を盛り込んだ。その具体的内容は次のとおりである。

薬局を医療提供施設へ位置付けること

薬局機能に関する一定の情報の届出・公表を制度化すること

在宅医療を受けている患者の居宅等において調剤の業務の一部を行うことができるようにすること

行政処分を受けた薬剤師に対する再教育研修を義務付けること

## 2 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、製薬企業等を被告とする損害賠償請求訴訟は、1996(平成8)年3月29日和解が成立した。また、ヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」を介してCJDに感染し被害を被ったことに関する国、製薬企業等を被告とする損害賠償請求訴訟は、2002(平成14)年3月25日和解が成立した。

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

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

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

#### 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、CJD患者等の安定した療養生活を確保するため、都道府県に配置した専門医による在宅医療支援チームの派遣体制を整備するとともに、CJD患者を診察した医師への技術的サポート体制を整備している。

#### 患者及び遺族等への支援

血液製剤によるHIV感染により子や配偶者等を亡くした遺族等の精神的な苦痛の緩和を図るため、遺族等相談会の開催等のエイズ患者遺族等相談事業を実施している。また、患者及びその家族・遺族の福祉の向上を図るため、CJD患者の遺族

等が行う電話相談を中心としたサポート・ネットワーク事業に対する支援を行っている。さらに、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。

#### 甲意事業

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）。

### 3 医薬品・医療機器等の有効性・安全性の確保等

#### （1）予測・予防型の積極的な安全対策

医薬品等の安全対策については、従来の製薬企業等を通じた事後的な対応のみならず、学会、医療機関、企業との連携による予測・予防型の積極的な副作用対策など安全対策の充実・強化を図っている。

このような安全対策の一環として、医療現場において、患者の重篤な副作用を早期に発見し、これに対応するため、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取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成（4年間で120疾患を予定）しており、医療機関や患者等に情報提供している。

また、医薬品の胎児に与える影響について、十分な情報がないことから、2005年10月に国立成育医療センターに設置した「妊娠と薬情報センター」において服薬の影響を心配する妊婦等からの相談業務を通じ、妊婦の服薬情報と出生児への薬の影響に関する情報を収集している。

さらに、2006（平成18）年1月から独立行政法人医薬品医療機器総合機構が運営する医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に製薬企業から報告されたすべての副作用報告や各製薬企業が作成した患者向医薬品ガイドを公表し、医療関係者だけでなく、患者・家族等への情報提供を行っている。

あわせて、2006年度からは、新規性が高く、国内での治験症例数が少ない新医薬品については、市販後初期の段階で承認時には予測できない重篤な副作用が発現することがあるため、市販後一定期間、使用状況や副作用等の臨床現場の情報を、国が直接収集し、評価した上で、適正使用に関する情報を迅速に医療機関に提供するなど、安全対策の一層の強化を図ることとしている。

#### （2）治験の在り方

治験は新医薬品の開発に必要不可欠なものであり、これまで「治験活性化3ヵ年計画」の策定や薬事法改正による医師主導治験の制度化等によりその円滑な実施を推進してきている。一方で、治験関連スタッフの充実等の治験実施環境の改善や治験関係者の実施上の負担軽減等の課題が指摘されている。また、国内未承認薬の使用については、治験制度を活用することにより保険診療との併用が可能となるようにしており、

治験を確実に遂行するための環境を整備することが必須である。これらのことから、治験の信頼性及び被験者の安全性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策について検討を行うことを目的として「治験のあり方に関する検討会」を開催し、2005（平成17）年3月より検討を進めているところである。その検討の結果を踏まえ、同年12月には、医師主導治験の運用改善を行ったところであり、また、2006（平成18）年3月には、治験審査委員会の質や機能の向上を図るため省令改正を行った。

### （3）未承認薬に係る治験の推進

欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品について、確実な治験実施、医師主導治験の支援体制の整備、追加的試験の導入等に取り組んでいる。具体的には、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応する観点から、専門家からなる「未承認薬使用問題検討会議」を開催し、欧米諸国での承認状況及び学会・患者要望を定期的に把握し、臨床上の必要性と使用の妥当性を科学的に検証するとともに、国内未承認薬について確実な治験実施につなげることにより、その使用機会の提供と安全確保を図っている。

「未承認薬使用問題検討会議」は、2005（平成17）年1月24日の第1回会議以後、9回開催したところであり、2006（平成18）年4月までに26品目について、治験を早期に開始すべき等の結論を得ており、関係企業に早期の治験開始等を要請した。

### （4）ファーマコゲノミクス利用推進事業

ファーマコゲノミクス（ゲノム薬理学）とは、患者の薬剤への反応に関与するゲノムを検査し、その情報に基づき、患者個人の特性に合わせた医薬品の使用方法を探索、検証するものである。ファーマコゲノミクスを利用することにより、例えば、有効性の高い患者群の特定、副作用の発生リスクの高い患者群への投与回避等が可能となり、医薬品の適正使用への更なる貢献が期待される。

2005（平成17）年度より、国内製薬企業が実施している臨床試験におけるファーマコゲノミクスの利用状況及びデータに関する情報収集を行い、2006（平成18）年3月末までに21社から計179試験について情報提供を受けている。2006年度以降、引き続き情報収集を行うとともに、ファーマコゲノミクスに関連する医薬品の評価に係る国内外の文献の収集整理等を行い、これらのデータ等をもとに「承認申請におけるファーマコゲノミクスの利用及び承認審査における考え方」に関する指針の作成に向けた検討を行うこととしている。

### （5）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：人工心臓、手術ロボット等）については、実用可能性があり、患者のニーズが高いため、早期に医療の場への提供が望まれているが、承認審査の際にどのように性能を評価すべきかの指標が定められていない。

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)の作成を開始した。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。

## (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、2004(平成16)年度の院外処方せん発行枚数は約6億1,889万枚に達し、いわゆる医薬分業率は前年度比で2.2%増の53.8%(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の検討や医薬品の適正使用・かかりつけ薬局等についての啓発ポスター等の作成など、医薬分業の質の向上を図っていくこととしている。

## 4 血液事業等に係る最近の動向

### (1) 献血の推進について

近年、献血者数は減少傾向にあり、特に若年層の献血者の減少が著しい。

これに加え、2005(平成17)年春には、次の(2)に述べる献血制限の強化等により、献血者が更に減少し医療に必要な血液が不足するおそれが生じた。このため、厚生労働省では、同年4月1日に厚生労働大臣を本部長とする「献血推進本部」を省内に設置し、関係部局一丸となって献血者の確保、血液製剤の適正使用等の対策の推進を図るとともに、厚生労働大臣が閣議や街頭で献血を呼びかけ、関係団体への協力要請等を行ってきた。

### (2) 輸入感染症に係る献血制限

我が国では、2005(平成17)年2月、国内で初めて変異型クロイツフェルト・ヤコブ病(vCJD)の患者が確認されたことから、輸血等によるvCJDの伝播防止に万全を期するため、当分の間の暫定措置として、1980(昭和55)年から1996(平成8)年までの間に英国に1日以上滞在歴のある方からの献血を制限することを、2005(平成17)年3月末に決定し、6月1日より実施している。

この影響により、血液製剤が不足し、医療に混乱をきたすことのないよう、関係機関等と連携しながら献血の確保、適正使用の推進に全力で取り組んでいるところである。

また、ウエストナイル熱等の輸入感染症対策として、2004(平成16)年8月から、海外からの帰国者について帰国後4週間以内の献血を見合わせるとともに、国内でウエストナイルウイルス感染が確認された場合を想定して、新たな献血制限や検査体制の構築を図っている。

### (3) 献血者の健康被害の救済

採血に当たり、可能な限り安全対策を講じても、ごくまれに健康被害が生じる場合もあることから、献血者が安心して献血に参加できるよう、健康被害の救済体制を整備する必要がある。この健康被害の救済の在り方については、2004（平成16）年9月より「安全で安心な献血の在り方に関する懇談会」において検討を行ってきたが、2005（平成17）年12月に報告書が取りまとめられた。報告書を踏まえ、2006（平成18）年秋頃を目途に、国の適切な関与の下に、採血事業者が献血による健康被害の救済を行う仕組みを設けることとしており、その仕組みの創設に向けた準備を行っているところである。

### (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いるが、近年の新型インフルエンザなどの新興・再興感染症等の新たな保健衛生上の脅威に対して、危機管理の観点からもワクチンの開発・供給体制を確保していくことが必要である。

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

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

我が国において必要なワクチンの開発や安定供給を行っていく上での諸課題について検討するため、2005（平成17）年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」を開催しており、2006（平成18）年3月に、危機管理にも対応しつつ必要なワクチンを持続的かつ安定的に供給できるよう、我が国における国際競争力を備えたワクチン生産基盤の確保を目指した「ワクチン産業ビジョンの骨子」を取りまとめたところである。

## 5 薬物乱用防止対策

### (1) 麻薬・覚せい剤等対策

我が国における薬物事犯の検挙者数は、2005（平成17）年には約16,200人に上り、このうち覚せい剤事犯が約13,500人と5年ぶりに増加した。また、大麻やMDMA等合成麻薬事犯数も高水準であり、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。

薬物乱用防止対策については、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、インターネットを利用した取引や外国人薬物密売組織等に対する取締り活動の強化を図っている。

薬物犯罪の大きな特徴は、再犯性が高いことであり、本人の再乱用を防止するのみならず、新たな薬物乱用者を作らないという意味においても、薬物依存の治療と社会復帰への取組みを行い、再乱用の防止対策を充実することが必要である。そのため、保健所及び精神保健福祉センターにおける薬物相談窓口において、薬物乱用者本人とその家族に対して相談事業を実施し、薬物関連問題の発生予防や薬物依存者の社会復帰の促進を図っている。

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、「薬物乱用防止キャラバンカー」の派遣により、全国の学校等での効果的な啓発活動等を展開している。

国際協力については、国際協力機構（JICA）や国際厚生事業団（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。

## （2）違法ドラッグ対策

違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）については、最近、青少年を中心に乱用が拡大しており、また、麻薬や覚せい剤等の乱用につながるおそれがある。このため保健衛生上の危害の発生の防止等を目的として、これまで、科学的根拠に基づき依存性、精神毒性等が確認された成分については迅速に麻薬に指定するとともに、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には販売中止等の指導や取締りを実施している。

さらに、違法ドラッグの規制については、指定薬物の製造等を禁止するとともに、違反行為に対する罰則を新たに設ける等の薬事法の一部改正が行われた<sup>（注）</sup>。

## 6 化学物質の安全対策

### （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が行われている。

既存の化学物質の安全性評価は、経済協力開発機構（OECD）においても加盟各国の協力の下で実施されており、既存化学物質プログラムでは、2004（平成16）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た。

厚生労働省、経済産業省及び環境省の3省は、産業界と連携して、2005（平成17）年6月に「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」（通称「Japanチャレンジプログラム」）を開始し、既存化学物質について安全性情報の収集を加速することとした。

（注） 本章第1節「1 薬事制度をめぐる動き」の「（1）薬事法の一部改正」参照。

## (2) 家庭用品の安全対策について

上着や下着等の繊維製品、洗剤、ガーデニング用木材等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。現在、ベンゾ(a)ピレン等20種類の有害物質について規制基準が定められている。

## 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

昨今、製造技術の高度化や輸入食品の増加等により、我が国の食生活を取り巻く環境は大きく変化しており、国民の食品に対する関心も日増しに高まっている。その一方で、BSE（牛海綿状脳症）問題や残留農薬問題など、食をめぐる様々な問題が発生し、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。

こうした中で、2003（平成15）年には、食品安全基本法の成立や食品衛生法等の改正により、新たな枠組みによる食品安全行政が始まった。すなわち、「リスク分析<sup>(注)</sup>」という考え方を基本として、食品の健康に及ぼす影響を評価するリスク評価機関として食品安全委員会が内閣府に設置されるとともに、厚生労働省は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の立場が明確化された。

この新たな枠組みの中で、リスク管理機関として、厚生労働省は農林水産省等の関係省庁及び地方公共団体とも連携しつつ、国民の協力を得ながら、食品安全の推進を図っているところである。

### 2 食品の安全対策の現状

食品の安全性確保対策は様々あるが、ここでは代表的なものをいくつか取り上げて紹介したい。

#### (1) 食品添加物の規格基準の見直し

##### 1) 既存添加物の使用・流通実態及び安全の確認

1947（昭和22）年の食品衛生法制定時より、化学的合成品である食品添加物につい

(注) リスク分析とは、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、リスクを最小限とすることが重要という国際的にも認められた考え方のこと。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。

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

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

これらの既存添加物については、現在、厚生労働省が中心となって安全性確認を計画的に進めるとともに、使用・流通実態のない既存添加物の消除手続きを進めている。これまでに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38品目が消除され、2006（平成18）年3月現在、450品目の既存添加物の使用・流通等が認められている。

## 2）食品添加物公定書の改正

食品添加物の規格基準については、その規制を明確にし、添加物の適正な使用を図る観点から、「食品添加物公定書」を作成し、これに収載している。食品添加物公定書は、食品添加物の製造・品質管理技術の進歩及び試験法の発達等に対応するため、おおむね5年ごとに見直しを行っている。第8版食品添加物公定書の作成については、2003（平成15）年より学識経験者による検討会において検討を行い、一般試験法や成分規格の見直し、既存添加物の規格の設定、記載方法の改良等を行うことが適当とする報告書が2005（平成17）年8月に取りまとめられた。

この報告に基づき、現在、薬事・食品衛生審議会及び食品安全委員会の意見を聴くなど、公定書の作成に向けた作業を進めている。

## （2）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、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行われている。

### （輸入食品の安全性確保）

#### 1）輸入食品の動向

近年の食料自給率の低下、消費者ニーズの多様化などを背景に、輸入食品の届出件

## 食品中の残留農薬等の規制、ポジティブリスト制度へ

2003（平成15）年の食品衛生法改正に基づき、食品に残留する農薬、飼料添加物及び動物用医薬品（家畜や養殖水産物の生産時に使用される動物用の医薬品など）について、一定の量を超えて農薬等が残留する食品の販売等を原則禁止するいわゆる「ポジティブリスト制度」が、2006（平成18）年5月29日から施行された。

従前の食品衛生法の規制においては、残留基準が設定されていない農薬等が食品から検出されても、基本的に、その食品の販売等を禁止するなどの措置を行うことができなかった（図の左）。

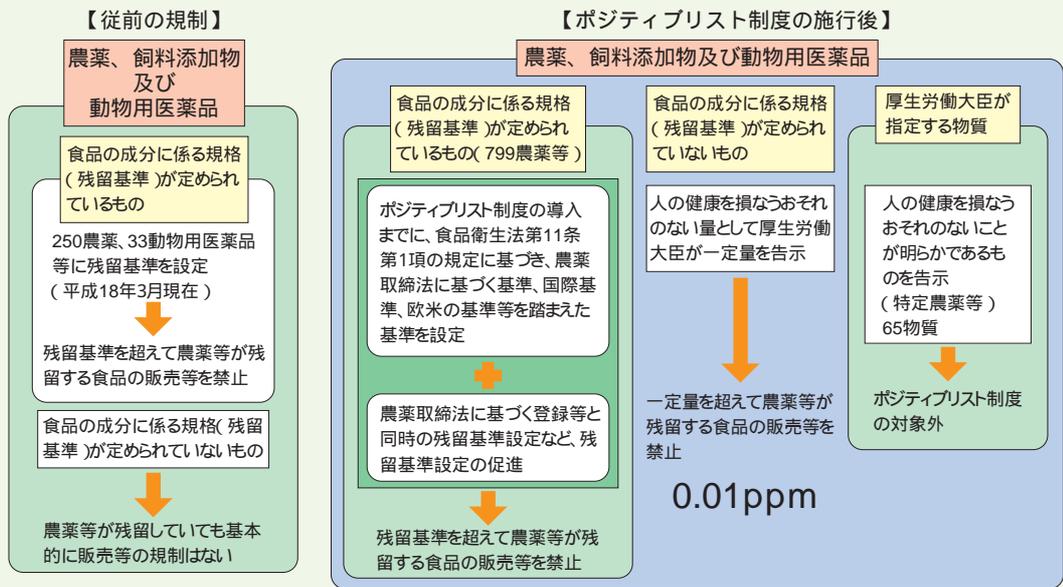
今回施行されるポジティブリスト制度では、原則、すべての農薬等（厚生労働大臣が「人の健康を損なうおそれのないことが明らかである物質」として指定した物質（対象外物質）を除く。）について、「人の健康を損なうおそれのない量（一律基準）」を超えて食品中に残

留する場合、その食品の販売等を禁止することとし、個別に残留基準が設定されている場合は、その基準により規制を行うこととしたものである（図の右）。本制度の導入により、例えば、残留基準が設定されていない無登録農薬が、一律基準を超えて食品に残留していることが明らかになった場合など、従前では規制ができなかった事例についても、規制できるようになった。

本制度は、食品中の農薬等の検査や検査結果の提出を義務づけるものではないが、いずれにしても、食品に残留する農薬等については、農畜水産物の生産段階において適正な使用や管理を行うことが重要である。本制度の導入に伴い、食品等事業者においては、製品の原材料について生産時に使用された農薬等に関する情報を収集し、適切に管理されたものを使用することがより一層求められる。

図 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入

（食品衛生法第11条第3項関係）



数及び重量は年々増加している。

### 2) 輸入食品の安全性確保に向けた取組み

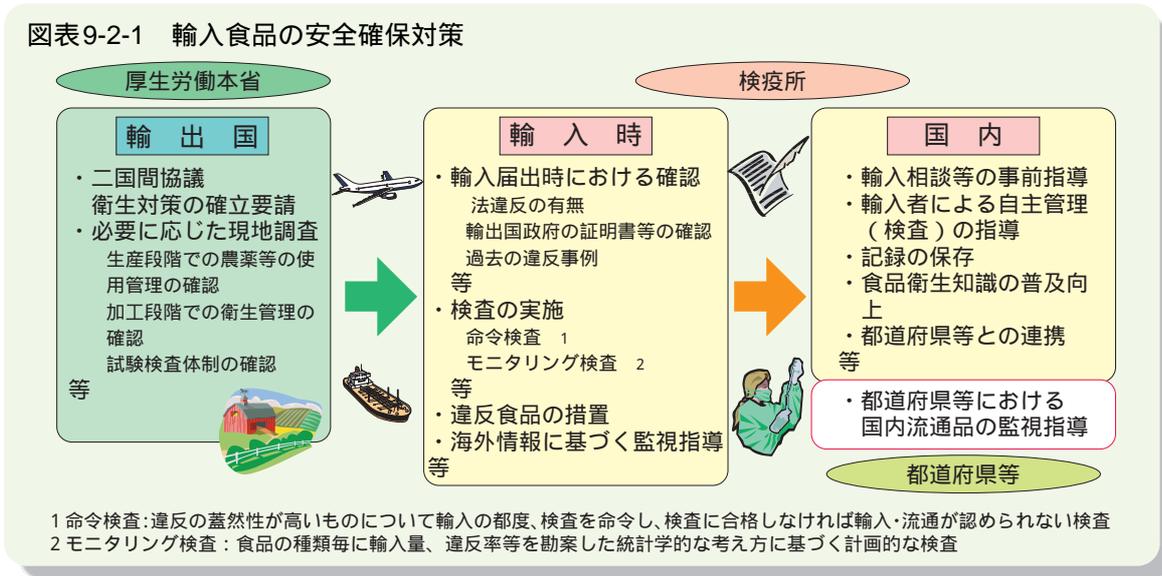
増加する輸入食品の安全性を確保するため、年度毎に「輸入食品監視指導計画」を策定し、重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施に取り組んでいる。この計画では、輸入食品の安全性を確保するため、図表9-2-1のように、輸出国、輸入時（水際）、国内流通時の3段階で政府機関が対策を講じることとしている。このような体制の中

で繰り返し違反が発見される食品等については、輸入禁止措置を発動することも検討しながら、輸出国との二国間協議や必要に応じて現地調査を行い、生産・製造段階を含めた対策を当該輸出国に求めている。

◀ 図表9-2-1

なお、厚生労働省食品安全部「輸入食品監視統計」(2004年)によると、輸入時での検査は、輸入届出件数180万件の10.5%にあたる19万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1,143件(届出件数の0.1%)で、近年、その傾向は変わっていない。違反の内容としては、冷凍食品の成分規格違反、添加物の使用基準違反、野菜の残留農薬基準違反など食品の成分規格違反が多く、これら違反が確認された食品については、廃棄、積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



(食中毒対策)

近年の食中毒は、物流の発達などを受け、被害の広域化が懸念されるようになった。2005(平成17)年においては、都道府県等から1,545件の食中毒事例が報告され、患者数は27,019人、死者数は7人(注)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ことから、1件あたりの食中毒の規模が大きくなっていると考えられ、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による事例の増加が報告されている。特にノロウイルスによる食中毒については、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

(注) 死因(推定を含む)は、植物性食中毒(ニセクロハツ2名、ドクツルダケ1名、トリカブト1名)、動物性自然毒(ふぐ毒2名)、サルモネラ属菌(1名)となっている。

の原因究明や感染経路の特定が困難となることが多いことなど、対策を講じるにあたっての問題点も残されている。

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

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。

### ( B S E 対策 )

#### 国内における B S E の発生への対応

##### 1) これまでの対応

ヨーロッパでの B S E <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 B S E 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 B S E 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 B S E 検査を全国一斉に開始した。これにより、B S E 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 B S E 検査により、2006 (平成18) 年3月現在、B S E 感染牛17頭が確認された。なお、国内における B S E 感染牛は、これらの17頭に最初に発見された1頭及び死亡牛6頭を合わせた合計24頭が確認されている。

##### 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、B S E 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、B S E 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 B S E 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。

---

#### (注) B S E 対策における関係府省の役割分担

厚生労働省は、と畜場法及び食品衛生法に基づき、食肉の安全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。これら関係府省が緊密に連携して対策を行っている。

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

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。

#### 米国等におけるBSEの発生への対応

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

2003（平成15）年の5月のカナダのBSE発生を受け、また、同年12月の米国のBSE発生を受け、カナダ産・米国産牛肉の輸入を禁止した。以降、輸入再開に向け米国等と協議を開始するとともに、2005（平成17）年5月24日、BSEに関する米国産・カナダ産と国産牛肉のリスクに係る同等性について食品安全委員会に諮問し、国民の意見（パブリックコメント）を募集した上で、同年12月8日に食品安全委員会より答申が出された。これを踏まえ、同年12月12日、米国産牛肉・カナダ産牛肉の輸入再開を決定した。

その後、米国の対日牛肉輸出施設への査察を実施すると共に、日本国内においても説明会を実施してきたが、2006（平成18）年1月20日、せき柱を含む子牛肉が米国から到着したため、全ての米国産牛肉の輸入手続を停止したところである。

現在、米国産牛肉の輸入手続を再開するためには科学的知見に基づいて判断することはもとより、日米間の信頼関係の構築も必要との考えの下、米国側と協議等を実施してきたところである。

### 3 国民への正確でわかりやすい情報提供

#### (1) リスクコミュニケーションの推進

##### (リスクコミュニケーションについて)

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

##### (取組みの現状と今後)

厚生労働省においては、内閣府食品安全委員会や農林水産省と連携の下、リスクコミュニケーションに関する取組みを進めている。

2004（平成16）年度に取りまとめられた「食の安全に関するリスクコミュニケーシ

「食の在り方に関する研究会」の検討結果を踏まえ、2005（平成17）年度当初に事業運営計画を策定し、輸入食品の安全対策、残留農薬等のポジティブリスト制度の導入等について意見交換会を計画的に開催するとともに、必要に応じ、米国・カナダ産牛肉の輸入再開（牛海綿状脳症（BSE）対策）に関する説明会等を行ってきたところである。

この他、ホームページ掲載内容の改善、リスクコミュニケーション担当者の養成研修、関係団体・消費者団体との連携の推進等に取り組んでいる。

今後も、消費者等関係者との意見交換会を積極的に開催していくとともに、引き続き研究会における検討を進め、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）食育の推進

### （食育基本法の成立）

2005（平成17）年6月10日、国民が健全な心身を培い、豊かな人間性を育むため、食育に関する施策を総合的かつ計画的に推進すること等を目的とした「食育基本法」が成立し、同年7月15日から施行されたところである。

### （食品の安全性の確保等における食育の役割）

食育基本法は、栄養バランスを踏まえた健全な食生活に関すること、食に関する感謝の念など、様々な側面を有しているが、食品の安全の観点からは、その第8条に「食育は、食品の安全性が確保され安心して消費できることが健全な食生活の基礎であることにかんがみ、食品の安全性をはじめとする食に関する幅広い情報の提供及びこれについての意見交換が、食に関する知識と理解を深め、国民の適切な食生活の実践に資することを旨として、国際的な連携を図りつつ積極的に行われなければならない。」と規定されている。

厚生労働省としては、食品の安全に関する知識と理解を深め、国民の適切な食生活の実践に資する観点からも、上述のリスクコミュニケーションの取組みについて地方公共団体を含む関係機関と連携しながら、計画的に進めていくこととしている。

## （3）食品の表示について

### （表示制度の見直し）

食品表示に関する制度は、食品の安全性確保や消費者の商品選択に資する情報を提供することを目的として定められている。しかし、食品衛生法、農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）を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。

この共同会議の議論を踏まえ、2003（平成15）年には、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。

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うとともに、2005（平成17）年には、遺伝子組換え食品の表示対象品目の追加を行った。

今後とも、食品表示全般について、広く関係者の意見を踏まえつつ、必要な見直しを進めることとしている。

#### （虚偽誇大広告等の禁止について）

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

#### 健康保持増進効果等に該当するもの

健康の保持増進の効果 含有する食品又は成分の量 特定の食品又は成分を含有する旨 熱量 人の身体を美化し、魅力を増し、容ぼうを変えたり、皮膚や毛髪をすこやかに保つことに資する効果 間接的な健康保持増進効果等

「著しく事実に相違する」「著しく人を誤認させる」の判断

表示内容全体から一般消費者が受ける印象・認識を基準とする。合理的と認められる食品や成分の健康保持増進効果等に係る最新の科学的知見と、広告等において強調されている表示内容とのかい離の程度や、広告等が十分な取締りを受けずに放置された場合に国民の健康管理・健康づくりに与える悪影響の程度を勘案する。

#### 違反した場合

国民の健康の保持増進に重大な影響を与えるおそれがあると認められる場合、当該表示に関して必要な措置をとるべき旨の勧告 正当な理由がなく勧告に係る措置をとらなかった場合、その者に対し当該勧告に係る措置をとるべきことを命令 命令に従わなかった場合、6月以下の懲役又は100万円以下の罰金

#### (4) 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 食品の安全性確保のための国際的な取組み

#### (1) 国際的に安全性評価が確立している添加物の指定の検討

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

具体的には、F A O（Food and Agricultural Organization: 国連食糧農業機関）/ W H O（World Health Organization: 世界保健機関）合同食品添加物専門家会議（Joint FAO/WHO Expert Committee for Food Additives: J E C F A）で一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、米国及びE U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。

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、2006（平成18）年6月までに、食品添加物33品目と香料15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4品目と香料11品目については、食品安全委員会における評価及び薬事・食品衛生審議会における審議を経て、既に指定を行った。

#### (2) コーデックス委員会における取組み

コーデックス委員会は、1962（昭和37）年にF A O及びW H OがF A O / W H O合同食品規格計画の実施機関として合同で設立した国際政府間組織であり、国際食品規格の策定を通じて、消費者の健康を守るとともに、食品貿易における公正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、W T O（世界貿易機関）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付けられている。2006（平成18）年2月現在の加盟国は174ヶ国（E C（European Community: 欧州共同体）を含む）で、9つの一般問題部会、11の個別食品部会、1つの特別部会及び6つの地域調整部会が置かれている。

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（平成15）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。

2005（平成17）年9月に開催された再設置後初の会合においては、「遺伝子組換え動物由来食品」及び「栄養改変した遺伝子組換え植物由来食品」の安全性評価のガイドライン等を策定することで合意し、それぞれ作業部会を立ち上げて検討を進めることとなった。特別部会は引き続き我が国において開催され、2009（平成21）年までに新たな国際基準等の策定作業を完了することとされている。

## 5 安全で良質な水道水の確保

水道は国民の生活に不可欠であり、万一水の安全性が損なわれた場合には、国民の生命・健康に深刻な影響を与えるものであることから、安全な水を安定して供給することが必要である。我が国の水道の総給水量は年間約164億立方メートル、水道普及率は97.1%（2005（平成17）年3月末現在）に達しているが、いまだに未普及の地域も残されていることから、国民の衛生を確保するためにも、水道未普及地域の解消が急務となっている。さらに、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、水質管理の徹底、地震・水害等の災害対策、水道施設の計画的な整備・更新等の諸課題にも適切に対応していく必要がある。

### （1）「水道ビジョン」の推進に向けた取組み

我が国の水道施設の資産は約37兆円に達していると推計されるが、これらは次第に更新時期を迎えつつあり、今後、その更新需要の増大が見込まれている。また、より安全で快適な水道水質への向上や、災害時においても安定した給水を確保することが求められている。

このような認識の下、厚生労働省では、2004（平成16）年6月、今後の水道に関する重点的な政策課題並びに具体的な施策等を示す「水道ビジョン」を策定した。そこで掲げられた「安心」、「安定」、「持続」、「環境」及び「国際」という5つの政策課題に関する目標を達成することにより、需要者のニーズに対応した信頼性の高い水道を次世代に継承していくことを目指している。そのためには、各水道事業者等が中心となって水道を改善・改革するための取組みを進めていくことが必要不可欠であり、各水道事業者等が自らの事業の現状と将来見通しを分析・評価した上で、目指すべき将来像を描き、その実現のための方策等を示すものとして、各事業の経営戦略となる「地

域水道ビジョン」の作成を2005（平成17）年10月に要請した。

## （2）水道水の水質管理

安全で良質な水道水の確保を図るためには、水源から給水栓に至るまでの水質管理の徹底が重要であり、水道事業者等による水質管理によって水道水質基準に適合した水道水の供給が行われている。水道水質基準については、現在50項目を設定しており、必要な知見の収集及び調査研究を実施し、最新の科学的知見を踏まえて常に見直しを行っているところである。また、簡易専用水道等の貯水槽水道については、管理が不十分であることにより水道水が汚染される懸念がある。このため、貯水槽水道の管理の徹底や直結給水への切り替えを推進している。

## （3）地震等の災害対策及び危機管理対策

2005（平成17）年に来襲した台風14号により、宮崎県、鹿児島県をはじめとする14道県において、浄水場の浸水や水源地の崩落、配水管の損傷等が発生し、合計73,714戸が断水した。このような水害や地震等の災害時にも安定的に水道水が供給できるよう、災害対策を進めるためのマニュアル作成等の技術的な支援や、災害に強い施設の整備に対する財政支援を行っている。

また、2005年春先からの西日本を中心とする少雨のため、最大で10県、約350万人が断減水の被害を受けた。このような事態に際し、渇水対策関係省庁会議において、情報の共有化を図るとともに、水道としての渇水対策に万全を期すため、厚生労働省水道渇水対策本部を設置し、周辺の水道事業者で支援可能な資機材の種類・数量の把握などの対応を行った。

## （4）水道施設の適正な管理

水質管理の高度化、施設の老朽化やその更新、環境対策、災害・テロ対策の強化など、水道事業等に要求される水準が非常に高くなっていることを踏まえ、より信頼される事業運営がなされるよう水道事業者等に対する立入検査を行っている。2005（平成17）年度には82水道事業者等に対して立入検査を実施し、法律との整合性等に応じて指導を行うとともに、その改善状況についての報告を得た。

## （5）石綿セメント管対策

水道管に使用されている石綿セメント管は、1979（昭和54）年度には全水道管路延長の26.5%を占めていた。水道水中の石綿の健康影響については、経口摂取に伴う毒性は極めて小さいため水道水質基準を設定していないが、石綿セメント管の強度は弱く、破損率が比較的高いこと等により他の管種への更新が進められており、また、こうした事業に対する財政支援を行っていること等から、2004（平成16）年度には全水道管路延長の2.8%にまで減少している。今後とも着実に石綿セメント管の更新を進める必要がある。

## 6 生活衛生対策の推進

### (1) 生活衛生関係営業の振興

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

2006（平成18）年度予算においては、営業者等が介護等の基礎知識を習得する等により高齢者や障害者等に対する適切なサービスを提供することができるよう支援する事業や、クリーニング後の衣類等を梱包するポリ包装材等のリサイクル及び飲食店等における原産地等の表示に関する講習などが盛り込まれ、生活衛生関係営業を中心とした活力ある地域づくりに寄与するための取組みを進めることとしている。

また、消費者保護等の観点から、従来、理容、美容及びクリーニングの3業種の標準営業約款が設定されていたが、2005（平成17）年11月からは、めん類飲食店営業及び一般飲食店営業の2業種についても登録が開始されているところである。

### (2) 建築物における衛生対策の推進

多数の人が利用する建築物においては、空調、給排水等の人工的調整を前提に造られ、建築物利用者の意思による室内環境の調整が困難であるため、不適切な維持管理により、建築物の利用者の健康に多大な影響を及ぼすおそれがある。

そこで、建築物の環境衛生上の維持管理について、国民の健康の保持・増進の観点から必要な基準等を設けるものとして「建築物における衛生的環境の確保に関する法律」が1970（昭和45）年に制定された。

この法律では、興行場、百貨店、店舗、事務所、学校等の用に供される建築物であって、相当程度の規模を有するものを「特定建築物」と定義し、法規制の対象としている。特定建築物については、建築物環境衛生管理基準に従って維持管理すること、維持管理の監督をさせるために建築物環境衛生管理技術者を選任することなどが義務付けられている。

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

## 第3節

### 健康危機管理体制の整備

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

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

健康危機管理調整会議の主な対応事例としては、1998（平成10）年の和歌山市の毒物カレー事件に端を発した毒劇物等を使用した事件の続発や1999（平成11）年の株式会社ジェー・シー・オーの東海村ウラン加工工場における臨界事故への対応、2001（平成13）年の米国の炭疽菌事件などを契機とする生物化学テロ対策、2003（平成15）年のイラク問題等を契機とした生物化学テロ対策、2004（平成16）年の高病原性鳥インフルエンザの国内発生への対応などがある。