

第1節

医薬品等・医療機器の安全対策等の充実

1 薬事制度をめぐる動き

(1) 「薬事法の一部を改正する法律」の施行

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こと、違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）の乱用による健康被害が発生し、かつ、その使用が麻薬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にもかかわらず、人体摂取を目的としていないかのように偽装されて販売されているため、迅速かつ実効ある取締りを行うことが困難な状況にあったことを踏まえ、2006（平成18）年6月8日、一般医薬品をリスクの程度に応じて分類するなど、医薬品販売の在り方全般について見直すとともに、幻覚等の作用を有する一定の物質を指定薬物として指定し、製造、輸入、販売等を禁止すること等を内容とする「薬事法の一部を改正する法律」が成立した。

改正の概要は次のとおりである。

< 薬事法の一部を改正する法律の概要 >

1 販売制度関係

- (1) 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
- (2) 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（登録販売者）の仕組みを設けること
- (3) 購入者の視点に立って、医薬品の適切な選択を行うことができるよう、薬局・薬店等における掲示、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

【公布の日から3年以内の政令で定める日から施行、ただしリスク分類の指定については2007（平成19）年4月1日、登録販売者に関する試験制度については公布の日から2年以内の政令で定める日から施行】

2 違法ドラッグ対策関係

- (1) 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

- (2) 指定薬物の製造、輸入、販売等を禁止すること
- (3) 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
- (4) 違反行為に対する罰則を新たに設けること

【2007年4月1日施行】

同法の施行に向け、次のような取組みを行っている。

販売制度関係については、リスクの程度に応じて3つに分類する告示を2007（平成19）年4月1日に公布するとともに、一般用医薬品の販売を担う薬剤師とは別の新たな専門家となる「登録販売者」に関する試験について、出題範囲や実施方法等を検討する「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会」を開催し、ガイドラインの策定に向けた検討を行い、報告書を取りまとめた。さらに、今後は、リーフレット等を活用して、新制度を関係者及び国民に対し周知徹底することとしている。

また、違法ドラッグ対策関係については、2007年2月に31物質を指定薬物として指定したところである。

（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、薬学教育6年制課程導入前の4年制課程を卒業した薬剤師の資質向上を図るため、2007年度から、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、2007年6月14日に成立した「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」によって薬剤師法等が改正されたところである。その具体的内容は次のとおりである。

< 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（薬局・薬剤関係）の概要 >

- 1 薬局を医療提供施設へ位置付けたこと
- 2 薬局機能に関する一定の情報の報告・公表を制度化したこと
- 3 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したこと
- 4 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たこと

【1から3は2007年4月1日施行、4は2008（平成20）年4月1日施行】

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・医薬品医療機器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) 各種恒久対策の推進

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

1) 医療体制の整備

地域におけるエイズ医療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。

2) 患者及び遺族等への支援

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

3) 弔意事業

鎮魂・慰霊の措置として、HIV感染のような医薬品による悲惨な被害を再び発生させることのないよう医薬品の安全性・有効性の確保に最善の努力を重ねる決意を銘記した「誓いの碑」を厚生労働省前庭に設置した(1999(平成11)年8月)。

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

1) 医薬品等の安全性に係る情報提供の推進

医薬品等の安全対策については、従来の製薬企業等からの報告を踏まえた対応のみならず、学会、医療機関、企業との連携により予測・予防型の安全対策の充実・強化を図っているところである。

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・対応するため、2005(平成17)年度より、関係学会等と連携の上、初期症状、診断法等を取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成し、情報提供している。

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

さらに、2006（平成18）年1月から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。

2）新医薬品に係る情報の収集・評価等

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・評価することとしている。また、2007（平成19）年度から、医療関係者への副作用等の安全性情報が、医療現場において一層有効に活用・実践されるよう、具体的な方策や仕組み等の検討を開始している。

（2）医薬品・医療機器の提供の迅速化

1）医薬品を迅速に提供するための検討

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

このような状況の中、医薬品に係る治験や承認審査の迅速化について、制度面、体制面など、諸課題全般について検討するため、2006年10月から「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会」において、承認審査の方針や基準の明確化と市販後安全対策への取組み、治験相談・承認審査の体制の充実、医薬品の安全かつ迅速な提供に資する事項等について検討を行い、2007年7月に具体的方策についての提言がとりまとめられたところである。今後、同検討会の提言を踏まえ、必要な取組みを実施していく。

また、2007年4月に策定された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、新薬の上市までの期間を2.5年短縮するなど審査の迅速化や質の向上に向けて、取組みを進めていくこととしている。

2）未承認薬使用問題の検討

欧米諸国で承認されているが、国内では未承認の医薬品について、個別具体的に取組むため、2005年1月より専門家からなる「未承認薬使用問題検討会議」において、患者の切実な要望に迅速かつ的確に対応する観点から、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、臨床上の必要性和使用の妥当性を科学的に検証するとともに、国内未承認薬について確実な治験実施につなげることにより、その使用機会と安全確保を図っている。同会議は、2007年7月末までに13回開催し、これまでに38品目について、治験を早期に開始すべき等と結論を得て、関係企業へ早期の治験開始等を要請したところである。

3）医療機器を迅速に提供するための検討

医療機器については、2005年4月より、高いリスクや新規性のある医療機器の審査に重点を置く制度とする等、審査の効率化と円滑化を進めてきたところ、審査の効率化等には一定の成

果が得られてきているが、さらに未承認の個別品目に係る早期承認の要望が医療現場より寄せられている。

このため、国内で未承認又は適応外の医療機器について、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、2006年10月に「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」を開催した。

この検討会では、学会から寄せられた要望を踏まえ、検討会において優先的に検討を行うとされた医療機器（種類）について、製品の情報を収集し、早期導入をすることが妥当な個別の製品を決定した上で、早期導入に向けた取組みを進めていく。

さらに、2007年4月に策定された「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」に基づき、革新的な医療機器の評価指標の策定、治験の必要な範囲の合理化、審査人員の充実・育成など、医療機器の安全性を確保しつつ、審査の迅速化を進めていくこととしている。

（3）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り、2005年度の院外処方せん発行枚数は約6億4,508万枚に達し、いわゆる医薬分業率は前年度比で0.3%増の54.1%（（社）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り、国民の選択に資するための薬局の機能情報の提供や医薬品の適正使用・かかりつけ薬局等についての啓発資材等の作成・提供など、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、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、関係団体への協力要請等を行った。

これらの取組みにより、安定供給に必要な血液量を確保している。また、献血者が安心して献血を行うことができるよう、国の適切な関与の下、日本赤十字社が献血者に生じた健康被害の補償を行う仕組みを2006（平成18）年10月より運用を開始した。

（2）献血制限について

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

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

(3) ワクチンの供給体制

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

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

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、2006（平成18）年には約14,900人に上った。このうち覚せい剤事犯は約11,800人と前年に比べて減少したものの、覚せい剤の押収量は増加した。また、依然として大麻やMDMA等合成麻薬事犯数も高水準で、特に、20歳代を中心とした若年層の乱用が顕著となっており、憂慮すべき状況にある。

薬物乱用防止対策は、政府を挙げた取組みとして、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」が策定され、関係各省との緊密な連携の下に、総合的な取組みを進めている。

薬物事犯の取締りは、各地方厚生局麻薬取締部において、麻薬取締官の増員等によって、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。また、薬物の再乱用を防止するための取組みとして、保健所及び精神保健福祉センターにおける薬物相談窓口において、薬物乱用者本人やその家族に対する相談事業を実施し、再乱用防止対策の充実を図るほか、「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」等の国民的運動や、「薬物乱用防止キャラバンカー」の派遣によって、全国の学校等での効果的な啓発活動等を展開している。

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

(2) 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策

違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)については、その有害性や麻薬等の乱用につながるおそれが危惧されることから、リーフレット等による啓発活動を行うほか、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、指定薬物^(注)や無承認無許可医薬品として取締りを実施している。また、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し、迅速かつ実効ある取締りに取り組んでいる。

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

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、これまで製造・輸入されたことがない新しい化学物質は、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。また、既存の化学物質は、国による点検に加え、経済協力開発機構(Organisation for Economic Co-operation and Development: OECD)や、産業界と連携して開始した「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」(通称「Japanチャレンジプログラム」)において高生産量化学物質に係る安全性情報の収集が行われている。

(2) 家庭用品等の安全対策について

家庭用品に使用される化学物質による健康被害の防止、安全対策やその啓発を図るため、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づき、繊維製品、洗剤、ガーデニング用木材等について規制基準を策定(2006(平成18)年度末現在、20物質について策定)し、また家庭用品に係る健康被害病院モニター報告制度を実施している。

(3) 毒物及び劇物の安全対策について

急性毒性作用がある毒物及び劇物について、毒物及び劇物取締法に基づき指定の追加等、公衆衛生上の見地から製造・輸入・販売等についての取締りを実施している。

第2節

国民の健康保護のための食品安全対策の推進

1 厚生労働省に求められる食品の安全性確保対策

昨今、製造技術の高度化や輸入食品の増加等により、我が国の食生活を取り巻く環境は大きく変化しており、国民の食品に対する関心も日増しに高まっているところである。その一方で、BSE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

(注) 本章第1節「1 薬事制度をめぐる動き」の「(1)「薬事法の一部を改正する法律」の施行」参照。

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^{（注）}」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する。

（1）規格基準の見直し（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、2007（平成19）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

（注） リスク分析とは、食品中に含まれるハザードを摂取することによって人の健康に悪影響を及ぼす可能性がある場合に、その発生を防止し、またはそのリスクを最小限にするための枠組みをいう。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。

製造・品質管理技術及び試験法の進歩等に対応するため、おおむね5年ごとに見直しを行っている。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、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、2007年3月30日に第8版食品添加物公定書作成のための告示改正を行ったところである。

コラム

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（以下「農薬等」という。）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、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（図表9-2-1の左）。

新たに施行された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

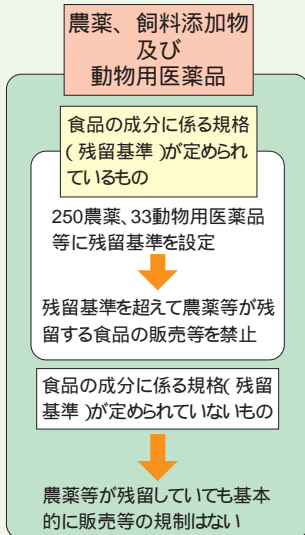
止することとし、個別に残留基準が設定されている場合は、その基準により規制を行うこととしたものである（図表9-2-1の右）。本制度の導入により、例えば、残留基準が設定されていない無登録農薬が、一律基準を超えて食品に残留していることが明らかになった場合など、従前では規制ができなかった事例についても、規制できるようになった。

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、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。

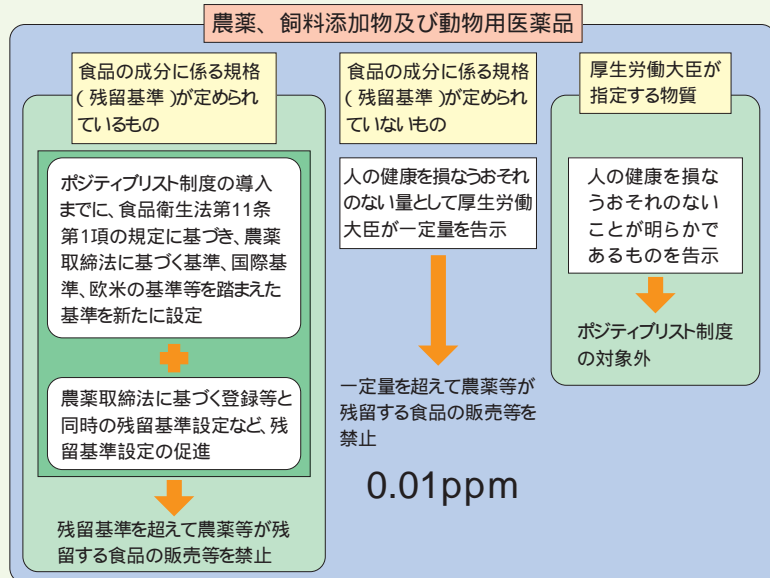
図表9-2-1 食品に残留する農薬等に関するポジティブリスト制度の導入

（食品衛生法第11条第3項関係）

【従来の規制】2006年5月28日まで



【ポジティブリスト制度の導入後】... 2006年5月29日施行



(2) 監視・検査体制の整備

1) 計画に基づく監視指導

食品の安全性確保のため、食品衛生法に基づき、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等が原則として監視指導を行っている。これを重点的・効率的かつ効果的なものとするため、輸入時については厚生労働省が、国内流通時については各都道府県等が地域の実情に応じて、毎年度、監視指導計画を策定・公表することとしている。

2) 輸入食品の安全性確保

(輸入食品の動向)

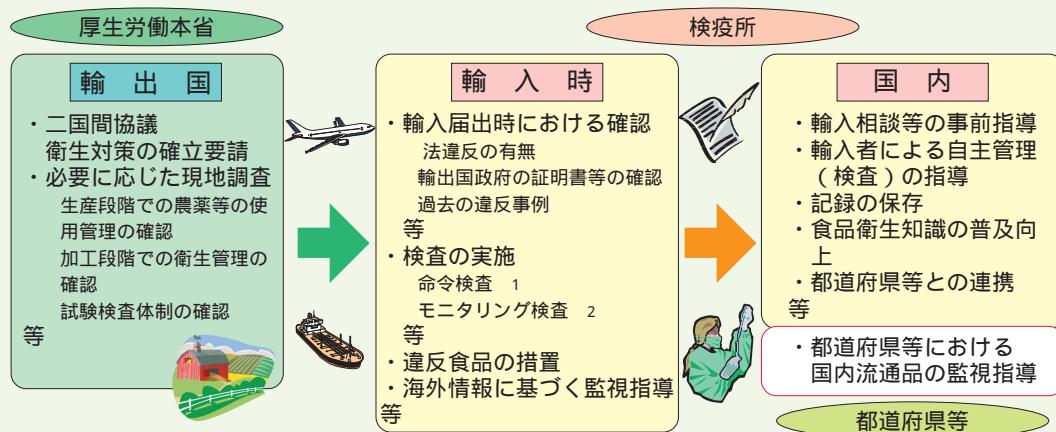
近年の食料自給率の低下、消費者ニーズの多様化などを背景に、輸入食品の届出件数は年々増加している。

(輸入食品の安全性確保に向けた取組み)

増加する輸入食品の安全性を確保するため、年度ごとに「輸入食品監視指導計画」を策定し、重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施に取り組んでいる。この計画では、輸出国、輸入時(水際)、国内流通時の3段階で政府機関が対策を講じることとしている(図表9-2-2)。このような体制の中で繰り返し違反が発見される食品等については、輸入禁止措置を発動することも検討しながら、輸出国との二国間協議や必要に応じた現地調査を行い、生産・製造段階を含めた対策を当該輸出国に求めている。

なお、厚生労働省食品安全部「輸入食品監視統計」(2005年)によると、輸入時での検査は、輸入届出件数186万件の10.2%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935件(届出件数の0.1%)である。違反の内容としては、冷凍食品の成分規格違反、添加物の使用基準違反、野菜の残留農薬基準違反など食品の成分規格違反が多く、これら違反が確認された食品については、廃棄、積み戻し等の措置を講じている。

図表9-2-2 輸入食品の安全確保対策



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

3) 食中毒対策

近年の食中毒は、物流の発達などを受け、被害の広域化が懸念されるようになった。2005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1)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。

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、2005年以前の患者数は年間1万人前後であったが、2006(平成18)年には2万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により、食中毒の原因究明や感染経路の特定が困難となる場合が多いことなど、対策を講ずるに当たっての問題点も残されている。

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

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。

4) BSE対策

(国内におけるBSEの発生への対応^(注2))

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

^(注1) 死因(推定を含む):サルモネラ属菌(1名)、動物性自然毒(ふぐ毒2名)、植物性自然毒(ニセクロハツ2名、ドクツルタケ1名、トリカブト1名)

^(注2) BSE対策における関係府省の役割分担

厚生労働省は、と畜場法及び食品衛生法に基づき、食肉の安全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。

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

2007年3月現在までに、と畜場におけるBSE検査によりBSE感染牛20頭が確認されている。なお、国内におけるBSE感染牛は、これらの20頭に最初に発見された1頭及び死亡牛11頭を合わせた合計32頭が確認されている。国内のBSE対策については、今後とも、最新の科学的知見に基づくこととするとともに、消費者等に対する適切な情報の提供に努めていくこととしている。

（アメリカ等におけるBSEの発生への対応）

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

2003年5月のカナダのBSE発生及び同年12月のアメリカのBSE発生を受け、カナダ産・アメリカ産牛肉の輸入を禁止した。以降、輸入再開に向けアメリカ等との協議を経て、2005年5月24日、BSEに関するアメリカ産・カナダ産と国産の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、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、アメリカ産牛肉・カナダ産牛肉の輸入再開を決定したが、2006年1月20日、せき柱を含む子牛肉がアメリカから到着したため、全てのアメリカ産牛肉の輸入手続を停止した。

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

日本側ではアメリカ側の抜き打ち査察への同行を含めた定期的な現地調査の実施、検疫所における輸入時の検査等により、アメリカにおける対日輸出プログラムの遵守状況の検証を行っている。

今後とも、アメリカ産牛肉については、アメリカにおいて対日輸出プログラムが遵守されるよう適切に対処するとともに、消費者等に対する適切な情報の提供を図っていく。

5) 健康食品の安全性確保

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、様々な健康食品が販売されており、これらの中には、錠剤やカプセル状など通常の食品とは異なる形態で摂取されるものがある。錠剤化、カプセル化は、濃縮により有効成分の効率的な摂取が期待できる一方、原材料の中に微量に含まれる毒性物質の濃縮も懸念される。

このため、2005年2月、事業者が原材料の安全性を自己点検する際の参考となるよう、「錠剤、カプセル状等食品の原材料の安全性に関する自主的点検ガイドライン」を策定するとともに、原材料の受入れから最終製品の出荷に至るまでの全工程について、一定の品質の製品を製造す

るための製造工程管理等の手順を定めた「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について」を策定したところである。引き続き、健康食品による健康被害を防止するため、食品等事業者に対する指導を進めていく。

3 国民への正確でわかりやすい情報提供

(1) リスクコミュニケーションの推進

1) リスクコミュニケーションについて

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

2) 取組みの現状と今後

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

2005（平成17）年3月に取りまとめられた「食の安全に関するリスクコミュニケーションの在り方に関する研究会」の検討結果を踏まえ、2005年度以降は、年度当初に事業運営計画を策定し、輸入食品の安全対策、残留農薬等のポジティブリスト制度の導入、BSE、健康食品、食品添加物等をテーマにした意見交換会等を計画的に開催してきたところである。

この他、各種パンフレットの配布、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、2006（平成18）年に食品安全委員会が取りまとめた「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて」を踏まえて、意見交換会の在り方や情報発信の手法について、より良いものを目指して改善を重ねていくこととしている。

(2) 食品の表示について

1) 表示制度の見直し

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

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

この共同会議の議論を踏まえ、2003年には、品質が劣化しやすく、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年及び2006年には、遺伝子組換え食品の表示対象品目の追加を行った。

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。

2) 虚偽誇大広告等の禁止について

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

(3) 食品の安全性確保に関する情報収集及び研究について

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

情報収集体制については、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部において国内外の食品安全に関する情報を収集・分析し、関係者への情報発信等を行っている。また、食品の安全性確保に関する研究は、国立試験研究機関において行われているほか、厚生労働科学研究費補助金により、規格基準策定のための調査研究、公定検査法確立のための開発研究、安全性に関する研究等が幅広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、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（Joint FAO/WHO Expert Committee for Food Additives：JECFA）で一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、アメリカ及びEU諸国等で使用が広く認められていて、国際的に必要性が高いと考えられる添加物については、企業からの要請がなくとも、指定に向け個別品目ごとに安全性及び必要性を検討していくとの方針をとっている。

上記選定基準を満たす食品添加物については、優先順位を付した上で、順次情報収集等を行っており、2007（平成19）年3月までに、食品添加物36品目と香料17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7品目と香料12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FAO及びWHOがFAO/WHO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、WTO（World Trade Organization：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。2007年3月現在の加盟国は175ヶ国（EC（European Community：欧州共同体）を含む）で、10の一般問題部会、11の個別食品部会、3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が取りまとめられた。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くあることから、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。

再設置後の特別部会においては、「遺伝子組換え動物由来食品」、「栄養改変した遺伝子組換え植物由来食品」及び「輸出国では承認されているが輸入国では承認されていない遺伝子組換え植物が、少量混入した場合」の安全性評価等の作業が進められている。特別部会は引き続き我が国において開催され、2009（平成21）年の総会に最終報告書を提出することとされている。

5 安全で良質な水の安定供給

水道は国民の生活に不可欠であり、安全な水を安定して供給することが必要である。我が国の水道の総給水量は年間約160億立方メートル、水道普及率は97.2%（2006（平成18）年3月末現在）に達しているが、全国民に安全な水を提供するため、水道未普及地域の解消が急務となっている。さらに、水質管理の徹底、地震等の災害対策、水道施設の計画的な更新、運営基盤

の強化等の諸課題に適切に対応し、将来にわたり安全で良質な水を安定的に供給できるよう、2004（平成16）年6月に策定した「水道ビジョン」の実現に向けて取り組むとともに、水道事業者等に対して「地域水道ビジョン」の作成を推奨している。

（1）水道水の水質管理

水質基準に適合した安全で良質な水道水の確保を図るためには、水源から給水栓に至るまでの水質管理の徹底が重要である。水質基準については、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。ビル、マンション等に設置される貯水槽についても、その管理が不十分であることにより水道水が汚染される懸念があるため、管理の徹底や直結給水への切り替えを推進している。また、塩素に耐性を有する感染性の原虫であるクリプトスポリジウム等の対策として、浄水処理に新たに紫外線処理を認めるとともに、「水道におけるクリプトスポリジウム等対策指針」を2007（平成19）年3月に策定した。

（2）地震等の災害対策及び危機管理対策

地震等の自然災害時や水質事故等の非常時においても、国民生活への安定的な給水を確保するため、水道事業者には基幹的な水道施設の安全性の確保や迅速な復旧体制が求められる。水道における地震対策を推進するため、水道施設の耐震基準の明確化の検討を行った。また、「危機管理対策マニュアル策定指針」等を作成・公表するとともに、2006年8月に広島県で導水トンネルの崩落事故により長期間の断水が発生し、国民生活や経済活動に多大な影響を及ぼしたことを受け、水道施設の定期的な点検、事故時の応急給水や迅速な復旧体制の確保を徹底するよう周知した。

（3）水道施設の適正な維持管理について

水質管理の高度化、施設の老朽化やその更新、環境対策、災害・テロ対策の強化など、水道事業等に要求される水準が非常に高くなっていることを踏まえ、適切な事業運営がなされているかどうかについて水道事業者等に対する立入検査を行った。2006年度には62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たのべ118件の文書指導を行うとともに、その改善状況についての報告を得た。

（4）運営基盤の強化

小規模な水道事業の運営基盤を強化するためには、事業を統合・拡大することが重要であることから、2007年度において、統合を推進するものとなるように簡易水道に対する補助を見直した。

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、冰雪販売業をいう。これらの営業の振興及び衛生水準の維持向上を図り、公衆衛生の向上・増進及び国民生活の安定に寄与する観点から、予算・融資・税制等にわたり様々な施策を実施している。

2007（平成19）年度予算においては、全国生活衛生営業指導センターが行う営業の振興等に資する事業に対する助成のほかに、災害時の支援策として災害が発生した際に、高齢者や障害者等の災害弱者を旅館・ホテル、公衆浴場等において円滑に受け入れる体制を整備するための事業等を推進することとしている。

生活衛生関係営業に係る政策金融については、その衛生水準の維持向上を図るため、国民生活金融公庫法施行令の一部改正が行われ、2007年4月から、国民生活金融公庫が、感染症又は食中毒の発生により影響を受ける営業者に対して貸付けを行うための規定が整備されたほか、政策金融改革の一環として、2007年5月18日、国民生活金融公庫を含めた政策金融機関を統合するための株式会社日本政策金融公庫法が第166回通常国会において成立し、2008（平成20）年10月1日から、国民生活金融公庫における生活衛生貸付は、株式会社日本政策金融公庫に引き継がれることとなった。

(2) 建築物における衛生対策の推進

興行場、百貨店、店舗、事務所、学校等の用途に供される建築物で相当規模を有するもの（特定建築物）については、建築物環境衛生管理基準に従った維持管理等を義務づけ、建築物内の衛生の確保を図っている。近年では、建築物が大規模・複雑用途化しており、その維持管理に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、健康障害の防止を図っている。

第3節

健康危機管理体制の強化

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

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、部局横断的な組織である「健康危機管理調整会議」において、幹事会と合わせて毎月2回、厚生労働省の関係部局が連携して、感染症、食中毒、医薬品、飲料水汚染などによる健

康被害についての情報交換を行い、適切な健康危機管理対策を迅速に講ずることとしている。加えて、休日夜間を含めた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、2006（平成18）年のノロウイルス対策などがある。

第4節 自殺予防対策の推進

我が国の自殺者数は、1998（平成10）年以降、おおむね年間3万人の水準で推移しており、その予防は緊急に取り組むべき課題である。そうした中、2005（平成17）年7月の参議院厚生労働委員会による「自殺に関する総合対策の緊急かつ効果的な推進を求める決議」を受けて、政府全体として総合的な取組みを進めるために、同年12月に自殺対策関係省庁連絡会議において「自殺予防に向けての政府の総合的な対策について」を取りまとめた。また、議員立法として、2006（平成18）年6月15日、自殺対策基本法が成立し、同年10月28日に施行され、さらに2007（平成19）年6月には、同法に基づき、政府が推進すべき自殺対策の指針として「自殺総合対策大綱」が策定されたところである。

厚生労働省としては、これまでの相談体制の充実、普及啓発、総合的な調査研究等の推進などの取組みに加え、2006年において、知見や情報の集積、自殺の防止や心のケア等に取り組む民間団体等との連携強化の拠点としての「自殺予防総合対策センター」の設置のほか、「自殺未遂者・自殺者親族等のケアに関する検討会」の開催、労働安全衛生法に基づく「労働者の心の健康の保持増進のための指針」の策定などにより自殺対策に取り組んでいるところである。