

第10節 国民の安全と安心のための施策の推進

1 医薬品・医療機器による健康被害への対応

(1) 薬害肝炎訴訟への対応

1) 「C型肝炎救済特別措置法」に基づく感染被害者の救済

「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」(2008(平成20)年1月11日成立。以下「C型肝炎救済特別措置法」という。)の規定に基づき、裁判所において特定製剤を投与されC型肝炎に感染したこと等の確認を経て、給付金の支給を行っている(2010(平成22)年7月1日現在、1,519名の方と和解等が成立しており、また、同日現在で、給付金を受けている方は1,463名である。)

厚生労働省としては、フィブリノゲン製剤、血液凝固因子製剤の納入先医療機関名の公表等により、これらの製剤を投与された可能性のある方に対し、肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うとともに、同法の内容の周知を図っているところである。

また、C型肝炎救済特別措置法に基づく給付金の請求に関する仕組みや手続については、法律の施行に併せてQ & A等を厚生労働省ホームページに掲載するなどにより、周知を行ってきたところであるが、法律の施行から2年が経過するに当たり、これまでに各方面から寄せられた問い合わせを踏まえて改訂し、給付金の対象となる方々に対して、より丁寧に周知を行っていくこととしている。

2) 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会

C型肝炎救済特別措置法の成立を受け、2008年1月15日に薬害肝炎全国原告団及び弁護士団と厚生労働大臣との間で合意された「基本合意書」において、国は、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止し得なかったことについて責任を認め、感染被害者及びその遺族の方々に心からおわびするとともに、今回の事件の反省を踏まえ、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ最大の努力を行うことを誓った。

「基本合意書」及びその後の厚生労働大臣と原告団及び弁護士団との協議等を経て、厚生労働省は2008年5月23日に、「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」(以下「検証・検討委員会」)を開催した。

検証・検討委員会は、当初、1年間の予定で開催されたものであるが、委員会自らが審議を尽くすために延長することを求め2年間にわたり審議が行われた。まず、2008年7月31日に、緊急の課題として、特に市販後安全対策の強化について集中的に検討した結果「中間とりまとめ」を行い、同年10月以降、薬害肝炎事件から抽出される問題点などを踏まえて薬害の再発防止策について検討を行い、2008年度における議論の到達点として2009(平成21)年4月30日に「第一次提言」を行った。2009年度は、薬害肝炎事件の検証に基づく議論のほか、「第一次提言」で引き続き検討することとされた課題を中心としつつ、2008年度十分に議論が尽くされなかった論点等必要な課題を加えながら議論を行い、2010年4月28日に「最終提言」を行った。

厚生労働省は、命の尊さを再認識し、薬害ないし医薬品による健康被害の再発防止に最善かつ

最大の努力を行うことを誓ったところであり、最終提言の内容を真摯に受け止めその実現に向けて取り組むとともに、実現可能なものから迅速かつ着実に実施していくこととしている（詳細については、第1部第1章第2節2及び第2章第2節2（11、41ページ）参照）。

3) フィブリノゲン資料問題

2002（平成14）年、三菱ウェルファーマ社（当時）から報告命令を受けて提出されたフィブリノゲン製剤投与に関連する418名の症例一覧表を含む資料はマスキング（個人情報等の箇所を黒くぬりつぶすこと）をして公表されているが、厚生労働省の地下倉庫にマスキングのされていない患者2名の実名の入った資料が2007（平成19）年10月19日に確認された。

この資料問題及びその背景について、厚生労働副大臣を主査とした「フィブリノゲン資料問題及びその背景に関する調査プロジェクトチーム」（以下「調査チーム」）の調査の結果、資料の引継・管理が極めて不十分であったことや、当該資料に基づいて418名の患者個人を特定して通知することについての検討が省内で行われなかったことが明らかとなった。調査チームは「患者の視点に立ち、肝炎で苦しんでいる人々に対し行うべきことは何かについて思いを致すべきであるという批判を、国民の命や健康の問題を所掌する組織全体として重く受け止めるべきである」と報告した。

これを受けて、厚生労働省では省内の文書管理の適正化に向けた取組みを進めるとともに、フィブリノゲン製剤、血液凝固因子製剤の納入先医療機関名の公表等を行い、一日も早く肝炎の検査・治療を受けていただくための対策に、全力を挙げて取り組んでいる。

（詳細については第1部第1章第2節3（13ページ）参照）

(2) HIV問題及びクロイツフェルトヤコブ病（CJD）問題

1) HIV問題及びCJD問題における訴訟の和解成立と確認書の締結等

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

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に、最善、最大の努力を重ねることを確約



誓いの碑

「命の尊さを心に刻みサリドマイド、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ていくことをここに銘記する」

した。

2) 各種恒久対策の推進

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。

① 医療体制の整備

地域におけるエイズ医療水準の向上と地域格差の是正を図るため、国立国際医療センターにエイズ治療・研究開発センターを設置するとともに、全国8地域に整備された地方ブロック拠点病院、各都道府県の中核拠点病院及び地域のエイズ治療拠点病院が連携して適切な医療の確保に努めている。また、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。

② 患者及び遺族等への支援

血液製剤によるH I V感染により子や配偶者等を亡くした遺族等の精神的な苦痛の緩和を図るため、遺族等相談会の開催等を実施しているほか、2010（平成22）年度には、遺族が必要な医療を円滑に受けられるための相談窓口の設置等を行うこととしている。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。

③ 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）。

(3) 医薬品副作用被害救済制度・生物由来製品感染等被害救済制度

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

開始から30年となる医薬品副作用被害救済制度では、これまでに約6,900名（2008（平成20）年度末時点）の方々に救済給付が行われており、近年給付件数が増加している。これまでも、請求期限の延長など、利用者の便宜向上に資する取組みが行われているが、さらに、必要な時に制度が適切に活用されるよう、特に医師、薬剤師等の医療関係者を中心に、より効果的に周知するための取組みを展開することとしている。



(広報の一例)

2 薬物乱用防止対策

我が国における薬物事犯の検挙者数は、2009（平成21）年は15,417人であり、このうち覚せい剤事犯は11,873人と前年に比べて増加し、全薬物事犯の8割弱を占めている。また、大麻事犯は3,087人と過去最高となり、特に、20歳代を中心とした若年層の乱用が顕著であり、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、2008（平成20）年8月に薬物乱用対策推進本部（2008年12月に犯罪対策閣僚会議の下部組織として、「薬物乱用対策推進会議」に改称）において新たに「第三次薬物乱用防止五か年戦略」^{*1}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。

薬物乱用防止対策は、社会が薬物を受入れない環境をつくることが非常に重要である。この観点から、厚生労働省においては、地域における啓発として、『『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」の全国の学校等への派遣によって、効果的な活動を展開している。また、特に青少年による薬物の乱用が問題となっていることから、発育段階における啓発として、大麻・MDMA等合成麻薬に特化した啓発読本を中学1年生に対して配布するとともに、2009年度からは、高校3年生に対しても大麻や覚せい剤等に重点をおいた啓発読本を作成し配布した。また大麻の有害性・違法性^{*2}についても重点的に啓発を実施している。

薬物の再乱用を防止するための取組み^{*3}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や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。

薬物事犯の取締りは、各地方厚生局麻薬取締部（全国8部、1支所、3分室）^{*4}において実施されている。最近の薬物事犯は、暴力団・イラン人等外国人密売組織による組織的な密輸・密売や、携帯電話・インターネットを利用した非対面の密売など、より複雑化・巧妙化している。これに対応するため、麻薬取締官の増員等により、捜査体制の充実を図っているほか、インターネット対策として、特に大麻種子の売買について取締りの強化を行っている。

違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）については、乱用者自身の健康被害のみならず、麻薬等の乱用につながるなどの保健衛生上の危害のおそれが危惧される物質が含まれることから、この物質を薬事法上の指定薬物^{*5}として指定し、必要な規制を行っている。2009年には、「スパイス」等の製品に含まれる合成カンナビノイド3物質を含む6物質を新たに指定薬物に指定した（2009年11月20日施行、2010（平成22）年1月現在45物質を指定）。指定薬物は、その危険性等を上述の啓発読本（中学1年生用）に含める等の啓発を行うとともに、買上調査等を通じた取締りを実施している。更に依存性、精神毒性等が確認された指定薬物については麻薬に指定する等の対策を実施している。

*1 第三次薬物乱用防止五か年戦略 <http://www8.cao.go.jp/souki/drug/sanzi5-senryaku.html>

*2 大麻に関する情報
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html>

*3 薬物の再乱用を防止するための取組み
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html>

*4 各地方厚生局麻薬取締部 <http://www.nco.go.jp/index.html>

*5 指定薬物
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html>

3 医薬品・医療機器の安全対策、迅速な提供体制等の推進

(1) 医薬品等の安全対策

医薬品等は、基本的にヒトの身体に何らかの影響を及ぼして疾患の治療等を行うものであるため、それが期待通りに治療効果などとして現れる一方で、予期しない副作用が起きることも避けられない。これら有効性と安全性のバランスが重要であるため、治験等のデータに基づき有効性と安全性の両面についての検討を行い、厚生労働大臣の承認を得てから販売される。しかし、治験等を通じて医薬品の承認までに得られる安全性に関する情報には限界があるため、市販後に副作用情報等を的確に収集し、その情報を適切に分析・評価した上で、必要な安全対策上の措置を迅速に講じていくことが必要である。

1) 副作用等の報告制度

市販後の副作用情報等については、薬事法に基づいて医薬品等の製造販売業者、医薬関係者から厚生労働大臣に報告することとされている。医薬品等の製造販売業者は、副作用等によると疑われる疾病等の発生を知ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならない。また、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者も、同様に「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づいて厚生労働大臣に報告することとされている。これら薬事法に基づく副作用等の報告件数は、2008（平成20）年度においては、医薬品については年間約3万5千件、医療機器については約7千件に上っている。

その他新薬等特に安全性の検討に慎重を期す必要がある医薬品について、製造販売業者は、市販直後調査等の実施が義務づけられ、定期的な医療機関の訪問等によって適正使用のための情報を提供し、重篤な副作用等の発生を速やかに把握している。

2) 副作用情報等の評価及び提供

厚生労働省は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携し、企業や医薬関係者から報告された副作用情報等について、迅速・的確に評価するとともに、その結果に基づいて、必要に応じて安全対策上の措置を講じている。特に、緊急かつ重要な情報については、企業に対して緊急安全性情報（ドクターレター）の配布を指示する等により、医療機関等へ迅速に情報提供を行う。また、毎月発行する「医薬品・医療機器等安全性情報」により使用上の注意の改訂等について情報提供している。

3) 予測・予防型の積極的な安全対策

こうした従来の安全対策に加え、学会、医療機関、企業と連携して予測・予防型の安全対策の充実・強化を図っている。医療現場において患者の重篤な副作用を早期に発見し対応できるよう、2005（平成17）年度より、関係学会等と連携の上、初期症状、診断法等を取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成し、情報提供している。

また、国立成育医療研究センターに設置した「妊娠と薬情報センター」において、服薬の影響を心配する妊婦等からの相談業務を通じ、出生児への薬の影響に関する情報を収集している。

さらに、2006（平成18）年1月からPMDA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>）において、製薬企業からの副作用報告や特に患者に注意喚起すべき情報のある医薬品について各製薬企業が作成した「患者向医薬品ガイド」を公表し、医療関係者及び患者・家族等への情報提供を行っている（第1部第2章第2節図表2-2-10（50ページ））。

ジ）参照）。また、同ホームページにおいて、医薬品等の安全対策情報や、通知等の情報が迅速に入手できるよう「医薬品医療機器情報配信サービス」の提供を行っている（第1部第2章第2節図表2-2-9（49ページ）参照）。

（2）医薬品・医療機器等の承認審査の迅速化

1) 医薬品・医療機器等を迅速に提供するための方策

医薬品・医療機器の開発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等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等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、2007（平成19）年4月に厚生労働省、経済産業省及び文部科学省が共同で策定した「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（2008（平成20）年5月、2009（平成21）年2月改定）に基づき、医薬品については新薬の上市までの期間を2.5年短縮すること、医療機器については「医療機器審査迅速化アクションプログラム」（2008年12月策定）に基づき新医療機器の承認までの期間を19か月短縮することなどを目標に、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。

具体的には、①医薬品の審査人員を倍増・質の向上（2007年度からの3年間で236人増）、②承認審査の在り方や基準の明確化、GCP^{*6}の運用改善、③すべての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備、④日米欧審査当局との共同治験相談の導入の協議、⑤医療機器の審査人員の3倍増・質の向上（2009年度からの5年間で69人増）、⑥医療機器の審査基準等の明確化、⑦医療機器GCPの運用改善、等について、着実に実施していくこととしている^{*7}。

2) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬に関する検討

2010（平成22）年2月に、専門家からなる「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」を開催したところである。当会議では、欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請（有効性・安全性の科学的根拠を十分に示すことができるため、新たに治験を実施することなく承認申請すること）への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験に関する起業の見解の妥当性を確認すること等により、関係製薬企業による開発の促進に資することとしている。

3) 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品については、これらの迅速な医療現場への導入を検討するため、2006（平成18）年10月から「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」（以下「ニーズ検討会」）を開催している。同検討会はこれまで12回開催し、優先的に検討を進めるべきものとして33種類の医療機器等を選定し、早期導入に向けた具体的な方策について検討を行ったところであり、このうち2010年6月末現在で15種類の医療機器が承認され、医療現場に提供されている。今後も、ニーズ検討会における検討対象品目を更に追加選定するなど、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入を進めていくこととしている。

*6 医薬品の臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice）

*7 （革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略）<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/h0305-1.html>

図表 2-10-1 リスクの程度に応じた情報提供

リスク分類	対応する専門家	購入者から質問がなくても積極的に行う情報提供	購入者から相談があった場合の応答
第1類医薬品	薬剤師	書面を用いて、適正使用のために必要な情報提供を行わなければならない。	義務
第2類医薬品	薬剤師 又は	適正使用のために必要な情報提供に努めなければならない。	
第3類医薬品	登録販売者※	不要	

※今回の薬事法改正により新たに導入された、都道府県知事の行う資質確認のための試験に合格し、登録を受けた専門家

(3) 一般用医薬品の販売制度の見直しの施行

1) 一般用医薬品の販売制度の見直しの概要

近年の国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展等の一般用医薬品を取り巻く環境の変化に対応するため、「薬事法の一部を改正する法律」（以下「改正薬事法」）が2006（平成18）年6月14日に公布され、一般用医薬品の販売制度が見直された。

具体的には、一般用医薬品をリスクの程度に応じて三つに分類し、そのリスクの程度に応じて専門家が情報提供を行うなど、一般用医薬品の販売等に係る体制及び環境整備を図ることとされた（図表 2-10-1）。

この改正薬事法については、リスク区分の指定は2007（平成19）年4月1日、登録販売者に関する試験は2008（平成20）年4月1日と順次施行され、2009（平成21）年6月1日から全面施行されたところである。

2) 一般用医薬品販売制度の内容

① リスク区分の指定

一般用医薬品のうち第1類医薬品^{*8}・第2類医薬品^{*9}を指定する告示が2007年3月30日に公布された。この分類は、最新の適正使用情報を収集・評価の上で、必要に応じて変更することとしている。

② 登録販売者に関する試験制度

試験の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、2007年6月に報告書を取りまとめた。これを踏まえ、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」が2008年1月31日に公布され、2008年度から各都道府県で実施されている。

2008年度の登録販売者試験の合格者数は、延べ58,715人（受験者数91,024人、合格率64.5%）であった。



一般用医薬品販売制度に関する周知用ポスター

*8 「第1類医薬品」とは、①その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの、②既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分等が明らかに異なる医薬品であって製造販売の承認を受けてから一定期間を経過しないものをいう。

*9 「第2類医薬品」とは、その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第1類医薬品を除く。）であって厚生労働大臣が指定するものをいう。

③ 一般用医薬品の販売等に係る体制及び環境整備

「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」を開催し、2008年7月に報告書を取りまとめた。これを踏まえ、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（以下「改正省令」）が2009年2月6日に公布された（**図表 2-10-2**）。

なお、上記省令のパブリックコメントを通じて様々な意見が寄せられたこと等を踏まえ、2009年2月から「医薬品新販売制度の円滑施行に関する検討会」を開催（2009年5月まで計7回開催）し、同検討会における議論も参考に、薬局・店舗等では医薬品の購入が困難な場合について経過措置を設けるため、同年5月29日に「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の一部を改正する省令」を公布した（**図表 2-10-3**）。

3) 一般用医薬品販売制度の定着に向けた取組み

① 制度の周知のための広報

厚生労働省の公式サイトに専用ホームページ^{*11}を設けるほか、ポスターやリーフレットを作成し、都道府県等を通じて全国に配布している。

また、「薬と健康の週間」（毎年10月17日から10月23日に開催）や2009年8月の「こども霞ヶ関見学デー」において新制度の普及啓発のイベントを行った。

② 一般用医薬品販売制度定着状況調査

2009年度から、一般消費者を調査員として、全国の薬局・店舗等を対象に、①新医薬品販売制度による販売体制が構築されているか、②同制度による適切な情報提供が行われているか等の調査を行っている。

(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

図表 2-10-2 改正省令における主な改正内容

- ・ 一般用医薬品の販売は、専門家が自ら、又はその管理・指導の下で一般従事者等が対面で行う
- ・ 第1類医薬品・第2類医薬品の情報提供は、専門家が対面で行う
- ・ 郵便等販売は、第3類医薬品^{*10}に限って行うことができる
- ・ 一般用医薬品をリスク区分ごとに陳列する

図表 2-10-3 郵便等販売の経過措置の内容

- 以下の場合、2011（平成23）年5月31日までの間は、第2類医薬品等の郵便等販売ができる。
- ① 薬局・店舗がない離島の居住者に対して販売する場合
 - ② 改正省令の施行（2009年6月1日）前に購入した医薬品を改正省令の施行時に現に継続して使用している者に対して同じ薬局・店舗がその医薬品と同一の医薬品を販売する場合

* 10 「第3類医薬品」とは、第1類医薬品・第2類医薬品以外の一般用医薬品をいう。

* 11 医薬品新販売制度ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/index.html>

（厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）→「重要なお知らせ」→「パナール」で参照可能。）

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。

2012（平成24）年には、薬学教育6年制の導入による教育カリキュラムの改正に対応した薬剤師の国家試験が実施されるため、2010（平成22）年1月には薬剤師法施行規則を改正し、新たな薬剤師国家試験の試験科目を定めた。引き続き、新たな薬剤師国家試験の出題基準等を整備することとしている。

薬学教育6年制課程の実務実習の受入体制を整備する一環として、認定実務実習指導薬剤師を養成する研修を実施し、約1.1万人の実務実習指導薬剤師が認定されている。また、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年度からは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。

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し、行政処分を受けた薬剤師に対して再教育研修を義務づけることとした。

2) 薬局機能の強化と医薬分業の推進

薬局については、地域医療により貢献できるよう薬局機能の強化などを内容とする、「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（2006年）」により、2007（平成19）年4月から医療提供施設として位置づけられ、地域医療計画の下、地域の医薬品などの供給拠点としての貢献などが期待されている。

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、2009（平成21）年度の院外処方せん発行枚数は約6億9,000万枚に達し、いわゆる医薬分業率は前年度に比べて1.9ポイント増加し、59.1%（社団法人日本薬剤師会「処方せん受取率の推計」（2009年度））と推計されている。

引き続き、国民が利点を実感できるような質の高い医薬分業を地域の実情に応じた医療計画等に基づいて推進していく必要があり、医薬品の適正使用につながる啓発や、くすりに関する情報を広く国民に提供するために、2008年度から厚生労働省のホームページ上に「おくすりe情報^{*12}」を開設している。



また、薬局における医療安全のため、2009年度から薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業^{*13}を開始し、医薬分業の質の向上に努めている（コラム「医療安全の向上のための取組み ～ 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」参照）。

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

* 13 (財)日本医療機能評価機構 <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

コラム 在宅医療・在宅介護における薬局の役割

病院・診療所での診察・治療の後に処方せんを薬局に持参して薬の交付を受ける医薬分業は、患者や国民の間に定着してきており、2003（平成15）年に処方せんの枚数で見ると5割を超えている。医薬分業を進める中で、薬歴（投与されている薬の履歴）の管理や重複投薬、相互作用の確認等を通じ、医薬品の安全性・有効性を向上させるといった地域の「かかりつけ薬局」の意義に対する理解が広がっており、近年の在宅医療・在宅介護推進の流れの中で、その重要性はますます高まっている。

【患者の自宅等への訪問】

薬局の薬剤師は処方せんを受け付けて薬を交付するだけでなく、患者の自宅等に出向いて薬の有効性や安全性を向上させること等を通じて、在宅医療・在宅介護を受ける患者の生活の質の向上にも役立っている。例えば、処方された医薬品の保管管理状況を把握し、適切に服薬されているか、飲み忘れがないかの確認や、いくつもの薬局等から処方されている医薬品がある場合、同じような医薬品が重複して使用されていないか、複数の医薬品による相互作用のおそれはないかなどの確認、さらに、医薬品による副作用と思われる症状はないかなど患者の状態を把握し、患者への医薬品の服薬指導等を行っている。こうした患者の支援は、患者の年齢や疾病の状況はもちろんのこと、同居家族の状況や家屋の状態、他の保健医療福祉サービスの利用状況等、患者の生活全体を踏まえた上で行われるものであり、薬の専門家というだけでなく、地域医療を提供する医療者としても、薬剤師は重要な役割を担っている。

薬剤師による訪問は、医師の指示に基づく場合もあれば、薬局の窓口での薬剤師の「気づき」、訪問看護師やケアマネジャー等による提案といった様々なきっかけで行われる。訪問に当たる薬剤師には、患者の生活にとって大変重要な「食事・睡眠・排泄・運動」といったポイントに着目し、患者の生活の質を薬によって上げていく、あるいは薬の副作用によって不必要に下げないようにしていく、といった使命があ

る。

具体的な支援の例として、高齢の患者さんのために、自宅で薬が置いてある場所に、どの薬をいつ飲むのかわかりやすく整理の上、強度の弱視でも読みうるような大きな文字でのラベルを付すことや、薬ごとの薬効を明らかにした上で置いておくことなどがある。また、薬が飲みにくく、決められたとおりに服用できていない患者さんに、剤型の変更やゼリー等の使用を勧めたり、患者さんの運動機能の状況に応じた服薬方法を工夫することも、薬剤師による支援の一例である。こうした支援が、医師や訪問看護師、ケアマネジャー等の多職種との連携の下に行われることで、在宅の患者さんの医療安全や生活の質の向上が図られることになる。

【がん治療と薬局の薬剤師】

近年ではがん治療を在宅で行うことも増えている。在宅でのがん治療は、医薬品の開発や在宅での治療を可能とするレジメン（がんの種類や進行度等ごとに定められた標準的な治療計画、あるいは、そうした標準的な治療計画を基本しつつ、個々の心身の状況を踏まえて定められる患者さん一人一人の計画のこと。抗がん剤の投与計画だけでなく、副作用を和らげる薬の投与（「支持療法」）等も盛り込まれる。）の作成が進むことで広がりを見せている。このことは、患者さんが普段の生活を継続しながら治療を行うことを可能にし、生活の質の向上に役立っているが、入院生活と違い医療関係者が常時見守ることはできず、それだけ患者さんに抗がん剤による治療を理解していただくことの重要性も高まることになる。例えば、がんの化学療法では、一定期間薬を投与した後、一定期間薬を投与しない期間（「休薬期間」）を設けることが一般的であるが、「休薬期間」を守らないと投与が過量に行われることになるため、患者さんが投与スケジュールの意義を理解することが重要である。薬剤師が、必要があれば患者さんの自宅を訪問するなどにより「服薬コンプライアンス」（決められた量の薬を決められた時に服用すること）をよくする役割を担うこと

で、治療の安全性・有効性が高まることになる。また在宅で疼痛管理や緩和ケアを行う場合に用いられる医療用麻薬についても、依存性を恐れて患者さんの判断で薬の服用をやめたり、服薬コンプライアンスが悪いと期待する効果が得られなかったりするため、がん化学療法と同様に患者さんに薬についてよく理解していただくことが重要である。

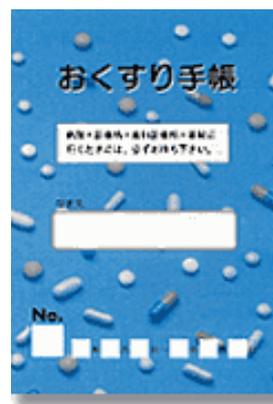
抗がん剤の投与に伴い様々な副作用が起こり得るが、薬剤師にはそれらの症状を注意深く観察し、必要な場合には主治医の診察を仰ぐことを助言するといったことが求められる。また、抗がん剤以外に投与されている医薬品について、それが「支持療法」なのか、別の要因に対応するものなのかによって、服薬に関する指導内容も変わってくる。薬局の薬剤師が、患者さんの心身の状況や、医療機関における治療や指導の内容、適用されている「レジメン」を理解した上で患者さんに接することで、臨機応変な対応が可能となる。

こうした「レジメン」や「ターミナルケア」の方法は医療機関や医師ごとに様々であり、また治療に関する深い知識と知見も求められることから、その場その場での情報の共有に加えて、医療機関の薬剤師と地域の薬局薬剤師による勉強会等を通じた普段からの共通理解の醸成が重要になる。

【薬局での関わり方】

処方される薬の効果や副作用、服薬方法等に関する指導は、年齢層や心身の状態、投与される薬剤の種類や組み合わせ等に応じて行われる。比較的短時間でのコミュニケーションの中で、患者が知りたいと思っている点を的確に察知し、服薬指導を行うことが薬剤師には求められる。その際に有効なのが「おくすり手帳」等の活用であり、「薬薬連携」と呼ばれる病院等医療機関の薬剤師と薬局の薬剤師の情報の共有・連携である。

患者さんの治療に関する情報は主に処方せんから得られるが、医療機関の薬剤師が記録



する使用した医薬品、処方される医薬品に関する説明の有無や内容等の情報が「おくすり手帳」等により共有されることで安全の確保に資することができる。同時に患者さんの過去の既往歴や医薬品の使用、副作用の経験等が記載されていればなおのこと安全確保に有利になる。また治療のプロセスでの処方の位置づけを把握することで、患者の「服薬コンプライアンス」を高めるための指導内容が充実することにつながる。「おくすり手帳」は、このように薬局での薬剤師とのやり取りの価値を一層高めることにつながるものであり、国民の皆様のより一層の活用をお願いしたい。

【結び】

2004（平成16）年の薬剤師法等の改正により、2012（平成24）年から6年制の薬学教育課程を卒業した者が薬剤師国家試験を受けるようになる。2010（平成22）年度は、「6年制」の薬剤師を志す学生が地域の薬局等で実習を始める。「6年制」に法改正した趣旨は、薬学の専門家というのみならず、臨床の場において一医療人として患者家族に向き合える薬剤師を養成するためのものであった。在宅医療が進展し、自宅で療養し、看取りを行うケースも今後ますます増加してくるものと思われ、地域の薬局の一層の活躍が期待される。

（取材協力：東京都薬剤師会常務理事 大木一正氏（東京都品川区））

(5) 血液事業・ワクチンの供給体制等に係る最近の動向

1) 献血の推進について（図表 2-10-4、図表 2-10-5）

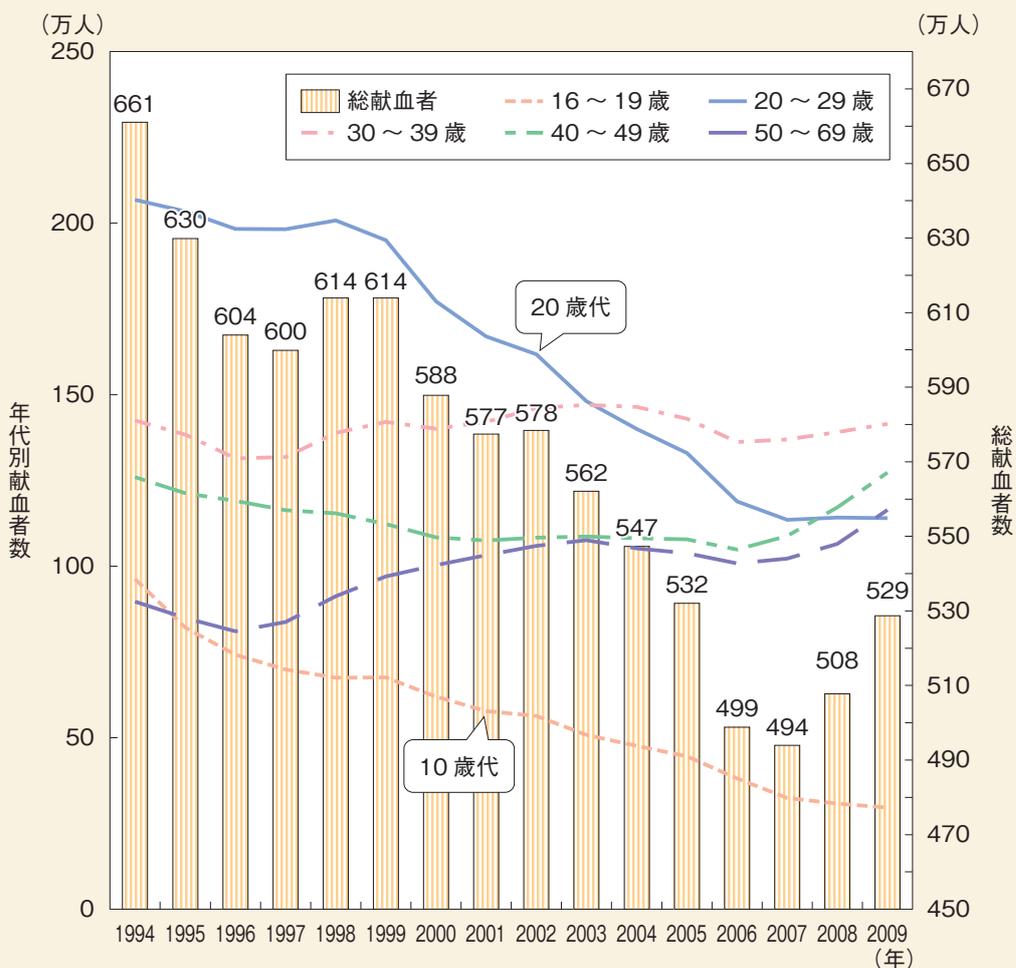
近年、献血者数は減少傾向にあることから、2005（平成 17）年度から 5 年程度の達成目標（①若年層献血者数の増加、②安定的な集団献血の確保、③複数回献血の増加）を定め、献血の推進に向けて種々の取組みを行っている。

これにより、2009（平成 21）年の総献血者数は約 529 万人（対前年比約 21 万人、4.1%増）、献血量も約 207 万 L（同約 10 万 L、5.1%増）となり、献血者数、献血量ともにやや回復のきざしが見られている。

しかしながら、年代別献血者数の推移を見ると、10 歳代、20 歳代の献血者数については、依然として減少傾向が続いており、ここ 10 年の人口減少率と比較すると、10 歳代については人口減少率に対して約 2.8 倍、20 歳代については人口減少率に対して約 1.9 倍と、それぞれ人口減少率を大きく上回るスピードで減少している。

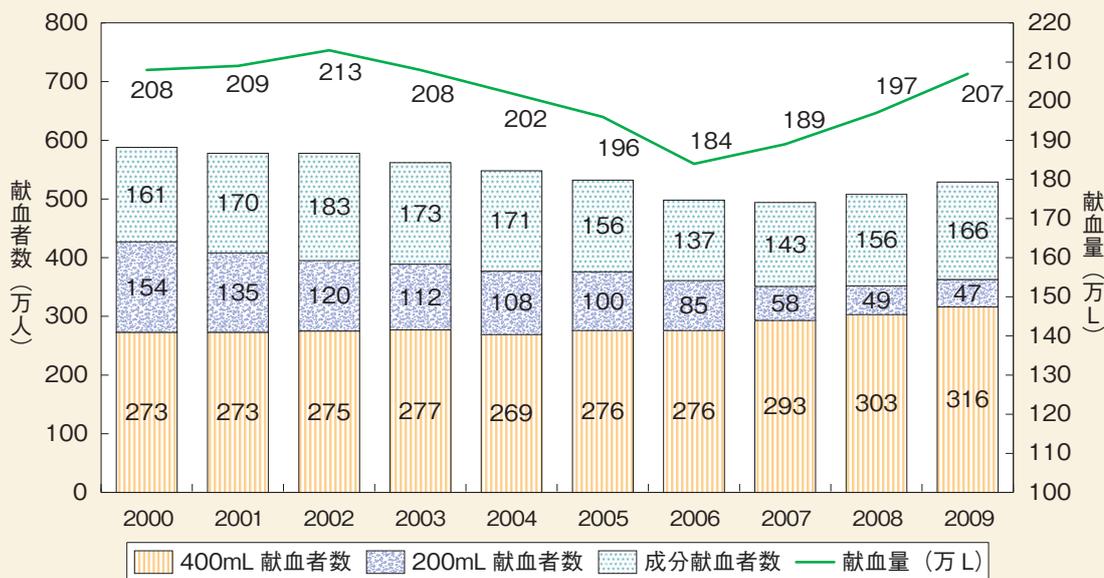
このような状況を踏まえ、厚生労働省では、「はたちの献血」キャンペーンの実施、高校生への普及啓発のための副読本の配布など、若年層へ向けた広報活動を、より重点的・効率的に行っていくこととしている。

図表 2-10-4 献血者の推移



※2009年の献血者数は速報値
資料：日本赤十字社調べ／厚生労働省医薬食品局作成

図表 2-10-5 血液確保量及び採血種類別採血人数



資料：日本赤十字社調べ／厚生労働省医薬食品局作成



キャンペーンポスター



普及啓発のための副読本

2) 欧州滞在歴のある方の献血制限について (図表 2-10-6)

我が国では、2005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) 年までの間にイギリスに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年までの間にイギリスに通算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 2-10-6 欧州等滞在歴による献血制限

	滞在国内	通算滞在歴	滞在時期
A	① イギリス	1か月以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997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	6か月以上	
	③ スイス	6か月以上	1980年～
B	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	5年以上	1980年～ 2004年
	② アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年～

(注1) 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。

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みの推進に向けて「ワクチン産業ビジョン推進委員会」を開催し、検討を行っている（新型インフルエンザへの対応を踏まえたワクチン政策については、第1章第5節（123ページ）参照）。

(6) 化学物質の安全対策

1) 化学物質の安全性情報の取得

「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」）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については、その安全性等を事前に審査し、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。他方で、既存の化学物質については、国による安全性点検を順次実施しているほか、生産量の高いものについて、経済協力開発機構（Organisation for Economic Co-operation and Development：OECD）における国際的な取組みや、産業界と連携して推進する「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」（通称「Japan チャレンジプログラム」）において安全性情報の収集を行っている。

また、近年、欧州において新しい化学物質規制が施行されるなど、化学物質管理を取り巻く国際的環境は大きく変化してきている。このような状況を踏まえ、厚生労働省においては、経済産業省及び環境省と共同で化審法の見直しを行い、改正法が2009（平成21）年5月に公布された。改正法の内容としては、既存の化学物質を含むすべての化学物質について、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すこと等により、安全性評価を着実に実施し、我が国における厳格な化学物質管理を推進するとともに、国際条約で新たに規制対象となる物質については、条約で許容される例外的使用を厳格な管理の下で認めるための規制の見直しを行う等、規制の国際整合化を行うことを骨子としている。2010（平成22）年4月から改正法の一部が、2011（平成23）年4月からその全体が施行されることとなっている。

さらに、2009年5月の化学物質管理に関する国際条約（ストックホルム条約）会合において新たに規制対象となった12の化学物質について、化審法に基づき第一種特定化学物質（代替困難な一部例外用途を除き、製造・輸入等が事実上禁止される物質）に指定するため、政令を改正し、2009年10月に公布、2010年4月から順次施行されることとなっている。

2) 家庭用品の安全対策

家庭用品（医薬品、医療機器には該当しないもの。以下同じ。）に使用される化学物質による健康被害を防止するため、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づき、繊維製品、洗浄剤、ガーデニング用木材等について規制基準を定めている（2009年度末現在、20物質を指定）。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等に対する規制を実施している。なお、2009年度末現在、同法に基づき109項目を毒物に指定し、370項目を劇物に指定している。

4 食品安全対策

(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、国民の食品に対する関心も日増しに高まっている。

また、BSE問題や残留農薬問題、2008（平成20）年においては、中国産冷凍ギョウザによる薬物中毒事案が発生するなど、食品の安全性を確保するという要請がますます強くなっているところである。

こうした現状の中で、2003（平成15）年における食品安全基本法の成立や食品衛生法等の改正により、食品の健康に及ぼす影響を評価するリスク評価機関及び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の立場が明確化され、新たな枠組みができたことを踏まえ、引き続きリスク管理機関として、関係省庁及び地方公共団体とも連携しつつ、国民の協力を得ながら、食品の安全の推進を図っているところである。

なお、2009（平成21）年9月に消費者庁が創設され、食品衛生法の規定に基づく食品等の表示等に関する事務及び健康増進法の規定に基づく特別用途表示、栄養表示基準等に関する事務等が移管されたところである。

(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幾つか取り上げて紹介する。

1) 規格基準の設定及び見直し

① 既存添加物の使用・流通実態及び安全の確認

1947（昭和22）年の食品衛生法制定時より、化学的合成品である食品添加物については、安全性が確認され、厚生大臣（当時）が指定したものに限り、その製造、使用、販売等を認めてきた。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。

この指定制度の拡大に当たり、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ているとともに、使用・流通実態のないものについては既存添加物名簿（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70品目が消除され、2010（平成22）年1月現在、418品目の既存添加物の使用・流通等が認められている。なお、現在3回目の消除を行うべく、使用実態が明らかではない既存添加物について、消除に向けた検討を開始している。

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

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、①国連食糧農業機関（Food and Agriculture Organization：F A O）／世界保健機関（World Health Organization：W H O）合同食品添加物専門家会議（Joint F A O / W H O Expert Committee on 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、②アメリカ及び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、2010年7月までに、食品添加物36品目と香料40品目について内閣府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28品目と香料28品目については、内閣府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 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、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おり、最近では2007（平成19）年に改訂を行い、第8版食品添加物公定書が刊行された。

公定書の改訂に際しては、学識経験者等による検討会において、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、記載方法の改良等についての検討を行い、その結果を踏まえ食品添加物に係る規格基準を収載した「食品、添加物等の規格基準」の改正を実施している。

第9版食品添加物公定書については、今後検討会を立ち上げ、公定書の改訂に向けた作業を始めることとしている。

④ 食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制度

食品中に残留する農薬等（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29日からいわゆるポジティブリスト制度（「リストに掲載されている農薬が基準の範囲内で残留している食品」以外の食品の流通を原則禁止する制度であり、すなわち①リストに掲載されていない農薬が使用された食品や、②リストに掲載されていても、残留基準を超えて農薬が残留する食品の流通を原則禁止する制度のこと）が施行されている。

2010年7月現在、残留基準が設定されている農薬等の数は、本制度の施行後に残留基準が設定されたものを含め、819品目となっている。

本制度の導入に当たり、新たに基準を設定した農薬等については、2006年度から年度ごとに計画を策定し内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しており、これらの評価結果を踏まえ薬事・食品衛生審議会の審議を経て、順次、残留基準の見直しを行っている。

今後も引き続き、本制度の普及啓発に努めるとともに、分析法の開発を進め、本制度の適切かつ円滑な実施を推進していくこととしている。

⑤ 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、①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、②我が国の食料生産の実態等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等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等の設定を行うこと、③国内に流通する食品中の汚染物質の含有実態及び国民の食品摂取量等を踏まえると直ちに規格基準の設定が必要でないと判断される場合は、将来にわたって適宜見直しを行うこととされている。

この考え方にに基づき、米のカドミウムに係る規格基準の見直しや農産物のカドミウム汚染低減対策の推進、妊婦に対する水銀を含有する魚介類の摂食に関する注意事項の周知等の措置を講じている。

⑥ 器具・容器包装及びおもちゃの対策

食品用の器具・容器包装についても、飲食に起因する衛生上の危害を防止する観点から、食品衛生法に基づく規格基準の設定を行っている。食品用の器具・容器包装に使用されるフタル酸エステル及びビスフェノールAについては、内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しているところであり、今後その評価結果を踏まえ、必要な措置を講ずることとしている。

また、おもちゃについては、乳幼児が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おもちゃ（以下「指定おもちゃ」）について、食品衛生法において規格基準を設定している。指定おもちゃに使用されるポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂については、2002年より、2種類のフタル酸エステルの使用を制限しているが、国際的な整合

性を勘案しつつ、現在の規格基準について見直しを検討している。

2) 監視・検査体制の整備

① 計画に基づく監視指導

食品の安全性確保のため、食品衛生法に基づく監視指導に当たっては、厚生労働省や都道府県等関係行政機関が連携して実施することが重要である。これを重点的・効率的かつ効果的なものとするため、「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」を定め、輸入時については厚生労働省が、国内流通時については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・公表の上、実施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段階で関係行政機関が対策を講じることとしている（**図表 2-10-7**）。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・製造段階を含めた衛生対策を当該輸出国に求めている。



輸入食肉のサンプリング検査の様子

図表 2-10-7 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

また、検疫所における人員の大幅な拡充や、平成21年度第1次補正予算において、残留農薬等の検査機器の整備を目的として、輸入食品検疫・検査センター（横浜、神戸）の検査棟を拡張したほか、2009年度より、これまでの問題発生時の二国間協議や現地調査に加え、輸出国の衛生対策に関する情報収集及び評価を推進し、問題発生の未然防止を図ることとしている。2009年11月には、日中韓三国保健大臣会合において、三国間の食品安全分野における交流及び協力を強化するための協議の仕組みの設立を内容とした覚書に署名した（第1章第3節図表1-3-4（118ページ）参照）。

また、同年10月の日中首脳会談において、鳩山総理大臣（当時）が提案した、日中間における食品の安全性向上のため、担当閣僚間で定期協議を行うことなどを内容とする「日中食品安全推進イニシアチブ」について、2010（平成22）年5月、温家宝総理の来日に合わせ、厚生労働大臣と国家質量監督検査検疫総局長が同イニシアチブに関する覚書に署名した。さらに、「日中食品安全推進イニシアチブ第1回閣僚級会合」を行い、同覚書に基づき、実務者レ



日中食品安全推進イニシアチブ覚書署名式
（写真提供：内閣広報室）

ベルで協議する中国産農産物の残留農薬問題など双方の具体的な関心事項等を内容とする今年度の行動計画について合意し、今後はこの行動計画に基づいて日中両国で輸出入される食品等の安全分野における交流及び協力を促進させていくことで一致した。

厚生労働省医薬食品局食品安全部「輸入食品監視統計」（2008（平成20）年度）によると、輸入時での検査は、輸入届出件数約176万件的11.0%にあたる約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1,150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、積戻し等の措置を講じている。

③ 食中毒対策

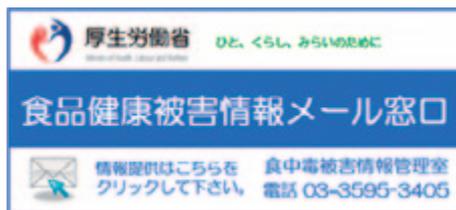
近年の食中毒は、物流の発達などを受け、被害の広域化が懸念されるようになっており、2009年9月には、飲食チェーン店において、結着等の加工処理を行った食肉の加熱処理が不十分であったため、腸管出血性大腸菌O157食中毒事件が広域に発生した。2009年においては、都道府県等から1,048件の食中毒事例が報告され、患者数は20,249人、死者数は0人であった。事件数は1998（平成10）年をピークに減少しており、患者数についても2008年（24,303人）から2009年にかけては約4,000人減少した。

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（平成17）年以前の患者数は年間1万人前後であったが、2006年には2万人を超える患者が報告された。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等、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^{*14} のほか、家庭でできる食中毒予防 6 つのポイントのイラス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、2009 年 4 月には、2008 年 1 月に発生した中国産冷凍ギョウザによる薬物中毒事案等を踏まえ、都道府県等からの食中毒情報の集約・一元化を強化するため、医薬食品局食品安全部監視安全課に新たに食中毒被害情報管理室を設けるとともに、幅広く飲食に起因する健康被害に関する情報を収集・把握するため、厚生労働省ホームページに食品健康被害情報メール窓口を開設した。



<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/mail-madoguti/index.html>

④ B S E 対策

（国内における B S E の発生への対応^{*15}）

ヨーロッパでの B S E（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 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。

その後、2004（平成 16）年 9 月 9 日に、内閣府食品安全委員会において、B S E 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 B S E 対策（いわゆるリスク管理措置）の見直しについて、内閣府食品安全委員会に諮問を行い、翌 2005 年 5 月 6 日に内閣府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、B S E 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。

2009 年 12 月現在までに、と畜場における B S E 検査により B S E 感染牛 21 頭が確認されている。なお、国内における B S E 感染牛は、これらの 21 頭に最初に発見された 1 頭及び死亡

* 14 カンピロバクター食中毒予防について（Q & A）
<http://www.mhlw.go.jp/qa/syokuhin/campylo/index.html>
 ノロウイルスに関する Q & A
<http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/kanren/yobou/040204-1.html>
 家庭でできる食中毒予防の 6 つのポイント
<http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/dl/point.pdf>

* 15 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。二つの省庁は、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。

牛 14 頭を合わせた合計 36 頭が確認されている。また、これまで B S E 対策として、血液循環を媒介として枝肉を汚染し、食肉への B S E リスクを高めるおそれがあるとして、食肉の安全性確保と従事者の安全確保との両立に配慮しつつ中止するよう推進してきたピッシング*16 について、同年 4 月、すべてのと畜場において中止されることとなったことを踏まえ、同月、と畜場法施行規則を改正し、制度上もピッシングを禁止することとした。

(アメリカ等における B S E の発生への対応)

E U 諸国等の B S E 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 5 月のカナダの B S E 発生及び同年 12 月のアメリカの B S E 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行い、内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、2005 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、すべ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おり、引き続き、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。

また、2007 年 6 月、アメリカから、国際獣疫事務局 (World Organisation for Animal Health : O I E) の基準に則した輸入条件の見直しの要請があったことを受け、同年 6 月及び 8 月に日米の実務担当者により技術的な会合を開催し、現在、当該会合の報告書について、日米共同で取りまとめを行っているところである。本件については、農林水産省と連携して、食の安全と消費者の信頼確保を大前提に、科学的知見に基づいて対応することとしている。

⑤ 中国産冷凍ギョウザによる薬物中毒事案への対応

2007 年 12 月以降、千葉県及び兵庫県において、中国産輸入冷凍ギョウザを摂食した 10 名について、有機リン中毒と疑われる事案が発生した。その後、関係機関の調査の結果、当該食品の包材及び嘔吐物中のギョウザから、基準値を大幅に上回る有機リン系殺虫剤のメタミドホスが検出されたことが報告された。

本事案の発生を踏まえ、情報入手後、被害拡大防止の観点から速やかに国民に対して本製品を絶対に食べないように呼びかけるとともに、当該食品の回収の指示等を行った。また、政府としては、2008 年 2 月 22 日に「食品による薬物中毒事案の再発防止策について」(食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚による会合申合せ)を取りまとめた。

これに基づき、情報の集約・一元化体制の強化として、2008 年 4 月、食品衛生法施行規則第 73 条の改正を行い、都道府県知事等が直ちに厚生労働大臣へ報告しなければならない食中毒事件の範囲を拡大するとともに、条例制定のための「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (ガイドライン)」について、食品等事業者から保健所等へ速やかに報告する旨のルー

* 16 ピッシングとは、ワイヤーその他これに類する器具を用いて脳及びせき髄を破壊することをいう。

ルを確立するよう改正した。また、検疫所における残留農薬検査の対象となる加工食品の範囲を技術的に可能になったものから順次拡大するとともに、2008年6月、輸出国段階における衛生管理を目的とした「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」の策定を行った。

今後とも、検疫所の食品衛生監視員の増員や検査機器の整備等、輸入食品の安全確保策の強化を図っていくこととしている。

⑥ 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、これまで一般に飲食に供されることのないものや特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者にとってより安全性の高い製品が供給されるよう、2008年7月に、『健康食品』の安全性確保に関する検討会」が報告書を取りまとめた。

同報告書においては、「製造段階における『健康食品』の安全性確保を図るための具体的な方策」として、従来から示されていた原材料の安全性自主点検ガイドラインや適正な製造工程管理に関するガイドラインといった取組みを更に進め、それが消費者にも把握できるようなものとなるよう、原材料の安全性の確保、製造工程管理による安全性の確保及び実効性の確保について留意することが適切であるとされるとともに、「健康被害情報の収集及び処理体制の強化」及び「消費者に対する普及啓発」を推進するべきであるとされた。これを踏まえ、原材料の安全性の確保及び製造工程管理による安全性の確保について、事業者団体等によって自主的に運営される第三者機関が、厚生労働省の指針に沿って事業者に対する食品単位の認証を実施することとしている。健康被害情報の収集・処理体制の強化については、今後とも、食品等事業者に対する指導等を進めていくこととしている。

(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。

厚生労働省においては、内閣府食品安全委員会、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、輸入食品の安全性確保対策、残留農薬、BSE、健康食品、食品添加物、食中毒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。

このほか、各種パンフレットの作成・配布、ホームページの充実、関係団体・消費者団体との連携の推進等に取り組んでいる。



食品に関するリスクコミュニケーション
（意見交換会）

2009（平成21）年に発足した消費者庁とも連携を図りつつ、今後とも、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、意見交換会の在り方や情報発信の手法について、より良いものを目指して改善を重ねていくこととしている。

2) 食品の安全性確保に関する情報収集及び研究について

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

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研究開発、安全性に関する研究等が幅広く行われている。

(4) 食品の安全性確保のための国際的な取組み

1) 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、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。2010（平成22）年1月現在、182か国及び1機関（欧州共同体（European Community：EC））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、執行員会を始めとして、一般問題部会（10部会）、個別食品部会（11部会）、特別部会（1部会）と地域調整会（6部会）が置かれている。

コーデックス委員会が策定した食品規格は、我が国の食品のリスク管理にも大きな影響を及ぼすものであることから、我が国では、厚生労働省の他、農林水産省を始めとする関係行政機関、研究機関などが連携しながらコーデックス委員会の活動に参画している。



©CODEX/Daiva Gaiiute

5 自殺対策の推進^{*17}

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いる。また、我が国においては、自殺死亡率（人口10万人当たりの自殺者数）が先進7カ国中最も高い水準にあるほか、先進7カ国では唯一、15歳から34歳までの若者の死因として自殺が最多となっており、自殺対策は緊急に取り組むべき課題である。

自殺の背景には多様かつ複合的要因が関連するが、特に、うつ病等の精神疾患が関連することが多い。例えば警察庁の統計によれば、2009（平成21）年における自殺者について、自殺の原因・動機が特定された者のうち、うつ病が自殺の原因・動機とされるものは約3割に及んでおり、自殺対策の推進に当たっては、うつ病等の状態にある者へ適切な支援を行う取組みが重要であるといえる。

こうした中、2006（平成18）年に成立した自殺対策基本法を受けて、2007（平成19）年6月、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」（以下「大綱」）が策定された。大綱においては、国、地方公共団体、医療機関、民間団体等が密接な連携を図りつつ、自殺対策を強力に推進していくこととされ、2016（平成28）年までに、2005（平成17）年の自殺死亡率を20%以上減少させることが目標とされている。また、2008（平成20）年10月に大綱が一部改正され、うつ病患者以外の精神疾患を有する自殺ハイリスク者対策等を強化することとしている。

厚生労働省としては、2006年10月に国立精神・神経センター精神保健研究所に設置された自殺予防総合対策センターによる情報提供等を始め、地域での効果的な自殺対策の推進と事業主の取組みの支援、自殺予防に向けた相談体制の充実と人材育成、自殺問題に関する総合的な調査研究等の推進、普及啓発等に取り組んでいる。

一方、自殺対策の大きな柱の一つである自殺未遂者・自殺者親族等のケアに関して、2008年度に相談や支援における指針を作成・公表し、指針の内容に基づいた研修等によるケア従事者の資質向上を進めるとともに、うつ病等へ罹患している者を早期に発見し適切に対応できるよう、地域のかかりつけ医に対する研修等を実施するなど、医療体制の充実を図っている（労働者のメンタルヘルス対策については、第7節3（3）2）①（291ページ）参照）。

また、2010（平成22）年1月には、厚生労働省内に「自殺・うつ病等対策プロジェクトチーム」（以下「プロジェクトチーム」）を設置し、自殺の実態の把握や、より実効性の高い自殺対策について検討を行い、2010年5月に報告書がとりまとめられたところである。今後、厚生労働省においては、本報告書に基づき、誰もが安心して生きられる温かい社会の実現に向け、①普及啓発の重点的実施、②ゲートキーパー機能の充実と地域連携体制の構築、③職場におけるメンタルヘルス対策・職場復帰支援の充実、④アウトリーチ（訪問支援）の充実、⑤精神保健医療改革の推進を柱とする自殺対策を重点的に講ずることとしている。

さらに、厚生労働科学研究や報道において向精神薬の過量服薬と自殺の関連性が指摘されたことを受け、2010年7月より、プロジェクトチームにおいて、向精神薬の処方の方針について検討を進めているところである。

2009年9月以降、警察庁から公表された自殺者数（本年分については暫定値）は、10か月連続で前年同月比で減少している。厚生労働省においては、内閣府と連携し、一人でも多くの

* 17 自殺予防対策 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/jisatsu/index.html>
自殺、うつ病等対策プロジェクトチームとりまとめについて
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/jisatsu/torimatome.html>

「いのちを守る」ことができるよう、引き続き、自殺対策を推進していく。

図表 2-10-8 日本の自殺の現状

- 自殺者数は平成10年に急増し、その後年間3万人程度の高い水準で推移している
- 自殺は様々な要因が重なって生じるが、精神疾患、中でもうつ病、統合失調症、依存症は特に自殺の大きな要因と考えられている。



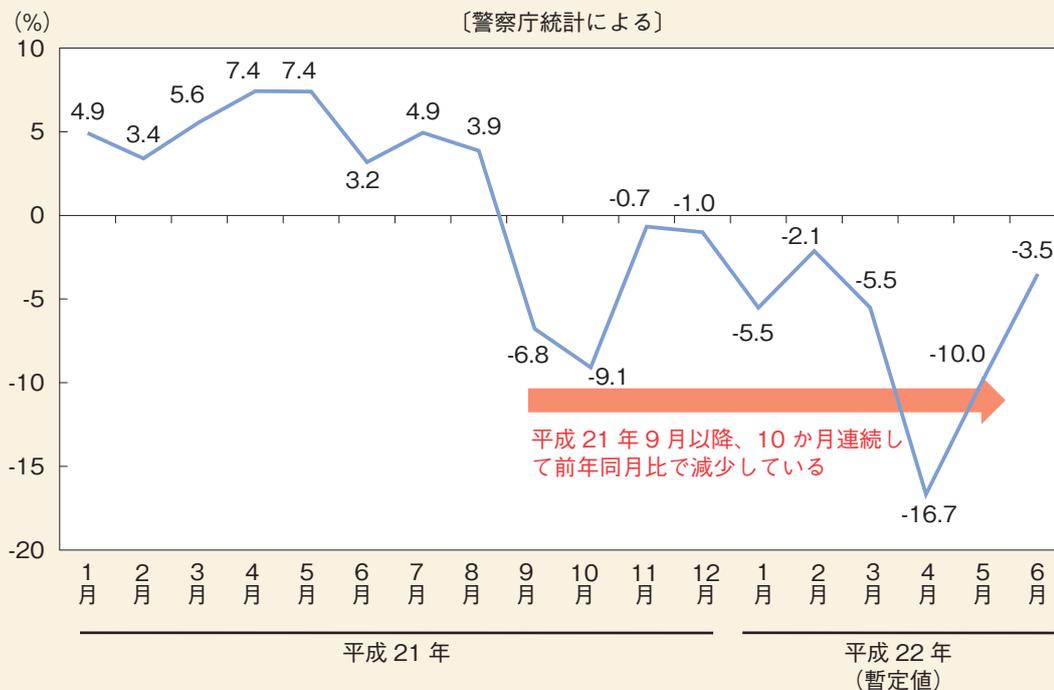
自殺対策の数値目標
 【自殺総合対策大綱 (H19.6.8 策定)】
 H28年までに自殺死亡率を20%以上減少 (H17年*比)
※H17年自殺死亡率25.5 (人口10万対 警察庁統計)

資料：警察庁「自殺の概要」

警察庁統計における自殺の原因・動機 (平成21年) 原因・動機は3つまで計上

	自殺者	原因・動機特定者	原因・動機										
			健康問題	うつ病	統合失調症	アルコール依存症	薬物乱用	経済・生活問題	家庭問題	勤務問題	男女問題	学校問題	その他
平成21年	32,845	24,434	15,867 (64.9%)	6,949 (43.8%)	1,394	336	63	8,377	4,117	2,528	1,121	364	1,613

図表 2-10-9 月ごとの自殺者数の増加率 (前年同月比)



※平成22年は暫定値のため、今後変更される可能性がある。(翌年5月頃確定予定)

6 健康危機管理体制

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（第1章第9節1（140ページ参照））。

7 安全で良質な水の安定供給

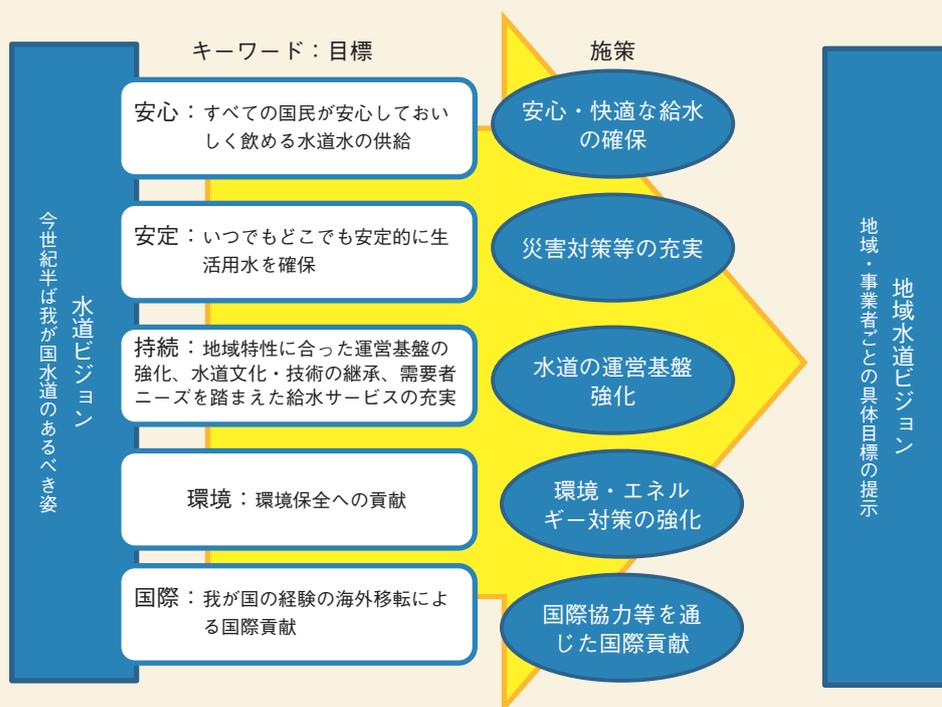
水道は国民の生活に不可欠であり、安全な水を安定して供給することが必要である。厚生労働省は「水道ビジョン」において五つのキーワードとともに今世紀半ばのあるべき姿を掲げている。

(1) 安心：すべての国民が安心しておいしく飲める水道水の供給

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、2009（平成21年）度末現在51項目を設定しており、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。

個別課題への対応としては、汚染が懸念されるビル・マンション等に設置される貯水槽について管理の徹底や直結給水への切り替えを推進する、また、塩素耐性病原菌であるクリプトスポリジウム等について、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、対策の徹底を図るといった取組みを行っている。

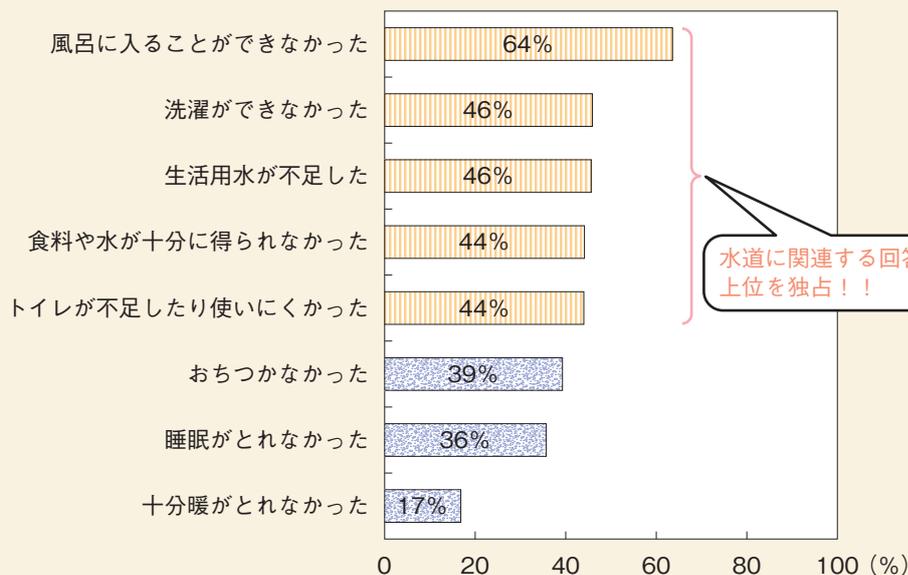
図表 2-10-10 水道ビジョンと地域水道ビジョン



(2) 安定：いつでもどこでも生活用水を確保

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、水道事業者等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（図表 2-10-11）。近年の頻発する地震災害において、水道施設も甚大な被害を受けたことを踏まえ、水道における地震対策を推進するため、水道施設の技術的基準を定める省令を改正し、水道施設が備えるべき耐震性能の基準を明確化した（2008（平成 20）年 10 月 1 日施行）。また現在設置されている水道施設についても計画的に耐震化が図られるよう取組みを推進している。

図表 2-10-11 地震から 1 週間後くらいで困ったこと（阪神・淡路大震災の被災者へのアンケート）



水道に関連する回答が上位を独占！！

資料：阪神・淡路大震災における住民の対応と災害情報の伝達に関する調査（一部加筆）

(3) 持続：水道の運営基盤の強化

人口減少による水道料金の収入減、高度経済成長期に整備された老朽化施設の更新需要増に伴い、特に運営基盤の脆弱な小規模事業者においては、将来厳しい運営状況になると見込まれている。厚生労働省では、将来の更新需要と財政収支を踏まえた更新計画策定を支援するため、2009（平成 21）年 7 月に「水道事業におけるアセットマネジメント（資産管理）に関する手引き」を策定し、支援ソフトと併せて各事業者体に送付した。将来老朽化した施設を計画的に更新し、水道料金の高騰を防ぎながら円滑に水道事業が運営されることを目指して、厚生労働省としては、広域化・民間活用の推進等と併せて今後とも積極的に技術的な支援を行うこととしている。



老朽化施設の例

(4) 環境・国際：環境保全への貢献、国際貢献

水道事業において全国の電力使用量の約 0.9%を消費しており、エネルギー利用の効率化や浄水汚泥等の廃棄物の減量化・有効利用などによる環境保全への貢献するものとしている。また、我が国の経験をいかし、技術移転等による国際協力を通じた国際貢献により、諸外国の給水環境

の改善に貢献するものとしている。

8 生活衛生対策

(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、食鳥肉販売業、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。

平成22年度予算においては、生活衛生関係営業における食品リサイクルの推進を図るため、食品リサイクルの実施状況、食品廃棄物の発生量等基礎的データ収集のための調査を実施するとともに、2004（平成16）年3月に策定した「食品リサイクル推進指針」の見直しを行い、その普及を図ることとしている。

また、株式会社日本政策金融公庫において、生活衛生関係営業の衛生水準の維持向上等を図るための生活衛生資金貸付を行っており、2010年4月からは、振興事業貸付の金利引下げ措置の取扱期間の延長を行うなど、引き続き、金融面から生活衛生関係営業者の支援を行うこととしている。

(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の規模を有するもの（特定建築物）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ことなどを義務づけており、建築物内の衛生の確保を図っている。

近年では、建築物が大規模化、複合用途化が進み、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など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」など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などの措置を講じ、こうした健康障害の防止を図っている。