

1 インフルエンザ対策の推進について

(1) 2011/2012シーズンのインフルエンザの流行状況と総合対策について

インフルエンザは冬季を中心に毎年流行を繰り返す国内最大の感染症の一つであり、感染力も非常に強いいため、日本国内では毎年約1,000万人、約10人に1人の割合でインフルエンザに罹患している。

2009（平成21）年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）についても、2011（平成23）年3月31日付けで、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）における新型インフルエンザ等感染症と認められなくなった旨の公表を行い、その後は通常の季節性インフルエンザ対策の中で対応している。



インフルエンザに対する
予防啓発ポスター

2011/2012シーズンのインフルエンザの患者発生報告数は、第49週（12月5日の週）に全国の定点当たりの受診者数が1.11^{*1}となり流行入りし、2012（平成24）年第5週（1月30日の週）の流行のピーク時には42.62となるなど、流行規模は例年に比べて大きなものとなったが、流行時期は例年の季節性インフルエンザと同様であった（図表4-1-1参照）。

また、2011/2012シーズンでは、A香港型のウイルスが流行の原因の大半を占め、次いでB型、2009年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）ウイルスであるA/H1N1pdm09の順に多く見られた。なお、2010/2011シーズンについては、A/H1N1pdm09、A香港型、B型の順に多く見られた。

厚生労働省では、2011/2012シーズンのインフルエンザの流行に備え、2011年11月11日に「今冬のインフルエンザ総合対策」を取りまとめ、厚生労働省のホームページにインフルエンザに関する情報等を掲載した専用のページを開設^{*2}し、流行状況や予防接種に関する情報提供、動画等（インフルエンザ一問一答）による感染予防の普及啓発を行っている。

(2) 新型インフルエンザの教訓を踏まえた予防接種法等の改正について

2009（平成21）年12月に設置した厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会（以下「予防接種部会」という。）が2010（平成22）年2月に取りまとめた「第一次提言」^{*3}などを踏まえ、今後、2009年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）と同等の新たな「感染力は強いが、病原性の高くない新型インフルエンザ」が発生した場合に予防接種法

*1 全国約5,000か所のインフルエンザ定点医療機関から報告された1医療機関あたりの外来患者数

*2 平成23年度今冬のインフルエンザ総合対策について

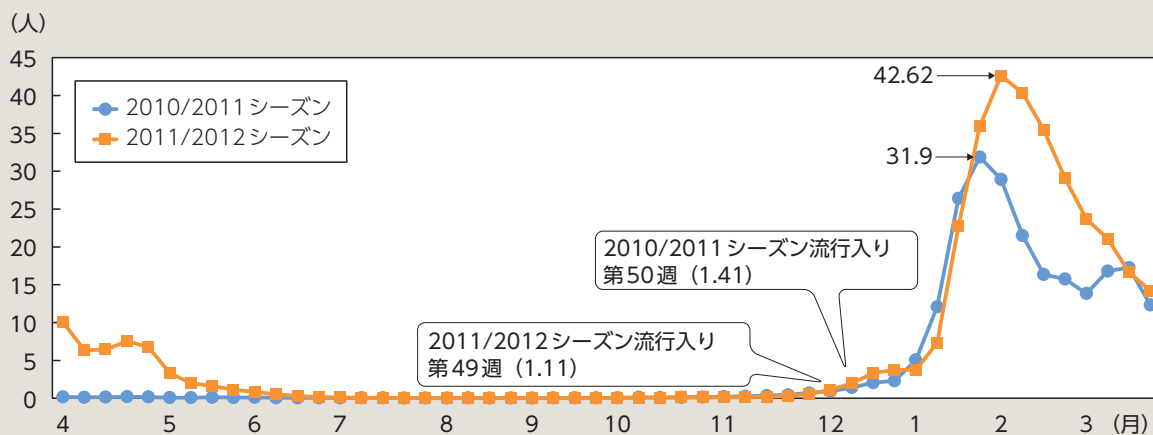
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

*3 「予防接種制度の見直しについて（第1次提言）」の詳細を紹介したホームページ

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000004g8a.html>

図表4-1-1 インフルエンザの流行状況

2011/2012シーズンは、第49週（12月5日の週）に流行入り（1.11）（※）し、2012年第5週（1月30日の週）に流行のピーク（42.62）を迎えた。
 2010/2011シーズンは、第50週（12月13日の週）に流行入り（1.41）し、2011年第4週（1月24日の週）に流行のピーク（31.9）を迎えた。
 ※全国約5,000箇所のインフルエンザ定点医療機関から報告された外来患者数が、1定点あたり1以上（1週間に1人以上のインフルエンザ様患者が受診）になると、流行が拡大。



資料：厚生労働省「感染症発生動向調査」

（注）2010年3月29日から2012年3月25日の報告まで/厚生労働省

（昭和23年法律第68号）に基づく臨時の予防接種を行えるようにするため、第174回通常国会に提出していた「予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案」（図表4-1-2参照）が、第177回通常国会で2011（平成23）年7月15日に成立し、同年10月1日に施行された。

（3）新型インフルエンザ等対策特別措置法等について

「新型インフルエンザ対策行動計画」については、2009（平成21）年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）の経験等を踏まえて、2011（平成23）年9月の新型インフルエンザ対策閣僚会議で改定を行った^{*4}。従来までの行動計画は、病原性の高い新型インフルエンザのみを想定した内容となっていたが、今回の改定により、ウイルスの病原性・感染力等に応じた柔軟な対策を迅速・合理的に実施できるようになった。

行動計画の改定を受けて、「新型インフルエンザ対策ガイドライン」の改定についても新型インフルエンザ専門家会議で検討し、2012（平成24）年1月に「新型インフルエンザ対策ガイドラインの見直しに係る意見書」^{*5}を取りまとめた。今後、内閣官房が中心となって、関係省庁と協議のうえ、ガイドラインの改定作業が進められる予定である。

また、行動計画の実効性を更に高めるために、内閣官房において新型インフルエンザ等対策に必要な法制度の検討が進められていたが、「新型インフルエンザ等対策特別措置法」^{*4}が第180回通常国会で2012年4月27日に成立し、同年5月11日に公布され、公布の日から1年を超えない範囲内において施行される予定である。

本法律は、病原性の高い新型インフルエンザや同様な危険性のある新感染症に対して、国民の生命・健康を保護し、国民生活・国民経済に及ぼす影響が最小となるようにするこ

*4 「新型インフルエンザ対策行動計画」及び「新型インフルエンザ等対策特別措置法」を紹介したホームページ

内閣官房 <http://www.cas.go.jp/jp/influenza/index.html>

*5 新型インフルエンザ専門家会議意見書 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000021m34.html>

図表 4-1-2

予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済に関する特別措置法の一部を改正する法律の概要

法改正の目的

当面の緊急措置として、先般の「新型インフルエンザ（A/H1N1）」と同等の新たな「**感染力は強いが、病原性の高い新型インフルエンザ**」が発生した場合の**予防接種対応を万全にする**。

法改正の主な内容

1. 新たな臨時接種の創設：

○基本的な枠組み

- ・「**感染力は強いが、病原性の高い新型インフルエンザ**」に対応する**新たな臨時接種を創設**
- ・都道府県の協力のもと、住民に身近で、かつ、インフルエンザ予防接種の実務に精通した**市町村が実施**
（国はワクチンの供給等について必要な措置を講ずる）

○公的関与

- ・対象者に接種を受ける努力義務は課さないが、行政は接種を受けるよう「**勧奨**」

○健康被害救済の給付水準の引き上げ（政令事項）

- ・公的関与（勧奨）の程度を踏まえ**給付水準を引き上げ**（現行の臨時接種等と二類定期接種との間の水準）
※併せて特別措置法の健康被害救済（先般の新型インフルエンザ（A/H1N1）のワクチン接種に係る健康被害救済）の給付水準もさかのぼって引き上げ

○実費徴収

- ・低所得者を除き、接種対象者から実費徴収可能

○費用負担割合

- ・国 1／2、都道府県 1／4、市町村 1／4
（接種費用（低所得者の減免分）・健康被害救済）



2. 国の責任によるワクチン確保：

政府は、新型インフルエンザワクチンの確保のため、特例承認を受けたワクチンの製造販売業者と損失補償契約を締結できることとする。（5年間の時限措置）

3. 施行期日：

1 については平成 23 年 10 月 1 日、2 については公布日（平成 23 年 7 月 15 日成立、同年 7 月 22 日公布・一部施行）

（注） 検討規定として予防接種の在り方等の総合的検討、損失補償契約の規定に係る 5 年以内の検討を行うこととしている。

とを目的とし、政府対策本部の設置や住民に対する予防接種の実施など新型インフルエンザ等発生時における措置の法的根拠の整備が図られた。（図表 4-1-3 参照）

（4）抗インフルエンザウイルス薬の備蓄とワクチン供給体制について

抗インフルエンザウイルス薬については、「新型インフルエンザ対策行動計画」において、諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見などを踏まえ、国と都道府県を合わせて国民の 45％に相当する量を目標として、計画的かつ安定的に備蓄することとしている。2012（平成 24）年 4 月末時点で、国における備蓄については、オセルタミビルリン酸塩（商品名：タミフル）約 3,000 万人分、ザナミビル水和物（商品名：リレンザ）約 300 万人分が、各都道府県における備蓄については、タミフル：約 2,424 万人分、リレンザ：約 586 万人分がそれぞれ備蓄されており、国全体として目標数量を確保している。

また、ワクチンについては、細胞培養法を開発することにより、現在の鶏卵培養法では 1 年半～2 年を要する全国民分の新型インフルエンザワクチンの生産期間を約半年に短縮することを目的として、2009（平成 21）年度補正予算で「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備臨時特例交付金」を措置し、基金管理団体である一般社団法人未承認薬等開発支援センターに基金を造成した。

2010（平成 22）年度に 1 次事業として基礎研究の実施や実験用の生産施設の整備等を行い、2011（平成 23）年 8 月には 2 次事業を採択した。2 次事業は、2012 年度までにワ

図表 4-1-3

新型インフルエンザ等対策特別措置法について ～危機管理としての新型インフルエンザ及び全国的かつ急速なまん延のおそれのある新感染症対策のために～

○新型インフルエンザ及び全国的かつ急速なまん延のおそれのある新感染症に対する対策の強化を図り、国民の生命及び健康を保護し、国民生活及び国民経済に及ぼす影響が最小となるようにする。

1. 体制整備等

- (1) 行動計画等の作成
 - ① 国、地方公共団体の行動計画の作成
 - ② 指定公共機関（医療、医薬品・医療機器の製造・販売、電力、ガス、輸送等を営む法人）の指定・業務計画の作成
- (2) 権利に制限が加えられるときであっても、当該制限は必要最小限のものとすること
- (3) 発生時に国、都道府県の対策本部を設置、新型インフルエンザ等緊急事態に市町村の対策本部を設置
- (4) 発生時における特定接種（登録事業者（※）の従業員等に対する先行的予防接種）の実施

※医療提供業務又は国民生活・国民経済の安定に寄与する業務を行う事業者であって、厚生労働大臣の定めるところにより厚生労働大臣の登録を受けているもの
- (5) 海外発生時の水際対策の的確な実施

「新型インフルエンザ等緊急事態宣言」

新型インフルエンザ等（国民の生命・健康に著しく重大な被害を与えるおそれがあるものに限り）が国内で発生し、全国的かつ急速なまん延により、国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼすおそれがあると認められるとき

2. 「新型インフルエンザ等緊急事態」発生の際の措置

- ① 外出自粛要請、興行場、催物等の制限等の要請・指示（潜伏期間、治癒するまでの期間等を考慮）
- ② 住民に対する予防接種の実施（国による必要な財政負担）
- ③ 医療提供体制の確保（臨時的医療施設等）
- ④ 緊急物資の運送の要請・指示
- ⑤ 政令で定める特定物資の売渡しの要請・収用
- ⑥ 埋葬・火葬の特例
- ⑦ 生活関連物資等の価格の安定（国民生活安定緊急措置法の的確な運用）
- ⑧ 行政上の申請期限の延長等
- ⑨ 政府関係金融機関等による融資



等

○施行期日：公布の日（平成24年5月11日）から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日

クチン生産のための実生産施設を整備し、治験の実施等を行い、2013（平成25）年度中の実用化を目指すものとしている。

さらに、高病原性の鳥インフルエンザに由来する新型インフルエンザが流行することに備え、鳥インフルエンザに感染した患者や鳥から分離されたウイルスを基に製造されるプレパンデミックワクチンの原液の製造・備蓄を進めている。新型インフルエンザ発生初期に医療従事者や社会機能維持者に接種できるよう、現在は、A/H5N1 亜型を用いて、ウイルス株の種類を変更しながら製造・備蓄を進めるとともに、有効性・安全性に関する研究を行っている。

(5) 鳥インフルエンザへの対応について

鳥インフルエンザ（H5N1）は、感染した鳥に触れるなど濃厚接触をした場合などに、極めて稀ではあるがヒトに感染することから、家きんや野鳥等にH5N1 亜型の鳥インフルエンザウイルスの感染事例が発生した際には、都道府県等において、適切な防護措置の指導や接触者の健康調査等、ヒトに対する感染対策が行われている。

コラム

新型インフルエンザの脅威に備えて ～インフルエンザウイルス研究センター～

天然痘やペストなど、過去に私たち人間は数々の伝染病の脅威に直面してきた。その中にはワクチンの開発等により予防方法が確立されたものもあるが、それでも未だに伝染病は国民の健康を守るのに当たって考えるべき重要な項目のひとつとなっている。

そして、日本国内において、そして国際的にも、今特に注目されまた対策が求められている伝染病が、新型インフルエンザだといえるだろう。現在確認されている鳥インフルエンザのウイルスが仮に人から人へと感染する能力を獲得し、高い病原性を示すウイルスへと変異した場合には、それが大きな流行をもたらし、多大な健康被害を及ぼすことが懸念されており、事前の十分な準備や計画が必要となる。

その中で大きな役割を果たすことが期待されているのが、国立感染症研究所の中に設立された、インフルエンザウイルス研究センターである。この組織は2009（平成21）年4月に新設されたもので、「ワクチン製造の元となるワクチン製造株の品質管理部門の独立性の確保」「ウイルスの流行（パンデミック）を見据えた事前準備と緊急対応体制の強化」「インフルエンザに関する基礎研究の推進」などをその目的としている。またこの組織はWHO（世界保健機関）から「WHOイ

ンフルエンザ協力センター」としての指定を受けており、インフルエンザに関する情報を世界に対して発信し、またWHOが策定しているインフルエンザ計画に参画しているなど、世界的に見ても、インフルエンザへの準備・対応体制の確立や向上のために多大な貢献をしている。

例えば、新型インフルエンザウイルスによる患者の発生が認められた場合、インフルエンザウイルス研究センターでは、そのウイルスを採取し、遺伝子を変えて弱毒化した上でそれを元にワクチン製造用の種ウイルスを作成することとなる。この種ウイルスがワクチン製造会社へ送付され、ワクチンが製造されることとなるが、流行が拡大しないようにするためにも、このプロセスは迅速に行われることが求められ、日本国内でそのような体制を整備することは不可欠だといえる。

このように、インフルエンザなどの伝染病対策においては、何よりもその感染の拡大を防ぐことが重要な点となる。そのためにはウイルスの特性を十分に理解した上で、それを踏まえた迅速な対応が求められる。そのためにも、このような研究機関における詳細な調査分析体制の整備、また緊急時に備えた準備や、新たな形のワクチンなど新しい予防の手法の研究が非常に重要だと考えられる。

2 予防接種対策の推進

(1) 予防接種施策の現状について

予防接種法に基づき、感染症の発生とまん延の予防を目的として、一定の疾病に対し、市町村を実施主体とした定期の予防接種が行われている。その種類はジフテリア、百日せき、破傷風、麻しん、風しん、ポリオ、日本脳炎、結核、インフルエンザと九つの疾病があり、接種する年齢、接種回数及び接種間隔、接種に用いるワクチンの種類等が予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）など関係政省令に規定されている。

予防接種は感染症の発生とまん延の予防に大きな効果を持つ反面、その性質上ごく稀にはあるが重い副反応^{*6}の発生も避けられないものであるため、予防接種の効果、安全性、副反応、健康被害が生じた時の救済制度等に関して、接種を受ける者やその保護者の十分な理解の下に実施されるべきものであり、厚生労働省や各地方公共団体はホームペー

^{*6} ワクチン接種により免疫をつけることに伴って発生する、免疫の付与以外の反応。通常の医薬品で言う「副作用」と同様の意味

ジやリーフレット等の各種媒体を通じて適切な情報提供に努めている。

定期の予防接種（インフルエンザを除く。）については、接種対象者は接種を受ける、また、その保護者は接種対象者に接種を受けさせる努力義務があり、市町村による普及啓発や勧奨、接種を行う医師による事前の説明により、予防接種に関する理解と合意の下に予防接種が実施され、高い接種率が維持されている。

一方で、感染症によっては免疫の維持状況の変化等により新たな流行のきざしが見られる場合もあり、近年では、麻しんについて2007（平成19）年の春先から若年層の間に流行が見られた。

厚生労働省では、麻しん対策の推進のために、2012（平成24）年までに日本国内からの麻しん患者の発生数を限りなくゼロに近づけることを目標に、麻しんを、その予防対策に総合的に取り組むべき感染症として位置づけ、「麻しんに関する特定感染症予防指針」（平成19年厚生労働省告示第442号）を策定した。同指針に基づいて、予防接種を推進するための具体的な施策の一環として、13歳相当の者（中学校1年生相当）及び18歳相当の者（高校3年生相当）に対し、定期の予防接種を5年間の時限措置として実施することとし、2008（平成20）年4月1日から開始された。

なお、同指針は、麻しんの発生動向等を踏まえ少なくとも5年ごとに再検討を行うこととされており、2012年5月から「厚生科学審議会感染症分科会感染症部会麻しんに関する小委員会」で見直しに向けた検討が行われている。

○麻しん（はしか）の発生動向について（全数報告）^{*7}

2008（平成20）年に報告された患者数（全数報告）	11,015名
2009（平成21）年に報告された患者数（全数報告）	739名
2010（平成22）年に報告された患者数（全数報告）	455名
2011（平成23）年に報告された患者数（全数報告）	443名（暫定値）

○麻しん（はしか）の2008年以前の発生動向について（定点報告）^{*8}

年度	1999年	2000年	2001年	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年
報告数（人）	5,875	22,552	33,812	12,473	8,285	1,547	537	516	3,133

※ 2008年から全数把握することとされたため、それ以前の定点把握の数字とは比較が困難

（2）予防接種部会における検討状況について

2009（平成21）年4月の新型インフルエンザ（A/H1N1）の発生とその対策を契機として、予防接種制度全般の見直しに関する国民の機運が高まり、それを受け同年12月に予防接種部会を新たに設置した。同部会では、予防接種法の対象となる新たな疾病・ワクチン（子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチン（3ワクチン）など）の在り方、接種費用の負担の在り方、予防接種に関する評価・検討組織の在り方などについて議論を行い、2012（平成24）年5月23日には、「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」を取りまとめた^{*9}。（図表4-1-4参照）

厚生労働省は、この提言を踏まえ、予防接種制度の見直しに向けた検討を進めているところである。

^{*7} 全ての医療機関からの報告

^{*8} 全国約3,000か所の小児科医療機関が定点として指定されており、その医療機関からの報告

^{*9} 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会における予防接種制度の見直しについて（第二次提言）
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002b6r0.html>

図表 4-1-4 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）の概要

平成24年5月23日
厚生科学審議会
感染症分科会
予防接種部会

1. 見直しの目的

- 子どもの予防接種は、次代を担う子どもたちを感染症から守り、健やかな育ちを支える役割を果たす。
- ワクチン・ギャップに対応し、予防接種施策を中長期的な観点から総合的に評価・検討する仕組みを導入。

2. 予防接種の総合的な推進を図るための計画（仮称）

- 評価・検討組織で5年に1度を目途に見直す。

3. 予防接種法の対象疾病・ワクチンの追加

- 医学的観点からは、7ワクチン（子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎）について、広く接種を促進することが望ましい。
- 新たなワクチンの定期接種化には、継続的な接種に要する財源の確保が必要。
- 子宮頸がん、ヒブ、小児用肺炎球菌の3ワクチンは、24年度末まで基金事業を継続できるが、25年度以降も円滑な接種を行えるようにする必要がある。
- ロタは24年内を目途に専門家の評価を行う。

4. 予防接種法上の疾病区分

- 疾病区分の2類型を維持。
- 機動的な見直しのため、2類疾病についても政令で対象疾病を追加できるようにする。
- 「1類・2類疾病」の名称は、変更を検討。
- 7疾病の分類案
 - ・1類疾病
 - 要件①：集団予防を図る目的
【ヒブ、小児用肺炎球菌、水痘、おたふくかぜ】
 - 要件②：致死率が高いこと等による重大な社会的損失の防止を図る目的
【子宮頸がん、B型肝炎】
 - ・2類疾病：個人予防目的に比重
【成人用肺炎球菌】

5. 接種費用の負担のあり方

- 定期接種は市町村の支弁による自治事務であり、地域住民の健康対策として安定的に運営されている。低所得者を除き実費徴収できるが、ほとんどの市町村では実費徴収せず公費負担。
- 3ワクチンは22年度から公費負担対象者が9割相当となる仕組みを導入し、接種促進を図っている。
- 接種費用の負担のあり方について、市町村等関係者と十分に調整しつつ検討。

6. ワクチン価格等の接種費用

- ワクチン価格の実態等を勘案しつつ、予防接種施策の効率的な実施に必要な措置を講ずる。
- 適切な問診料の水準について検討。

7. 予防接種に関する評価・検討組織

- 医療関係の専門家、地方自治体、経済学者、法律家、メディア等を委員とし、傍聴者から発言を求めることも検討。
- 公募枠の導入など、公開性、透明性を一層高めるための方策を検討。
- 現在の予防接種部会を発展的に充実化。厚生省健康局が国立感染症研究所等と連携して事務局を務め、体制を充実・強化。

8. 関係者の役割分担

- 国、地方自治体、医療関係者、ワクチン製造販売業者等の役割分担を「2」の計画で定める。

9. 副反応報告制度、健康被害救済制度

- 副反応報告を医療機関に義務づけ、薬事法上の報告と一元化。
- PMDAが情報整理・調査を行い、医療機関等は調査に協力するよう努める。
- 評価・検討組織が評価を行い、国が必要に応じて接種の一時見合わせ等の措置を講ずる。
- 一般から寄せられる副反応情報を含め、幅広く情報収集。

10. 接種方法、接種記録、情報提供

- 接種記録は、予防接種台帳のデータ管理の普及や活用について、さらに検討。
- 予防接種の意義やリスクに関する分かりやすい情報提供が重要。

11. 感染症サーベイランス

- 予防接種が有効か、新たに導入すべきワクチンはあるか等を随時評価。

12. ワクチンの研究開発の促進と生産基盤の確保

- 必要とされるワクチンに関して、研究開発の優先順位や方向性を提言。
- ワクチン製造販売業者等の研究開発力を強化し、国際競争力を確保。

(3) 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金について

2010（平成22）年10月6日の予防接種部会における意見書や、国際的な動向、疾病の重篤性などを踏まえ、子宮頸がん予防ワクチン、ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの3つのワクチンについて、対象年齢層に接種する機会を提供し、これらの接種を緊急に促進するための経費として、2010年度補正予算で約1,085億円を措置した^{*10}。また、2011（平成23）年度補正予算で約526億円を措置し、2012（平成24）年度末までの間、これらの3つのワクチンの接種費用については、ほぼ公費で負担することになった。

当事業では、各都道府県に基金を設置し、市町村が行う事業に対する助成を行うこととし、事業費の負担割合は、国1/2、市町村1/2としている。

接種対象者は、子宮頸がん予防ワクチンについては、中学1年生（13歳相当）の女子に3回接種することを標準的な接種パターンとして、中学1年生（13歳相当）から高校1年生（16歳相当）の女子を対象としている。

ヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンについては、生後2か月以上7か月未満に開始し、初回接種として3回、初回接種終了後ヒブワクチンについてはおおむね1年、小児用肺炎球菌ワクチンについてはおおむね60日以上の間隔をあけて追加接種をすることを標準的な接種パターンとして、0歳から4歳の乳幼児を対象としている。（図表4-1-5参照）

*10 制度の詳細を紹介したホームページ 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/other/101209.html>

図表4-1-5 ワクチン接種緊急促進事業の接種の対象者について

子宮頸がん予防（HPV）ワクチン

【接種対象者】・中学1年生（13歳相当）～高校1年生（16歳相当）の女子（3回接種）
 ※標準的な接種パターン
 ・中学1年生（13歳相当）の女子に3回接種
 （例外として、小学校6年生（12歳相当）の女子も対象とすることも可能〔この場合の助成対象範囲は最大4学年内までとする〕）

ヒブ（インフルエンザ菌b型）ワクチン（乳幼児の細菌性髄膜炎を予防するワクチン）

【接種対象者】・0～4歳の乳幼児
 ＜接種回数＞
 0歳時に3回※（初回免疫）、1歳時に1回（追加接種）←標準的な接種パターン
 ・1～4歳時に開始した場合、1回接種
 ※7か月以上12か月未満の場合は、2回でも可

小児用肺炎球菌ワクチン（乳幼児の細菌性髄膜炎を予防するワクチン）

【接種対象者】・0～4歳の乳幼児
 ＜接種回数＞
 0歳時に3回※（初回免疫）、1歳時に1回（追加接種）←標準的な接種パターン
 ・1歳時に開始した場合、2回接種
 ・2～4歳時に開始した場合、1回接種
 ※7か月以上12か月未満の場合は、2回でも可

(4) 不活化ポリオワクチンの導入について

ポリオの予防接種については、1961（昭和36）年の予防接種法改正で定期の予防接種に位置づけられ、1964（昭和39）年以降は生ポリオワクチンが使用されるようになった。

この生ポリオワクチンは、ポリオウイルスの病原性を弱めて製造しているため、これを接種した場合、ごく稀にポリオにかかったときと同じ症状が出ることもある。

このため、生ポリオワクチンから不活化ポリオワクチンへの切り替えについて、2011（平成23）年8月から「不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会」で議論を続けてきたが、2012（平成24）年4月27日に不活化ポリオワクチンが薬事承認されたことを受け、検討会で合意された接種の具体的な方針に沿って、同年9月1日から接種が開始される予定である^{*11}。

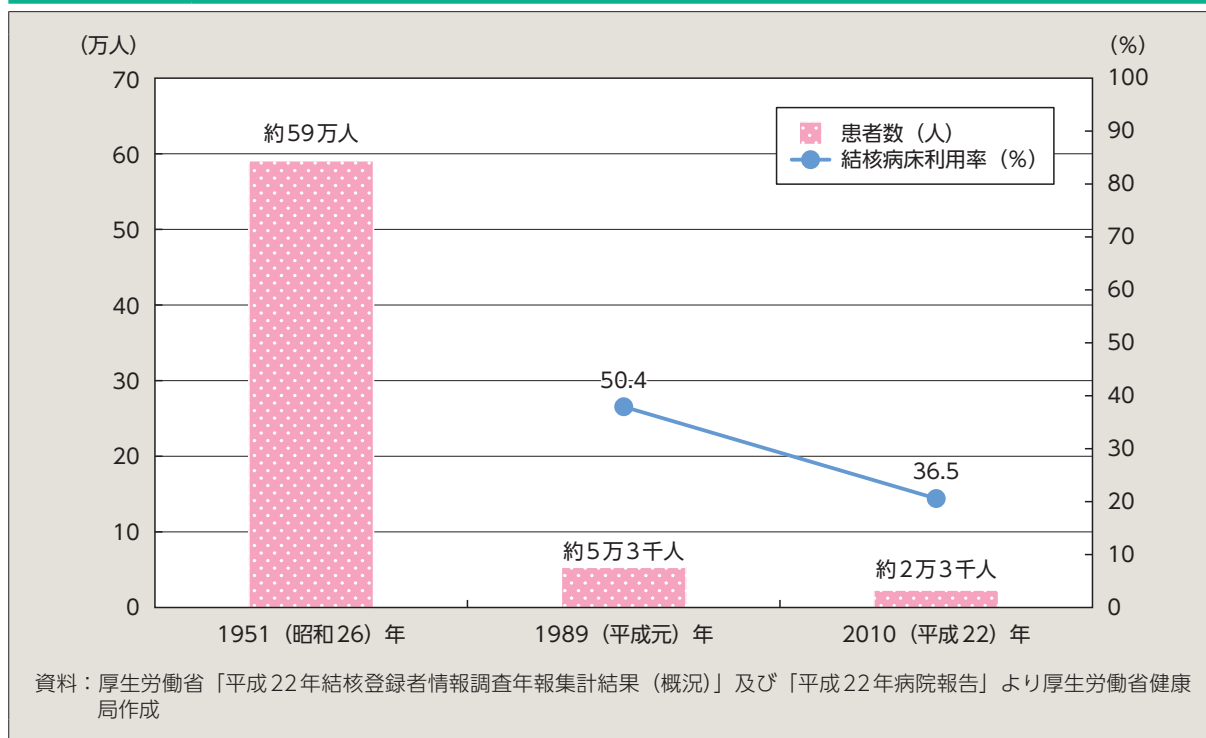
3 結核対策の推進について

結核は、かつて「国民病」とも言われ、我が国の死因第1位を占めるなど、国民の生命と健康を脅かす我が国最大の感染症の一つとして恐れられていた。1951（昭和26）年に結核予防法が制定され、国をあげての取組みにより、結核患者数が大幅に減少するなど、結核をめぐる状況は飛躍的に改善されてきた。2007（平成19）年には結核予防法を感染症法に統合し、他の感染症とともに総合的な結核対策を推進している。結核患者数の激減に伴い、結核は国民の間でも「過去の病気」としてその認識も薄れてきているが、現在においてもなお、年間約2万3千人の新規患者が発生（図表4-1-6参照）するなど、結核は依然として我が国の主要な感染症である。

特に近年、高齢者の割合が増加し結核のみならず他疾患を同時に加療する必要があるな

* 11 ポリオワクチン 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/polio/>

図表 4-1-6 結核患者の発生数の推移



ど、患者の背景が複雑化している。また、抗結核薬に耐性を有する多剤耐性結核の発生、住所不定者や外国人の感染等が大きな課題となっており、これらに対する対策の強化が求められている。

このほか、結核患者の減少による結核病床の利用率の低下等に伴い、結核病棟を閉鎖する医療機関が相次ぐなど、地域によっては結核医療へのアクセスの悪化が懸念されている。

こうした状況を踏まえ、感染症法等に基づき、健康診断、公費負担医療、予防接種、患者への服薬管理を徹底し確実に治療を行う直接服薬確認療法（Directly Observed Treatment, short-course：DOTS）による対策、地域医療連携体制の強化など、総合的な結核対策を推進するとともに、厚生科学審議会感染症分科会結核部会での議論を踏まえ、今後の結核対策や医療の在り方を含めた「結核に関する特定感染症予防指針」を2011（平成23）年5月に改正した（平成23年厚生労働省告示第161号）。この改正では、多剤耐性結核などの複雑な管理を要する結核治療を担う中核的な病院や地域ごとに合併症治療を担う基幹病院の確保を行うとともに、医療機関や保健所等複数の関係機関が連携して直接服薬確認療法（DOTS）を推進することで、必要な結核病床の確保と患者中心の医療提供体制を再構築することなどが明記され、今後はこの指針に基づいて結核対策を推進していくこととしている。

4 性感染症対策の推進について

性器クラミジア感染症、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ、梅毒及び淋菌感染症（以下「性感染症」）は、性的接触を介して誰もが感染する可能性があり、生殖年齢にある男女を中心とした大きな健康問題のひとつである。

性感染症は、感染しても無症状あるいは症状が軽く、感染者が治療を怠りやすいという特性があることから、本人に自覚がないまま、感染が拡大する可能性や、感染者本人にとって不妊などの後遺障害、生殖器がんの要因となる場合などがありうることも問題点である。

性感染症のまん延を防止するための具体的な対策としては、保健所での性感染症検査や性感染症に関する相談事業及び普及啓発事業について、都道府県、政令市及び特別区に対して補助を実施し、毎年11月25日から12月1日の間を「性の健康週間」と位置づけ、性感染症予防のための普及啓発活動を特に集中的に行うなどの取り組みを行っている。

なお、最近の性感染症の発生動向、性感染症の検査、治療等に関する科学的知見等、性感染症を取り巻く環境の変化への対応や、これまでの対策の進捗状況を踏まえ、「性感染症に関する特定感染症予防指針」の一部改正（平成24年厚生労働省告示第19号）を行った。今回の改正では、コンドーム以外の予防方法などに関する情報提供を進めることや、性器クラミジア感染症・淋菌感染症については、より精度の高い病原体検査を推進していくこと、学会などと連携して医療の質の向上や、若者などが受診しやすいよう医療アクセスの向上に取り組んで行くことなどが明記され、今後はこの指針に基づいて性感染症対策を推進していくこととしている。



性感染症に対する啓発ポスター

5 HTLV-1 対策について

ヒトT細胞白血病ウイルス-1型（Human T-cell Leukemia Virus type1：HTLV-1）の感染者は、全国に約100万人以上と推定されており、成人T細胞白血病（Adult T-cell Leukemia：ATL）やHTLV-1関連脊髄症（HTLV-1 Associated Myelopathy：HAM）といった重篤な疾病を発症する可能性がある。

2010（平成22）年にHTLV-1特命チームにより取りまとめられた「HTLV-1総合対策」において、国は、地方公共団体、医療機関、患者団体などと密接な連携を図り、総合対策を強力に推進することとされている。厚生労働省においては2011（平成23）年から、HTLV-1対策に携わる患者団体、学識経験者その他の関係者から意見を求めるため「HTLV-1対策推進協議会」を開催している。

具体的な対策としてHTLV-1抗体検査を妊婦健康診査の標準的な検査項目に追加し、2011年度から、HTLV-1母子感染対策事業として、都道府県において「HTLV-1母子感染対策協議会」を設置するとともに、医師、助産師、市町村職員等に対しての研修や妊婦等への普及啓発を実施している。また、都道府県、政令市及び特別区に対して、保健所におけるHTLV-1検査及び相談への補助事業を行っている。

加えて、各都道府県、政令市及び特別区に相談窓口を設置するとともに、医療関係者への研修などを実施し、相談支援体制の充実を図るとともに、厚生労働省のホームページに専用ページを作成するなど、普及啓発・情報提供を行っている。^{*12}

さらに、2011年より厚生労働科学研究費補助金においてHTLV-1関連疾患研究領域を設け、治療法などの研究を戦略的に推進している。

6 B型肝炎訴訟への対応について

集団予防接種等（予防接種及びツベルクリン反応検査）の際の注射器の連続使用により、B型肝炎ウイルスに感染したとして、2006（平成18）年6月の最高裁判決により5名の原告全員に国の損害賠償責任が認められた。

2008（平成20）年3月以降、上記先行訴訟の原告と同様の状況にあるとして、全国10の地方裁判所において700名以上が集団訴訟を提起し、2010（平成22）年5月より、裁判所の仲介の下、国と原告団・弁護士との間で和解による解決へ向けた協議が進められ、2011（平成23）年6月に全国B型肝炎訴訟原告団・弁護士と厚生労働大臣との間で「基本合意書」が締結された。

この問題は、かつて例のない非常に大きな広がりを持つものであり、長期にわたって責任ある対応をとることが必要であることから、今後提訴される方々を含めた全体の解決を図るため、「特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法案」を第179回臨時国会に提出し、同国会で成立、2012（平成24）年1月13日に施行された。

また、基本合意書に基づき、2012年5月から、「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」を開催し、感染拡大の実態及びその経緯等の検証、再発防止策の検討を行っている。

^{*12} HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス1型）に関する情報
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou29/>

＜特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法の概要＞

集団予防接種等（集団予防接種及び集団ツベルクリン反応検査）の際の注射器の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染被害の全体的な解決を図るため、当該連続使用によってB型肝炎ウイルスに感染した者及びその者から母子感染した者を対象とする給付金（下記2.の（1）から（4）までをいう。以下同じ。）の支給、給付金の支給事務を行う法人、給付金に充てるための基金に関する措置その他所要の措置を講ずる。

1. 対象者

- （1）対象者は、昭和23年から昭和63年までの集団予防接種等における注射器の連続使用により、7歳になるまでの間にB型肝炎ウイルスに感染した者及びその者から母子感染した者（特定B型肝炎ウイルス感染者）
- （2）対象者の認定は、裁判上の和解手続等（確定判決、和解、調停）において行う。

2. 特定B型肝炎ウイルス感染者を対象とする給付金の支給

- （1）特定B型肝炎ウイルス感染者給付金

イ 死亡・肝がん・肝硬変（重度）	3,600万円
ロ 肝硬変（軽度）	2,500万円
ハ 慢性B型肝炎（二の者は除く。）	1,250万円
- ニ 除斥期間が経過した慢性B型肝炎
 - （i）現在、慢性肝炎に罹患している者 等（※1） 300万円
（※1）現に慢性肝炎に罹患していないが、治療を受けたことのある者
 - （ii）過去、慢性肝炎に罹患した者のうち、（i）以外の者 150万円
- ホ 無症候性持続感染者（への者は除く。） 600万円
- ヘ 除斥期間が経過した無症候性持続感染者 50万円
- （2）訴訟手当金：弁護士費用、検査費用を支給
- （3）追加給付金：病態が進展した場合、既に支給した（1）の金額との差額を支給
- （4）定期検査費等（※2）：無症候性持続感染者の慢性肝炎又は肝がんの発症を確認するための検査に係る一部負担金相当等（※3）を支給
（※2）母子感染防止医療費、世帯内感染防止医療費、定期検査手当
（※3）母子感染防止若しくは世帯内感染防止のための医療費の一部負担金又は定期検査手当
- （5）特定B型肝炎ウイルス感染者給付金の請求には、5年間の請求期限を設ける。
- （6）給付金の支給事務は、社会保険診療報酬支払基金が行う。

3. 費用

社会保険診療報酬支払基金に給付金の支給に要する費用に充てるための基金を設置し、政府が交付する資金をもって充てる。

4. 財源（附則）

政府は、平成24年度から平成28年度までの各年度において支払基金に対して交付する資金については、平成24年度において必要な財政上及び税制上の措置を講じて、確保する。

5. 見直し規定（附則）

施行後5年を目途に給付金の請求の状況を勘案し、請求期限及び財源について検討し、必要に応じて所要の措置を講ずる。

【公布日】平成23年12月16日 【施行日】平成24年1月13日（一部の規定については、公布の日から施行）

第2節 肝炎対策の推進

B型・C型ウイルス性肝炎は、国内最大級の慢性感染症であり、その対策は国民的課題である（国内感染者は、B型・C型合わせて、300万人以上とも推計される）。

肝炎は自覚症状が現れにくいため、肝炎ウイルスに感染していることに気がつかないまま、肝硬変・肝がん等の重い病気に進行してしまうことが多い。しかしながら、早期に適切な治療を実施すれば、肝炎の治癒あるいは肝がん等への進行を遅らせることが可能である。このため、国民の健康保持の観点から、B型・C型肝炎ウイルスの感染を早期に発見し、早期かつ適切な治療を推進することが非常に重要である。

厚生労働省においては、2002（平成14）年度から、肝炎ウイルス検査を開始するなど各種の取り組みを実施しており（図表4-2-1参照）、とりわけ、2008（平成20）年からは、都道府県等が委託した医療機関における無料検査や、インターフェロン治療に対する医療

費助成を行うなど、肝炎総合対策を強化している（図表4-2-2参照）。また、肝炎対策基本法に基づき2011（平成23）年5月に策定した肝炎対策基本指針に沿って肝炎対策を推進している。

2010（平成22）年度においては、医療費助成の自己負担限度額の引下げやB型肝炎の核酸アナログ製剤治療を助成対象に追加するなど、制度の改正を重ねている。2011年度には、インターフェロン治療であって新たに有効性・安全性が認められた治療法を医療費助成の対象に追加した（図表4-2-3参照）。

さらに、2011年度には「肝炎研究7カ年戦略」の中間見直しの結果、B型肝炎の創薬研究などを内容に盛り込んだ「肝炎研究10カ年戦略」（図表4-2-4参照）を策定し、2012（平成24）年度からこれに沿って研究を推進することとした。

図表4-2-1 肝炎対策に係る近年の動き

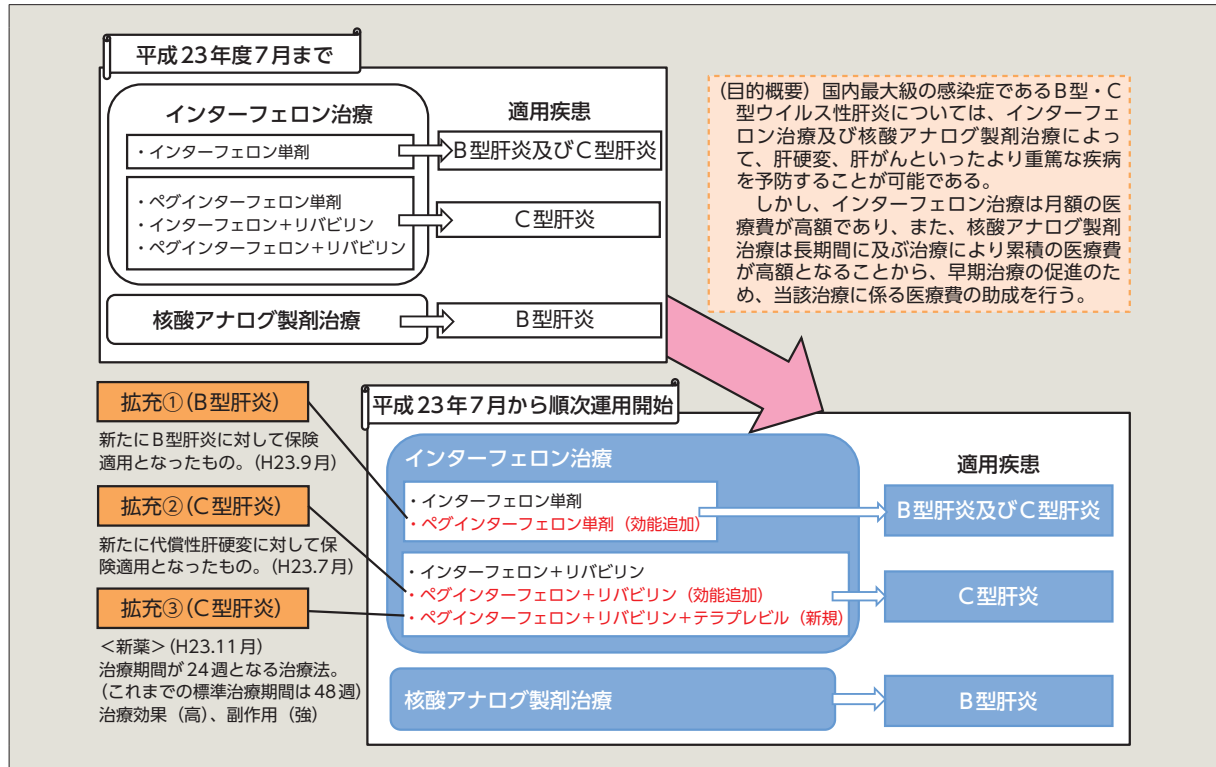
H14.4	・ C型肝炎等緊急総合対策の開始 肝炎ウイルス検査の開始
H19.1	・ 都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン（全国C型肝炎診療懇談会取りまとめ） ・ 肝疾患診療体制の整備開始
H20.1	<緊急肝炎ウイルス検査事業の開始> ・ 委託医療機関での検査を無料化
H20.4	<肝炎総合対策の開始> ・ インターフェロン治療に対する医療費助成の開始
H21.4	・ インターフェロン医療費助成の運用変更 ①助成期間の延長（72週投与への対応） ②所得階層区分の認定に係る例外的取扱い
H22.1	・ 肝炎対策基本法施行
H22.4	・ 肝炎医療費助成の拡充 ①自己負担限度額の引下げ 所得に応じ、1、3、5万円→原則1万円（上位所得階層2万円） ②B型肝炎の核酸アナログ製剤治療への助成開始 ③インターフェロン治療に係る利用回数の制限緩和
H23.5	・ 肝炎対策基本指針策定

図表4-2-2 肝炎対策の5本柱

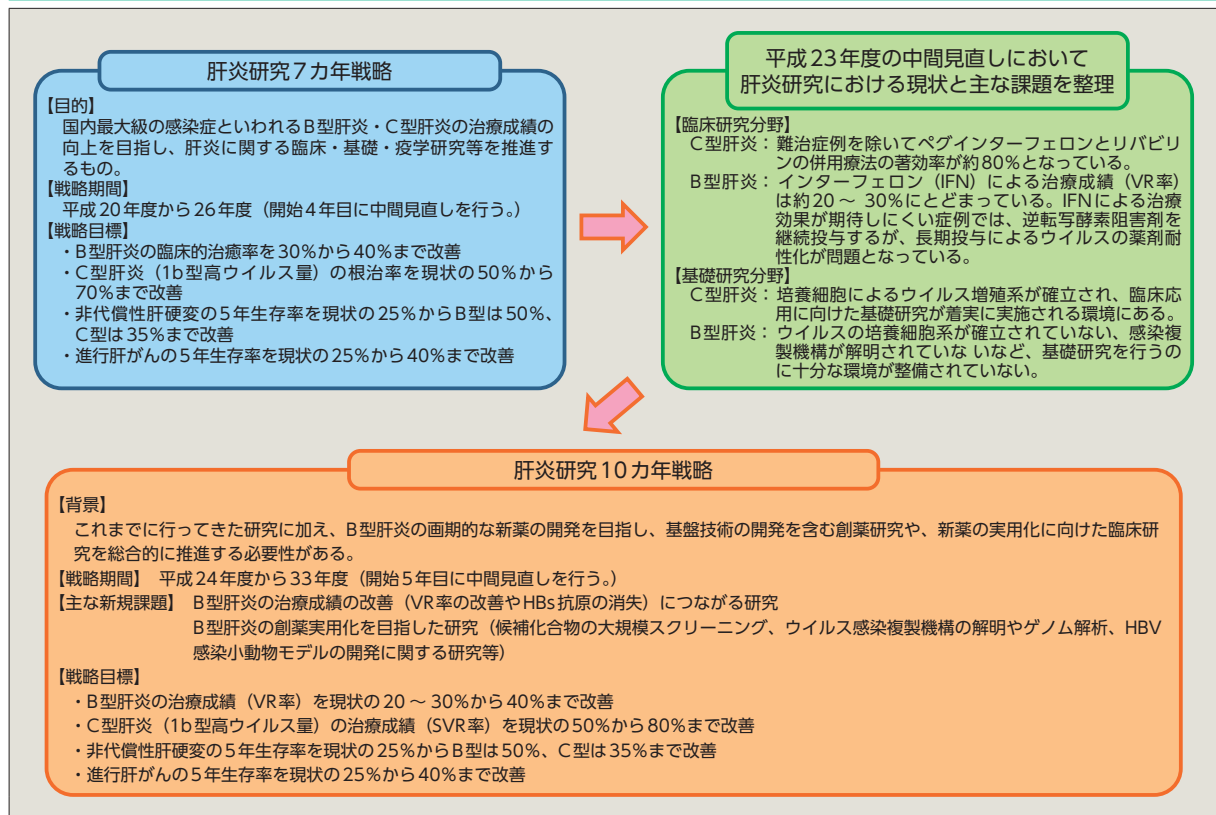
1. 肝炎治療促進のための環境整備
2. 肝炎ウイルス検査の促進
3. 肝疾患診療体制の整備、医師等に対する研修、相談体制整備などの患者支援 等
4. 国民に対する正しい知識の普及啓発
5. 研究の推進



図表4-2-3 肝炎治療の医療費助成（2011年改正）



図表4-2-4 肝炎研究10カ年戦略



第3節 がん・生活習慣病（NCD（非感染性疾患））対策の総合的かつ計画的な推進

1 がん対策の総合的かつ計画的な推進

(1) がん対策の推進

がんは、我が国において1981（昭和56）年より死因の第1位であり、2010（平成22）年には、年間約35万人が亡くなり、生涯のうち約2人に1人ががんにかかると推計されている。さらに、人口の高齢化とともに、がんの罹患者や死亡者の数は今後とも増加していくものと見込まれている。

このため、政府においては、1984（昭和59）年度から「対がん10か年総合戦略」、1994（平成6）年度から「がん克服新10か年戦略」、そして2004（平成16）年度から「第3次対がん10か年総合戦略」を策定し、がんの罹患率と死亡率の減少を目指し、研究、予防、医療等の総合的な推進に取り組んできた。さらに、2006（平成18）年6月に議員立法により成立した「がん対策基本法」に基づき、2007（平成19）年6月に「がん対策推進基本計画」（以下「基本計画」という。）を閣議決定した。基本計画については、がん対策基本法に基づく5年目の見直しを行い、2012（平成24）年度より新しい基本計画に基づき、がん対策を総合的かつ計画的に推進することとしている。

(2) 放射線療法、化学療法、手術療法の推進等

全国どこでも質の高いがん医療を提供できるよう、「がん診療連携拠点病院（以下「拠点病院」という。）を整備し、専門的ながん医療の提供、地域のがん診療の連携協力体制の構築、がん患者に対する相談支援及び情報提供等を行っている。2012（平成24）年4月現在、全国に397の拠点病院を指定し、手術療法、放射線療法及び化学療法、さらにこれらを組み合わせた集学的治療を提供する体制等を整備している。

特に、放射線療法及び化学療法については、2008（平成20）年3月、厚生労働省において「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」を見直すとともに、放射線療法及び化学療法の質的向上を図るため、放射線療法及び化学療法に携わる医師をはじめとする医療従事者の配置やリニアックなどの放射線治療機器、外来化学療法室の整備などを実施してきた。

また、がん医療に携わる専門的な医療従事者の育成については、2009（平成21）年からeラーニングを整備し、学会認定専門医の育成支援を行っている。

がん領域でのリハビリテーションについては、がん患者の生活の質の維持向上を目的として、運動機能の改善や生活機能の低下予防に資するよう、2009年から医療従事者を対象とした研修を行っている。

コラム

がん診療連携拠点病院について
～徳島県立中央病院の取り組み～

がん診療連携拠点病院は、通常の病院と比べてどのような特徴があり、どのようにがん患者の方々を支えているのだろうか。最も初期から診療連携拠点病院としての役割を担っている病院の1つであり、精神科を含む幅広い救急医療も担う徳島県立中央病院（500床）の主な取り組みを取材してきた。

（がん医療従事者研修事業）

がん医療を提供する従事者の質を高めることは、がん患者に医療に信頼を持って治療に取り組んでいただくための重要な要素である。徳島県立中央病院では、「がん医療従事者研修事業」として、がん医療や緩和ケアに関する専門知識や技術の習得、がん患者やその家族への支援などを内容とする研修を通年で定期的に行なっている。



（院内がん登録促進事業）

患者のカルテから病状や治療、予後などの情報を記録してデータベース化していく「院内がん登録促進事業」は、毎年登録件数を増やしており、2010年度には958人の情報が



登録されている。徳島県立中央病院では、院内がん登録の専門スタッフを配置し、日夜、がん医療の質を高めるための統計データの整備に取り組んでいる。

（がん相談支援事業）

がん患者からの治療方法や痛みの悩みに応えるほか、医療費などの相談、他院で治療を受けている方からのセカンドオピニオンの希望の調整、在宅療養への移行を支援するなどの「がん相談支援事業」を行なっている。この相談は、がん患者の不安や落ち込みを少しでも和らげるために役立っている。より多くのがん患者に利用してもらうことが今後の課題であり、名刺サイズのカードを院内で配布している。



（普及啓発・情報提供事業）

がん医療について、広く県民に情報を提供していくこともがん診療連携拠点病院の役割である。徳島県立中央病院では、県民公開講座や、ホームページを通じた情報提供を行うことで、早期の受診と治療を啓発している。また、聖路加国際病院（東京都）の作成したものを参照して「私のリビングウィル」という手帳を配布している。これは、意識や判断能力の回復が見込めない状態になった場合を想定し、どのような治療を望むかを予め記し、できるだけ自分らしい最期を迎えてもらえるようにするもので、何度でも書きなおすことができるようになっている。さらに、がん患者を対象にした「がん患者教室」を毎週行っている。これは、講義と質疑応答の時間

を設け、患者が自身の病状やこれからの治療について理解を深め、ゆっくり療養できるよう取り組んでいる。

(がん医療から生と死を考える)

がん医療は幅広い。最先端の医学的知見を動員して治療を行い、患者の不安を和らげ、これ以上の治療が難しい場合には苦痛を緩和しながら生死と向き合うサポートを行う。

今回取材に応じてくださった臨床腫瘍科部長の寺嶋吉保医師は、「病院は『急性期の治療の場』という原点に戻る必要がある。大病院に偏っていた病院完結型医療から、地域で

可能な治療・療養は地域に分担してもらう連携型医療へ変革の途上にある。昔は当たり前であった、『家で看る』、『地域で看取る』文化を再生したい。そのためには、地域の体制整備を超えて、医療従事者、患者に加えて地域住民全体の“死生観の再構築”が必要」と語る。

がんと患者に向き合い続けて30年という寺嶋医師は、冷静に状況を判断し、熱意を持って仕事に取り組んでいる。徳島県立中央病院の取り組みは、これからも好事例を生み出し続け、全国のがん患者の支えになることを期待されている。

(3) がんと診断された時からの緩和ケアの実施

がん患者の多くは、がんと診断された時から身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的苦痛を抱えており、また、その家族も様々な苦痛を抱えていることから、全人的な対応が求められている。

このため、厚生労働省においては、2008（平成20）年4月に「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催指針」として、研修内容についてのプログラム等を定め、①各地域における緩和ケア研修を指導できるよう、拠点病院等で中心的に緩和ケアを実施している医師を対象とした研修を行うとともに、②各地域において、これらの医師によるがん診療に携わる医師を対象とした緩和ケア研修を行っており、2012（平成24）年1月現在、約3万人が修了している。また、③緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する医師や看護師などを構成員とする緩和ケアチームの整備、④外来において緩和ケアを提供できる体制の整備など、適切な緩和ケアを提供できる体制を整備することとしている。

このほか、一般国民を対象とした緩和ケアに関する普及啓発等にも取り組んでいる。

(4) がん登録の推進

がん登録は、がんの発生状況や治療後の経過等、罹患の状況を把握・分析する仕組みであり、「地域がん登録」と「院内がん登録」等に分けられる。いずれも、エビデンスに基づいたがん対策や質の高いがん医療を実践するため、また、国民や患者への情報提供を通じてがんに対する理解を深めるために必要なものである。

「地域がん登録」は、健康増進法に基づく事業として、2012（平成24）年4月現在、45道府県で実施されており、各地域のがんの傾向を把握している。

「院内がん登録」は、医療施設でがんの診断、治療を受けた患者について、診断、治療、予後などの情報を登録する仕組みである。院内がん登録の実施は、拠点病院の指定要件としており、国立がん研究センターの開催する研修を受講した専任の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置することや、院内がん登録の集計結果等を国立がん研究センターに情報提供すること等を義務づけている。また、拠点病院は、都道府県が行う地域がん登録事業に協力することとされており、2009（平成21）年の集計結果では、拠点病院で約6

割の患者をカバーしていると推定されている。2011（平成23）年5月には、国立がん研究センターが拠点病院ごとの院内がん登録情報を初めて公開したところである。

（5）がん検診・がん研究の推進等

がん検診は健康増進法に基づく市町村（特別区を含む。）の事業として実施されており、厚生労働省では、科学的根拠に基づくがん検診として、胃がん、肺がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんのがん検診を推奨している。

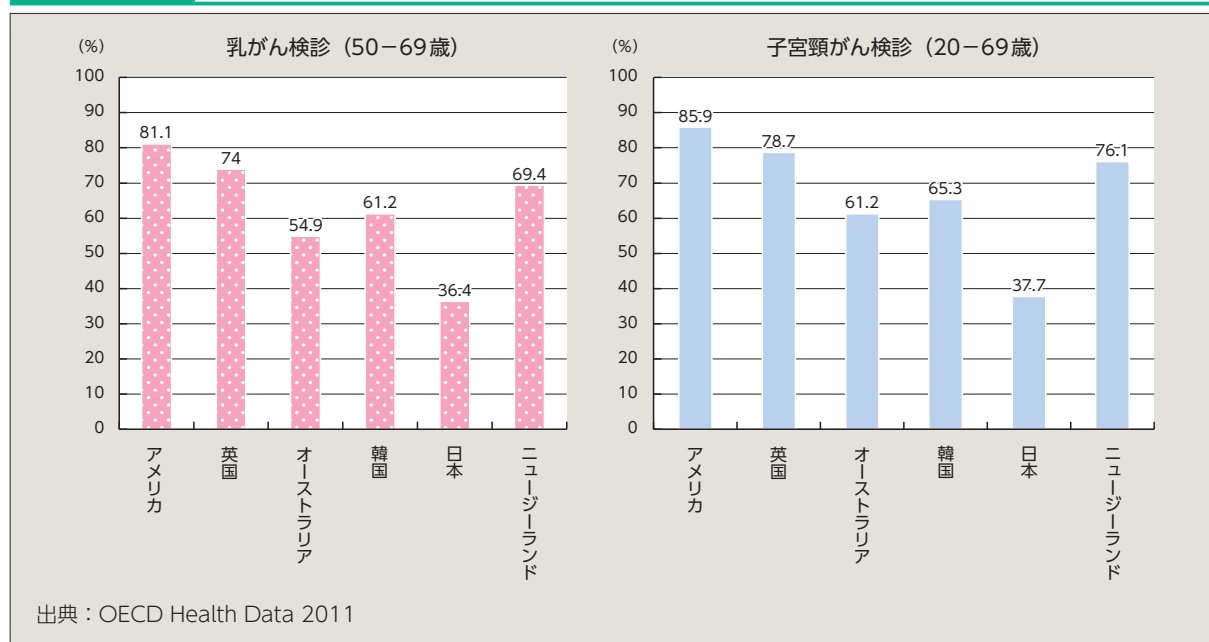
がん検診の受診率は、20～30％程度にとどまっており、国際的にみても低い状況にあることから（図表4-3-1）、がん検診の受診率の向上を総合的に推進するため、2009（平成21）年7月に厚生労働大臣を本部長とする「がん検診50％推進本部」を設置し、同年より毎年10月を「がん検診受診率50％達成に向けた集中キャンペーン月間」と定め、この期間中に「がん検診50％推進全国大会」を開催するなど、国民一人ひとりが、がん予防の必要性を認識し、検診を受診するという行動につなげるための各種施策を展開している。

また、2009年度より「がん検診受診促進企業連携実施本部【略称：がん検診企業アクション事務局】」を設置し、職域におけるがん検診受診率の向上や、がん受診勧奨事業等への企業からの協力を得るために推進パートナー企業を募集している。

さらに、女性特有のがん（子宮頸がん、乳がん）については特に検診受診率が低い状況にあることから、2009年度より、一定年齢の女性を対象に、女性特有のがん検診の「がん検診無料クーポン」と、がんについて分かりやすく解説した「検診手帳」を配布する事業を実施している。2011（平成23）年度からは事業の対象を大腸がんにも拡大し、一定年齢の男女を対象に、「がん検診無料クーポン」及び「検診手帳」の配布を行っている。

このほか、がん患者及びその家族に対する不安や疑問に適切に対応するため、拠点病院に「相談支援センター」を設置し、電話や面接等により、がん医療に関する相談支援及び情報提供を行っている。また、2011年度からは、患者と同じような経験を持つ者による

図表4-3-1 がん検診受診率の国際比較



支援（ピア・サポート）を推進するための事業を実施している。

がんの研究については、がん対策全体を下支えするという位置づけの下、がんの本態解明の研究とその成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチの推進、がん医療水準の均てん化を目的とした効果的な治療法の確立、緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究、がんの実態把握とがん情報の発信に関する研究、がん医療水準の均てん化を促進する体制整備等の政策課題に関する研究等に取り組んでいる。

（6）小児がん対策の推進

「がん」は小児の病死原因の1位である。小児がんは成人のがんと異なり生活習慣と関係なく、乳幼児から思春期、若年成人まで幅広い年齢に発症し、希少で多種多様ながん種からなる。一方、小児がんの年間患者の数は2000人から2500人と少ないが、小児がんを扱う施設は約200程度と推定されており、小児がん患者が必ずしも適切な医療を受けられていないことが懸念されている。

こうした現状を踏まえ、2012（平成24）年度から小児がん拠点病院の指定を行い、小児がん患者とその家族が安心して適切な医療や支援を受けられるような環境の整備を目指すこととしている。

2 生活習慣の改善に向けた国民運動の展開

がん、循環器疾患、糖尿病などの生活習慣病は、日本人の死因の約6割を占めるなど、日本人の健康にとって大きな課題となっている。厚生労働省では、2000（平成12）年から生活習慣の改善などに関する目標を定めた「21世紀における国民健康づくり運動」（「健康日本21」）を開始しており、健康増進を図るための国民運動を進めている。さらに、2011（平成23）年から、幅広い企業連携を主体とした取組みとして「Smart Life Project」を開始し、「健康日本21」の更なる推進を図っている。なお、「健康日本21」は2012（平成24）年度を終期としており、2013（平成25）年度から、新たな国民健康づくり運動を開始することとしている。

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

（1）栄養・食生活

栄養・食生活は、多くの生活習慣病との関連が深く、また生活の質（QOL）との関連も深いことから、栄養状態の改善を図り、良好な食生活を実現するためには、個人の行動変容を促すことや、個人の行動変容を支援する環境を確保することが必要である。

国民の健康・栄養状態を把握するために毎年実施している国民健康・栄養調査において、所得と生活習慣等に関する状況を把握した平成22年調査結果によると、世帯の所得

が600万円以上の世帯員と比べて、200万円未満、200万円以上から600万円未満までの世帯員は、肥満者（女性）、朝食欠食者の割合が高く、野菜の摂取量が少なかった。

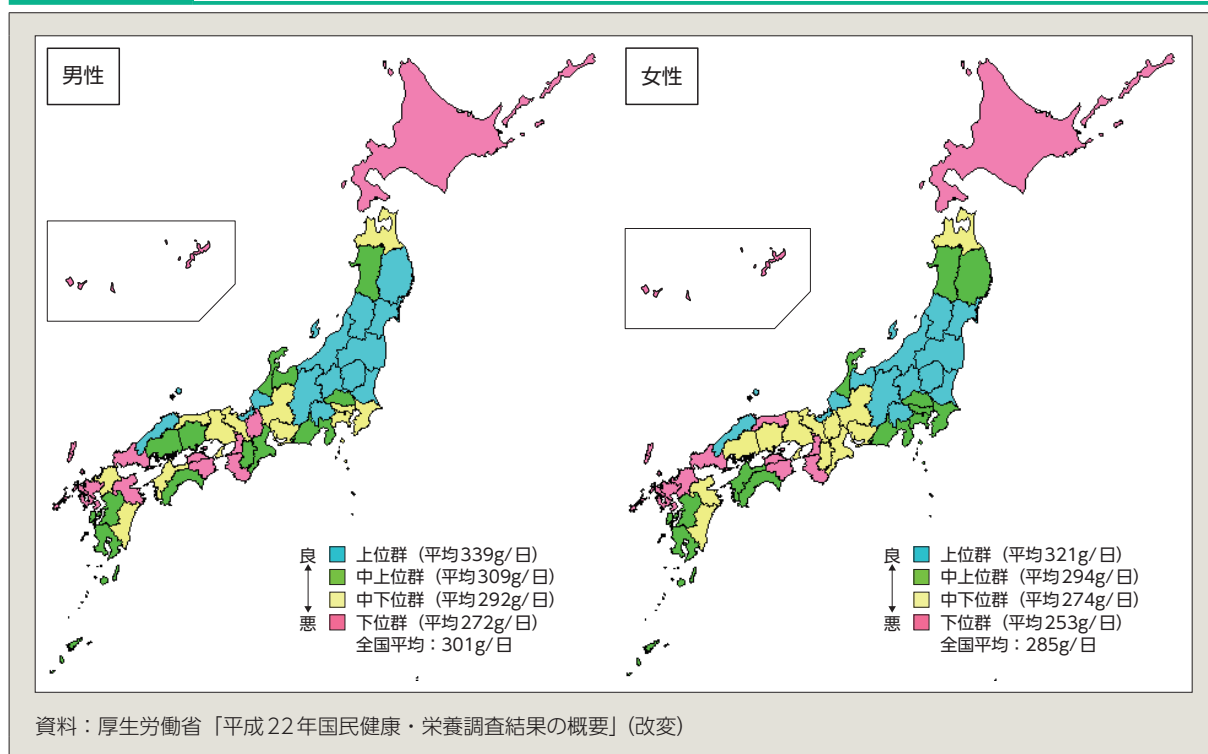
また、都道府県別の肥満及び主な生活習慣の状況について、平成18年から22年までの5年分の国民健康・栄養調査データを用いて、上位（上位25%）群と下位（下位25%）群の状況を比較した結果、肥満者（男性）の割合で約15%、野菜摂取量で約70gの地域格差がみられた。（図表4-3-2）

2011（平成23）年3月に策定された第2次食育推進基本計画では、「生活習慣病の予防及び改善につながる食育の推進」が重点課題のひとつとして取り上げられ、食育推進の目標として、新たに「内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）の予防や改善のための適切な食事、運動等を継続的に実践している国民の割合の増加」が掲げられた。生活習慣病の予防及び改善を図るためには、子どもの頃からの健全な食習慣の形成を目的として学校や保育所、疾病の発症予防を目的として保健所や保健センター、疾病の治療や重症化予防を目的として病院等、様々な場において、管理栄養士・栄養士がそれぞれの目的に応じた栄養指導・栄養管理を行うことが重要である。

2012（平成24）年は、糖尿病対策を更に推進するため、引き続き発症予防対策及び重症化予防対策を強化することとしている。発症予防対策として、地方自治体において、飲食店における栄養成分表示の促進やヘルシーメニューの提供、気軽に運動できる体験機会の提供等の取組みを支援する。重症化予防対策としては、糖尿病の専門病院と一般診療所との医療連携体制を構築するための地方自治体の取組みの支援や、地域特性及び個々の患者の状態に応じた栄養指導を行う在宅管理栄養士のスキルアップ研修を行うとともに、身近な診療所で栄養指導を受けられる体制を強化するため、在宅管理栄養士の活用促進を図っていくこととしている。

さらに、2012年より、今後増大する在宅療養者に対する食事・栄養支援を行う人材が

図表4-3-2 年齢調整野菜摂取量の平均値



圧倒的に不足していることから、潜在管理栄養士等の人材確保、関係機関・関係職種と連携した栄養ケアの先駆的活動を行う公益法人等の取組みの促進を行うこととしている。

コラム

メタボ解消成功事例（職場編） —（株）タニタの場合

1) 「国民健康保健作りと内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）の予防や改善」

厚生労働省では、2000（平成12）年から第3次の国民健康保健作り対策として「21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）」を開始しており、今年はその最終年度としている。また、2008（平成20）年度から、生活習慣病の共通リスクであるメタボリックシンドローム（内臓脂肪症候群）に着目した健診・保健指導が行われている。

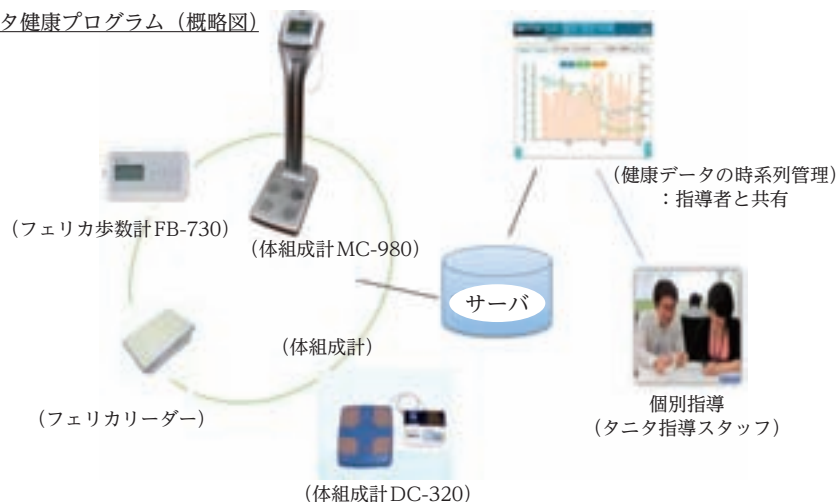
2) メタボ解消に成功されている（株）タニタのご紹介

（株）タニタは家庭用・業務用計測計量機器の製造・販売と健康サービス事業を専門とする健康総合企業である。同社は健康のパロメーターとして、1959（昭和34）年に家庭用体重計を製造・販売し、ヘルスメーターという名称を全国に広めたといわれている。その後研究・開発を続け、体脂肪計や体組成計、有料の会員制の健康管理サービス「からだカルテ」など常に先進の健康機器・健康サービスを提供している。本社は東京都内に

あり、社員数は1,200人（含む管理栄養士33名、保健師1人、医師1人、健康運動指導士5人）だが、なんといっても（株）タニタが有名なのは、職場でメタボ解消に成功されたことである。タニタのメタボ対策による改善の結果は以下の通りである。

特定保健指導の階層化において、2008（平成20）年度に特定健診受診者92名中16名が積極的支援（所謂メタボ）に該当し決して良い数字とは言えなかったが、現在は独自の社員健康づくり活動によりメタボ社員は残り7名となり更に減少傾向にある。被保険者全体で見た場合、2008年度の1人当たり医療費と2年後の数値を比較し、タニタの所属する業界健保（計機健康保険組合）全体が109%だったのに対し、タニタは91%の削減結果であった。独自の社員健康づくり活動（後述の5つの秘訣）の費用対効果は、仮にタニタも2年後109%だった場合の医療費との差額を算出。健康づくり活動経費は約250万円であったが、結果的にはその医療費削減効果は約300万円であった。

タニタ健康プログラム（概略図）



◇1人当たり医療費の比較

単位 (円)

	H20	H22	削減率
計機健康保健組合	127,604	138,721	109% ②
タニタ	116,996	106,180	91% ① (実数)

◇H22年度の伸長率を計機健康保健組合と同じ値で計算し実数との差額を算出

単位 (円)

	H20	①H22 (実数)	②H22 (仮)	差額 (②-①)
被保険者数 (タニタ)	273	253	253	
伸長率		91%	109%	
1人当たり医療費	116,996	106,180	127,526	21,346
医療費	31,940,040	26,863,570	32,263,987	※5,400,417

(※2年間の削減額)

◇タニタ健康プログラム経費 (250名利用の場合)

単位 (円)

	数量	単価	合計
フェリカ歩数計 (FB730)	250	3,500	875,000
体組成計 (DC320)	2	240,000	480,000
カードリーダー (FR001)	2	30,000	60,000
サービス費 (個別指導含む)	250	3,600	900,000
合計			※※2,315,000

(※※2年間の活動経費)

◇2年間の活動対費用効果

単位 (千円)

②H22 (仮) - ①H22 (実数) の医療費差額	5,400
社員健康づくり活動経費	2,315
差額 (導入効果)	3,085

社員の為の健康づくり活動に成功されたその秘訣について次の5つがある。

- (1) ラジオ体操を毎朝実施。
- (2) 健康診断 (年1回) 時に40才以上の社員については、特定健診に追加し、タニタ独自のチェックを実施。
 - ①健診時に全社員体組成計^(注)でチェックを実施。BMI、内臓脂肪レベルによってフィルタリングしメタボ予備群を早期発見が目的。
 - ②健診時に全社員尿糖 チェックを実施。食後尿糖異常者を簡易フィルタリングし糖尿病予備群の早期発見するのが目的。
 - ③メンタル確認の為の睡眠チェックを実施。質問票分析や残業過多者を抽出し、睡眠計による2週間の睡眠状況を分析、メンタルヘルス不調の傾向がある者の早期発見が目的。
- (3) 特定保健指導等の法定のハイリスクアプローチに加え、全社員を対象とした独自

の健康プログラムを実施。毎日、歩数計測及び定期的に体組成チェックを実施し、測定結果データを社員の健康データベースに蓄積し、タニタ健康プログラムで解析された結果を健康指導スタッフと共有することで健康指導や、早期スクリーニングに活用している。また、グループ参加の歩数イベント実施によるモチベーションアップを図ったり、肥満のメカニズムを全員が理解することによって健康習慣の定着化を図っている。

- (4) メンタルサポートシステム外部機関委託
- (5) 社員食堂による食事・食育サポート

・メタボを解消するには、カロリーを制限する必要があるが、お腹いっぱい食べて太らないという仕掛けに秘密がある。まず、成人の1日の必要カロリーは約2,000キロカロリーといわれているが、この内、社員食堂で提供される毎日の昼食を500キロカロリーに押さえることがポイントになっている。余

(注) 体組成計とは「身体を構成する組成成分である脂肪・筋肉・骨・水分等をはかる機器。脂肪はほとんど電気を通さないが、筋肉・水分は電気を通しやすいという性質を利用し微弱な電流を流して、その電気抵抗から組成成分を推定する方法」である。ちなみに体組成計で計測・表示できる主なデータは「体重、BMI、体脂肪率、体内年齢、基礎代謝量、筋肉量、推定骨量、内臓脂肪レベル、体水分率、左右部位別計測等」である。

分な油分減らすことで、昼食の700キロカロリーを200キロカロリー押さえて500キロカロリーとすることで、1ヶ月で4,000キロカロリー減、3ヶ月継続することで12,000キロカロリーが制限できる。塩分の総量は約3g前後にしているが、塩分を抑えた分、物足りない味付けにならないよう、香味野菜やスパイスを利用してアクセントをつけている。「食べながら余分な脂肪を脱ぎ捨てる12の秘密」とは以下のものである。①1食500キロカロリー前後に押さえる②はかって作る③はかって食べる④バランスよく食べる⑤汁物で満腹感を出す⑥旬の食材を平均10品以上使う⑦食物繊維を沢山とる⑧香味野菜やスパイスを効果的に使う⑨油をなるべく使わない⑩よく噛む工夫⑪食卓に調味量を置かない⑫カラダの変化を観察して楽しむ（「タニタ式カラダのひみつ」より）

日本肥満学会でも「チャレンジ！3キロ・3センチ・3ヶ月」は、3ヶ月で体重3kg減量・腹囲3cm短縮を目指し、肥満症やメタボリックシンドロームの予防・改善につながる生活習慣を身につけてもらうことを目的としており、コツは（株）タニタのようにいかに継続できるかにあるといえる。このレシピを本にして発売されたのが「体脂肪計タニタの社員食堂」であり、社員以外でも食べられる場所を提供して欲しいという声にも答えて東京・丸の内に「丸の内タニタ食堂」をオープンしている。



社員食堂



丸の内タニタ食堂

コラム

食を通じた地域の健康作り ～健康の駅 健味健食園の取組み～

みなさん、健康の駅というのをご存じでしょうか。

幹線道路沿いに設置され、ドライブの時に休憩や買い物で気軽に立ち寄る道の駅は、有名だが、健康の駅とは、健康な町づくりをリードする施設。医療・福祉、自治体など、健康増進に関わる活動をしている組織等が運営する。地域の住民たちが自由に交流できる健康拠点のことで、未病のうちに健康に関心を持ち、運動、生活習慣の改善や食を通じて健康づくりにつながる活動や情報を得ること

等が出来る場所をいう。

健康の駅は、「まちの駅」の中のひとつであり、まちの駅は元気で我が町が大好きな人が集まる「たまり場」をネットワークする取組みである。川の近くであれば「川の駅」、農場であれば「農の駅」と名付けることができ、これらの駅を総称してまちの駅という。その中で、健康増進に関わる活動をしているものが健康の駅であり、現在、全国に20箇所（2012（平成24）年3月31日現在）が認証され、各地で様々な活動が行われている。

る。具体的な活動としては、健康作りのための運動教室はもちろん、様々な講座等の開催、各種健康相談、健康に関する情報ライブラリー（書籍・パソコン）の設置などがあり、中には、森の中で聴く音楽会や“笑い”は人の心を癒し、健康にすると道化教室を開催するところもある。

今回、熊本県上益城郡益城町にある、健康の駅 健味健食園をご紹介します。

健康の駅 健味健食園は、医療法人ましき会益城病院が設置・運営する就労支援事業所である。

益城病院は、自閉症、そううつ病、アルコール依存症、認知症、精神一般と様々な精神科専門医療を行い、精神科デイ・ケア等の在宅部門、退院後の社会復帰支援として、地域活動支援センター・指定相談支援事業所の設置など、患者とその家族に対して最善のプロフェッショナルサービスを提供している。また地域の方々の精神科医療に対する偏見や誤解を解消するとともに、地域協調・貢献のため、病院施設の一部開放をはじめ、地域行事への積極的参加・独自のイベント開催、様々な分野の研修・講演や会議、相談業務等を行うなど、地域交流を深めて、地域住民との関係作りに努めている。

健康の駅 健味健食園は、障害者の就労支援施設として、手づくりパン工房「まりも」、レストラン「大河」、健康農園「グリーンサム」の3施設を運営しており、就労訓練者の社会復帰と自立を目指す他、名前のとおり、食に関してこだわりを持ち、病院の農園で自家生産された野菜や小麦、近隣の農家で生産された有機・減（無）農薬野菜等を活用し、病院運営ならではの安全でおいしく、体にやさしい食事を提供するなど、食を通じた地域の健康づくりに取り組んでいる。

その中でも、パン工房「まりも」は、毎日（日曜日を除く）、平均約500個のパンを職員（ボランティアを含む）と就労訓練の方が一緒に作っている。今までに作ったパンは、100種類を超えている。使用する小麦粉は最上級の「特等粉」を使用し、フランスパン系には、健康農園「グリーンサム」で自家栽培したパン用小麦「ミナミノカオリ」を使用して、香りやほんのりした甘さに定評があ

る。

また、添加物を一切使用しておらず、安心なため、保育園、小中学校、企業、病院、スーパーからも注文を受けるほど人気のあるパンとなっている。

2009（平成21）年11月には、全国でパン・菓子製造を作業として活動している福祉施設が参加するユニバーサルベーキングカップ（現在はチャレンジドカップ ～夢のパン・菓子コンテスト～）において、パン部門で、パン工房「まりも」が出品した“阿蘇黒豆パン”が金賞（優勝）を受賞するなど、就労訓練者の社会復帰への自信にも繋がっている。



パン工房「まりも」の他に、レストラン「大河」も同じく、職員と就労訓練の方が一緒に働き、地域の方々においしくて体にやさしいメニューを提供している。

健康農園「グリーンサム」では、パン工房「まりも」やレストラン「大河」で使用する食材（野菜など）を約15種類以上、職員と就労訓練の方が病院の畑で農作業をして生産しているほか、病院敷地内に飾られる鉢花や花木の栽培も行っている。またグラウンドゴルフ場を設置しており、就労訓練による管理も行い、利用される地域の方々と交流を深めている。利用者も多く、年に4、5回、約50人規模の大会が行われる程、活動的で地域住民、特に高齢者の健康作りに一役買っている。

今回、医療法人益城病院の犬飼邦明院長と健康の駅 健味健食園の設立に携わった、法人事務局の牛島瑛明相談役にお話を伺い、名前のとおり、食にこだわった理由をお聞きした。

「体にいいだけで、おいしくなければ、食

べ続けることは難しい。やはり食べるからにはおいしく食べて、かつ、安全で体にいい食事をするのが一番と、レベルの高い食事の提供を目指している。またこの地域は阿蘇山の伏流水からなる地下水を利用しているため、常にきれいでおいしい水を使用しているため、安全でおいしく体にやさしい食の提供が



出来ている。」

これからも、社会復帰を目指して就労訓練を行い、その成果が地域住民の健康に繋がれば、就労訓練者の励みとなり、やりがいも生まれ、それがまた地域住民が健康になるといった相乗効果を生む。今後とも、食を通じた地域貢献に努めていきたいとしている。



(2) 「食事バランスガイド」の活用状況について

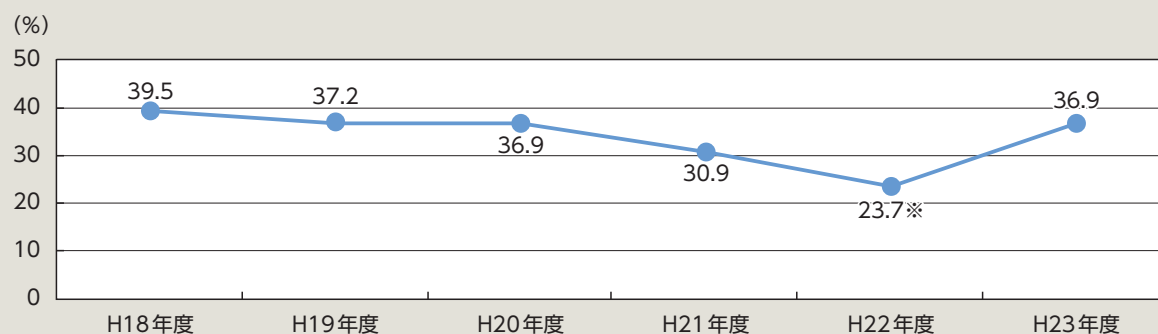
食事バランスガイドは、平成17年に厚生労働省と農林水産省が決定した「何を」「どれだけ」食べたらよいか、望ましい食事のとり方やおおよその量をわかりやすくイラストで示したものである。

「食育に関する意識調査」(内閣府)によると、食事バランスガイドを参考にした食生活を実践している人は、平成18年度の調査開始から約3人に1人の割合で推移しており、平成23年度は36.9%であった(図表4-3-3)。性・年代別では、特に40歳代以上の女性が多く、5割近くの人々が食事バランスガイドを参考にした食生活を実践していたが、男性では全体で3割を切っていた(図表4-3-4)。また、食育への関心度が高い人の方が、食事バランスガイドを参考にした食生活の実践度も高かった(図表4-3-5)。一方、食事バランスガイドを活用した研究報告では、勤労男性に対する食事バランスガイドに基づいたバランス弁当と健康・栄養情報の提供による減量が必要な肥満者での体重減少、地域高齢者に対するコンビニエンスストアでの食事バランスガイドを活用した弁当の販売・リーフレット配布等による食行動の変化などがみられている。

以上を踏まえ、食事バランスガイドの活用が進んでいない男性や若い世代に対し、食事バランスガイドの活用を促し、意識や食行動に変化を与えるような工夫が必要である。



図表 4-3-3 「食事バランスガイド」を参考にした食生活の実践度（年次推移）



※H22年度は、質問票が異なるため、日頃の健全な食生活を実践するために、何らかの指針等を参考にしている者のうち、食事バランスガイドを参考にしていると回答した者の割合から総数に占める割合を再計算

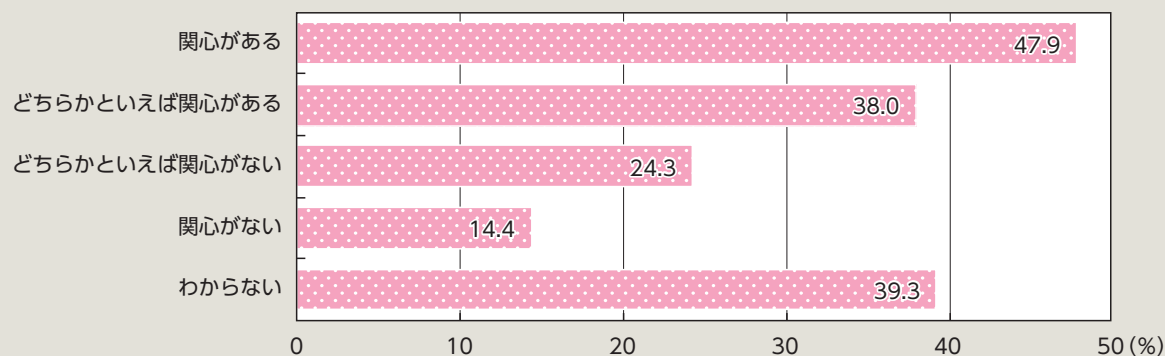
資料：内閣府「食育に関する意識調査」(平成18～20年度)
「食育の現状と意識に関する調査」(平成21～22年度)
「食育に関する意識調査」(平成23年度)

図表 4-3-4 「食事バランスガイド」を参考にした食生活の実践度（性・年代別）

	総数	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70歳以上
男性	27.1	16.9	21.8	24.4	30.6	29.7	32.1
女性	44.8	32.9	35.6	46.2	48.3	50.5	46.4

資料：内閣府「食育に関する意識調査」(平成23年度)

図表 4-3-5 「食事バランスガイド」を参考にした食生活の実践度（食育への関心度別）



資料：内閣府「食育に関する意識調査」(平成23年度)

(3) 身体活動・運動

身体活動・運動には、生活習慣病の発生を予防する効果があり、健康づくりの重要な要素の一つであることから、国民の身体活動・運動に関する意識を高め、日常の身体活動及び運動習慣を持つ者の割合を増加させるとともに、運動などを行うことができる環境づくりを行う必要がある。

このため、最新の科学的知見を踏まえ、2006（平成18）年7月に「健康づくりのための運動所要量」を「健康づくりのための運動基準2006—身体活動・運動・体力—」に改定し、これまでの種々の研究の成果に基づき、生活習慣病を予防するための身体活動量・運動量・体力の基準値を示すとともに、その内容を分かりやすく広く国民に向けて発信す

るため、「健康づくりのための運動指針 2006」（「エクササイズガイド 2006」）を策定し、その普及・活用を図っている（図表 4-3-6）。

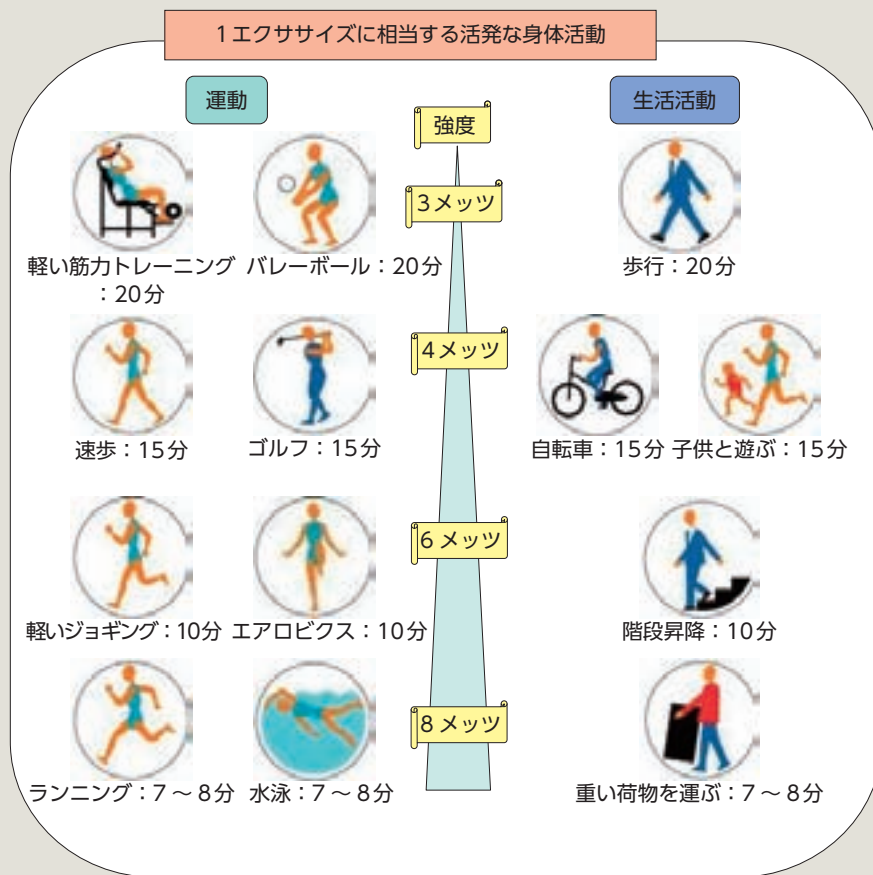
図表 4-3-6 健康づくりのための運動指針 2006（エクササイズガイド 2006）

目標は、
週 23 エクササイズ（メッツ・時）の活発な身体活動（運動・生活活動）！
そのうち 4 エクササイズは活発な運動を！

健康づくりのための身体活動量として、週に 23 エクササイズ以上の活発な身体活動（運動・生活活動）を行い、そのうち 4 エクササイズ以上の活発な運動を行うことを目標としました。

これは、身体活動・運動と生活習慣病との関係を示す内外の文献から生活習慣病予防のために必要な身体活動量、運動量の平均を求めて設定したものです。

なお、この目標に含まれる活発な身体活動とは、3 メッツ以上の身体活動です。したがって、座って安静にしている状態は 1 メッツですが、このような 3 メッツ未満の弱い身体活動は目標に含みません。



コラム

朝活の取組み、生活習慣改善も期待

出勤前の朝の時間に、趣味やビジネススキルの向上を目指した活動を行う通称「朝活」が社会人の間で広がっている。残業や人付き合いなどにより定期的に時間を確保するのが難しい仕事後の時間ではなく、就業前の朝の時間を有効活用しようとする取組みである。朝活のために早起きをすることで、夜型から朝型への生活習慣の改善といった効果も生まれている。

丸の内朝大学の取組み例

丸の内朝大学は、もともと持続可能な街作りの一環として企画された環境配慮型行動の定着を目的とした市民大学である。高層ビルの建ち並ぶオフィス街である大手町・丸の内・有楽町エリアに広がる10以上の既存施設を転用し、朝7時台から1時間程度、出勤前の時間帯に講座が開催されている。講座内容は、ヨガやチアダンスなどの体を動かすもの、地域プロデュースなどの知識を深めた後に現地に出向いて取材し、実際の企画をグループで立案するもの、ビジネス哲学やマネーコミュニケーションなど考えを深めるもの、など様々である。2009（平成21）年の開講後、のべ5000人以上が講座を受講し人気講座は申込み受付後すぐに満員になるほどの盛況ぶりである。幅広い年代層や職種が受講し、3ヵ月の講座修了後また別の講座に申し込むリピーターも多い。受講者からは、

朝活を通して勤務先以外での人間関係が築かれ視野が広がったなどの声も聞かれ、講座修了後も受講者間での活動が継続されている例もある。朝の時間でなければ定期的集まることの出来なかった多種多様な人々が同じ興味関心をもとに朝活によってつながり、個人のスキルアップだけではなく集団活動で得られる刺激や成果を得て活動している。丸の内のオフィス街としての性質上、なかなか個人が街の活性化に関与しがたかったが、写真講座での成果発表として街の一角で写真展が開かれるなど講座から街の活性化につながる取組みも広がっている。朝の時間の有効活用が、個人だけでなく街への効果波及にまでつながっている。

朝1時間早起きし講座に通う、勉強をする、人と集まるなどということは難しい人も多いだろう。だが、例えば朝少し早起きをして通勤の際に1駅分歩く、朝10分の早起きをして今まで朝食を抜いていた人が朝食を摂取するよう心がける、というのも朝活といえるだろう。メディアなどの普及で夜型生活になりがちな現代社会の中で、いつもより少しだけ朝早く起きることで、生活習慣を改善し、早起きをした分に得られた時間に運動や学習などを行うことができる。

ちょっとした朝活から、あなたも始めてみませんか。

第4章

健康で安全な生活の確保

(4) たばこ

喫煙が喫煙者本人の健康に悪影響を及ぼすことは科学的に明らかとなっている。また、喫煙は、喫煙者本人のみならず、周りの人や妊娠中の胎児に、例えば肺がんなどのがんや、虚血性心疾患といった循環器疾患、早産、死産、出生体重の減少など、様々な健康への悪影響がある。

2005（平成17）年2月には、公衆衛生分野で初の国際条約である「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」が発効した。我が国は2004（平成16年）にこの条約を批准しており、基本理念である「たばこの消費及び受動喫煙が健康、社会、環境及び経済に及ぶ破壊的な影響から現在及び将来の世代を保護すること」という基本理念に沿って、た



ばこ対策の充実強化に取り組んでいる。

具体的な取組みとしては、毎年5月31日をWHOが定める世界禁煙デーとして、その日から1週間を禁煙週間と定め、厚生労働省では館内禁煙はもとより、たばこの自動販売機の停止などを実施し、世界禁煙デー記念シンポジウムと題して、各種イベントを実施している。また、禁煙を目指す人のために、2006（平成18）年4月から禁煙治療に対する保険適用を開始し、同年6月には禁煙補助剤も診療報酬の対象となり、禁煙への取組みへの支援を強化している。また、従来から販売されている禁煙補助剤に加え、新たに、2008（平成20）年からバレニクリンの販売も開始され、禁煙治療に用いることのできる薬剤の種類も充実してきている。

さらに、平成22年度税制改正大綱において、「たばこ税については、国民の健康の観点から、たばこの消費を抑制するため、将来に向かって、税率を引き上げていく必要があります」との方針が示され、この方針に沿って、2010（平成22）年度に、1本あたり3.5円の税率引上げ（2010年10月1日施行）が行われた。

「健康日本21」においては、①喫煙が及ぼす健康影響についての十分な知識の普及、②未成年者の喫煙防止、③公共の場所での分煙の徹底及び知識の普及、④禁煙希望者に対する禁煙支援プログラムの普及について具体的な目標を立て、施策を推進している。

受動喫煙防止対策については、健康増進法第25条には、多数の者が利用する施設の管理者は、受動喫煙を防止するために必要な措置を講ずるよう努めなければならない旨が規定されており、これを受け厚生労働省では、受動喫煙の防止に努めている。2008年3月からは「受動喫煙防止対策のあり方に関する検討会」を開催し、約1年にわたり検討を行い、2009（平成21）年3月、基本的な方向性として、多数の者が利用する公共的な空間については、原則として全面禁煙であるべきなどの内容を盛り込んだ報告書が取りまとめられた。

これらの状況を踏まえ、2010年2月25日付け厚生労働省健康局長通知「受動喫煙防止対策について」により、今後の受動喫煙防止対策の基本的な方向性として、多数の者が利用する公共的な空間については、原則として全面禁煙であるべき旨、各自治体宛て周知したところである。

引き続き受動喫煙防止対策や禁煙支援を含め、たばこの悪影響から健康を守る対策を積極的に進めていくことが重要である。

(5) アルコール

アルコールの健康に対する影響としては、短時間内の多量飲酒による急性アルコール中毒、慢性影響として肝疾患やがん等の疾患との関連、未成年者の飲酒による精神的・身体的発育への影響、妊婦による飲酒を通じた胎児への影響などが指摘されている。

2005（平成17）年5月のWHO総会において、「アルコールの有害な摂取によって引き起こされる公衆衛生上の問題」の決議が採択され、加盟国には、アルコールの有害な摂取による健康や社会への悪影響を低減するための効果的な戦略及びプログラムを作成、実行、評価すること等が要請された。これに伴い、WHO地域委員会等で議論が行われ、「アルコールの害を軽減するための西太平洋地域戦略」が承認されるとともに、2010（平成22）年5月のWHO総会において「アルコールの有害な使用を軽減するための世界戦略」が採択されるなど、国際的に見てもアルコール対策は重要な課題となってきた。

こうした状況を踏まえ、厚生労働省では、国税庁を始め関係省庁と連携を図りながら、「健康日本21」において、①多量に飲酒する人の減少、②未成年者の飲酒防止、③節度ある適度な飲酒の知識の普及を目標とし、シンポジウムの開催等による情報提供、飲酒習慣の改善や未成年者飲酒防止に関する研究等を実施している。

(6) 歯の健康

歯の健康は、食物のそしゃくのほか、食事や会話を楽しむなどの生活の質（QOL）を確保するための基礎となる重要な要素である。一方、う蝕や歯周疾患に代表される歯科疾患は、歯の喪失に繋がり、食生活や社会生活等に支障をきたし、ひいては全身の健康に影響を与えるものとされている。これらのことから、1989（平成元）年から生涯にわたり自分の歯を20本以上保つことにより健全なそしゃく能力を維持し、健やかで楽しい食生活を過ごそうという「8020（ハチマル・ニイマル）運動」を推進しており、各ライフステージに応じた歯の健康づくりの取組みが実施されている。

胎児期では、妊産婦に対する歯科保健指導を通して胎児の歯の発生に関する知識の普及を図り、う蝕の好発時期である乳幼児期では、1歳6か月、3歳児歯科健康診査とともに歯科保健指導を行い、「食べる」機能の確立の支援を図っている。学童期では、う蝕予防対策に加え、乳歯から永久歯へ生えかわるとともに顎骨の成長も含めた口腔の機能の確立を図っている。成人期では、歯の喪失を予防することを目的とし、市町村を主体として歯周疾患検診、歯周疾患にかかる健康教育や健康相談が実施されている。高齢期では、おいしく、楽しく、安全な食生活を営めるよう、「口腔機能の向上」が介護予防として導入されている。

これらの結果、歯科疾患実態調査によると、20本以上の歯を有する80歳以上の割合は、1987（昭和62）年の7.0%から2005（平成17）年には21.1%へ増加しているが、進行した歯周疾患を有する人の割合は、歯が多く残存するようになったために増加する傾向にあると推測されており、今後成人期以降の歯の健康づくりを更に推進することが求められている。

また、「歯科保健と食育の在り方に関する検討会」において、2009（平成21）年7月に報告書「歯・口の健康と食育～噛ミング30（カミングサンマル）を目指して～」が取りまとめられるなど、近年は口腔の健康と全身の健康との関係が注目されている。さらに、2011（平成23）年8月に歯科口腔保健の推進に関する法律が施行されたところであり、口腔の健康が、国民が健康で質の高い生活を営む上で基礎的かつ重要な役割を果たしていることから、より一層歯科保健対策を推進していくことが求められている。

第4節 難病などの各種疾病対策、移植対策の推進

1 難病対策について

難病対策については、「調査研究の推進」、「医療体制の整備」、「医療費の自己負担の軽減」、「地域における保健医療福祉の充実・連携」、「生活の質（QOL）の向上を目指した福祉施策の推進」を五つの柱として対策の推進を図っている。

難病に関する研究については、患者数が少なく、原因が不明で、根本的な治療法が確立されておらず、かつ後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患（パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症（ALS）等）について、原因の解明や治療法の確立を図るため、厚生労働科学研究の「難治性疾患克服研究事業」の臨床調査研究分野で130疾患を対象に研究を推進し、研究奨励分野でこれまで十分に研究が行われていない疾患について、診断法の確立や実態把握のための研究を行っている。そのほか、2011（平成23）年度からは、次世代遺伝子解析装置を用いて患者の全遺伝子を解析し、疾患の早期解明と新たな治療法の開発を加速度的に推進する「難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究事業（難病関係研究分野）」を設け、難治性疾患に関する調査・研究の充実を図っている。

難病に関する医療費助成について、難病患者の医療費負担の軽減を図るため、「特定疾患治療研究事業」として、56疾患を対象に行っている。

難病患者の生活支援や保健医療福祉の充実については、難病相談・支援センターを全都道府県に設置し、難病患者等の療養上、日常生活上の悩みや不安等の解消を図るとともに、難病患者が安心して在宅療養ができるよう、難病患者地域支援対策推進事業を実施するなど、様々なニーズに対応したきめ細やかな相談や支援を通じて、地域の難病患者等の生活支援や保健医療福祉の充実を図っている。

難病患者等の生活の質の向上（QOL）を図るため、難病患者等居宅生活支援事業により、ホームヘルプ事業や短期入所、日常生活用具給付等を行っている。

また、難病患者やその家族並びに医療関係者が求めている最新の医学・医療情報について、難病情報センター（<http://www.nanbyou.or.jp/>）を設け、難病に関する情報提供を行っている。

その他、2007（平成17）年2月に国内における最初のvCJD（variant Creutzfeldt-Jakob Disease：変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）症例が確認されたことを踏まえ、CJDサーベイランス体制の強化を図っている。

さらに、難病対策については、医療費助成や研究の対象疾患の拡大に関する要望がある一方で、医療費助成のための安定的な財源確保等様々な課題がある。こうした課題に対応するため、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び厚生労働省に設置した「新たな難治性疾患対策の在り方検討チーム」等で今後の難病対策全体の在り方について検討を進めている。難病対策委員会では、昨年12月1日に「今後の難病対策の検討に当たって（中間的な整理）」が取りまとめられ、また、本年2月17日に閣議決定された「社会保障・税一体改革大綱」にも、医療費助成について法制化も視野に入れて検討することなどが盛り込まれた。

2 リウマチ・アレルギー対策について

今後のリウマチ・アレルギー対策を総合的・体系的に実施するため、2011（平成23）年8月に、「リウマチ対策の方向性等」、「アレルギー疾患対策の方向性等」を見直し、都道府県及び関係団体などに通知し、「医療提供等の確保」、「情報提供・相談体制の確保」、「研究開発等の推進」の三つの柱に基づき、リウマチ・アレルギー対策を推進している。

このうち、「医療提供等の確保」については、喘息死を減少させることを目的に「喘息死ゼロ作戦」を2006（平成18）年度より実施しており、2010（平成22）年度から、リ

ウマチ及びアレルギー疾患の新規患者数の減少を目的とする都道府県向けのリウマチ・アレルギー特別対策事業として事業を拡充し、2012（平成24）年度からは、補助先に政令市、中核市を追加し事業の見直しを行っている。また、「情報提供・相談体制の確保」については、相談員養成研修会の充実の他に、シンポジウム開催、アレルギー相談センターの開設、普及啓発の推進に努めている。さらに、「研究開発等の推進」については、厚生労働科学研究において、リウマチ・アレルギー疾患の病因・病態の解明、治療法の開発などに関する研究の推進を図っている。

3 エイズ（AIDS/後天性免疫不全症候群）対策の推進

国連合同エイズ計画（Joint United Nations Programme on HIV/AIDS：UNAIDS）によると、全世界のヒト免疫不全ウイルス（Human Immunodeficiency Virus：HIV）感染者は、2010（平成22）年末で3,400万人に上ると推計されている。HIV流行が最も深刻な地域はサハラ以南のアフリカであるが、HIV感染が急増しているのは東欧・中央アジアである。

我が国の状況を見ると、2010年の新規HIV感染者/エイズ患者報告数は1,544件となり、累積HIV感染者報告数は12,648件、累積エイズ患者報告数は5,799件（いずれも血液凝固因子製剤の投与に起因する感染者数1,439件を除く。）となっている。発生動向の特徴としては、新規感染者数及び患者報告数が増加傾向にあること、地方の大都市でも増加の傾向が見られ、20～30歳代の占める割合が高いこと、感染の原因は、約9割が性的接触によるもので、特に男性の同性間性的接触による感染が増加していることなどであり、更なる対策の充実・強化が必要な状況となっている。

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

新たなエイズ予防指針では、引き続き施策の重点化を図るべき3分野（普及啓発及び教育、検査・相談体制の充実、医療提供体制の再構築）を中心に、新たに

- ①検査・相談体制の充実
- ②個別施策層に対する検査に係る目標設定
- ③地域における総合的な医療提供体制の充実
- ④NGO等との連携

に重点的に取り組み、国、地方公共団体、医療関係者や患者団体を含むNGOなどが共に連携して、HIV感染者/エイズ患者の人権に配慮しつつ、予防や医療に係る総合的施策を展開することとしている。

4 臓器移植等の適切な実施

(1) 臓器移植の実施状況

「臓器の移植に関する法律」（以下「臓器移植法」）が、1997（平成9）年に施行されたことにより、本人の書面による意思表示があり、かつ家族が拒まない場合に、脳死した方の身体からの眼球（角膜）、心臓、肺、肝臓、腎臓などの移植を行うことが制度化された。

また、2010（平成22）年には、「臓器の移植に関する法律の一部を改正する法律（以下「改正臓器移植法」）」が全面施行され、臓器提供の意思に併せて、親族へ臓器を優先的に提供する意思表示を行うことが可能となったほか、本人の臓器提供に関する意思が不明な場合であっても、家族の書面による承諾により脳死判定・臓器摘出が可能となり、15歳未満の小児からの臓器提供もできるようになった。

臓器移植法施行から2012（平成24）年3月末までの間に、臓器移植法に基づき169名が脳死と判定されている。2011（平成23）年度においては、臓器移植法に基づき、脳死下及び心停止下における提供を合わせて、心臓は29名の提供者から29件、肺は31名の提供者から38件（心臓・肺のうち、心臓と肺を同じ方に同時に移植した事例は0件）、肝臓は37名の提供者から39件、腎臓は115名の提供者から217件、膵臓は31名の提供者から31件（腎臓・膵臓のうち、膵臓と腎臓を同じ方に同時に移植した事例は24件）、小腸は3名の提供者から3件、角膜は1,018名の提供者から1,591件の移植が行われている。

また、移植希望登録者数は、2012年3月末現在、心臓207名、肺181名、肝臓404名、腎臓12,542名、膵臓201名、小腸3名、眼球2,365名となっている。

臓器を提供した方に対しては、その崇高な心をたたえ、感謝の意を表するため、ご家族に対して厚生労働大臣感謝状を贈呈している。

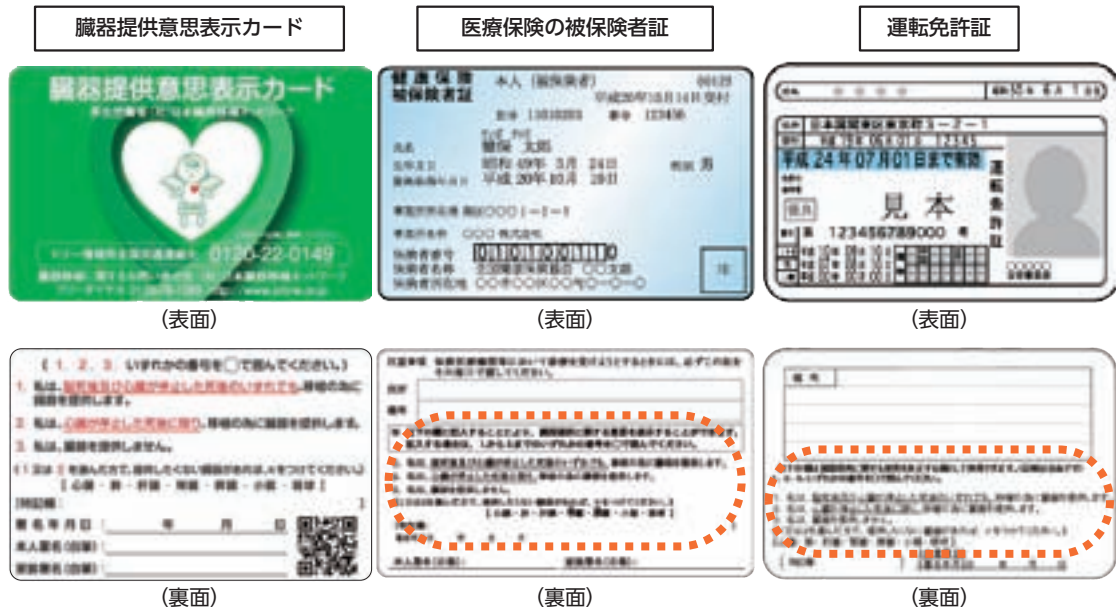
なお、脳死下での臓器提供事例については、厚生労働大臣が有識者を参集して開催する「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」において、臓器提供者に対する救命治療、法的脳死判定等の状況及び社団法人日本臓器移植ネットワークによる臓器のあっせん業務の状況などについての検証が行われている。2012年3月には、これまでの事例（102例）について総括が行われ、報告書として取りまとめられた。

（2）臓器移植の適切な実施に向けた普及啓発

改正臓器移植法により、本人の意思が不明な場合にも家族の承諾で脳死判定と臓器提供が可能となったことから、これまで以上に、家族も交え、一人ひとりが臓器移植について考え、「臓器を提供する」「提供しない」に関わらず、意思を表示していただくことが重要となっている。

また、改正臓器移植法においては、国及び地方公共団体が移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずることとされた。

これを受け、厚生労働省においては、関係府省や社団法人日本臓器移植ネットワークと連携し、運転免許証や医療保険の被保険者証の裏面に臓器提供に関する意思の記入欄を設けることを進めているほか、臓器移植に関する知識や意思の記入方法等の説明書きと「臓器提供意思表示カード（又はシール）」が一体となったリーフレットの作成・配布など、一人でも多くの方が臓器移植について理解し、臓器提供に関する意思表示を行うことが可能となる環境の整備を図っている。



(3) 造血幹細胞移植について

骨髄移植やさい帯血移植などの造血幹細胞移植は、白血病などの重い血液疾患に有効な治療法の一つである。移植の際には、患者と提供者（ドナー）又は保存されているさい帯血のヒト白血球抗原（Human Leukocyte Antigen：HLA）（白血球の型）が適合する必要がある。非血縁者間でHLAが一致する確率は数百分の1から数万分の1と言われており、造血幹細胞移植を必要とするすべての患者に移植の機会を提供するためには、より多くのドナーやさい帯血の確保が重要となる。

このため、1991（平成3）年度から公的骨髄バンク事業を、1999（平成11）年度から公的さい帯血バンク事業を実施し、ドナー登録やさい帯血の確保を推進してきた。2010（平成22）年10月からは、腕の血管などから造血幹細胞を採取する末梢血（まっしょうけつ）幹細胞移植を骨髄バンク事業の一環として開始しているほか、患者や医療関係者の利便性の向上のため、2011（平成23）年3月からは、HLAが適合している骨髄バンクドナーとさい帯血を一度に検索できるシステムの運用を開始している。

2012年6月末現在、骨髄バンクのドナー登録者は412,908人、さい帯血保存公開数は28,887個となっている。今後も、一人でも多くの患者が移植を受けられるよう、ドナー登録を推進するとともに、より移植に適したさい帯血の確保を図ることとしている。

第5節 健康危機管理対策の推進

厚生労働省においては、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、「厚生労働省健康危機管理基本指針」に基づき必要な体制を整備して、健康危機管理に取り組んでいるところである。

具体的には、省内に「健康危機管理対策室」を設置し、平素から、関係部局や国立試験研究機関を通じて内外からの情報収集を行っている。また部局横断的な組織である「健康危機管理調整会議」において、幹事会と合わせて毎月2回情報交換を行うとともに、有事には緊急の調整会議を招集し、対策本部の設置、職員や専門家の現地派遣、国民の皆様へ

の健康危機情報の提供等を行っている。

また平時の健康危機管理業務としても、①健康危機情報の監視、②公衆衛生対応及び初期医療の整備（通信環境や資材の整備、希少医薬品等の備蓄等）、③危機管理関連の調査研究（被害予測や対策等）、④ガイドラインの整備、訓練・研修会の開催等を行っている。

第6節 食の安全・安心の確保

1 厚生労働省に求められる食品の安全性確保対策

近年の食生活の多様化、食品流通のグローバル化、健康意識の高まりなどを背景として、食品の安全についての国民の関心は、非常に高まっている。また、BSE（Bovine Spongiform Encephalopathy：牛海綿状脳症）問題や残留農薬問題、中国産冷凍ギョウザや腸管出血性大腸菌による食中毒事案発生などにより、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。

さらに、2011（平成23）年は、未曾有の災害となった東日本大震災、それに伴う東京電力株式会社福島第一原子力発電所の事故が発生し、食品中の放射性物質の問題は国民の最大の関心の一つになっている。

こうした中で、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、新たな行政の枠組みができたことを踏まえ、厚生労働省は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。

2 食品の安全対策の現状

(1) 食品中の放射性物質への対応について

（事故後の対応）

食品中の放射性物質への対応として、2011（平成23）年3月の東京電力株式会社福島第一原子力発電所の事故後、原子力災害対策本部での協議を経て、速やかに食品衛生法上の暫定規制値を設定するとともに、厚生労働省が定めたガイドラインなどを踏まえ、都道府県等で計画的に食品のモニタリング検査を実施してきた。これまでに、18万件を超える食品の検査が実施されている（2012（平成24）年6月末時点）。

検査の結果、基準を超えた食品については、回収・廃棄を行うとともに、基準超過に地域的な広がりがある等の場合には、原子力災害対策特別措置法に基づく出荷制限等を実施してきた。また、検査結果については、基準を超えなかったものも含め、厚生労働省で集約して、正確・迅速に公表している。

厚生労働省では、検疫所や国立試験研究機関等を紹介する仕組みを構築するとともに、地方自治体で短時間で多数の検査の実施を確保するため、スクリーニング検査の導入を推進するほか、厚生労働省や関係省庁で機器整備に関する財政的な支援を行うなど、地方自

治体の取組を支援し、併せて国自らも流通段階の買い上げ調査を実施してきた。

(新たな基準値の設定)

暫定規制値については、東京電力株式会社福島第一原子力発電所の事故を受けた緊急的な対応として定められたものであったことから、2011（平成23）年3月20日に、厚生労働大臣より、食品安全委員会委員長に対して食品健康影響評価を要請し、同年10月27日に、厚生労働大臣に対して、食品健康影響評価の答申がなされた。同答申では、「放射線による影響が見いだされているのは、通常の一般生活において受ける放射線量を除いた生涯における累積の実効線量として、おおよそ100ミリシーベルト以上」、「そのうち、小児の期間については、感受性が成人より高い可能性（甲状腺がんや白血病）があると考えられた」、また、「追加の累積線量として100ミリシーベルト未満の健康影響について言及することは現在得られている知見からは困難であった」とされた。この答申を受け、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会放射性物質対策部会で、暫定規制値に代わる新たな基準値の検討が重ねられ、新たな基準値は2012（平成24）年4月から施行された。暫定規制値に適合している食品は、健康への影響はないと一般的に評価され、安全は確保されているが、より一層、食品の安全・安心を確保する観点から、新たな基準値は、暫定規制値で許容している年間線量5ミリシーベルトを1ミリシーベルトに引き下げている。また、子どもへの影響に特に配慮して基準を設定しており、子どもの摂取量の多い「牛乳」や「乳児用食品」を独立して区分し、「一般食品」よりも厳しい基準値としている。（新たな基準値の詳細はコラム参照）

なお、食品からの実際の被ばく線量については、東京都、宮城県、福島県で実際に流通している食品を購入し、平均的な食生活における年間の被曝線量を推定したところ、放射性セシウムによる被ばく線量は年間0.002～0.02ミリシーベルト程度となり、自然界に存在する放射性カリウムの摂取量（年間0.2ミリシーベルト程度）に比べても、非常に小さい値に留まっている。

今後とも、食品の汚染状況や摂取状況を調査し、継続的に基準値の検証を行うこととしている。

(2) BSE対策の再評価について

(国内におけるBSEの発生への対応)

2001（平成13）年9月、国内で初めてBSEの発生が確認されたことを受け、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、特定危険部位（頭部（舌及び頬肉を除く。）、せき髄、回腸遠位部。SRMという。）を除去・焼却することを義務化するとともに、と畜場でBSE検査を全国一斉に開始した。

その後、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、2005（平成17）年8月より、BSE検査の対象とすべき牛の月齢を21か月齢以上とすることにした。

(アメリカ等におけるBSEの発生への対応)

2003（平成15）年5月のカナダ、同年12月のアメリカにおける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行い、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、20か月

齢以下のアメリカ産牛肉・カナダ産牛肉の輸入再開を決定した。

日本側では、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、アメリカ等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、アメリカ等において対日輸出プログラムが遵守されるよう対処するとともに、消費者等に対する適切な情報の提供を図っていく。

一方、EU諸国等の牛肉・牛肉製品については、2000（平成12）年12月以降（英国産については1996（平成8）年3月以降）、輸入は認められていない。

（BSE対策の再評価）

BSE対策については、2001年10月の対策開始から10年以上が経過し、国内外のBSEの発生リスクが低下していることから、最新の科学的知見に基づき、国内の検査体制、輸入条件といった対策全般の再評価を行うこととし、薬事・食品衛生審議会の分科会や部会での審議、また、国民への説明会も実施し、2011（平成23）年12月に食品安全委員会に諮問した。

今後は、食品安全委員会の審議結果を踏まえて、厚生労働省としてリスク管理措置の必要な見直しを行うことにしている。

○食品安全委員会への食品健康影響評価の諮問内容

1 国内措置

（1）検査対象月齢

現行の規制閾値である「20か月齢」から「30か月齢」とした場合のリスクを比較。

（2）SRMの範囲

頭部（扁桃を除く。）、せき髄及びせき柱について、現行の「全月齢」から「30か月齢超」に変更した場合のリスクを比較。

2 国境措置（米国、カナダ、フランス及びオランダ）

（1）月齢制限

現行の規制閾値である「20か月齢」から「30か月齢」とした場合のリスクを比較。

（2）SRMの範囲

頭部（扁桃を除く。）、せき髄及びせき柱について、現行の「全月齢」から「30か月齢超」に変更した場合のリスクを比較。

※フランス及びオランダについては、現行の「輸入禁止」から「30か月齢」とした場合のリスクを比較

3 上記1及び2を終えた後、国際的な基準を踏まえてさらに月齢の規制閾値（上記1（1）及び2（1））を引き上げた場合のリスクを評価。

（3）生食用食肉等の規格基準の設定・監視指導の徹底

2011（平成23）年4月に、飲食チェーン店での腸管出血性大腸菌を原因とする食中毒により、5名が死亡する事件が発生したが、従来の衛生基準には法的な強制力がなく、事業者において衛生基準が十分に遵守されていなかったことを受け、食品衛生法に基づく生食用食肉（牛肉）の規格基準として、加工段階における肉塊の加熱殺菌の規定等を定め、同年10月から施行した。引き続き、規格基準の遵守について、都道府県等で監視・指導を徹底することとしている。

また、牛肝臓については、食中毒の発生状況等を踏まえ、従来から生食用として提供しないよう事業者に指導してきたが、2011年末に、牛肝臓の内部から腸管出血性大腸菌が確認されたとの報告があったことを踏まえ、牛肝臓を安全に生食することができる新たな知見が得られるまでの間、食品衛生法に基づく規格基準として、生食用としての牛肝臓の販売を禁止する旨等を定め、2012（平成24）年7月から施行した。

(4) 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123品目が消除され、2012（平成24）年6月末現在、365品目の既存添加物の使用・流通等が認められている。

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：FAO）/世界保健機関（World Health Organization：WHO）合同食品添加物専門家会議（Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives：JECFA）で一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②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、2012年6月までに、食品添加物30品目と香料45品目について、同評価及び薬事・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及び表示基準については、「食品添加物公定書」に収載することとしている。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発達等に対応するため、おおむね5年ごとに改訂を行っている。

現在、2007（平成19年）年に刊行された第8版食品添加物公定書の改訂に向けた検討を進めている。

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（「一定の量を超えて農

薬等が残留する食品の流通を原則禁止する制度）が施行されている。

2012年6月末現在、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、824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 食品中の汚染物質対策

食品中の汚染物質については、薬事・食品衛生審議会において、規格基準の設定に係る基本的な考え方が示されている。具体的には、国際規格が定められている食品については、我が国でも規格基準の設定を検討し、国際規格を採用すること、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等としている。この考え方にに基づき、米中のカドミウムに係る規格基準の見直しや、農林水産省及び環境省に対する農産物中のカドミウム低減対策の推進の要請、食品中のアフラトキシンに係る規制の見直し、妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項の周知等の措置を講じている。

6 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、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フタル酸エステルについて、国際的な整合性を踏まえ、2010（平成22）年9月6日に規制対象となるフタル酸エステルの種類を拡大した。

(5) 監視・検査体制の整備

1 計画に基づく監視指導

食品の安全性を確保するためには、厚生労働省や都道府県等関係行政機関が連携して、食品衛生法に基づく監視指導を実施することが重要である。これを重点的・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、実施している。

② 輸入食品の安全性確保

食品流通のグローバル化の進展、消費者ニーズの多様化などを背景に、輸入食品の届出件数は年々増加している。

増加する輸入食品の安全性を確保するため、年度ごとに「輸入食品監視指導計画」を策定し、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にしている（図表4-6-1）。

輸出国での安全対策として、輸入食品について違反が確認された場合は、輸出国政府等に対して原因の究明及び再発防止対策の確立を要請するとともに、二国間協議を通じて生産等の段階での安全管理の実施、監視体制の強化、輸出前検査の実施等の推進を図っている。また、必要に応じ担当官を派遣し輸出国の安全対策の調査等を実施している。引き続き、二国間協議及び現地調査を通じて輸出国段階の安全対策を検証するほか、計画的に主要な輸出国の安全管理体制に関する情報収集の推進に努めていくことにしている。

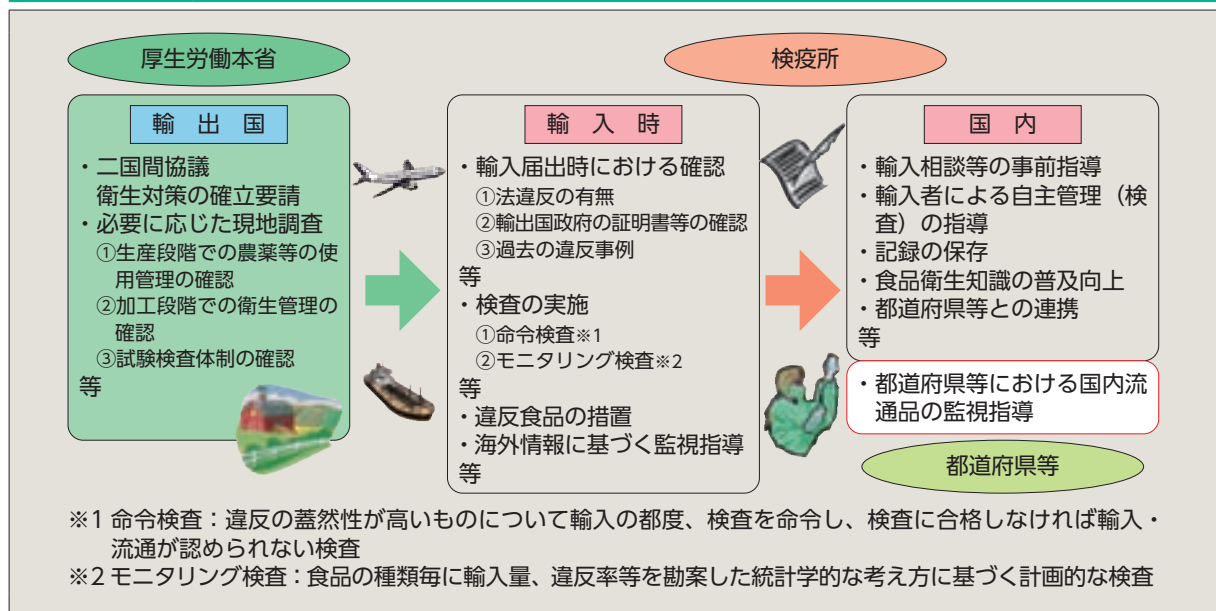


検疫所でのアスパラガスのサンプリング風景



日中食品安全推進イニシアチブ第二回閣僚級会議の様子

図表 4-6-1 輸入食品の安全確保対策



2011（平成23）年11月には、2010（平成22）年5月に締結した「日中食品安全推進イニシアチブ覚書」に基づき、第二回閣僚会議を開催し、前年度の二国間の協力内容を定めた行動計画の結果を確認するとともに、今年度の行動計画について合意した。さらに、同覚書に基づく実務者レベル協議を2011年7月及び11月に開催し、あわせて現地調査を

実施した。

また、2011年11月の日中韓保健大臣会合において、2009（平成21）年に署名した「日中韓三国食品安全の協力に関する覚書」に基づき、協力を継続することを確認した。

輸入時（水際）での対策では、多種多様な輸入食品を幅広く監視するため、年間計画に基づくモニタリング検査を実施しており、モニタリング検査の違反の状況を踏まえ、違反の可能性が高いものと見込まれる輸入食品については、輸入の都度、輸入者に対して検査命令を実施している。また、検疫所の食品衛生監視員の増員や検査機器の整備等、輸入食品の安全性確保体制の強化を図っている。2010年度には、輸入時での検査は、輸入届出件数約200万件的12.3%にあたる約25万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1,376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、こうした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 輸出食品の安全性確保

近年の世界的な日本食ブームや日本食品の持つ高品質で安全であるといったイメージから、日本産食品の需要が拡大していたが、東京電力株式会社福島第一原子力発電所での事故の発生に伴い、輸出相手国での日本産食品の検査強化や輸入禁止などの措置により日本からの輸出が停滞している現状にある。日本政府は、日本産食品の安全性をアピールするために、定期的に国内での食品の放射性物質の検査結果を公表するなど、世界に向けた情報発信を継続して行っている。

また、輸出食品の衛生管理について、衛生部局が証明するように相手国から要請がある場合には、厚生労働省では、農林水産省と連携しつつ、輸出相手国との間で輸出のための衛生要件及びその手続きを取り決めている。

4 食中毒対策

食中毒の事件数は1998（平成10）年をピークにおおむね減少傾向を示しており、近年では、事件数は1,000から2,000件、患者数は20,000人から30,000人程度で推移している。食中毒による死者数は2009（平成21）年、2010年は0人であったが、2011年は11人となっている。

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などのウイルスによる事例が増加している。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（平成18）年には2万人を超える患者が報告された。

厚生労働省では、細菌性食中毒やウイルス性食中毒の対策の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^{*13}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。

さらに、2011年4月の食中毒事件を受け、厚生労働省では、前述2（3）の規格基準を設定するとともに、生食用食肉を取り扱う施設への緊急監視の実施、関係団体に対する規

^{*13} 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>

格基準の周知徹底、厚生労働省ホームページでの注意喚起を行った。

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、これまで一般に飲食に供されることのなかったものや特殊な形態のもの等、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（平成20）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。

同報告書を踏まえ、製造段階における安全性確保のため、第三者組織による認定を受けた認証実施団体が、厚生労働省の指針に沿って食品単位の認証を開始したほか、新たに調査・研究を進め、健康被害情報の収集・処理体制の強化を図っている。さらに消費者が「健康食品」の利用について正しい知識を持つようパンフレット^{*14}を作成し、その周知に努めている。

6 遺伝子組換え食品等の安全性審査

2001（平成13）年4月1日から、食品衛生法による安全性審査を経ていない遺伝子組換え食品等（食品及び食品添加物）の輸入、販売等は禁止されている。安全性審査においては、食品安全委員会における安全性評価を受け、安全性に問題がないと判断された食品等を、厚生労働省が安全性審査を経た旨公表している。

2012（平成24）年6月末現在、とうもろこし、大豆などの食品8種類（186品目）、食品添加物16品目について安全性審査を経た旨公表している。

2011年11月以降、食品衛生法による安全性審査を経ていなかった遺伝子組換え微生物を利用した添加物の輸入販売が判明した。厚生労働省は、これらの添加物の輸入が判明した業者に対して、直ちに輸入、販売を停止するよう求めるとともに、安全性審査に必要なデータが提出された4品目について、食品安全委員会に対し健康影響評価を依頼した。2012年6月末現在、2品目については安全性が確認され、1品目については安全性審査が必要ないと判断され、残り1品目については審議中である。

* 14 健康食品の正しい利用法 http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/dl/kenkou_shokuhin00.pdf

3 国民への正確でわかりやすい情報提供等

(1) リスクコミュニケーションの取組み

リスクコミュニケーション（リスクに関する情報及び意見の相互交換）については、2003（平成15）年、リスク分析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、食品安全委員会、農林水産省、消費者庁及び地方公共団体等と連携しつつ、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、意見交換会等を計画的に開催している。2011（平成23）年度には、BSE対策の再評価、輸入食品の安全性確保、食品中の放射性物質対策等をテーマとした意見交換会を開催した。

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。

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。



食品に関するリスクコミュニケーション
（意見交換会）

(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

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。2012（平成24）年6月末現在、184か国及び1機関（EU）がコーデックス委員会に加盟しており、我が国は1966（昭和41）年に加盟した。

コーデックス委員会には、総会、執行委員会を始めとして、一般問題部会（10部会）、個別食品部会（11部会）、特別部会（1部会）と地域調整部会（6部会）が置かれている。

コーデックス委員会が策定した食品規格は、我が国の食品のリスク管理にも大きな影響を及ぼすものであることから、我が国では、厚生労働省の他、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/Roberto Sciotti

コラム

食品中の放射性物質の基準値について

1. 新たな基準値の基本的な考え方

2011（平成23）年3月の東日本大震災に伴う東京電力株式会社福島第一原子力発電所の事故後、速やかに定めた食品衛生法第6条第2号に基づく暫定規制値は、原子力安全委員会が原子力発電所の事故等を想定して示していた「飲食物摂取制限に関する指標」の考え方に沿って設定していた。

暫定規制値に適合している食品は、健康への影響はないと一般に評価され、安全は確保されているが、事故後の緊急的な対応として定められたものであったことから、より一層、食品の安全と安心を確保する観点から、長期的な状況に対応する新たな基準値を定め、2012（平成24）年4月から施行された。

見直しにあたっては、暫定規制値で許容していた年間線量5ミリシーベルトから、年間1ミリシーベルトに基づく基準値に引き下げを基本的な考えとしている。これは、食品の国際規格を作成しているコーデックス

委員会のガイドラインが年間1ミリシーベルトを基準としていることや、モニタリング検査の結果で、多くの食品からの検出濃度が時間の経過とともに相当程度低下傾向にあることを踏まえたものである。

2. 具体的な食品区分と基準値

基本的な考え方を踏まえ、新しい基準値は、放射性セシウムについて、飲料水は10ベクレル/kg、牛乳は50ベクレル/kg、一般食品は100ベクレル/kg、乳児用食品は50ベクレル/kgとしている。

（1）飲料水

すべての人が摂取し代替がきかず、摂取量が多いことなどからWHO（World Health Organization：世界保健機関）のガイダンスレベルを踏まえ、10ベクレル/kgを基準値とした。また、飲料水の代替として日常的に飲まれている緑茶についても飲む状態で飲料水の基準値を適用することとした。

○放射性セシウムの暫定規制値

食品群	規制値
飲料水	200
牛乳・乳製品	200
野菜類	500
穀類	
肉・卵・魚・その他	



○放射性セシウムの新基準値

食品群	規制値
飲料水	10
牛乳	50
一般食品	100
乳児用食品	50

※規制の対象は福島原発事故で放出された放射性核種のうち、原子力安全・保安院がその放出量の試算値リストに掲載した核種で、半減期1年以上の放射性物質全部を対象にした。セシウム134、137、ストロンチウム90、プルトニウム各種とルテニウム106の核種を対象としている。
新しい基準は長期にわたって今後適用していくものであるため、半減期が1年未満の短い核種については対象としていない。

図1 暫定規制値と新しい基準値（セシウム）

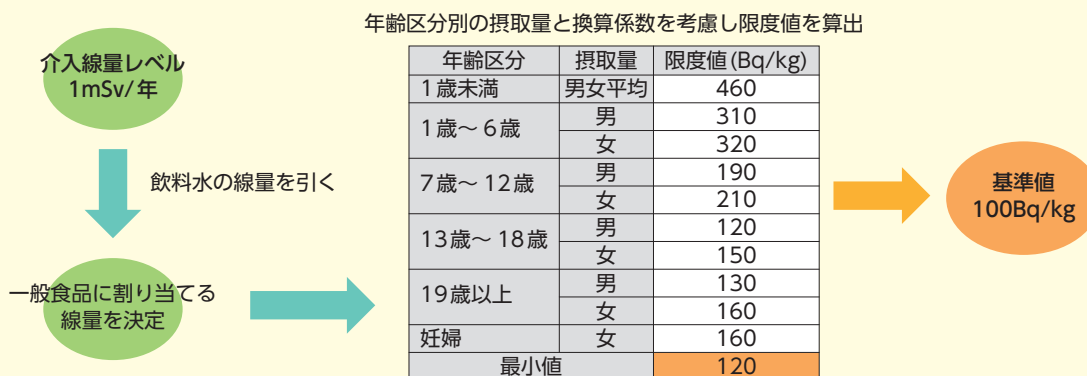


図2 「一般食品」の基準値の考え方

(2) 一般食品

許容被ばく線量の年間1ミリシーベルトから、飲料水に割り当てる線量（年間0.1ミリシーベルト程度）を差し引いて、一般食品に割り当てる線量を決定した上で、年齢などの違いによる影響をきめ細やかに評価するため、年齢や男女別、妊婦など10区分に分け、各区分別の平均的な食品摂取量と規制対象としたすべての核種による影響の受けやすさを考慮した線量係数を用いて限度値を計算した。

その際、食品の国際基準を策定するコーデックス委員会のガイドラインにおいて、汚染地域からの食品の占有率という考え方を取り入れていることを踏まえ、我が国の食料自給率（2010（平成22）年度はカロリーベースで39%、2015（平成27）年度までに45%を目標）等との関係から、流通する食品の50%が汚染されているという安全側の想定の下に限度値を計算した。

そして、各区分の中で、最も厳しい値（13歳～18歳の男性の120ベクレル/kg）を安

全側に値を切り下げた100ベクレル/kgを全区分の基準値として適用することで、乳幼児をはじめ、全ての世代に配慮したものとなっている。

(3) 乳児用食品と牛乳

食品安全委員会による食品健康影響評価で、小児の期間は、感受性が成人より高い可能性を指摘していることから、粉ミルクや離乳食のような「乳児用食品」や、子どもの摂取量が特に多い「牛乳」は、「一般食品」とは独立して区分を設けることとした。

「乳児用食品」と「牛乳」が、ほぼ国産品で占められている実態等を踏まえ、流通する食品のすべてが汚染されているという想定を採用した上で「一般食品」の半分である50ベクレル/kgを基準値とした。

3. 基準値の適用方法

新たな基準値は、肉、魚、野菜などの生鮮品だけでなく、製造・加工食品にも適用され、製造・加工された状態でも一般食品の基準値を満たすことを原則としている。ただ

し、実際に食べる状態での安全の確保が重要であるため、例外として、乾燥きのご類などの原材料を乾燥させ、水戻しを行ってから食べる食品については、乾燥状態ではなく、原材料である生の状態と乾燥品から水戻しを行った状態で、一般食品の基準値を適用することとしている。また、原材料と飲用・使用する状態で食品形態が大きく異なる茶については、茶葉の状態ではなく、浸出した飲用茶の状態に飲料水の基準値を適用し、米ぬかや菜種などを原料とする油については、油の状態一般食品の基準値を適用する。

4. 経過措置

新たな基準値は2012（平成24）年4月1日から施行されているが、新たな基準値への移行に際しては、市場での流通に混乱が起きないように、製造・加工食品については4月1日以降に製造・加工されたものに適用され、準備期間が必要な米、牛肉については9月30日まで、大豆については12月31日まで、暫定規制値を適用する経過措置を設けている。

第7節 医薬品・医療機器の安全対策の推進等

1 医薬品等の安全対策

医薬品等は、基本的にヒトの身体に何らかの影響を及ぼして疾患の治療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、2011（平成23）年度においては、医薬品については年間約4万2千件、医療機器については約1万6千件に上っている。

その他新薬等特に安全性の検証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（イエローレター）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（図表4-7-1）。

また、同ホームページに掲載された、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自動メール配信サービス「医薬品医療機器情報配信サービス（愛称：PMDAメディナビ）」の提供を行っている（図表4-7-2）。

図表4-7-1 患者・国民向けの情報提供～「患者向医薬品ガイド」

患者向医薬品ガイドは、患者や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために提供しており、医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に平易に記載している（http://www.info.pmda.go.jp/guide_ippan/guide.html）。



<記載内容の例>

- ・この薬は？
販売名、一般名、1グラム中の有効成分の含有量
- ・この薬の効果は？
作用、処方される対象となる疾患名 等
- ・この薬を使う前に、確認すべきことは？
薬を使うことができない方、慎重に使う必要がある方、併用に際し注意が必要な薬について医師・薬剤師への相談の促し
- ・この薬の使い方は？
使用量・回数、飲み方、飲み忘れたときの対応、多く使用した時（過量使用時）の対応
- ・この薬の使用中に気をつけなければならないことは？
重大な副作用と主な自覚症状（副作用名称別、副作用の現れる身体の部位別）
- ・この薬の形は？
色、におい/味、剤型
- ・この薬に含まれているのは？
有効成分、添加物
- ・その他
保管方法は？ 薬が残ってしまったら？
- ・問い合わせ先
メーカーのお客さま相談室の電話番号 等

図表4-7-2 医薬品・医療機器の安全情報提供の取り組み

医薬品医療機器総合機構（PMDA）においては、医療関係者等や患者・国民に向け積極的に医薬品・医療機器の安全性に関する情報を伝えるサービスを行っているところであり、「第一次提言」を踏まえ、その充実に努めている。

【医療関係者向けのメールによる情報提供】

登録した医療関係者等に直接メールを無料配信して、能動的に医療現場に安全性に係る情報を伝えている。



〈配信内容の例〉

- ・緊急安全性情報（イエローレター）
厚生労働省が製薬企業に指示して発出させる、緊急に安全対策上の措置をとる必要がある情報
- ・医薬品・医療機器等安全性情報
厚生労働省が発出する医薬品や医療機器の安全性に関する情報を原則月1回とりまとめたもの
- ・使用上の注意の改訂指示通知（医薬品）
厚生労働省が製薬企業に指示した、医薬品を使う上での新たな注意事項の情報
- ・DSU（医薬品安全対策情報）
医薬品を使用する上での新たな注意事項について、月1回製薬業界が取りまとめたもの
- ・回収情報クラスⅠ
医薬品の回収（リコール）のうち、その製品の仕様等が重篤な健康被害又は死亡の原因となりうる情報 等

2 医薬品・医療機器・再生医療製品の承認審査の迅速化

(1) 医薬品・医療機器・再生医療製品を迅速に提供するための方策

医薬品・医療機器・再生医療製品の開発が日進月歩の進歩を遂げている中、安全で有効な医薬品・医療機器・再生医療製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、新成長戦略（2010（平成22）年6月閣議決定）やさらに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、審査の迅速化や質の向上に向けた取組みを進めてきたところである。また、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「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）を策定してきたところであるが、昨年度、最終年度を迎えたことから、次期戦略となる「医療イノベーション5か年戦略」が2012（平成24）年6月に策定され、①審査員・安全対策要員の増員・質の向上、②審査基準の明確化、③審査プロセスの透明性の向上、④医療機器の特性を踏まえた規制のあり方の検討、⑤レギュラトリーサイエンスの推進、⑥再生医療の特性を踏まえた実用化推進の仕組みの構築、等について取り組むこととされている。

(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

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、第1回要望募集を2009（平成21）年6月から同年8月まで、第2回要望募集を2011（平成23）年8月から同年9月まで行った。要望について「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討し、医療上の必要性が高いとされたもの（第1回要望：186件、第2回要望：80件）について、関係製薬企業に対し開発要請等を行った（2012（平成24）年5月末現在）。開発要請したものについて、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実施が必要な試験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取組みを進めている。

(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2012（平成24）年5月末現在で18回開催し、優先的に検討を進めるべきものとして54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20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。

3 一般用医薬品の販売制度に係る最近の動向

(1) 一般用医薬品の販売制度の概要

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4-7-3）。

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。

図表4-7-3 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

(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^{*15}・第2類医薬品^{*16}を指定する告示が2007（平成

^{*15} 「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。

^{*16} 「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。

19) 年3月30日に公布された。この分類については、最新の適正使用情報を収集・評価し、見直すこととしており、リスク区分の変更があった場合には、順次告示を改正している。平成23年度には、生薬製剤と漢方製剤について全体のリスク区分の見直しを実施した。

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（平成20）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。

2011（平成23）年度の登録販売者試験の合格者数は、延べ16,007人（受験者数33,913人、合格率47.2%）となっており、2012（平成24）年3月末現在の登録販売者数としては109,958人となっている。

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」という。）が2009（平成21）年2月6日に公布された。（図表4-7-4）

図表4-7-4 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^{*17}に限って行うことができる^{*18}
- ・一般用医薬品をリスク区分ごとに陳列する
- ・情報提供を適切に行うための新たな構造設備及び販売体制の基準を遵守する

*17 「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。

*18 以下の場合には、2013年（平成25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

(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^{*19}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2011（平成23）年8月の「子ども霞が関見学デー」において新制度の普及啓発のイベントを行った。



一般用医薬品販売制度に関する周知用ポスター

② 一般用医薬品販売制度定着状況調査

2009（平成21）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3月3日及び4日に、薬学教育6年制に対応した初めての国家試験が実施された。新薬剤師国家試験は「物理・化学・生物」「衛生」「薬理」「薬剤」「病態・薬物治療」「法規・制度・倫理」「実務」の7科目345問が、「必須問題」「一般問題（薬学理論問題）」「一般問題（薬学実践問題）」の3つの問題区分に分かれて出題される。また、2010（平成22）年度から、チーム医療・地域医療について先行・先端的に取り組んでいる薬局・医療機関を実務研修実施機関として指定し、医療に従事している薬剤師を対象に実地研修を実施している。

また、2008（平成20）年4月以降、医道審議会の意見を踏まえ行政処分を実施するとともに、行政処分を受けた薬剤師に対して再教育研修を実施している。

(2) 薬局機能の強化と医薬分業の推進

薬局は、2007（平成19）年4月の「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部を改正する法律（2006年）」により、医療提供施設として位置づけられ、地域医療計画の下、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、2010（平成22）年度の院外処方箋発行枚数は約7億万枚に達し、いわゆる医薬分業率は

^{*19} 医薬品新販売制度ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/index.html>

前年度に比べて2.4ポイント増加し、63.1%（社団法人日本薬剤師会「処方せん受取率の推計」（2011（平成23）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（平成20）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^{*20}」を開設している。

また、薬局における医療安全のため、2009（平成21）年度から薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を開始し、医薬分業の質の向上に努めている。

5 血液事業に係る最近の動向

（1）献血の推進について（図表4-7-5、図表4-7-6）

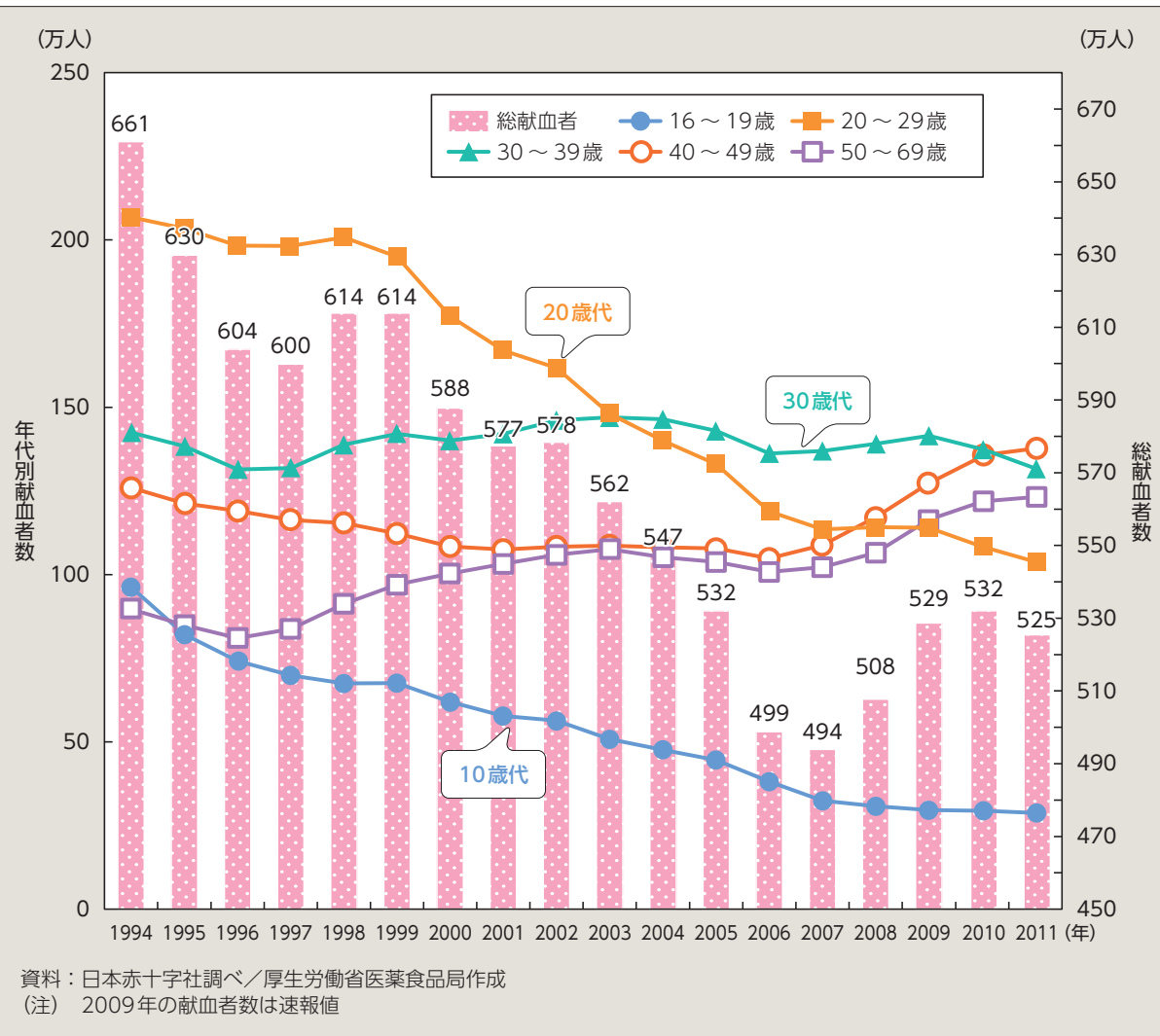
2011（平成23）年の総献血者数は約525万人（対前年比約7万人、1.2%減）で、約202万Lの献血量を確保したところである。年代別献血者数の推移を見ると、10歳代、20歳代の献血者数については、依然として減少傾向が続いており、2010年（平成22年）には、30歳代の献血者数も減少へと転じている。

厚生労働省では、将来にわたり血液の安定供給を行える体制を確保するため、2014（平成26）年度までの達成目標「献血推進2014」（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）を設定し、特に若年層を対象とした「はたちの献血」キャンペーンの実施、高校生への普及啓発のための副読本の配布などの広報活動を行っている。

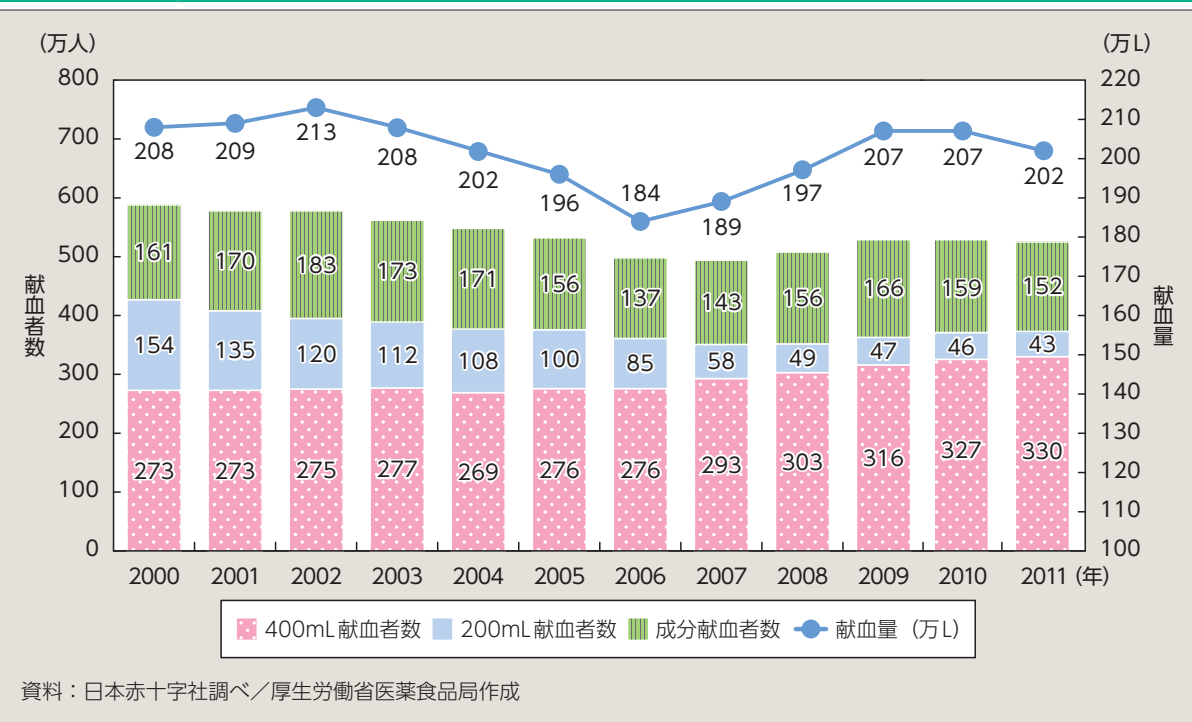
また、2011年4月1日から施行された採血基準により、これまで18歳以上であった400ミリリットル献血について、男性に限り17歳から実施可能になっている。

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

図表4-7-5 献血者の推移



図表4-7-6 血液確保量及び採血種類別採血人数





キャンペーンポスター



普及啓発のための副読本

(2) 欧州滞在歴のある方の献血制限について（図表4-7-7）

我が国では、2005（平成17）年2月に国内で初めて変異型クロイツフェルト・ヤコブ病（vCJD）の患者が確認されたことから、輸血等によるvCJDの伝播防止に万全を期するため、同年6月から当分の間の暫定措置として、1980（昭和55）年から1996（平成8）年までの間に英国に1日以上滞在歴のある方からの献血を制限していた。その後、2009（平成21）年12月に、vCJDの国内外での発生状況、数理モデルを用いたリスク評価の結果、諸外国での献血制限状況、血液製剤の供給状況等に基づき、この献血制限措置を見直し、1980年から1996年までの間に英国に通算1か月以上の滞在歴のある方からの献血を制限することを決定し、2010（平成22年）1月27日から実施している。

図表4-7-7 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	英国	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) 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。

6 化学物質の安全対策

(1) 化学物質の安全性情報の取得と評価

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下「化審法」という。）に基づき、新しく製造・輸入される化学物質については、その安全性等を事前に審査し、製造・輸入

等に関して必要な規制を行っている。他方で、化審法制定以前から存在していた既存化学物質については、国による安全性点検を順次実施してきたほか、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、化学物質管理を取り巻く国際的環境の大きな変化などを踏まえ、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、2011（平成23）年4月から全面施行された。改正法に伴い、包括的な化学物質の管理を行うことを目的として、既存化学物質を含むすべての一般化学物質を一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に対して、毎年度その数量等を届け出る義務を課しており、届出により把握した製造・輸入数量及びその性状などを踏まえ、リスク評価を優先的に行う必要のある化学物質として、優先評価化学物質を指定している（2012（平成24）年1月現在、88物質を指定）。さらに、優先評価化学物質について順次リスク評価を実施することにより、我が国における厳格な化学物質管理を推進している。

（2）家庭用品の安全対策

家庭用品（薬事法及び食品衛生法で規制されないもの。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（2011（平成23）年度現在、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などに対する規制を実施している。なお、2012（平成24）年1月末現在、同法に基づき112項目を毒物に指定し、374項目を劇物に指定している。

7 偽造医薬品対策

偽造医薬品（その容器又は被包の形状、色彩、図案等が他の医薬品に似せて作られているもの）は、国内で未承認の医薬品成分が含有されているもの、国内で承認されていない成分量が含有されているもの等、多種多様なものが発見されており、これらを個人輸入等で購入し、自己判断で服用したことによる健康被害が発生している。このため個人輸入等により入手した医薬品等に関する危険性について国民への啓発や注意喚起を行うとともに、関係省庁及び都道府県と連携しながら監視・指導を行っている。

また、個人輸入・指定薬物等適正化対策事業において、2012（平成24）年度から、情報収集（コールセンター等）、情報提供（啓発HP等）などの新たな枠組みで指定薬物、偽造医薬品等の情報共有、啓発及び監視を強化する。

第8節 健康長寿を延ばす科学技術の振興

1 2011（平成23）年度の科学技術研究の推進

厚生労働省が担う、保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生などの様々な行政施策は、科学的根拠に基づいて行われる必要がある。このため、厚生労働行政に関する研究を推進することにより、厚生労働行政を理論面・科学面から支え、適切なルールづくりにつなげている。また、特に、医療や介護など健康分野の技術の発展は、国の経済成長を支える大きな柱の一つとなることも期待されている。国民の健康の向上等につながるよう、研究を振興し、技術水準の向上を図っている。

具体的には、以下の5つの分野を柱として、施策を講じている。（厚生労働科学研究費補助金（2011年度約439億円））

図表4-8-1 研究分野とその主な内容

研究分野	主な研究事例
行政政策研究分野 (社会保障全般及び厚生労働統計に関する研究を行い、厚生労働行政施策を推進することや、我が国の保健医療分野の知見・経験等を活用すること等により諸外国への貢献を図る。)	【政策科学総合研究事業・統計情報総合研究】 人文・社会科学系を中心とした人口・少子化問題、社会保障を中心とした厚生労働行政施策の企画立案及び効率的な推進並びに統計・情報の整備及び利用の総合的な推進に資することを目的とする研究
厚生科学基盤研究分野 (革新的な医薬品・医療機器を創出するための研究や臨床研究・治験等を推進するための研究を行い、医薬品・医療機器の開発を推進する。)	【医療技術実用化総合研究】 基礎研究成果を実際に臨床に応用し、その有効性・安全性の見極めや臨床応用に際しての問題点を洗い出すとともに、医薬品や医療機器等を用いた治療法及び診断法等の医療技術について、適切に実施されるよう、エビデンスの確立を目指す研究
疾病・障害対策研究分野 (がん、難治性疾患、肝炎等の感染症や障害について、革新的な予防法、診断法及び治療法の開発等の研究を推進する。)	【難治性疾患克服研究】 根本的な治療法が確立しておらず、かつ、後遺症を残すおそれが少なくない難治性疾患について、病状の進行の阻止並びに患者の身体機能の回復及び再生を目指した画期的な診断法及び治療法の研究開発の推進に資することを目的とする研究
健康安全確保総合研究分野 (国民の不安を解消し、安全な生活の確保を図るため、食品の安全性確保、医薬品・医療機器等の安全性・有効性、化学物質のリスク評価のための研究等を推進する。)	【食品の安全確保推進研究】 食品の安全性の確保等を図ることを目的に、遺伝子組換え食品、食品中に残留する化学物質等に係る安全性や、食中毒、牛海面状脳症(BSE)等の問題に関し、リスク管理及びリスクコミュニケーション等に資する研究
健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト (難病・がん・肝炎・精神・再生医療・臨床試験の6つの分野において、革新的な医療の実用化に資する研究等を効果的に推進する。)	【がん関係研究】 がんペプチドワクチンの実用化に向けた質の高い医師主導型臨床試験、次世代がん診断治療技術の実用化に向けた革新的治療法の開発、がんに関する早期診断の実現を目指した先進的な画像診断技術の開発研究など、国際的に先進性、革新性を持つ技術の確立を目指す研究

また、医学研究の分野では、バイオテクノロジーの進展に伴う生命倫理問題に対する社会的関心や、個人情報保護を含む研究対象者保護の要請の高まりなどを踏まえ、研究者等が守るべき倫理指針として、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」や「疫学研究に関する倫理指針」等の各種指針を定めている。これらの指針については、研究の進展等に応じ、必要な見直しを進めている。