

第8章 健康で安全な生活の確保

第1節 健康危機管理・災害対策の推進

1 健康危機管理の取組みについて

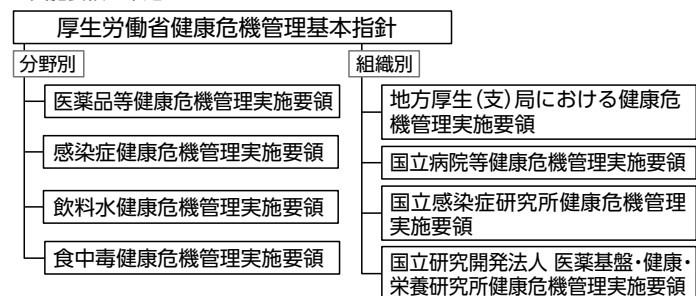
厚生労働省においては、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、「厚生労働省健康危機管理基本指針」に基づき必要な体制を整備して、健康危機管理に取り組んでいる。

具体的には、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を収集し、部局横断組織である「健康危機管理調整会議」において、毎月2回情報交換を行っている。有事の際には緊急の調整会議を開催し、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動期医療の整備（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。

厚生労働省における健康危機管理の枠組み

- 厚生労働省における健康危機管理の基本的な枠組みとして「厚生労働省健康危機管理基本指針」が策定されている。
- 感染症など各分野別の責任体制、権限行使等については各分野別に実施要領を策定。
- 厚生労働省所管の研究所等についても、健康危機情報の収集・分析等に関する実施要領を策定。



2 災害対策の取組みについて

厚生労働省においては、「厚生労働省防災業務計画」に基づき、厚生労働省の所掌事務に係る災害予防対策、災害応急対策及び災害復旧・復興に取り組んでいる。

2017（平成29）年には、6月末からの梅雨前線や台風第3号の影響により、九州北部地方を中心に局地的に猛烈な雨が降り大きな被害が生じた（平成29年7月九州北部豪雨）。

この災害の発生に対し、被災自治体、関係省庁、関係団体と連携し、以下のような災害医療分野、福祉分野等の幅広い分野において様々な取組みを行った。

- ・「災害派遣医療チーム（Disaster Medical Assistance Team：DMAT）や災害派遣精神医療チーム（Disaster Psychiatric Assistance Team：DPAT）」を被災地に派遣し、迅速に被災地のニーズに応じた医療活動を実施
- ・現地に厚生労働省職員を派遣し、水道施設の被害状況や応急給水等の情報収集を行うとともに、水道施設の早期復旧のための関係者との調整及び技術的助言を実施
- ・災害ボランティアセンターの設置、運営を支援し、多数のボランティアが被災地で活動できるよう体制を整備

また、内閣官房副長官（事務）を座長とする、平成28年（2016年）熊本地震に係る初動対応検証チームが取りまとめた「初動対応検証レポート」（2016年7月20日）を受けて、2017年7月5日付で都道府県に対して、被災地に派遣される医療チームや保健師チーム等の活動の総合調整を行う保健医療調整本部の設置に関する通知（技術的助言）を行った。

さらに、被災地方公共団体に設置された、保健医療調整本部及び保健所の総合調整等の円滑な実施を応援するための災害時健康危機管理支援チーム（Disaster Health Emergency Assistance Team：DHEAT）の体制整備及び支援活動について、2018（平成30）年3月20日付で都道府県、保健所設置市及び特別区に対して通知（技術的助言）を行った。

第2節 ゲノム医療の推進

1 ゲノム医療の推進体制について

近年、個人のゲノム情報に基づき、体質や病状に適した、より効果的・効率的な疾患の診断、治療、予防が可能となる「ゲノム医療」への期待が急速に高まっており、特に、がんや難病の分野では既に実用化が始まっている。このような背景を踏まえ、「未来投資戦略2017」（平成29年6月9日閣議決定）、「健康・医療戦略」（平成26年7月22日閣議決定、平成29年2月17日一部変更）及び「医療分野研究開発推進計画」（平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定、平成29年2月一部変更）では、信頼性の確保されたゲノム医療の実現等に向けた取組みを推進することや、ゲノム情報の取扱いについて、倫理面での具体的対応や法的規制の必要性も含め、検討を進めることとされている。

2015（平成27）年1月に、健康・医療戦略推進会議の下に、ゲノム医療を実現するための取組みを関係府省・関係機関が連携して推進するための、「ゲノム医療実現推進協議会」が設置され、同年7月に「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」、2017（平成29）年7月に「平成28年度報告」が公表された。また、2015年11月から、同協議会の下に「ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース」（以下「ゲノムタスクフォース」という。）が開催され、上記の「ゲノム医療実現推進協議会中間とりまとめ」において特に重点的かつ早急に検討を要するものとされた課題について、実務的観点から検討を進め、2016（平成28）年10月に「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）」が公表された。厚生労働省においては、この意見とりまとめを同協議会に報告するとともに、とりまとめ事項について、ゲノム医療推進のための必要な取組みを進めている。

2 ゲノム医療推進のための取組みについて

ゲノム医療を推進するためには、ゲノム情報等を用いた診断や治療等について、検査の精度や患者のアクセスを確保する必要がある。検査の精度の確保については、上記の「ゲノム医療等の実現・発展のための具体的方策について（意見とりまとめ）」も踏まえ、遺

伝子関連検査を含めた検体検査の精度の確保を盛り込んだ「医療法等の一部を改正する法律案」を第193回通常国会に提出した。2017（平成29）年6月に成立した後、検体検査の精度の確保について具体的な基準を策定するため「検体検査の精度管理等に関する検討会」を開催し、その結果を踏まえ、医療機関、衛生検査所等における検体検査の精度の確保に係る基準について整備し、平成30年12月1日より施行した。

また、遺伝子関連検査に用いられるもののうち、特にDNAシーケンサーを用いた遺伝子解析システムについて、2016（平成28）年4月に「遺伝子検査システムに用いるDNAシーケンサー等を製造販売する際の取扱いについて」を公表し、DNAシーケンサー等を用いた遺伝子解析システムの「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号。改正前の題名は「薬事法」。以下「医薬品医療機器法」という。）上の取扱いを明確化することで、開発を推進している。

他方、患者のアクセスの確保については、「難病の患者に対する医療等に関する法律」（平成26年法律第50号）の施行を踏まえ、診療報酬において、関係学会の作成する指針に基づいて行われた場合に限り、診断に遺伝子関連検査が必須とされている51の指定難病に対する遺伝子関連検査を保険適用としている。

さらに、がん、難病等の分野では遺伝子関連検査の医療への実利用が始まっているが、ゲノム医療をさらに推進するためにはゲノム情報等を集積し、効果的・効率的な診断、治療や新たな医薬品などの開発に利活用する仕組みを構築する必要があるため、2017年3月より「がんゲノム医療実現推進コンソーシアム懇談会」を開催、最新のがんゲノム医療を提供する仕組みを構築するために必要な機能や役割について検討し同年6月に報告書を取りまとめられた。がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会報告書や第3期のがん対策推進基本計画に基づき、2018（平成30）年2月には、がんゲノム医療中核拠点病院を全国に11か所指定し、がんゲノム医療連携病院を2019（平成31）年4月までに156か所公表してきた。また、ゲノム情報及び臨床情報等の集約・管理・利活用を目的として、2018年6月にはがんゲノム情報管理センターを国立がん研究センター内に設置した。

また、ゲノム医療に関わる人材について、医師の臨床研修等におけるゲノム医療の取扱いについて到達目標、方策及び評価の中に盛り込むとともに、2017年より、がんゲノム医療従事者研修事業を実施している。

第3節 感染症対策、予防接種の推進

1 国際的に脅威とされる感染症対策について

(1) エボラ出血熱対策について

2014（平成26）年3月に、ギニアが世界保健機関（World Health Organization：WHO）に対しエボラ出血熱の大規模発生を報告して以来、2016（平成28）年2月末までに、西アフリカ3か国（ギニア、シエラレオネ、リベリア）において、約2万9千人の患者（疑い例を含む。）が報告され、このうち約1万1千人が死亡した。その感染の拡大は3か国にとどまらず、ナイジェリア、マリ、セネガルといった周辺国にも広がった。ま

た、スペインやアメリカ合衆国においても、海外で感染した患者が帰国、入国する例（以下「輸入症例」という。）や、輸入症例から医療従事者に二次感染する症例が報告された。

西アフリカでのエボラ出血熱のアウトブレイクについては、2016年6月1日にギニア、6月9日にリベリアについて終息が宣言され、以後は患者の発生はない。

しかしながら、その後も2017（平成29）年5月にはコンゴ民主共和国においてエボラ出血熱の発生が報告された。同年7月2日の終息までに患者8名、死者4名が報告されるなど、エボラウイルスは中央アフリカの自然界で維持されていると考えられ、引き続き十分な注意が必要である。

エボラ出血熱等のウイルス性出血熱の患者が将来国内で発生した際に、行政検査、患者搬送、入院措置、積極的疫学調査等の対応を迅速に行えるよう、2016年6月、「ウイルス性出血熱への行政対応の手引き」を作成し、都道府県、保健所を設置する市、特別区（以下「都道府県等」という。）に周知を行った。

（2）肺ペストについて

2017（平成29）年8月より、マダガスカル共和国において肺ペストの流行が発生した。マダガスカル共和国はペストの流行地域であり、例年9月から翌年4月までペストの発生がみられるが、通常はノミが媒介する腺ペストが大部分である。今回は、流行の初期にヒトからヒトに感染する肺ペストが発生したこと、人口が多い首都アンタナナリボや港町トアマシナで発生したことから大規模な流行となった。2017年11月27日に都市部における肺ペストの終息宣言までに2,417人の患者（うち209人が死亡）が報告された。

感染症については、発生後速やかに患者を治療し、まん延を防止することが重要であるため、国や都道府県では、「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。）上のエボラ出血熱やペストを含む一類感染症の患者の入院を担当する特定感染症指定医療機関や第一種感染症指定医療機関の整備を進めており、2018（平成30）年5月現在で全ての都道府県（56医療機関111床）において設置が完了している。厚生労働省は、未設置の県を対象として第一種感染症指定医療機関の整備に関する補助のほか、全ての第一種感染症指定医療機関を対象として個人防護具などの整備に関する補助を行った。

加えて、エボラ出血熱やペストを始めとした、国内でほとんど経験することのない感染症について海外で医療研修を行う「一類感染症等予防・診断・治療研修事業」を実施しており、さらに、国際的に脅威となる感染症の危機管理対応で中心的な役割を担う将来のリーダーを育成するため、2015（平成27）年度から「感染症危機管理専門家（Infectious Disease Emergency Specialist：IDES）養成プログラム」を開設し、国立感染症研究所やWHO等の国内外の関係機関と連携して、人材育成に努めている。

（3）中東呼吸器症候群（Middle East Respiratory Syndrome：MERS）対策について

2012（平成24）年9月以降、サウジアラビアやアラブ首長国連邦などの中東地域の国々を中心に、中東呼吸器症候群（MERS）の患者が報告されており、2018（平成30）年1月26日現在、2,143人の患者（うち、少なくとも750人が死亡）が確認されている。

また、世界各国においても輸入症例が報告されており、2018年は、マレーシアで報告された。

ヒトコブラクダが感染源の動物であると言われており、高齢者や糖尿病などの基礎疾患のある者で重症化しやすく、患者から医療機関受診者や医療従事者などへの感染といった限定的な人から人への感染も確認されている。

MERSは、「検疫法」(昭和26年法律第201号)に基づく検疫感染症に位置づけられており、水際対策として中東地域からの渡航者や帰国者に対して必要に応じ健康監視を実施しているほか、ポスターやリーフレットで注意喚起を実施している。また、MERSは感染症法上の二類感染症に位置づけられており、国内でMERSの患者が発生した際は入院勧告など適切な措置が取られることとなっている。

依然として、サウジアラビア等で発生が起きていることから、引き続き、中東地域への渡航に関する注意喚起や感染が疑われる患者に対する迅速な行政対応等を適切に行っている。

2 麻しん・風しん対策について

麻しんについては、2015(平成27)年3月27日にWHO西太平洋事務局により日本が排除状態にあることが認定された。

一方で、海外渡航歴のある者や海外からの入国者を発端とする、麻しんの集団発生が散発しており、厚生労働省では、麻しんの発生を意識した診療や、診断した場合の速やかな届出、院内感染対策の実施について、自治体や医療機関に対して注意喚起を行っている。さらに「劇場版 マジンガーZ/INFINITY」とコラボレーションし、麻しんの啓発活動を継続している。

2018(平成30)年3月以降、海外からの入国者を発端として、沖縄県を中心に麻しん患者の増加が報告された際は、国立感染症研究所から専門家を派遣し、積極的疫学調査を実施するとともに、予防・感染拡大防止策の更なる徹底について自治体や医療機関へ注意喚起を行い、海外渡航者に向けたリーフレットを作成し、自治体や関係省庁等を通じた周知を行った。

風しんについては、「風しんに関する特定感染症予防指針」(平成26年厚生労働省告示第122号)において、2020年度までに風しんの排除を達成することを目標に掲げている。厚生労働省では、風しん対策のため、定期の予防接種を推進する普及啓発や、先天性風しん症候群の予防の観点から妊娠を希望する女性を主な対象とした抗体検査の費用の助成といった取組みを行って



©永井豪/ダイナミック企画・MZ製作委員会

いる。2018年からは、取組みを一層加速するために、2018年より、風しんの患者を診断した際には、医師は直ちに報告をすることとし、また、全例について遺伝子検査を行うこととした。

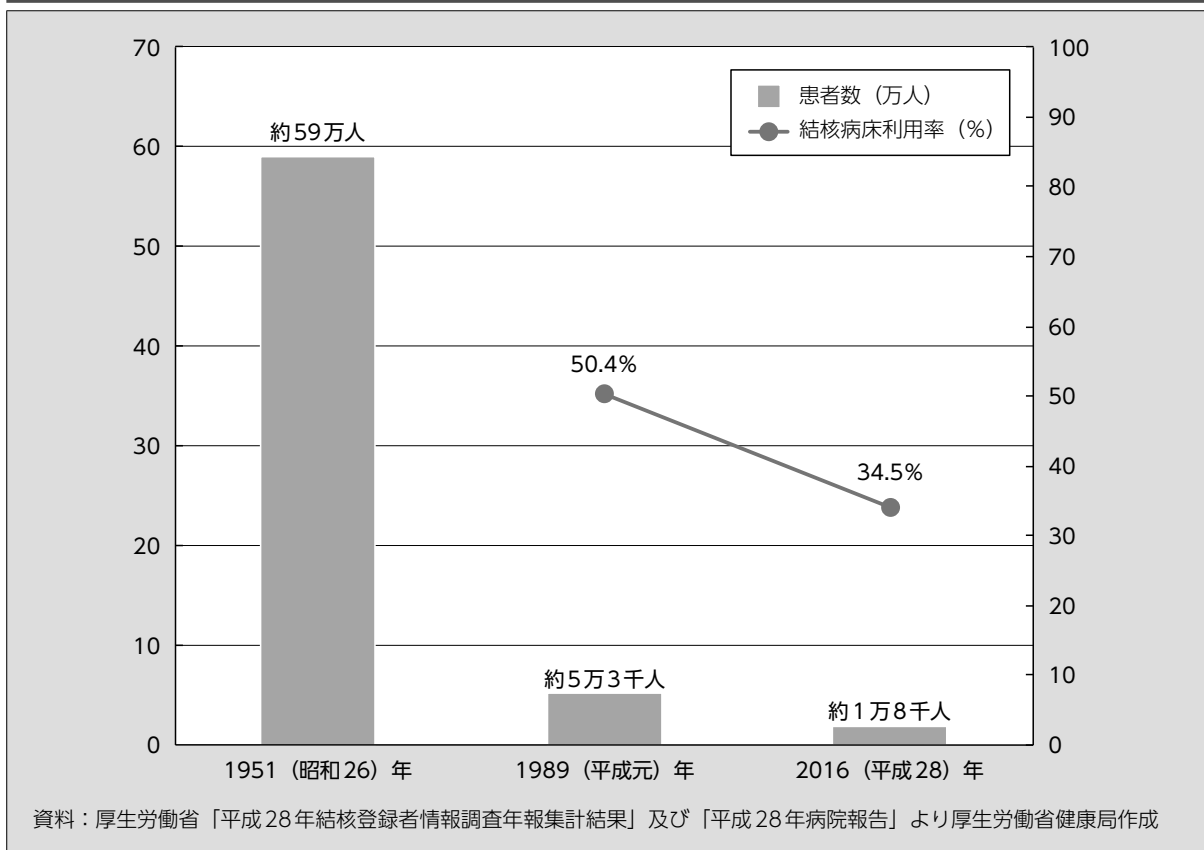
さらに、2018年7月以降の風しんの患者数増加を受け、厚生科学審議会感染症部会の審議を踏まえ、「風しんに関する追加的対策」を取りまとめ、昭和37年4月2日から昭和54年4月1日までの間に生まれた男性を対象に3年間、全国で抗体検査及び予防接種法に基づく定期接種を原則無料で実施することとした。

3 結核対策について

結核は、かつて「国民病」ともいわれ、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、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、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行うこととなった。2014（平成26）年には、感染症法を改正し、保健所や医療機関・薬局などとの連携の強化を法律に位置付け、結核の患者に対する服薬確認などを通じた支援体制の強化を図ることとした。

近年では、患者数の減少に伴い、国民の間で「過去の病気」とされ、認識が薄れてきているが、年間約1万8千人の患者が新たに発生（図表8-3-1）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。

図表 8-3-1 結核患者の発生数の推移



特に、結核患者の高齢化が進み、結核だけでなく他の疾患を同時に加療する必要がある

など、患者の背景が複雑化しているほか、若年層における新たな結核患者に占める外国人の割合が増加するなどの課題も生じてきており、引き続き対策を講ずる必要がある。このほか、患者の減少に伴う結核病床の利用率の低下などにより、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、2016（平成28）年11月、「結核に関する特定感染症予防指針」を改正し、直接服薬確認療法（Directly Observed Treatment, short-course：DOTS）を、地域の関係機関が連携し、患者の生活環境に合わせて実施することや、患者数に見合った結核医療提供体制を確保すること等について盛り込んだ。

さらには、第9回厚生科学審議会結核部会（2018（平成30）年2月26日）において、国内の新規登録患者の40％を占める80歳以上の高齢者への対策強化や結核高まん延国からの長期滞在者を対象とした入国前スクリーニングを推進していく方針を固めた。

厚生労働省としては、健康診断、公費負担医療、予防接種、DOTSによる対策、地域医療連携体制の強化、入国前スクリーニングなど、総合的な結核対策を推進していく。

また、予防接種については、2013（平成25）年度から、予防接種による小児結核の予防効果、予防接種による副反応（骨炎、骨髄炎）、予防接種スケジュールの観点から検討し、その対象者を「生後6月に至るまでの間にある者」から「生後1歳に至るまでの間にある者」に変更した。

4 エイズ（AIDS/後天性免疫不全症候群）対策について

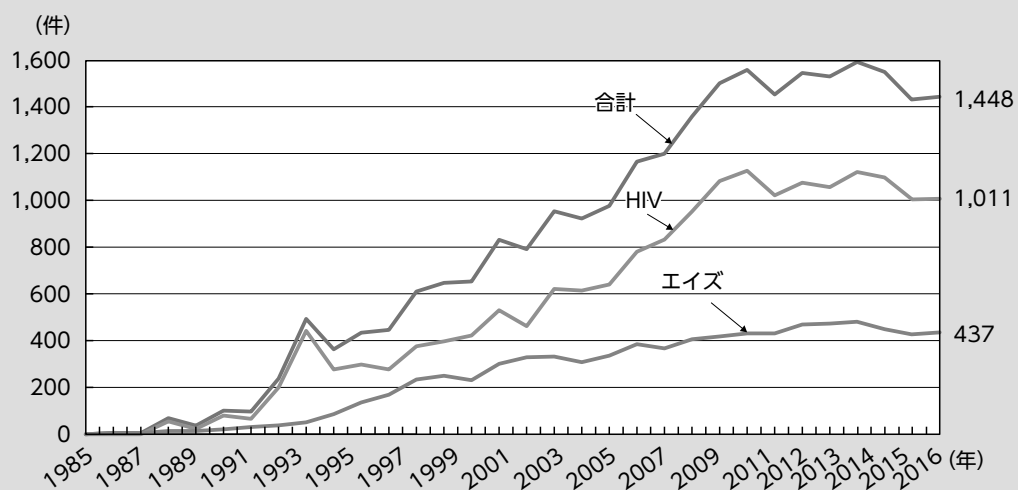
国連合同エイズ計画（Joint United Nations Programme on HIV/AIDS：UNAIDS）によると、全世界のヒト免疫不全ウイルス（Human Immunodeficiency Virus：HIV）感染者は、2016（平成28）年末で3,670万人に上ると推計されている。

我が国の状況を見ると、2016年の新規HIV感染者／エイズ患者報告数は1,448件となり、累積HIV感染者報告数は18,920件、累積エイズ患者報告数は8,523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。新規HIV感染者／エイズ患者報告数は、2008（平成20）年以降、横ばいであり、年間1,500件程度の報告が続いている。そのうち、エイズを発症した状態でHIVに感染していると診断される者が約3割を占めており、これは多くの人がHIVに感染していることを早期に発見するための検査の受診機会を逸していることによるものであると考えられる。こうした状況を踏まえ、引き続きエイズ対策の充実・強化が必要である。

我が国のエイズ対策は、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」（平成24年厚生労働省告示第21号）に沿って講じられてきた。

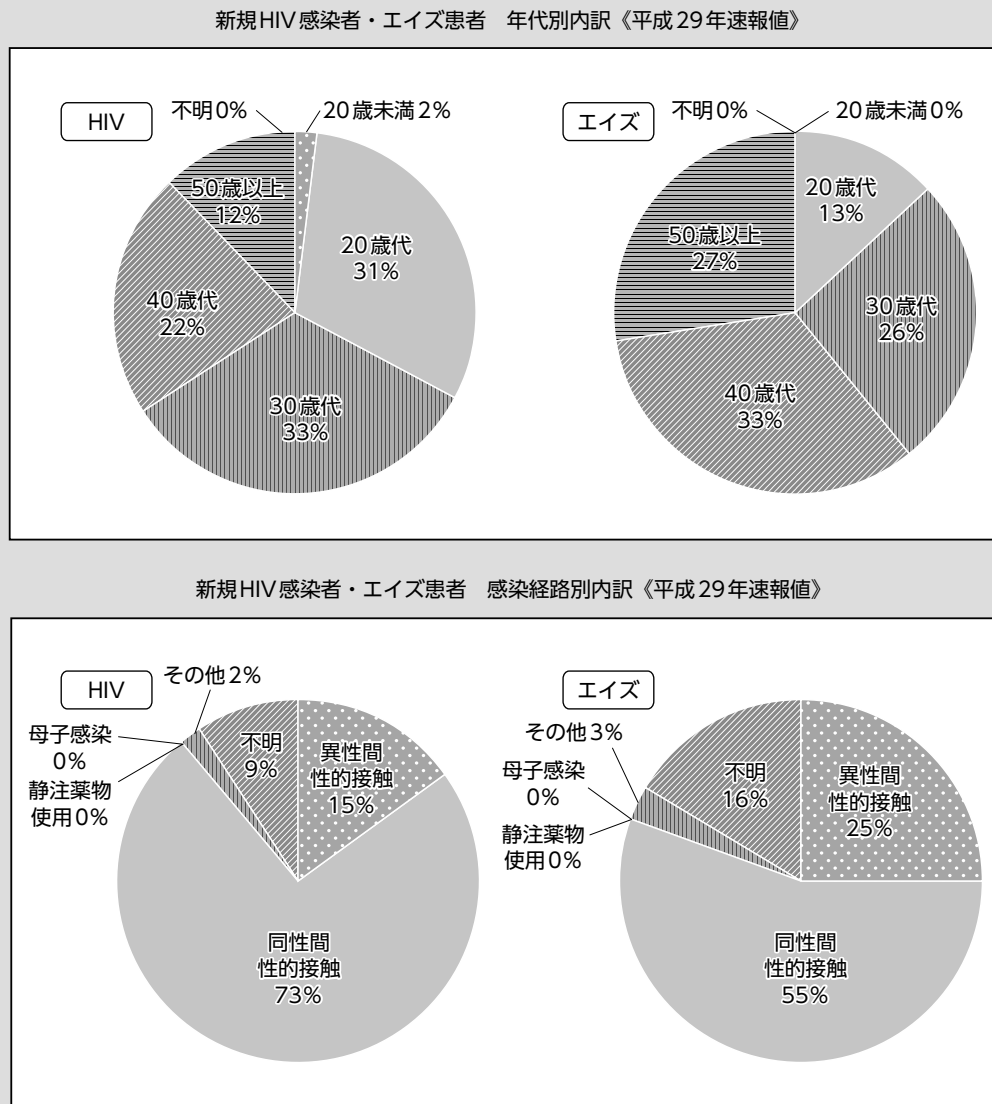
直近の改正では、保健所で行う無料匿名のHIV検査等について夜間・休日検査回数の増加などの検査機会拡大のための取組みの強化、長期療養者に対応するための介護・福祉サービスとの連携強化等を盛り込み、2018（平成30）年1月から施行した。国と地方の役割分担の下、人権を尊重しつつ、普及啓発及び教育、検査・相談体制の充実、医療の提供などの施策を進める。

図表 8-3-2 新規HIV感染者・エイズ患者報告数の推移



資料：厚生労働省エイズ動向委員会報告

図表8-3-3 新規HIV感染者・エイズ患者の状況



※小数点第1位を四捨五入しているため、合計は100%とならない
資料：厚生労働省エイズ動向委員会報告

5 性感染症対策について

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、淋菌感染症（以下「性感染症」という。）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である。特に梅毒については、2011（平成23）年以降報告数が増加しており、2017（平成29）年には、1973（昭和48）年以来、44年ぶりに報告者数が5,000件を超えた。

性感染症は、感染しても無症状であるか症状が軽く、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があること等も問題である。

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・普及啓発事業について、都道府県等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」と位置付け、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組みを行っている。

また、2012（平成24）年6月に厚生労働省ホームページに開設した、性感染症に関する専用ページにおいて、性感染症に関する情報発信に努めている。加えて、発生動向に関する疫学調査や検査・治療等に関する研究開発を関係機関と連携して取り組んでいる。

なお、性感染症対策については、「性感染症に関する特定感染症予防指針」（平成12年厚生省告示第15号）を踏まえ、コンドームなどによる性感染症の予防効果などに関する情報提供を進め、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を向上させること、性感染症検査の奨励など、更に対策を推進していく。



©Naoko Takeuchi
キャラクターを起用した啓発ポスター
（平成28年11月～）

6 薬剤耐性（Antimicrobial Resistance：AMR）対策について

1980年代以降、ヒトに対する抗微生物薬の不適切な使用等を背景として、病院内を中心に、抗微生物薬が効かない新たな薬剤耐性菌が増加した。こうした抗微生物薬が効かなくなる薬剤耐性（AMR）の問題については、2011（平成23）年、WHOが世界保健デーで取り上げ、ワンヘルス・アプローチ（ヒト、動物といった垣根を超えた世界規模での取組み）に基づく世界的な取組みを推進する必要性を国際社会に訴え、2015（平成27）年5月の世界保健総会では、AMRに関するグローバル・アクション・プランが採択された。翌月のドイツG7エルマウサミット、2016（平成28）年のG7伊勢志摩サミット、G7神戸保健大臣会合においても、AMRが主要課題の一つとして扱われ、ワンヘルス・アプローチの強化や新薬等の研究開発の必要性等について議論された。

我が国では、これまでも、主要な薬剤耐性感染症を感染症法上の五類感染症に位置づけたほか、医療法、診療報酬等に院内感染対策を位置づけ、院内感染対策サーベイランス事業を実施する等の取組みを推進してきたが、2015年、我が国の国家行動計画である薬剤耐性（AMR）対策アクションプランを取りまとめるべく、厚生労働省に薬剤耐性（AMR）タスクフォースを設置し、有識者等による検討を重ね、また、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」（以下「関係閣僚会議」という。）の枠組みの下に、「薬剤耐性（AMR）に関する検討調整会議」を設置し、政府一体で検討を行った。このような経緯を踏まえ、2016年4月の関係閣僚会議において、我が国でAMR対策を推進するに当たって今後5年間で実施すべき事項をまとめたものとして、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」*1が取りまとめられた。

本アクションプランでは、2020年までに実施すべき事項を、普及啓発・教育、動向調査・監視、感染予防・管理、抗微生物薬の適正使用、研究開発、国際協力の6つの分野に分けてまとめ、同時に、ヒト・医療分野、動物・畜産分野において、抗微生物薬使用量の

*1 「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf>

削減や薬剤耐性率の低下等の成果指標を示しており、これらの目標を達成するため具体的な施策を進めている。特に、ヒトに関しては、2020年の人口1,000人当たりの一日の抗菌薬使用量を、2013（平成25）年の水準の三分の二に減少させることを目標としている。

このような状況を踏まえて、厚生労働省では2017（平成29）年、「抗微生物薬適正使用の手引き第一版」*2を作成し、自治体、関係団体に配布するとともに、AMR臨床リファレンスセンターを設置し、AMRに関する情報収集及び教育啓発に係る業務を開始した。また、日本における、ヒト、動物、環境各分野の微生物の薬剤耐性率や抗微生物薬の使用量等の状況等のデータを統合した「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書」*3を発表した。さらに、国際協力の一環としては、2017年11月にAMRワンヘルス東京会議を開催し、アジア諸国や国際機関の担当者と、各国のアクションプランの進捗状況の確認や、抗菌薬適正使用の推進及びワンヘルス・サーベイランス体制の構築に関する支援のあり方について議論を行った。

7 インフルエンザ対策について

(1) 2017/2018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する感染症の一つであり、その病原体の感染力が強いと、日本国内では毎年約1,500万人前後が、つまり、国民の約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亜型）についても、2011（平成23）年3月31日に、感染症法に定める「新型インフルエンザ等感染症」として認められなくなった旨の公表を行い、その後は季節性インフルエンザ対策の一環として対応している。

2017/2018シーズンのインフルエンザの流行状況については、2017（平成29）年第47週（11月20日の週）に、全国の定点当たりの患者数*4が、流行入りの基準となる1を超え1.47となっており、流行入りし、2018（平成30）年第5週（1月29日の週）に、当該患者数が54.33まで上昇し、流行のピークを迎えた。今シーズンは、2009年4月の調査開始以来では、最大の流行となった（図表8-3-4）。

厚生労働省では、インフルエンザの流行に備えて、2017年11月に「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を掲載した専用のページを開設*5した。流行状況や予防接種に関する情報を提供するとともに、日常的な予防を啓発するポスター、ツイッター、動画などを用いた感染予防の普及啓発を行っている。



© 諫山創・講談社/「進撃の巨人」製作委員会
咳エチケット啓発ポスター

*2 「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000166612.pdf>

*3 「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2017」

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000180888.pdf>

*4 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

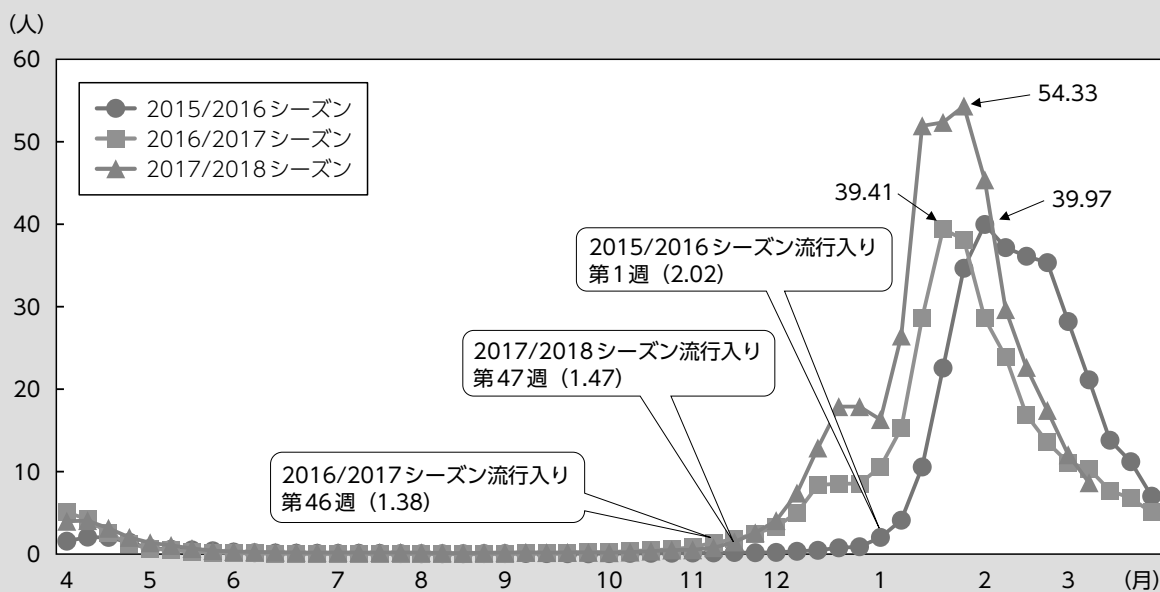
*5 平成29年度今冬のインフルエンザ総合対策について

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

また、季節性インフルエンザワクチンについて、有効なものが安定的に供給できるよう、ワクチン製造株の選定に関する技術的な検討を行うため、新たに「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会」を2018年2月19日に設置し、同年4月11日、第1回同小委員会を開催した。同小委員会では、期待される有効性及びワクチンの供給可能量の観点から、2018/19シーズン向けインフルエンザワクチンの製造候補株に関する議論が行われ、同小委員会の意見を踏まえ、2018年4月19日付で、同ワクチンの製造株の決定に関する通知を都道府県等に対して発出した。

図表 8-3-4 インフルエンザの流行状況

2017/2018シーズンは、第47週（11月20日の週）に流行入り（1.47）（※）し、2018年第5週（1月29日の週）に流行のピーク（54.33）を迎えた。
 2016/2017シーズンは、第46週（11月14日の週）に流行入り（1.38）（※）し、2017年第4週（1月23日の週）に流行のピーク（39.41）を迎えた。
 2015/2016シーズンは、第1週（1月4日の週）に流行入り（2.02）（※）し、2016年第6週（2月8日の週）に流行のピーク（39.97）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」

(2) 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）の経験などを踏まえて、対策の実効性を高めるために、「新型インフルエンザ等対策特別措置法」（平成24年法律第31号。以下「特措法」という。）^{*6}が2013（平成25）年4月13日に施行された。

特措法は、病原性が高い新型インフルエンザや同様の危険性が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

*6 「新型インフルエンザ等対策特別措置法」
 内閣官房 <http://www.cas.go.jp/jp/influenza/120511houritu.html>

とを目的とし、政府対策本部の設置や新型インフルエンザ等緊急事態における不要不急の外出の自粛要請など新型インフルエンザ等の発生時における措置の法的根拠の整備を図ったものである。

また、新型インフルエンザ等対策の円滑な推進のため、新型インフルエンザ等対策閣僚会議の下に設置された新型インフルエンザ等対策有識者会議における検討を踏まえ、2013年に関係政令が公布、施行され、「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」(平成25年6月7日閣議決定。以下「行動計画」という。)*⁷とガイドライン*⁸が策定された。

本年はスペインインフルエンザ流行から100年目にあたるが、新型インフルエンザ等の発生に備えるべく、地方公共団体や指定公共機関との連携の下、新型インフルエンザ等対策訓練が政府全体で実施されている。

(3) 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の発生に備え、行動計画に基づき国民の全り患者数(被害想定において全人口の25%が罹患すると想定)の治療その他の医療対応に必要な量を備蓄目標とし、国と都道府県などにおいて備蓄を行っている。なお、2017(平成29)年には、最新の科学的な知見に基づき、これまで備蓄対象としていた重症患者への倍量倍期間の抗インフルエンザウイルス薬投与は効果が薄いことが明らかになったことから備蓄対象としないこととし、備蓄目標量に反映させた。

また、ワクチンについては、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、細胞培養法による新型インフルエンザワクチンの生産体制の整備を図っている。

これにより、2018(平成30)年度末までに全国民分のワクチン生産のための実生産施設の整備が行われるよう取り組んでいる。

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の流行に備え、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国民生活・国民経済の安定に寄与する業務に従事する者に特定接種(特措法第28条で規定する「特定接種」をいう。以下同じ。)が行えるよう、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、有効性や安全性に関する研究を行っている。

また、2013(平成25)年12月に医療従事者に関して特定接種の登録申請を開始しており、国民生活・国民経済の安定に寄与する業務に従事者に関する登録申請についても、2016(平成28)年度に特定接種管理システムによる受付が開始され、2018年3月に約13万事業所(登録者数約568万人)を特定接種の対象として登録した。

*⁷ 「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」
内閣官房 <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/keikaku.html>

*⁸ 「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」
内閣官房 <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/keikaku.html>

(4) 鳥インフルエンザ対策について

鳥インフルエンザは、一般的に鳥類がかかる病気であるが、感染した鳥やその臓器に触れるなどの濃厚接触をした場合、稀に人に感染することがある。

その中で、鳥インフルエンザ（H5N1亜型）については、東南アジアを中心に、中東、アフリカなどにおいて、2003（平成15）年から2017（平成29）年9月27日までの間に、860人の感染者（うち死亡者454人）が報告されている。また、2013（平成25）年3月以降、中国を中心に鳥インフルエンザ（H7N9亜型）の患者が発生しており、2017年12月7日現在、1,566人の感染者（うち死亡者613人）が確認されている。鳥インフルエンザ（H5N1亜型、H7N9亜型）は感染症法上の二類感染症に位置付けられており、国内で患者が確認された場合には、入院勧告などの適切な措置を講ずることとされている。また、極めて稀ではあるが、H5N1亜型又はH7N9亜型以外の亜型の鳥インフルエンザの人への感染が報告されている。

厚生労働省では、海外における鳥インフルエンザの発生状況についてWHOなどから情報を収集し、適時、ホームページなどで情報を公表するとともに、検疫所のポスターなどを通じて、渡航者や帰国者に対して注意喚起を行っている。

8 動物や蚊、ダニが媒介する感染症対策について

(1) 動物由来感染症

動物から人へ感染する動物由来感染症については、野生動物からだけでなく身近なペットからも感染するものや重篤な症状を呈すものもあり、注意が必要である。厚生労働省では、人に感染するおそれの高い動物由来感染症を感染症法上の第四類感染症に位置づけ、発生動向を把握するため、獣医師に対し、特定の感染症に感染している動物を診断した場合に都道府県知事に届出を行うよう義務づけている。また、都道府県知事等が感染症法に基づく積極的疫学調査や人への感染防止等必要な措置を速やかに実施できるようガイドライン等を整備し、ポスターやハンドブックなどによる周知啓発、調査研究を推進している。

動物由来感染症の一つであるエキノコックス症は、キツネや犬の糞を介して寄生虫に感染し、死に至ることもある感染症である。これまで北海道においてのみ定着していると考えられていたが、2018（平成30）年に愛知県知多半島の一部の地域において、複数の野犬のエキノコックス感染事例について獣医師から感染症法に基づく届出があった。厚生労働省としては、管轄する自治体に対し、野犬等の調査を強化し感染状況を把握するなどの指示を行うとともに、全自治体、医療関係者及び関係団体に情報提供を行っている。

(2) 蚊媒介感染症

ジカウイルス感染症、チクングニア熱、デング熱などの蚊が媒介する感染症（以下「蚊媒介感染症」という。）については、海外で流行している感染症であるが、日本国内に広く生息するヒトスジシマカがその病原体を媒介することがあるため、海外で感染した者を起点として国内で流行する可能性がある。そのため、厚生労働省は、2015（平成27）年に「蚊媒介感染症に関する特定感染症予防指針」（平成27年厚生労働省告示第260号）を策定し、蚊媒介感染症の国内発生の予防とまん延の防止のため、国、都道府県等、市町

村、医療関係者、国民などが連携して取り組むべき施策について基本的な方向性を示し、蚊媒介感染症に関する対策を総合的に推進している。

デング熱については、東南アジアなどの流行地からの帰国者の輸入症例が、毎年多数報告されている。2014（平成26）年には、デング熱に国内で感染した事例が約70年ぶりに確認され、東京都内の都市型公園などで感染したと推定される事例が162例報告されたが、2015年以降は国内感染事例の報告はない。

また、ジカウイルス感染症については、2015年5月以降、中南米を中心に多数の患者が報告され、ジカウイルス感染とギラン・バレー症候群や胎児の小頭症との関係性が示された。厚生労働省では、ジカウイルス感染症に関する注意喚起や情報収集を行うとともに、調査研究を推進している。

(3) ダニ媒介感染症

重症熱性血小板減少症候群（SFTS）、ダニ媒介脳炎、日本紅斑熱などのダニが媒介する感染症については、日本国内に広く生息するマダニがその病原体を媒介している。野外作業や農作業、レジャー等で、これらのダニの生息場所に立ち入ると、ダニに咬まれることがある。ダニに咬まれない予防措置を講じるとともに、仮に症状が出た場合には、早期に医療機関を受診し、適切な治療を受けることが重要であることから、厚生労働省では、従前より予防啓発資材を活用した注意喚起を行っている。

SFTSについては、2013（平成25）年1月に国内で初めて感染者が確認されて以降、西日本を中心に、2018（平成30）年2月末現在、23府県で319名の患者（うち60名死亡）が確認されている。マダニの活動が活発な春から秋にかけて患者が多く発生している。患者の多くは、マダニに咬まれて感染すると考えられるが、稀に、発症したネコやイヌの体液等から感染することも否定できないことから、厚生労働省では、体調不良の動物と接する機会のある関係者に、感染予防措置を講じるなどの対策の実施に係る注意喚起を行っている。

ダニ媒介脳炎については、北海道において1993（平成5）年に1例発生した以降23年ぶりに2016（平成28）年に1例、2017（平成29）年に2例発生が報告されている。ダニ媒介脳炎ウイルスは北海道に分布していることが明らかになっており、厚生労働省では、注意喚起や情報収集を行うとともに、調査研究を推進している。

9 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70万～80万人いるとの推定が報告されており、そのうち一部の患者については、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。

2010（平成22）年12月に取りまとめられた「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。これを踏まえ、厚生労働省においては2018（平成30）年3月までに、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12回開催している。

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（平成23）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」を開催するとともに、医師、助産師、市町村職員などに対しての研修や妊婦などへの普及啓発を実施している。また、都道府県、政令市、特別区に対して、保健所におけるHTLV-1検査や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、特別区に相談窓口を設置し、教育資材の作成、医療関係者への研修などを通して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^{*9}。

さらに、2011年度より厚生労働科学研究費補助金や国立研究開発法人日本医療研究開発機構において、治療法などの研究を戦略的に推進している。また、医療体制の整備の観点からは、2018年3月には、日本HTLV-1学会において、HTLV-1関連疾患の診療を行う医療機関として6医療機関が登録された。

10 予防接種施策について

(1) 予防接種施策の現状について

感染症の発生とまん延の予防を目的として、一定の疾病に対しては、市町村を実施主体とした定期の予防接種が、予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づき行われている。その対象は、ジフテリア、百日せき、麻しん、風しん、ポリオ、日本脳炎、破傷風、結核、Hib感染症、小児の肺炎球菌感染症、ヒトパピローマウイルス感染症、水痘、B型肝炎（以上、A類疾病）やインフルエンザ、高齢者の肺炎球菌感染症（以上、B類疾病）の15疾病であり、接種する年齢、接種回数、接種間隔、接種に用いるワクチンの種類などを予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）などの関係政省令に規定している。

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、ワクチンの性質上ごくまれにはあるが重い副反応^{*10}の発生を避けられないため、予防接種の効果、安全性、健康被害が生じたときの救済制度などに関して、接種を受ける者やその保護者の十分な理解と同意の下に実施するべきものである。そのため、厚生労働省や各地方公共団体では、ホームページやリーフレットなどの各種媒体を通じて適切な情報提供に努めている。

(2) 定期接種に追加するワクチンについて

他の先進諸国と比べて公的に接種するワクチンの種類が少ないとされる、いわゆるワクチン・ギャップの解消や、予防接種施策を総合的かつ継続的に評価・検討する仕組みの構築などのため、2012（平成24）年5月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会で「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」が取りまとめられた。この提言や2013（平成25）年3月の予防接種法改正法の衆議院、参議院両院の附帯決議などを踏まえ、「広く接種を促進していくことが望ましい」とされた4つのワクチン（水痘、おたふくかぜ、高齢者の肺炎球菌感染症、B型肝炎）のうち、2014（平成26）年10月から水痘と高齢者の肺炎球菌感染症のワクチンが、2016（平成28）年10月からB型肝炎のワクチンが定期接種化された。

^{*9} 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/>

^{*10} 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。通常の医薬品でいう「副作用」と同様の意味

おたふくかぜのワクチンについては、より副反応の発生頻度が低いワクチンの開発が望ましいとの厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会などにおける結論に基づき、ワクチン製造販売企業に対して開発要請を行い、引き続き定期接種化に向けた課題の整理、検討を行っていくこととしている。

(3) HPVワクチンについて

HPVワクチンについては、広範な慢性の疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が接種後に見られたことから、2013（平成25）年6月以来、この症状の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切に情報提供できるまでの間、定期接種の積極的な勧奨を差し控えている。

2015（平成27）年9月の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同会議）で、副反応疑い報告がなされた症例の追跡調査の結果が報告され、審議された。その結果、国民へのより適切な情報提供を行うためには、HPVワクチン接種の有無によらない機能性身体症状の頻度等に関する疫学的研究によって得られる知見も含め継続して検討が必要であるとされた。

また、合同会議での検討結果も踏まえ、「寄り添う姿勢」「科学的知見の尊重」を基本方針として、速やかな救済の審査、医療面・生活面での支援等を実施している。

具体的には、全都道府県の協力医療機関（85施設）の医師に対する研修の実施や診療の手引きの周知により診療の質の向上を図ること、協力医療機関等を受診した方のフォローアップ研究を実施すること等により医療的な支援の充実を図っている。さらに、多様な相談に対応するべく、2015年11月には、各都道府県等の衛生部門及び教育部門に相談窓口を設置し、相談者の個別の状況を聴取するとともに、関係機関と連絡をとりながら支援につなげる取組みを実施している。

2015年12月には、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」により接種された後の症状について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づき因果関係が否定できないと認定された方の「入院相当」でない通院に係る医療費・医療手当の支援を健康管理支援手当として支給することとなった。

2016（平成28）年12月の合同会議において、研究班から全国疫学調査（子宮頸がんワクチンの有効性と安全性の評価に関する疫学研究）の結果が報告され、「HPVワクチン接種歴のない者においても、HPVワクチン接種後に報告されている症状と同様の「多様な症状」を呈する者が、一定数存在した」ことなどが報告された。

また、2017（平成29）年4月の合同会議において、研究班から、疫学調査の追加分析の結果が報告され、2016年12月の合同会議と結論は変わらなかった。2017年11月の合同会議において、HPVワクチン接種後に生じた症状について議論が行われ、①2014（平成26）年1月の合同会議における検討以降、HPVワクチン接種後に生じた多様な症状とHPVワクチンとの因果関係を示唆する新しい質の高いエビデンスは報告されていない、②臨床現場では医師の専門性の違い、主たる症状の違い等により同一と思われる状態でも、様々な傷病名で診療が行われている実態があるものの、それらは、当合同会議で整理している「機能性身体症状」と同一のものであると考えられる、と整理された。また、

2017年12月の合同会議において、HPVワクチン接種後に生じた症状に苦しんでおられる方に対しては、引き続き寄り添った支援を行っていくとともに、リスク（安全性）とベネフィット（有効性）の両方をよく理解していただくことが必要であり、そのために国民に対する情報提供を充実すべきとされたことから、被接種者・保護者向け及び医療従事者向けのリーフレットを厚生労働省ホームページに掲載している。



第4節 がん等の生活習慣病（NCDs（非感染性疾患））、アレルギー疾患等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

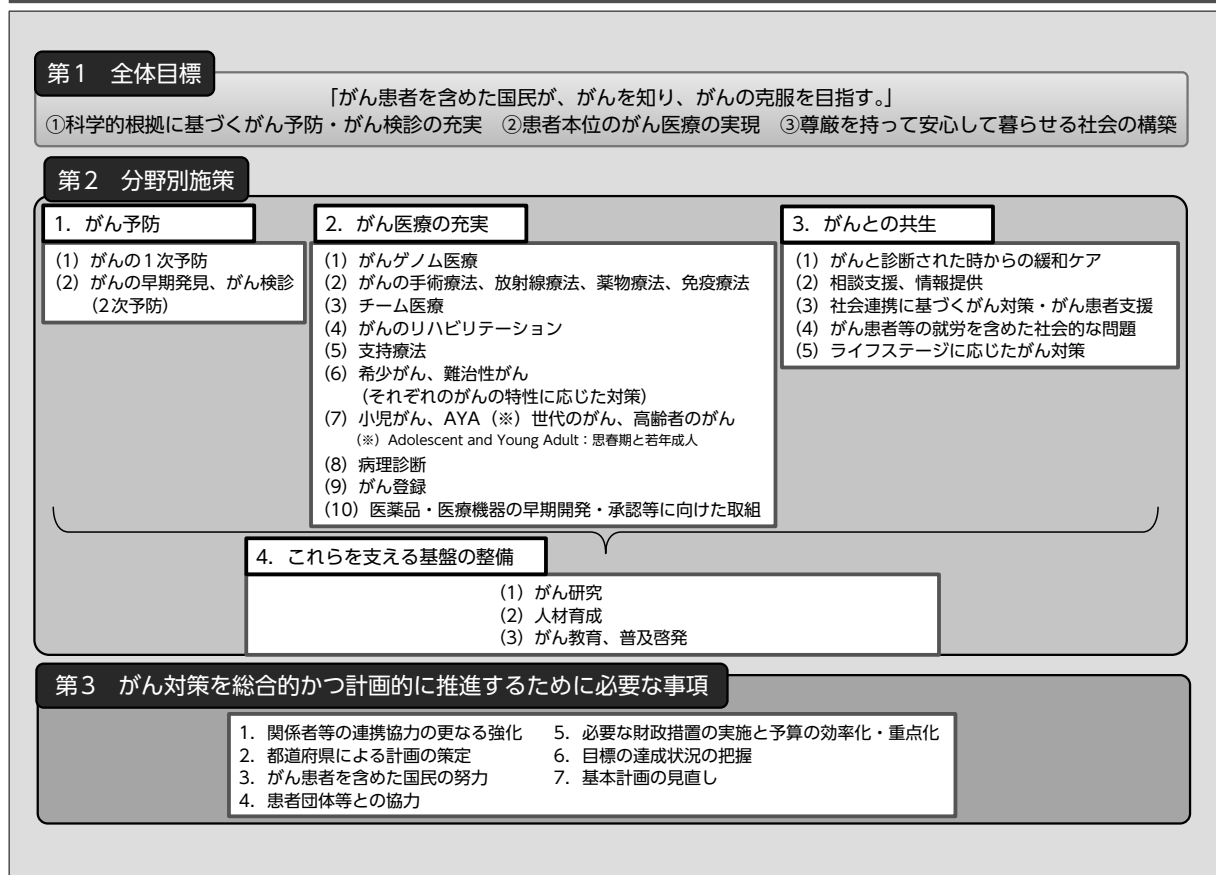
（1）がん対策推進基本計画の策定

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、2017（平成29）年には、年間約37万人が亡くなり、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。また、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カ年総合戦略」、1994（平成6）年度から「がん克服新10カ年戦略」、そして、2004（平成16）年度から「第3次対がん10カ年総合戦略」を策定し、がんの罹患者率と死亡率の減少を目指し、研究、予防、医療などの総合的な推進に取り組んできた。また、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」（平成18年法律第98号）に基づき、2007（平成19）年6月に「がんによる死亡者の減少」と「すべてのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」を目標とした「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。2016年12月には、がん対策基本法が改正され、基本理念の追加や基本的施策の拡充が行われた。この改正を踏まえ、2018（平成30）年3月には、「がん予防」、「がん医療の充実」、「がんとの共生」を3つの柱とする第三期の基本計画を策定した。現在の基本計画では、「がん患者を含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指す。」ことを目標として掲げ、希少がんや難治性がん等の特性に応じたがん対策や、小児・AYA（Adolescent and Young Adult（思春期と若年成人））世代・高齢者といっ

たライフステージに応じたがん対策、がん患者を支える地域共生社会の構築等に取り組むこととしている。

図表 8-4-1 第3期がん対策推進基本計画（平成30年3月9日閣議決定）（概要）



(2) がん検診の推進

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、「がん予防重点健康教育及びがん検診実施のための指針」を定め、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進している。

我が国のがん検診の受診率は、国際的にみても低い状況にあることを踏まえ、受診率を50%以上とすることを第一期の基本計画の個別目標とした。目標達成のため、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、国民一人一人の行動を検診受診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「がん対策推進企業等連携事業」を実施し、職域におけるがん検診受診率の向上などを推進している。

2017（平成29）年に公表された「平成28年国民生活基礎調査」において、がん検診の受診率はいずれも40%程度まで上昇したものの、目標としている50%には達していない。第三期の基本計画においても、がん検診受診率を2022年までに50%以上にするこ

とを目標に掲げたほか、精密検査受診率の目標値を90%とする目標を掲げた。引き続き、受診率向上に向けた取組みなどを進め、がんの早期発見につなげる。

また、更なるがん検診推進のため、がん検診のあり方に関する検討会において、科学的根拠に基づいた新たな検査や手法について検討を続けており、2017年度においては、職域におけるがん検診を推進するため、「職域におけるがん検診に関するマニュアル」を発出するとともに、高濃度乳房の情報の提供のあり方についても検討を行い、自治体に対し、高濃度乳房への対応について周知を行った。

(3) がん医療及び相談支援など

これまで、我が国では、罹患者の多いがん（肺・胃・肝・大腸・乳腺）を中心に、がん診療連携拠点病院（以下「拠点病院」という。2019（平成31）年4月現在392か所）及び拠点病院のない空白の医療圏へのがん医療の均てん化のための地域がん診療病院（2019年4月現在36か所）を指定し、手術療法、放射線療法、薬物療法等を効果的に組み合わせた集学的治療や緩和ケアの提供、がん患者の病態に応じた適切な治療・ケアの普及を進めてきた。2018（平成30）年7月には医療安全管理に関する要件の新設や、集約化すべき高度な放射線治療や緩和ケア・相談支援体制が強化された医療機関を地域がん診療連携拠点病院（高度型）として指定することなどを盛り込んだ新たな整備指針を策定した。

また、拠点病院等を中心に、キャンサーボードの実施、がん相談支援センターの設置、院内がん登録の実施等に取り組み、全ての国民が全国どこにいても質の高いがん医療や支援が等しく受けられるよう、がん医療の均てん化に取り組んでいる。

近年、ゲノム医療への期待が高まっていることから、がんのゲノム医療について、2016（平成28）年12月27日に「がんゲノム医療フォーラム2016」を開催し、がんとの闘いに終止符を打つことを目指し、がん患者、研究者、医療従事者などによる意見交換を行った。また、最新のがんゲノム医療を提供する仕組みを構築するため、「がんゲノム医療推進コンソーシアム懇談会」を開催し、2017年6月に報告書を取りまとめた。ゲノム医療を必要とする患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制を構築するため、2018年2月に、がんゲノム医療を牽引する高度な医療機関であるがんゲノム医療中核拠点病院を11か所指定し、2019年4月までにがんゲノム医療中核拠点病院と連携してがんゲノム医療を行う医療機関であるがんゲノム医療連携病院を156か所公表した。また、ゲノム情報及び臨床情報等の集約・管理・利活用を目的として、2018年6月にがんゲノム情報管理センターを国立がん研究センター内に開設した。今後は、がんゲノム医療の従事者の人材育成や、集約したゲノム情報等を管理・利活用するとともに、がんゲノム情報の取扱いやがんゲノム医療に関する国民の理解を促進するため、教育や普及啓発にも取り組んでいく。

(4) 小児がん、AYA世代のがん及び高齢者のがん対策の推進

がんは、小児・AYA世代の病死の主な原因の1つであるが、多種多様ながん種を多く含むことや、成長発達の過程においても、乳幼児から小児期、活動性の高い思春期・若年成人世代といった特徴あるライフステージで発症することから、これらの世代のがんは、成人の希少がんとは異なる対策が求められる。特に、小児がんについては、臨床研究の推

進により治癒率は向上しているものの、依然として難治症例も存在することから、十分な診療体制の構築とともに診断時から晩期合併症への対応が必要である。

こうした現状を踏まえ、2012（平成24）年度に、全国に15か所の小児がん拠点病院を指定し、2014（平成26）年2月には小児がん拠点病院を牽引し全国の小児がん医療の質を向上させるため、2か所の小児がん中央機関を指定した。小児がん拠点病院及び小児がん中央機関を中心として、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推進している。2018（平成30）年度には、小児がん医療や支援の質の向上を目指し、小児がん拠点病院の要件を改定し、改めて全国に15か所の小児がん拠点病院を指定した。

AYA世代に発症するがんについては、2018年度には、小児がん拠点病院及びがん診療連携拠点病院等の要件に、AYA世代のがんへの対応を盛り込み、速やかに専門施設で診療できる体制と、継ぎ目なく長期フォローアップを受けられる体制の整備を進めている。

高齢者のがん対策については、特に、75歳以上の高齢者が対象となるような臨床研究は限られているため、こうしたがん患者に提供すべき医療のあり方についての検討が求められている。第三期の基本計画では、QOLの観点を含め、高齢のがん患者に適した治療法や診療ガイドラインを確立するための研究を進めることとしており、こうした取組みにより高齢者のがん対策を推進していく。

（5）がん登録の推進

がん登録は、がんの罹患、診療、転帰等に関する情報を登録する仕組みであり、科学的根拠に基づいたがん対策や質の高いがん医療を実施するため、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。

2013（平成25）年12月に「がん登録等の推進に関する法律」（平成25年法律第111号）（以下「がん登録推進法」という。）が議員立法により成立し、本法律に基づき、「全国がん登録」と「院内がん登録」が実施されている。

全国がん登録は、2016（平成28）年1月から、これまで健康増進法（平成14年法律第103号）に基づく事業として、全都道府県で実施されてきた「地域がん登録」から移行する形で開始した。がん登録推進法では、全ての病院と指定された診療所にかん患者の情報の届出が義務づけられており、2016年の全国がん罹患数の速報が公表された。

また、院内がん登録は、院内におけるがんの罹患、診療、転帰等に関する詳細な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、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などを義務づけている。

（6）がんと診断された時からの緩和ケアの実施

がん対策基本法では、緩和ケアについて、「がんその他の特定の疾病に罹患した者に係る身体的若しくは精神的な苦痛又は社会生活上の不安を緩和することによりその療養生活の質の維持向上を図ることを主たる目的とする治療、看護その他の行為をいう。」と定義された。また、「がん医療に携わる医療従事者の育成を図ること」、「緩和ケアが診断の時から適切に提供されること」等が規定されている。これらを踏まえて、2017（平成29）年には、「がん等の診療に携わる医師等に対する緩和ケア研修会の開催指針」を発出し、

がん診療に携わる医師等を対象とした基本的な緩和ケアに関する知識や技術を身につけるための緩和ケア研修を行っており、2018（平成30）年9月末時点で約11万4千人がこの研修を修了している。また、がん診療連携拠点病院において、緩和ケアに関する専門的な知識及び技能を有する医師や看護師などから構成される緩和ケアチームや緩和ケア外来を整備し、入院・外来問わず、専門的な緩和ケアを提供するための体制が構築されている。

2016（平成28）年度からは、都道府県がん診療連携拠点病院において、2019（平成31）年度からは、これに加えて地域がん診療連携拠点病院（高度型）において、より機能の高い緩和ケアセンターが設置されている。このほか、一般国民を対象とした、緩和ケアや医療用麻薬に関する正しい知識を身につけるための普及啓発にも取り組んでいる。

（7）がん患者の治療と仕事の両立の推進

がん医療の進歩により、がん患者・経験者が長期生存し、働きながらかん治療が受けられる可能性が高まっている。このため、がんになっても自分らしく生き活きと働き、安心して暮らせる社会の構築が重要となっており、そこで、2013（平成25）年度より、拠点病院のがん相談支援センターにおける就労に関する情報提供や相談機能を強化するため、がん相談支援センターに社会保険労務士などの就労に関する専門家を配置する事業及びハローワークに専門相談員を配置し、拠点病院と連携した就職支援を行う事業を行ってきた。また、2014（平成26）年1月には拠点病院の整備指針を見直し、がん相談支援センターの業務として「就労に関する相談」を新たに位置付けた。2016（平成28）年2月には、企業における治療と仕事の両立支援の取組みを促進するため、「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」を策定し、さらにガイドラインの参考資料として、企業ががん治療の特徴を踏まえた適切な対応が行えるよう、がんに関する知識やがんの治療に必要な配慮等をまとめた「がんに関する留意事項」を作成した。2017（平成29）年度には、新たに「企業・医療機関連携マニュアル」を作成した。第三期の基本計画においても、がん患者の就労支援を含む「がんとの共生」を柱の1つとして位置づけ、引き続き、がん患者等の就労を含めた社会的な問題について取り組むこととしている。さらに、2017年度に、患者自身や就労支援に携わる者が、がん患者等のおかれた事情を総合的に把握するためのツールとして、「治療と仕事両立プラン」を開発し、2018（平成30）年度より、そのプランを活用した就労支援を行う「がん患者の仕事と治療の両立支援モデル事業」を開始した。今後さらに、関係者・機関と有機的な連携の下、がん患者の就労支援を一層推進していく。

（8）がん研究の推進

がん研究は、文部科学大臣、厚生労働大臣、経済産業大臣の3大臣確認のもと、2014（平成26）年3月に「がん研究10か年戦略」を基軸として、健康・医療戦略に基づく医療分野の研究開発に関する方針を踏まえ、がんの根治を目指した治療法の開発に加え、がん患者とその家族のニーズに応じた苦痛の軽減や、がんの予防と早期発見、がんとの共生といった観点を重視して推進している。また2015（平成27）年度に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、関係三省の予算を一元的に管理し、「ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト」として、がん研究10か年戦略に基づ

き、基礎研究の有望な成果を臨床研究などへ導出し、がん医療の実用化を加速している。さらに、第三期の基本計画、2019（平成31）年に行ったがん研究10か年戦略の中間評価を踏まえ、科学技術の進展や臨床ニーズに見合った研究を推進していく。

2 国民健康づくり運動の展開

がん、循環器疾患、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患（COPD）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。また、死亡のリスク要因を見てみると、喫煙・高血圧・運動などの個人の生活習慣と関係するものや、ピロリ菌の感染などが上位となっている（図表8-4-2）。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盛り込んだ「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、一次予防の観点を重視しながら健康増進を図るための国民運動を進めてきた。その間、2003（平成15）年には、健康増進法が施行され、2011（平成23）年からは、幅広い企業連携を主体とした取組みとして「スマート・ライフ・プロジェクト」を開始するなど、様々な取組みを進めてきた。「スマート・ライフ・プロジェクト」に取り組む企業・団体・自治体数は420団体（2012（平成24）年から4200団体（2018（平成30）年5月）に増加しており、引き続き参加団体の増加に対する取組みを推進していく。2013（平成25）年度からは、「健康日本21」の取組結果などを踏まえて、「健康日本21（第二次）」を開始し、健康寿命の延伸と健康格差の縮小を最終的な目標として掲げた。健康寿命とは「日常生活に制限のない期間の平均」の値を国民生活基礎調査と生命表を用いて推計したものであり、「健康日本21（第二次）」では、今後延伸が予想される平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加を目標として掲げている。2010（平成22）年の健康寿命は男性70.42歳、女性73.62歳であるが、直近の2016（平成28）年では男性72.14歳、女性74.79歳となっており、男性で1.72年、女性で1.17年延伸している。これは同期間中の平均寿命の伸び（男性で1.43年（79.55年→80.98年）、女性で0.84年（86.30年→87.14年））を上回るものとなっており、引き続き国民の健康づくりに資する取組みを続けていく。

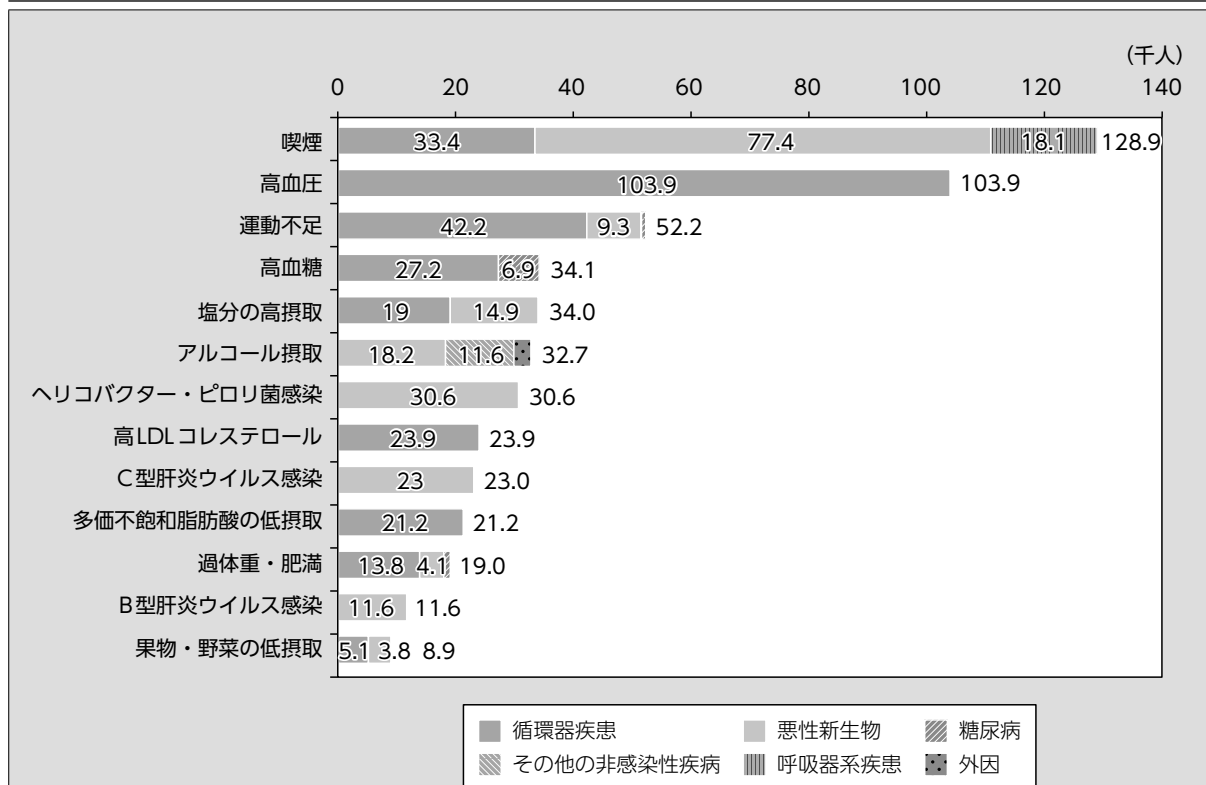
近年、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患（COPD）などを非感染性疾患（Non Communicable Diseases：NCDs）という概念で一括りとらえ、包括的な社会政策として取り組むことが国際的な潮流となっている。これは、NCDsの発症や重症化は、個人の意識や行動だけでなく、個人を取り巻く社会環境による影響が大きいと、地域、職場等における環境要因や経済的要因等の幅広い視点から、社会政策として包括的に健康対策に取り組む必要があるという考えに基づくものである。「健康日本21（第二次）」の推進に当たっては、こうした視点に立った対応が求められる。

非感染性疾患対策の重要性が増大していることや、近年の地域保健を取り巻く環境が変化していることを踏まえ、2012年に「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」を改正し、地域のソーシャルキャピタル（信頼、社会規範、ネットワークといった社会関係資本等）を活用して、住民による自助及び共助への支援の推進や地域の特性をいかした健康なまちづくりの推進を図るなど、地域保健対策の推進の基本的な方向性や重要事項を改めて示すとともに、2013年に「地域における保健師の保健活動に関する指針」を改正し、地域保健を担う行政保健師が保健活動を行う上で留意すべき事項を示した。本指針におい

て、各自治体は体系的な人材育成を図ることとされており、2016年3月、「保健師に係る研修のあり方等に関する検討会最終とりまとめ」で自治体における保健師の人材育成体制構築に向けた推進策が示された。これらを踏まえて、自治体保健師の更なる資質向上及び人材育成体制の構築を推進している。

熱中症予防については、2013年度から、熱中症関係省庁連絡会議において、熱中症にかかる方が急増する7月を熱中症予防強化月間と定め、予防法や応急処置等に係る普及啓発の取組みを進めている。

図表 8-4-2 リスク要因別の関連死亡者数（2007年）



資料：Ikeda N, et al: PLoS Med. 2012; 9(1): e1001160.

(注) 日本における2007年の非感染性疾患と障害による成人死亡（96万件を対象）について、喫煙・高血圧等の予防可能な危険因子別に死亡数を推計したもの。

(1) 栄養・食生活

栄養・食生活は、生命を維持し、子どもたちが健やかに成長し、また人々が健康で幸福な生活を送るために欠くことのできない営みであり、生活習慣病の予防のほか、生活の質の向上及び社会生活機能の維持・向上の観点から重要である。また、健康な社会環境づくりとして、企業等による食環境の改善を促進することも重要である。

国民健康・栄養調査は、国民の健康・栄養状態を把握するために毎年実施しており、2016（平成28）年2月に開催した国民健康・栄養調査企画解析検討会において、2017（平成29）年から2020年までの調査方針や調査テーマを決定している。2016年の国民健康・栄養調査では、健康日本21（第二次）の中間評価にあわせた生活習慣等の地域格差の把握を重点項目として実施し、調査地区数を拡大して、2017年の国民健康・栄養調査では、高齢者の健康・生活習慣に関する実態把握を重点項目として実施した。

2016年の調査結果においては、糖尿病が強く疑われる者と糖尿病の可能性を否定できない者はいずれも1,000万人と推計された。また、体格（BMI）及び生活習慣に関する状況について、上位（上位25%）群と下位（下位25%）群の状況を比較した結果、依然として地域格差が見られ、成人の野菜摂取量の平均値においては、上位群と下位群で男性59g/日、女性60g/日の差が見られた（図表8-4-3～4）。

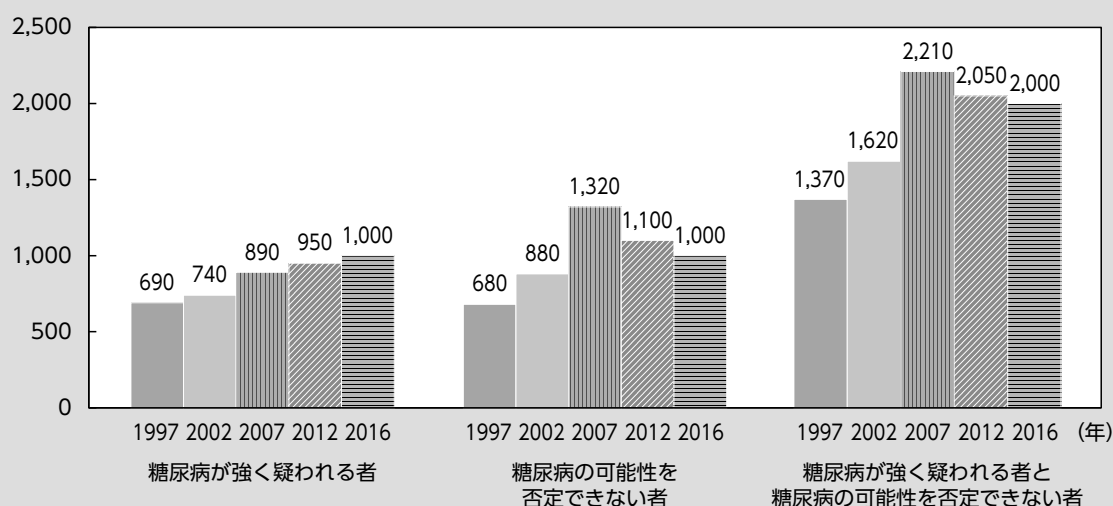
また、地域高齢者等の健康支援を推進する配食事業の栄養管理の在り方について検討を行うため、2016年7月に検討会を立ち上げ、2017年3月に検討会報告書を取りまとめた。また、事業者の自主的取組みによる地域高齢者等の健康支援を推進するため、報告書を基にした配食事業者向けのガイドラインを策定した。2017年度には、ガイドラインを踏まえた配食サービスの普及と利活用の推進に向けて、配食事業者向けと配食利用者向けの普及啓発用パンフレットを作成し、公表した。

望ましい食生活を実現するため、2000（平成12）年に文部省（当時）、厚生省（当時）及び農林水産省が連携して策定した「食生活指針」については、「健康日本21（第二次）」の開始や食育基本法に基づく第3次食育推進基本計画の作成等、食生活に関する幅広い分野での動きを踏まえ、2016年6月に改定を行い、その普及・啓発を進めている。

地域における栄養指導の充実を図ることも重要である。このため、2012（平成24）年度より、栄養ケア活動支援整備事業を実施しており、増大する在宅療養者に対する支援を担う管理栄養士等の確保や継続的に人材を供給できる体制の整備を、引き続き進めていく予定である。

また、がん、腎臓病、摂食嚥下、在宅等、特定の領域別に特化した知識・技術を深めた管理栄養士を育成するため、管理栄養士専門分野別人材育成事業を実施している。

図表8-4-3 「糖尿病が強く疑われる者」、「糖尿病の可能性を否定できない者」の推計人数の年次推移（20歳以上、男女計）

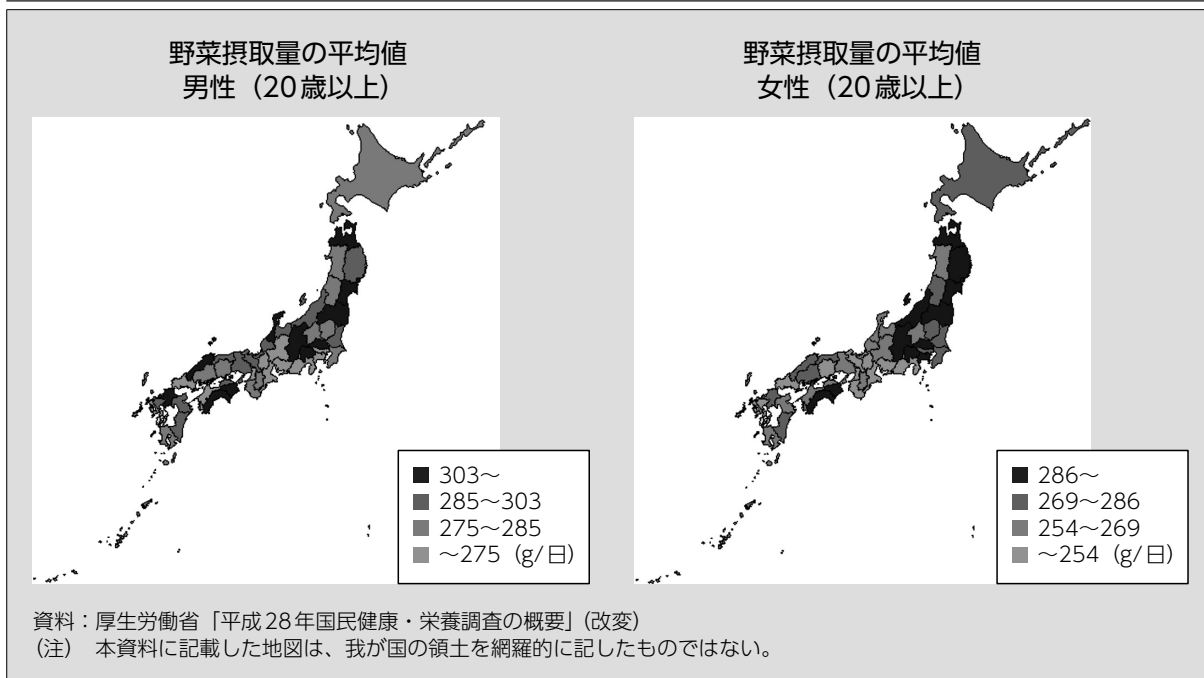


〈参考〉「糖尿病が強く疑われる者」、「糖尿病の可能性を否定できない者」の推計人数の算出方法

性・年齢階級別の「糖尿病が強く疑われる者」の割合と「糖尿病の可能性を否定できない者」の割合に、それぞれ総務省統計局「人口推計（当該年の10月1日現在）」の性・年齢階級別の全国人口を乗じて全国推計値を算出し、合計した。

出典：平成28年国民健康・栄養調査

図表8-4-4 野菜摂取量の平均値



(2) 身体活動

身体活動（生活活動・運動）には、生活習慣病に至るリスクを下げる効果があるため、厚生労働省では、2006（平成18）年に「健康づくりのための運動基準2006～身体活動・運動・体力～報告書」（以下「旧基準」という）と「健康づくりのための運動指針2006～生活習慣病予防のために～〈エクササイズガイド2006〉」を策定し、これらを活用して身体活動・運動に関する普及啓発等に取り組んできた。

2013（平成25）年度から開始した「健康日本21（第二次）」では、①日常生活における歩数の増加、②運動習慣者の割合の増加、③住民が運動しやすいまちづくり・環境整備に取り組む自治体数の増加、についての具体的な数値目標を設定している。上記の旧基準等の策定から6年以上経過し、身体活動に関する新たな科学的知見が蓄積されてきたこと、国民の歩数の減少等が指摘されており、身体活動の重要性について普及啓発を一層推進する必要があること等を踏まえ、「健康日本21（第二次）」の始期に合わせて旧基準の改定を行い、「健康づくりのための身体活動基準2013」を策定した。

旧基準と異なる主な点は、①身体活動全体に着目することの重要性が国内外で高まっていることから、「運動基準」から「身体活動基準」に名称を改めたこと、②身体活動の増加でリスクを低減できるものとして、従来の糖尿病・循環器疾患等に加え、がん、ロコモティブシンドローム（運動器症候群）及び認知症が含まれることを明示したこと、③子どもから高齢者までライフステージに応じた基準を検討し、科学的根拠があるものについて基準を定めたこと、④保健指導の現場で生活習慣病予備群の方々にも安全に運動指導を行っていただけるよう、保健指導の一環として運動指導を検討する際の具体的な手順を示したこと、⑤身体活動を推進するための社会環境整備を重視し、まちづくりや職場づくりにおける保健事業の活用例を紹介したことである。

また、新たな基準の内容を、指針として国民にわかりやすく伝えるため、親しみやすいパンフレットを作成し、自治体や団体、個人でカスタマイズして自由に印刷・配布できる

で初めての多数国間条約である「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約（FCTC）」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、喫煙や受動喫煙が健康、社会、環境や経済に与える影響から、現在及び将来の世代を保護する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。

2013（平成25）年度に開始した「健康日本21（第二次）」では、①成人の喫煙率低下、②未成年者の喫煙をなくす、③妊娠中の喫煙をなくす、④受動喫煙の機会を有する者を減らす、について具体的な数値目標を設定した。また、2015（平成27）年12月に策定した「がん対策加速化プラン」においても、海外のたばこ対策を踏まえた必要な対策の検討、日本人におけるたばこの健康影響の評価及び受動喫煙防止対策の強化が明記された。

2016（平成28）年8月には、たばこを取り巻く社会環境の変化とともに新たに蓄積された科学的知見、たばこの現状と健康影響及び諸外国のたばこ対策等を整理するため、「喫煙の健康影響に関する検討会」を開催し、「喫煙と健康 喫煙の健康影響に関する検討会報告書」（たばこ白書）を取りまとめた。

成人の喫煙率を低下させる取組みとしては、2013年に「禁煙支援マニュアル（第二版）」を作成するなど、禁煙治療と共に禁煙支援の充実を図っている。

また、禁煙や受動喫煙防止の普及啓発活動として、WHOが世界禁煙デーとして定める毎年5月31日から1週間を禁煙週間として、厚生労働省主催の各種イベントを実施している。さらに、受動喫煙のない社会を目指すことへの社会的気運を醸成するために、「受動喫煙のない社会を目指して」ロゴマークを募集し、2016年11月に発表した。

受動喫煙防止対策については、2003（平成15）年に施行した健康増進法第25条に基づき、努力義務として受動喫煙対策を進めてきた。しかし、同法の施行から15年が経過しても、依然として多くの人が受動喫煙に遭遇していることが明らかとなっている。さらに、たばこ白書においても、日本人における受動喫煙と肺がんや脳卒中等の因果関係が明らかとなったこと、受動喫煙により非喫煙者の肺がんリスクが1.3倍となることなどが報告されている。また、世界保健機関（WHO）と国際オリンピック委員会（IOC）は、たばこのないオリンピックを共同で推進することについて合意しており、「2020年東京オリンピック競技大会・東京パラリンピック競技大会の準備及び運営に関する施策の推進を図るための基本方針」（平成27年11月27日閣議決定）においても、受動喫煙防止対策の強化が明記されたことを踏まえ、2016年1月には、2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会関係府省庁連絡会議の下に「受動喫煙防止対策強化検討チーム」を立ち上げ、受動喫煙防止対策の強化



策について検討を進めた。

その後、2018（平成30）年の第196回通常国会において、「望まない受動喫煙」をなくすことを目的とし、以下を主な内容とする「健康増進法の一部を改正する法律案」を提出、同年7月に成立した。

- ・多数の者が利用する施設では原則屋内禁煙とすること
- ・さらに学校、病院、児童福祉施設等、行政機関については敷地内禁煙とすること
※屋外で受動喫煙防止のための措置がとられた場所には、喫煙場所を設置できる
- ・喫煙可能な場所には標識を掲示するとともに、20歳未満の立ち入りを禁止すること
- ・既存特定飲食提供施設（既存の飲食店のうち、個人又は資本金5,000万円以下の中小企業であって、客席面積100㎡以下のもの）については、別に法律で定める日までの間の措置として、標識の掲示等により店内での喫煙が可能であること

※施行日

- ①国及び行政機関の責務等：2019年1月24日
- ②学校、病院、児童福祉施設等、行政機関：2019年7月1日
- ③全面施行：2020年4月1日

(5) アルコール

アルコールは、がん、高血圧、脳卒中及び虚血性心疾患等の様々な生活習慣病のリスクを高めることが明らかとなっている。また、近年は未成年者や妊娠中の飲酒の弊害がより強く認識されるようになってきている。国際的にも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認識されている。

こうした状況を踏まえ、厚生労働省では、文部科学省を始め関係省庁と連携を図りながら、2013（平成25）年度に開始した「健康日本21（第二次）」において、①生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者（1日当たりの純アルコール摂取量が男性40g以上、女性20g以上の者）の割合の減少、②未成年者の飲酒をなくす、③妊娠中の飲酒をなくす、という3つについて具体的な数値目標を中心に立て、アルコールによる健康障害の防止に取り組んでいる。

また、2013年度に、健診・保健指導の現場で活用されている「標準的な健診・保健指導プログラム」を改訂した際、減酒支援のための保健指導（ブリーフインターベンション）を示した。「健康日本21（第二次）」で目指す生活習慣病の発症予防・重症化予防を多角的に推進していくためには、保健・医療の現場における生活習慣の改善支援の一環として、食生活・身体活動・禁煙の支援とともに減酒支援を推進していくことが重要である。

さらに、2013年12月に「アルコール健康障害対策基本法」が成立し、同法に基づく、「アルコール健康障害対策推進基本計画」が2016（平成28）年5月31日に閣議決定され、この計画をもとにアルコール健康障害対策を総合的に推進している。

(6) 歯・口腔の健康

歯・口腔の健康は、摂食や構音などを良好に保つために重要であり、食事や会話を楽し

むなどの生活の質（QOL）の向上にも大きく寄与する。厚生労働省では、1989（平成元）年から80歳になっても自分の歯を20本以上保つことにより、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、8020達成者の割合は1987（昭和62）年の7.0%から2016（平成28）年には51.2%へ増加している。また、6月4日から10日までの一週間を「歯と口の健康週間」として歯と口の健康に関する知識の普及啓発等を行っているほか、2017（平成29）年11月には「全国歯科保健大会」を開催し、2018（平成30）年2月には「食育フェスタ」に出展するなど、歯科口腔保健の一層の推進を図っている。

2011（平成23）年8月に成立した「歯科口腔保健の推進に関する法律」に基づき、国や地方公共団体が歯科口腔保健に関する施策を総合的に推進するための基本的事項を、2012（平成24）年7月に制定した。この基本的事項は、高齢化が進む中で将来を見据え、ライフステージごとの特性等を踏まえつつ、乳幼児期からの生涯を通じた歯科疾患の予防、口腔機能の獲得・保持等により、すべての国民が心身ともに健やかで心豊かな生活ができる社会の実現を目的とするものである。2015（平成27）年10月には、省内に「歯科口腔保健推進室」を設置し、口腔の健康を保持するため、関連施策について関係部局と部局横断的な連携を図っている。なお、2016年度には国民の歯の健康状態を把握するため、歯科疾患実態調査を行い、そのデータをもとに、2017年度に基本的事項の中間評価を行った。また、2013（平成25）年度から開始した「健康日本21（第二次）」では、歯・口腔の健康に関する生活習慣及び社会環境の改善について示している。このように「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」と「健康日本21（第二次）」とはともに、各ライフステージに応じた歯・口腔の健康づくりの基本的な方向性を示している。

各ライフステージの取組みとして、むし歯が発生しやすい時期である乳幼児期では、1歳6か月児歯科健康診査、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行っている。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、歯周疾患の発症予防、重症化予防のための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。

また、歯の健康の取組みとして、現在、健康増進法に基づく健康増進事業として実施されている歯周疾患検診について、その実施方法を解説する「歯周疾患検診マニュアル」が最終改正後10年以上経過したことから、近年の歯周疾患検診の現状を踏まえ、「歯周病検診マニュアル2015」として、2015年6月に改定した。

3 リウマチ・アレルギー疾患対策について

リウマチ・アレルギー疾患対策については、「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」を三つの柱として、総合的・体系的に推進してきた。このうち、「医療提供等の確保」については、アレルギー疾患の新規患者数の減少などを目的として、「リウマチ・アレルギー特別対策事業」を実施している。また、「情報提供・相談体制の確保」については、2007（平成19）年度からアレルギー相談センター事業を実施し、相談員養成研修会の充実を図るとともに、電話相談やウェブサイトを通じた普及啓発に努めている。「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・アレルギー医療の均てん化へ向けた研究や疫学調査などを行っている。さらに、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）において、免疫アレルギー疾患の病態の解明と根治的治療法の確立を目的とした実用化研究を行っている。

2014（平成26）年に議員立法により成立した「アレルギー疾患対策基本法」（平成26年法律第98号）に基づき、2017（平成29）年3月に「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」（以下、「基本指針」という。）を策定した。本基本指針は、アレルギー疾患を有する者が安心して生活できる社会の構築を目指し、アレルギー疾患対策の総合的な推進を図ることを目的として、国、地方公共団体が取り組むべき方向性を示すものである。基本指針において、国民がその居住する地域にかかわらず、等しくそのアレルギーの状態に応じて適切なアレルギー疾患医療を受けることができるよう、アレルギー疾患医療全体の質の向上を進めることが謳われており、2017年7月に医療提供体制の在り方に関する通知を各都道府県へ発出した。2018（平成30）年10月には、アレルギー疾患に関する情報提供の充実のため、一般社団法人日本アレルギー学会とともにホームページ「アレルギーポータルサイト」を開設した。さらには、基本指針で示された研究の推進を実現するために、2019（平成31）年1月に「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」を策定した。

第5節 肝炎対策

1 肝炎対策について

B型・C型肝炎は、国内最大級の感染症であり、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・肝がんなどの重い病気へ進行してしまうことも多い。早期に適切な治療を

実施すれば、肝炎の治療あるいは肝がんなどへの進行を遅らせることが可能であるため、肝炎ウイルス検査の受検者を増やすこと、また、検査の結果、陽性と分かった方が早期に肝臓専門医へ受診することが重要である。

そのため、厚生労働省では、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、とりわけ、2008（平成20）年からは、都道府県などが委託した医療機関における検査の無料化や、インターフェロン治療に対する医療費助成を行うなど、肝炎総合対策を行っている。肝炎医療費助成については、順次、対象医療を拡充し、2014（平成26）年度に新たに保険適用されたインターフェロンフリー治療薬を助成対象とするなど、肝炎患者が早期に適切な治療を受けられるよう制度の運用が図られている。また、2014年度から、肝炎ウイルス陽性者に対する受診勧奨を実施するととも

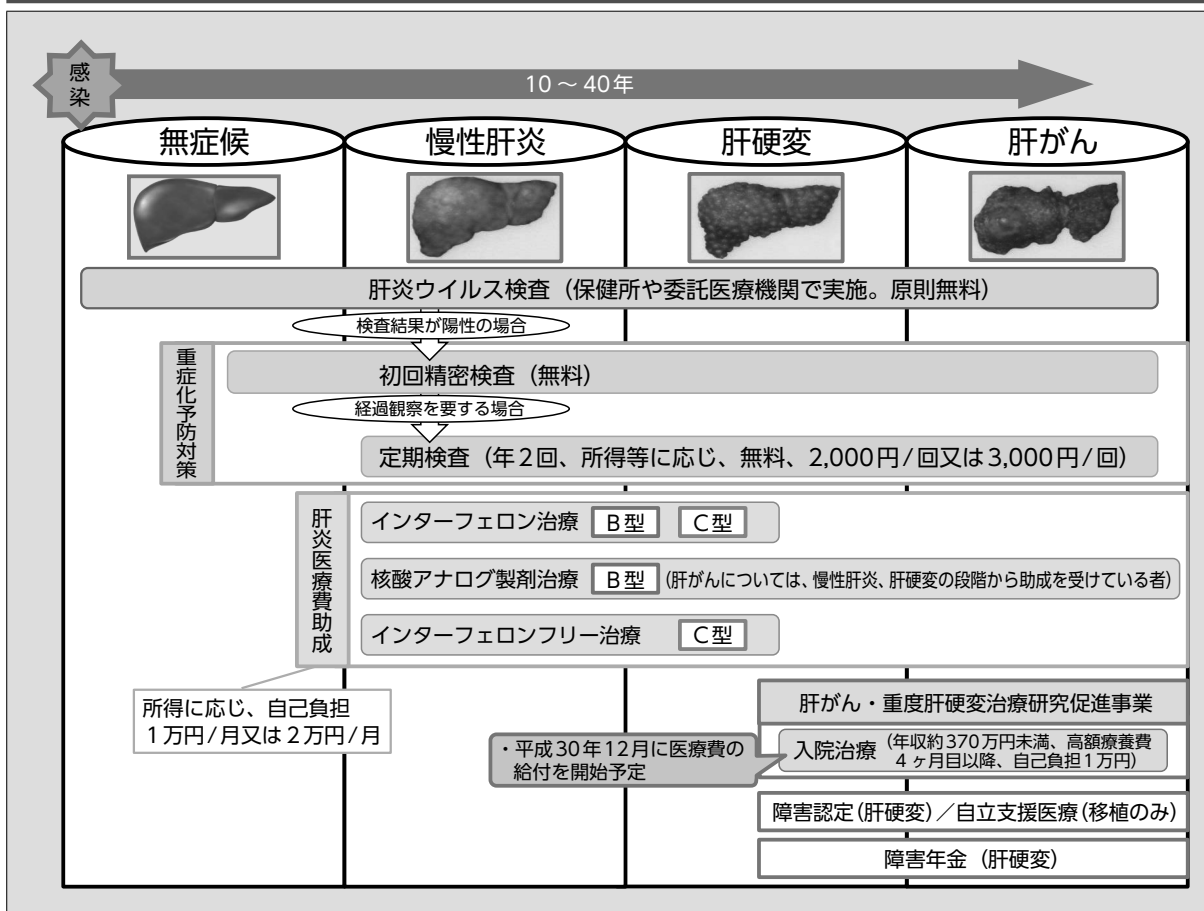


に、初回精密検査費用及び定期検査費用の助成を行っている（図表8-5-1、図表8-5-2）。

更に、2018（平成30）年度から肝炎ウイルスによる肝がん・重度肝硬変の特徴を踏まえ、患者の医療費の負担の軽減を図りつつ、肝がん・重度肝硬変治療にかかるガイドラインの作成など、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進するための取組みを開始する（図表8-5-3）。

2012（平成24）年度からは、7月28日を日本肝炎デーと定め、この日を中心に国や地方自治体などで様々な普及啓発活動を行っている。今後とも、「肝炎対策基本法」（平成21年法律第97号）及び「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」（2011（平成23）年5月策定、2016（平成28）年6月改定）を踏まえ、肝炎総合対策を推進していく。

図表8-5-1 肝炎の進行と対策のイメージ



図表 8-5-2 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	
H20.6	・ 肝炎研究7カ年戦略策定	
H22.1	・ 肝炎対策基本法施行	
H23.5	・ 肝炎対策基本指針策定	
H23.12	・ 肝炎研究10カ年戦略策定	
H24.7	・ 第1回日本肝炎デー	
H26.4	・ ウイルス性肝炎患者等の重症化予防推進事業開始	
	①初回精密検査費用助成	
	②定期検査費用助成	
H26.9	・ 肝炎医療費助成の拡充	
	C型肝炎に対するインターフェロンフリー治療への助成開始	
H28.6	・ 肝炎対策基本指針の改正	
H28.12	・ 肝炎研究10カ年戦略の中間見直し	
H30.12	・ 肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業による医療費の給付を開始予定	

図表 8-5-3 肝がん・重度肝硬変研究及び肝がん・重度肝硬変患者への支援のための仕組みの構築

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業

平成30年度予算 10億円

B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者の特徴を踏まえ、患者の医療費の負担の軽減を図りつつ、患者からの臨床データを収集し、肝がん・重度肝硬変の予後の改善や生活の質の向上、肝がんの再発の抑制などを目指した、肝がん・重度肝硬変治療にかかるガイドラインの作成など、肝がん・重度肝硬変の治療研究を促進するための仕組みを構築する。

実施主体	都道府県
対象者	B型・C型肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変に関する医療保険各法又は高齢者の医療確保に関する法律の医療に関する給付を受けている者で、臨床調査個人票及び研究への同意書を提出した者 (所得制限：年収約370万円未満を対象)
対象医療	肝がん・重度肝硬変の入院医療とし、過去1年間で高額療養費の限度額を超えた月が既に3月以上の場合に、4月以降に高額療養費の限度額を超えた月に係る医療費に対し、公費負担を行う。
自己負担月額	1万円
財源負担	国 1/2 地方 1/2

2 過去の集団予防接種などによりB型肝炎ウイルスに感染した方への対応について

過去の集団予防接種など（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国を提訴した5名の原告について、2006（平成18）年6月の最高裁判決により国の損害賠償責任が認められた。

その後、これらの原告と同様の状況にあるとして、全国の地方裁判所において集団訴訟

が提起され、裁判所の仲介の下、国と全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団との間で協議が進められた結果、2011（平成23）年6月に国と全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団との間で「基本合意書」が締結された。

これらの経緯などを踏まえ、「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」（平成23年法律第126号）が2012（平成24）年1月に施行された。

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、2013（平成25）年6月に報告書^{*11}をまとめた。本報告書においては、予防原則の徹底不十分など、国の体制と体質が大きな問題であったこと、国の予防接種行政における体制や制度の枠組みや具体的運用などにおいて課題があったことから、B型肝炎ウイルスの感染拡大を引き起こしたと考えられるとした上で、

- ・国は、集団予防接種などでの注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大の被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を受け止め、早期の被害回復の実現に努力すべきであり、また、原因の如何にかかわらずB型肝炎ウイルスの拡大防止とB型肝炎対策に引き続き取り組んでいく必要があること
- ・国の予防接種を担当する部署の体制充実、国立感染症研究所・地方衛生研究所などの関係機関の体制充実と国の連携強化、予防接種のリスク管理・対応の役割を担う組織として厚生科学審議会の予防接種制度評価、検討組織の充実などに取り組むこと
- ・予防接種が、現在は自治事務になっていることを踏まえつつ、各行政機関の責任と役割分担の下、国は現場への技術的助言の徹底のため、きめ細かな取組みに努めていくこと
- ・医療従事者の予防接種に関する知識・技術レベルの向上を図るための取組みを強化すること

などの再発防止策の提言がなされた。

2015（平成27）年3月に、死亡又は発症後20年を経過した死亡・肝がん・肝硬変の方々との和解について、国と全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団との間で、「基本合意書（その2）」が締結された。

2016（平成28）年8月に、給付金の請求期限の5年間延長、死亡又は発症後20年を経過した死亡・肝がん・肝硬変の患者などに対する給付金額の規定などを内容とする「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一部を改正する法律」（平成28年法律第46号）が施行され、引き続き特定B型肝炎ウイルス感染者の救済が進められている（2018（平成30）年3月末現在和解者数約35,000人）。

^{* 11} 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000034y5f-att/2r98520000034yd7.pdf>

第6節 難病・小児慢性特定疾病対策、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、1972（昭和47）年10月に策定された「難病対策要綱」に基づき本格的に推進されるようになって40年以上が経過した。その間、各種の事業を推進してきた結果、難病の実態把握や治療方法の開発、難病医療の水準の向上、患者の療養環境の改善及び難病に関する社会的認識の促進に一定の成果をあげてきた。

しかしながら、医療の進歩や患者及びその家族のニーズの多様化、社会・経済状況の変化に伴い、同じような疾病であっても、医療費助成の対象となる疾病とならない疾病があり、疾病間で不公平感があるなど、様々な課題が指摘されるようになった。特に、都道府県における財政的超過負担の問題は制度自体の安定性を揺るがすものとされ、難病対策全般にわたる改革が強く求められるようになった。

このため、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において、2013（平成25）年12月に、「難病対策の改革に向けた取組について（報告書）」が取りまとめられ、報告書の内容に沿って、厚生労働省では更なる検討を進めた。その結果、2014（平成26）年第186回国会において「難病の患者に対する医療等に関する法律」（以下「難病法」という。）が成立し、2015（平成27）年1月1日に施行された。難病法では、医療費助成の対象となる疾病を指定難病として指定することとしており、2017（平成29）年4月までに、同法の施行前に特定疾患治療研究事業で対象としていた56疾病から330疾病まで指定難病の拡充を順次進めてきた。さらに、2018（平成30）年度の指定難病の追加等の検討においては、倦怠感や貧血などを伴う血液系の疾患である「特発性多中心性キャスルマン病」を追加するとともに、「関節型若年性特発性関節炎」等5疾病について既存の指定難病との統合を行い、当該既存の指定難病の疾病名等の変更を行った。その結果、2018年4月現在における指定難病は331疾病となっている。

また、難病法施行前に実施していた特定疾患治療研究事業において医療費助成の対象であった患者については、患者の急激な負担増を緩和する観点から、難病法施行後も引き続き当該事業における自己負担額により助成を行うこととする経過措置を実施してきたが、この経過措置は、2017年12月末日をもって終了したところである。

難病に関する研究については、これまで、患者数が少なく、原因が不明で、根本的な治療方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について、厚生労働科学研究の「難治性疾患克服研究事業」において、難治性疾患の画期的な診断法及び治療法の研究開発を推進してきた。2014年度からは、これらを再編し、診療ガイドラインの確立や更新、新たな疾患概念の確立、難病患者のQOL向上に資する知見の収集及びこれらの普及啓発といった、主に政策的な研究を行う「難治性疾患政策研究事業」と、病態解明、医薬品・医療機器等の実用化を視野に入れた画期的な診断法や治療法及び予防法の開発を目指す「難治性疾患実用化研究事業」とに分類して実施している。なお、2015年度から、「難治性疾患実用化研究事業」については、医療分野の研究開発及びその環境の整備の実施や助成等を行う国立研究開発法人日本医療研究開発機構にて実施

している。引き続き、難病法において「難病」と定義されている発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない希少な疾病であって、長期にわたり療養が必要な疾病についての研究の推進を行う方針である。

難病患者の生活支援や保健医療福祉の充実については、これまで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、難病相談支援センターや在宅人工呼吸器使用患者支援事業等を予算事業として実施してきた。これらについては、難病法において、難病患者の療養生活の質の維持向上を支援することを目的とした療養生活環境整備事業に位置付けられ、更なる難病患者等の生活支援や保健医療福祉の充実が図られている。

また、難病患者やその家族及び医療関係者が求めている最新の医学・医療情報については、難病情報センター (<http://www.nanbyou.or.jp/>) で提供している。

さらに、難病の医療提供体制の整備については、2016（平成28）年10月に、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会において「難病の医療提供体制の在り方について（報告書）」が取りまとめられた。この報告書を踏まえ、「難病の患者に対する医療体制の構築に係るモデルケースについて」（平成29年4月14日付厚生労働省健康局難病対策課長通知）を発出し、2017年度に各都道府県において、医療提供体制の構築に向けた具体的な検討を進めており、順次体制を整備することとしている。

2 小児慢性特定疾病対策について

慢性疾患を抱え、その治療が長期間にわたり身体面、精神面及び経済面で困難な状況に置かれている子どもやその家族を支援するため、2015（平成27）年1月の「児童福祉法の一部を改正する法律」（以下「改正法」という。）の施行により、持続可能で公平かつ安定的な医療費助成制度を確立するとともに、2017（平成29）年4月までに、改正法の施行前に対象としていた医療費助成の対象疾病である514疾病（11疾患群）から722疾病（14疾患群）まで対象疾病の拡充を順次進めてきた。さらに、2018（平成30）年度の対象疾病の追加等の検討においては、蛋白尿等の症状を伴う遺伝性の腎炎である「フィブロンネクチン腎症」等合計35疾病^{*12}の追加等を行った。その結果、2018年4月現在における対象疾病は756疾病（16疾患群）となっている。

また、慢性疾患を抱える子どもについては、幼少期から慢性的な疾病にかかっていることにより、学校生活での教育や社会性の涵養に遅れが見られ、自立を阻害されている場合があることから、医療面での支援のみならず、社会参加に向けた自立支援等、地域による総合的な支援の強化を図る「小児慢性特定疾病児童等自立支援事業」を改正法により2015年1月から児童福祉法に位置付けたところであり、同法に基づき都道府県等において実施されている。

さらに、同年10月に、児童福祉法第21条の5に基づく「小児慢性特定疾病その他の疾病にかかっていることにより長期にわたり療養を必要とする児童等の健全な育成に係る施策の推進を図るための基本的な方針」を定め、この基本方針に基づき、疾病等に関する研究事業の推進や、新たな難病の医療提供体制の一貫として、小児期から成人期への移行期

^{*12} 2018年4月に追加等を行った35疾病の詳細：
<https://www.shouman.jp/disease/H300401add>

にある小児慢性特定疾病児童等への適切な医療の提供に関する課題を解消するため、「都道府県における小児慢性特定疾病の患者に対する移行期医療支援体制の構築について」(平成29年10月25日付厚生労働省健康局難病対策課長通知)を踏まえた移行期医療支援体制整備事業を実施するなど、総合的な対策を推進している。

3 臓器移植の適切な実施

(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」という。)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眼球(角膜)、心臓、肺、肝臓、腎臓などの臓器を摘出し、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」という。)が全面施行され、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。

臓器移植の状況を見ると、臓器移植法が施行された1997年から2018(平成30)年3月末までの間に、臓器移植法に基づき518名の方から脳死下での臓器提供が行われている。2017(平成29)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59名の提供者から59件、肺は46名の提供者から57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64名の提供者から67件、腎臓は96名の提供者から188件、膵臓は41名の提供者から41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35件)、角膜は869名の提供者から1,395件の移植が行われた。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、御家族に対して厚生労働大臣感謝状を贈呈している。

一方、移植希望登録者数は、2018年3月末現在、心臓669名、肺329名、肝臓320名、腎臓12,524名、膵臓209名、小腸3名、眼球1,624名となっている。

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公益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。2015(平成27)年5月には、これまでの事例(200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

2017(平成29)年に実施された「移植医療に関する世論調査」(内閣府大臣官房政府広報室)では、臓器提供に関する意思を臓器提供意思表示カード等に「記入している」と回答した者の割合が12.7%となっており、前回調査(「臓器移植に関する世論調査」、2013(平成25)年)の12.6%と比較して横ばいである。また、同調査では、脳死と判定された家族が、脳死又は心停止下で臓器を提供する意思表示をしていなかった場合に、臓器提供を「承諾する」もしくは「たぶん承諾する」と回答した者の割合が38.7%となっ

ているのに対し、書面により脳死又は心停止下で臓器を提供する意思表示をしていた場合には、その意思を「尊重する」もしくは「たぶん尊重する」と回答した者の割合が87.4%となっており、本人の意思表示の重要性が改めて明らかになっている。

厚生労働省においては、関係府省庁や公益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等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と「臓器提供意思表示カード」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、臍帯血移植などの造血幹細胞移植は、重い血液疾患に有効な治療法の一つであり、近年、治療成績（生存率）が向上し、白血病などが半数程度は治るようになってきた。

移植の際には、患者と提供者（ドナー）又は保存されている臍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が、HLAは、きょうだい間では4分の1の確率で一致するものの、きょうだいがいてもHLAが一致しない場合やきょうだいがいない場合などには、非血縁者間での移植が必要になる。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といわれており、造血幹細胞移植を必要とする全ての患者に移植の機会を提供するためには、多くのドナーや臍帯血の確保が重要となる。こうした中で、骨髄バンクのドナー登録者数は年々増加し、2018（平成30）年3月末現在483,879人となり、また、臍帯血保存公開数は9,991個となるなど、造血幹細胞移植に関する協力の輪は着実に広がっている。今後も、骨髄等のドナー登録を推進するとともに、質の高い臍帯血の採取・保存の推進を図ることとしている。

一方、高齢化の進展に伴い血液疾患を有する患者が増加し、非血縁者間での造血幹細胞移植を希望する患者数は2017（平成29）年度末で3,715名となっており、治療成績の向上とあいまって、2017年度における非血縁者間の造血幹細胞移植の実施件数は、2,575

件（骨髄移植1,059件、臍帯血移植1,334件、末梢血幹細胞移植^{*13}182件）となった。

このような状況の下、2012（平成24）年9月には、造血幹細胞の適切な提供の推進に関する基本理念を明らかにするとともに、骨髄バンクや臍帯血バンクに対する必要な規制や助成について定める「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」が成立し、2014（平成26）年1月に全面施行された。また、同法に基づき、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」が定められており、厚生労働省では、当該基本方針にのっとり、移植を希望する患者の方々にとって、病気の種類や病状に合った最適な移植が行われるとともに生活の質の改善が図られるよう、取り組んでいるところである。

（4）臍帯血を利用した医療の適切な提供について

2017（平成29）年に厚生労働省において、臍帯血プライベートバンク^{*14}の業務実態等に関する調査を実施したところ、品質や安全性に関する情報の管理、契約者の意思に基づかない臍帯血の提供の可能性等の課題が明らかになった。本調査を踏まえ、契約者の意に沿わない臍帯血の提供を防ぐとともに、臍帯血を利用した医療が適切に行われるよう、新たに、臍帯血プライベートバンクに対し、業務内容等の国への届出を求める措置を講じるとともに、これらの措置の実効性が担保されているかについて、有識者からなる「臍帯血を用いた医療の適切な提供に関する検証・検討会議」において、継続的な検証・検討を行っている。

また、各臍帯血プライベートバンクの届出状況等を厚生労働省ホームページにおいて公表するなど、正確で分かりやすい情報をお母さん方に提供することにより、国民の契約を前提としたプライベートバンクにおいても、適切な契約が行われるようにするための取り組みを行っているところである。

さらに、第179回臨時国会において、公的臍帯血バンク（臍帯血供給事業者）以外の事業者による第三者間の造血幹細胞移植に用いる臍帯血の提供を原則禁止することを内容とする「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の一部を改正する法律」（議員立法）が可決・成立し、2019（平成31年）3月14日に施行された。

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など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

*13 末梢血幹細胞移植とは、末梢血幹細胞移植は骨髄やさい帯血からの造血幹細胞移植と同様、白血病等に有効な治療法の一つ。造血幹細胞は、通常でも血液の中に存在するが、極めて少ないために移植に用いることができない。そのため、「顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）」と呼ばれる造血幹細胞を増やす作用のある薬剤を4～6日間連続して皮下注射することにより、血液中の造血幹細胞を増やし、成分献血と同様の手法によって移植に必要な造血幹細胞を採取する。骨髄採取と異なり、全身麻酔による骨髄採取や自己血採血、手術室の確保が不要である。

*14 臍帯血プライベートバンク（民間さい帯血バンク）：本人や家族の病気の治療のために、また現在はまだ医療技術としては確立されていない再生医療などに将来利用する場合に備えて、委託契約を結び、保管費用の支払いを受けて、臍帯血を保存することを業とする者

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などを的確に収集し、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。

また、薬害肝炎事件等を踏まえ、医薬品等による健康被害の発生、拡大防止の観点から、医薬品の適正使用に関する医薬品製造販売会社及び医薬品関係者の責務、国民の役割、医薬品等の添付文書の届出義務化等を内容とする「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）が2013（平成25）年11月27日に公布、2014（平成26）年11月25日に施行された。

（1）副作用等の報告制度

市販後の副作用情報などは、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（旧薬事法。以下「医薬品医療機器法」という。）に基づいて医薬品等の製造販売業者、医薬品関係者から厚生労働大臣に報告することとされている。これら医薬品医療機器法に基づく副作用等の報告件数は、2016（平成28）年度においては、医薬品は年間約6万2千件、医療機器には約4万9千件、再生医療等製品は88件であった。

（2）副作用情報等の評価及び提供

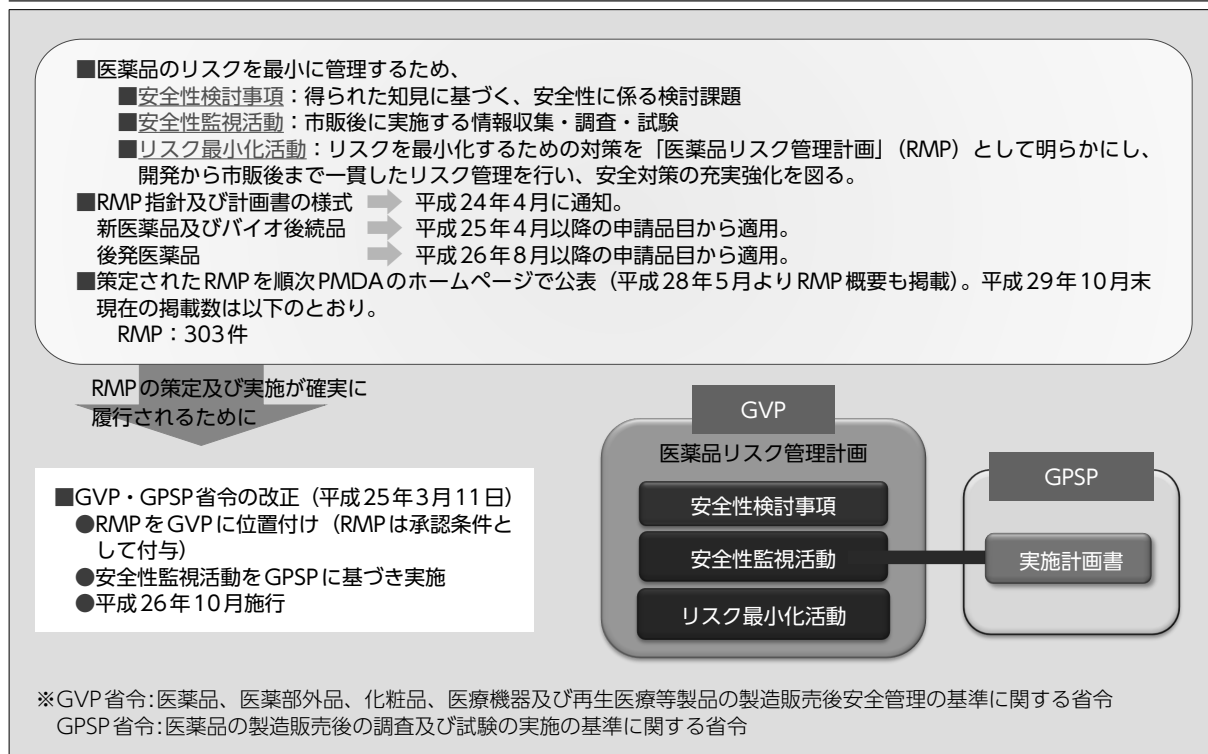
厚生労働省は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）と連携し、企業や医薬品関係者から報告された副作用情報等について、迅速・的確に評価するとともに、その結果に基づいて、必要に応じて添付文書の「使用上の注意」の改訂の指示を行うなどの安全対策上の措置を講じている。また、緊急かつ重要な情報については、企業に対して緊急安全性情報（イエローレター）や安全性速報（ブルーレター）の配布を指示するなどにより、医療機関などへ迅速に情報提供を行っている。

さらにこれらの医薬品などの安全対策情報が迅速に入手できるよう、タイムリーにその情報を配信するメールサービスとして、「医薬品医療機器情報配信サービス（PMDAメディアナビ）」の提供を行っている。

（3）医薬品リスク管理計画（RMP）の導入とGVP・GPSP省令

医薬品のリスクを最小にすることを目的に、得られた知見に基づいて、安全性上の検討課題（安全性検討事項）を明らかにし、市販後臨床試験、市販直後調査、使用成績調査等の市販後に実施する調査を計画する（医薬品安全性監視計画）とともに、適正使用に資する資材の作成・配布などの方策（リスク最小化計画）を講じる、「医薬品リスク管理計画」（Risk Management Plan：RMP）を導入した。確実な履行を図るため、GVP省令及びGPSP省令を2013（平成25）年3月に改正、2014（平成26）年10月1日より施行している（図表8-7-1）。

図表8-7-1 医薬品リスク管理計画



(4) 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、企業と連携して以下に示す予測・予防型の安全対策の充実・強化を図っている。

・重篤副作用疾患別対応マニュアル

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、情報提供しているが、作成から10年程度経過していることから、最新の知見を踏まえ、より使用しやすいものとなるよう、2016（平成28）年度から5年計画での更新・改定作業に着手している。

・妊娠と薬情報センター

国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「成育医療研究センター」という。）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。2016年度から、これまでに集積した情報などを整理・評価し、医薬品の添付文書への反映が可能な検討を行う取組みに着手している。

・小児と薬情報センター

成育医療センターに設置した「小児と薬情報センター」において、小児患者に医薬品が投与された際の投与量情報、検体検査情報、患者の状態・症状等の情報を収集している。これまでに得られている情報などの整理・評価等を行い、必要な情報提供を行うことで、小児に対する医薬品の適正使用の推進を目指すこととしている。

・高齢者における医薬品安全対策の推進

高齢化の急速な進展により、合併症によるポリファーマシーの増加やそれに伴う副作

用の増強、薬物相互作用の発現など、高齢者への薬物療法に伴う問題が顕在化していることから、高齢者における薬物療法の適正化や医療の質の向上等を目的とし、「高齢者の医薬品適正使用の指針」の作成等を進めている。

・医療情報データベースシステム（MID-NET）

自発報告を主体とする現在の副作用報告制度の限界に対処するため、拠点医療機関の協力を得て大規模な医療データを集積し、薬剤疫学的手法により医薬品等の安全対策に活用するための医療情報データベースシステム（MID-NET）を構築し、2018（平成30）年4月1日にMID-NETの本格運用を開始した。利活用ルールや利用料の設定を行い、行政に加え、製薬企業や研究者等がMID-NETの利活用を行えるようになった。

2 医薬品の販売制度に係る最近の動向

医薬品は、医師などの処方箋に基づき調剤される医薬品である医療用医薬品と、処方箋なしで薬局・店舗販売業で購入することができる医薬品である一般用医薬品の2つに分類されており、このうち、一般用医薬品については、そのリスクの大きさに応じて第1類医薬品、第2類医薬品及び第3類医薬品の3つに分けられていた。

しかし、2013（平成25）年1月の最高裁判決や「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）などを踏まえて、消費者の安全を確保しながら医薬品のインターネット販売ができるよう、2013年12月に薬事法が改正され、2014（平成26）年6月12日に施行された。

新たな販売制度では、医薬品の区分を見直し、使用に特に注意が必要な一部の医薬品を「要指導医薬品」という新たな区分に位置づけて薬剤師による使用する本人への対面販売に限る一方、国民の安全性の確保のため、以下のとおり一般用医薬品の販売ルールを整備した上で、第1類、第2類、第3類のすべての一般用医薬品は、インターネット等による販売（特定販売）が可能になった。

- ①薬局・店舗販売業の許可を取得した店舗での販売
- ②購入者の状態に応じた情報提供と、購入者側の理解の確認など、専門家の適切な関与
- ③情報提供義務免除の範囲及び判断者の見直し（継続使用者等について、薬剤師が情報提供の可否を判断）
- ④濫用等のおそれのある医薬品の販売個数の制限等
- ⑤使用期限切れの医薬品の販売禁止
- ⑥オークション形式での販売の禁止
- ⑦購入者によるレビューや口コミ、レコメンドの禁止
- ⑧指定第二類について、禁忌の確認を促すための掲示・表示
- ⑨販売サイトの届出など偽販売サイトの監視対策

さらに、厚生労働省のホームページに、一般用医薬品のインターネット販売を行うサイトのリスト^{*15}を掲載し、安心して一般用医薬品を購入できるようにするための措置を行っているほか、一般消費者を調査員とし、全国の薬局・店舗販売業等を対象とした、医薬品の販売ルールを遵守しているかを確認する調査を行っている。

^{*15} 一般用医薬品の販売サイト一覧
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/hanbailist/index.html>

3 偽造医薬品対策

2017（平成29）年1月、C型肝炎治療薬「ハーボニー配合錠」の偽造品が卸売販売業者を通じて流通し、奈良県内の薬局において調剤され、患者の手に渡る事案が発生した。偽造医薬品は国際的に問題となっているが、本邦では近年報告されておらず、日本に偽造医薬品の流通はないという認識が一般的であっただけに、医薬品に対する国民の信頼を揺るがしかねない重大な事案であったといえる。偽造医薬品を使用した場合、期待する治療効果が得られないばかりでなく、成分によっては健康被害をもたらす可能性もあり、偽造医薬品の流通は保健衛生上の大きな問題である。

厚生労働省は、本事案の発生を受け、直ちに、薬局及び卸売販売業者を所管する都道府県等に依頼し、偽造医薬品の流通ルートの解明に向けた調査を開始した。また、医療機関や薬局等に対して注意喚起を行うとともに、流通ルートから発見された偽造医薬品の確保を直ちに行うことにより、偽造医薬品の更なる流通を阻止した。さらに、過去に奈良県内の薬局から調剤を受けた患者の健康状態等を奈良県等が確認し、偽造医薬品を受け取った患者1名も含め、偽造医薬品を服用した患者はいなかったことを確認した。

調査の結果、東京都内の特定の卸売販売業者が、医薬品医療機器法に基づく販売業の許可等を得ていない個人から購入したこと、偽造医薬品は全て外箱から取り出され、裸のボトルの状態で流通していたことなどが判明した。これを受け、2017年2月、厚生労働省は、薬局や医薬品の販売業者に対し、医薬品を譲り受ける際には、譲渡人に身分証明書等の提示を求めて本人確認を行うこと、譲り受ける医薬品が本来の容器包装等に収められているかどうか確認することなどを求める通知を発出するとともに、都道府県等に対して監視指導を徹底することを求めている。

さらに、2017年3月から「医療用医薬品の偽造品流通防止のための施策のあり方に関する検討会」を開催し、偽造医薬品の流通を防止する観点から、製造から販売に至る一貫した施策のあり方の検討を行い、2017年12月に、偽造医薬品流通防止に関連して必要となる更なる対策の方向性を示した「最終とりまとめ」を公表した。

一方、海外から個人輸入により国内に入ってくる医薬品については、その一部に偽造品が存在することが以前から知られている。

このため、2013（平成25）年に「あやしいヤクブツ連絡ネット」を開設し、個人輸入された医薬品等に関連する健康被害事例、医薬品の違法な販売等の事例の収集、広報啓発ホームページ（<http://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>）などを通じた国民への情報提供、コールセンターにおける国民からの相談対応を実施している。また、厚生労働省のホームページ^{*16}に、医薬品医療機器法違反の疑いがあるインターネットサイトを発見した場合の通報窓口を掲載している。

さらに、2014（平成26）年からインターネットパトロール事業を開始し、医薬品の不正なインターネット販売を能動的に監視し、違反サイトについてはレジストラにドメインの停止を要請するなどの対応を行っている。

* 16 医薬品医療機器法違反の疑いがあるインターネットサイトの情報をお寄せください
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/topics/tp131111-01.html

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を充実させることにより、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。

また、2013（平成25）年12月に薬学教育モデル・コアカリキュラムが6年制課程に特化した内容に改訂され、2015（平成27）年度入学生から適用されていることから、薬剤師国家試験については、2016（平成28）年11月に新たな薬剤師国家試験出題基準を策定し、2020年度から改訂モデル・コアカリキュラムに対応した試験を実施することとしている。

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) 薬局機能の強化と患者本位の医薬分業の推進

薬局は、2007（平成19）年4月に施行された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）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、在宅医療や医薬品などの供給を通じて地域医療に貢献することが期待されている。



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。2016（平成28）年度の院外処方箋発行枚数は約8億枚に達し、処方箋受取率は前年度に比べ1.7ポイント増加し、71.7%（公益社団法人日本薬剤師会「処方せん受取率の推計」（2016年度））と推計されている。

一方、規制改革会議等で、現状の薬局が本来の医薬分業における役割やコストに見合うサービスを提供できていないとの指摘がなされたことを踏まえ、「経済財政運営と改革の基本方針2015」（平成27年6月30日閣議決定）において、「かかりつけ薬局の推進のため、薬局全体の改革について検討する」とされた。これを踏まえ、2015（平成27）年10月23日に「患者のための薬局ビジョン」を策定・公表した。

ビジョンの主な内容としては、かかりつけ薬剤師・薬局の機能として、

- ①服薬情報の一元的・継続的把握とそれに基づく薬学的管理・指導
- ②24時間対応・在宅対応
- ③医療機関等との連携

をあげ、また、患者等のニーズに応じて強化・充実すべき機能として、

- ①積極的に地域住民の健康の維持・増進を支援する健康サポート機能
- ②専門的な薬物療法を提供する高度薬学管理機能

を提示し、薬局再編の全体像として、2025年までにすべての薬局をかかりつけ薬剤師が

その役割を發揮することができる薬局に再編することを目指している。

患者本位の医薬分業の取組みに関する政策評価を実施するため、「経済・財政再生アクション・プログラム2016」(平成28年12月21日経済財政諮問会議決定)において、かかりつけ薬剤師・薬局の普及を目指した指標をKPI(Key Performance Indicator)として設定することとしている。このうち、「[患者のための薬局ビジョン]において示すかかりつけ薬剤師としての役割を発揮できる薬剤師を配置している薬局数」に関しては、以下の4つの指標をKPIとして設定し、薬局機能情報提供制度の項目に加えることにより、今後全国的に把握することとしている(項目追加の省令改正は2019(平成31)年1月1日施行)。

- ①患者の服薬情報の一元的・継続的把握のために、
電子版お薬手帳又は電子薬歴システム等、ICT
を導入している薬局数
- ②在宅業務を実施した薬局数（過去1年間に平均月
1回以上）
- ③健康サポート薬局研修を修了した薬剤師を配置し
ており、当該薬剤師が地域ケア会議等、地域の医
療・介護関係の多職種と連携する会議に出席して
いる薬局数（過去1年間に1回以上）
- ④医師に対して、患者の服薬情報等を示す文書を提供
した実績がある薬局数（過去1年間に平均月1
回以上）

また、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）を踏まえ、セルフメディケーションの推進の観点から、薬局・薬剤師を地域の健康情報の拠点として活用する各種取組みを総合的に推進しており、2016年10月からかかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を備えた上で、積極的に地域住民の健康の維持・増進を支援する健康サポート薬局の届出・公表を開始した。また、2016年4月から、健康サポート薬局の用に供する不動産に係る不動産取得税の優遇措置が開始されており（2018（平成30）年3月までの2年間）、2019年度まで適用期限が2年延長された。

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、厚生労働省ホームページ上の「おくすりe情報^{*17}」や「薬と健康の週間」（毎年10月17日から10月23日に開催）での広報活動等を通じて、医薬品の適正使用等の啓発を行っている。

また、薬局における医療安全のため、2009（平成21）年度から調剤時の医薬品の取り扱いの発見や疑義照会による健康被害の防止等のヒヤリ・ハット事例等の情報を収集・分析し、情報提供する事業（薬局医療安全対策推進事業）を実施し、医薬分業の質の向上に努めている。



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

5 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、我が国で初めて製造、我が国に初めて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・輸入など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、産業界と連携して実施した「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」を通じて、安全性情報の収集を行ったほか、国による安全点検、経済協力開発機構(OECD)における国際的な取組みを通じても安全性情報収集を行っている。それらの情報は、ホームページ^{*18}を通じて広く公表するとともに、化学物質のリスク評価等にも活用し、化学物質の適正管理に貢献している。

また、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。2018(平成30)年3月末までに、227物質を指定した。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。

化審法の附則第6条に基づき、化審法の施行状況等について点検・検討した結果を踏まえ、法改正を伴う政策的な事項であり、緊急性の高い項目である①少量新規化学物質確認制度及び低生産量新規化学物質確認制度における全国単位の製造・輸入数量の上限見直し、②毒性が強い新規化学物質の管理等を内容とする「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案」を2017(平成29)年3月7日に、第193回通常国会に提出し、6月7日に可決・成立した。改正化審法は2018年4月1日に一部施行された。

(2) 家庭用品の安全対策

家庭用品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。2018(平成30)年3月末までに、21物質群を指定している。

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、2018(平成30)年3月末までに、同法に基づき124項目を毒物に指定し、391項目を劇物に指定している。

* 18 J-CHECK ホームページ http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/top.action?request_locale=ja

第8節 薬物乱用対策の推進

1 薬物乱用防止対策

我が国における薬物事犯の検挙人員^{*19}は、2016（平成28）年には13,841人（医薬品医療機器法違反を除く）であり、このうち覚醒剤事犯は薬物事犯で最も多い10,607人であり、検挙人数は前年に比べて減少した。大麻事犯は2,722人と昨年から更に増加し、3年連続の増加となった。この原因は、危険ドラッグからの大麻回帰や、若年層による大麻の濫用が増大していること等があげられる。

このため、政府は引き続き、薬物乱用の根絶を図るため、薬物乱用対策推進会議において、2013（平成25）年8月に策定された「第四次薬物乱用防止五か年戦略」^{*20}に基づき、政府をあげた総合的な対策を推進することとしている。

最近の薬物事犯、特に覚醒剤事犯については、暴力団や外国人密売組織による組織的な密輸・密売が主流を占めており、密輸ルートの分散化や手口の一層の巧妙化が進む一方、検挙者数が減少しないことなどから、覚醒剤の国内への安定した供給が窺われる。2016年の覚醒剤押収量は、1,521.4kgであり、これは過去最大を記録した1999（平成11）年に次ぐ大量の押収量である。押収量のほとんどが、組織的な密輸事件が摘発されたものであり、ますます我が国が外国の薬物密輸組織の標的になっている事実がうかがわれる。

地方厚生局麻薬取締部（全国8部、1支所、3分室）においては、警察、海上保安庁、税関等の関係機関と緊密な連携の下、これら薬物密輸組織、密売組織の壊滅を視野に入れた取締りを行っている。

また、2015（平成27）年には医師による大量の向精神薬不正譲渡事件が発覚し、医療用に出回る向精神薬の横流しが問題となった。厚生労働省は、関係団体に対し適正流通を目的とした通知を発出するとともに、不正流通に対しては厳しく取り締まる方針を打ち出し、各医療機関に対して指導・監督を行っている。

さらに、処方箋医薬品として正規流通しているエチゾラム、ゾピクロンについて、乱用が問題となっていたことから、2016年9月に麻薬及び向精神薬取締法上の向精神薬に指定し、乱用による保健衛生上の危害を防止した。

薬物乱用防止対策は、社会が薬物を受け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、地域における啓発として、「麻薬・覚醒剤乱用防止運動」などの国民的啓発運動を展開し、薬物の危険性・有害性^{*21}に関する正しい知識を周知徹底するとともに、近年若年層における薬物乱用が問題となっていることから、青少年や保護者等に向けて、薬物乱用防止普及啓発読本等の啓



*19 本節の検挙人員は、厚生労働省、警察庁、海上保安庁調べ（内閣府集計）による。

*20 第四次薬物乱用防止五か年戦略
<http://www8.cao.go.jp/souki/drug/known.html>

*21 薬物乱用防止に関する情報
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html

発資材を作成し、配布している。また、薬物乱用防止啓発訪問事業として、要請のあった教育機関等に講師を派遣して、専門の教材を基に効果的な普及啓発を図るとともに、FacebookやTwitterを活用して情報を発信している。

薬物の再乱用を防止するための取組み^{*22}として、都道府県と連携し、薬物依存症についての正しい知識の普及を行い、また、保健所及び精神保健福祉センターの薬物相談窓口において、薬物依存症者やその家族に対する相談事業、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。

2 危険ドラッグ対策

危険ドラッグについては、健康被害や他者を巻き込む重大な交通事故等が社会問題化したことを受け、2014（平成26）年7月に薬物乱用対策推進会議において「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」^{*23}が策定され、政府一丸となって危険ドラッグ対策を推進している。

対策の一つとして、新たに発見された乱用薬物を医薬品医療機器法の指定薬物^{*24}として指定し、その取締りを図っている。指定においては、指定薬物部会の開催頻度の増加、パブリックコメントの省略、指定薬物省令の公布から施行までの期間の短縮等により、迅速な指定を実施している。基本骨格を同一とする2,102物質について包括指定を行った。2017（平成29）年度は19物質を新たに指定し、その結果、2018（平成30）年3月末現在、2,373物質が指定薬物となっており、危険ドラッグ販売業者に対する効果的な取締りが推進された。

2013（平成25）年10月に麻薬取締官及び麻薬取締員への指定薬物の取締権限の付与、2014年4月に指定薬物の所持等の禁止と指定薬物に対する規制の強化を進めてきたが、同年12月の医薬品医療機器法の改正により、検査命令・販売等停止命令の対象となる物品の拡大、広告中止命令の創設、被命令者だけが対象となっていた販売等停止命令の規制の告示による広域化等により、より効率的に指導・取締りが行えることとなった。

危険ドラッグを容易に入手できる機会を減らすため、危険ドラッグ販売店舗やインターネットを利用した危険ドラッグ販売サイトへの対策も進めてきた。危険ドラッグを販売する店舗への対策として、2014年8月に初めて指定薬物である疑いがある物品を販売する店舗に対する検査命令・販売等停止命令を実施し、その後も継続的に検査命令等を実施することにより、2014年3月時点で215店舗存在した危険ドラッグ販売店舗を2015（平成27）年7月に全滅させた。また、医薬品医療機器法の改正に伴い、インターネットによる危険ドラッグ販売に対しても、2014年12月から2016（平成28）年12月までの間で、販売サイト303サイトに削除要請を実施し、247サイトを閉鎖又は販売停止させた。

また、この医薬品医療機器法の改正に伴い、財務省と厚生労働省の間で輸入される危険ドラッグ情報を共有し、指定薬物の疑いがある物品については検査命令を行うなど、危険ドラッグについても水際対策を進めた。

* 22 薬物の再乱用を防止するための取組み

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html

* 23 2014年7月に策定された「[脱法ドラッグ]の乱用の根絶のための緊急対策」が同年8月に一部改正され、「危険ドラッグの乱用の根絶のための緊急対策」となったもの。

* 24 指定薬物

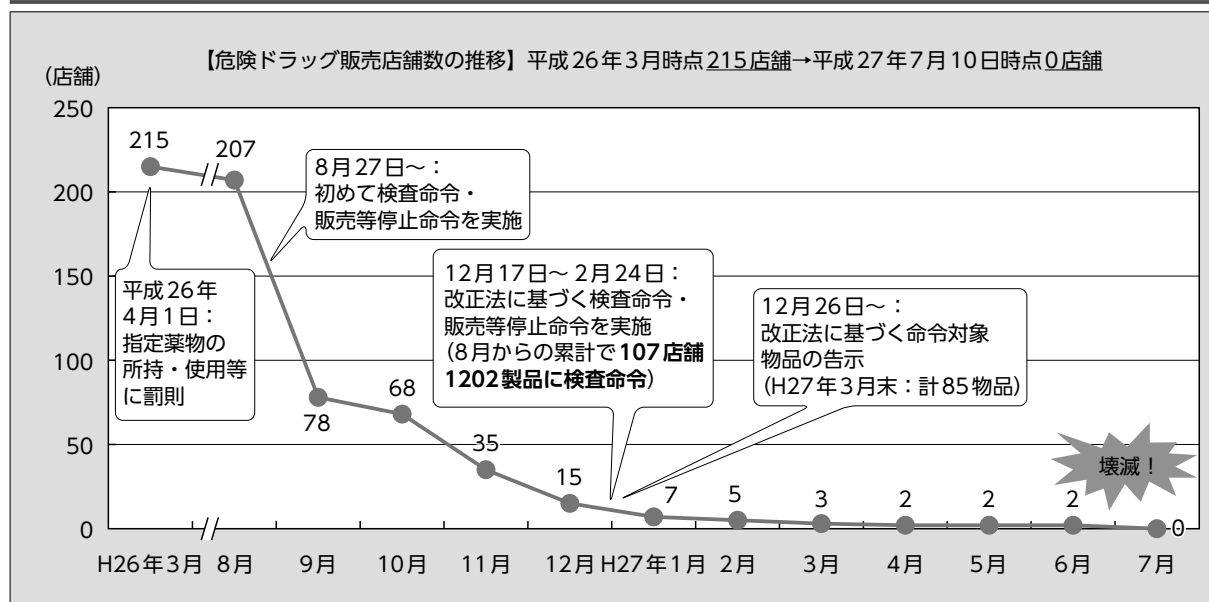
http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html

2017年における危険ドラッグ事犯（医薬品医療機器法違反、麻薬及び向精神薬取締法違反、交通関係法令違反等）に係る検挙人員は計726人であり、うち指定薬物に係る医薬品医療機器法違反の検挙人員は653人にのぼった。

国民への啓発については、2013年に個人輸入・指定薬物等適正化対策事業による「あやしいヤクブツ連絡ネット」を開設し、危険ドラッグを含む指定薬物等に関連する健康被害事例等の収集、広報啓発ホームページ（<http://www.yakubutsu.mhlw.go.jp>）等を通じた消費者等への情報提供、及び消費者等からの相談対応（コールセンター）業務を実施している。これにより国民が一元的に危険ドラッグを含む指定薬物などの危険性等に関する情報にアクセスできるようにし、健康被害や乱用を防ぐための正しい情報の広報・啓発を推進している。

これまでの取組みの結果、危険ドラッグの販売店舗は全滅したものの、インターネット販売やデリバリー販売に移行し販売手法が巧妙化、潜在化の一途をたどっていることから、引き続き関係機関と連携し、危険ドラッグの根絶に向けて対策を講じている。

図表 8-8-1 危険ドラッグ販売店舗等の取締状況



第9節 血液製剤対策の推進

1 献血の推進について

2016（平成28）年度の延べ献血者数は約483万人（対前年度比約5万人減、約1.1%減）で、献血により確保した血液の量は約191万リットル（対前年度比約2万リットル減、約1.0%減）であった（図8-9-2）。医療需要に合わせて計画的に採血を行っているため、製剤在庫は日々安定的に確保されている。

しかし、昨今の少子化の進展による献血可能人口の減少を考えると、将来の献血基盤の確保という観点からは、若年層の献血推進が非常に重要であり、厚生労働省では、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、中学生を対象とした献血への理解を促すポスターや高校生への普及啓発のための副読本「けんけつ HOP STEP JUMP」の配布などの広報活動を行っている。

また、2015（平成27）年度から2020年度までの6年間を目標期間とする中期目標「献血推進2020」を策定し、①若年層（10代から30代）の献血者数の増加、②安定的な集団献血の確保、③複数回献血の増加、④献血の周知度の上昇を目標に掲げ、引き続き、献血推進の取組みを強化している。

図表 8-9-1 2020年度までの達成目標（「献血推進2020」より）

項目	目標	2015年(H27年) 度実績値	2016年(H28年) 度実績値	2020年度 目標値
若年層の献血者数の増加	10代（注1）の献血率を増加させる。	5.4%	5.2%	7.0%
	20代の献血率を増加させる。	6.5%	6.2%	8.1%
	30代の献血率を増加させる。	6.0%	5.8%	7.6%
安定的な集団献血の確保	集団献血等に協力いただける企業・団体を増加させる。	53,316社	54,696社	60,000社
複数回献血の増加	複数回献血者（年間）を増加させる。	967,142人	954,067人	1,200,000人
献血の周知度の上昇	献血セミナーの実施回数（年間）を増加させる。	1,211回	1,772回	1,600回

（注1）10代とは献血可能年齢である16～19歳を指す。

具体的には、以下の事項を重点的に取り組んでいる。

（1）献血の普及啓発

広く国民に献血の意義を理解し、献血を行ってもらうため、効果的な普及啓発を促進する。

（2）若年層対策の強化

① 10代への働きかけ

献血への理解を深めてもらうことにより、初めての献血を安心して行ってもらいたくため、日本赤十字社が実施する「献血セミナー」などの積極的な活用を推進する。

② 20代・30代への働きかけ

20代・30代は、リピータードナーにならずドロップアウトする方が多いため、献血を体験した方が、長期にわたり複数回献血に協力してもらえるように普及啓発、環境整備に取り組む。

また、企業などへの働きかけを一層強化し集団献血を行うことにより、安定的な献血者の確保を図る。

（3）安心・安全で心の充足感が得られる環境の整備

献血は相互扶助と博愛精神による自発的な行為であり、献血者一人一人の心の充足感が活動の大きな柱となっている。

献血に協力いただく方々が、より安心・安全に献血できるとともに、心の充足感を得られ継続して献血いただける環境整備を図る。

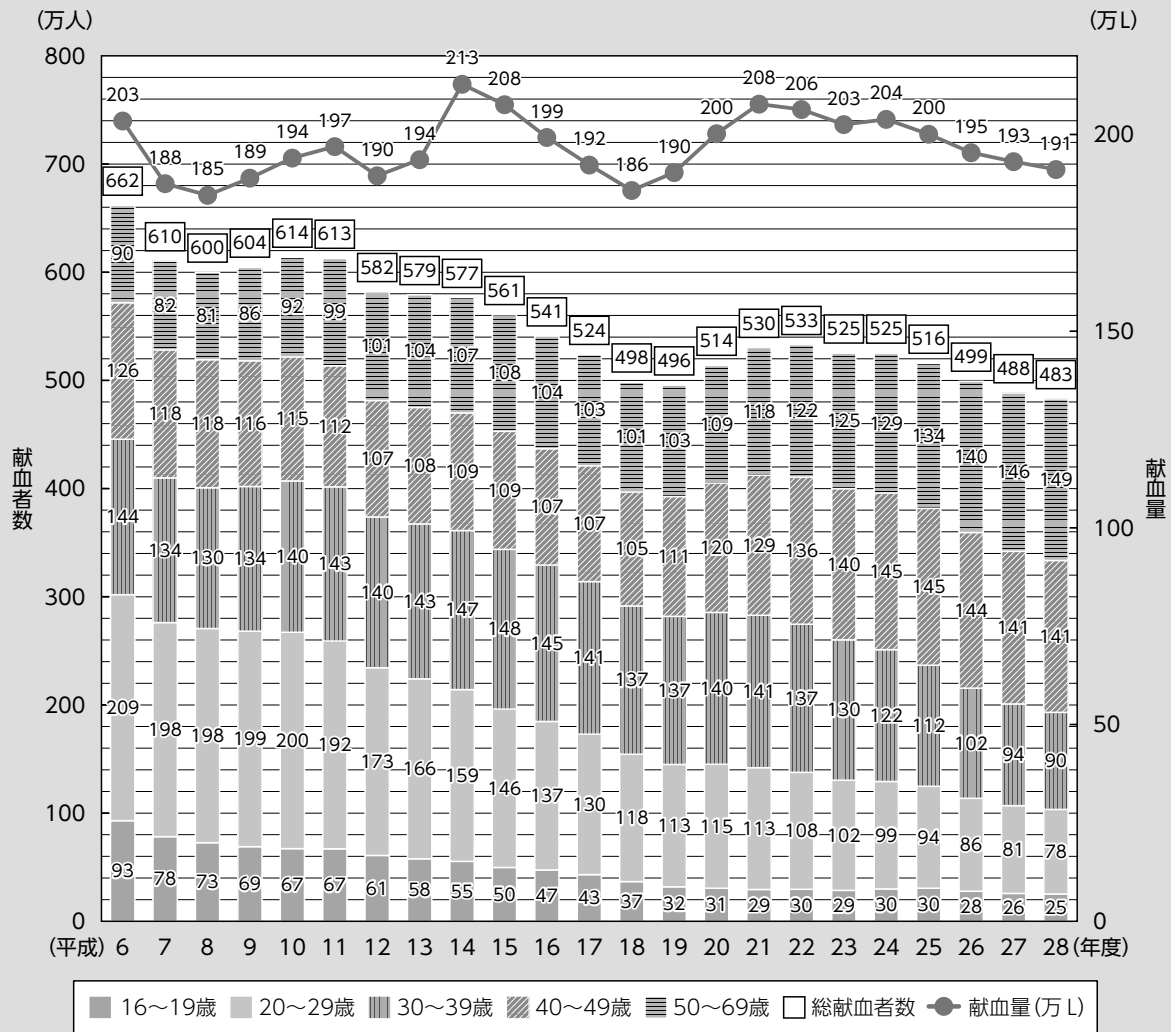
なお、この「献血推進2020」については、2014（平成26）年に日本赤十字社が行った将来の輸血用血液製剤の需要推計シミュレーションにおいて、輸血用血液製剤を多く使用する高齢者が増加することに伴い、2027年に供給量がピークに達し、そのために必要な延べ献血者数は約545万人と試算したのに対し、約85万人の献血者が不足することが示されたことを踏まえ、設定したものである。

しかし、ここ数年、輸血用血液製剤の医療機関への供給量が減少傾向にあることから、日本赤十字社は、2017（平成29）年に輸血用血液製剤の使用量が多い医療機関を対象に輸血用血液製剤の需要予測調査を行い、改めて将来の需要推計を行った。その結果、医療技術の進歩等により、輸血用血液製剤の需要量は、2027年には減少する予測となった。このことを踏まえ、2018（平成30）年に再度、必要延べ献血者数のシミュレーションを行ったところ、2027年度には必要延べ献血者数は約477万人の見込みとなった。

一方、このシミュレーションにおける必要原料血漿量は一定で推移すると見込んでいるが、原料血漿から製造される血漿分画製剤は、適応拡大など免疫グロブリン製剤の需要増大が世界的に見込まれている。

今後、日本赤十字社は5年毎の需要予測調査を実施し、それらを踏まえ、厚生労働省は献血基盤の構築に向けて中期目標の目標値の見直し検討を行っていく予定である。

図表8-9-2 献血者数及び献血量の推移



資料：日本赤十字社調べ／厚生労働省医薬・生活衛生局作成

「はたちの献血」
キャンペーンポスター中学生を対象とした
献血への理解を促すポスター高校生への普及啓発のための副読本
「けんけつ HOP STEP JUMP」

2 輸血用血液製剤の安全対策について

国内の輸血用血液製剤には、これまで献血時の問診、HBV、HCV、HIVなどに対する抗原抗体検査、核酸増幅検査（NAT: Nucleic Acid Amplification Testing）、供血者からの遡及調査の徹底等の対応を講じてきたところである。NATに関しては、2014（平成26）年8月からは、20人分の血液をまとめて検査する20プールNATを変更して、1人分ずつ検査する個別NATを導入し、検査の感度が飛躍的に向上している。また、血清学的検査の精度向上やHBV抗体検査の基準を厳格化するなど、更なる安全性の向上に取り組んでおり、今日、我が国における血液製剤は世界でも有数の安全性を有するものといえる。しかし、血液製剤は、原料である血液に由来する感染症等の副作用の発生を完全には排除できないものであるため、技術の進歩や社会情勢の変化に即応した安全性確保のために関係者の不断の努力が必要である。

輸血用血液製剤は、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤、全血製剤に大別される。特に血小板製剤においては、その有効性を維持するため、常温で保存する必要があるなどの特性から細菌感染のリスクがある。そのため、問診、消毒、初流血除去、保存前白血球除去、有効期限の制限などの種々の安全対策がとられており、世界でも有数の安全性を有している。それでもなお、輸血用血液製剤からの細菌感染事例の報告はされており、2017（平成29）年に細菌が混入した血小板製剤の使用後、細菌感染により重篤な症状を呈し、死亡した事例が報告された。そのため、「人血小板濃厚液の使用時の安全性確保措置の周知徹底について」（平成29年12月4日薬生安発1204第2号、薬生血発1204第1号）を発出し、輸血用血液製剤の使用時の安全対策の徹底について周知している。

2002（平成14）年に輸血用血液製剤によるE型肝炎ウイルス（HEV）の感染例が報告され、2005（平成17）年からは、北海道において試行的HEV－NATによる実態調査を行っており、2016（平成28）年には東京都においても実態調査が行われた。2017年度の血液事業部会安全技術調査会で議論されて、献血血液へのHEV－NAT試薬についての開発が進められている。また、輸血用血液製剤からHEVに感染し、複合的な要因で劇症肝炎となった事例を受けて、「輸血用血液製剤の使用時の安全確保措置の周知徹底について」（平成30年2月1日薬生安発0201 第1号、薬生血発0201 第1号）を発出している。

輸入感染症については、2014年8月に蚊を介して感染するデング熱の国内感染事例が発生した際、輸血を介して感染するおそれもあることから、献血時の問診などの強化、国内感染発生地域に行かれた方の献血制限、「デング熱国内感染事例発生時の対応・対策の手引き 地方公共団体向け」（国立感染症研究所）の記載に感染者への問診事項として最近の献血の有無の質問の付記など、献血血液の安全対策を講じた。

中南米地域に棲息するサシガメ（昆虫）を介する感染症であるシャーガス病に関しては、輸血伝播を未然に防止するための措置として、中南米諸国に通算4週間以上滞在歴のある方、中南米諸国出身の方、あるいは母親が中南米諸国出身の方の献血血液は、血漿分画製剤の原料にのみ使用することを決定し、2012（平成24）年10月15日より実施した。その後、保管検体の抗体検査及び疫学研究の結果を踏まえ、2016年8月からは、中南米諸国に連続4週間以上滞在歴のある方、中南米諸国出身の方、あるいは母親が中南米諸国

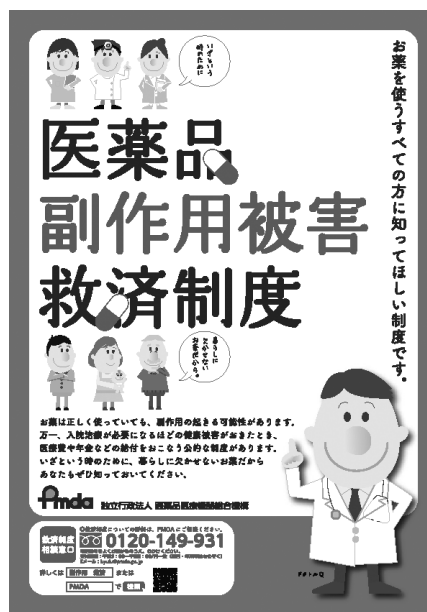
出身の方を対象に抗体検査を行っており、陰性だった方の献血血液については、血漿分画製剤の原料に加え、輸血用血液製剤の原料として使用する措置を実施している。

第10節 医薬品・医療機器による健康被害への対応

1 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拠出金を財源とする医薬品副作用被害救済制度が創設された。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。

医薬品副作用被害救済制度では、これまでに15,711名（2017（平成29）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。最近の取組みとしては、必要な時に制度が適切に活用されるよう、テレビや新聞等を活用した広報や医師、薬剤師などの医療関係者を中心とした広報、医療機関等が開催する研修会への講師派遣などを行っている。



2 薬害被害者への恒久対策

サリドマイド製剤やキノホルム剤、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）が混入した血液製剤など医薬品の使用により生じた健康被害については、訴訟の和解に基づいて手当の支給や相談支援事業などの恒久対策を実施してきている。

(1) サリドマイド訴訟

昭和34年頃から妊娠中の母親がサリドマイド製剤（鎮静催眠剤など）を服用したことにより、四肢、耳などに重篤な障害のある子どもが出生した事件で、1974（昭和49）年10月に和解が成立した。和解に基づいて設立された「サリドマイド福祉センター」（公益財団法人いしずえ）では、和解一時金の一部を長期継続年金として被害者に支給するとともに、国の補助を受けて被害者の生活全般に関する相談・生活支援のための事業を実施している。

(2) スモン訴訟

昭和30年代から発生した腸疾患加療中に神経炎症状や下半身麻痺症状を併発した原因

不明の疾病（スモン＝亜急性脊髄視神経症）は、その後キノホルム剤（整腸剤）が原因であると判明し、1979（昭和54）年9月に和解が成立した。国は介護費用の支給費の一部を負担するとともに、難病対策（特定疾患治療研究事業）の一環としての医療費の公費負担、厚生労働科学研究費補助金による調査研究、はり、きゅう、マッサージの利用料補助などの事業を実施している。2012（平成24）年には、公的支援の内容をまとめた「スモン手帳」をスモン患者に配布した。

(3) HIV訴訟

血友病治療のために血液製剤を使用していた患者が製剤に含まれたヒト免疫不全ウイルス（HIV）に感染した事件で、1996（平成8）年3月に和解が成立した。国では、エイズ発症者健康管理手当・エイズ発症予防のための健康管理費用の支給を行うとともに、国立国際医療研究センターにエイズ治療・研究開発センターを設置し、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の連携をもとに、必要な医療の確保に努めている。さらに、遺族に対する相談会の開催や医療に関する相談窓口の設置、被害者団体を通じた被害者に向けた医療・福祉・生活面での相談援助事業を実施している。2016（平成28）年3月には、公的支援の内容をまとめた「血友病薬害被害者手帳」を被害者に配布した。

(4) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟

脳外科手術に使用したヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」を介してクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）を発症した事件で、2002（平成14）年3月に和解が成立した。国はCJD患者の安定した療養を確保するため、専門医による在宅医療支援チームの派遣体制を整備するとともに、CJD患者と家族・遺族の福祉の向上を図るため、遺族自身による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。

(5) 「誓いの碑」

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る決意を銘記した「誓いの碑」を厚生労働省前庭に設置している。



3 「C型肝炎救済特別措置法」に基づくC型肝炎ウイルス感染被害者の救済

出産や手術等の際に使用した血液製剤に含まれていたC型肝炎ウイルスに感染した者に対しては、「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)年成立。以下「C型肝炎救済特別措置法」という。)に基づき、製剤投与の事実等について裁判所での確認を経て、給付金の支給を行っている。支給額は、① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡で4,000万円、② 慢性C型肝炎で2,000万円、③ ①及び②以外(無症候性キャリア)で1,200万円であり、給付金の支給を受けた後20年以内に症状が進行した場合には、差額が追加給付金として支給される。2018(平成30)年3月末日現在で2,316名と和解等が成立している。

厚生労働省は、フィブリノゲン製剤や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て、肝炎ウイルス検査受検を呼びかけるとともに、同法の内容の周知を図っている。

なお、2017年12月にC型肝炎救済特別措置法が改正され、給付金の請求期限が2023年1月16日までに延長された。

4 薬害を学ぶための教材

若年層が、これまでに発生した薬害を学ぶことで医薬品に対する理解を深めることを目的として、厚生労働省は、2010(平成22)年から「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」を開催している。

この研究会での議論に基づき、2011(平成23)年度から、全国の中学3年生を対象とした薬害を学ぶための教材「薬害を学ぼう」を作成し、全国の中学校に配布している。2016(平成28)年からは、「薬害を学ぼう」の視聴覚教材と教員用の「指導の手引き」を作成し、公開している。



第11節 食の安全の確保

1 厚生労働省に求められる食品の安全性確保対策

我が国では、リスクアナリシスの考え方に基づき、食品に含まれる危害要因により、人の健康へ悪影響を及ぼすリスクについて、科学的に分析し、適切に評価するリスク評価、リスク評価を踏まえて規制等の措置を行うリスク管理、また、消費者を含む関係者がそれぞれの立場から相互に情報や意見交換を行うことなどを通して食品安全行政へ参画するリスクコミュニケーションによって食品の安全を確保する体制を構築している。厚生労働省では、食品などの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食品の衛生に関するリスク管理機関として、関係省庁及び地方公共団体と連携しながら、食品の安全の確保を図っている。

2 最近の食品安全行政の主な動き

(1) 食品衛生規制の見直し

前回の食品衛生法等の改正から約15年が経過し、共働き世帯や高齢者単身世帯の増加を背景に、調理食品、外食・中食への需要の増加や健康食品への関心の高まりなど食のニーズの多様化や輸入食品の増加など食のグローバル化の進展といった我が国の食を取り巻く環境が変化している。

このような変化の中で、都道府県等を越える広域的な食中毒事案の発生や、食中毒の発生数の下げ止まり傾向があり、事業者におけるより一層の衛生管理や、行政による的確な対応が喫緊の課題となっている。さらには、食品の輸出促進等も見据え、国際標準と整合的な食品衛生管理が求められている。

このような状況に鑑み、「食品衛生管理の国際標準化に関する検討会」(2016(平成28)年3月7日～2016年12月14日)や「食品用器具及び容器包装の規制に関する検討会」(2016年8月23日～2017(平成29)年5月25日)、「食品衛生法改正懇談会」(2017年9月14日～2017年11月8日)を開催し、食品衛生規制の見直しの方向性等の検討を行った。

これらでの議論等を踏まえ、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、HACCP(ハサップ)に沿った衛生管理の制度化、特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集、安全性を評価した物質のみを器具・容器包装の原材料として使用可能とする仕組みの導入、実態等に応じた営業許可制度の見直し、営業届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等を内容とする「食品衛生法等の一部を改正する法律」が2018(平成30)年6月に成立した。

図表8-11-1 食品衛生法等の一部を改正する法律案の概要

改正の趣旨

○我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。

改正の概要

1. 広域的な食中毒事案への対策強化

国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととするとともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。

2. HACCP（ハザップ）*に沿った衛生管理の制度化

原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。

*事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。

3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集

健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。

4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備

食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。

5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設

実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種（政令で定める34業種）以外の事業者の届出制の創設を行う。

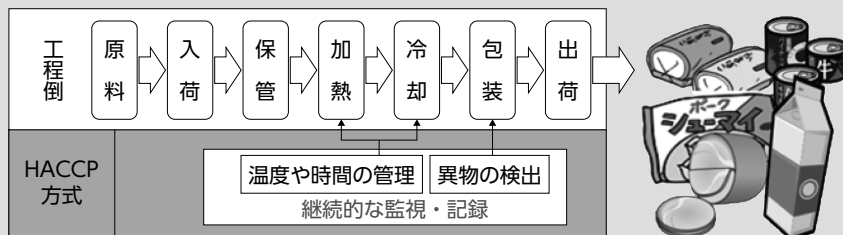
6. 食品リコール情報の報告制度の創設

営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。

7. その他（乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等）

図表8-11-2 HACCP（Hazard Analysis and Critical Control Point）とは

事業者自らが、食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握（Hazard Analysis）した上で、原材入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程（Critical Control Point）を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法。



図表8-11-3 HACCPに沿った衛生管理の制度化

【制度の概要】

全ての食品等事業者(食品の製造・加工、調理、販売等)が衛生管理計画を作成

食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組(HACCPに基づく衛生管理)

コーデックスのHACCP7原則に基づき、食品等事業者自らが、使用する原材料や製造方法等に応じ、計画を作成し、管理を行う。

【対象事業者】

- ◆事業者の規模等を考慮
- ◆と畜場〔と畜場設置者、と畜場管理者、と畜業者〕
- ◆食鳥処理場〔食鳥処理業者(認定小規模食鳥処理業者を除く。)]

取り扱う食品の特性等に応じた取組(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)

各業界団体が作成する手引書を参考に、簡略化されたアプローチによる衛生管理を行う。

【対象事業者】

- ◆小規模事業者(*事業所の従業員数を基準に、関係者の意見を聴き、検討中)
- ◆当該店舗での小売販売のみを目的とした製造・加工・調理事業者(例:菓子の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売、豆腐の製造販売等)
- ◆提供する食品の種類が多く、変更頻度が頻繁な業種(例:飲食店、給食施設、そうざいの製造、弁当の製造等)
- ◆一般衛生管理の対応で管理が可能な業種等(例:包装食品の販売、食品の保管、食品の運搬等)

対EU・対米等国輸出対応(HACCP+α)

HACCPに基づく衛生管理(ソフトの基準)に加え、輸入国が求める施設基準や追加的な要件(微生物検査や残留動物薬モニタリングの実施等)に合致する必要がある。

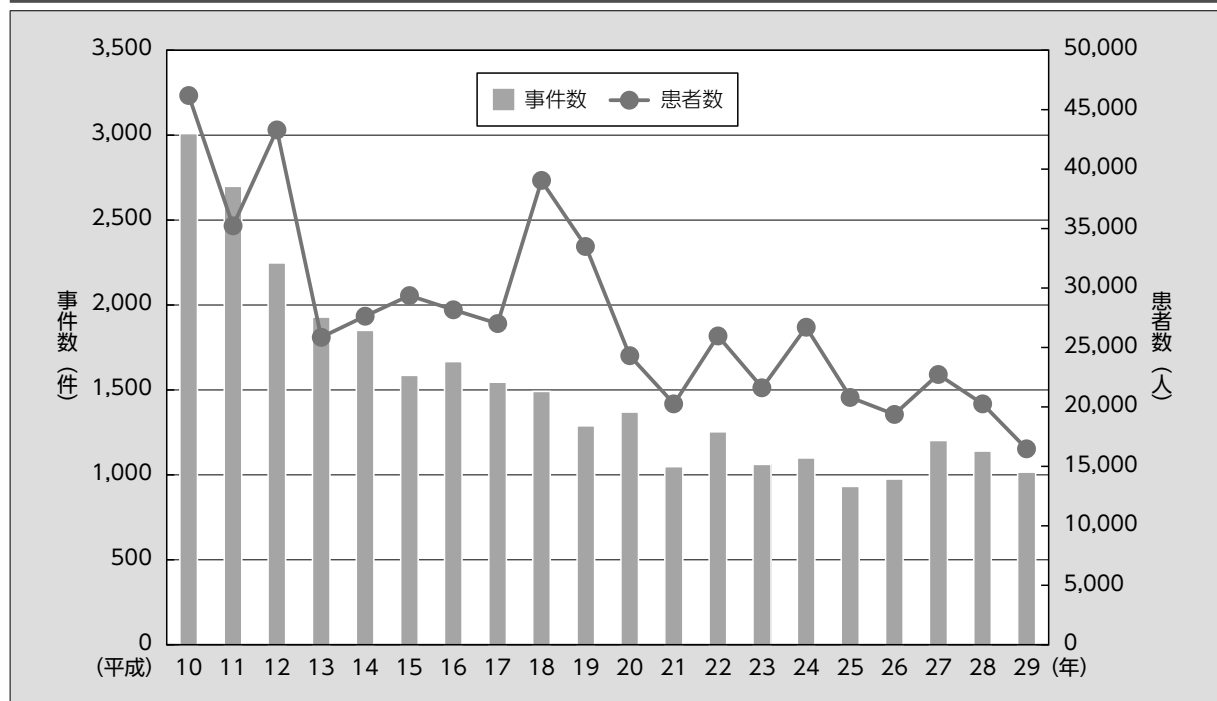
※取り扱う食品の特性等に応じた取組(HACCPの考え方を取り入れた衛生管理)の対象であっても、希望する事業者は、段階的に、食品衛生上の危害の発生を防止するために特に重要な工程を管理するための取組(HACCPに基づく衛生管理)、さらに対EU・対米等国輸出等に向けた衛生管理へとステップアップしていくことが可能。

※今回の制度化において認証の取得は不要。

(2) 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きたが、近年では、事件数は1,000件前後、患者数は20,000人前後で推移している(図表8-11-4)。

図表8-11-4 食中毒対策の事件件数の推移



食中毒による死者数は、2015(平成27)年は6人、2016(平成28)年は14人、2017(平成29)年は3人となっている。

1998年当時、食中毒の原因としてサルモネラ属菌や腸炎ビブリオなどが事件数の半分以上を占めていたが、近年ではノロウイルスやカンピロバクター・ジェジュニ/コリなど

の占める割合が高まっており、食中毒予防の観点から重要な課題となっている。特に冬場に多発するノロウイルスによる食中毒は、食中毒患者数全体の5割以上を占めている。ノロウイルスは、感染力が強く、弁当や給食の調理施設で発生し、大規模な食中毒となることがあり、発生原因としては、食品取扱者を介した発生が主要なものとなっている。

厚生労働省では、食中毒予防に関して国民に正しく理解されるよう、ノロウイルスやカンピロバクターなどに関するQ&Aのほか、家庭でできる食中毒予防のポイントをまとめたリーフレッ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、厚生労働省Twitterにより、有毒植物や毒きのこ、ノロウイルス等の食中毒予防のポイントを周知し、食中毒予防に関する注意喚起を行っている。

(3) 食品中の放射性物質への対応について

食品中の放射性物質については、2011（平成23）年3月に発生した東京電力（株）福島第一原子力発電所の事故後の長期的な状況に対応するため、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等において、食品安全委員会の食品健康影響評価や、コーデックス委員会の指標が年間1ミリシーベルトを超えないように設定されていることなどを踏まえて、事故直後に設けた暫定規制値に代わる現行の基準値（一般食品100Bq/kg、牛乳及び乳児用食品50Bq/kg、飲料水10Bq/kg）を2012（平成24）年4月に設定した。この基準値は、子どもを含む全ての世代に配慮されたものになっている。

食品中の放射性物質の状況については、原子力災害対策本部が定めたガイドラインに基づき、地方自治体において、主に出荷前の段階でモニタリング検査を実施しており、検査の結果については厚生労働省で取りまとめ、基準値を超えない場合を含め、全て公表している。

直近約1年間の検査結果では、食品から検出される放射性物質のレベルは全体的に低下し、基準値を超える食品も、一部の水産物、野生のきのこ類、山菜類、野生鳥獣肉などが中心となっている。同ガイドラインについては、これまでも定期的な改正が行われてきたが、2017（平成29）年4月以降の検査結果等を踏まえ、2018（平成30）年3月、同ガイドラインが改正され、検査対象自治体、検査対象品目等の見直しが行われた。こうした中で、福島県を始めとする各地域で実際に流通している食品を購入して調査した結果、食品中の放射性セシウムから受ける線量は、食品から追加で受ける線量の上限（1ミリシーベルト／年）の1パーセント以下であり、極めて小さい値に留まっている。引き続き、食品中の放射性物質から受ける線量の推定調査をしていくこととしている。

また、関係省庁と連携して、基準値の考え方や上記の調査結果などに関する説明会を全国で開催するなど、多様な媒体を活用して周知を行った。今後とも、消費者、生産者、事業者など、様々な立場の方々に、十分に安全な基準値であることが理解されるよう、丁寧に説明していく。

(4) 生食用食肉などの安全対策

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。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などを定め、同年10月から適用している。

また、牛肝臓については、2011年秋に厚生労働省が実施した汚染実態調査において肝臓内部から腸管出血性大腸菌及び大腸菌が検出され、また、牛肝臓を安全に生食するための有効な予防対策が見出せなかったため、新たな知見が得られるまでの間、国民の健康保護の観点から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などを定め、2012（平成24）年7月から適用している。

牛肝臓の生食禁止後、豚の肝臓が生食用として提供されている実態が認められたことから、牛の肝臓以外の内臓、豚、鶏を含むその他の食肉などの生食の対応について、2013（平成25）年に薬事・食品衛生審議会において検討を開始した。2014（平成26）年8月に、食肉の種別ごとに食中毒菌やウイルスなどの危害要因などを整理し、公衆衛生上のリスクの大きさに応じた対応方策について検討した結果、豚の食肉及び内臓についてはE型肝炎ウイルスによる健康被害の重篤性などに鑑み、法的に生食用としての提供を禁止することが必要との結論を得た。厚生労働省においては、これを踏まえて、豚の食肉及び内臓を生食用として提供することを禁止する規格基準を策定し、2015（平成27）年6月から適用している。

なお、食肉などの生食や生焼けによる食中毒の防止を図るため、加熱の必要性について、消費者や事業者が正しく理解できるよう、Q&Aやリーフレット、ポスターなど普及啓発資材を作成し、厚生労働省ホームページに掲載している。



3 食品安全行政の概要

(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から、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、販売などを認めてきた。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などに対応するため、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（一般飲食物添加物）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などから、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るとともに、使用・流通実態のないものを、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、2018（平成30）年4月1日現在、365品目となっている（図表8-11-5）。

図表8-11-5 食品添加物の種類

食品添加物の種類			
	定義	例	品目数*
指定添加物	食品衛生法第10条に基づき、厚生労働大臣が定めたもの	ソルビン酸、キシリトールなど	454品目
既存添加物	平成7年の法改正の際に、我が国において既に使用され、長い食経験があるものについて、例外的に指定を受けることなく使用・販売等が認められたもの。既存添加物名簿に収載	クチナシ色素、柿タンニンなど	365品目
天然香料	動植物から得られる天然の物質で、食品に香りを付ける目的で使用されるもの	バニラ香料、カニ香料など	約600品目
一般飲食物添加物	一般に飲食に供されているもので添加物として使用されるもの	イチゴジュース、寒天など	約100品目

※平成30年4月1日現在の品目数

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

2002（平成14）年から、国際的な整合性を図るため、①FAO／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欧米諸国などで使用が広く認められており、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、指定に向け安全性及び必要性の検討を行うとの方針をとっている。2018年4月1日現在、上記要件を満たす食品添加物45品目中41品目と香料全54品目について、薬事・食品衛生審議会における審議を経て指定を行った。

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、「食品添加物公定書」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、試験法の発展などに対応するために改訂を行っており、2018年2月1日に第9版食品添加物公定書が作成された。

4 食品中に残留する農薬などに関する対策

食品中に残留する農薬など（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など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。

本制度の導入に当たり暫定的に残留基準を設定した758品目の農薬などについては、

順次残留基準の見直しを行っており、2017（平成29）年度には82品目の見直しを行い、これまでに426品目の見直しを行った（2018年4月1日現在）。農薬の残留基準の設定に当たっては、健康への悪影響を防ぐため、従来一日摂取許容量（ADI：Acceptable Daily Intake）に照らして基準値を設定してきたが、2014（平成26）年度からは新たに急性影響の指標である急性参照用量（Acute Reference Dose：ARfD）も考慮した残留基準の設定を開始するなど、国際的な動向や最新の科学的知見に基づき、食品安全委員会による評価結果を踏まえて行っている。

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、また、我が国の食料生産の実態など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など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などの設定を行うことなどとしている。

この考え方にに基づき、2010（平成22）年4月に米中のカドミウムに係る規格基準の見直しを講じた。また、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 乳児用調製液状乳（液体ミルク）に関する規格基準の設定

液体ミルクについては、災害時における有用性、育児負担の軽減等の社会的ニーズ等を踏まえ、安全性確保の観点から規格基準の設定に向けた議論を進めてきた。2017年3月に、薬事・食品衛生審議会乳肉水産食品部会を開催し、常温で流通可能な牛乳に関する規格基準などを参考に、液体ミルクに必要な規格基準の在り方等について具体的な議論を開始した。2018年3月には、薬事・食品衛生審議会器具容器包装・乳肉水産食品合同部会において、事業者団体から提出されたデータ等を基に規格基準の検討が行われ、調製液状乳の規格基準案が了承され、同年8月に省令改正等を行い、調製液状乳の規格基準を設定した。

7 おもちゃの対策

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もの（以下「指定おもちゃ」という。）に関して、食品衛生法に基づく規格基準を設定し、フタル酸エステルの指定おもちゃへの使用について、国際的な整合性も踏まえ、2010年9月に規制対象となる種類を拡大した。また、器具・容器包装におけるフタル酸エステルの規制の見直しについて、食品安全委員会の食品健康影響評価結果等をもとに検討を進めることとしており、おもちゃに関する追加規制の必要性の有無等についても検討することとしている。

(2) 監視・検査体制の整備

1 計画に基づく監視指導

食品の安全性を確保するためには、厚生労働省や地方公共団体など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」（平成15年厚生労働省告示第301号）を定め、輸出国対策及び輸入時対策については厚生労働省が、国内流通時対策については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し、公表の上、適切な監視指導を実施している。

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、効率的かつ効果的な監視指導に取り組んでいる。この計画では、輸出国、輸入時（水際）、国内流通時の三段階で関係行政機関が対策を講ずることとしている（図表8-11-6）。

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、輸出国政府など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段階などでの安全管理の実施、監視体制の強化、輸出前検査の実施などの推進を図っている。また、中国及びカナダの現地日本大使館へ「食の安全担当官」を配置するとともに、他の輸出国に対しては、必要に応じ日本から担当官を派遣し、安全対策の調査や要請などを実施しており、2017（平成29）年度は、オーストリア産、英国産、カナダ産、米国産及びベトナム産食肉、韓国産まぐわうり、台湾産加工食品、ニュージーランド産アスパラガス、ブラジル産鶏肉、ベルギー産加工食品などの食品安全に関する情報収集などを行った。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を進めていく。また、日中間における食品の安全性向上のため、「日中食品安全推進イニシアチブ覚書」に基づき、日中両国で輸出入される食品などの安全分野における交流及び協力の促進を目的とした行動計画を策定するとともに、実務者レベル協議及び現地調査を実施している。

輸入時（水際）の対策では、輸入業者に対して、輸入の都度、届出を義務づけ、事業者からの輸入前相談に対応するとともに、多種多様な輸入食品を幅広く監視するため、年間

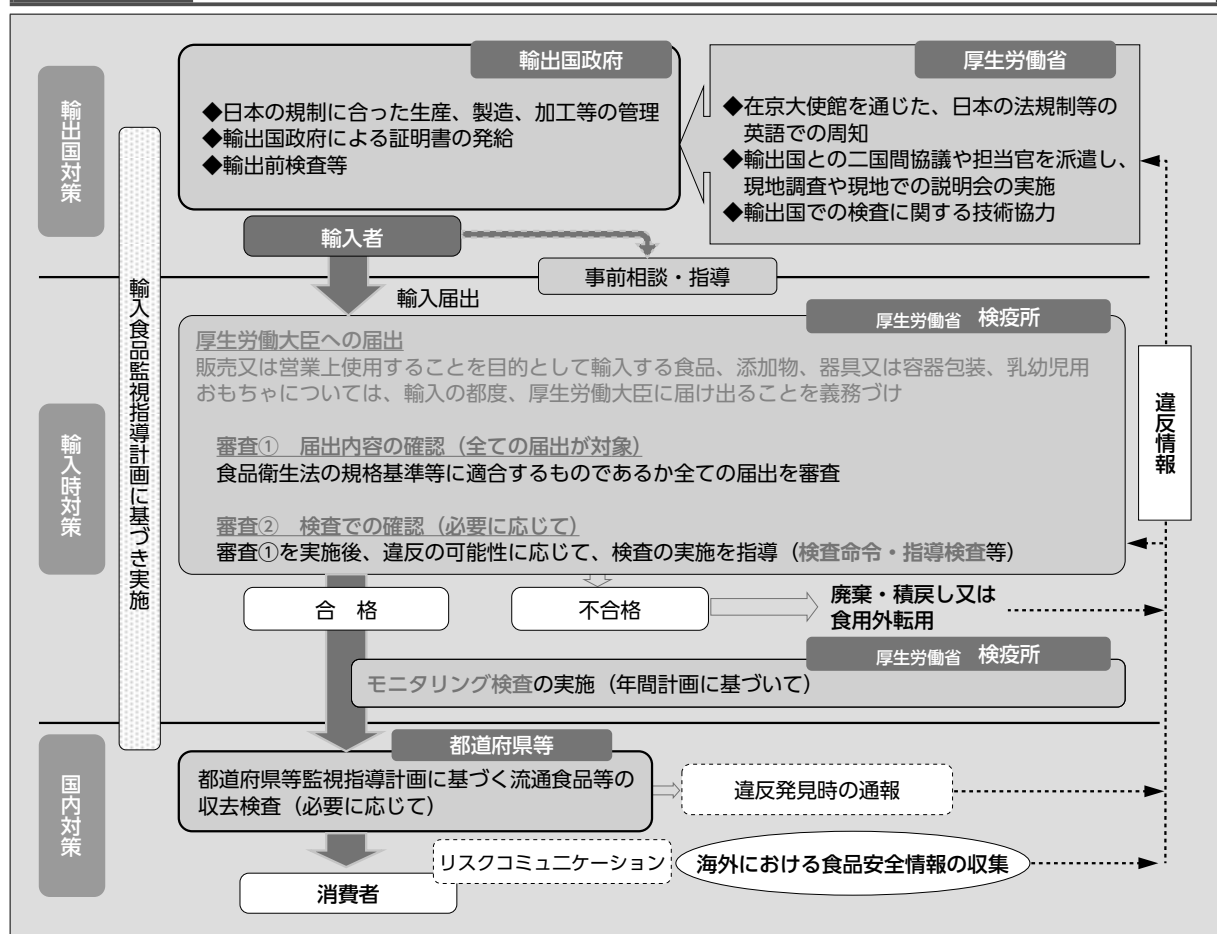


計画に基づくモニタリング検査を実施している。モニタリング検査における違反状況を踏まえ、違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品については、輸入の都度、輸入者に対して検査命令を実施している。2016（平成28）年度には、約234万件の輸入届出に対して54,215件のモニタリング検査、56,877件の検査命令及び91,740件の指導検査などを実施しており、そのうち、違反と確認されたものは773件（届出件数の0.03%）である。違反の内容としては、冷凍食品の成分規格違反、添加物の使用基準違反、野菜の残留農薬基準違反など食品の成分規格違反が多く、こうした違反が確認された食品については、廃棄、積戻しなどの措置を講じている。また、今後は、法違反食品の輸入を未然に防ぎ、効率的に輸入食品の安全性を確保するため、輸入前相談の実施をより一層推進し、検疫所間において輸入前相談の情報共有を図ることとしている。

国内流通時の対策では、都道府県等が店舗等から輸入食品を抜き取り、検査や指導を行っている。違反と確認された際は、廃棄等の措置を講ずるとともに、厚生労働省は通報を受け、輸入時監視の強化を図っている。

また、輸入食品の安全性確保について消費者や事業者の理解が深まるよう、リーフレットや動画を作成し、厚生労働省ホームページに掲載している。

図表8-11-6 輸入食品の監視体制の概要



3 輸出食品の安全性確保

和食がユネスコ無形文化遺産に登録され、世界的な和食ブームや日本産食品の持つ高品

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くことが予想されている。そのような中、「日本再興戦略」（平成25年6月14日閣議決定）、「『日本再興戦略』改訂2016」（平成28年6月2日閣議決定）などにおいて、農林水産物・食品の輸出促進が政府全体の施策として掲げられ、「農林水産業の輸出力強化戦略」（平成28年5月19日農林水産業・地域の活力創造本部とりまとめ）において、輸出促進のための取組みが求められている。

厚生労働省では、相手国から輸出食品の衛生管理について証明することを求められた場合には、農林水産省と連携し、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を取り決め、地方公共団体等の協力のもと、衛生証明書の発行などの手続を行っている。さらに、輸出しようとする食品が国内で問題なく流通していることを証明するいわゆる自由販売証明書の発行を行っている。2016年度には、「農林水産業の輸出力強化戦略」を受け、輸出手続の簡素化・迅速化・利便性の向上の観点から、証明書発行申請時の添付書類の簡素化、証明書発行申請手続の電子化等の取組みを行うなど、証明書発行手続の見直しを行った。

また、東京電力（株）福島第一原子力発電所での事故の発生に伴い、一部の輸出相手国で日本産食品の検査強化や輸入禁止などの措置が取られていることから、厚生労働省では、関係省庁と連携し、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。

4 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などを背景として、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など、様々な食品が「健康食品」として流通している。こうした中、消費者にとってより安全性の高い製品が供給されることが重要であり、製造段階における方策として、原材料の安全性確保、製造工程管理による安全性の確保及びこれらの実効性の確保として第三者認証制度による認証についての取組みを推進している。また、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対応要領」に基づく健康被害情報の収集・処理体制により、健康食品による健康被害の発生防止等を講じている。さらに、リスクコミュニケーションの実施、パンフレットの作成などにより、消費者に対し、「健康食品」の利用に関する正しい知識の普及啓発に努めている。

5 遺伝子組換え食品などの安全性確保

2001（平成13）年4月から、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など（食品及び食品添加物）の輸入、販売などは禁止されている。安全性審査においては、食品安全委員会における食品健康影響評価を踏まえ、安全性に問題がないと判断された食品などを厚生労働省が公表しており、2018（平成30）年4月1日現在、とうもろこし、大豆などの食品8種類（318品目）、食品添加物31品目について安全性審査を経た旨を公表している。

また、国内で遺伝子組換え食品などを製造する場合には、その製造所について、定められた製造基準の適合確認を受ける必要があり、2018年4月1日現在、1施設（2品目）について製造基準への適合の確認が終了している。

6 牛海綿状脳症（BSE）対策の見直し

2001年10月の国内での対策開始から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、2011（平成23）年12月に食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、2012（平成24）年10月及び2013（平成25）年5月に評価結果が出された。

厚生労働省では、2012年10月の食品安全委員会の評価結果を踏まえ、2013年2月に国内措置として、BSE検査対象月齢を20か月齢超から30か月齢超への引上げ及び特定危険部位（SRM）の範囲の見直しを行った。また、輸入措置として、アメリカ、カナダ、フランス及びオランダなどの主要国について月齢条件を30か月齢以下とし、SRMは国内と同様の見直しを行った。

さらに、2013年5月の評価結果を踏まえ、同年7月にBSE検査対象月齢を48か月齢超とする見直しを行った。

その後もBSE感染牛は発見されておらず、国内のBSEリスクは更に低下していると考えられたことから、2015（平成27）年12月に、食品安全委員会に対して、国内措置について、健康牛のBSE検査の廃止及びSRMの範囲の改正について評価を依頼した。2016年8月、食品安全委員会からの健康牛のBSE検査を廃止しても人への健康リスクは変わらないとする旨の評価結果を踏まえ、2017年4月1日から健康牛のBSE検査を廃止した。また、SRMの範囲については、今後、食品安全委員会の評価結果を踏まえて、必要な管理措置の見直しを行うこととしている。

牛肉の輸入措置に関しては、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、2013年12月にアイルランド、2014（平成26）年8月にポーランド、2015年12月にブラジル、2016年2月にはノルウェー、デンマーク及びスウェーデン、2016年5月にイタリア、2016年7月にスイス及びリヒテンシュタイン、2017年9月にオーストリアについて月齢条件を30か月齢以下とし（ブラジルのみ48か月齢以下）、輸入を再開した。今後とも、現地調査の実施や検疫所における検査などにより、各国の対日輸出プログラムの遵守状況の検証を行っていくとともに、国内同様、食品安全委員会の評価結果を踏まえて、必要な管理措置の見直しを行うこととしている。

4 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、リスク分析の重要な一要素として、「食品安全基本法」（平成15年法律第48号）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などにおいても、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。

厚生労働省では、食品安全委員会、農林水産省、消費者庁及び地方公共団体などと連携



しつつ、リスクコミュニケーションを進めている。2017（平成29）年度には、食品中の放射性物質対策、食品の安全性全般、輸入食品や健康食品の安全性確保などをテーマとし、意見交換会や子どもを対象とした施設見学などを開催した。また、全国3会場（東京都、宮城県、大阪府）で実施された親子参加型イベントに出展し、小学生とその保護者の方々に食品安全に関する情報提供を行った。このほか、各種パンフレットの作成・配布、動画の配信、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などに取り組んでいる。

今後とも、消費者等関係者とのリスクコミュニケーションを積極的に行うとともに、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ずることが必要となる。

そのため、食中毒が発生した際に自治体から収集した情報や、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部において収集・分析した国内外の食品安全に関する情報などを関係者に対して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などが幅広く行われている。

5 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。2018（平成30）年2月末現在、188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（12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、厚生労働省のほか、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。

第12節 水道事業の基盤強化

1 新水道ビジョン

厚生労働省では、人口減少社会の到来、東日本大震災の経験など、水道を取り巻く環境の変化に対応すべく、2013（平成25）年3月に新水道ビジョンを策定し、「安全」「強靱」「持続」を目指す方向性として位置づけ、各種施策の推進を図っている。

2 水道事業基盤強化等に向けた水道法の改正

水道は、97.9%（2016（平成28）年度末時点）の高い普及率に達し、国民の生活の基盤として必要不可欠なものとなっている。しかしながら、水道施設の老朽化が今後ますます進むと見込まれる一方で、人口減少に伴い、料金収入が減少するとともに、水道事業等を担う人材も不足するなど、水道事業は深刻な課題に直面している。このような状況を踏まえ、将来にわたり安全な水の安定供給を維持していくためには、水道事業の基盤強化を図ることが重要である。

厚生労働省では、これまで、新水道ビジョンの提示及び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（2009（平成21）年7月策定）や各種ツールの提供等により、水道事業者等による課題の把握及び対策の実施を支援してきた。

加えて、制度的対応についても検討するため、2015年9月より水道事業基盤強化方策検討会を開催し、同検討会の中間取りまとめを踏まえ、2016（平成28）年3月2日に「水道事業の基盤強化に向けた取組みについて」及び「水道事業の広域連携の推進について」（いずれも厚生労働省水道課長通知）を通知した。さらに、2016年3月からは、厚生科学審議会生活環境水道部会水道事業の維持・向上に関する専門委員会を開催し、同専門委員会において、適切な資産管理や広域連携の推進など水道事業の基盤強化を図るための具体策について議論を重ね、2016年11月22日に報告書「国民生活を支える水道事業の基盤強化等に向けて講ずべき施策について」が取りまとめられた。

この専門委員会報告書の提言を踏まえ、2017（平成29）年3月7日に、水道事業の広域連携や多様な官民連携を進めるとともに、水道事業者等に対し水道施設の適切な管理を求めること等により、水道事業の基盤の強化を図る「水道法の一部を改正する法律案」を第193回通常国会に提出したが、同年9月28日の衆議院の解散を受け廃案となった。本法律案について、2018（平成30）年3月9日に、第196回通常国会に再提出し、継続審議の取扱いとなっていたが、同年12月6日に第197回臨時国会において成立した。

3 全ての国民が安心しておいしく飲める水道水の供給

厚生労働省では、安全で良質な水道水の確保を図るため、最新の科学的知見や浄水における検出状況を踏まえて逐次水質基準等の見直しを行っている。また、水道事業者における水安全計画の策定や、クリプトスポリジウム等の耐塩素性病原生物の対策指針等に基づ

いた対策の徹底を促進するとともに、貯水槽水道の管理水準の向上に向けた取組みを促進している。

水道水質検査の信頼性を確保するための取組みとして、水道事業者や水道事業者の委託を受けて水質検査を行う登録水質検査機関等に対して、水質検査の外部精度管理調査等を実施している。

4 危機管理への取組み

2017（平成29）年度には、2017年7月の九州北部豪雨による福岡県、大分県での断水や2018（平成30）年1月下旬からの寒波等による北陸地方等での断水等への対応を行った。

地震等の自然災害時や水質事故等の非常時においても、利用者への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強靱化や迅速な復旧体制が求められる。このため、厚生労働省では、水道施設の耐震診断等の実施や、その耐震性能の把握、耐震化計画を策定した上での計画的な耐震化を図る取組みを推進している。また、東日本大震災を教訓として、東海地震や南海トラフ地震など、大地震の切迫性が高いと想定される地域を重点対象として水道の耐震化を推進している。

5 東日本大震災からの復興に関する取組み

水道施設については、総断水戸数257万戸に及ぶ大きな被害を受けたが、津波の被災地域や東京電力（株）福島第一原子力発電所の事故による帰還困難区域を除いて復旧はほぼ完了した。復旧完了以外の地域についても、厚生労働省や県、水道事業者、公益社団法人日本水道協会等の関係団体から構成される「東日本大震災水道復興支援連絡協議会」において、現地の課題や支援ニーズの把握に努め、早期復興に向けた取組みを推進している。

6 水道産業の国際展開に向けた取組み

世界では、いまだ約6億6千万人が安全な飲料水の供給を受けられない状況にあり、我が国は、このような状況にある国に対して、政府開発援助等の国際協力を実施している。今後、これらの国々では水需要・インフラ市場の拡大が見込まれることから、厚生労働省では、これまでの国際協力に加え、主に東南アジアの開発途上国を対象として、水道セミナーや案件発掘調査等を実施し、我が国が有する水道の技術・ノウハウ等の国際展開を支援している。

第13節 生活衛生関係営業の振興など

1 生活衛生関係営業の振興

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、食肉販売業、食鳥肉販売業、氷雪販売業をあわせて「生活衛生関

係営業」（以下「生衛業」という。）といい、全国で約112万店が営業している^{*25}（図表8-13-1）。これらの衛生水準の維持向上や営業の振興を図り、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、予算や日本政策金融公庫の政策融資、税制措置等の施策を実施している。

公衆衛生の確保の観点からは、営業者自身の自主的取組み、生活衛生関係営業同業組合等の互助・支援、保健所等を通じた指導・規制の組み合わせにより衛生水準を向上させ、消費者の安全、安心の確保を図っている。

他方、生衛業の大半は中小零細事業者であり、市場が成熟する中で、大規模チェーン店等との競争の激化もあり、厳しい経営環境にある。こうした中で、生衛業の経営者には、消費者のニーズを的確に把握し、専門性や対面販売、地域密着等の経営特質を活かしながら、顧客満足や付加価値を高めていくことが求められる。また、高齢化等の進展により、地域で身近に必要な商品・サービスの提供が得られにくくなる、いわゆる「買物弱者」問題も懸念されている。生衛業の多くは住民に身近な事業者であり、買物弱者対策のほか、地域の健康づくりや地域コミュニティの活性化等に積極的に貢献していくことが期待される。

生衛業の振興については、こうした課題も踏まえ、生活衛生関係営業対策事業費補助金における先進的モデル事業（特別課題）により各営業が抱える課題に対応していくとともに、生活衛生関係事業者の連携促進を通じた地域活性化等の施策を進めている。

図表8-13-1 身近な生活衛生関係営業

地域で身近な業種	生活衛生関係営業の概要	地域で身近な生活衛生関係営業の事業所数		
		種別	事業所数	1中学校区あたりの数
事業所数	1,122千店			
1中学校区あたりの数	106.3店	飲食店（喫茶店を除く）	606千店	57.4店
従業者数	6,891千人	美容業	175千店	16.6店
経営特質（強み）	■ 専門性、技術	理容業	104千店	9.9店
	■ 対面販売（顔の見えるサービス）	喫茶店	70千店	6.6店
	■ 独自性、個性	洗濯業	61千店	5.8店
	■ 個別ニーズ対応、小回り	宿泊業	52千店	5.0店
	■ 地域密着、地域性	食肉販売業	19千店	1.8店
	■ 顧客基盤、つながり、温もり	一般公衆浴場	3千店	0.3店
経営課題（弱み）	■ 大規模チェーン店等との競争激化	興行場（映画館を含む）	4千店	0.4店
	■ 小規模零細、経営基盤の脆弱性	（参考）商店街	13千箇所	1.2箇所
	■ 経営者の高齢化、後継者の確保難			
	■ 市場の成熟			
	■ 顧客の価格志向			

（注） 事業所数及び従業者数は総務省「平成26年経済センサス-基礎調査」を基に厚生労働省で再編加工（「氷雪販売業」は含まない）、「（参考）商店街」は経済産業省「平成26年商業統計表」、「1中学校区あたりの数」は文部科学省「平成26年度学校基本調査」の中学校数を基に算出

2 理容業及び美容業の規制緩和に向けた取組み

理容業・美容業の規制については、現在の消費者ニーズに即したものとすることを目的

* 25 総務省「平成26年経済センサス-基礎調査」を基に厚生労働省で再編加工（「氷雪販売業」の事業所数は含まない）。

として、2015（平成27）年11月に「理容師・美容師の養成のあり方に関する検討会」を立ち上げ、2016（平成28）年12月に報告書を公表した。これを受けて2017（平成29）年3月に理容師・美容師の養成課程等に関する省令等を改正し、2018（平成30）年4月から、新たに修得者課程^{*26}を設けることによって、理容師・美容師のいずれか一方の資格を取得した者が、他方の資格を取得しやすくする等の措置を講じている。

3 「民泊サービス」の規制改革に向けた取組み

ここ数年我が国において、インターネットを通じたマッチングビジネスの展開により、自宅の一部や別荘、マンションの空き室などを活用して宿泊サービスを提供するいわゆる「民泊サービス」が急速に普及している。こうした「民泊サービス」は、観光立国の推進の観点や、地域の人口減少等により急増している空き家の有効活用といった地域活性化の観点から活用を図ることが求められているが、感染症のまん延防止やテロ対策などの安全性の確保、地域住民等とのトラブル防止に留意した早急なルールづくりが必要である。また、「民泊サービス」を反復継続して有償で行う場合には、「旅館業法」の許可が必要であるが、許可を得ない違法な「民泊サービス」が広がっており、対応が必要となっている。

こうした事態に対応するため、民泊サービスの健全な普及が図られるよう、住宅宿泊事業者に係る届出制度並びに住宅宿泊管理業者及び住宅宿泊仲介業者に係る登録制度を設ける等の措置を講ずることとした「住宅宿泊事業法」が2017（平成29）年6月に成立した。また、ホテル営業及び旅館営業の営業種別を統合するとともに、違法な民泊サービスの拡がり等を踏まえた無許可営業等に対する罰則の強化等を図る「旅館業法の一部を改正する法律」が、2017年12月に成立した。両法とも2018（平成30）年6月に施行された。

4 建築物における衛生対策の推進

「建築物における衛生的環境の確保に関する法律」（昭和45年法律第20号）に基づき、興行場、百貨店、店舗、事務所、学校などの用途に供される建築物で相当の規模^{*27}を有するもの（特定建築物）については、特定建築物の維持管理について権原を有する者（特定建築物維持管理権原者）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よう義務づけるなど、建築物内の衛生の確保を図っている。

建築物の衛生管理については、空気環境、給排水、清掃、ねずみ等防除と多岐にわたっており、建築物清掃業などの8業種について都道府県知事の登録制度が設けられている。今後も建築物をめぐる状況に適切に対応しながら、建築物の衛生的環境の確保のための取組みを進めていく必要がある。

第14節 原爆被爆者の援護

被爆者援護法^{*28}に基づき、被爆者健康手帳を交付された被爆者に対しては、従来から、

^{*26} 理容師・美容師のいずれか一方の資格を取得した者が、他方の資格を取得する際に履修できる教科課程で、昼間課程（2年以上）、夜間課程（2年以上）、通信課程（3年以上）の履修期間を、それぞれ昼間課程（1年以上）、夜間課程（1年以上）、通信課程（1.5年以上）に短縮することができる。

^{*27} 興行場、百貨店、美術館などにおいては3,000㎡以上、小学校、中学校などでは8,000㎡以上が対象となる。

^{*28} 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律

①健康診断の実施、②公費による医療の給付、③各種手当等の支給、④相談事業といった福祉事業の実施など、保健・医療・福祉にわたる総合的な援護施策を推進している。

また、厚生労働大臣は被爆者援護法に基づく原爆症の認定（医療特別手当を支給）を行うに当たっては、「疾病・障害認定審査会原子爆弾被爆者医療分科会」において、科学的・医学的見地からの専門的な意見を聴いている。

原爆症認定集団訴訟については、2009（平成21）年8月6日、集団訴訟の早期解決と原告の早期救済を図るため、総理と被爆者団体との間で、「原爆症認定集団訴訟の終結に関する基本方針に係る確認書」を締結した。この確認書の内容を踏まえ、2009年12月1日に、「原爆症認定集団訴訟の原告に係る問題の解決のための基金に対する補助に関する法律」が、議員立法として全会一致で成立し、集団訴訟原告に係る問題の解決のための支援を行う基金が設けられた（2010（平成22）年4月1日施行）。

さらに、この法律の附則において、原爆症認定制度の在り方について検討を加える旨規定されたことも踏まえ、2010年12月から「原爆症認定制度の在り方に関する検討会」を開催した。2013（平成25）年12月には、報告書が取りまとめられ、これを受けて「新しい審査の方針」（2008（平成20）年4月決定）の改正が行われ、審査基準の明確化とともに、積極認定範囲が拡大された。2018（平成30）年3月末までに約16,000件の認定を行っている。

在外被爆者に対しては、被爆者援護法に基づき、国外からの被爆者健康手帳の交付申請を可能としているほか、医療費や各種手当の支給などの援護施策を講じている。

また、原子爆弾の惨禍や被爆体験を次世代へ継承するため、2016年度から広島市・長崎市へ被爆建物の保存工事に対する補助を行うとともに、2018年度から、両市が養成している被爆体験の伝承者等を国内、国外へ派遣する事業を開始している。

第15節 ハンセン病対策の推進

1 ハンセン病問題の経緯について

1996（平成8）年4月に「らい予防法の廃止に関する法律」が施行され、入所者などに対する必要な療養、社会復帰の支援などを実施してきた。その後、国を被告とした国家賠償請求訴訟が熊本地裁などに提起され、2001（平成13）年5月に熊本地方裁判所で原告勝訴の判決が言い渡された。政府は控訴しないことを決定し、同月25日に「ハンセン病問題の早期かつ全面的解決に向けての内閣総理大臣談話」を発表、同年6月22日に「ハンセン病療養所入所者等に対する補償金の支給等に関する法律」（以下「補償法」という。）が公布・施行され、入所者などに対する補償を行うこととした。さらに、2006（平成18）年2月に補償法が改正され、国外療養所の元入所者についても補償金を支給することとした。

その後も、厚生労働省と元患者の代表者等との間で、定期的に「ハンセン病問題対策協議会」を開催し、名誉の回復や福祉の増進の措置などについて協議を行っている。

元患者の方々に対しては、裁判による和解金に加え、2002（平成14）年度から、退所

者の生活基盤の確立を図るための「ハンセン病療養所退所者給与金」、死没者の名誉回復を図るための「国立ハンセン病療養所等死没者改葬費」、2005（平成17）年度から、裁判上の和解が成立した入所歴のない元患者が平穏で安定した平均的水準の社会生活を営むことができるための「ハンセン病療養所非入所者給与金」の支給を行っている。

2 「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律」について

これらの取組みにより、ハンセン病の元患者の方々が受けた被害の回復については一定の解決が図られていたが、元患者の方々の名誉の回復、福祉の増進等に関し、未解決の問題が残されていた。このような状況を踏まえ、これらの問題の解決の促進に関して、必要な事項を定めた「ハンセン病問題の解決の促進に関する法律」（以下「促進法」という。）が、2008（平成20）年6月に議員立法により成立し、2009（平成21）年4月1日から施行された。

これにより「らい予防法の廃止に関する法律」は廃止され、促進法の下、①国立ハンセン病療養所等における療養及び生活の保障、②社会復帰の支援並びに日常生活及び社会生活の援助、③名誉の回復及び死没者の追悼、④親族に対する援護などに関する施策が実施されることとなった。

また、2014（平成26）年11月に促進法の一部が議員立法により改正され、ハンセン病療養所退所者給与金受給者の配偶者等の生活の安定等を図るための「特定配偶者等支援金」を2015（平成27）年10月から支給している。

3 ハンセン病の歴史に関する普及啓発の取組みについて

ハンセン病及びハンセン病対策の歴史に関する正しい知識の普及啓発として、2002（平成14）年度から中学生向けのパンフレットを作成し、全国の中学校などに配付するとともに、厚生労働省等の主催で「ハンセン病問題に関するシンポジウム」を開催している。また、2009（平成21）年度から、補償法の施行の日である6月22日を「らい予防法による被害者の名誉回復及び追悼の日」とし、厚生労働省主催の追悼、慰霊と名誉回復の行事を実施している。2011（平成23）年度には、厚生労働省玄関前に「らい予防法による被害者の名誉回復及び追悼の碑」が建立され、追悼等の行事に併せて除幕式が執り行われた。

国立ハンセン病資料館については、2007（平成19）年の再オープン以来、①普及啓発の拠点、②情報発信の拠点、③交流の拠点として位置づけ、ハンセン病及びハンセン病の対策の歴史に関するより一層の普及啓発に向けた取組みを行っている。

また、ハンセン病に対する偏見・差別の早期かつ抜本的な解消が実現されるよう、普及啓発活動の一環として、ハンセン病隔離政策の歴史において象徴的な施設である重監房（特別病室）の一部を再現し、更なる啓発活動に資するため、群馬県草津町に重監房資料館が整備され、2014（平成26）年にオープンした。

さらに、2016（平成28）年は「らい予防法」が廃止されてから20年という節目の年でもあり、今後の普及啓発の在り方を検討するため「ハンセン病資料館等運営企画検討会」を開催し、2017（平成29）年3月に検討内容を提言として取りまとめた。



国立ハンセン病資料館



重監房資料館

第16節 カネミ油症患者に対する新たな総合的な支援策の実施

カネミ油症事件は、1968（昭和43）年10月、カネミ倉庫株式会社製造のライスオイル（米ぬか油）中に、脱臭工程の熱媒体として用いられたカネクロール（ポリ塩化ビフェニル（PCB）やダイオキシン類の一種など）が混入したことを原因とする大規模な食中毒事件で、被害は、西日本を中心に広域に及んだ。

カネミ油症の患者への支援については、これまで、原因企業であるカネミ倉庫株式会社（以下「カネミ倉庫」という。）が医療費等の支払を行ってきたが、政府としても油症治療研究班による研究・検診・相談事業の推進やカネミ倉庫に対する政府所有米穀の保管委託を通じた支援を行ってきた。

2012（平成24）年8月には、超党派の議員連盟等における新たな総合的な支援策を講ずるべきとの意見を踏まえ、議員立法により「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」（平成24年法律第82号）が成立し、この法律に基づいて、カネミ油症患者の支援を行っていくこととなった（図表8-16-1）。

同法やカネミ油症患者に関する施策の推進に関する基本的な指針（平成24年厚生労働省・農林水産省告示第2号）に基づき、2012年12月に油症診断基準が改定され、新たな基準に基づき、320名（2018（平成30）年3月31日現在）がカネミ油症患者として認定されている。また、2013（平成25）年度からカネミ油症患者に対する健康実態調査を実施し、毎年度調査に協力いただいた方々に健康調査支援金（19万円）を支給している。

また、同年9月にカネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律施行後3年を迎えたことから、三者協議で意見交換を実施し、法附則第2条の検討規定に基づく必要な措置の一環として、相談体制の充実など4つの支援措置を実施するため、2016（平成28）年4月1日にカネミ油症患者に関する施策の推進に関する基本的な指針の一部改正を行った。

2017（平成29）年6月24日に第10回、2018年1月20日に第11回の国（厚生労働省、農林水産省）、カネミ倉庫、カネミ油症患者による三者協議が開催され、カネミ油症患者に関する施策の推進のために必要な事項について協議を行った。

図表8-16-1 カネミ油症患者に対する総合的な支援策の体系

カネミ油症患者に対する施策については、「カネミ油症患者に関する施策の総合的な推進に関する法律」に基づき、総合的な支援措置を実施している。同法附則の検討規定を踏まえ、今回の基本指針の改正により、次のような支援措置を実施

