

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

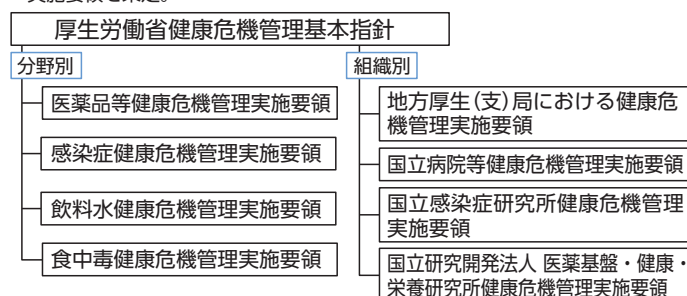
厚生労働省においては、医薬品、食中毒、感染症、飲料水その他何らかの原因により生じる国民の生命、健康の安全を脅かす事態に対して、「厚生労働省健康危機管理基本指針」に基づき必要な体制を整備して、健康危機管理に取り組んでいる。

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、大規模イベントに備えた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。

2020（令和2）年7月には、熊本県を中心に日本各地で集中豪雨が発生した「令和2年7月豪雨」により、九州、東海及び東北地方の多くの地点で24、48、72時間降水量が観測史上1位の値を更新し、各地に甚大な被害をもたらした。

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、以下のような医療、保健、福祉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）、災害派遣精神医療チーム（Disaster Psychiatric Assistance Team：DPAT）や災害時健康危機管理支援チーム（Disaster Health Emergency Assistance Team：DHEAT）」を被災地に派遣し、迅速に応急医療活動等を実施
- ・現地に厚生労働省職員を派遣し、医療機関、社会福祉施設や水道施設の被害状況、避難所で生活をしている避難者の状況把握や応急給水等の情報収集を行うとともに、関係機

関と連携した医療機関等の優先供給施設への給水支援を関係機関に要請、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

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た。2020（令和2）年3月には、2020年度から2024（令和6）年度までの5年間を対象とした「健康・医療戦略」及び「医療分野研究開発推進計画」が閣議決定され、ゲノム・データ基盤の構築及び利活用を推進す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、2019（令和元）年10月には「ゲノム医療協議会」に改編され、ゲノム医療の推進のための取組みを関係府省・関係機関が連携して進めている。

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、2018（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）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指定難病への遺伝子関連検査を保険適用としており、エビデンスに基づいて順次対象疾患を追加している。

また、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進などを目的として、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画（第1版）」を2019（令和元）年12月に策定し、全ゲノム解析等を推進してきた。がん、難病において、日本人のゲノム変異の特性等を明らかにしつつ、引き続き体制整備を進める。

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) 新型コロナウイルス感染症について

1 保健医療分野における新型コロナウイルス感染症への対応（2020（令和2）年1月～2021（令和3）年3月）

図表 8-3-1 新型コロナウイルス感染症を巡るこれまでの経緯（2021年3月末時点）

(2019年)	
12月30日	中国武漢市における原因不明のウイルス性肺炎の発生に関して武漢当局が発表
(2020年)	
1月15日	国内で初の新型コロナウイルス感染症患者を確認
30日	WHOが「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC）」を宣言 政府に新型コロナウイルス感染症対策本部を設置
2月1日	新型コロナウイルス感染症を感染症法における指定感染症に指定
3日	クルーズ船「ダイヤモンド・プリンセス号」の横浜・大黒ふ頭沖での検疫の開始
13日	「新型コロナウイルス感染症に関する緊急対応策」を決定
25日	「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針」を決定
26日	全国規模のイベントの中止、延期、規模縮小等の対応を要請
27日	小学校・中学校高等学校等について、3月2日から春休みまでの臨時休校を要請
3月10日	「新型コロナウイルス感染症に関する緊急対応策第2弾」を決定
13日	新型インフルエンザ等対策特別措置法の改正
28日	「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」を決定
4月7日	緊急事態宣言の発出（対象地域：東京、埼玉、千葉、神奈川、大阪、兵庫、福岡の7都府県、期限：5月6日） 「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」を決定（4月20日に一部変更決定）
16日	緊急事態宣言の対象地域を全都道府県に拡大
30日	2020年度補正予算（第1次）が成立
5月4日	緊急事態宣言の期限を5月末まで延長
14日	緊急事態宣言の対象地域を縮小（北海道、東京、埼玉、千葉、神奈川、京都、大阪、兵庫の8都道府県を除く39県を解除）
21日	緊急事態宣言の対象地域を縮小（京都、大阪、兵庫を解除）
25日	緊急事態宣言の全面解除
6月12日	2020年度補正予算（第2次）が成立
19日	都道府県をまたぐ移動自粛要請について全国的に緩和
7月22日	GoToトラベル事業の開始
8月28日	「新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組」を決定
9月19日	催物の開催制限を条件付きで緩和
10月1日	ビジネスや留学などの滞在者を対象にした入国制限が緩和（新規入国対象の拡大）
11月9日	政府の新型コロナウイルス感染症対策分科会が緊急提言（最近の感染状況を踏まえたより一層の対策強化について）
12月2日	予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律が成立（9日公布・施行）
8日	「国民の命と暮らしを守る安心と希望のための総合経済対策」を閣議決定
14日	GoToトラベル事業の全国一時停止
25日	日本の空港検疫の陽性検体（5名）から英国で報告された変異株が初めて確認
26日	全世界からの外国人の新規入国を12月28日から令和3年1月末まで停止することを決定
(2021年)	
1月8日	緊急事態宣言の発出（対象地域：東京、埼玉、千葉、神奈川。期限2月7日）
13日	緊急事態宣言の対象地域を拡大（栃木、愛知、岐阜、大阪、京都、兵庫、福岡を追加。計11都府県）
28日	2020年度補正予算（第3次）が成立
2月2日	緊急事態宣言の期限の3月7日までの延長（栃木県以外の10都府県）を決定
3日	新型インフルエンザ等対策特別措置法、感染症法の改正法案が成立・公布（13日施行）
28日	緊急事態宣言の対象地域を縮小（愛知、岐阜、大阪、京都、兵庫、福岡の6府県を解除）
3月5日	緊急事態宣言の期限の3月21日までの再延長（東京、埼玉、千葉、神奈川）を決定
18日	「緊急事態宣言解除後の新型コロナウイルス感染症への対応」を決定
21日	緊急事態宣言の全面解除
26日	令和3年度予算が成立

①発生当初から2020年3月末までの状況

2019（令和元）年12月に中国湖北省武漢市で確認された新型コロナウイルス感染症は、その後、全世界に拡大し、2020年3月11日にはWHOが「パンデミック（世界的な大流行）と形容できる」と表明した。

我が国においても、同年1月15日に最初の感染者が確認されて以降、感染が拡大し、同年3月31日18時までに国内で2,107人の感染者と57人の死亡者が確認された。

政府は、同年1月以降、全閣僚を構成員とする新型コロナウイルス感染症対策本部（以下「政府対策本部」という。）を設置し、総合的かつ強力な対策を推進してきた。

同年1月28日には飛行機（チャーター便）による武漢市からの邦人待避を開始し、同年2月17日までに湖北省在住で出国を希望する邦人等828人の帰国を支援し、帰国後の生活支援・健康管理を行った。

同年2月1日には新型コロナウイルス感染症を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。）に基づく「指定感染症」と検疫法（昭和26年法律第201号）に基づく「検疫感染症」に指定する政令を施行した。さらに同月13日には、「検疫法第34条の感染症」として指定し、検疫法上の隔離・停留を可能とするための措置を講じた。

また、多数の感染者が発生したクルーズ船「ダイヤモンド・プリンセス号」について、同年2月3日より横浜港において検疫を実施した。これについては、同年3月1日に全ての乗客乗員の下船が終了、同月25日に全ての検疫が終了した。

同年2月13日には「新型コロナウイルス感染症に対する緊急対応策」を決定し、帰国者等への支援、国内感染対策の強化、水際対策の強化、影響を受ける産業等への緊急対応などについて対応策を実行することとした（総額約153億円）。また、同月25日には、「新型コロナウイルス感染症対策の基本方針」が決定された。さらに、同年3月10日には「新型コロナウイルス感染症に対する緊急対応策―第2弾―」を決定し、感染拡大防止策と医療提供体制の整備、学校の臨時休業に伴って生じる課題への対応、事業活動の縮小や雇用への対応等について対応策を講じることとした（総額4,308億円）。

同年3月14日には、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。）の改正法が施行され、まん延防止と社会機能の維持のための様々な措置を講じることが可能となった。また、同月28日には同法に基づく「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」が策定された。

②2020年度の緊急事態宣言、感染動向

【2020年4月の緊急事態宣言から解除までの動き】

2020年4月7日に、政府対策本部において、特措法第32条第1項に基づき、緊急事態宣言が発出された。緊急事態措置を実施すべき期間は同年4月7日から同年5月6日までの29日間とされ、緊急事態措置区域は東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県、大阪府、兵庫県及び福岡県とされた。さらに、同年4月16日に、各都道府県における感染状況等を踏まえ、全都道府県が緊急事態措置区域とされた。

同年5月4日には、全都道府県において緊急事態措置を実施すべき期間について同月31日まで延長することとされ、その後、各都道府県における感染状況等を踏まえ、段階

的に緊急事態措置区域が縮小された。

同年5月25日に、感染状況等を分析し、総合的に判断した結果、全ての都道府県が緊急事態措置区域に該当しないこととなったため、緊急事態解除宣言が発出された。

【2020年後半から2021年にかけての感染動向】

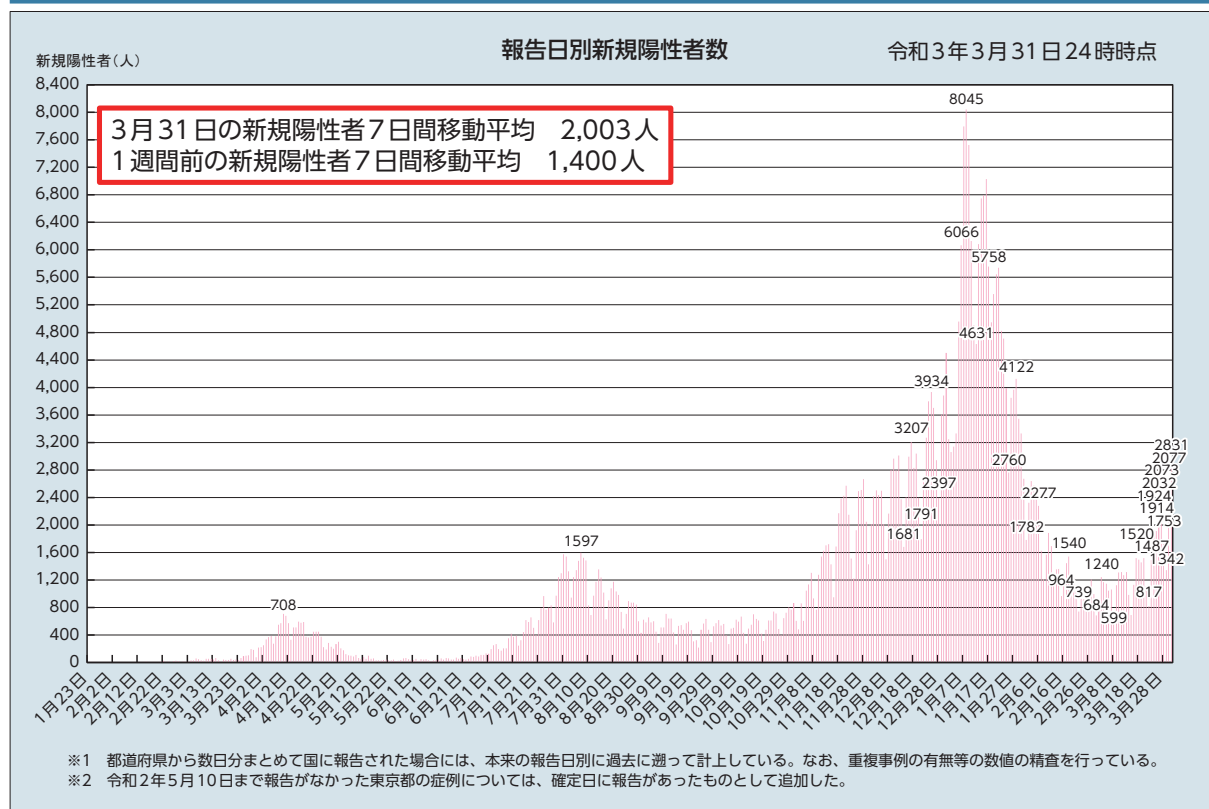
緊急事態宣言解除後、2020年5月下旬から同年6月にかけては、感染者数は少ない状況が続いていたが、同年7月から同年8月にかけて、特に大都市部の歓楽街における接待を伴う飲食店を中心に感染が広がり、その後、周辺地域、地方や家庭・職場などに伝播し、全国的な感染拡大につながっていった。同年8月第1週には、1日当たりの新規感染者数が1,500人を超えた。

この感染拡大に対して、政府と都道府県等が連携して、大都市の歓楽街の接待を伴う飲食店等、エリア・業種等の対象を絞った上で、重点的なPCR検査の実施や営業時間短縮要請など、メリハリの効いた対策を講じ、新規感染者数は減少に転じた。

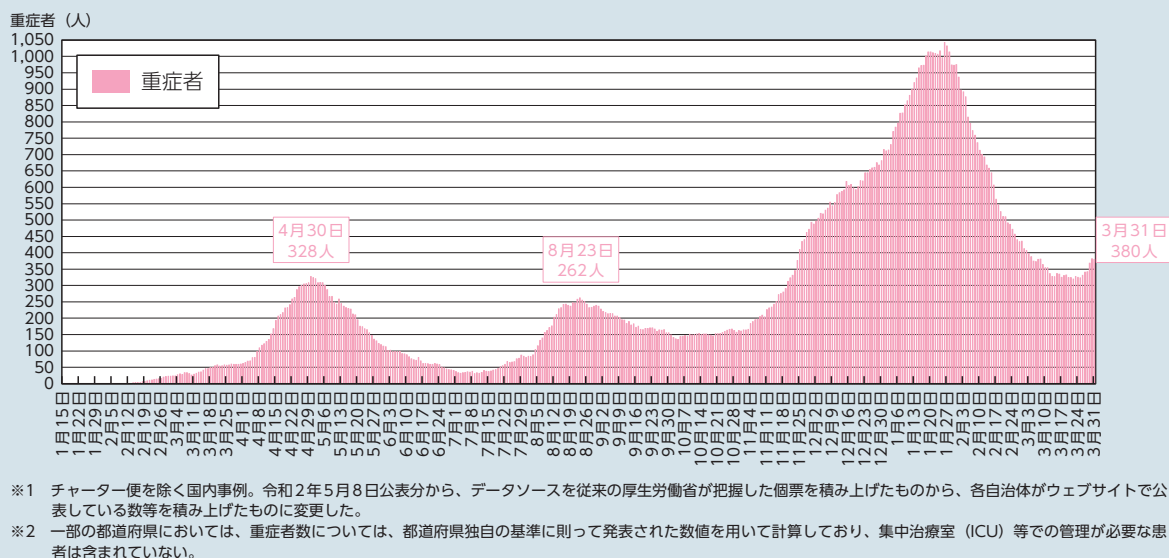
しかしながら、同年10月末以降、再び新規感染者数は増加傾向となり、同年11月以降その傾向が強まっていった。同月下旬には、1日当たりの新規感染者数は7日間移動平均で2,000人を超え、同年12月には首都圏を中心に新規感染者数が過去最多の状況が続き、2021年1月8日の新規感染者は8,045人とその時点で過去最多の感染者数を記録した(2021年3月31日時点)(図表8-3-2)。こうした感染者の増加に伴い、特に大都市圏を中心に、医療提供体制がひっ迫する地域が生じた。

新規感染者数の増加に伴って重症者数・新規死亡者数も増加傾向となり、重症者数は同年1月には1,000人を超え、同年2月には新規死亡者数も120人を超える日が出るなど、ともにその時点で過去最多を記録した(2021年3月31日時点)(図表8-3-3、図表8-3-4)。

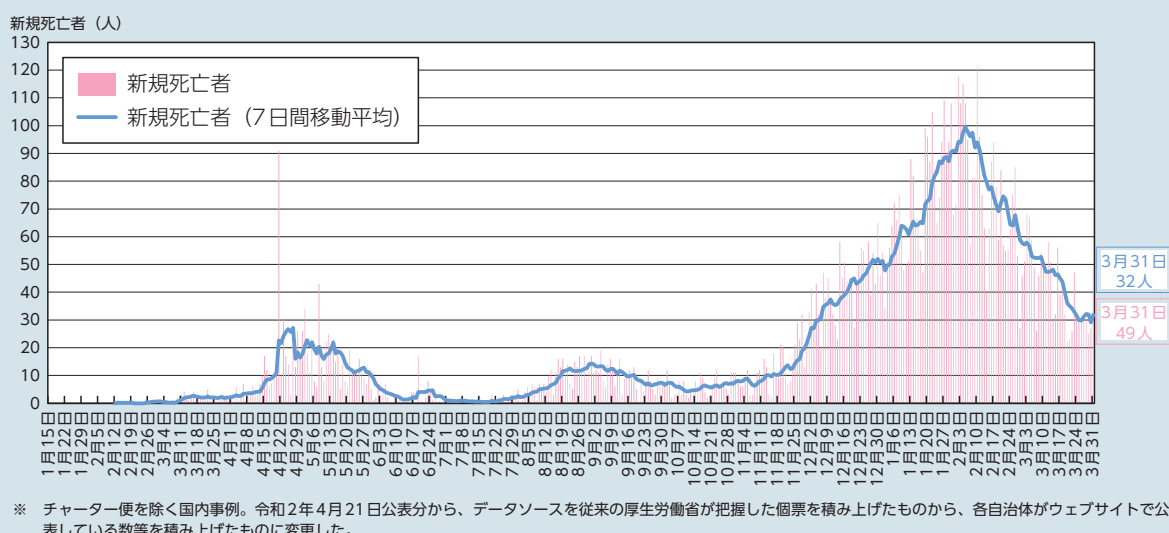
図表8-3-2 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向



図表 8-3-3 重症者の推移



図表 8-3-4 新規死亡者の推移



【2021年1月の緊急事態宣言】

2020年11月から新規感染者数が増加を続けていたことや、この間の保健・医療提供体制に対する負荷の状況に鑑み、2021年1月7日、政府対策本部において、特措法第32条第1項に基づき、緊急事態宣言が発出された。緊急事態措置を実施すべき期間は同年1月8日から同年2月7日までの31日間とされ、緊急事態措置区域は東京都、埼玉県、千葉県及び神奈川県とされた。さらに、同年1月13日には、緊急事態措置区域に栃木県、岐阜県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県及び福岡県が追加された。

同年2月2日、感染状況や保健・医療提供体制に対する負荷の状況について分析・評価を行い、同月8日以降については、緊急事態措置区域を栃木県を除く10都府県に変更するとともに、期間を同年3月7日まで延長することとされた。ただし、緊急事態措置を実施する必要がなくなったと認められるときは、速やかに緊急事態を解除することとされ

た。

同年2月26日には、感染状況等の改善傾向を踏まえ、大阪府、京都府、兵庫県、愛知県、岐阜県及び福岡県について、同月28日をもって緊急事態措置区域から除外することとされた。さらに同年3月5日には、期間を同月21日まで再延長することとし、東京都、埼玉県、千葉県及び神奈川県については引き続き緊急事態措置の実施対象とすることとされた。その後、同月21日をもって緊急事態宣言は終了された。

③新型コロナウイルス感染症への取組み

ア 三次にわたる補正予算、法改正等

【令和2年度第一次、第二次補正予算】

2020年4月7日に「感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び治療薬の開発」、「雇用の維持と事業の継続」及び次の段階としての官民を挙げた経済活動の回復などを盛り込んだ「新型コロナウイルス感染症緊急経済対策」が決定され（同年4月20日に変更決定）、同月30日には令和2年度第一次補正予算が成立した。厚生労働省関係では、

- ・病床の確保、医療機器導入の支援など医療提供体制の整備
- ・治療薬・ワクチンの研究開発、検査体制の確保等
- ・マスク、消毒用エタノール等の確保など感染拡大防止策
- ・雇用の維持と事業の継続

など、総額1兆6,371億円の対応策が盛り込まれた（図表8-3-5）。

図表8-3-5 新型コロナウイルス感染症緊急経済対策（厚生労働省施策関係 概要）

➤ 新型コロナウイルス感染症の流行で国内外が未曾有の危機に直面する中、 ・国民の生命を守るため、感染拡大の防止に取り組むとともに、医療提供体制、福祉サービスの確保等に最優先で取組み、最前線で奮闘する医療、福祉の現場を全力で支える。 ・新型コロナウイルス感染症の雇用・国民生活への影響を最小限にとどめるべく、これまでにない雇用の維持、生活の支援、資金繰り支援等を行い、感染収束後の反転・攻勢に備える。	
(1) 感染拡大防止策と医療提供体制の整備及び治療薬の開発 ◆病床の確保、医療機器導入の支援など医療提供体制の整備 ・重症患者に対応可能な医師、看護師等を確保し、感染拡大により、マンパワーが不足する医療機関へ派遣 ・感染症病床の整備の支援のほか、重症患者を受け入れる病床確保の支援、宿泊施設等を活用した軽症者の療養体制等の確保 ・国による人工呼吸器の確保、体外式膜型人工肺(ECMO)、患者を受け入れる医療機関の設備整備 ・休業等となった医療機関への継続再開支援 ・感染拡大防止の観点からのオンライン診療等の推進 ・業務量の増大に対応するための保健所等の体制整備への支援 等 ※上記に含まれる事業について、「新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（仮称）」を創設し、地域の状況に応じた柔軟かつ臨機応変な支援を行う。 あわせて、患者を受け入れる医療機関について、診療報酬において、感染防止に留意した対応等を特例的に評価 ◆治療薬・ワクチン等の開発・普及促進、PCR検査体制の強化等 ・既存医薬品の有効性確認と確保（アビガン）の増産 ・ワクチンや治療薬の開発支援 ・地方衛生研究所、民間検査機関等におけるPCR検査能力の更なる拡大 ・感染症流行対策イノベーション連合(CETI)及びGaviへの出資による国際的なワクチン開発・供給の推進への貢献 ・日本感染症学会等における性能評価を踏まえた抗体検査による疫学調査の実施 ◆マスク、消毒液等の衛生資材の確保、医療機関、福祉施設等への提供 ・医療用マスク、ガウン、フェイスシールド、消毒薬等の医療従事者等の感染を防ぐ物資等の国による買い上げと必要な医療機関等への配付 ・布製マスクの国による買い上げと高齢者・障害者福祉施設、児童福祉施設、妊婦、全世帯への配付 ◆福祉施設における感染拡大防止策 ・高齢者福祉施設、障害者福祉施設、児童福祉施設等での感染拡大防止のため、都道府県等が施設等に配付する消毒用エタノール等の一括購入、施設等の消毒費用等に必要な費用を補助 ◆水際対策の強化 ・検疫官の応援体制の確保、PCR検査機器の配備等 ◆障害者、外国人等への情報発信機能等の強化 ◆地域における学校臨時休業等のまん延防止策のサポート ・小学校等が臨時休業した場合等の保護者の休暇取得支援 ・学校の休業に伴う放課後児童クラブ、放課後等デイ、ファミサポ事業への支援	◆福祉サービス提供体制の確保 ・職員が不足する社会福祉施設等への応援職員の派遣によるサービス提供の維持 ・休業要請を受けた通所型サービス事業所等のサービス継続支援 (2) 雇用の維持と事業の継続 ◆雇用調整助成金の特例措置の拡大 ・助成率の引上げ（中小2/3→4/5（最大9/10）、大企業1/2→2/3（最大3/4））、週20時間未満労働者の対象への追加 ◆内定取消者への就職支援、求職者支援訓練の拡充等 ・内定取消者、非正規雇用労働者、外国人労働者、住居・生活支援等を必要とする求職者等へのハローワーク等におけるきめ細かな対応 ・雇用保険を受給できない求職者を対象とする求職者支援訓練等の拡充 ◆国民健康保険等の保険料減免等 ・国民健康保険等において収入減少時の保険料減免の実施、厚生年金保険等の社会保険料の納付猶予について国税と同様に延滞金なしで猶予できる特例を創設 ◆個人向け緊急小口資金等の特例貸付の実施 ・休業等により収入が減少し、一時的な資金が必要な方への緊急貸付等の実施 ◆住居を失うおそれのある困窮者への支援の拡充等 ・住居を失った場合等に支給される住居確保給付金の支援の拡充 ・未払賃金立替払の迅速・確実な実施 ・自殺リスクの高まりに対応するため、SNS相談等の体制の充実 ◆感染防止対策等による高齢労働者の職場環境整備 ◆生活衛生関係営業業者、医療・福祉事業者への強力な資金繰り対策 ・生活衛生関係営業業者の資金繰り支援のため、既往債務の借換を含め、日本政策金融公庫の「新型コロナウイルス感染症特別貸付制度」等による無利子・無担保貸付の実施 ・医療・福祉事業者の資金繰り支援のため、福祉医療機構による無利子・無担保等の危機対応融資を拡充 (3) 強靱な経済構造の構築 ◆テレワーク等の推進 ◆医薬品安定確保を図るため、医薬品原薬等の国内製造拠点の整備のための製造設備の支援

※新型コロナウイルス感染症対策予備費を創設。感染症の拡大やワクチン等の開発状況などを踏まえ、更なる対応が必要となる場合には、必要な措置。

さらに、同年6月12日には令和2年度第二次補正予算が成立した。厚生労働省関係では、

- ・PCR等の検査体制のさらなる強化
- ・新型コロナウイルス感染症に係る情報システムの整備
- ・ワクチン・治療薬の開発と早期実用化等
- ・新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金の抜本的拡充
- ・医療用物資の確保・医療機関等への配布等
- ・雇用調整助成金の抜本的拡充をはじめとする生活支援

など、総額4兆9,733億円の対応策が盛り込まれた（図表8-3-6）。

図表8-3-6 新型コロナウイルス感染症 令和2年度 厚生労働省第二次補正予算のポイント

▶ 新型コロナウイルスとの長期戦が見込まれる中、国民のいのち、雇用、生活を守るため、第一次補正予算等で措置した対策と相まって、「感染拡大の抑え込み」と「社会経済活動の回復」の両立を目指すための対策を強化する。 ▶ 追加額 4兆9,733億円（うち一般会計 3兆8,507億円、労働保険特別会計 1兆4,446億円）※一般会計から労働保険特会への繰入があるため、3,220億円が重複する。	
1. 検査体制の充実、感染拡大防止とワクチン・治療薬の開発 (1) PCR等の検査体制のさらなる強化 ●地域外来・検査センターの設置とPCR・抗原検査の実施【366億円】 ・地域外来・検査センターの業務委託等を支援し、検査体制を強化 ・行政検査としてPCR・抗原検査を実施 ●検査試薬・検査キットの確保【179億円】 ・PCR検査試薬、抗原検査キットの買上げ等 ●抗体検査による感染の実態把握【14億円】 ・ウイルスの抗体保有状況等を把握するための疫学調査を拡大 (2) 新型コロナウイルス感染症に係る情報システムの整備 ●感染拡大防止システムの拡充・運用等【13億円】 ・感染者等の情報を把握・管理するシステム（HER-SYS）の機能拡充 ●新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システムの拡充【29億円】 ・医療機関から患者の受入状況や医療機器の稼働状況等の情報を迅速に収集するシステム（G-MIS）について、調査対象医療機関の拡大、情報収集項目の追加 (3) ワクチン・治療薬の開発と早期実用化等 ●ワクチン・治療薬の開発等【600億円】 ・ワクチン・治療薬等の開発資金の補助 ●ワクチンの早期実用化のための体制整備【1,455億円】 ・ワクチン開発と並行して生産体制の整備、シリンジ・注射針の買上げ・備蓄等	2. ウイルスとの長期戦を戦い抜くための医療・福祉の提供体制の確保 ●新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金の抜本的拡充（国庫負担10/10）【2兆2,370億円】 ・医療提供体制の整備等について、新たにメニューを追加 ✓重点医療機関への支援、医療従事者等への慰労金の支給、救急・周産期・小児医療機関の院内感染防止対策、医療機関・薬局等の感染拡大防止等のための支援 等 ・介護・福祉分野の支援についても、新たに対象に追加 ✓感染症対策を徹底したサービス等の提供をするために必要な経費、介護・障害福祉事業所の職員への慰労金の支給、サービス利用の再開支援 等 ●医療・福祉事業者への資金繰り支援の拡充【365億円】※この他、貸付原資として1.32兆円を財政融資 ・（独）福祉医療機構による無利子・無担保等の危機対応融資の拡充 ・融資までの対策としての診療報酬等の一部の概算前払いに必要な借入利子等の補助 ●医療用物資の確保・医療機関等への配布等【4,379億円】※この他、予備費により1,680億円 ・サージカルマスク、N95マスク、ガウン、フェイスシールド、手袋といった個人防護具等を買上げ、必要な医療機関等に優先配布、必要に応じて備蓄 ●薬局における薬剤交付支援事業【11億円】 ●介護・障害福祉分野における感染拡大防止等への支援【3.3億円】 ・事業所職員が医療的見地からの相談を受けられる窓口の設置、専門家による実地指導等 ●就労系障害福祉サービスの活性化等福祉サービス提供体制の確保【22億円】 ・生産活動が停滞し減収となっている就労継続支援事業所の再起を支援 ●医療的ケア児者への衛生用品等の優先配布【9.4億円】 ※上記取組にあわせて、診療報酬において、重症・中等症患者の診療や医療従事者の感染リスクを伴う診療等に係る特例的な評価を行う。
3. 雇用調整助成金の抜本的拡充をはじめとする生活支援 (1) 雇用を守るための支援 ●雇用調整助成金の抜本的拡充【7,717億円】 ・雇用調整助成金の月額上限を8,330円から15,000円に特例的に引き上げ、緊急対応期間を9月まで延長 ●新型コロナウイルス感染症対応休業支援金（仮称）の創設【5,442億円】 ・休業期間中の資金の支払いを受けることができなかった中小企業の労働者に対し、当該労働者の申請により、支援金を支給 ●失業等給付金の確保【2,441億円】 ・雇用失業情勢の変化に対応するため、失業等給付金を確保 ●就職支援の強化等【34億円】 ・ハローワークの就職支援ナビゲーターを拡充し、担当者制による就職支援の強化 ●外国人労働者に係る相談支援体制等の強化【2.5億円】 ・雇用等に係る情報の多言語による発信強化 ●小学校等の臨時休業に伴う特別休暇取得制度への支援【50億円】 ●新型コロナウイルス感染症に関する母性健康管理措置により休業する妊婦のための助成制度の創設【90億円】	(2) 生活の支援等 ●個人向け緊急小口資金等の特例貸付の実施【2,048億円】 ●生活困窮者等への支援の強化【65億円】、住まい対策の推進【99億円】 ・自立相談支援機関等の人員体制強化、住居確保給付金の支給、アパート等への入居支援 ●自殺防止に関する相談体制の強化と相談環境への支援【8.7億円】 ●低所得のひとり親世帯への臨時特別給付金の支給【1,365億円】 ●感染防止に配慮した児童虐待、DV、ひとり親家庭等の相談支援体制の強化【4.2億円】 ●「子どもの見守り強化アクションプラン」を踏まえた見守り体制の強化【41億円】 ・児童相談所や市町村の体制強化、子ども食堂や宅食等を行う民間団体等の支援 ●妊産婦等への支援の強化【177億円】 ・妊産婦に対する寄り添い型支援と検査費用の補助、オンライン保健指導、乳幼児健診の個別化等 ●生活衛生関係営業業者への資金繰り支援の拡充等【189億円】

【新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組み等】

2020年8月28日には、これまで得られた新たな知見等を踏まえ、重症者や死亡者をできる限り抑制しつつ、感染防止と社会経済活動の両立を図るため、政府対策本部において、「新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組」を決定した。主な内容として、

- ・感染症法における入院勧告等の権限の運用の見直し
- ・季節性インフルエンザ流行期に対応した地域の医療機関での簡易・迅速な検査体制構築等の検査体制の抜本的な拡充
- ・患者を受け入れる医療機関の安定経営を確保するための更なる支援、かかりつけ医等に相談・受診できる体制の整備等の医療提供体制の確保
- ・全国民に提供できる数量のワクチンの確保
- ・自治体間の保健師等応援派遣スキームの構築等の保健所体制の整備

- ・感染症危機管理体制の整備
 - ・国際的な人の往来に係る検査能力・体制の拡充
- などの対応策が盛り込まれた（図表8-3-7）。

図表8-3-7 新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組

新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組	
令和2年8月28日 新型コロナウイルス感染症対策本部	
○ 4月に緊急事態宣言を発し、感染状況は改善したが、社会経済活動全般に大きな影響 ○ 感染者のうち、8割の者は他の人に感染させていない。また、8割は軽症又は無症状のまま治癒するが、2割で肺炎症状が増悪。一方、若年層では重症化割合が低く、65歳以上の高齢者や基礎疾患を有する者で重症化リスクが高いことが判明 ○ これまで得られた新たな知見等を踏まえれば、ハイリスクの「場」やリスクの態様に応じたメリハリの効いた対策を講じることによって、重症者や死亡者をできる限り抑制しつつ、社会経済活動を継続することが可能 ○ こうした考え方の下、重症化するリスクが高い高齢者や基礎疾患がある者への感染防止を徹底するとともに、医療資源を重症者に重点化。また、季節性インフルエンザの流行期に備え、検査体制、医療提供体制を確保・拡充 ⇒ 感染防止と社会経済活動との両立にしっかりと道筋をつける	
1. 感染症法における入院勧告等の権限の運用の見直し ・軽症者や無症状者について宿泊療養（適切な者は自宅療養）での対応を徹底し、医療資源を重症者に重点化。感染症法における権限の運用について、政令改正も含め、柔軟に見直し	4. 治療薬、ワクチン ・治療薬の供給を確保、治療薬の研究開発に対する支援 ・全国民に提供できる数量のワクチンの確保（令和3年前半まで） ・身近な地域での接種体制や健康被害救済措置の確保等 ・健康被害の賠償による製造販売業者等の損失を国が補償できる法的措置
2. 検査体制の抜本的な拡充 ・季節性インフルエンザ流行期に対応した地域の医療機関での簡易・迅速な検査体制構築。抗原簡易キットを大幅拡充（20万件／日程度） ・感染拡大地域等において、その期間、医療機関や高齢者施設等に勤務する者全員を対象とする一斉・定期的な検査の実施 ・市区町村で一定の高齢者等の希望により検査を行う場合の国の支援 ・本人等の希望による検査ニーズに対応できる環境整備	5. 保健所体制の整備 ・自治体間の保健師等の応援派遣スキームの構築 ・都道府県単位で潜在保健師等を登録する人材バンクの創設 ・保健所等の恒常的な人員体制強化に向けた財政措置
3. 医療提供体制の確保 ・患者の病床・宿泊療養施設の確保のための10月以降の予算確保 ・患者を受け入れる医療機関の安定経営を確保するための更なる支援 ・地域の医療提供体制を維持・確保するための取組み・支援を進め、季節性インフルエンザ流行期に備え、かかりつけ医等に相談・受診できる体制の整備 ・病床が逼迫した都道府県に対する他都道府県や自衛隊の支援	6. 感染症危機管理体制の整備 ・国立感染症研究所及び国立国際医療研究センターの連携による、感染症の感染力・重篤性等を迅速に評価・情報発信できる仕組みの整備 ・実地疫学専門家の育成・登録による感染症危機管理時に国の要請で迅速に派遣できる仕組みの構築
	7. 国際的な人の往来に係る検査能力・体制の拡充 ・入国時の検査について成田・羽田・関西空港における1万人超の検査能力を確保（9月）

【令和2年度第三次補正予算】

2020年12月8日に新型コロナウイルス感染症の拡大防止策、ポストコロナに向けた経済構造の転換・好循環の実現等を内容とする「国民の命と暮らしを守る安心と希望のための総合経済対策」が閣議決定され、2021年1月28日には、令和2年度第三次補正予算が成立した。厚生労働省関係では、

- ・地域の医療提供体制を維持・確保するための医療機関等支援
- ・福祉施設における感染拡大防止等への支援
- ・検査体制の更なる充実
- ・ワクチン接種体制等の整備
- ・情報収集・分析体制等の整備
- ・雇用調整助成金による雇用維持の取組みの支援
- ・個人向け緊急小口資金の特例貸付等の各種支援

など、総額4兆7,330億円の対応策が盛り込まれた（図表8-3-8）。

図表 8-3-8 新型コロナウイルス感染症 令和2年度 厚生労働省第三次補正予算のポイント

追加額 4兆7,330億円

(うち一般会計 3兆8,010億円、労働保険特別会計 1兆3,422億円)
※一般会計から労働保険特会への繰入があるため、4,103億円が重複する。

第1 新型コロナウイルス感染症の拡大防止策

(1) 更なる感染拡大防止対策の支援	
○ 地域の医療提供体制を維持・確保するための医療機関等支援	1兆9,374億円
・新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による支援	1兆1,763億円
・診療・検査医療機関の感染拡大防止等の支援	212億円
・医療機関・薬局等の感染拡大防止等の支援	858億円
・小児科等への支援や新型コロナウイルス感染症からの回復患者の転院支援に係る診療報酬上の特例的な対応	71億円
・ワクチンの接種体制の整備・接種の実施（後述）	5,736億円
○ 医療提供体制構築を支援する医療機関等情報支援システム（G-MIS）の機能拡充等	29億円
○ 国立病院機構における医療提供体制の整備	93億円
○ 医療・福祉事業者への資金繰り支援	1,037億円
○ 新型コロナウイルス感染症患者の入院医療費の支援	108億円
○ 健康保険組合等保険者機能の強化	65億円
○ 医師等国家試験運営事業に係る感染症対策の実施	28億円
○ 看護師等養成所におけるICT等の整備	3.3億円
○ 福祉施設における感染拡大防止等への支援	1,459億円
○ 妊産婦等への支援	46億円
(2) 検査体制の充実、ワクチン接種体制等の整備	
○ PCR検査及び抗原検査等、検査体制の更なる充実	672億円
○ 一定の高齢者等に対する検査の取組支援	42億円
○ ワクチン接種体制等の整備	5,798億円
○ ワクチン・治療薬の開発・安全性の確保等	1,606億円
○ 検疫所及び国立感染症研究所の機能強化	584億円
(3) 情報収集・分析体制等の整備	
○ HER-SYS等感染症対策関係システムの改修等	161億円
(4) 国際保健等への貢献	
○ 国際機関等を通じた国際貢献の推進	105億円

第2 ポストコロナに向けた経済構造の転換・好循環の実現

(1) 地域・社会・雇用における民需主導の好循環の実現	
① 雇用就業機会の確保	
○ 雇用調整助成金による雇用維持の取組の支援	1兆4,679億円
○ 在籍型出向の活用による雇用維持等への支援	56億円
○ 業種転換や職種転換を促進する都道府県の取組を支援	11億円
○ 非正規雇用労働者や女性等、求職者の特性に応じた支援	9.1億円
○ 介護・障害福祉分野への就職支援	6.9億円
○ 新規卒業者等への就職支援の強化	0.9億円
② 生活の安心・確保	
○ 個人向け緊急小口資金の特例貸付等の各種支援	4,300億円
○ 生活困窮者自立支援、ひきこもり支援	140億円※の内数
○ 自殺防止対策、成年後見制度の利用促進	140億円※の内数
※新型コロナウイルス感染症セーフティネット強化交付金	
○ 国民健康保険料等の減免に対する財政支援	397億円
③ 子どもを産み育てやすい環境づくり	
○ 待機児童解消に向けた保育の受け皿整備	317億円
○ 不妊治療の助成の拡充	370億円
○ 子どもの見守り支援の強化	36億円
○ ひとり親家庭のワンストップ相談体制の構築・強化	4.0億円
(2) デジタル改革の実現	
○ 保健医療情報等の利活用	51億円
○ 介護・福祉分野におけるデジタル化等の推進	36億円
○ 処方箋等の電子化に向けたシステム構築	61億円
○ 医薬品等の安全対策の強化	8.7億円
○ 保育分野におけるICT等導入支援	14億円
○ ICTの活用等による児童虐待等の相談支援	57億円
○ 児童相談所におけるSNSによる相談体制の構築等	7.9億円
○ 障害福祉分野におけるICT導入支援	3.3億円
(3) 経済構造の転換・イノベーション等による生産性向上	
○ 最低賃金の引上げに向けた中小企業等への支援等	608億円
○ 全ゲノム解析等の研究開発の推進	25億円
○ 医薬品安定確保のための原薬等設備整備の支援	30億円
○ 介護・障害福祉分野におけるロボット等導入支援	5.3億円

第3 防災・減災、国土強靱化の推進など安全・安心の確保

○ 水道施設の耐災害性強化対策等	390億円
○ 令和2年7月豪雨等による災害対応	8.9億円
○ 医療施設、社会福祉施設等の防災対策	110億円
○ B型肝炎訴訟の給付金などの支給	34億円

【令和2年度一般会計新型コロナウイルス感染症対策予備費】

新型コロナウイルス感染症への対応としては、先述の補正予算のほか、予備費も活用され、中でも2020年9月15日には、医療提供体制の確保、検査体制の拡充、ワクチン等に関して、合計約1兆6千億円の予備費の使用が閣議決定された。

このうち、約1兆2千億円が医療機関への更なる支援のために措置され、新型コロナウイルス感染症患者を受け入れる医療機関等への支援として、緊急包括支援交付金を増額し、新型コロナウイルス感染症患者を受け入れる特定機能病院などの病床確保料が引き上げられるとともに、診療報酬の引上げが行われた。また、インフルエンザ流行期に備えた医療提供体制を確保するため、発熱患者等を対象とした外来体制をとる医療機関や、コロナ疑い患者を受け入れる救急・周産期・小児医療機関への支援等を行うこととされた。

このほか、検査体制の更なる拡充が図られるとともに、ワクチンに関しては、ワクチン接種の円滑な実施に向けて、地方自治体の体制整備やワクチンの供給・流通に必要な経費等が措置され、また、新型コロナウイルス感染症のワクチンを共同購入する国際的な仕組みであるCOVAXファシリティへの参加に必要な拠出金を措置することとされた。

【特措法と感染症法の改正】

新型コロナウイルス感染症対策については、必要な見直しは速やかに対応し、感染の早期収束につなげていくことが重要である。このため、これまでに得られた知見や経験を法制度に反映させるという考えに立ち、対策の実効性を高めるため、2021年1月22日に、新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律案を国会に提出し、同年2月3日に成立・公布、同月13日から施行された。

この改正法においては、特措法に関しては、

- ・「まん延防止等重点措置」を創設し、営業時間の変更等の要請、要請に応じない場合の命令、命令に違反した場合の過料を規定
- ・緊急事態宣言中の施設の使用制限等の要請に応じない場合の命令、命令に違反した場合の過料を規定
- ・事業者及び地方公共団体に対する支援に関する規定の整備

等の措置が盛り込まれた。また、感染症法に関しては、

- ・新型コロナウイルス感染症を新型インフルエンザ等感染症に位置付け
- ・宿泊療養・自宅療養、入院、積極的疫学調査等の対策の実効性を確保するための規定整備
- ・国・地方自治体間の情報連携の規定の整備

等の措置が盛り込まれた（図表8-3-9）。

図表8-3-9 新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律の概要

改正の趣旨	(令和3年法律第5号)
○ 現下の新型コロナウイルス感染症に係る対策の推進を図るため、「まん延防止等重点措置」を創設し、営業時間の変更等の要請、要請に応じない場合の命令等を規定し、併せて事業者及び地方公共団体等に対する支援を規定するとともに、新型コロナウイルス感染症を感染症法において新型インフルエンザ等感染症と位置付け、所要の措置を講ずることができることとし、併せて宿泊療養及び自宅療養の要請について法律上の根拠を設ける等の措置を講ずる。	
改正の概要	
1. 新型インフルエンザ等対策特別措置法の一部改正 ① 特定の地域において、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まん延を防止するため、「まん延防止等重点措置」を創設し、営業時間の変更等の要請、要請に応じない場合の命令、命令に違反した場合の過料（20万円以下）を規定する。 ② 緊急事態宣言中に開設できるとされている「臨時の医療施設」について、政府対策本部が設置された段階から開設できることとする。 ③ 緊急事態宣言中の施設の使用制限等の要請に応じない場合の命令、命令に違反した場合（30万円以下）の過料を規定する。 ④ 事業者及び地方公共団体に対する支援 ○ 国及び地方公共団体は、事業者に対する支援に必要な財政上の措置、医療機関及び医療関係者に対する支援等を講ずるものとする。 ○ 国は、地方公共団体の施策を支援するために必要な財政上の措置を講ずるものとする。 ⑤ 差別の防止に係る国及び地方公共団体の責務規定を設ける。 ⑥ 新型インフルエンザ等対策推進会議を内閣に置くこととする。 2. 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及び検疫法の改正 ① 新型コロナウイルス感染症を「新型インフルエンザ等感染症」として位置付け、同感染症に係る措置を講ずることができることとする。 ② 国や地方自治体間の情報連携 ○ 保健所設置市・区から都道府県知事への発生届の報告・積極的疫学調査結果の関係自治体への通報を義務化し、電磁的方法の活用を規定する。 ③ 宿泊療養・自宅療養の法的位置付け ○ 新型インフルエンザ等感染症・新感染症のうち厚生労働大臣が定めるものについて、宿泊療養・自宅療養の協力要請規定を新設する。また、検疫法上も、宿泊療養・自宅待機その他の感染防止に必要な協力要請を規定することとする。 ④ 入院勧告・措置の見直し ○ 新型インフルエンザ等感染症・新感染症のうち厚生労働大臣が定めるものについて、入院勧告・措置の対象を限定することを明示する。 ○ 正当な理由がなく入院措置に応じない場合又は入院先から逃げた場合の過料（50万円以下）を規定する。 ⑤ 積極的疫学調査の実効性確保のため、新型インフルエンザ等感染症の患者等が積極的疫学調査に対して正当な理由がなく協力しない場合、応ずべきことを命令できるとし、命令を受けた者が質問に対して正当な理由がなく答弁をせず、若しくは虚偽の答弁をし、又は正当な理由がなく調査を拒み、妨げ若しくは忌避した場合の過料（30万円以下）を規定する。 ⑥ 緊急時、医療関係者（医療機関を含む）・検査機関に協力を求められ、正当な理由なく応じなかったときは勧告、公表できることを規定する。等	
施行期日	公布の日（令和3年2月3日）から起算して10日を経過した日（同月13日）（ただし、1⑥は同年4月1日）

【緊急事態宣言解除後の新型コロナウイルス感染症への対応】

2021年3月の緊急事態宣言の解除後も、引き続き、これまでの経験を踏まえた新型コロナウイルス感染症への取組みが必要であることから、国・自治体が監視、検査等の体制を着実に整え、国民の行動変容への理解と協力を得ていくため、同月18日に、政府対策本部において、「緊急事態宣言解除後の新型コロナウイルス感染症への対応」が決定された。具体的には、①飲食の感染対策、②変異株対策の強化、③モニタリング検査など感染拡大防止策の強化、④ワクチン接種の着実な推進、⑤医療提供体制の充実、の5つの取組

みを進め、再度の感染拡大の防止や、重症者・死亡者の発生の可能な限りの抑制を図ることとしている（図表8-3-10）。

図表8-3-10 緊急事態宣言解除後の新型コロナウイルス感染症への対応

緊急事態宣言解除後の新型コロナウイルス感染症への対応	
令和3年3月18日 新型コロナウイルス感染症対策本部 ○解除後もこれまでの経験を踏まえた取組が必要。国・自治体は監視、検査等の体制を着実に整え、国民の行動変容への理解と協力を得ていく。 ○忘年会等での感染や帰省による世代間の伝播等を契機に生じたと考えられる急速な感染拡大については、年初から2か月半の間の緊急事態宣言により感染状況は改善。この間に特措法及び感染症法の改正法が成立し、ワクチン接種が開始される一方、従来株よりも感染性が増していることが懸念される変異株への感染が国内でも継続的に確認。 ○基本的な感染予防策の徹底が重要といったこれまでの経験で学んできたことを社会全体で共有することが必要。そして同じく、これまでの経験で明らかになった感染リスクの高い場（飲食の場、恒例行事など）に着目した戦略的な情報発信の強化とともに、正しい知識の普及、偏見・差別等の防止に向けた情報発信等を推進。 ○社会経済活動を継続しつつ、再度の感染拡大を防止し、重症者・死亡者の発生を可能な限り抑制するため、国及び自治体において、1.～5.の取組を進める。コロナ禍の中での医療提供とワクチン接種の双方に対応する医療関係者の負荷を減少させ、地域の変異株の探知を的確に行えるようにするためにも、感染防止対策の徹底が必要。 ○特に、都市部から周辺地域へというこれまでの感染拡大の経過を踏まえるとともに、特に東京都を始めとする大都市部について、自治体と密接に連携し、感染拡大を防止するため、機動的に徹底的な対策を実施。	
1. 飲食の感染対策 ・ガイドラインの見直し・徹底による飲食店等における感染防止策の促進 ・AIシミュレーションや新技術の導入による新たな感染防止策の促進 ・クラスター対策の強化、改正特措法の活用などによる早期対応	5. 医療提供体制の充実 各自治体で今回の感染拡大局面での課題を点検・改善し、次の感染拡大時に確実に機能する体制に進化させ、「相談・受診・検査」～「療養先調整・搬送」～「転退院・解除」まで、一連の患者対応が目詰まりなく行われ、病床・宿泊療養施設が最大限活用される流れを確保 ・次の感染拡大に備え、概ね4月中を目途に「検査体制整備計画」を見直し ・解除後も病床・宿泊療養施設の確保に万全を期すとともに、感染者が短期間に急増する場合の緊急的な患者対応を行う体制もあらかじめ検討し、早急に対応方針を定める。 ・地域で一般医療とコロナ医療の両立について改めて協議し、病床・宿泊療養・自宅療養の役割分担の徹底や総合的な調整体制の整備により病床活用を効率化した上で、患者受入が実際に可能なコロナ病床・宿泊療養施設を確保。5月中までに「病床・宿泊療養施設確保計画」を見直し ・医療機関の役割分担の徹底、医療人材の確保、後方支援医療機関、退院患者を受け入れる高齢者施設等の確保や転院支援の仕組みの導入等により、実効的に病床を確保・活用することを徹底 ・病床確保・活用の状況及び感染状況を適切にモニタリングし、感染拡大防止策に適時適切に反映 ・宿泊療養の利活用促進に向けた好事例の横展開、パルスオキシメーターの確保など、宿泊療養・自宅療養を通じた療養環境確保のための取組の推進
2. 変異株対策の強化 ・変異株を早期に探知し、積極的疫学調査と検査等によりクラスターの迅速な封じ込め、社会全体での変異株の感染拡大の防止を図る。 ・変異株流行国に該当する国の早期拡大、国が運営するセンターによるフォローアップの充実、変異株流行国からの入国者を行う入国後3日目の検査の変更（抗原定量→PCR）、航空便の搭乗者数の抑制など水際措置の強化 ・変異株スクリーニング検査での抽出割合を早期に40％程度まで引き上げ。民間検査機関・大学等と連携した変異株PCR検査・ゲノム解析の体制強化などを通じたサーベランス体制の強化、専門家派遣等の支援	
3. モニタリング検査など感染拡大防止策の強化 ・行政検査・モニタリング検査・民間検査を組み合わせた戦略的検査の実施 ・感染拡大の予兆探知のためのモニタリング検査の実施 ・保健所による感染源推定のための調査を含めた積極的疫学調査の強化 ・高齢者施設の従事者等への積極的検査など高齢者施設対策の強化 ・保健所の体制強化（人材育成・確保、専門家派遣等）	
4. ワクチン接種の着実な推進 ・重症化リスクや医療提供体制の確保等を考慮し、医療従事者等、高齢者や基礎疾患を有する者、高齢者施設等の従事者への接種を着実に推進 ・ワクチンの有効性・安全性に関する情報収集・情報提供を推進	

イ 医療提供体制、検査体制など対策別の取組み

【医療提供体制の整備】

（診療体制）

新型コロナウイルス感染症の医療体制については、住民の方々の不安を軽減し、また、患者を診療体制等の整った医療機関に確実につなぎ、医療機関を発端とした感染症のまん延をできる限り防止する観点から、2020年2月1日に、

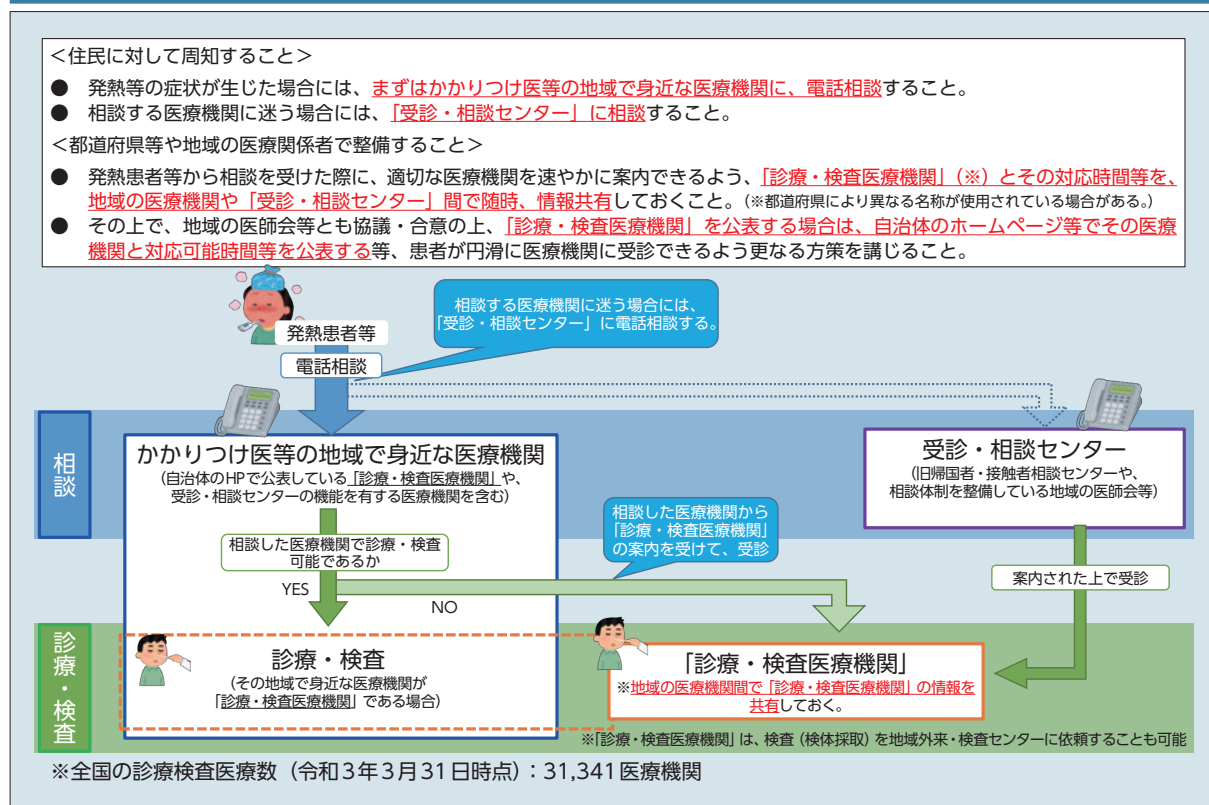
- ・各都道府県に対して、二次医療圏ごとに1箇所以上、地域の感染状況等に鑑みながら「帰国者・接触者外来」を設置すること
- ・電話での相談を通じ、疑い例を帰国者・接触者外来へ確実に受診させるよう調整を行う「帰国者・接触者相談センター」を各保健所等に設置すること

を要請した。帰国者・接触者外来及び帰国者・接触者相談センターについては、同月13日までに全ての都道府県において設置され、その後も体制の整備が進められた。

さらに、同年後半に入り、秋冬のインフルエンザ流行期に備えた新型コロナウイルス感染症の医療体制の整備を図るため、同年9月4日に、それまでの仕組みを改め、新たに、かかりつけ医等の身近な医療機関に直接電話相談し、地域の「診療・検査医療機関」を受

診する仕組みを同年10月中に整備するよう都道府県等に要請した。また、従前の「帰国者・接触者相談センター」については、相談する医療機関に迷う発熱患者等に対して、対応可能な最寄りの医療機関を案内する「受診・相談センター」として整備することとした。直近では、発熱患者等を対象とした診療・検査体制をとる医療機関として、約3万1千（2021年3月現在）の医療機関が指定されている（図表8-3-11）。

図表8-3-11 発熱等の症状のある方の相談・受診の流れ



(入院医療体制等)

新型コロナウイルス感染症患者の入院医療体制については、一般医療の確保と両立した持続可能な医療提供体制を整備すべく、取組みを進めてきた。

2020年3月6日に、外来・入院・重症患者数の推計式を各都道府県等に示し、医療需要の目安として活用の上、病床や感染防御に必要な資材、人工呼吸器等の医療機器等の確保を進めていただくよう要請した。さらに、同月19日に、新型コロナウイルス感染症患者が大幅に増加したときに備え、

- ・新型コロナウイルス感染症患者以外の全ての疾患の患者も考慮した地域全体の医療提供体制の整備
- ・専門的な医療従事者等を集約し、効率的な治療を行う等の観点から、重点的に患者を受け入れる医療機関(「重点医療機関」)の設定、
- ・患者の受入れ調整等を行うため、救急医療や感染症の専門家が参画する都道府県調整本部(仮称)の設置

等を都道府県等に要請した。

同年4月2日には、医療提供体制の対策の移行が行われた際の軽症者等の宿泊施設や自

宅での療養について、その対象者や、都道府県等と帰国者・接触者外来等において必要な準備事項に関して示すとともに、軽症者等の宿泊療養マニュアルや、自宅療養を行う場合のフォローアップの手順及び留意点並びに感染管理対策についても各都道府県等宛に周知を行った（その後もQAやマニュアル等は随時見直しを実施）。

さらに、同年6月19日には、国内実績を踏まえた新たな患者推計を基に、感染ピーク時のみならず、感染拡大の経過や収束時期も見据え、時間軸を踏まえたフェーズに応じた病床確保・宿泊施設確保の計画を策定して取組みを実施すること、重点医療機関の設定等による受入病床の確保や「疑い患者受入協力医療機関」の設定等を進め、医療機関間における役割分担を加速させるとともに、適切な搬送手段等も整備することなどを都道府県等に要請した。各都道府県等においては、それぞれが策定した計画に沿って、入院等の体制整備が進められ、直近では、約3万の病床と約3万の宿泊療養施設居室が確保されている（2021年3月現在）。

また、2020年8月28日に決定した「新型コロナウイルス感染症に関する今後の取組」において、季節性インフルエンザの流行も見据え、軽症者や無症状者について宿泊療養（適切な者は自宅療養）での対応を徹底し、医療資源を重症化リスクのある者等に重点化していくこととされた。このため、感染症法に基づく入院勧告・措置の対象について見直しを行い、同年10月24日に施行された新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令の一部を改正する政令（令和2年政令第310号）及び新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令第三条において準用する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第十九条第一項の厚生労働省令で定める者等を定める省令（令和2年厚生労働省令第172号）により、入院勧告・措置の対象について、高齢者や基礎疾患を有する者など重症化リスクのある者や現に重症である者等が明記された。

これらの医療提供体制の整備に当たっては、緊急包括支援交付金による病床確保支援や、医療機関等に対する感染拡大防止等の補助など、累次の補正予算等を合わせて計約4.6兆円の医療機関支援が措置された。同年12月25日には、予備費による1床あたり最大1,950万円の医療機関への緊急支援を含めた「病床確保のための政策パッケージ」を示すなど、都道府県と一体となった病床確保の取組みが進められた（図表8-3-12）。

図表8-3-12 感染拡大に伴う入院患者増加に対応するための医療提供体制パッケージ

基本的な考え方

- これまで、**新型コロナウイルス感染症患者に対する医療**と、必要とされる**一般医療**を**両立**して確保することを目指し、都道府県では策定した**病床確保計画**に基づき、**病床確保**を推進。
- 一方、全国の新規感染者数の増加が続き、過去最多の水準であるなど、**急激に感染拡大が進行**。
- これに伴い、入院者数、重症者数の増加が続いており、対応を続けている**医療従事者への負荷も増大**。今後も、**継続して医療従事者へ負荷がかかる**ことが見込まれる。
- こうした**新たな局面**においても、**一般医療を確保しつつ**、**新型コロナウイルス感染症患者に対する医療提供体制を拡充**していくため、以下の取組を推進。

1. **更なる病床確保**のための新型コロナ患者の入院受入医療機関への**緊急支援**
2. **既存施設等の最大限の活用**等による**病床確保**
3. **院内感染の早期収束**支援
4. **看護師等の医療従事者派遣**の支援等による**人材確保**
5. **高齢者施設等**での**感染予防**及び感染発生時の**早期収束**

【検査体制の整備】

(検査体制)

PCR検査能力は、2020年2月頃は1日約2,000件であったが、新型コロナウイルス感染症が疑われる事例が増加するにつれ、保健所等においてPCR検査を受けるのに時間を要する状況が生じるようになり、その解消のため、補正予算や予備費を活用し、自治体や民間検査機関とも協力しながら必要な体制の整備が進められた（図表8-3-13）。

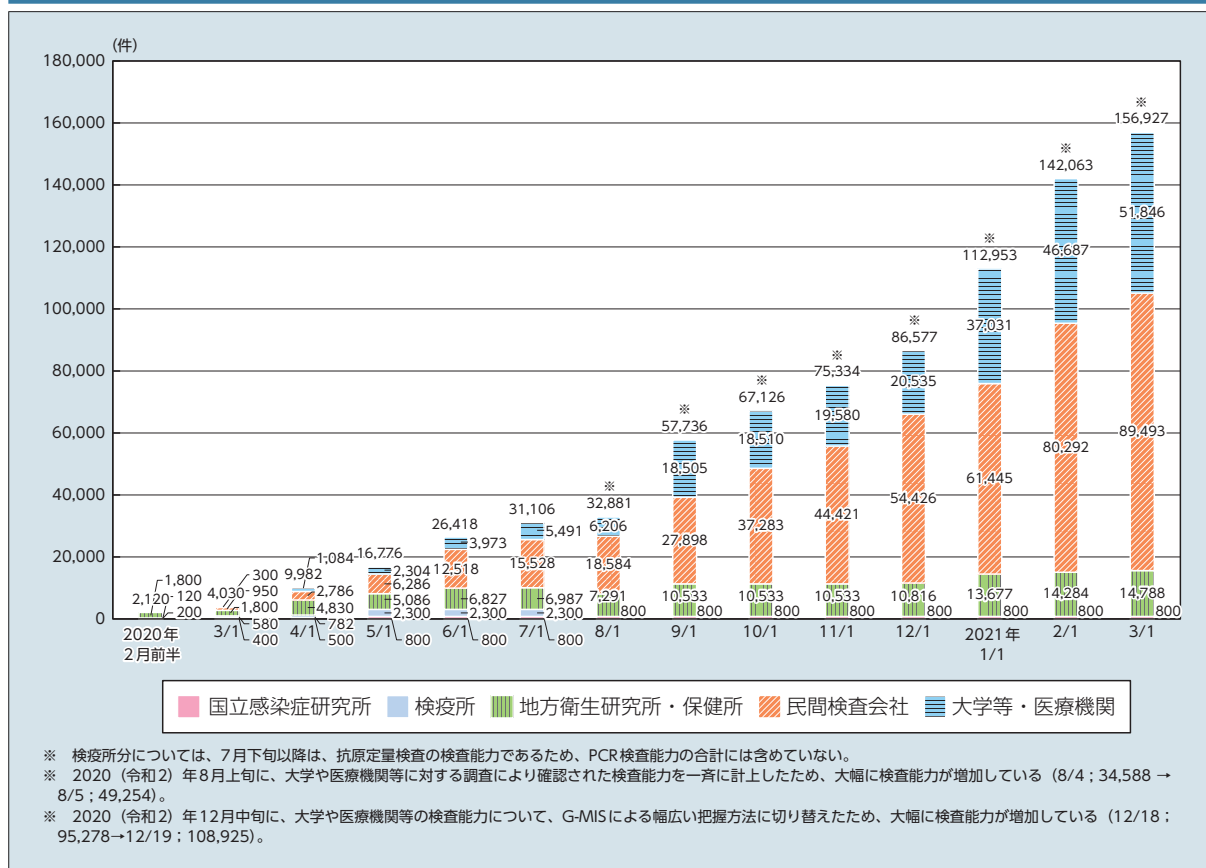
同年4月6日に、政府対策本部において、感染拡大の防止に向けて、PCR検査体制の1日2万件への倍増に向けた施策を講じることとされ、同年5月15日には、厚生労働省より「PCR等の検査体制の更なる強化について」が発表された。この中で、PCR検査（当時2.2万件/日）と抗原検査（2.6万件/日）の最適な組合せによる検査体制を構築し、相談・受診・検体採取・検査（分析）という一連のプロセスの各段階に目詰まりがないよう点検するなどにより、医師が必要と判断した場合に速やかに検査を実施するとの方針が示された。

その後、同年6月2日に「新型コロナウイルス感染症に関するPCR等の検査体制の強化に向けた指針」を発出し、都道府県等に対し、将来の感染拡大の局面も視野において、検査需要の見通しを作成するとともに、検査体制について、相談、受診・検体採取、検査（分析）までの一連のプロセスを通じた対応の現状と感染拡大ピーク時も含めた検査需要への対応力を点検し、必要な対策を実施することを要請した^{*1}。

さらに、季節性インフルエンザ流行期に対応した地域の医療機関での簡易・迅速な検査体制の構築に向けて、同年9月15日に「新型コロナウイルス感染症に関する検査体制の拡充に向けた指針」が発出され、同年10月中に新たな検査体制の整備計画の策定及び報告を要請した（前述のとおり、発熱患者等を対象とした診療・検査医療機関として、約3万1千（2021年3月現在）の医療機関が指定されている。）。

^{*1} この間、順次、検査方法の拡充等が実施され、2020年5月13日に「新型コロナウイルス抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」等が発出され、従前のPCR検査に加えて、行政検査において新たに迅速診断が可能な抗原検査（抗原定性検査）の実施が可能となった。さらに、同年6月25日には「新型コロナウイルス抗原定量検査の取扱いについて」等が発出され、行政検査における抗原定量検査の実施が可能となった。

図表 8-3-13 1日当たりのPCR検査能力の推移



（高齢者施設等への検査の推進）

高齢者施設や医療施設等の入院・入所者は、重症化リスクが高いことから、院内・施設内感染対策の強化が重要であり、高齢者施設等に対して積極的に検査が行われるよう、2020年8月、同年9月、同年11月など累次の事務連絡により、都道府県等に対して要請を行い、取組みの推進を図ってきた。

さらに、2021年1月の緊急事態宣言措置区域に該当した10都府県については、同年2月5日の事務連絡により、高齢者施設の従業者等への検査の集中的実施計画を策定し、同年3月までを目途に実施することとした。

【水際対策の強化】

（新型コロナウイルスの感染拡大を受けた検疫等の強化）

新型コロナウイルス感染症への水際対策として、2020年2月1日より順次、特定の国・地域に滞在歴のある入国者について、入国時の空港での検査の実施や、検疫所長が指定する場所での14日間の待機及び公共交通機関不使用を要請している。同年4月1日には、14日以内に出入国管理及び難民認定法に基づく入国拒否対象地域（同年11月1日時点で152か国を指定）に滞在歴のある入国者に対して、入国時に検査を実施するとともに、全ての国・地域からの入国者に対して、検疫所長が指定する場所での14日間の待機及び公共交通機関不使用の要請を行うことを決定し、同月3日から実施している。

他方で、ビジネス上必要な人材等の出入国については、同年6月18日の「国際的な人の往来再開に向けた段階的措置」等の決定に基づき、追加的な防疫措置を確約できる受入

企業・団体がいることを条件に、日本と相手国・地域の双方の取り決めに基づき、例外的に新規入国を認めるレジデンストラックや、14日間の自宅等での待機期間中も、行動範囲を限定した形で行動制限を一部緩和するビジネストラックによる入国を認めてきた。また、同年10月1日からは、追加的な防疫措置を確約できる受入企業・団体がいることを条件として、原則として全ての国・地域からの新規入国を認めることとした。

空港検疫については、同年7月29日以降順次、唾液検体による抗原定量検査を導入し、検査の迅速化、待ち時間の短縮を実現した。検査機器の増設、人的体制の増強、待機場所の確保等を進め、同年11月には、1日約2万件の検査能力を確保した。

(変異株流行を踏まえた対応)

一方、2020年末以降、各国で変異株の流行が見られるようになったことを受けて、同年12月24日より、流行している国・地域（英国、南アフリカ共和国のほか、順次指定し、2021年3月29日時点で26カ国を指定）からの入国者について、出国前72時間以内の検査証明の提出と入国時の検査に加え、検疫所が確保した施設での待機を要請し、入国後3日目に追加の検査を実施し、合計3回の検査で陰性を確認した上で、入国後14日間の公共交通機関の不利用と自宅等での待機を要請している。また、変異株流行国・地域に滞在歴のある入国者については、厚生労働省が保健所に代わって入国後14日間の健康フォローアップを実施し、日々の健康状態や自宅等での待機の状況確認等を行っている。

また、2020年12月30日より順次、変異株の感染者が国内で確認されたと政府当局が発表している国・地域からの入国者について、出国前検査証明の提出と入国時の検査で陰性を確認した上で、入国後14日間の公共交通機関の不利用と自宅等待機を要請することとした。さらに、2021年1月9日からは、緊急事態宣言の発出を受けて、全ての入国者に対し、出国前検査証明の提出と入国時の検査で陰性を確認した上で、入国後14日間の公共交通機関の不利用と自宅等での待機を要請することとした。

また、同月14日から、全ての国・地域からの新規入国、ビジネストラック及びレジデンストラック等による入国については、当面の間、一時停止することとしている。

また、同年3月5日に防疫強化措置を更に強化することとし、変異株流行国・地域からの入国者に対して行っていた健康フォローアップについて、順次、対象者を全ての入国者に拡大するとともに、アプリを活用した位置情報の確認、ビデオ通話による状況確認等を実施することとした。

【ワクチン接種の推進】

(ワクチンの確保)

新型コロナウイルス感染症のワクチンについては、世界の英知を結集して世界各国の企業において開発が進められてきており、日本における研究開発・生産体制整備についても支援を行っている。

日本においては、安全で有効なワクチンをできるだけ早期に国民に供給することを目指し、まず2020年7月31日に米ファイザー社と基本合意がなされ、続いて、同年8月7日には英アストラゼネカ社と基本合意がなされた。また同月28日には米モデルナ社との協議が行われた。その後、メーカーとの交渉を進め、2021年1月には、3社から3億1,400

万回分の供給を受ける契約の締結に至った。

【参考】これまでのワクチン確保の状況（2021年3月31日現在）

ファイザー社【2021年1月20日契約締結】

年内に約1億4,400万回分（7,200万人分）

アストラゼネカ社【2020年12月10日契約締結】

2021年初めから1億2,000万回分（6,000万人分）、うち約3,000万回分は2021年第1四半期までに供給

モデルナ社/武田【2020年10月29日契約締結】

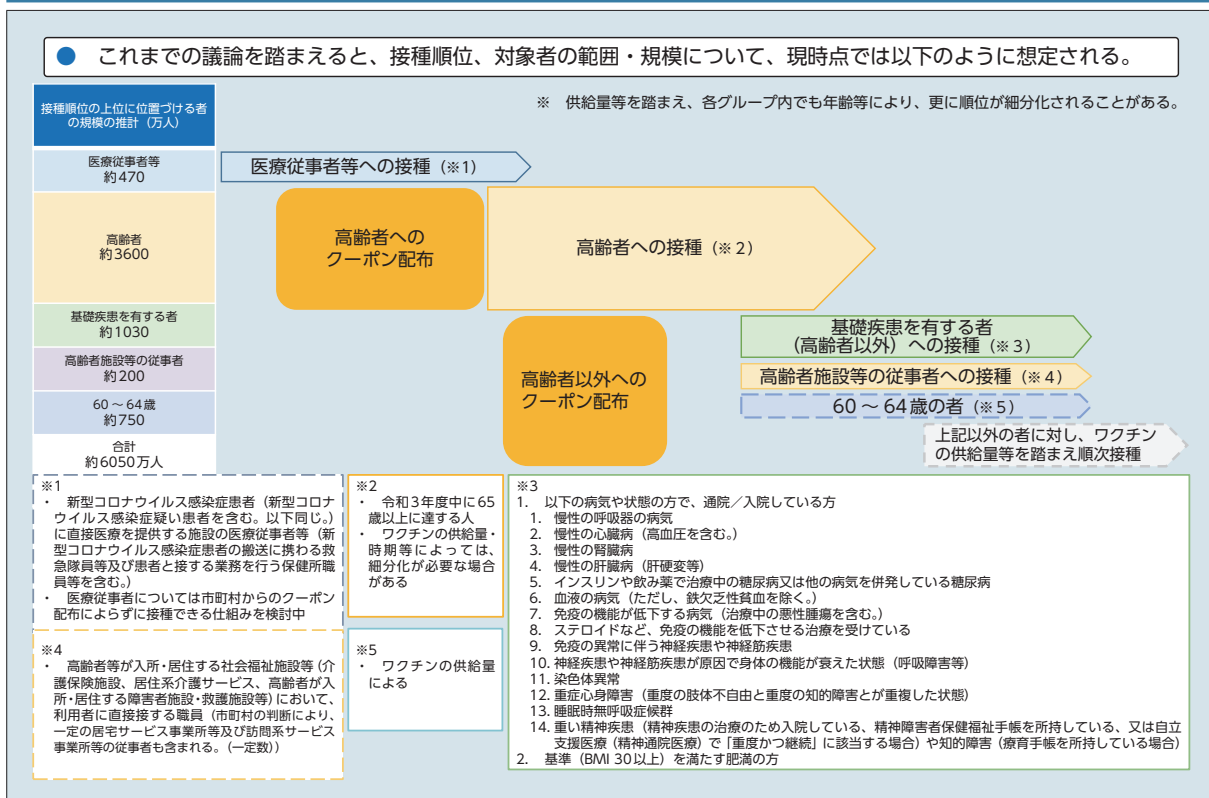
2021年上半期に4,000万回分（2,000万人分）、第3四半期に1,000万回分（500万人分）の計5,000万回分（2,500万人分）

（ワクチン接種体制の構築）

2020年9月25日に開催された新型コロナウイルス感染症対策分科会で、国・自治体の役割分担を含めた実施体制や、医療従事者等、高齢者、基礎疾患を有する者といった順に接種を進めるといった接種順位等に関する「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について（中間とりまとめ）」を決定した。また、予防接種の実地体制の整備を行うため、同年10月27日に予防接種法の改正法案を臨時国会に提出、同年12月2日に成立し、同月9日に公布・施行された。

ワクチン接種については、有効性、安全性を確認した上で、2021年2月17日から医療関係者、4月12日から高齢者への接種を開始した。各自治体において円滑に接種が進むよう、緊密に連携しながら取り組むとともに、国民の皆さんに自らの判断で接種していただけるよう、科学的知見に基づいた正確でわかりやすい情報の発信に努めている（図表8-3-14）。

図表8-3-14 接種順位の上位に位置づける者の接種順位と規模（想定）



【変異株への対応】

新型コロナウイルス感染症の変異株については、2020年12月19日に、英国政府が、従来よりも感染力の強い可能性がある変異株が感染を拡大させた可能性があること等を発表した。これを受け、迅速にゲノム解析を実施するため、国立感染症研究所における体制を整え、英国等からの入国者等の検体を優先的に解析することとした。

国内では、同月25日に、英国から入国し、空港検疫の検査で陽性になった5名の者から、英国で報告された変異株が確認された。また、翌26日には、英国の滞在歴があり、入国後の健康観察中に陽性が確認された者とその濃厚接触者の計2名から、英国で報告された変異株が確認された。

その後、クラスターが複数報告され、海外とのつながりのない事例も継続的に確認されている状況にある。海外からの変異株の流入を防ぎ、国内での感染拡大を防止するため、前述の水際対策の強化とあわせて、国内監視体制の強化を進めている。

具体的には、2021年1月22日に、各地の地方衛生研究所等でも変異株PCR検査が実施できるよう、国立感染症研究所から地方衛生研究所に対して変異株PCR検査の検査手法を提供し、技術移転に向けた支援を行った。同年3月からは全国の都道府県で変異株PCR検査によるスクリーニングが行われることとなった。

また、同年2月26日には変異株への対策パッケージを発表し、①水際対策の強化の継続、②民間検査機関とも連携した国内の変異株スクリーニング検査体制の整備、③変異株疑い事例への積極的疫学調査の強化、広域事例に対する自治体への支援、④国民への啓発等の取組みを進めることとした。

(2) 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6月に終息するまでの間、感染は西アフリカ3か国（ギニア、シエラレオネ、リベリア）を始めとして、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。

その後も、2018（平成30）年にコンゴ民主共和国においてエボラ出血熱の感染が発生、拡大し、2019（令和元）年7月にWHOが「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」を宣言した。2020（令和2）年6月に流行終息及び「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」に該当しないとの宣言がなされたが、それまでに約3,500人の患者（疑い例を含む）、約2,300人の死亡者が報告された。このほかにも、同年6月1日に同国赤道州でアウトブレイクが確認（同年11月に終息）されていることに加え、2021（令和3）年2月には、コンゴ民主共和国及びギニアでアウトブレイクが確認されており、今後の動向を注視している。

厚生労働省では、エボラ出血熱等のウイルス性出血熱の患者に対する行政検査、患者搬送、入院措置、積極的疫学調査等を迅速に行えるよう、2016年6月に「ウイルス性出血熱への行政対応の手引き」を作成し、都道府県などへ周知を行ってきた。

(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、2021（令和3）年2月28日時点で、2,567人の患者（うち、少なくとも882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いる。

ヒトコブラクダが感染源の動物であるといわれており、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。）において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。

(4) 厚生労働省の取組みについて

感染症対策においては、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、感染症法上のエボラ出血熱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、2019（平成31）年4月1日時点で全ての都道府県（57医療機関113床）において設置が完了している。

また、海外の研究機関から分与されたエボラ出血熱ウイルス等の一類感染症の病原体をもとに国立感染症研究所（BSL-4）において患者の診断のための検査法の整備を行った。

加えて、エボラ出血熱を始めとした、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。

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うとともに

ポスターなどを使用し、普及啓発を継続している。

2018（平成30）年3月に、海外からの入国者を発端として、沖縄県を中心に麻疹患者の増加が報告された際や2019（平成31）年2月以降、関西地域で麻疹患者の増加が報告された際には、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。厚生労働省では、定期的な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いる。

さらに、2018年7月以降、風しんの患者数が増加したことを受けて、2018年12月に「風しんに関する追加的対策」を取りまとめ、これまで定期的な予防接種を受ける機会がなく、抗体保有率が他の世代と比べて低い1962（昭和37）年4月2日から1979（昭和54）年4月1日までの間に生まれた男性を対象に、2022（令和4）年3月31日までの期限措置として、全国において原則無料で抗体検査と予防接種法に基づく定期接種を実施することにより、対象世代の男性の抗体保有率の引上げに取り組んでいる。

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づけ、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1万4千人の患者が新たに発生（図表8-3-15）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。

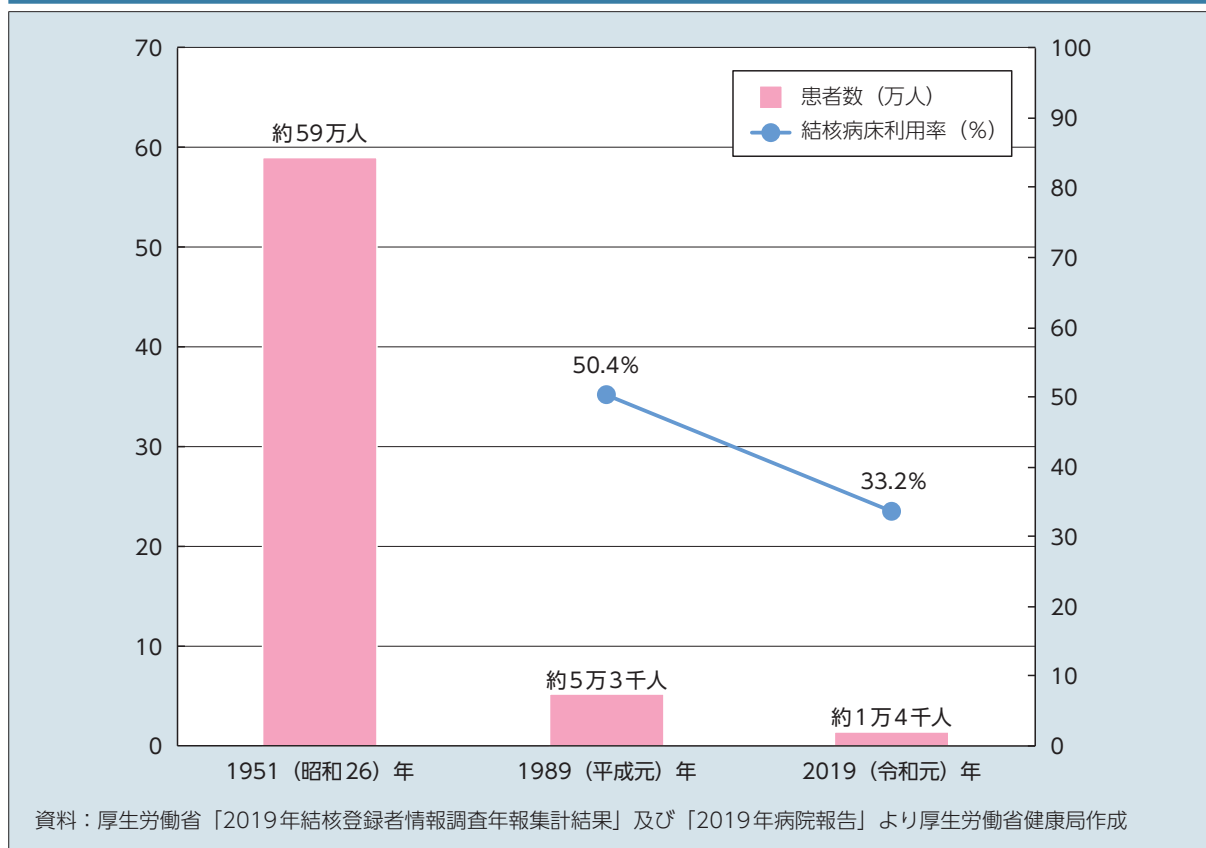


風しんのワクチン接種ポスター
（お子さんの風しんワクチンは2回）



風しんの追加的対策に関するポスター

図表 8-3-15 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、若年層においても顕著に外国人の結核患者が増加傾向にあ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罹患率の高い国の国籍を有する中長期在留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。現在、入国前スクリーニングの開始に向けて、新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえながら、関係省庁と調整をしているところである。また、入国後の日本滞在中に発病される患者も多数いるため、職場や学校、各自治体の実施している健診等の対策を進めることが重要である。

厚生労働省としては、新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえながら、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

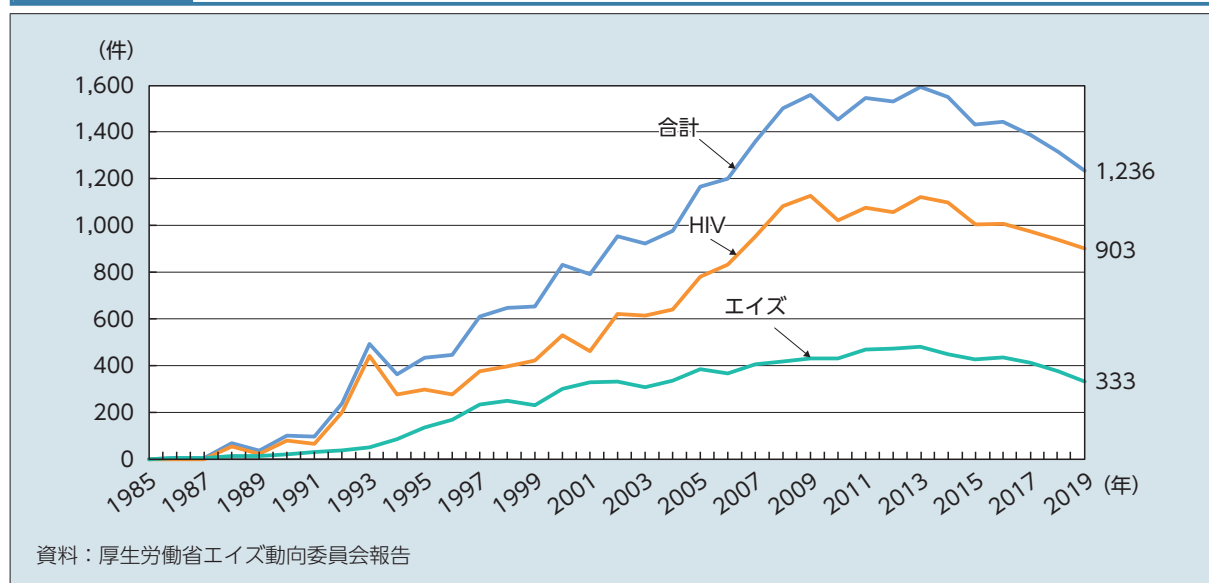
国連合同エイズ計画（Joint United Nations Programme on HIV/AIDS：UNAIDS）によると、全世界のヒト免疫不全ウイルス（Human Immunodeficiency Virus：HIV）感染者は、2019（令和元）年末で3,800万人に上ると推計されている。

我が国の状況を見ると、2019年の新規HIV感染者／エイズ患者報告数は1,236件となり、累積HIV感染者報告数は21,739件、累積エイズ患者報告数は9,646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1,440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、2018（平成30）年より減少しており、3年連続での減少となった。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。また、新型コロナウイルス感染症の状況も踏まえながら、各自治体や医療機関等と連携し十分なHIV検査体制の構築に努めていく。

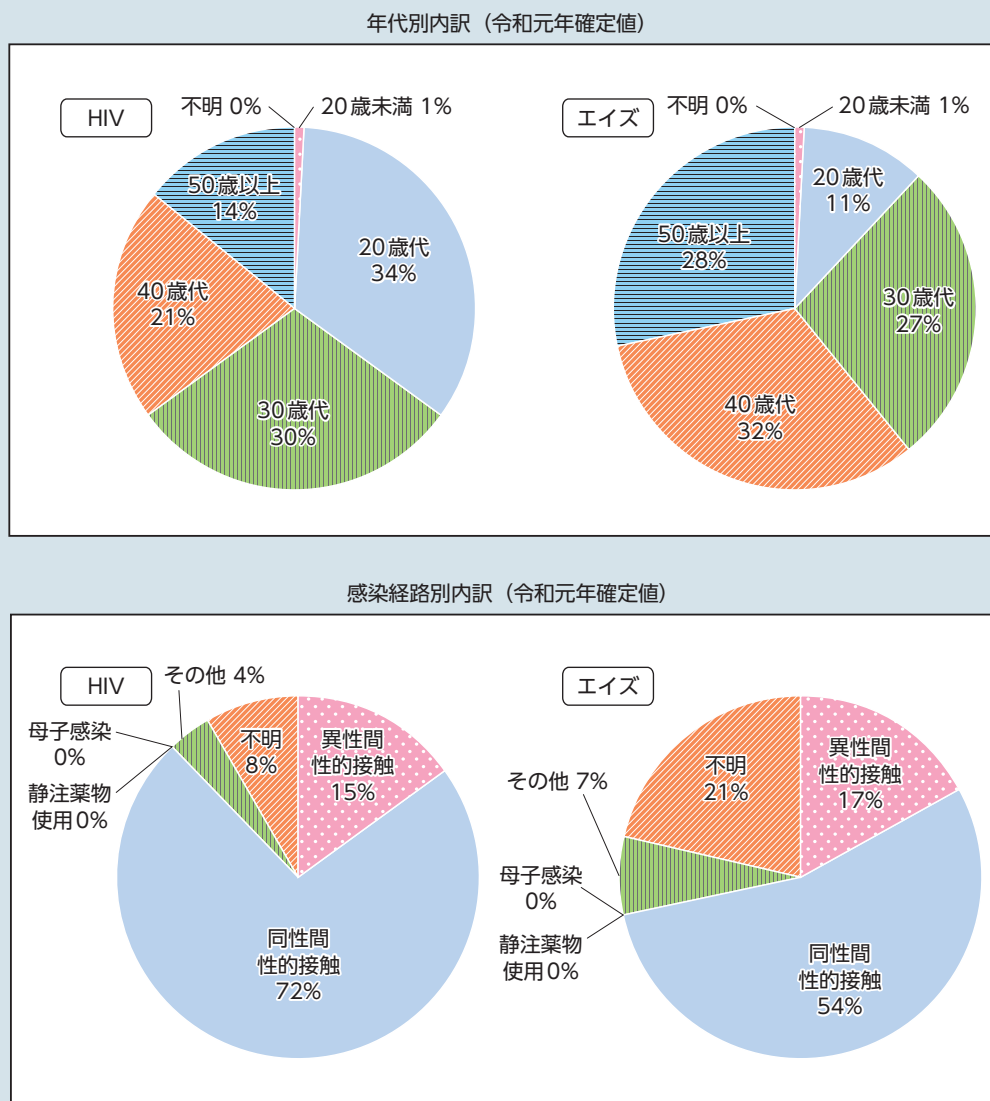
我が国のエイズ対策は、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」（平成24年厚生労働省告示第21号）（以下「エイズ予防指針」という。）に沿って講じられてきた。

エイズ予防指針は、発生動向の変化等を踏まえてこれまで3回の見直しを行い、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ている。

図表8-3-16 新規HIV感染者・エイズ患者報告数の推移



図表 8-3-17 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、2018（平成30）年には7,000件を超えた。2020（令和2）年は若干減少し、5,700件ほどとなったが、依然5,000件以上の報告が続いている。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。

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り組み）に基づく世界的な取り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り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」*2が取りまとめられた。

本アクションプランでは、2020（令和2）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

*2 「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」
厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf>

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。現在、現行のアクションプランの評価、次期アクションプランの策定の検討を行っているが、次期アクションプランの策定まで現行のアクションプランに基づいてAMR対策を行っていく。

このような状況を踏まえて、厚生労働省では2019（令和元）年、「抗微生物薬適正使用の手引き第二版」^{*3}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、2020年に、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」^{*4}を公表し、2019年の全抗菌薬使用量が2013（平成25）年と比較して10.9%減少したことを確認した。さらに、国際協力の一環としては、2017（平成29）年11月と2019（平成31）年2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在り方について議論を行った。2020年には第三回AMRワンヘルス東京会議を開催し、2016年4月に開催されたAMRアジア保健大臣会合にて、「AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ（ASPIRE）」の創立及び優先課題としてあげられた4つの項目である、サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク、医療マネジメント、抗微生物剤のアクセスと規制、研究開発に対してワーキンググループを設置し、AMR対策を推し進めていくこととなった。

7 インフルエンザ対策について

(1) 2020/2021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ため、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）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。

2018/2019シーズンのインフルエンザの流行状況については、2018（平成30）年第49週（12月3日の週）に、全国の定点当たりの患者数^{*5}が、流行入りの基準となる1を超え1.70となって流行入りし、2019（平成31）年第4週（1月21日の週）に、当該患者数が57.09まで上昇し、流行のピークを迎えた。2019/2020シーズンの流行状況については、2019（令和元）年第45週（11月4日の週）に例年よりも早く流行入り（1.03）し、2019年第52週（12月23日の週）に当該患者数が23.24と流行のピークを迎えた。2020/2021シー

^{*3} 「抗微生物薬適正使用の手引き 第二版」

厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf>

^{*4} 「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2019」

厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000571553.pdf>

^{*5} 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

ズンについては、当該患者数が流行入りの基準となる1を超えなかった。(図表8-3-18)。

厚生労働省では、インフルエンザの流行に備えて、2020（令和2）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^{*6}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。



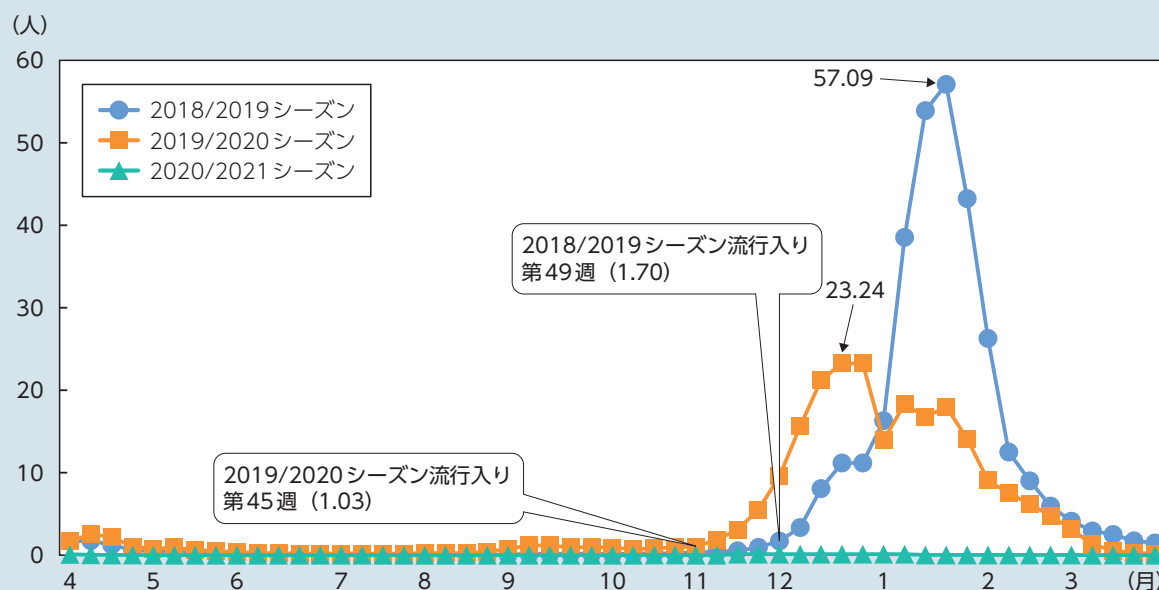
インフルエンザ予防啓発ポスター



手洗いポスター

図表8-3-18 インフルエンザの流行状況

2020/2021シーズンは、定点あたり報告数が、流行入りの基準となる1を超えなかった。
 2019/2020シーズンは、第45週（11月4日の週）に流行入り（1.03）（※）し、2019年第52週（12月23日の週）に流行のピーク（23.24）を迎えた。
 2018/2019シーズンは、第49週（12月3日の週）に流行入り（1.70）（※）し、2019年第4週（1月21日の週）に流行のピーク（57.09）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」

*6 令和2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 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/influenza/index.html>

(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。）^{*7}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。）^{*8}とガイドライン^{*9}が策定された。

さらに、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、これまで鶏卵培養法では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た結果、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が整備された。

現在、最もパンデミックの可能性が高いとされているH7N9型の発生に備え、細胞培養法により安定的に製造できる技術開発を推進している。

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

^{*7} 「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>

^{*8} 「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>

^{*9} 「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>

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/H7N9亜型を用いて、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の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、2019（令和元）年5月時点で約13万事業所（登録者数約561万人）を特定接種の対象として登録した。

(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ふ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2020（令和2）年12月9日までの間に、862人の感染者（うち死亡者455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、2021（令和3）年1月29日までに、1,568人の感染者（うち死亡者616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づけられており、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。

日本国内では、2020年10月30日に野鳥で、同年11月5日に家きんで高病原性鳥インフルエンザ（H5N8亜型）の感染事例が報告されており、その後も発生が続いている。H5N8亜型の鳥インフルエンザについては、2021年2月に家きん農場従事者への感染事例がロシアで報告されており、引き続き注視していく必要がある。

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。

(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すとともに、ポスターやハンドブックなどによる周知啓発、調査研究を実施するなど、蚊媒介感染症に関する対策を総合的に推進している。また環境省では、今後気候変動による気温の上昇等が予測されていることも踏まえ、気温の上昇と感染症の発生リスクの変化の関係等について科学的知見の集積を行っている。

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、毎年報告されている。2014（平成26）年には、国内でデング熱に感染した事例が約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。また、2019（令和元）年には国内感染事例が那覇市で1例（推定）、東京都で3例報告された。

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、2020（令和2）年12月30日現在、24府県で573人の感染者（うち死亡者75人）が報告されている。マダニの活動が活発な春から秋にかけて感染者が多く発生している。感染者の多くは、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などを介してヒトに感染することから、厚生労働省では、獣医療関係者に、感染予防措置を講じるよう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、2018（平成30）年に1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2021（令和3）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14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、教育資料の作成、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^{*10}。

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（平成30）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、急性灰白髄炎（ポリオ）麻しん、風しん、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、ロタウイルス感染症（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16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^{*11}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。

* 10 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 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou29/>

* 11 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

(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。

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。

また、ロタウイルス感染症については2020（令和2）年10月から、予防接種法に基づく定期接種となった。

(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、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こと、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ことが整理された。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。それを踏まえ、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たが、2018(平成30)年度に実施した調査の結果、国民に情報が十分に行き届いていないことが明らかになった。合同会議で、HPVワクチンの情報提供の目的・方法・内容を検討し、公費で接種できるワクチンの一つにHPVワクチンがあることを知っていただくとともに、接種について検討・判断するための有効性・安全性に関する情報や、接種を希望した際に必要な情報を接種対象者等に届けるため、リーフレットを改訂するとともに、情報提供資材等を接種対象者等へ個別送付する方針を2020(令和2)年10月に自治体に通知した。引き続き、国民への情報提供については、合同会議での議論を踏まえつつ取り組むこととしている。

第4節 がんなどの生活習慣病(NCDs(非感染性疾患))、アレルギー疾患対策など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

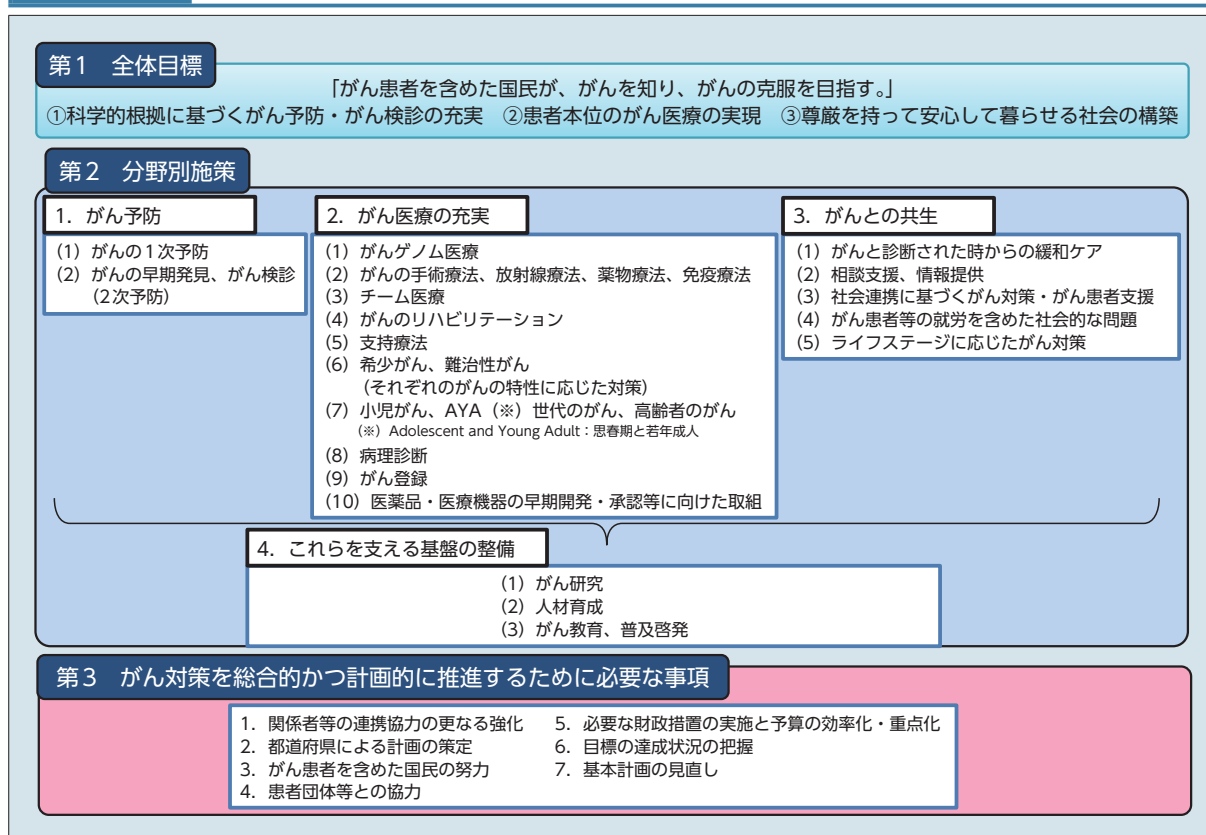
(1) がん対策推進基本計画の策定

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、2020(令和2)年には、年間約38万人が亡くなり、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(平成28)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など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など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。

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。

2020（令和2）年に公表された「2019年国民生活基礎調査」において、がん検診の受診率は男性については、肺がんでは53.4%で目標値を達成している。胃がんと大腸がんでは目標値には到達していないものの、前回の2016（平成28）年調査に比べ検診受診率は上昇している。女性については、いずれもまだ目標値には到達していないものの、前回の2016年調査に比べ、いずれも検診受診率は上昇している。

第三期の基本計画においても、がん検診受診率を2022（令和4）年度までに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%とする目標に掲げた。2019（平成31）年4月にナッジ理論を活用した国内外の先進事例をわかりやすく紹介した「受診率向上施策ハンドブック第2版」を公表した。

また、「がん検診のあり方に関する検討会」において、がん検診の基本条件や検診受診の利益・不利益などに立ち返り行ってきた議論の中間整理を2020年3月に行った。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。

（3）がんゲノム医療の推進など

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。）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を指定し、手術療法、放射線療法、薬物療法など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。2021（令和3）年4月時点で、全国に405か所の拠点病院（51か所の地域がん診療拠点病院（高度型）を含む。）及び46か所の地域がん診療病院を指定している。

拠点病院などを中心に、カ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などに取り組み、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。

また、近年、ゲノム医療への期待が高まっていることから、我が国のがんゲノム医療が患者・国民にとって有益なものとなるよう、公平かつ公正で持続可能な仕組みを構築するため、2018年8月から「がんゲノム医療推進コンソーシアム運営会議」を開催している。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、2021年4月時点でがんゲノム医療中核拠点病院を12か所指定、がんゲノム医療拠点病院を33か所指定、がんゲノム医療連携病院を180か所公表した。2019（令和元）年6月には、がんに関する遺伝子パネル検査2品目が保険収載され、保険診療下で、遺伝子パネル検査が開始された。また、ゲノム情報及び臨床情報などの集約・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などを

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一つであるが、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。

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。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。2019（令和元）年度には、小児がん拠点病院がそれぞれの地域ブロックで指定要件を定めた上で、小児がん連携病院の指定を開始し、2020（令和2）年4月時点において全国で140か所指定されており、地域における小児がん診療のネットワーク化が進められている。

高齢者のがん対策について、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、転帰など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ごが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2019（平成31）年1月に初めて公表され、がん登録情報の提供が開始された。

また、院内がん登録は、院内におけるがんの罹患、診療、転帰など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など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

緩和ケアについては、2017（平成29）年に「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など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いる。2020（令和

2) 年9月末時点で約14万人がこの研修を修了している。また、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（令和元）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、がんは長く付き合う病気となり、がん患者・経験者が、働きながらがん治療を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いる。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仕事の両立支援のためのガイドライン」を策定した（2021（令和3）年3月改訂）。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」を柱の一つとして位置づけ、引き続き、がん患者など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。2017（平成29）年度に、患者自身や就労支援に携わる者が、がん患者など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」を実施した。同モデル事業のノウハウを各地に広めていけるよう、関係者・機関と有機的な連携の下、「がん患者の就労に関する総合支援事業」などの取組みにより、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大臣確認の下、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、「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させてきた。2019（平成31）年1月より、「今後のがん研究のあり方に関する有識者会議」を開催し、これまでのがん研究の評価や今後のあるべき方向性などを議論し、同年4月に「「がん研究10か年戦略」の推進に関する報告書（中間評価）」を取りまとめた。今後、中間評価に基づき、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5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、

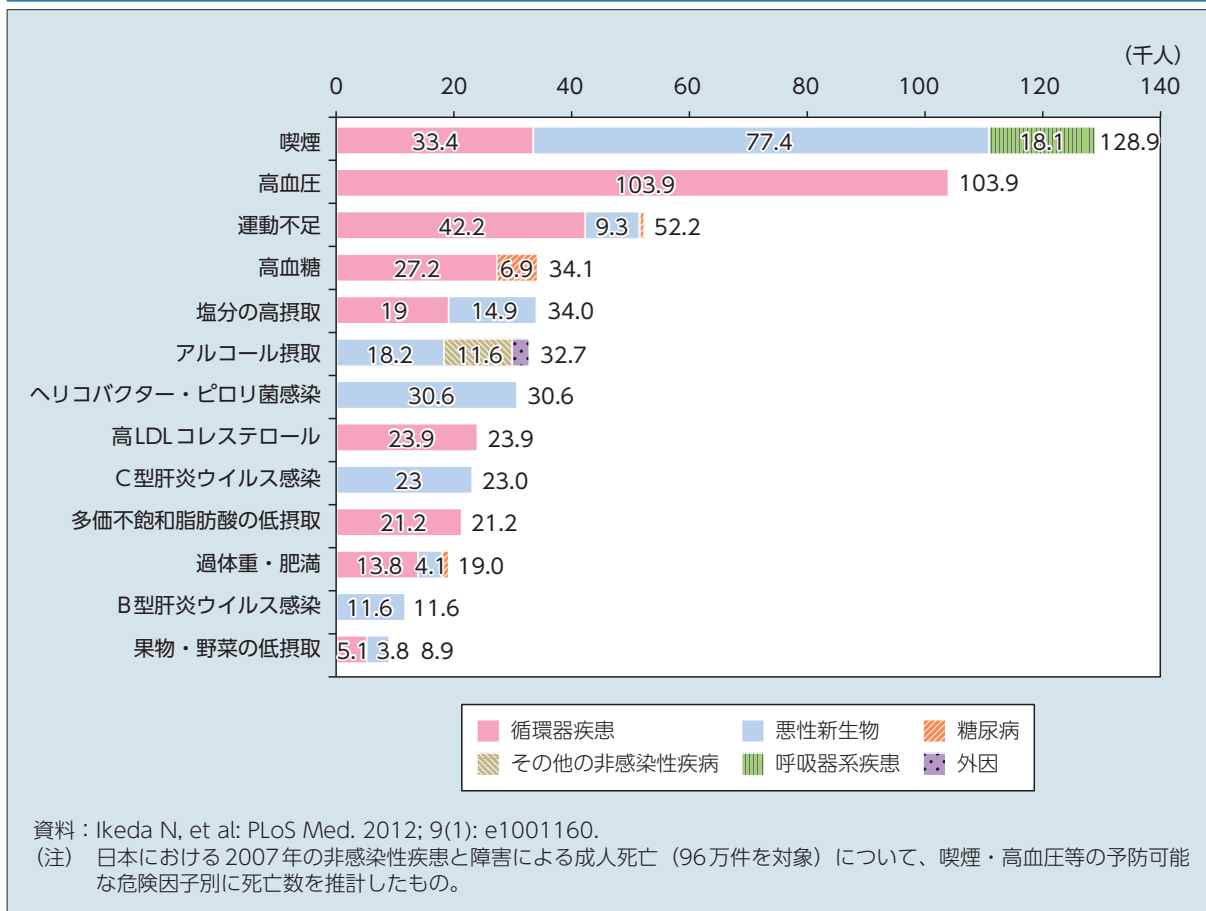
死亡のリスク要因を見てみると、喫煙・高血圧・運動などの個人の生活習慣と関係するものや、ピロリ菌の感染などが上位となっている（図表8-4-2）。厚生労働省では、2000（平成12）年から生活習慣の改善などに関する目標を盛り込んだ「21世紀における国民健康づくり運動」（「健康日本21」）を開始し、一次予防の観点を重視しながら健康増進を図るための国民運動を進めてきた。その間、2003（平成15）年には、健康増進法が施行され、2011（平成23）年からは、幅広い企業連携を主体とした取組みとして「スマート・ライフ・プロジェクト」を開始するなど、様々な取組みを進めてきた。「スマート・ライフ・プロジェクト」に取り組む企業・団体・自治体数は420団体（2012（平成24）年）から5,476団体（2020（令和2）年3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にとらえ、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、熱中症関係省庁連絡会議において、4～9月を熱中症予防強化のためのキャンペーン期間と定め、7・8月に留まらずに時期に応じた適切な呼びかけを行うこととしている。

図表 8-4-2 リスク要因別の関連死亡者数（2007年）



(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。

国民の健康・栄養状態を把握するため、毎年国民健康・栄養調査を実施しており、2019（令和元）年は、社会環境の整備を重点事項として実施し、これまでの施策で行動変容が起きていないと思われる健康無関心層への課題を把握した。

2019年調査では、食習慣改善の意思について把握しており、食習慣の改善の意思について、「関心はあるが改善するつもりはない」者の割合が最も高く、男性で24.6%、女性で25.0%であった（図表 8-4-3）。健康な食習慣の妨げとなる点を食習慣改善の意思別にみると、「改善するつもりである」者及び「近いうちに改善するつもりである」者は、「仕事（家事・育児等）が忙しくて時間がないこと」と回答した者の割合が最も高かった（図表 8-4-4）。こうした無関心層や時間にゆとりのない人も含めた予防・健康づくりの推進について、健康な食事や運動ができる環境づくりを進めていく。

このほか、国民の健康の維持・増進、生活習慣病の発症及び重症化予防の観点から、国民が健全な食生活を営むことができるように、「日本人の食事摂取基準」を策定し、5年ごとに改定している。「日本人の食事摂取基準（2020年版）」は、我が国における更なる高齢化の進展を踏まえ、新たに高齢者の低栄養予防やフレイル予防も視野に入れて策定を行った。この改定を踏まえて、高齢者やその家族、行政関係者等が、フレイル予防に役立

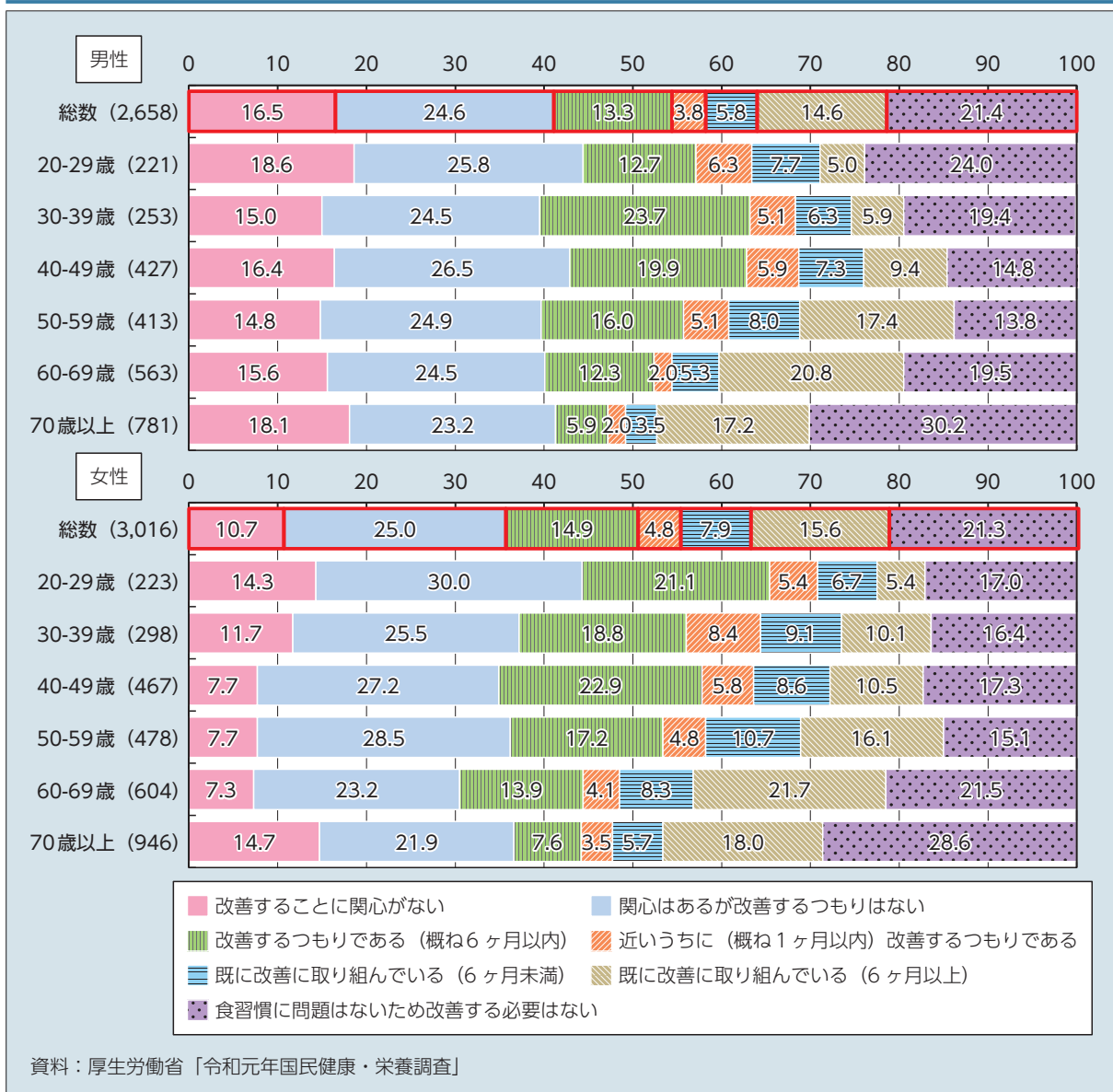
てることが出来るパンフレットや動画を作成・公表し、普及・啓発を進めていく。

地域高齢者等については、2017（平成29）年3月に策定した「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に関するガイドライン」に基づき、配食サービスの普及と利活用の推進に向けて、事業者及び地方自治体の先行事例を収集した参考事例集を公表した。地域における栄養指導の充実を図ることも重要であるため、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・居宅要介護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。

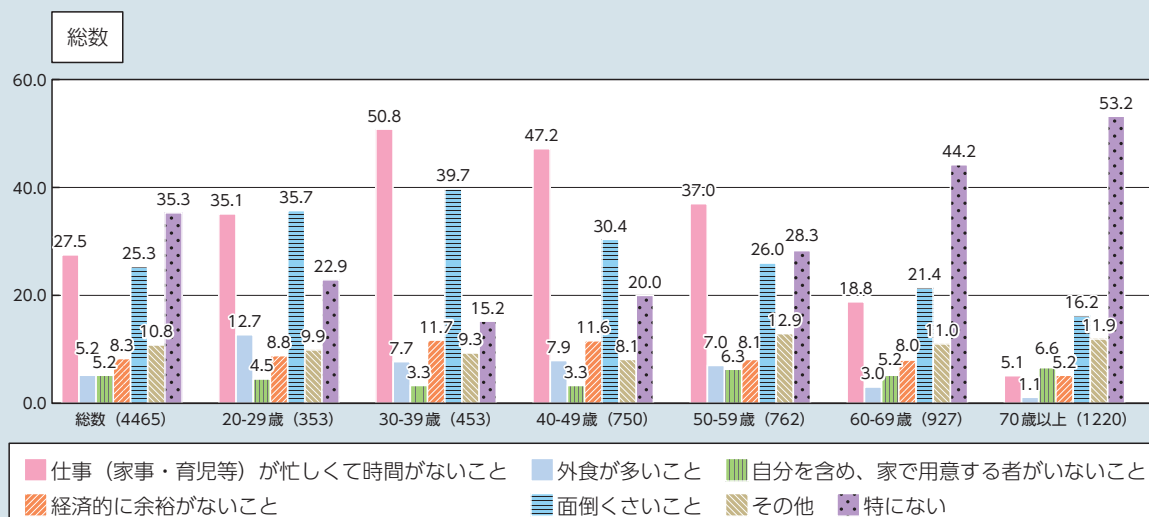
また、がん、腎臓病、摂食嚥下、在宅等、特定の領域別に特化した知識・技術を深めた管理栄養士を育成するため、管理栄養士専門分野別人材育成事業を実施している。

2020（令和2）年度は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、「新しい生活様式」を踏まえた食生活改善の取組みとして、食生活改善普及運動において、家庭での食生活改善の重要性を普及・啓発するためのツールや『「新しい生活様式」における栄養・食生活のポイント』を作成し、ホームページに掲載するとともに、地方公共団体や関係団体等に周知した。

図表8-4-3 食習慣改善の意思（20歳以上、性・年齢階級別）



図表 8-4-4 食習慣改善の意思別、健康な食習慣の妨げとなる点（20歳以上、男女別）



資料：厚生労働省「令和元年国民健康・栄養調査」

(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・配布できる電子媒体で提供することとした（図表8-4-5）。

これらにより、身体活動に関する普及啓発を推進し、「健康日本21（第二次）」の目標達成に向けて取り組んでいくこととしている。

図表 8-4-5 アクティブガイド



(3) 休養

休養は、生活の質に係る重要な要素であり、日常的に質・量ともに十分な睡眠をとり、余暇等で体や心を養うことは、心身の健康の観点から重要である。

睡眠分野における国民の健康づくりについては、2000（平成12）年度に「健康日本21」において、睡眠に関する具体的な項目として「睡眠による休養を十分にとれていない者の減少」などの目標を設定し、さらに2002（平成14）年度には「健康づくりのための睡眠指針」（以下「旧指針」という。）を策定し、取組みを進めてきたところである。

旧指針の策定から10年以上が経過し、睡眠に関する科学的知見の蓄積がさらに進んだこと、さらに、2013（平成25）年度に「健康日本21（第二次）」を開始したことから、旧指針に代わる新たな指針として、有識者の検討を踏まえ、2014（平成26）年3月に「健康づくりのための睡眠指針2014」を策定した。

新指針では、最新の科学的知見に基づいて見直しを行った結果、指針を7か条から12か条に拡大するとともに、その視点も「快適な睡眠」から「健康づくりに資する睡眠」へと変更することとした。さらに、世代ごとの睡眠のとり方や睡眠と生活習慣病との関係などについても記載を充実した。この指針により、睡眠について正しい知識を身につけ、定期的に自らの睡眠を見直して、適切な量の睡眠の確保、睡眠の質の改善、睡眠障害への早期からの対応を目指すことで、体と心の健康づくりに取り組んでいる。

(4) たばこ

喫煙は、がん、循環器疾患、糖尿病、慢性閉塞性肺疾患（COPD）などの生活習慣病の最大の危険因子である。また、受動喫煙は、虚血性心疾患や脳卒中、肺がんに加え、乳幼児突然死症候群等のリスクを高める。

2005（平成17）年2月には、世界保健機関（WHO）の下で策定された公衆衛生分野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、2018（平成30）年9月に取りまとめた中間報告を踏まえ、①成人の喫煙率の減少、②未成年者の喫煙をなくす、③妊娠中の喫煙をなくす、④望まない受動喫煙のない社会の実現について目標を定め、その達成に向けた取組みを推進している。

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」（通称、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）」を作成し、2018年5月に増補改訂するなど、禁煙治療ととも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り、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た。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2010（平成22）年に合意しており、「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、受動喫煙対策の強化策について検討を進めた。

その後、2018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に必要な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100m²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。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）」では、2018（平成30）年9月に取りまとめた中間報告を踏まえ、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定め、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4月に、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、「アルコール健康障害対策基本法」に基づく、「アルコール健康障害対策推進基本計画」については、2021（令和3）年度からの5年間を対象期間とする第2期計画が2021年3月に閣議決定され、上記①～③の事項をアルコール健康障害の発生予防に向けた重点目標に設定し、総合的な対策の推進を図っている。

(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おり、この期間には全国各地の自治体や歯科医師会等が様々なイベント等の取組みを実施している。

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、全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。口腔の健康を保持するため、「歯科口腔保健推進室」が中心となり、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（平成28）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、2018（平成30）年度に基本的事項の中間評価が取りまとめられた。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）」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（平成27）年6月に改定した。さらに、後期高齢者に対する歯科健康診査を実施する際の参考として、2018年10月に「後期高齢者を対象とした歯科健診マニュアル」を取りまとめた。

3 循環器病対策について

我が国において、脳血管疾患は死因の第4位、心疾患は第2位となっており、両疾患を合わせて年間31万人以上が亡くなっている。また、脳血管疾患や心疾患は介護が必要となる主な原因となっており介護が必要な者のうち、約20%がこれらの疾患に起因している。こうした状況を踏まえ、2018（平成30）年12月に、「健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法」（平成30年法律第105号）が議員立法により成立し、2019（令和元）年12月に施行され、本法律に基づく「循環器病対策推進基本計画」が2020（令和2）年10月に閣議決定された。基盤としての循環器病の診療情報の収集・提供体制の整備を行いながら、「循環器病の予防や正しい知識の普及啓発」「保健、医療、福祉サービスの提供体制の充実」「循環器病の研究推進」の3本を柱に、健康寿命の延伸、年齢調整死亡率の減少を目標として、関係省庁等とも連携しつつ、循環器病対策を総合的かつ計画的に推進していく。

4 腎疾患対策について

腎疾患患者は増加傾向にあり、年間新規透析導入患者数は約4.1万人に上り、約34万人が透析療法を受けるなど、国民の健康に重大な影響を及ぼしている。このような状況を

踏まえ、2018（平成30）年7月に、腎疾患対策検討会で議論を行い、2028（令和10）年度までに年間新規透析患者数を35,000人以下に減少させることなどを目標に掲げた「腎疾患対策検討会報告書」を取りまとめた。本報告書に基づき、かかりつけ医・腎臓専門医療機関などが連携し、慢性腎臓病（CKD：Chronic Kidney Disease）の患者を早期に適切な診療につなげる慢性腎臓病（CKD）診療連携体制を構築するための都道府県モデル事業などを実施し、腎疾患対策を推進していく。

5 リウマチ・アレルギー疾患対策について

アレルギー疾患対策については、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。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、現在は、各都道府県アレルギー疾患医療拠点病院の選定を進めている。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。

リウマチ疾患対策については、2011（平成23）年8月にリウマチ・アレルギー対策委員会が取りまとめた報告書を見直すため、リウマチ等対策委員会において議論を行い、2018年11月に「リウマチ等対策委員会報告書」を取りまとめ、都道府県などに対して通知を発出した。リウマチ患者の長期的な生活の質を最大限まで改善し、職場や学校での生活や妊娠・出産などのライフイベントに対応したきめ細やかな支援を推進していく。

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。

肝炎は自覚症状が現れにくいいため、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に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、肝炎の治癒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、陽性とわ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

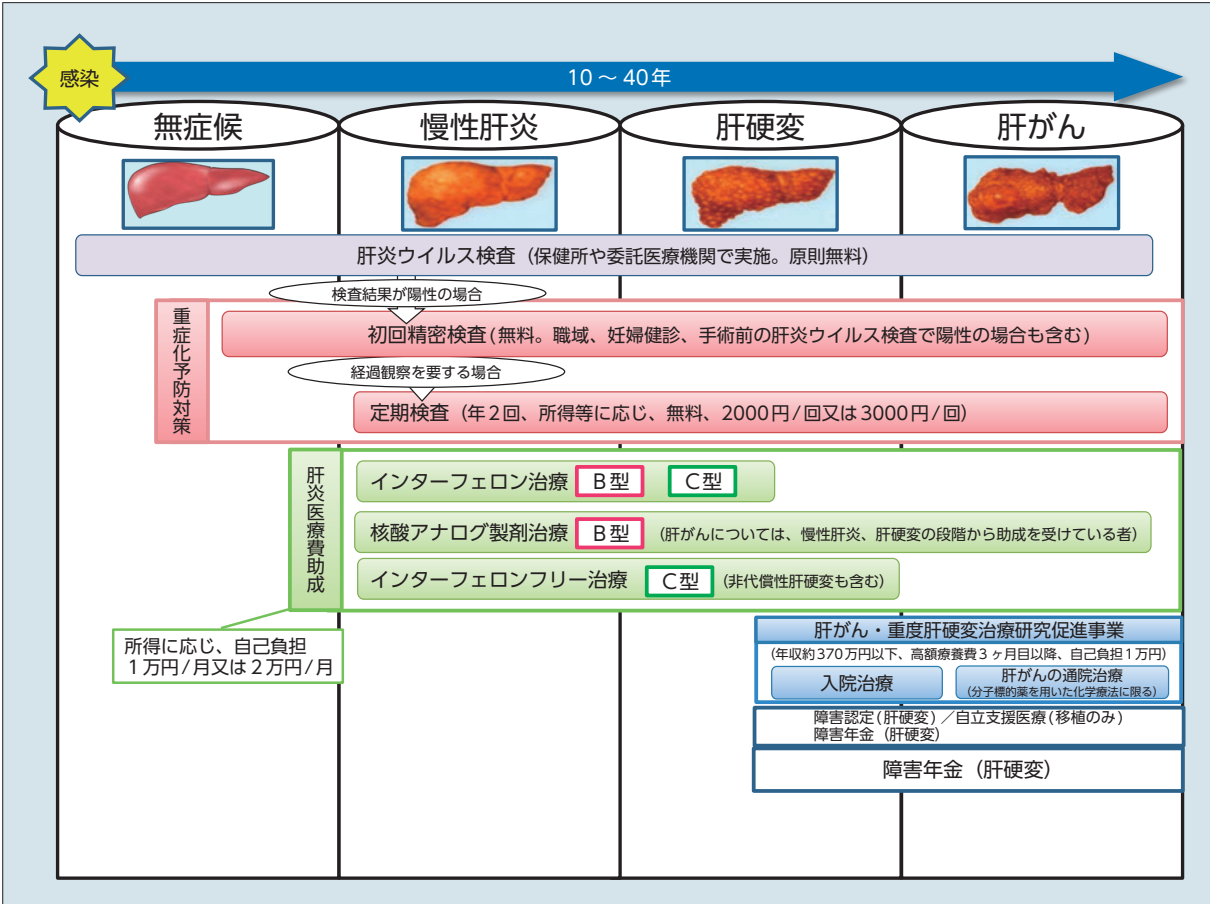
など各種の取組みを実施しており、とりわけ、2008（平成20）年からは、都道府県などが委託した医療機関における検査の無料化や、インターフェロン治療に対する医療費助成を行うなど、肝炎総合対策を行っている。肝炎医療費助成については、順次、対象医療を拡充し、2014（平成26）年度に新たに保険適用されたインターフェロンフリー治療薬を助成対象とするなど、肝炎患者が早期に適切な治療を受けられるよう制度の運用が図られている。また、2014年度から、肝炎ウイルス陽性者に対する受診勧奨を実施するとともに、初回精密検査費用及び定期検査費用の助成を行っている。

さらに、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・重度肝硬変治療に係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行っている（図表8-5-1、図表8-5-2）。

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おり、国の「知って、肝炎プロジェクト」では、2020（令和2）年7月21日に普及啓発イベント「知って、肝炎プロジェクトミーティング2020」を開催している。また、同プロジェクトにおいて、都道府県知事等への表敬訪問等による普及啓発活動も、著名人の方々のご協力を得て行っている。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の医療費助成開始
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

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^{*12}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（2021（令和3）年3月末現在和解者数約69,000人）。

^{*12} 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 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000034y5f-att/2r98520000034yd7_1.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みについて（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、2019（令和元）年7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333疾病まで指定難病の拡充を順次進めてきた。

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改訂、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、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づけられ、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 (<https://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、2018（平成30）年度より各都道府県において、難病の医療提供体制の構築に向けた体制整備が進められている。

また、難病法附則に基づく施行5年後の見直しについて、2019年5月から、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の合同委員会等において、検討を行っている。

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、2019（令和元）年7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762疾病（16疾患群）まで対象疾病の拡充を順次進めてきた。

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づけたところであり、同法に基づき都道府県等において実施されている。また、国立研究開発法人国立成育医療研究センターが運営している小児慢性特定疾病情報センター (<https://www.shouman.jp/>) において、子どもやその家族、医療関係者等に必要な情報を提供している。

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。

また、児童福祉法改正法附則及び難病法附則に基づく施行5年後の見直しについて、2019年5月から、厚生科学審議会疾病対策部会難病対策委員会及び社会保障審議会児童部会小児慢性特定疾患児への支援の在り方に関する専門委員会の合同委員会等において、検討を行っている。

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2021（令和3）年3月末までの間に、臓器移植法に基づき742名の方から脳死下での臓器提供が行われている。2020（令和2）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48名の提供者から48件、肺は47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50名の提供者から56件、腎臓は65名の提供者から127件（肝臓・腎臓のうち、肝臓と腎臓を同じ方に同時に移植した事例は4件）、脾臓は28名の提供者から27件（腎臓・脾臓のうち、脾臓と腎臓を同じ方に同時に移植した事例は24件）、小腸は2名の提供者から2件（肝臓・小腸のうち、肝臓と小腸を同じ方に同時に移植した事例は0件）、眼球（角膜）は466名の提供者から917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、2021年3月末現在、心臓918名、肺478名、肝臓337名、腎臓13,335名、脾臓197名、小腸7名、眼球（角膜）1,716名となっている。

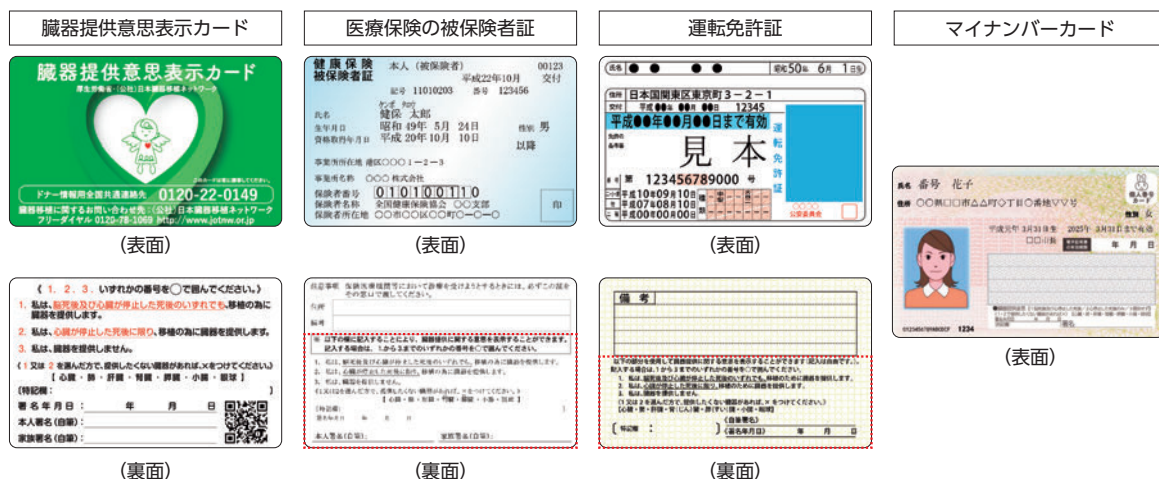
なお、脳死下での臓器提供事例については、厚生労働大臣が有識者を参集して開催する「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」において、臓器提供者に対する救命治療、法的脳死判定等の状況及び公益社団法人日本臓器移植ネットワークによる臓器のあっせん業務の状況などについての検証が行われている。2021年3月31日現在の同会議における検証実施数は、459例となっている。

(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、脳死と判定または心臓が停止し死亡と判断された家族が、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」若しくは「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」若しくは「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」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傾向にあり、2020（令和2）年3月末現在530,953人となり、また、臍帯血保存公開数は9,316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2020年3月末で1,776名となっており、治療成績の向上と相まって、2020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、2,527件（骨髄移植838件、末梢血幹細胞移植^{*13}258件、臍帯血移植1,431件）となった。

^{*13} 末梢血幹細胞移植：骨髄や臍帯血を用いた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。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、全身麻酔による手術や自己血採血が不要である。

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、骨髓・末梢血幹細胞提供あっせん事業者や臍帯血供給事業者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。

（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、正確でわかりやすい情報をお母さん方に提供することにより、民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等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、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の改正

国民のニーズに応える優れた医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するとともに、住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができる環境を整備することを目的とする「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等の一部を改正する法律。（令和元年法律第63号）以下「改正法」という。」が2019（令和元）年12月4日に公布された。

^{* 14} 臍帯血プライベートバンク（民間臍帯血バンク）：臍帯血を採取された母親本人やその家族が造血幹細胞移植、及び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に将来利用することができるよう、母親との間で委託契約を結び、費用の支払いを受けて、業として臍帯血を保管する者。

本改正法は、2020（令和2）年4月1日に覚醒剤原料の携行輸入に係る許可制度の導入、同年9月1日に「先駆け審査指定制度」「条件付き早期承認制度」、医薬品等行政評価・監視委員会の創設が施行された。今後、2021（令和3）年8月1日に機能別薬局の認定制度、医薬品等の添付文書の電子化等が、2022（令和4）年12月1日に医薬品等の包装へのバーコード表示の義務付けが施行されることとされている。主な改正事項は、以下のとおりである。

（1）医薬品、医療機器等をより安全・迅速・効率的に提供するための開発から市販後までの制度改善

・患者アクセスの迅速化に資する承認制度の合理化（2020（令和2）年9月1日施行）

2015（平成27）年より運用してきた「先駆け審査指定制度」と同様の対象として、日本・外国で承認を与えられている医薬品等と作用機序が明らかに異なる医薬品・医療機器・再生医療等製品を「先駆的医薬品」等として指定する制度を法制化した。

加えて、小児の用法・用量が設定されていない医薬品など、医療上のニーズが著しく充足されていない医薬品等について、「特定用途医薬品」等として指定する制度を法制化し、指定を受けた場合は優先審査等の対象とするとともに、一定の基準を満たす医薬品については試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じることとした。

また、「条件付き早期承認制度」も法制化し、当該制度に該当する医薬品は、再審査期間中の製造販売後調査の結果等をもとに、品質、有効性、安全性に関する評価を行うこととした。

・医療機器の特性に応じた承認制度の導入（2020年9月1日施行）

医療機器については、特性に合わせた承認制度を構築すべく、事前に変更計画を審査の過程で確認しておき、計画された範囲の中で迅速な承認事項の一部変更を認める仕組みを導入した。本制度を利用すると、AIのような恒常的に性能等が変化する医療機器について、市販後の改善・改良に合わせて柔軟に承認内容の変更が可能となる。

・医療現場への適正使用の最新情報の提供（2021（令和3）年8月1日施行）

医薬品・医療機器等の適正使用に資する最新の情報を速やかに医療現場へ提供する観点から、添付文書の電子的な方法による提供等を基本とする。

・国際整合化に向けたGMP調査制度の見直し（2021年8月1日施行）

承認前の製造販売業者の申請に基づくGMP調査は承認審査の一環であることから維持する一方で、効率的なGMP調査や国際的な整合性の観点から、承認後は製造所の申請に基づく製造工程の区分（医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保の観点から厚生労働大臣が定める区分）ごとに調査申請を行うことを選択できるようにする。

(2) 住み慣れた地域で患者が安心して医薬品を使うことができるようにするための薬剤師・薬局のあり方の見直し

高齢化の進展による多剤投与や外来で治療を受けるがん患者の増加など、在宅を含めた薬物療法が重要となっている状況の下で、薬剤師・薬局の機能を強化するとともに、薬局と医療提供施設等との情報共有・連携強化ができるよう、薬剤師・薬局に関して以下の見直しを行った。

・薬剤師の継続的な服薬指導の義務等の法制化（2020（令和2）年9月1日施行）

薬剤師が調剤時に限らず、必要に応じて患者の薬剤の使用状況の把握や服薬指導を行う義務及び薬局薬剤師が患者の薬剤の使用に関する情報を他の医療提供施設の医師等に提供する努力義務が法律上規定された。

・特定の機能を有する薬局の認定・表示制度の導入（2021（令和3）年8月1日施行）

患者が自身に適した薬局を選択できるよう、以下の機能別の薬局が法律上創設され、都道府県知事の認定により、当該機能を果たしうる薬局であることを示す名称表示が可能となる。

①地域連携薬局

入退院時の医療機関等との情報連携や、在宅医療等に地域の薬局と連携しながら一元的・継続的に対応できる薬局として、次に掲げる基準を満たすことが求められる。

- ・利用者の心身の状況に配慮した構造設備
- ・利用者の薬剤等の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制
- ・地域の利用者に対し安定的に薬剤を供給するための調剤及び薬剤の販売業務体制
- ・居宅等における調剤及び指導を行う体制

②専門医療機関連携薬局

専門的な薬学管理に他の医療提供施設と連携して対応できる薬局として、次に掲げる基準を満たすことが求められる。傷病の区分ごとに基準を定めており、現時点は、「がん」となっている。

- ・利用者の心身の状況に配慮した構造設備
- ・利用者の薬剤等の使用に関する情報を他の医療提供施設と共有する体制
- ・専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導の業務体制

・オンライン服薬指導の導入（2020年9月1日施行）

服薬指導については、調剤時に薬剤師により対面で行うことが義務付けられていたが、オンライン診療の状況等を踏まえ、映像及び音声による場合であって医薬品の適正な使用を確保することが可能であると認められる場合には、オンラインによる服薬指導を行うことが可能となった。

(3) 信頼確保のための法令遵守体制等の整備

・許可業者に対する法令遵守体制の整備の義務付け（2021（令和3）年8月1日施行）

許可業者に対して、経営陣と現場責任者の責任の明確化、業務の監督体制等の法令遵

守体制の整備を義務づける。

・医薬品の適正な入手のための措置（2020（令和2）年9月1日施行）

医薬品等輸入確認要領（課長通知）により運用している輸入監視（輸入確認制度）について、2020年9月から、その仕組みを法令上明確に位置づけ、その手続違反について医薬品医療機器等法に基づく指導・取締りを可能とし、その違反に対する罰則を設けた。さらに、個人輸入による未承認医薬品や模造医薬品の流通などの不正事案に迅速に対処するため、2020年9月1日に、厚生労働省・都道府県に属する麻薬取締官・麻薬取締員に輸入手続の違反や模造薬医薬品に関する取締り権限が付与された。

また、2020年4月1日から、医療用の覚醒剤原料について、医療用麻薬と同様に取り扱うことができるよう、覚醒剤原料の流通経路の増加や廃棄の手続の合理化に伴い、適切に覚醒剤原料が管理されるよう、医療機関や薬局に対して、運用上指導していた帳簿の作成及び記録の管理を法律上位置づけた。

なお、医療用の覚醒剤原料について、医療用麻薬と同様、自己の疾病の目的で携帯して輸出入できるようになった。

(4) その他^{*15}

・血液法の見直し（2020（令和2）年9月1日施行）

科学技術の発展や血液事業を巡る情勢の変化を踏まえ、血液法が改正された。主な改正内容は、

- ①血液由来iPS細胞を医薬品等の研究開発における試験に活用する場合など、医療の発展に寄与する採血を認める「科学技術の発展を踏まえた採血等の制限の緩和」
- ②献血者の保護及び採血業の新規参入者の予見可能性の確保を図るための「採血業の許可基準の明確化」
- ③採血業許可を採血所単位から事業者単位の規制にするとともに、採血現場における採血業務を管理する責任者を法律に規定し、その責務を明確化することによる、「採血事業者のガバナンスを強化するための措置」

である。

2 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等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。

* 15 医薬品等行政評価・監視委員会については、第8章第7節2（5）を参照。

(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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）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。これら医薬品医療機器等法に基づく副作用等の国内症例報告件数は、2019（令和元）年度においては、医薬品は年間約7万件、医療機器は約2万2千件、再生医療等製品は約200件であった。

また、2019年3月26日より、患者又はその家族からの、医薬品による副作用が疑われる症例についての報告受付を正式に開始した。

(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（以下「PMDA」という。）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）に基づく安全対策の充実・強化

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）を活用し、開発から市販後まで一貫したリスク管理を行うことで、医薬品のリスクを最小化すること。

(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、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）年度から更新・改定作業を行っている。

・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する取組みを行っている。

・小児と薬情報センター

成育医療研究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。これまでに得られた情報などの整理・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

高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用（ポリファーマシー）等によって、安全性の問題が生じやすい状況にあることから、高齢者における薬物療法の適正化（薬物有害事象の回避、服薬アドヒアランスの改善、過少医療の回避）を目指し、「高齢者の医薬品適正使用の指針」や「病院におけるポリファーマシー対策の始め方と進め方」によりその普及・啓発を図っている。

・MID-NETの活用

自発報告を主体とする副作用報告制度には限界があるため、協力医療機関が保有する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）を構築した。2018（平成30）年4月からMID-NETの本格運用を開始し、行政、製薬企業、研究者等が利活用を行っているところであり、安全対策措置を検討する上で利活用結果を活用している。

(5) 医薬品等の安全対策施策の監視・評価（医薬品等行政・評価監視委員会）

医薬品等による悲惨な健康被害の発生等を繰り返さないためには、医薬品等の安全性確保に必要な対策を講ずるとともに、これらの実施状況を評価及び監視する仕組みが重要である。このような背景から「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」の提言を踏まえ、改正法に基づき、医薬品等行政評価・監視委員会が2020（令和2）年9月に設置された。

この委員会では、医薬品等の安全性確保等に関する施策の実施状況の評価及び監視や、これらの結果に基づき、必要に応じて、講ずべき施策を厚生労働大臣に意見又は勧告を行う。

また、この委員会には、医師、薬剤師、法律家、薬害被害者など、さまざまな立場の委員が参画しており、各委員がそれぞれの専門性を活かし、委員会が医薬品等の安全性確保や薬害の再発防止等の役割を果たしていくことが期待される。

3 医薬品の販売制度

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、「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（平成25）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。

現在の販売制度では、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、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類の全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）が可能になっている。

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^{*16}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。

4 医療用医薬品の品質確保対策

(1) 偽造品対策

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、偽造品の流通は保健衛生上の大きな問題である。

本事案の発生を受け、2017年3月から開催した「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」のとりまとめを踏まえ、2017年10月に、薬局開設者等に課される医薬品の譲受・譲渡時の記録事項として、品名、数量、氏名、取引年月日に加えて相手方の身元確認の方法、ロット番号、使用期限等を追加すること等について省令改正を行った。

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とから、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（<https://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。

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

また、模造医薬品の流通等の不正事案に迅速に対処するため、2020（令和2）年9月に麻薬取締官及び麻薬取締員に模造医薬品に関する取締り権限が付与された。

（2）後発医薬品等への信頼回復

2020（令和2）年12月、後発医薬品の製造過程において、承認書に記載の無い医薬品原薬が混入し、当該医薬品を服用した患者に、重大な健康被害が多数生じる事案が発生した。事案発生後、速やかに厚生労働省より関係業界団体宛に製造管理徹底に係る通知を发出するとともに、国、PMDA及び県による立入検査を行い、医薬品医療機器等法及び関連省令違反事実を確認し、県より業務停止命令及び業務改善命令の行政処分を行った。

厚生労働省は、当該事案を受け、2021（令和3）年2月、都道府県宛に、①無通告立入検査の強化、②法令遵守体制整備徹底の指導、③製造管理体制整備の指導にかかる通知を行った。また、同年3月には、別の後発医薬品製造業者において、製造管理上の法令違反が発覚し行政処分の対象となるなど、後発医薬品の品質や安全性に対する国民の信頼を失墜させる事案が続いて発生した。これらを踏まえ、類似事案の再発を防止し、医薬品の適切な品質と安全性を確保するため、製造販売業者及び製造業者に対して立入検査を強化するとともに、法令遵守体制及び製造管理体制の整備の徹底など、信頼回復に向けて必要な監視指導の強化など対応を継続していくこととしている。

5 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（令和2）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している。

さらに、薬学教育6年制課程が開始されてから、薬剤師に求められる役割が変化していること等を踏まえ、2020年7月から「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会」を開催し、今後の薬剤師の養成や資質向上等に関する課題について検討している。

（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。2019（令和元）年度の院外処方箋発行枚数は約8.2億枚に達し、処方箋受取率は前年度に比べ0.9ポイント増加し、74.9%（公益社団法人日本薬剤師会「処方箋受取率の推計」（2019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、「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、かかりつけ薬剤師・薬局を推進している。

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り組みを総合的に推進しており、2016（平成28）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実施されている。

2019年12月に改正された医薬品医療機器等法（以下「改正法」という。）により2021（令和3）年8月に施行される特定の機能を有する薬局の認定・表示制度における地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局については「患者のための薬局ビジョン」において示されている、かかりつけ薬剤師・薬局における基本的機能や高度薬学管理機能を元に認定することとしたものである。特に、かかりつけ薬剤師・薬局における基本的機能は、地域連携薬局及び健康サポート薬局において共通した機能であり、地域包括ケアの一翼を担う地域連携薬局が健康サポート薬局の届出を行い、地域においてその役割を担うことも医薬分業の質の向上を推進する上で重要である。

また、「患者のための薬局ビジョン」では、かかりつけ薬剤師・薬局は、地域において、要指導医薬品及び一般用医薬品を含む必要な医薬品の供給拠点であると同時に、医薬品、薬物療法等に関して安心して相談できる身近な存在であることが求められている。このため、改正法により薬局の定義が改正され、医薬品医療機器等法第2条においては「調剤の業務を行う場所」に加えて「薬剤及び医薬品の適正な使用に必要な情報の提供及び薬学的知見に基づく指導の業務を行う場所」が追加されるとともに、「その開設者が併せ行う医薬品の販売業に必要な場所を含む」こととされている。したがって、薬局は、要指導医薬品や一般用医薬品を取り扱うことを前提としたものとなっており、認定を取得した薬局で

あっても、これらの医薬品を取り扱いながら業務を行うことが薬局のあるべき姿である。

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、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違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。



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、我が国で初めて製造・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、「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」を通じた安全性情報の収集、国による安全点検を行ったほか、国による安全点検結果については経済協力開発機構（OECD）に情報提供を行っている。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全ての一般化学物質を一定数量以上製造・輸入した事業者に対して、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。2021（令和3）年4月1日までに、累計263物質を優先評価化学物質に指定した。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。

なお、2017年（平成29）年6月7日に「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」が公布、2019（平成31）年1月1日に全面施行され、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数量上限を「用途情報」も加味した「環境排出量」に変更し、さらに、新規化学物質の審査により新たに著しい毒性が確認されたものについて新規区分を導入し、特定新規化学物質（公示後は特定一般化学物質）として指定する等が行われている。

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

*18 既存化学物質毒性データベース https://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp
J-CHECK ホームページ https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/top.action?request_locale=ja

(2) 家庭用品の安全対策

家庭用品に含有される有害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（以下「家庭用品規制法」という。）に基づき、繊維製品、家庭用の洗剤、家庭用エアゾル製品等について規制基準を定めている。2021（令和3）年3月末までに、21物質群を指定している。

また、消費生活用製品による重大製品事故のうち、家庭用品規制法により対応すべきものと認められるときは公表等適宜対応を行うこととしている。さらに、公益財団法人日本中毒情報センター等の協力を得て収集した家庭用品に係る健康被害の情報をとりまとめ、公表して周知を図っている。

(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、2021（令和3）年3月末までに、同法に基づき133項目を毒物に指定し、428項目を劇物に指定している。

第8節 薬物乱用対策の推進

1 薬物乱用防止対策

2019（令和元）年の我が国における薬物事犯の検挙人員^{*19}は、13,860人（医薬品医療機器等法違反を除く）であった。このうち覚醒剤事犯は8,730人であり、昭和50年以来44年ぶりに1万人を下回った。一方、大麻事犯の検挙人員は、4,570人と6年連続で増加し、過去最多を更新した。特に、30歳未満の検挙人員は、大麻事犯全体の検挙人員の57%に達しており、若年層における大麻の乱用が拡大している。

また、2019年の覚醒剤押収量は、2,649.7kgであり、初めて2トンを超えた。押収量のほとんどは組織的な密輸事件の摘発によるものであり、我が国における根強い薬物需要が窺える状況となっている。

加えて、諸外国において、大麻を使用した医薬品が上市されているとともに、CND（国連麻薬委員会）においても議論されたところである。

こうした状況を踏まえ、2018（平成30）年8月に薬物乱用対策推進会議において策定された「第五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とともに、2021（令和3年）1月から「大麻等の薬物対策のあり方検討会」を開催し、大麻が健康に与える影響、国内外における大麻の使用状況、海外における大麻由来医薬品の承認状況等を踏まえた大麻取締法における規制のあり方や、再乱用防止、医療用麻薬・向精神薬の適正使用等について、医学、薬学、法学などの有識者にご議論いただいている。

また、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

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

*20 第五次薬物乱用防止五か年戦略

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000339984.pdf>

であることから、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等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。

また、麻薬取締部において、2019年度より、保護観察のつかない執行猶予判決を受けた薬物乱用者等に対して、再乱用防止支援員による面談等を内容とした再乱用防止のための支援を実施している。

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等法の指定薬物^{*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2,098物質について包括指定を行った。2020（令和2）年度は17物質を新たに指定し、その結果、2021（令和3）年3月末現在、2,392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等法の改正により、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



* 21 薬物乱用防止に関する情報

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

* 22 薬物の再乱用を防止するための取組み

https://www.mhlw.go.jp/stf/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

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

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、医薬品医療機器等法の改正に伴い、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2020年3月までの間で、販売サイト309サイトに削除要請を実施し、254サイトを閉鎖又は販売停止させた。

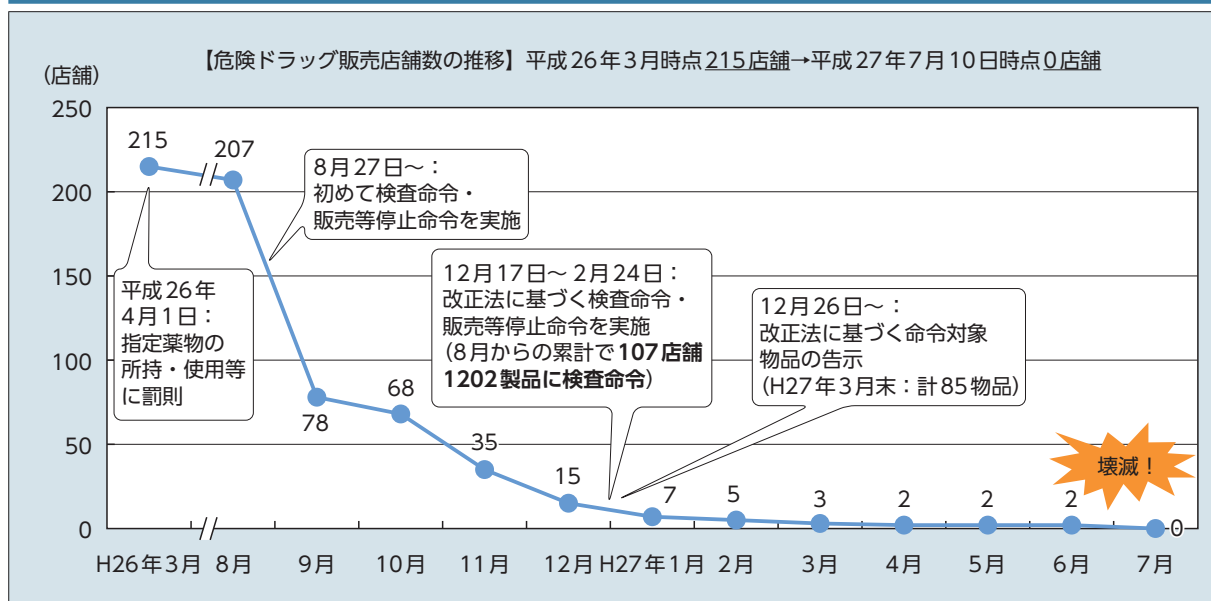
また、この医薬品医療機器等法の改正に伴い、財務省と厚生労働省の間で輸入される危険ドラッグ情報を共有し、指定薬物の疑いがある物品については検査命令を行うなど、危険ドラッグについても水際対策を進めた。

2019（令和元）年における危険ドラッグ事犯（医薬品医療機器等法違反、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200人であり、うち指定薬物に係る医薬品医療機器等法違反の検挙人員は183人であった。

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（<https://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

2019（令和元）年度の延べ献血者数は約493万人（対前年度比約19万人増、約4%増）であった（図表8-9-2）。医療需要に応じて、日々計画的に採血を行っており、毎年、安定供給に必要な血液量が確保されている。

一方で、10代から30代の若年層の献血者数は、この10年で約35%減少しており、全献血者に占める若い世代の割合は減少している。少子化で献血可能人口が減少している中、将来に亘り、安定的に血液を確保するためには、若年層に対する献血推進がこれまで以上に重要になっている。このため、厚生労働省では、若年層を主な対象とした「はたちの献血」キャンペーンの実施、中学生向けのポスターや高校生向けのテキスト「けんけつHOP STEP JUMP」、大学生等向けのポスターを作成し、配布している。

2019年度においては、若年層（10代から30代）の献血者数は前年度を上回るとともに、総献血者数も2年連続で増加している。

2020（令和2）年度においては、新型コロナウイルス感染症の影響で、2020年2月下旬から献血血液の確保量が減少した。このため、日本赤十字社では、ホームページやWeb会員サービスで献血への協力を呼びかけるとともに、厚生労働省においても、2020年3月3日付けで事務連絡を発出し、自治体に献血への協力を依頼した。

また、2020年4月及び2021（令和3）年1月に緊急事態宣言が行われた際にも、献血血液の安定的な確保のための対応についての事務連絡を発出し、管下市町村や関係団体等へ、「緊急事態宣言時に事業の継続が求められる事業者」には「献血を実施する採血業」が含まれていること（※）の周知及び献血への協力を依頼している。

※新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針（令和2年3月28日（令和2年5月25日、令和3年1月7日変更）新型コロナウイルス感染症対策本部決定）の別添

これらの取組みにより、2020年3月以降は、多くの方に献血にご協力をいただき、必要な献血血液を確保することができている。

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」に続き、新たに2021年度から2025（令和7）年度までの5年間を目標期間とする中期目標「献血推進2025」を策定し、①若年層（10代から30代）の献血者数の増加、②安定的な献血の確保、③複数回献血の推進、④献血Webサービスの利用の推進のを目標に掲げ、引き続き、献血推進の取組みを強化している。

図表8-9-1 2025年度までの達成目標（「献血推進2025」より）

項 目	目標の定義	令和7年度 目標値	令和元年度 実績値
若年層の献血者数の増加	若年層（16才～39才）の人口に対する献血者数の割合（献血率）	6.7% 〔(参考) 10代 : 6.6% 20代 : 6.8% 30代 : 6.6%〕	5.7% 〔(参考) 10代 : 5.5% 20代 : 5.7% 30代 : 5.5%〕
安定的な献血の確保	献血推進活動に協力いただける企業・団体の数	70,000社	59,280社
複数回献血の推進	年に2回以上献血された方（複数回献血者）の人数	1,200,000人	983,351人
献血Webサービスの利用の推進	献血Web会員サービス「ラブラット」の登録者の人数	5,000,000人	2,035,145人

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いただくため、SNSを含むインターネット等を主体とした情報発信を行うとともに、日本赤十字社が実施する献血セミナーなどの献血普及の取り組みを推進する。

② 20代・30代への働きかけ

献血率の減少傾向が続いている20代・30代の方が献血に協力しやすいよう、献血Web会員サービス「ラブラット」の活用を促すなど、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な普及啓発、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することにより、安定的な献血者の確保を図るとともに、予約献血の活用など献血者の利便性に配慮した新たな仕組みを検討する。

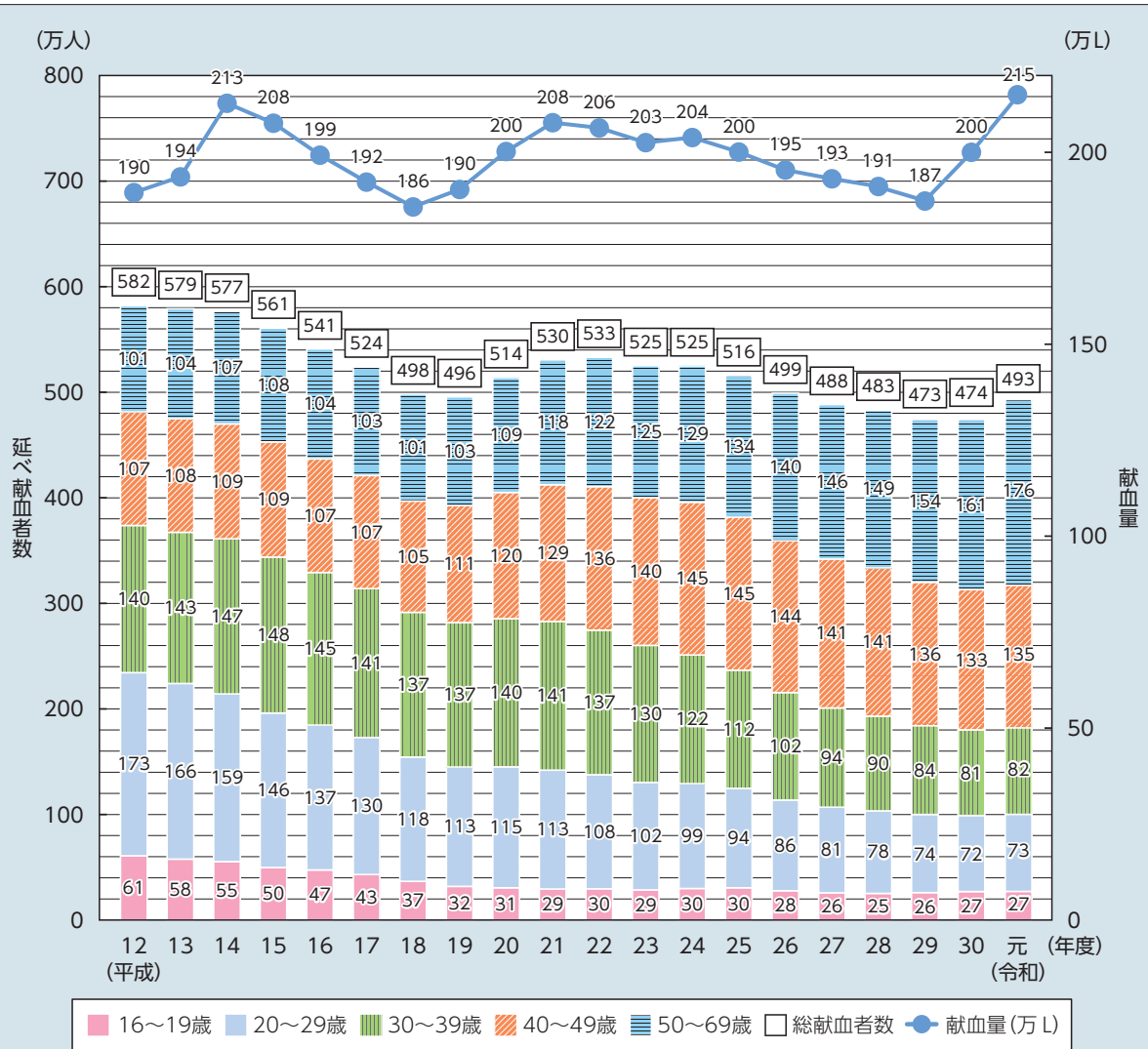
（3）安心・安全で心の充足感が得られる環境の整備

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。

併せて、新型コロナウイルス感染症の感染拡大の状況下においても、安心・安全な献血環境の保持と献血者への感染防止対策を講ずるとともに、様々な広報手段を用いて、感染防止対策を周知する。

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



中学生向けポスター



大学生向けポスター



「けんけつ HOP STEP JUMP 生徒用」



「けんけつ HOP STEP JUMP 教員用」

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。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、原料である人血液に由来する感染症等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投与後、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。

近年、輸血用血液製剤によるE型肝炎ウイルス（HEV）の感染が課題となっている。2002（平成14）年にHEVの感染例が報告されたため、2005（平成17）年からHEVの罹患率が比較的高いとされる北海道においてHEV NATを試験的に導入しており、2016（平成28）年の献血者のHEV-RNAの陽性率は0.045%（1/2,212本）と報告されている。同年、関東甲信越地域のHEV感染実態調査が行われ、HEV-RNAの陽性率は0.073%（1/1,367本）と報告されている。また、2015（平成27）年11月までに、生体肝移植時の輸血用血液製剤の使用によるHEV感染が2例あり、そのうち1名の慢性肝炎の発症が確認されている。現時点では慢性肝炎の機序等不明な部分が多いものの、臓器等を移植された方で免疫抑制状態にある方に原因不明の肝機能低下が疑われる場合、HEV感染の可能性を考慮するよう注意喚起されている。2018（平成30）年には、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）を発出した。

こうした状況から、2017年度には血液事業部会安全技術調査会で議論を行い、日本赤十字社が輸血用血液製剤の安全性の向上のためHEV NAT導入を進めることとされ、2020（令和2）年8月より全国的に導入された。一方、血漿分画製剤については、2018年度の安全技術調査会において、現行の製造工程でのウイルス除去・不活化処理により、HEVに対する安全性は確保されているとの見解が示されている。

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ている。

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。

また、2020年度においては、新型コロナウイルスに係る安全対策について実施するこ

とが求められた。現段階において日本赤十字社では、新型コロナウイルス感染症（又は感染疑い）と診断された方からの献血を受け入れていないこと、また、献血後に感染と診断された方から採血された血液を回収するなどの安全措置を行っている。一方、血漿分画製剤については、血液事業部会安全技術調査会において議論を行い、現行の製造工程でのウイルス除去・不活化処理により、新型コロナウイルスに対する安全性は確保されているとの見解が示されている。

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19,166名（2020（令和2）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。2020（令和2）年3月末日現在で約2,400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（平成29）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（令和5）年1月16日までに延長された。

4 薬害を学ぶ

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。

この検討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。また、2017（平成29）年度からは複数の中学校、高等学校で当教材を用いて、モデル的に授業を実施している。

2020（令和2）年3月には、薬害の歴史や教訓を伝え、社会の認識を高めることを目的として、薬害に関する解説パネルの他、被害者の方の証言映像等の資料を展示する「薬害の歴史展示室」を独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）内に設置した。



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

2003（平成15）年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。

こうした状況を踏まえ、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（（2）参照）、HACCP（ハサップ）に沿った衛生管理の制度化（（3）参照）、営業届出制度の創設や実態等に応じた営業許可制度の見直し（（4）参照）、食品リコール情報の報告制度の創設（（5）参照）、食品用器具・容器包装におけるポジティブリスト制度の導入（（3）（1）（5）参照）、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（（3）（2）（5）参照）等を内容とする「食品衛生法等の一部を改正する法律」（平成30年法律第46号）が2018（平成30）年6月に成立した（広域的な食中毒事案への対策強化については2019（平成31）年4月1日施行、HACCPに沿った衛生管理、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及び食品用器具・容器包装におけるポジティブリスト制度については2020（令和2）年6月1日施行、その他の部分については2021年（令和3）年6月1日施行予定）。

図表8-11-1 食品衛生法等の一部を改正する法律の概要

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（ハサップ）*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。

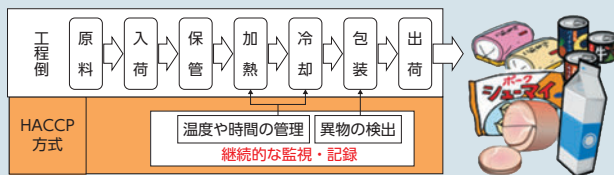
6. 食品リコール情報の報告制度の創設

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）

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

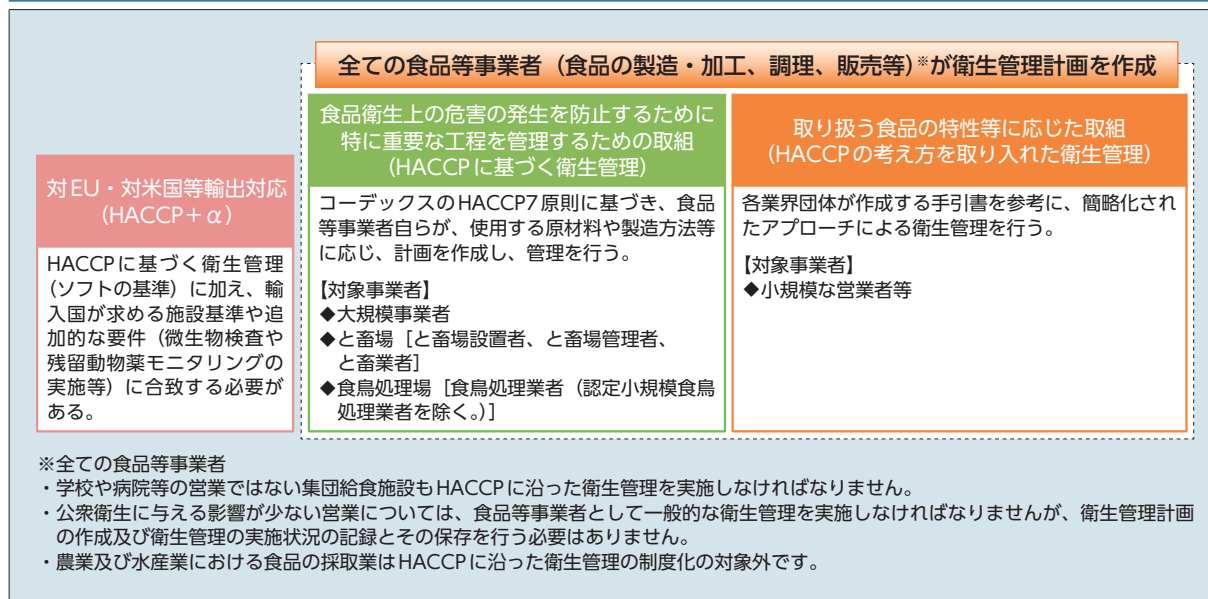
事業者自らが、食中毒菌汚染等の危害要因をあらかじめ把握（Hazard Analysis）した上で、原材料入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程（Critical Control Point）を管理し、製品の安全性を確保する衛生管理手法。



Codexの7原則

- （原則1） 危害要因の分析
- （原則2） 重要管理点の決定
- （原則3） 管理基準の設定
- （原則4） モニタリング方法の設定
- （原則5） 改善措置の設定
- （原則6） 検証方法の設定
- （原則7） 記録と保存方法の設定

図表8-11-3 HACCPに沿った衛生管理の制度化の全体像



図表8-11-4 小規模な営業者等

- ・食品を製造し、又は加工する営業者であって、食品を製造し、又は加工する施設に併設され、又は隣接した店舗においてその施設で製造し、又は加工した食品の全部又は大部分を小売販売するもの(例：菓子の製造販売、豆腐の製造販売、食肉の販売、魚介類の販売 等)
- ・飲食店営業又は喫茶店営業を行う者その他の食品を調理する営業者(そうざい製造業、パン製造業(消費期限が概ね5日程度のもの)、学校・病院等の営業以外の集団給食施設、調理機能を有する自動販売機を含む)
- ・容器包装に入れられ、又は容器包装で包まれた食品のみを貯蔵し、運搬し、又は販売する営業者
- ・食品を分割して容器包装に入れ、又は容器包装で包み小売販売する営業者(例：八百屋、米屋、コーヒーの量り売り 等)
- ・食品を製造し、加工し、貯蔵し、販売し、又は処理する営業を行う者のうち、食品等の取扱いに従事する者の数が50人未満である事業場(事務職員等の食品の取扱いに直接従事しない者はカウントしない)

(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8-11-5)。

食中毒による死者数は、2018(平成30)年は3人、2019(令和元)年は4人、2020(令和2)年は3人となっている。

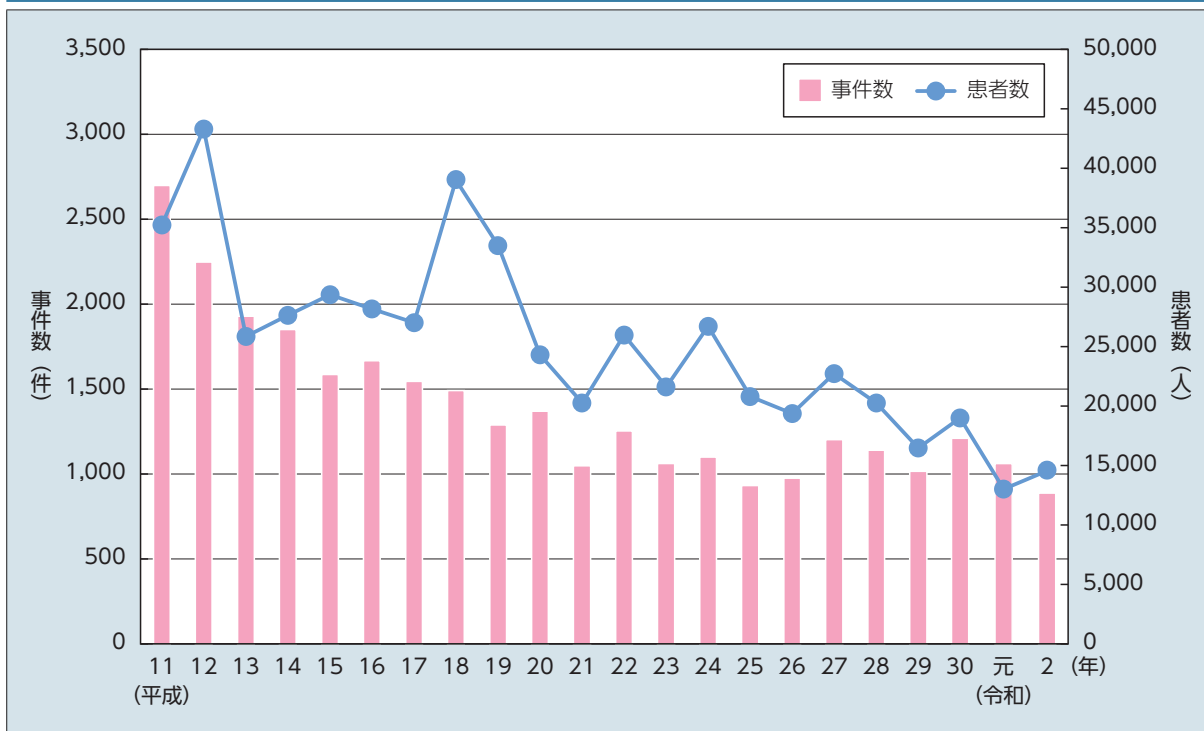
1998年当時、食中毒の原因としてサルモネラ属菌や腸炎ビブリオなどが事件数の半分以上を占めていたが、近年ではノロウイルスやカンピロバクター・ジェジュニ/コリなどの占める割合が高まっており、食中毒予防の観点から重要な課題となっている。特に冬場に多発するノロウイルスによる食中毒は、食中毒患者数全体の約5割を占めている。ノロウイルスは、感染力が強く、弁当や給食の調理施設で発生し、大規模な食中毒となることがあり、発生原因としては、食品取扱者を介した発生が主要なものとなっている。

近年、食品流通システムの発達等により、都道府県等の区域を越えて広域にわたり食中毒事案が発生していることから、監視指導に当たって国及び都道府県等の連携協力体制の整備を図るため、2018年6月の食品衛生法の改正により、地域ブロックごとに広域連携

協議会を設置し対応に努めることとする等の制度が創設され、2019（平成31）年4月1日に施行された。

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。

図表8-11-5 食中毒対策の事件件数の推移



（3）HACCPに沿った衛生管理の制度化

2018（平成30）年6月の食品衛生法の改正により、原則として、製造・加工、調理、販売等を行う全ての食品等事業者を対象として、HACCPに沿った衛生管理を求めることとした。

HACCPに沿った衛生管理は、食品等事業者がHACCPに基づく衛生管理（コーデックスHACCPの7原則を要件とするもの）又はHACCPの考え方を取り入れた衛生管理（小規模事業者や一定の業種等を対象とし、弾力的な取扱いを可能とするもの。）の実施を求める仕組みとし、特に小規模事業者を含む食品等事業者が円滑にHACCPに沿った衛生管理に取り組むことができるよう食品等事業者団体が策定する事業者向け手引書の作成に対する支援を行うなど、HACCPの導入を後押ししている。

（4）営業届出制度の創設や実態等に応じた営業許可制度の見直し

2018（平成30）年6月の食品衛生法の改正により、食品等事業者を把握し、監視指導を適切に行うため、営業の届出を求めることとした。

また、公衆衛生に与える影響が著しい営業であって都道府県知事等の許可を受けなければならない業種について、1972（昭和47）年以降改正を行っていなかったことから、現状の営業実態に合わせ見直しを行った。

（5）食品等におけるリコール制度の創設

食品等の自主回収が行われた場合に、その情報を行政が確実に把握する仕組みがなかったこと等から、2018（平成30）年6月の食品衛生法の改正により、営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ届出する仕組み及び自治体から国へ報告する仕組みの構築を行う食品リコール情報の報告制度を創設した。

（6）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、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、2020（令和2）年4月以降の検査結果等を踏まえ、2021（令和3）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0.1パーセント程度であり、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年間放射線量の推定調査をしていくこととしている。

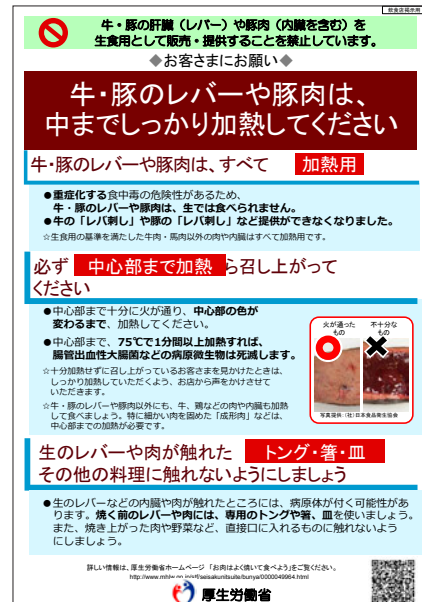
また、関係省庁と連携して、基準値の考え方や上記の調査結果などに関する説明会を全国で開催するなど、多様な媒体を活用して周知を行った。今後とも、消費者、生産者、事業者など、様々な立場の方々に、十分に安全な基準値であることが理解されるよう、丁寧に説明していく。

（7）生食用食肉などの安全対策

2011（平成23）年4月に発生した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の発生を受け、生食用食肉に関して罰則を伴う強制力のある規制として食品衛生法に基づく生食用食肉（牛肉）の規格基準を定め、同年10月から適用している。また、牛肝臓については、生食用としての牛肝臓の販売を禁止する旨などを定めた規格基準を2012（平成24）年7月から適用している。

生食用食肉（牛肉）及び牛肝臓に関する規格基準の策定後、一般的に生食用として提供されていなかった豚の食肉（内臓含む）が生で提供されている実態が認められたことから、食肉等の種別ごとの公衆衛生上のリスクについて、薬事・食品衛生審議会乳肉水産食品部会の下に設置した「食肉等の生食に関する検討会」において議論し、2014（平成26）年8月に、同部会において、国民の健康保護の観点から豚の食肉の生食用としての提供を禁止することが妥当との結論を得たことから、規格基準とし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旨を定め、2015（平成27）年6月から適用している。

これらの規制を含め、食肉などの生食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料を作成し、厚生労働省ホームページに掲載している。鶏の食肉（内臓を含む）については、厚生労働科学研究等を通じて、食中毒リスク低減策の検討に資する科学的知見の集積を行っている。



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・流通実態及び安全性の確認

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（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131品目が消除され、2021（令和3）年4月1日現在、357品目となっている（図表8-11-6）。また、既存添加物の品質を確保するため、成分規格を設定する作業を進めている。

図表8-11-6 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12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	472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、タンニンなど	357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

※令和3年4月1日現在の品目数

2 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（平成30）年2月1日に第9版食品添加物公定書が作成され、2020（令和2）年6月18日に第9版食品添加物公定書追補1が公表された。

3 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760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、2020年度には14品目の見直しを行い、これまでに492品目の見直しを行った（2021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。

4 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。

この考え方に基づき、2010（平成22）年に米中のカドミウムに係る規格基準の見直し、2011（平成23）年に食品中のアフラトキシンに係る規制対象の変更（アフラトキシンB1から総アフラトキシンへの変更）、2015（平成27）年に乳中のアフラトキシンM1の規制値の設定をそれぞれ行い、デオキシニバレノールに係る規制の見直しも行っている。このほか、2014年12月及び2018年7月には清涼飲料水（ミネラルウォーター類等）に係る規格基準、2020年3月には酒精飲料中のメタノールの規制値の改正を行った。

5 食品用器具・容器包装におけるポジティブリスト制度の導入

2018年6月の食品衛生法の改正（改正法）により、食品用器具・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、規格が定まっていない物質を使用した食品用器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用可能とするポジティブリスト制度を導入し、政令で対象の材質を合成樹脂と定め、2020年6月に施行した。

ポジティブリストは、その対象を「合成樹脂の原材料であって、これに含まれる物質」とし、合成樹脂の基本を成すもの（基ポリマー）、合成樹脂の物理的又は化学的性質を変化させるために最終製品中に残存することを意図して用いられる物質（添加剤）についてリスト化を行い、器具・容器包装に係る規格として定めた。

また、器具又は容器包装を製造する営業の施設に対して、一般衛生管理及び適正製造規範に基づく管理基準の規定、器具又は容器包装のポジティブリストへの適合性を確認する手段として事業者間の情報伝達の規定が創設された。

なお、ポジティブリスト制度の対象となる材質（合成樹脂）が使用された器具又は容器包装を製造する事業者は、改正法により創設された営業届出制度の対象となる（2021年6月施行予定）。

図表8-11-7

器具・容器包装のポジティブリスト制度の導入 ＜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・容器包装の安全性や規制の国際整合性の確保のため、規格が定まっていなかった原材料を使用した器具・容器包装の販売等の禁止等を行い、安全が担保されたもののみ使用できることとする。

改正前

- 原則使用を認めた上で、使用を制限する物質を定める。

海外で使用が禁止されている物質であっても、直ちに規制はできない

改正後（ポジティブリスト制度）

- 原則使用を禁止した上で、使用を認める物質を定め、安全が担保された（リストに示す規格に適合するもの）のみ使用できる。
※合成樹脂が対象
- 器具・容器包装製造事業者が遵守すべき製造管理基準を定める。
※一般衛生管理は全ての製造事業者
- 事業者間の適切な情報伝達を定める。
※合成樹脂製が対象

改正前の規制にポジティブリスト制度を上乗せして規制
(改正前の規制は、引き続き、遵守が必要)

(2) 監視・検査体制の整備

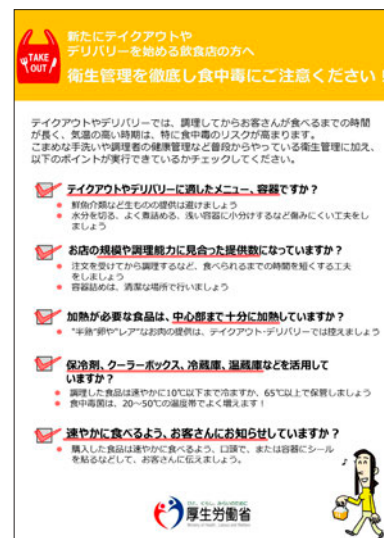
1 計画に基づく監視指導

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 飲食店における持ち帰り・宅配食品の衛生管理

新型コロナウイルス感染症の流行拡大を受け、平時には客席を設けて客に飲食させている一般的な飲食店が、新たに持ち帰り（テイクアウト）や宅配（出前）等のサービスを開始する事例が増えた。

持ち帰りや宅配については、店内での喫食に比較して調理してから喫食までの時間が延長することに加えて、特に夏期は気温や湿度の上昇により食中毒のリスクが高まることから、消費者に対する対する注意喚起のためのリーフレットを作成し、厚生労働省ホームページに掲載している。



3 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8-11-8）。

輸出国での衛生管理対策として、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衛生管理の実施、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、中国及びカナダ等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、衛生管理対策の調査や要請などを実施している。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衛生管理対策を検証するほか、計画的に主要な輸出国の衛生管理体制に関する情報収集を進めていく。

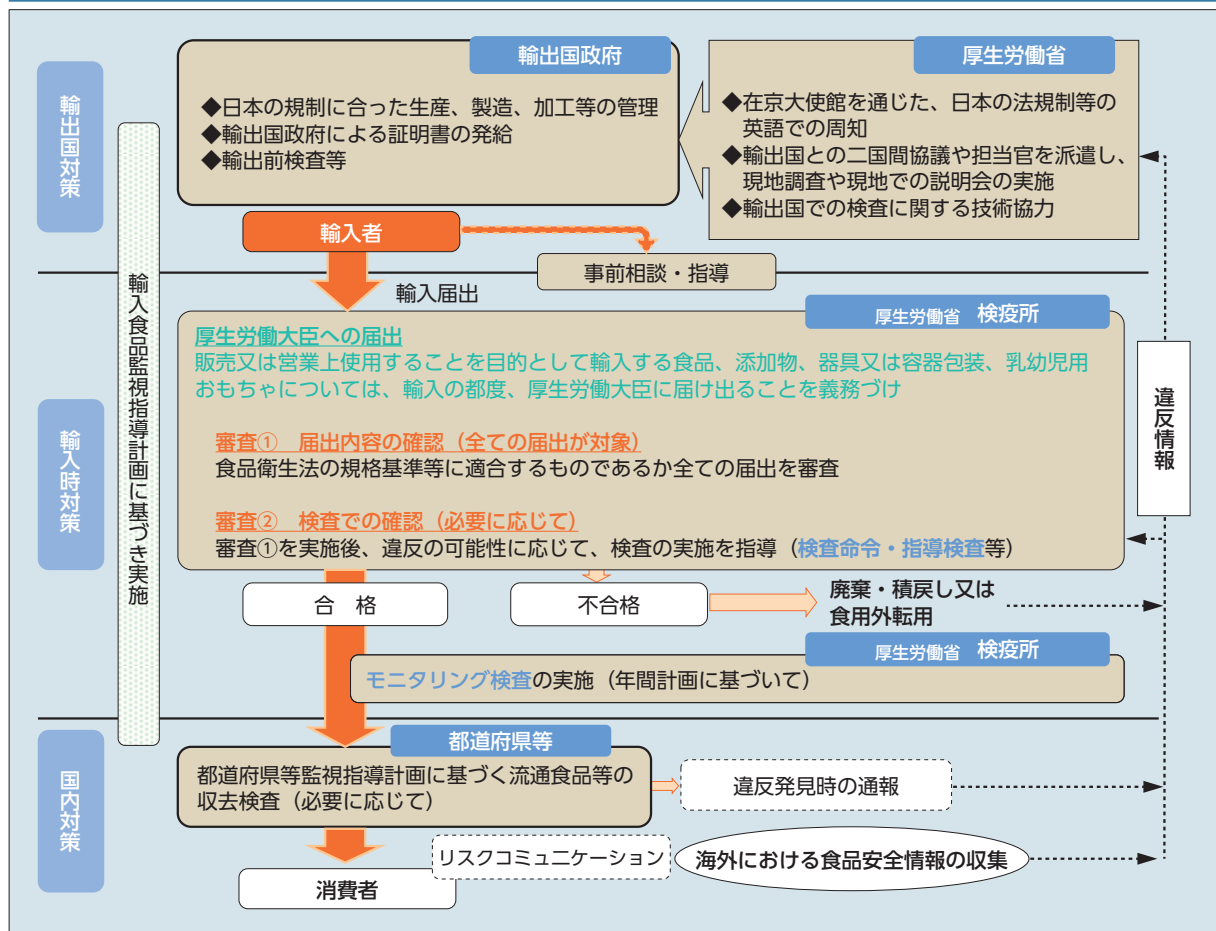
輸入時（水際）の対策では、輸入業者に対して、輸入の都度、届出を義務づけ、事業者からの輸入前相談に対応するとともに、多種多様な輸入食品を幅広く監視するため、年間計画に基づくモニタリング検査を実施している。モニタリング検査における違反状況を踏まえ、違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品については、輸入の都度、輸入者に対して検査命令を実施している。2019（令和元）年度には、約254万件の輸入届出に対して55,916件のモニタリング検査、69,185件の検査命令及び95,351件の指導検査などを実施しており、そのうち、違反と確認されたものは763件（届出件数の0.03%）である。違反の内容としては、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、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8-11-8 輸入食品の監視体制の概要



4 輸出食品の安全性確保

2020年（令和2）年4月に施行された「農林水産物及び食品の輸出の促進に関する法律」（令和元年法律第57号）に基づき、輸出促進を担う司令塔組織として、本部長の農林水産大臣及び厚生労働大臣も含めた本部員で構成する農林水産物・食品輸出本部が農林水産省に設置され、輸出促進に関する政府の新たな戦略（基本方針）を定め、実行計画の作成・進捗管理が行われるとともに、関係省庁間の調整が行われることにより、政府一体となった輸出の促進を図ることとなっている。

厚生労働省は、従来、輸出食品の衛生要件に関して輸出先国との間で協議を行い、衛生要件及び手続を取り決め、必要に応じて、厚生労働省、地方厚生局及び都道府県等衛生部局において、輸出食品の製造・加工施設の認定、衛生証明書の発行、定期的な指導・監督等を行っている。

今後、引き続きこれらに取り組むとともに、「食料・農業・農村基本計画」（令和2年3月31日閣議決定）における2030（令和12）年までに農林水産物・食品の輸出額を5兆円とする目標の達成に向けて、政府一体となって、基本方針に従い戦略的に輸出先国の規制に対応し、輸出阻害要因の解消を早急に進めるべく、実行計画を着実に実施することとしている。

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、一部の国・地域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。

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などを背景として様々な食品がいわゆる「健康食品」として流通している。こうした中、安全性の高い製品が供給されるよう、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を確保するため、第三者認証制度の取組みを推進している。また、健康被害情報の収集・処理体制により、健康被害の発生防止などを講じるととも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いわゆる「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。

なお、2018（平成30）年6月の食品衛生法改正により、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、その健康被害情報を行政に報告する制度が新設され、2020年3月に関連する省令改正及び告示を行い、同年6月から施行された。

6 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、2021（令和3）年4月1日現在、とうもろこし、大豆などの食品8種類（33品目）、食品添加物47品目の公表を行っている。

また、国内で遺伝子組換え食品などを製造する場合には、その製造所は製造基準の適合確認を受ける必要があり、2021年4月1日現在、2施設（3品目）の製造基準への適合確認が終了している。

また、昨今、新たな育種技術として、いわゆる「ゲノム編集技術」を用いて品種改良された農産物等が開発され、食品等として流通し得る段階を迎えている。このため、2019（平成31）年3月に薬事・食品衛生審議会新開発食品調査部会においてこうした食品等の食品衛生上の取扱いについて報告書を取りまとめ、2019年9月に「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（大臣官房生活衛生・食品安全審議官決定）を定め、同年10月から運用を開始し、2021年4月1日現在、1品目のゲノム編集技術応用食品（グルタミン酸脱炭酸酵素遺伝子の一部を改変しGABA含有量を高めたトマト）が届出されている。

7 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月以降、食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、国内措置としては、BSE検査対象月齢の段階的な引上げ及び特定危険部位（SRM）の範囲の見直しを行い、2017（平成29）年4月1日からは健康牛のBSE検査を廃止した。また、SRMの範囲については、今後の食品安全委員会における評価を踏まえて、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（平成25）年2月にアメリカ、カナダ、フランス及びオランダ、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（平成27）年12月にブラジル、2016（平成28）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、2019年1月に英国、2020年1月にスペイン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。また、2019年5月にアイルランド、アメリカ及びカナダ、2020年8月にフランスについて、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、月齢制限を撤廃した。

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。2020（令和2）年度には、食品中の放射性物質対策、輸入食品や健康食品の安全性確保、ゲノム編集技術応用食品等の食品衛生上の取扱いなどをテーマとし、意見交換会の開催や動画の公開などを行った。また、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。

第12節 水道の基盤強化

1 水道の基盤強化に向けた改正水道法に基づく取組みの実施

水道は、98.0%（2018（平成30）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進むと見込まれ、また、自然災害が頻発、激甚化する中、施設の耐震化等耐災害性強化といった施設の高度化も大きな課題となっている。今後の事業環境を考えると、人口減少に伴い、料金収入が減少するとともに、労働人口の減少に伴い水道事業等を担う人材の減少にも対応していく必要がある。このような状況を踏まえ、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きたところであり、水道の基盤強化を目的として、「水道法の一部を改正する法律（平成30年法律第92号）」が2019（令和元）年10月に施行されている。この改正水道法において国が策定する基本方針に基づき、都道府県に対して、広域連携の内容を含む水道基盤強化計画の策定及び広域的連携等推進協議会の設置といった、水道事業者等の広域的な連携の推進役としての責務を求めるとともに、水道基盤強化計画の策定を見据え、2022（令和4）年度末までに各市町村・水道事業者等と連携して水道広域化推進プランを策定・公表するよう要請している。

また、水道事業者等の置かれた状況に応じ、長期的な視点に立って、優れた技術、経営ノウハウを有する民間企業や、地域の状況に精通した民間企業と連携することは、水道の基盤強化を図る上で有効な選択肢の一つである。厚生労働省では、改正水道法に基づく水道施設運営等事業も含め、先進的に官民連携に取り組んでいる事例の紹介や、「水道事業における官民連携に関する手引き」の周知等により、官民連携の取組みを支援している。

さらに、厚生労働省では、水道施設等の適切な資産管理を進める観点から、改正水道法において、水道事業者等に対し、水道施設を良好な状態に保つため、水道施設の点検を含む維持・修繕の実施に関する規定に加え、水道施設台帳の作成・保管に関する規定を設けている。また、水道施設の計画的な更新や、その事業の収支の見通しを作成・公表する努力義務規定を設けている。

2 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、水道事業者等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、水道事業者等や水道事業者等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。

3 危機管理への取り組み

2020（令和2）年度には、令和2年7月の「令和2年7月豪雨」や令和3年1月の「1月7日からの大雪等」、令和3年2月の「福島県沖を震源とする地震」において、断水等の水道施設への被害が発生した。

地震・風水害等の自然災害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、水道の耐震化計画等策定指針の提供等により、水道施設の耐震化計画の策定及び計画的な耐震化を図る取り組みを推進しているほか、近年の自然災害による被害を踏まえ、防災・減災、国土強靱化のための3か年緊急対策（2018（平成30）～2020年度）として、停電・土砂災害・浸水災害対策にも取り組んでいる。

4 東日本大震災からの復興に関する取り組み

水道施設については、19都道府県の水道施設に被害があり、累計で約257万戸に及ぶ大きな断減水が発生した。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は復旧が概ね完了し、復旧未完了地域についても、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り組みを支援している。また、「復興・創生期間」後における東日本大震災からの復興の基本方針が2019（令和元）年12月20日に閣議決定され、『地震・津波被災地域』においては復興・創生期間後の5年間（『原子力災害被災地域』においては当面10年間）災害・復旧事業の支援が継続されることとなった。

5 水道産業の国際展開に向けた取り組み

世界では、いまだ約5億8千万人が河川水や汚染防止を施されていない井戸の水など改善されていない水の供給を受けている状況にあり、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道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、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。

6 新型コロナウイルス感染症に関連した取り組み

水道は、感染症の蔓延の状況にかかわらず、水の供給に支障が生じることのないよう万全の措置を講ずる必要がある。厚生労働省では、新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえ、水道事業者等に対し、水の供給に支障が生じることのないよう技術的助言を行うとともに、一時的に水道料金の支払に困難を来している者を対象とした水道料金の支払猶予等の対応や機械的な給水停止の回避等の柔軟な措置の実施を要請している。

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108万店が営業している^{*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。

^{* 25} 総務省・経済産業省「平成28年経済センサス-活動調査」を厚生労働省で再編加工。

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		
事業所数	1,076千店	種別	事業所数	1中学校区あたりの数
1中学校区あたりの数	103.4店	飲食店（喫茶店を除く）	524千店	50.4店
従業者数	6,684千人	美容業	172千店	16.5店
経営特質（強み）	■ 専門性、技術	理容業	100千店	9.6店
	■ 対面販売（顔の見えるサービス）	喫茶店	67千店	6.4店
	■ 独自性、個性	洗濯業	56千店	5.4店
	■ 個別ニーズ対応、小回り	宿泊業	49千店	4.7店
	■ 地域密着、地域性	食肉販売業	17千店	1.6店
経営課題（弱み）	■ 顧客基盤、つながり、温もり	一般公衆浴場	3千店	0.3店
	■ 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	その他	83千店	7.9店
	■ 経営者の高齢化、後継者の確保難	（参考）商店街	13千箇所	1.2箇所
	■ 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・経済産業省「平成28年経済センサス-活動調査」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28年度学校基本調査」の中学校数を基に算出
事業所数は端数処理して記載

2 民泊サービスの健全な普及及び違法民泊対策への取組み

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」の健全な普及を図るため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」（平成29年法律第65号）及び無許可営業者等に対する罰則の引上げ等により違法民泊取締りを強化する「旅館業法の一部を改正する法律」（平成29年法律第84号）が、2018（平成30）年6月に施行された。

法施行後は、違法民泊対策関係省庁連絡会議の定期的な開催等による違法民泊取締りに関する情報共有・連携強化、違法民泊の利用・運営の問題点を呼びかける啓発メッセージの発出等、関係省庁や地方公共団体とも連携した更なる違法民泊対策に取り組んでいる。

3 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^{*26}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。

また、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。近年、ビルクリーニング分野においては生産性向上等の取組みを行ってもなお人手

*26 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。

不足の状況が深刻化していることから、在留資格「特定技能」による外国人材の受入れの取組みを進めている。

4 新型コロナウイルス感染症に関連した支援

新型コロナウイルス感染症の影響により、一時的に、売上の減少など業況悪化を来している生活衛生関係事業者の資金繰りを支援するため、既往債務の借換を含め、日本政策金融公庫の「新型コロナウイルス感染症特別貸付」等において、実質無利子・無担保の貸付を行っている。

また、業界団体による、業種別の新型コロナウイルス感染拡大予防ガイドラインの策定と周知を支援し、生活衛生関係事業者がガイドラインに沿った適切な衛生対策を行いながら「新しい生活様式」を踏まえた経営スタイルに移行できるよう助言・指導等の支援を行っている。

第14節 原爆被爆者の援護

被爆者援護法^{*27}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、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。2021（令和3）年3月末までに約18,000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（平成28）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、2018（平成30）年度から被爆体験の伝承者等の派遣事業を行う（2020（令和2）年度から伝承者に加え被爆者本人も派遣

^{* 27} 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律

可能とする（拡充））とともに、2019（令和元）年度から被爆樹木への保存の支援を行っている。2020年度においては、75周年を契機として、より一層次世代への被爆の実相の継承に資するため、広島・長崎で開催される平和祈念式典への国外の若者の招聘を支援することとした。

さらに、2021年度においては、高齢化する被爆者の方々が安心して介護を受けることができるよう、認知症対応型共同生活介護を介護保険サービスの自己負担分の助成対象に追加することとした。

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」を公表、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。

また、2016（平成28）年、ハンセン病元患者の家族により、国の隔離政策による偏見や差別の被害等に対する損害賠償を求める訴訟が熊本地方裁判所に提起され、2019（令和元）年6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、7月12日、「ハンセン病家族国家賠償請求訴訟の判決受入れに当たっての内閣総理大臣談話」（以下「令和元年総理談話」という。）を公表、同年11月22日に、「ハンセン病元患者家族に対する補償金の支給等に関する法律」が公布・施行され、元患者家族に対する家族補償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

2001（平成13）年の熊本地裁判決を踏まえた補償法の成立・施行やハンセン病問題対策協議会の開催、各種給与金の支給等の取組みにより、ハンセン病の元患者が受けた被害

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。

さらに、2019（令和元）年11月には名誉の回復等の諸規定の対象に、ハンセン病の患者であった者等の「家族」を対象として追加することなどを内容とする改正法が公布・施行された。

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。

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。

2019（令和元）年からは、同年の家族訴訟熊本地裁判決及び令和元年総理談話を受け、ハンセン病の患者・元患者やその家族が置かれていた境遇を踏まえた人権啓発、人権教育などの普及啓発活動の強化等に向け検討を進めるため、法務省、文部科学省も参画する「ハンセン病に係る偏見差別の解消に向けた協議」を開催している。



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、333名（2021（令和3）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、2015（平成27）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。

2021（令和3）年1月に第16回国（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、平成28年度に行った基本指針の改正により、現在以下のとおりの支援措置を実施している。

