

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適切に対応できるよう、「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いる。

具体的には、平素から、関係部局や国立試験研究機関等を通じて、内外からの健康危機管理に係る情報を収集し、部局横断組織的に情報交換を行っている。有事の際には、対策本部の設置、職員や専門家の現地派遣、国民への情報提供等について、検討、調整等が行われる。

また、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い、平時から健康危機管理に努めている。

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。

近年、災害による甚大な被害が全国各地で発生している。こうした災害に備えるため、厚生労働省では、医療施設、社会福祉施設、水道施設等の耐震化や非常用自家発電設備などの整備を進めている。災害の発生時には、被災自治体、関係府省庁、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う。

- ・「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）」の活動要領の策定。必要に応じて、DMAT・DPATを派遣するための調整
- ・「災害時健康危機管理支援チーム（Disaster Health Emergency Assistance Team : DHEAT）」の活動要領の策定。被災都道府県からの要請に応じて、DHEATを派遣するための調整を実施
- ・医療機関、社会福祉施設や水道施設の被害状況の把握を行い、被災都道府県からの要請に応じて、応急給水や電源車派遣による支援を関係機関に要請

・避難所等において被災者の健康の維持等に係る保健活動を行う保健師等を確保できるよう、被災都道府県からの要請に応じて、必要な保健師等を派遣するための調整を実施

また、大規模災害時には、保健・医療・福祉の連携が重要であることから、2022（令和4）年7月に被災自治体に設置される保健医療調整本部を「保健医療福祉調整本部」とすることを示した。

また、復旧・復興期には、医療施設や社会福祉施設、水道施設の復旧の支援、被災者の

心のケアや見守り、相談支援に関する事業を実施する。

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」(2017(平成29)年6月9日閣議決定)、「健康・医療戦略」(2014(平成26)年7月22日閣議決定、2017年2月17日一部変更)及び「医療分野研究開発推進計画」(2014年7月健康・医療戦略推進本部決定、2017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月から、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」が開催され、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、ゲノム情報を用いた医療等の実用化推進タスクフォース(平成28年10月19日厚生労働省開催)において作成された「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シークエ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シークエンサー等を製造販売する際の取扱いについて」、また、2017年1月に「遺伝子検査システムに用いるDNAシークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)について」、さらに2018年9月に「遺伝子検査システムに用いるDNAシークエンサー等を製造販売する際の取扱いに関する質疑応答集(Q&A)その2」

を公表し、DNA シークエ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、2022（令和4）年9月に策定された「全ゲノム解析等実行計画2022」に基づき、がん・難病領域の全ゲノム解析等を実施している。その解析結果を利活用することにより、個別化医療を推進し、国民に質の高い医療を届けるとともに、がん・難病の研究・創薬等を促進するための取組みを進めている。がん・難病等について、その克服を目指し、引き続き全ゲノム解析等及び解析結果の利活用のための体制整備を進める。

第3節 感染症対策、予防接種の推進

1 國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^{*1}について

① 感染動向

新型コロナウイルス感染症^{*2}については、これまでに複数回の感染拡大を繰り返している。新規陽性者数については、2022（令和4）年1月に急速に増加した後、全国的には概ね減少傾向であったが、6月以降、再び上昇傾向に転じた。7月以降には感染者数が急増し、8月19日に全国で1日当たり261,004名の新規陽性者を記録した。9月以降に急速に減少し、11月から増加に転じると、2023（令和5）年1月から全国的に減少し、2023年4月現在においては下げ止まりとなっている（図表8-3-1）。

死亡者数については、2022年2月に急速に増加した後、減少傾向であったが、8月には増加に転じ、いったん減少傾向になった後、11月以降は増加傾向となった。2023年1月18日には全国で1日当たり503名が亡くなられた。その後減少に転じ、2023年4月現在においても減少傾向が継続している。（図表8-3-2）。

② 変異株

2021（令和3）年7月以降、アルファ株から感染力の強いデルタ株への置き換わりにより、これまでに比べ陽性者数が増加した。その後、2022年2月以降は、デルタ株からオミクロン株に置き換わり、オミクロン株については、感染者数増加の優位性や、中和抗体からの免疫逃避が起こるオミクロン株の亜系統（BA.2系統、BA.5系統など）、それら

*1 2020（令和2）年1月31日（日本時間）、世界保健機関（WHO）は、中華人民共和国湖北省武漢市における新型コロナウイルス感染肺炎の発生状況が「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」（Public Health Emergency of International Concern（PHEIC））に該当すると発表した。

*2 ウィルスの変異によって変化するが、以下のような特徴がある。

- ・ヒトコロナウイルスSARS-CoV-2による感染症であり、発熱、呼吸器症状、倦怠感、頭痛、消化器症状、鼻汁、味覚異常、嗅覚等異常の症状を発症する。
- ・せき、くしゃみ、会話等のときに排出される飛沫やエアロゾルの吸入、接触感染等が感染経路と考えられている。

系統間の組換え体（XBB系統など）が多数発生した。

図表8-3-1 新規陽性者数の推移



図表8-3-2 死亡者数の推移



③ 新型コロナウイルス感染症や次の感染症危機への対策方針

① 「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性」(2022年6月17日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

「新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に向けた中長期的な課題について」(2022年6月15日新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議^{*3})を踏まえ、次の感染症危機に備え、感染の初期段階から、より迅速に、より効果的に対策を講ずるための司令塔機能の強化や保健・医療提供体制の方向性が決定された。

② 「BA.5系統への置き換わりを見据えた感染拡大への対応」(2022年7月15日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

BA.5系統への置き換わりを見据え、これまでの6度の感染拡大の経験による新型コロナウイルス感染症への対処能力の高まり等を踏まえ、感染拡大への対応について、新たな行動制限を行うのではなく社会経済活動ができる限り維持しながら、引き続き、自治体や医療機関等の支援を行い、保健医療体制の確保に万全を期すとともに、医療への負荷に直結する重症化リスクのある高齢者を守ることに重点を置いて、効果が高いと見込まれる感

*3 新型コロナ対策・健康危機管理担当大臣の下、2022年5月から6月まで5回にわたり開催された。

染対策に、国・地方が連携して機動的・重点的に取り組むこととし、同時に新型コロナウイルスと併存しつつ平時への移行を慎重に進めていく等の方針が示された。

③「病床、診療・検査医療機関のひっ迫回避に向けた対応」(2022年7月29日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

病床のひっ迫回避に向けた対応、診療・検査医療機関（いわゆる発熱外来）のひっ迫回避に向けた対応が決定された。

④「社会経済活動を維持しながら感染拡大に対応する都道府県への支援について」(2022年7月29日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

急激な感染者の増加により一定以上の医療の負荷の増大が認められる都道府県が、地域の実情に応じた判断により「BA.5対策強化宣言」を行い、住民への協力要請等を行う場合、国は当該都道府県を「BA.5対策強化地域」と位置づけ、その取組を支援することが決定された。

⑤「オミクロン株の特徴に合わせた医療機関や保健所の更なる負担軽減への対応」(2022年8月4日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

患者発生時の届出項目の更なる削減、「発熱外来自己検査体制」整備の更なる推進、効果的かつ負担の少ない医療現場における感染対策、救急医療等のひっ迫回避に向けた対応が決定された。

⑥「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」(2022年9月2日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

上記①の決定を踏まえ、司令塔機能強化及び保健・医療提供体制に係る具体的対応を定めるとともに、今後、更に内容等の詳細を検討し、法律案を順次国会に提出することが決定された。

当該決定を踏まえ、「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等の一部を改正する法律案」(令和4年法律第96号)が第210回国会に提出され、衆議院にて修正された後、2022年12月2日に成立、9日に公布された(図表8-3-3)。また、国立感染症研究所及び国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、感染症等に関する科学的知見の基盤・拠点として国立健康危機管理研究機構を創設するため、「国立健康危機管理研究機構法案」及び「国立健康危機管理研究機構法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律案」が第211回国会に提出された。

図表8-3-3

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等の一部を改正する法律
(令和4年法律第96号) の概要

改正の趣旨	新型コロナウイルス感染症への対応を踏まえ、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある感染症の発生及びまん延に備えるため、国又は都道府県及び関係機関の連携協力による病床、外来医療及び医療人材並びに感染症対策物資の確保の強化、保健所や検査等の体制の強化、情報基盤の整備、機動的なワクチン接種の実施、水際対策の実効性の確保等の措置を講ずる。
改正の概要	
1. 感染症発生・まん延時における保健・医療提供体制の整備等	【感染症法、地域保健法、健康保険法、医療法等】
(1) 感染症対応の医療機関による確実な医療の提供	<ul style="list-style-type: none"> ① 都道府県が定める予防計画等に沿って、都道府県等と医療機関等の間で、病床、発熱外来、自宅療養者等（高齢者施設等の入所者を含む）への医療の確保等に関する協定を締結する仕組みを法定化する。加えて、公立・公的医療機関等、特定機能病院、地域医療支援病院に感染症発生・まん延時に担うべき医療提供を義務付ける。あわせて、保健医療機関等は感染症医療の実施に協力するものとする。また、都道府県等は医療関係団体に協力要請できることとする。 ② 初動対応等を行う協定締結医療機関について流行前と同水準の医療の確保を可能とする措置（流行初期医療確保措置）を導入する（その費用については、公費とともに、保険としても負担）。また、協定履行状況の公表や、協定に沿った対応をしない医療機関等への指示・公表等を行うことができることする。
(2) 自宅・宿泊療養者等への医療や支援の確保	<ul style="list-style-type: none"> ① 自宅療養者等への健康観察の医療機関等への委託を法定化する。健康観察や食事の提供等の生活支援について、都道府県が市町村に協力を求めることし、都道府県と市町村間の情報共有を進めることとする。さらに、宿泊施設の確保のための協定を締結することとする。 ② 外来・在宅医療について、患者の自己負担分を公費が負担する仕組み（公費負担医療）を創設する。
(3) 医療人材派遣等の調整の仕組みの整備	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療人材について、国による広域派遣の仕組みやDMAT等の養成・登録の仕組み等を整備する。
(4) 保健所の体制機能や地域の関係者間の連携強化	<ul style="list-style-type: none"> ○ 都道府県と保健所設置市・特別区その他関係者で構成する連携協議会を創設するとともに、緊急時の入院勧告措置について都道府県知事の指示権限を創設する。保健所業務を支援する保健師等の専門家（iHEAT）や専門的な調査研究、試験検査等のための体制（地方衛生研究所等）の整備等を法定化する。
(5) 情報基盤の整備	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機関の発生届等の電磁的方法による入力を努力義務化（一部医療機関は義務化）し、レセプト情報等との連結分析・第三者提供の仕組みを整備する。
(6) 物資の確保	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医薬品、医療機器、個人防護具等の確保のため、緊急時に国から事業者へ生産要請・指示、必要な支援等を行う枠組みを整備する。
(7) 費用負担	<ul style="list-style-type: none"> ○ 医療機関等との協定実施のために都道府県等が支弁する費用は国がその3/4を補助する等、新たに創設する事務に関し都道府県等で生じる費用は国が法律に基づきその一定割合を適切に負担することとする。
2. 機動的なワクチン接種に関する体制の整備等	【予防接種法、特措法等】
(1) 国から都道府県・市町村に指示する新たな臨時接種類型や損失補償契約を締結できる枠組み、個人番号カードで接種対象者を確認する仕組み等を導入する。	等
(2) 感染症発生・まん延時に厚生労働大臣及び都道府県知事の要請により医師・看護師等以外の一部の者が検体採取やワクチン接種を行う枠組みを整備する。	このほか、医療法の平成30年改正の際に手当する必要があった同法第6条の5第4項の規定等について所要の規定の整備を行う。
3. 水際対策の実効性の確保	【検疫法等】
(1) 検疫所長が、入国者に対し、居宅等での待機を指示し、待機状況について報告を求める（罰則付き）ことができることする。	等
施行期日	令和6年4月1日（ただし、1の(4)及び2の(1)の一部は公布日、1の(4)及び(5)の一部は令和5年4月1日、1の(2)の(1)の一部及び3は公布日から10日を経過した日等）

⑦ 「With コロナに向けた政策の考え方」（2022年9月8日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定）

オミクロン株の特性等を踏まえ、新たな行動制限は行わず、重症化リスクのある高齢者等を守ることに重点を置いて、感染拡大防止と社会経済活動の両立を図る方針とすることとされ、新型コロナウイルス感染症の、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。）上の措置について、高齢者・重症化リスクのある者への保健医療の重点化と患者の療養期間の見直しを行うなど、With コロナに向けた新たな段階への移行が決定された。

⑧ 「今秋以降の感染拡大で保健医療への負荷が高まった場合の対応について」（2022年11月18日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定）

感染が著しく拡大し、今冬の季節性インフルエンザとの同時流行も想定した外来等の保健医療体制の強化等を実施してもなお、保健医療への負荷が高まった都道府県は、地域の実情に応じた判断により、「医療ひっ迫防止対策強化宣言」を行い、住民及び事業者等に對して協力要請等行う場合に、国は当該都道府県を「医療ひっ迫防止対策強化地域」と位置づけ、その取組を支援することが決定された。

⑨ 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更等に関する対応方針について」（2023年1月27日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定）

「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけについて」（2023年1月27日厚

生科学審議会感染症部会)を踏まえ、オミクロン株とは大きく病原性が異なる変異株が出現するなどの特段の事情が生じない限り、2023年5月8日から新型コロナウイルス感染症について、感染症法上の新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5類感染症に位置づけること、位置づけの変更に伴う患者等への対応や医療提供体制等の政策・措置の見直し等が決定された。

⑩ 「マスク着用の考え方の見直し等について」(2023年2月10日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

マスクについては、屋内では基本的にマスクの着用を推奨するとしている現在の取扱いを改め、行政が一律にルールとして求めるのではなく、個人の主体的な選択を尊重し、着用は個人の判断に委ねることを基本とし、政府は各個人のマスクの着用の判断に資するよう、感染防止対策としてマスクの着用が効果的である場面などを示し、一定の場合にはマスクの着用を推奨すること、このマスク着用の考え方の見直しは、円滑な移行を図る観点から、国民への周知期間や各業界団体及び事業者の準備期間等も考慮して2023年3月13日から適用すること等が決定された。

⑪ 「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制及び公費支援の見直し等について」(2023年3月10日新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

感染症法上の位置づけの変更に伴い、医療提供体制について、入院措置を原則とする行政の関与を前提とした限られた医療機関による特別な対応から、幅広い医療機関による自律的な通常の対応に移行していくこと、医療費の公費支援について、患者の急激な負担増を回避するため、期限を区切って継続すること等が決定された。

4 新型コロナウイルス感染症への対策別の取組み

① 保健・医療提供体制の整備

保健・医療提供体制については、「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」(2021年11月12日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)に基づき整備した体制を稼働させることを基本としつつ、その中でもオミクロン株の特徴に対応する対策の強化・迅速化を図ってきた。

2022年9月には、「Withコロナに向けた政策の考え方」(2022年9月8日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定)を決定し、オミクロン株の特性等を踏まえ、高齢者施設等における医療支援の強化、健康フォローアップセンターの全都道府県での整備・体制強化等、高齢者等重症化リスクの高い方を守るための保健医療体制の強化・重点化を行うとともに、全国一律で感染症法に基づく医師の届出(発生届)の対象を65歳以上の方等に限定することや療養期間の短縮等を行うことによる社会経済活動の両立を進めた。

外来医療体制については、冬の新型コロナの感染拡大や季節性インフルエンザとの同時流行の可能性も踏まえ、2022年10月に、重症化リスク等に応じた外来受診・療養の流れを示すとともに、発熱外来、電話・オンライン診療の体制強化や健康フォローアップセンターの拡充、相談体制の強化等による保健医療体制の強化・重点化を進めることとした。

これを踏まえ、2022年12月に各都道府県において策定した「外来医療体制整備計画」の内容をとりまとめ、地域の実情に応じて様々な取組を組み合わせることにより、冬の最大診療能力（1日当たり診療可能人数）はこれまでと比較して約13万人分が強化され、単純な積み上げとしては、ピーク時の発熱外来等の受診見込者数を一定程度上回る約90万人分の診療能力が確保されたことを確認した。

また、入院医療体制については、2022年12月に、これまで各都道府県において点検・強化してきた「保健・医療提供体制確保計画」を改定し、重症度やリスク因子等患者の優先度に応じた入院調整・療養体制の考え方の周知や救急医療のひっ迫回避に向けた取組み、新型コロナ病床確保の維持・対応医療機関の機能強化、自宅療養者等及び高齢者施設等における療養者の健康観察・診療体制等について体制構築を図った。

2023年1月には、「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更等に関する対応方針について」（2023年1月27日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定）を決定し、5月8日から新型コロナを感染症法上の新型インフルエンザ等感染症に該当しないものとし、5類感染症に位置づけることとした。

医療提供体制については、入院措置を原則とした行政の関与を前提とした限られた医療機関による特別な対応から、幅広い医療機関による自律的な通常の対応への移行に向けて、必要な見直し等を行うこととしている。

具体的には、「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制及び公費支援の見直し等について」（2023年3月10日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定）に基づき、医療機関における感染対策に関する見直しや、設備整備等の支援、応招義務の整理、感染対策や診療方針に関する分かりやすい啓発資材等の周知等を行い、対応する医療機関の維持・拡大を促すこととしている。

図表8-3-4 位置づけ変更に伴う医療提供体制の見直し（外来・入院・入院調整）

現行	位置づけ変更後	具体的な措置など
外 来 医療機関 約4.2万の 医療機関 での対応を目指す	最大6.4万の医療機関 での対応を目指す	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染対策について効率的な対応へ見直し ➢ 設備整備や個人防護具の確保などの支援 ➢ 応招義務の整理（コロナへのり患又はその疑いのみを理由とした診療拒否は「正当な事由」に該当しないことを明確化） <p>⇒ 診療の手引き等を含め分かりやすい啓発資材を作成し、医療機関に周知定期的に対応医療機関数を把握・進歩管理しながら、維持・拡大</p> <p>※医療機関名の公表は当面継続（冬の感染拡大に先立って対応を検討） ※重症化リスクの低い者の自己検査・自宅療養（含む自己検査キット・解熱鎮痛剤常備）、受診相談センター等の取組は継続</p>
入 院 医療機関 約3,000の 医療機関 での対応を目指す	約8,200の全病院 での対応を目指す	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 上記の外来と同様の取組に加え、4月中旬に、各都道府県で9月末までの「移行計画」を策定し、新たな医療機関による受入れを促進 <ul style="list-style-type: none"> ① 確保病床を有していた重点医療機関等（約3,000） <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 重症・中等症Ⅱ患者への重点化を目指す ② これまで受入れ経験のある重点医療機関等以外の医療機関（約2,000） <ul style="list-style-type: none"> ⇒ 軽症・中等症Ⅰ患者の受入れを積極的に促す 特に、高齢者を中心に、「地域包括ケア病棟」等での受入れを推進 ③ これまで受入れ経験のない医療機関 ⇒ 受入れを促す <p>※廃止となる臨時の医療施設（新型インフルエンザ特別措置法）のうち必要なものはその機能を当面存続</p>
入 院 調整 都道府県 保健所設置市 特別区	原則、医療機関間 による調整	<ul style="list-style-type: none"> ➢ 病床状況の共有のためのG-MISなどITの活用推進 ➢ 円滑な移行のため、当面、行政による調整の枠組みを残す（病床ひっ迫時等に支援） ➢ まずは軽症・中等症Ⅰ患者から医療機関間の調整を進め、秋以降、重症者・中等症Ⅱ患者の医療機関間の調整を進める ➢ 妊産婦、小児、透析患者は、都道府県における既存の調整の枠組みに移行

②検査体制の整備

地域で必要な検査需要に対応できるよう、診療・検査医療機関^{*4}への支援や、地域外来・検査センター^{*5}への業務委託等に関する支援、民間検査機関等も含めたPCR検査機器等への設備補助を実施した。

2022年夏の感染拡大時における対応として、重症化リスクの高い方以外の方が自己検査する体制を自治体が整えるため、都道府県に合計約2,400万回分の抗原定性検査キットを配布している。2022年9月9日、Withコロナ^{*6}に向けた新たな段階への移行を進める中で、高齢者施設等におけるクラスター対策を強化することが重要であることから、高齢者施設等^{*7}の従事者等に対する集中的実施計画の策定を都道府県等に要請した。併せて、集中的実施計画に基づく検査に使用するための抗原定性検査キットを配布することとした。また2022年10月17日には、冬の新型コロナウイルスとインフルエンザの同時流行に備えるため、「Withコロナに向けた政策の考え方」(2022年9月8日新型コロナウイルス感染症対策本部決定)において、新型コロナウイルスへの感染が疑われる方への療養の考え方方が転換されたこと^{*8}も踏まえ、検査体制の強化に関する考え方を示している。

抗原検査キットについては、すでに2021年9月から、家庭等において体調が気になる場合等のセルフチェック用として薬局における販売を可能^{*9}としているが、新型コロナウイルス感染症単独の抗原定性検査キットについては、2022年8月に医師による処方箋を必要とせずに購入できる医薬品(Over The Counter: OTC)化し、インターネット等での販売を可能としている。また、新型コロナウイルス感染症とインフルエンザの同時検査キットについても、同時流行に備えた新型コロナウイルス感染症対策の一環として、2022年11月にOTC化した。

③新型コロナワクチン接種等の推進

新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、予防接種法(昭和23年法律第68号)に基づく特例臨時接種として、2021年2月17日から初回接種(1・2回目接種)を開始し、12月1日から第一期追加接種(3回目接種)を開始した。

2022年5月25日からは、重症化予防を目的として、60歳以上の者及び18歳以上で基礎疾患有する者その他新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高いと医師が認める者に対して第二期追加接種(4回目接種)を開始し、7月22日からは、第二期追加接種の対象者に重症化リスクの高い多くの方々に対してサービスを提供する医療機関や高齢者施設・障害者施設等の従事者も含むこととした。

さらに、2022年9月20日からは、初回接種を完了した12歳以上の全ての方を対象として、1人1回のオミクロン株対応2価ワクチンによる接種を開始した。(図表8-3-5)

*4 約4.2万か所

*5 約400か所

*6 「Withコロナに向けた政策の考え方」(2022年9月8日新型コロナウイルス感染症対策本部決定)

*7 通所系、訪問系の高齢者施設・障害者施設を含む。

*8 新型コロナウイルスへの感染が疑われる方の療養の考え方の転換として、

・症状が軽いなど自宅で速やかな療養開始を希望する方は、コロナ検査キットでセルフチェック

・高齢や基礎疾患等(子ども、妊婦も対象)により受診を希望される方は発熱外来を受診

といったことが示されている。

*9 2021年11月19日から、入手希望者が薬局での販売を容易に認識できるような陳列や広告を認め、2022年3月17日から、購入に当たって署名を求める取扱い等を廃止するとともに、無症状者の利用も差し支えないことを明確化している。

図表8-3-5 新型コロナワクチン接種に関する接種方針

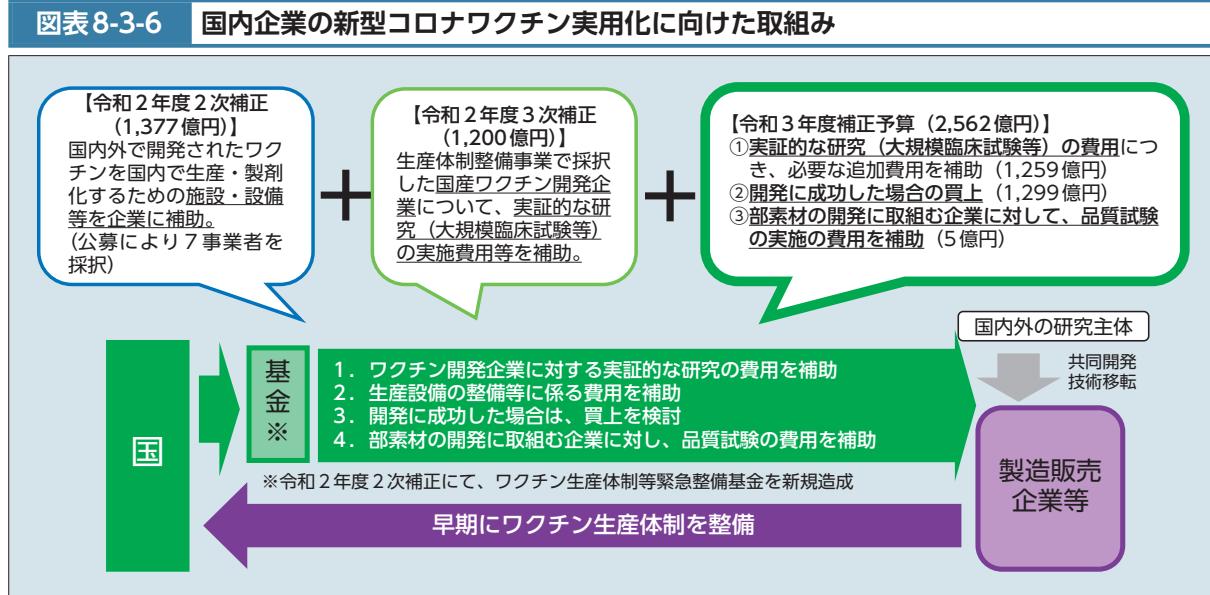
		R3.2	~	R3.9	~	R3.12	~	R4.3	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	~	R5.5	~	R5.秋	~	R6.3
		令和4								令和5								令和5年5月8日時点				
流行株の評価	感染力	アルファ株 従来株に比べ 推定1.32倍								デルタ株 アルファ株に比べ 1.5倍高い可能性								オミクロン株 デルタ株に比べ高い可能性				
	重篤性	アルファ株 従来株に比べ推定1.4倍 入院・死亡リスクが 高い可能性								デルタ株 アルファ株に比べ 入院リスクが高い可能性								オミクロン株 デルタ株に比べ入院リスク、重症化リスクは低い可能性				
接種方針		2/17 初回接種開始		9/17 検討開始		12/1 3回目接種開始		3/24 検討開始		5/25 4回目接種開始		7/22 検討開始		9/20 令和4年秋開始接種開始		12/13 検討開始		5/8 令和5年春開始接種開始		令和5年秋開始接種開始		対象者 ・5歳～
		対象者 当初：16歳～ 現行：生後6ヶ月～								対象者 当初：18歳～ 現行：5歳～								対象者 当初：60歳～ +基礎疾患 現行：上記 +医療従事者等				
		※ R5. 3/31 で終了								※ R5. 3/31 で終了								対象者 当初：12歳～ 現行：基礎疾患の ない5～11歳				

2023年度の接種については、引き続き特例臨時接種として自己負担なく行うこととし、重症者を減らすことを第一の目的として、秋冬に5歳以上の全ての方を対象として接種を行い、重症化リスクの高い方等には、秋冬を待たずに2023年5月から追加で接種を行うこととした。

新型コロナワクチン接種後の副反応が疑われる症状については、副反応疑い報告制度により、医療機関等から情報を収集し、因果関係も含め、専門家による分析や評価を行っている。また、新型コロナワクチン接種により健康被害が生じた場合には、予防接種法に基づく健康被害救済制度により、被接種者等からの申請に基づき、予防接種と健康被害の因果関係が認められた方に対する救済を行っている。審査に当たっては、予防接種と健康被害の厳密な医学的因果関係までは必要とせず接種後の症状が予防接種によって起こることが否定できない場合も対象とするという考え方に基づき審査し、幅広い救済を行っている。

新型コロナワクチンについて、国内で開発・生産ができる体制を確立することは危機管理上も極めて重要であり、国産ワクチンの研究開発、生産体制整備について強化を図るため、製造販売企業等の生産体制の整備を補助すると共に、大規模臨床試験等の実証的な研究等の支援^{*10}を行っている（図表8-3-6）。

* 10 2020年度ワクチン生産体制等緊急整備事業・2021年度新型コロナウイルスワクチン開発支援等事業



④治療薬の開発・確保等

新型コロナウイルス感染症の治療薬の開発については、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の事業等を通じた研究開発支援を行っている。さらに、国産経口薬を含む治療薬の開発費用を支援し、臨床試験を円滑に実施し、実用化を加速化するため、「治療薬実用化支援事業」を実施した。さらに、2022年4年1月以降のオミクロン株による感染拡大や、今後起こりうる感染再拡大及び新たな変異株の出現に備え、治療薬開発をさらに加速化する必要があったことから、「治療薬実用化支援事業」で採択された薬剤のうち事業評価委員会の中間評価を踏まえ、さらに加速化するための「緊急追加支援」を実施した。「治療薬実用化支援事業」では8薬剤を支援しており、そのうち本事業の支援を受けた経口薬1剤、中和抗体薬3剤については、企業から提出された臨床試験の結果等に基づき、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）における審査及び薬事・食品衛生審議会における審議の結果、承認することが認められたことから、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）による特例承認または緊急承認を行った。

新型コロナウイルス感染症の治療薬の確保・供給については、治療薬の作用する仕組みや開発ステージは様々であることを考慮して、複数の治療薬の確保に向けて取り組んできた。世界的な獲得競争が行われる中で、安定的な供給が難しい治療薬については、製薬企業の体制が整うまでは一般流通は行わず、厚生労働省が購入した上で医療機関・薬局に配分を行った（令和5年3月末時点で国が確保し、無償譲渡している薬剤は**図表8-3-7**を参照）。結果、複数の治療の選択肢が活用可能となっており、安定供給が可能となった治療薬から順次、保険適応され一般流通が開始されている。（**図表8-3-7**）

図表8-3-7 承認済の新型コロナウイルス治療薬（2023年3月31日現在）

	成分名（販売名）	企業	対象者	承認日	備考
抗炎症薬	デキサメタゾン（デカドロン錠等）	日医工 等	重症感染症	R2.7.17 (診療の手引き掲載)	重症感染症の治療薬として從来から承認されていたステロイド薬。投与方法は経口、経管、静注。
	パリシチニブ（オルミエント錠）	日本イーライリリー	中等症Ⅱ～重症	R3.4.23通常承認	関節リウマチ等の薬として承認されていたヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤。
	トリソズマブ（アクテムラ点滴静注）	中外製薬	中等症Ⅱ～重症	R4.1.21通常承認	関節リウマチ等の治療薬として使用されている。炎症性サイトカインであるIL-6（大阪大学・岸本忠三氏らが発見）の作用を抑制し、抗炎症効果を示すとされている。
抗ウイルス薬	レムデシビル（ペクリリ一点滴静注用）	ギリアド・サイエンシズ	軽症～重症	R2.5.7特例承認 R4.3.18軽症対象拡大	エボラ出血熱の治療薬として開発されていた。令和3年10月18日に一般流通するまでの間、政府買い上げ、無償譲渡した。
	モルヌピラビル（ラグブリオカプセル）	MSD（※メルク社）	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ	R3.12.24特例承認	妊娠等は禁忌。令和4年9月16日に一般流通するまでの間、政府買い上げ、無償譲渡した。
	ニルマトレルビル・リトナビル（ペキロビッドパック）	ファイザー	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ	R4.2.10特例承認	併用禁忌多数。令和5年3月22日に一般流通するまでの間、政府買い上げ、無償譲渡した。
	エンシトレルビル フマル酸（ゾコーパ錠）	塩野義製薬	軽症～中等症Ⅰ	R4.11.22緊急承認	緊急承認が適用された初の医薬品。妊娠等は禁忌。併用禁忌多数。令和5年3月31日に一般流通するまでの間、政府買い上げ、無償譲渡した。
中和抗体薬	カシリビマブ・イムデビマブ（ロナブリーブ注射液セット）	中外製薬	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ 濃厚接触者の発症抑制	R3.7.19特例承認 R3.11.5特例承認 (発症抑制)	濃厚接触者の発症抑制にも使用可能。政府買い上げ、無償譲渡。一部の変異株に有効性減弱。
	ソトロビマブ（ゼビュディ一点滴静注液）	GSK	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ	R3.9.27特例承認	ウイルスの変異が起きににくい領域に作用。政府買い上げ、無償譲渡。一部の変異株に有効性減弱。
	チキサゲビマブ・シルガビマブ（エバシェルド筋注セット）	アストラゼネカ	ハイリスクの軽症～中等症Ⅰ 免疫抑制患者等の曝露前発症抑	R4.8.30特例承認	体内での半減期が長く、曝露前の発症抑制に使用可能。政府買い上げ、無償譲渡。一部の変異株に有効性減弱。

※处方に当たっての手数料等は公費負担。ただし、エバシェルドについては過度な負担にならない範囲で自己負担をお願いしている

⑤新型コロナウイルス感染症の罹患後症状、いわゆる後遺症に悩む方への取組

新型コロナ罹患後症状、いわゆる後遺症については、様々な症状が知られており、その病態は十分に明らかになっていない。厚生労働省では、病態を明らかにするための調査研究と、罹患後症状に悩む方が適切な医療を受けられるような環境づくりに取り組んでいる。

具体的には、2020年度から罹患後症状の病態を明らかにするための調査研究を実施しており、これらの結果からは、多くの症状は経時的に頻度が低下する一方で、12か月時点でも症状がある方が、一定程度存在するという結果等が得られている。

また、罹患後症状に悩む方が適切な医療を受けられるよう罹患後症状に関する研究等により得られた国内外の科学的知見を盛り込んだ「診療の手引き 罹患後症状のマネジメント^{*11}」を作成し、医療現場へ周知している。さらに罹患後症状に悩む方が、かかりつけ医等や地域の医療機関へ相談できるよう、罹患後症状に関する情報をまとめたホームページを開設し、リーフレットや、既存の支援制度に関する情報を含む一般向けのQ&A、都道府県別の罹患後症状に関するホームページの一覧等を掲載し、SNS等を通じて積極的な情報発信に取り組んでいる。さらに、罹患後症状に悩む方の診療を行っている医療機関の選定及び公表にむけて取り組むこととしている。

⑥新型コロナウイルス感染症に対する検疫措置

新型コロナウイルス感染症の水際対策について、政府としては、感染拡大防止と社会経済活動のバランスをとりつつ、内外の感染状況や主要国の水際措置の状況等を踏まえながら

* 11 厚生労働省のホームページにおいて、各都道府県における罹患後症状に関するホームページ一覧、Q&A、研究に関する情報を掲載している。

厚生労働省ホームページ「新型コロナウイルス感染症の罹患後症状（いわゆる後遺症）について」：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00402.html

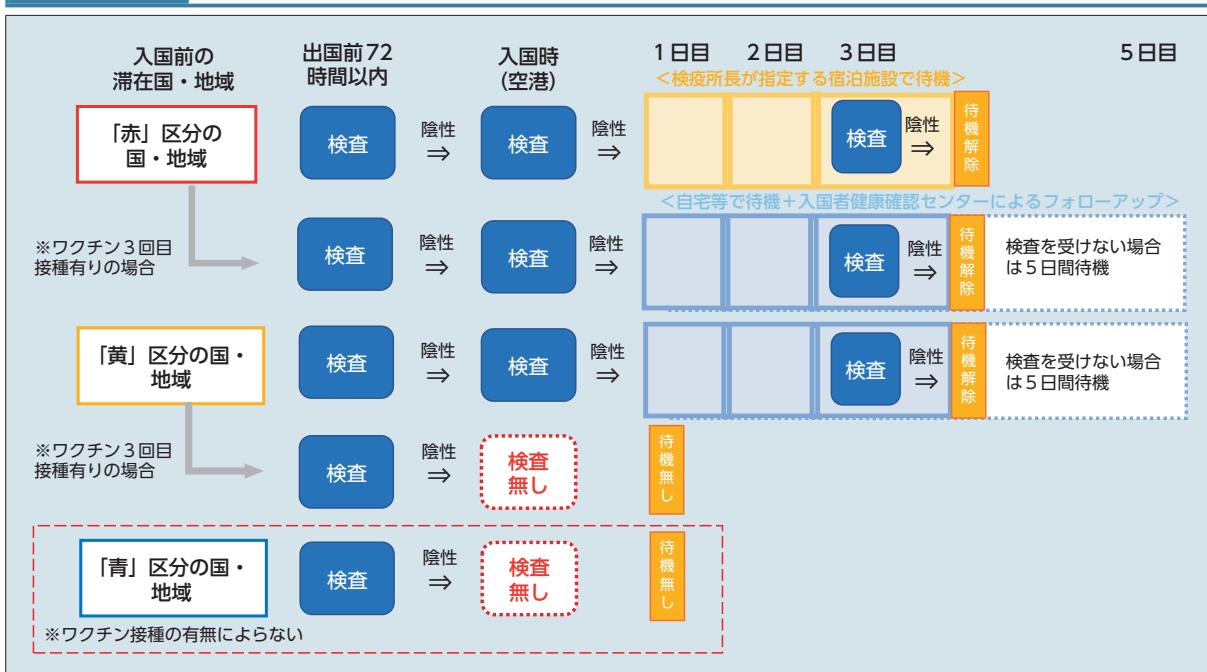
罹患後症状の手引き：<https://www.mhlw.go.jp/content/000952747.pdf>

ら、検疫措置等について適切に判断してきた。

2021年11月30日以降、オミクロン株に対応するため、外国人の新規入国を停止するとともに、帰国者に対する健康観察を強化し、加えて、オミクロン株に係る指定国・地域からの帰国者には、検疫所の確保する施設での厳格な待機措置を講じた。

その後、オミクロン株に関する知見の蓄積等を踏まえ、2022年3月1日以降、水際対策の段階的な緩和を実施してきた。6月1日からは、入国者の入国時検査及び入国後待機期間について、各国・地域からの流入リスクを総合的に勘案し、国・地域を3つに区分し、全ての国・地域からの入国者について出国前検査を維持しつつ、一部の国・地域からの入国者に対し、入国時検査を実施せず、入国後の自宅等待機を求める等の見直しを行うこととし、入国者総数の上限を1日当たり2万人目途とした（図表8-3-8）。

図表8-3-8 2022年6月以降の水際対策



2022年10月11日から、日本の国内対応やG7各国が水際措置を撤廃してきていること等を踏まえ、更なる緩和を実施した（図表8-3-9）。具体的には、外国人の新規入国制限を緩和し、全ての入国者について、ワクチン3回目接種証明書又は出国前検査の陰性証明書の提出を求めることがしつつ、新型コロナウイルスへの感染が疑われる症状がある者を除き、入国時検査を実施しないこととし、入国者総数の上限を廃止した。なお、厚生労働省では、入国後の検疫手続の迅速化を図るため、検疫アプリ（MySOS）を導入しており、検疫アプリにおいて入国時の必要書類の登録がデジタル化されることにより、利用者は必要書類の事前審査が可能となり、便到着後の検疫手続が一部迅速化されている。その後、MySOSは、「Visit Japan Web」（入国手続を行う際に利用できるwebサービス）に統合された。

図表8-3-9

2022年10月以降の水際対策



2023年1月27日の政府対策本部決定に基づき、5月8日から新型コロナウイルス感染症が感染症法上の5類感染症に位置づけられることとなったが、これに伴い、新型コロナウイルス感染症は検疫法（昭和26年法律第201号）上の「検疫感染症」から外れることになる。

なお、2022年12月30日以降の臨時的な措置として、中国における感染状況の急速な悪化に加え、詳細な状況の把握が困難なことを踏まえ、中国からの入国者に対して、陰性証明書の提出や入国時検査などを求め、陽性者の検体のゲノム解析を行うこととした。

2023年3月1日からは、中国からの直行旅客便での入国者に対して、引き続き陰性証明書の提出を求めつつ、入国者全員に対する入国時検査に替えて、入国者の一部に対して入国時にサンプル検査を実施するなど、臨時的な措置の実施方法を変更した。

今後、オミクロン株とは大きく病原性が異なる変異株や新たな感染症が出現するなどの状況になれば、検疫法に基づく隔離・停留といった強力な措置を可能とした上で、国内への流入を遅らせるとともに、国内での感染拡大をできるだけ防止するために必要な検疫措置を迅速に講じることとしている。

図表8-3-10 2022年度の経緯（2023年3月末時点）

2022（令和4）年	
5月 25日	・第二期追加接種（4回目接種）の開始（新型コロナウイルス感染症にかかった場合の重症化リスクが高い方等）
6月 10日	・一部の国・地域からの外国人観光客（旅行代理店等利用）の入国再開
17日	・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これまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性」を決定
7月 15日	・政府対策本部において「BA.5系統への置き換わりを見据えた感染拡大への対応」を決定
22日	・第二期追加接種の対象者拡大（医療従事者等）
29日	・政府対策本部において「病床・診療・検査医療機関のひっ迫回避にむけた対応」、「社会経済を維持しながら感染拡大に対応する都道府県への支援について」を決定
8月 4日	・政府対策本部において「オミクロン株の特徴に合わせた医療機関や保健所の更なる負担軽減への対応」を決定
17日	・新型コロナ単独の抗原定性検査キットのOTC化を決定
9月 2日	・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これまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」を決定
6日	・第一期追加接種（3回目接種）の開始（5～11歳）
7日	・全ての国・地域からの外国人観光客（旅行代理店等利用、添乗員不要）の入国再開
8日	・政府対策本部において「Withコロナに向けた政策の考え方」を決定
20日	・オミクロン株対応2価ワクチン接種の開始（初回接種を完了した12歳以上の全ての方）
10月 11日	・全ての国・地域からの外国人観光客（個人客含む）の入国再開、空港・海港における国際線受入の再開
13日	・「新型コロナウイルスと季節性インフルエンザの同時流行に備えた対応」を公表
20日	・初回接種（1～3回目接種）の開始（生後6か月～4歳）
11月 18日	・政府対策本部において「今秋以降の感染拡大で保健医療への負荷が高まった場合の対応について」を決定
22日	・重症化リスク因子のない軽症から中等症患者に投与可能な経口薬「エンシトリルビル」を緊急承認
28日	・新型コロナとインフルエンザの同時検査キットのOTC化を決定
12月 2日	・「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等の一部を改正する法律案が成立（9日公布・一部施行）」 ・「新型コロナウイルスと季節性インフルエンザの同時流行に備えた外来医療体制等の強化について」を公表
30日	・中国（香港・マカオを除く）を対象とする水際措置の見直し（入国時検査などの臨時の措置）を実施
2023（令和5）年	
1月 27日	・政府対策本部において「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更等に関する対応方針について」を決定 ・基本的対処方針を改正し、感染防止安全計画の策定等による基本的な感染対策の実施を前提に、収容率上限を50%（大声あり）とする制限については廃止
2月 10日	・政府対策本部において「マスク着用の考え方の見直し等について」を決定
3月 8日	・オミクロン株対応2価ワクチン接種の開始（初回接種を完了した5～11歳）
10日	・政府対策本部において「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う医療提供体制及び公費支援の見直し等について」を決定

（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。2022（令和4）年9月にウガンダ共和国でアウトブレイクが確認されており、2023（令和5）年1月11日に終息を宣言した。

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、2022（令和4）年10月31日時点で、2,600人の患者（うち、935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。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きたい。

(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（2021（令和3）年10月1日56医療機関112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ととも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西太平洋地域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、注意喚起を行うとともに普及啓発を継続している。

風しんについては、2018年（平成30）に患者数が増加したことを受け、同年12月に「風しんに関する追加的対策」を取りまとめ、これまで定期の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、2025（令和7）年3月31日までの時限措置として、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。



風疹のワクチン接種ポスター
(お子さんの風疹ワクチンは2回)

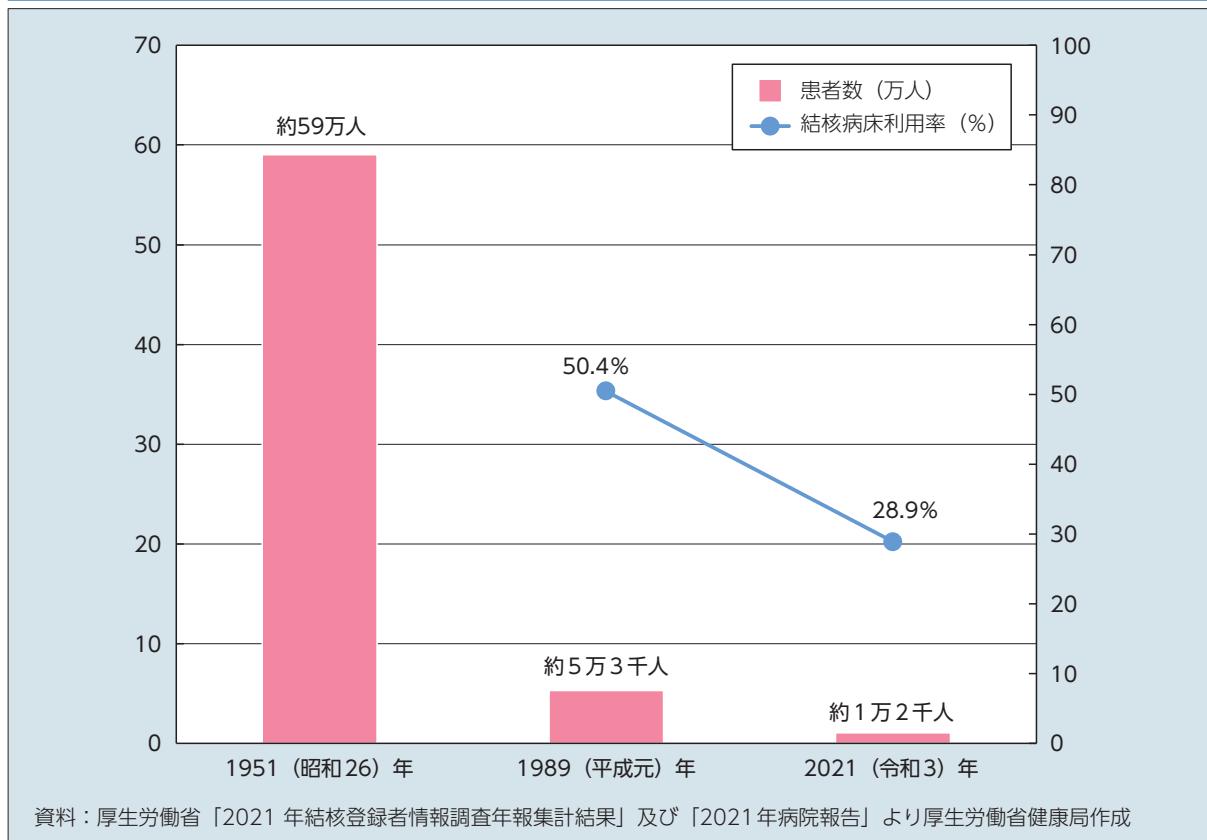
風疹の追加的対策に関するポスター

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、国を挙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。

近年では患者数は減少傾向にあり、2021（令和3）年、10万人あたりの罹患率は9.2となり、結核低まん延国の水準を達成した。一方で、年間約1万2千人の患者が新たに発生（図表8-3-11）するなど、結核は依然として我が国の主要な感染症である。

図表 8-3-11 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、若年層の外国人においても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、第9回厚生科学審議会結核部会（2018（平成30）年2月26日）においては、80歳以上の高齢者への対策強化や入国前スクリーニングを推進していく方針を固めた。入国前スクリーニングについては、新型コロナウイルス感染症の状況を踏まえながら、現在準備を進めているところである。

また、多剤耐性結核治療及び潜在性結核治療について、新たな知見の登場により関係学会が治療指針の見直しや治療に対する考え方を新たに公表したことを受け、2021（令和3）年10月18日付けで結核医療の基準（平成21年厚生労働省告示第16号）の一部を改正した。

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、小児結核に対する予防効果、接種後の副反応（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。

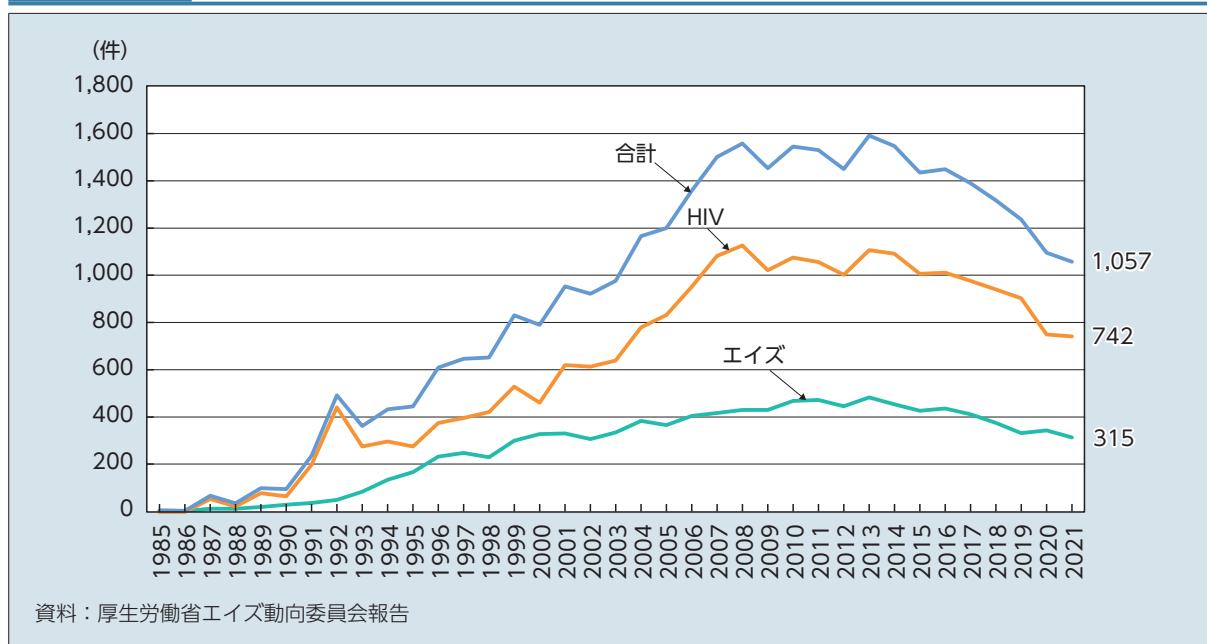
4 エイズ（AIDS／後天性免疫不全症候群）対策について

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、2021（令和3）年末で3,840万人に上ると推計されている。

我が国の状況を見ると、2021年の新規HIV感染者／エイズ患者報告数は1,057件となり、累積HIV感染者報告数は23,231件、累積エイズ患者報告数は10,306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、2020（令和2）年より減少しており、5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30年厚生労働省告示第9号）に沿って講じられており、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8-3-12 新規HIV感染者・エイズ患者報告数の推移



資料：厚生労働省エイズ動向委員会報告

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、2022（令和4）年には10,000件を超えた。性感染症は、感染しても無症状であるか症状が軽く、感染者が治療を怠りやすいという特性があり、本人に自覚がないまま、感染拡大する可能性や、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、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組みを行っている。

また、厚生労働省ホームページにおいても、性感染症に関する情報発信に努めているほか、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。

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、病院内を中心には、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が世界保健大で取り上げ、2015（平成27）年5月の世界保健総会では、薬剤耐性（AMR）に関するグローバル・アクション・プランが採択された。2016（平成28）年のG7伊勢志摩サミットにおいても、AMRが主要課題の一つとして扱われ議論された。

我が国では、これまでも、主要な薬剤耐性感染症を感染症法上の五類感染症に位置づけたほか、医療法、診療報酬等に院内感染対策を位置づけ、院内感染対策サーベイランス事業を実施する等の取組みを推進してきたが、2015年、「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



©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～)

間（その後、計画期間を2022（令和4）年度まで延長）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（2016-2020）」^{*12}が取りまとめられた。

さらに2023（令和5）年4月7日に、更なる薬剤耐性（AMR）対策推進にあたって、新たな「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」^{*13}を策定した。本アクションプランでは、2027（令和9）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、抗微生物剤の適正使用、研究開発・創薬、国際協力の6つの分野に分けてまとめ、同時に、ヒト・医療分野、動物・畜産分野において、抗微生物薬使用量の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戦略及び戦略を実行するための具体的な取組を設定している。特に、ヒトに関しては、2027年の人口1,000人当たりの一日の抗菌薬使用量を、2020（令和2）年の水準の15%減少させることを新たな目標とし、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」^{*14}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。2018（平成30）年以降、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」^{*15}を発表している。国際協力の一環としては、定期的に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・サーバ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ている。さらに抗菌薬開発を進める観点から「抗菌薬確保支援事業」による新たな抗微生物薬に対する市場インセンティブの仕組みを2023年度より開始することとなっている。

7 インフルエンザ対策について

（1）2022/2023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）については、2011（平成23）年3月31日以降季節性インフルエンザ対策の一環として対応している。

2020/2021シーズン及び2021/2022シーズンについては、全国の定点当たりの患者数が流行入りの基準となる1を超えていた。2022/2023シーズンの流行状況については、2022（令和4）年第51週（12月19日の週）に流行入り（1.24）した。（**図表8-3-13**）。

厚生労働省では、インフルエンザの流行に備えて、「今冬のインフルエンザ総合対策」

*12 「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）」

厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf>

*13 「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」

厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/content/10900000/ap_honbun.pdf

*14 「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/stf/content/10900000/000573655.pdf>

*15 「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2022」

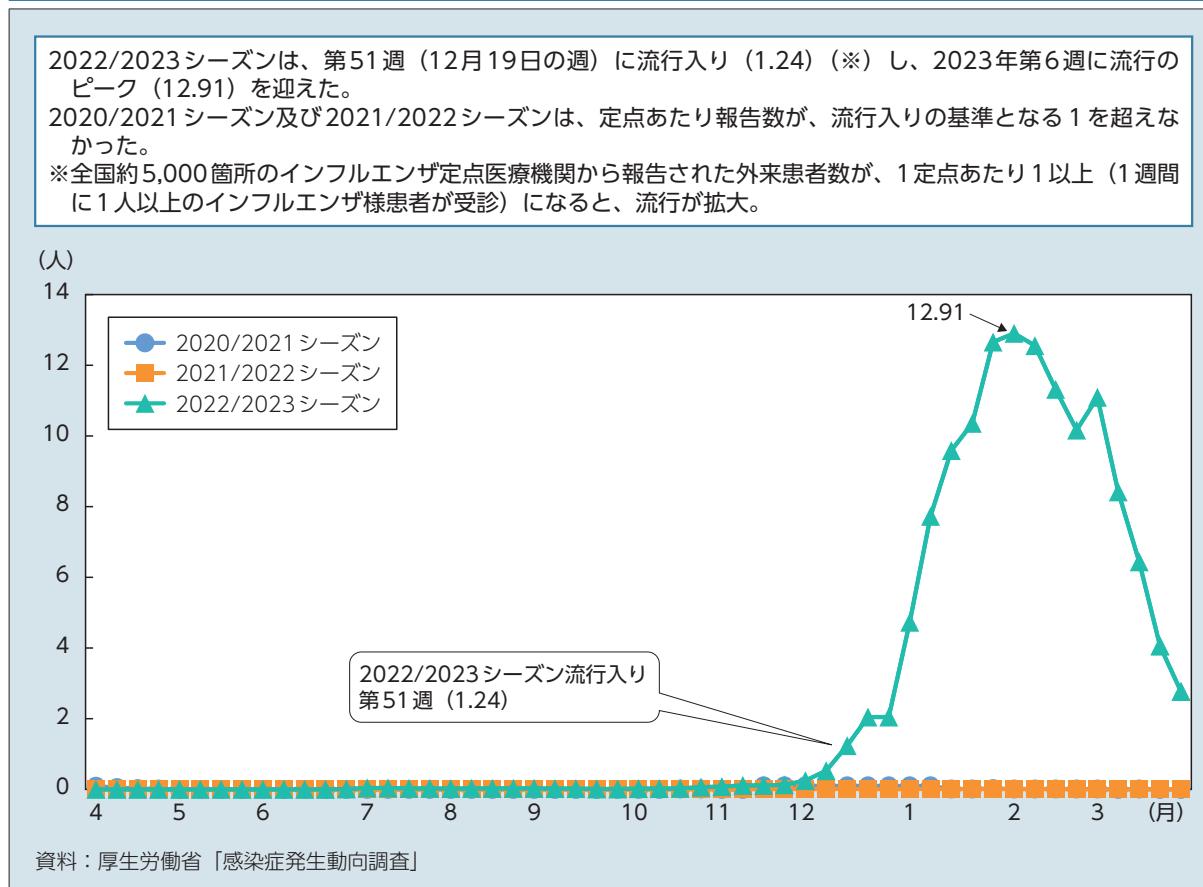
厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/stf/content/10900000/001045158.pdf>

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^{*16}し、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。



手洗いポスター

図表8-3-13 インフルエンザの流行状況



* 16 令和4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。）^{*17}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等に対して、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、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るものである。

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」（2013年6月7日閣議決定）^{*18}とガイドライン^{*19}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罹患者数（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、2022（令和4）年には、最新の科学的な知見に基づき、新たな抗インフルエンザウイルス薬を備蓄対象に追加した。

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、危機管理上の重要性が高い亜型の発生に備え、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。

また、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、新型インフルエンザ発生初期に医療従事者や国民生活・国民経済の安定に寄与する業務に従事する者に特定接種（特措法第28条で規定する「特定接種」をいう。以下同じ。）が行えるよう、プレパンデミックワクチンの製造・備蓄を進めている。

*17 「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>

*18 「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>

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

(4) 鳥インフルエンザ対策について

鳥インフルエンザは、一般的に鳥類がかかる病気であるが、感染した鳥やその臓器に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2022（令和4）年11月25日までの間に、868人の感染者（うち死者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、2023年1月13日までに、1,568人の感染者（うち死者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、2022年9月以降に家きんや野鳥等でH5N1亜型による高病原性鳥インフルエンザの感染事例が例年を上回るペースで報告されている。

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

8 動物や蚊、ダニが媒介する感染症対策について

(1) 動物由来感染症

動物から人へ感染する動物由来感染症については、野生動物からだけでなく身近なペットからも感染するものや重篤な症状を呈すものもあり、注意が必要である。厚生労働省では、人に感染するおそれの高い動物由来感染症を感染症法上の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

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。以下「指針」という。）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おり、2021（令和3）年9月には蚊媒介感染症の状況の変化を踏まえつつ、指針を改正した。

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。

厚生労働省では、蚊媒介感染症に関して渡航者や帰国者に対する注意喚起や情報収集を行っている。

（3）ダニ媒介感染症

重症熱性血小板減少症候群（SFTS）、つつが虫病、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、2022（令和4）年7月31日現在、28都府県で763人の感染者（うち死亡者92人）が報告されており、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、獣医療関係者などに、感染予防措置を講じるよう注意喚起を行っている。

また、2021（令和3）年9月には、北海道において、マダニが媒介する新たな感染症の原因ウイルスが発見され、エゾウイルスと命名された。2014（平成26）年から2020（令和2）年までの7年間に少なくとも7名の感染者が発生していたことが判明し、野生動物にも感染していたことから、北海道にウイルスが定着していると示唆されている。厚生労働省では、これらのダニ媒介感染症について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（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（ATL）やHTLV－1関連脊髄症（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。

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、都道府県等に対して、保健所におけるHTLV－1検査や相談への補助事業を行うとともに、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^{*20}。

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。

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、百日咳、急性灰白髄炎（ポリオ）、麻疹、風疹、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関係政省令^{*21}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ではあるが重い副反応^{*22}の発生を避けられないため、予防接種の効果や安全性、健康被害が生じたときの救済制度などに関して、接種を受ける者やその保護者の十分な理解と同意の下に実施するべきものである。そのため、厚生労働省や各地方公共団体では、ホームページやリーフレットなどの各種媒体を通じて適切な情報提供に努めている。

(2) 定期接種に追加するワクチンについて

「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」（2012（平成24）年5月、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会）にお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・ギャップの解消に取り組むこととされたことや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の結論に基づき、ワクチン製造販売企業に対して開発要請を行い、定期接種化に向けた課題の整理、検討を行っている。

また、ロタウイルス感染症のワクチンについては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。

* 20 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/kekakku-kansenshou29/>

* 21 予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）、予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）

* 22 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

(3) HPVワクチン^{*23}について

HPVワクチンの定期接種については、広範な慢性の疼痛や運動障害を中心とする多様な症状が接種後に見られたことから、2013（平成25）年6月以来、積極的勧奨を差し控えていた。

その後、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、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、HPVワクチンの有効性及び安全性に関する評価、接種後に生じた症状への対応、情報提供の取組み等について継続的に議論が行われ、2021（令和3）年11月には、最新の知見を踏まえ、改めてHPVワクチンの安全性について特段の懸念が認められないことが確認され、接種による有効性が副反応のリスクを明らかに上回ると認められた。また、積極的勧奨を差し控えている状態については、引き続きHPVワクチンの安全性の評価を行っていくこと、接種後に生じた症状の診療に係る協力医療機関の診療実態の継続的な把握や体制強化を行っていくこと、都道府県や地域の医療機関等の関係機関の連携を強化し地域の支援体制を充実させていくこと、情報提供を充実させていくこと、などの今後の対応の方向性も踏まえつつ、当該状態を終了させることが妥当とされた。こうしたことを踏まえ、接種対象者等への個別勧奨について、2022（令和4）年4月から再開している。

また、積極的勧奨が差し控えられていた間に接種機会を逃した方に対して、公平な接種機会を確保する観点から、時限的に、従来の定期接種の対象年齢を超えて接種を行うこと（キャッチアップ接種）としており、2022年4月から実施している。

さらに、これまで定期接種には2価・4価HPVワクチンが使われていたが、より多くの型のHPVの感染を予防できるワクチンである9価HPVワクチンについて、2020（令和2）年7月に製造販売が承認されて以降、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会等で定期接種化の是非等について議論されていた。2022年11月の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、9価HPVワクチンも定期接種に位置づけることが了承され、2023（令和5）年4月から接種を開始している。

引き続き、HPVワクチンの安全性評価を行いながら、協力医療機関の医師等を対象とした研修会の実施や協力医療機関の機能強化に向けた事業（ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種に関する相談支援・医療体制強化のための地域ブロック拠点病院整備事業）による接種後に体調の変化が生じた方への支援体制の強化、HPVワクチンについての情報提供の充実等に積極的に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

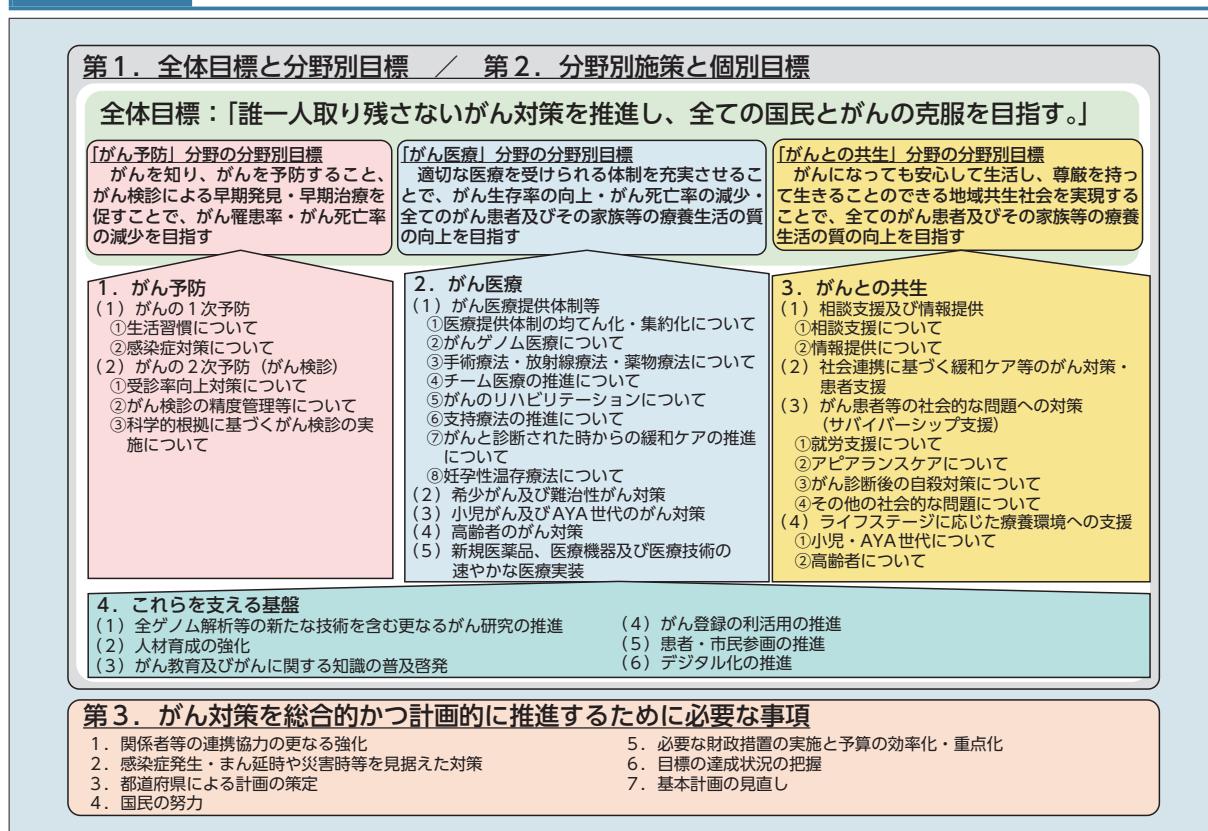
がんは、我が国において1981（昭和56）年から死因の第1位であり、2022（令和4）

*23 HPV（ヒトパピローマウイルス）感染症を防ぐワクチン

年には年間約39万人が亡くなり、生涯のうち約2人に1人ががんにかかると推計されている。また、人口の高齢化に伴いがんの罹患者や死亡者は今後も増加していくものと見込まれている。

このため、政府は、1984（昭和59）年度から「対がん10ヵ年総合戦略」、1994（平成6）年度から「がん克服新10ヵ年戦略」、2004（平成16）年度から「第3次対がん10ヵ年総合戦略」を策定し、がんの罹患率と死亡率の減少を目指し、研究、予防、医療等の総合的な推進に取り組んできた。また、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。2023（令和5）年3月には第4期基本計画を策定し、「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」ことを全体目標として掲げ、「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」の3つの柱に沿った総合的ながん対策を推進することとしている。第4期基本計画においては、がん検診受診率の目標を50%から60%へと引き上げるとともに、新たな医療技術の速やかな医療実装や患者・市民参画の推進、デジタル化の推進等に取り組んでいく。

図表8-4-1 第4期がん対策推進基本計画（令和5年3月28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（平成14年法律第103号）に基づく市区町村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」（2008（平成20）年3月31日策定、2021（令和3）年10月1日一部改正）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、子宮頸がんの検診を推進している。

我が国のがん検診受診率が諸外国に比べ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1期基本計画の個別目標とした。目標達成のため、2009（平成21）年より毎年10月を「がん検診受診率50%達成に向けた集中キャンペーン月間」と定め、この期間中に「がん検診50%推進全国大会」を開催するなど、国民一人ひとり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おり、職域においても、「がん対策推進企業等連携事業」にてがん検診受診率の向上などを推進している。

第3期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%、精密検査受診率の目標値を90%とし、各自治体の検診受診率向上のための支援として、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」（2019（平成31）年4月）やがん検診のアクセシビリティ向上策等の実証事業において有効と認められた受診勧奨策をまとめた「受診率向上施策ハンドブック（第3版）」（2023（令和5）年3月）を公表している。また、2020（令和2）年3月に、「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・不利益などについて行ってきた議論の中間整理を行った。

2020年に公表された「2019年国民生活基礎調査」において、男性の肺がん検診の受診率は53.4%で目標値を達成している。その他のがん種については、いずれも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。一方で、精密検査受診率については、2019（令和元）年の地域保健・健康増進事業報告によるといずれのがん種においても目標値を達成していない。

2023年3月に策定した第4期基本計画ではがん検診受診率の目標を50%から60%へと引き上げ、引き続き、受診率向上に向けた取組みなどを進めるとともに精密検査受診率90%を目指し、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（大腸がん、肺がん、胃がん、乳がん、前立腺がん及び肝・胆・脾のがん）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。2022（令和4）年8月には、都道府県協議会の機能強化やがんリハビリテーションの体制整備等のさらなるがん医療提供体制の充実、希少がん・難治がんや小児・AYA世代、高齢者のがん患者などのそれぞれの特性に応じた診療提供体制の整備を盛り込んだ整備指針を策定した。2023（令和5）年4月時点で、全国に409か所の拠点病院及び47か所の地域がん診療病院を指定している。

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、様々な取組みを行っている。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、2023年4月時点でがんゲノム医療中

核拠点病院を13か所指定、がんゲノム医療拠点病院を32か所指定、がんゲノム医療連携病院を202か所公表している。2019（令和元）年6月には、がんに関する遺伝子パネル検査が保険収載され、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（平成30）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、ゲノム情報及び臨床情報などの集約・管理・利活用をすすめている。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（Adolescent and Young Adult（思春期・若年成人）の頭文字をとったもので、主に思春期（15歳～）から30歳代までの世代を指す。）の病死の主な原因の一つであるが、これらの世代のがんは、多種多様ながん種を多く含むことや、乳幼児・小児期・思春期・若年成人世代といったライフステージで発症することから、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15か所の小児がん拠点病院を指定（2018（平成30）年、2022（令和4）年にそれぞれ指定要件を改定し全国15か所を再指定）し、2013（平成25）年度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。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（2021（令和3）年9月時点で全国143か所）し、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、がん対策推進協議会での議論を踏まえ、それぞれの状況に応じた適切ながん医療が受けられる体制の整備や、患者やその家族等の意思決定支援に係る取組みを引き続き推進していく。

（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、我が国のがん対策や質の高いがん医療を実施するため、また、国民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）が議員立法により成立し、「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、それまで健康増進法（平成14年法律第103号）に基づき各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。全ての病院と指定された診療所に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。

院内がん登録は、がん診療連携拠点病院等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。2022（令和4）年9月末時点で累計約16万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。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、がんになっても安心して生活し、尊厳を持って生きることのできる地域共生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（2019（平成31）年3月改称）。また、2017（平成29）年度に、がん患者などのおかれら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「がん患者の就労に関する総合支援事業」などの取組みを行っている。第4期基本計画においても、「がんとの共生」を柱の一つとして位置づけ、がん患者等の社会的な問題への対策として引き続き、就労支援について取り組むとしており、医療機関等と産業保健との一層効果的な連携等について検討を行い、がん患者の就労支援を推進していく。

(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月に策定した「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、根治を目指した治療法の開発に加え、患者とその家族等のニーズに応じた苦痛の軽減や、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、本戦略に基づき、「ジャパン・キャンサリサーチ・プロジェクト」として、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。本中間評価に基づき、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。

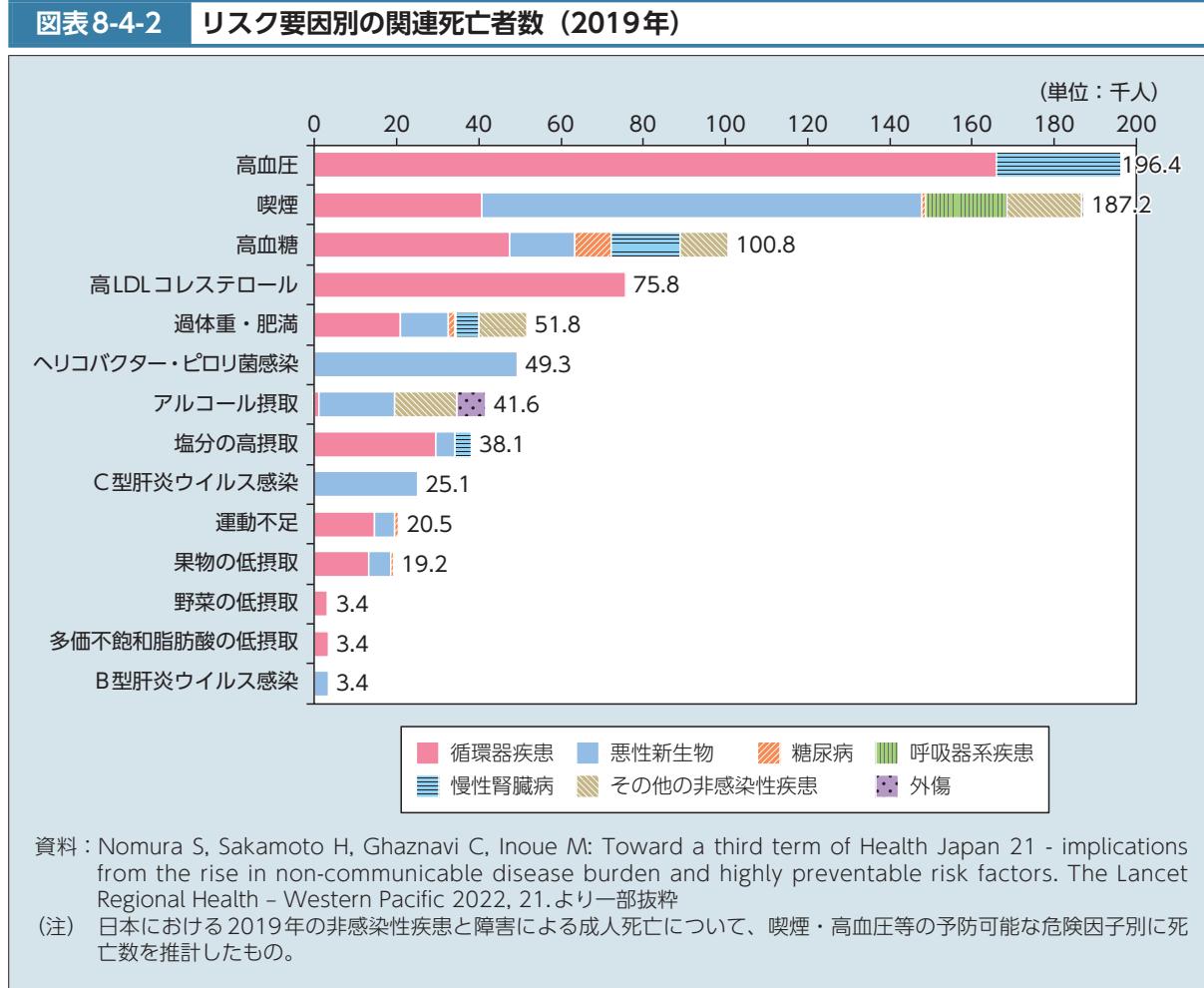
2 国民健康づくり運動の展開

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、喫煙などの個人の生活習慣と、これらと関係する高血圧、高血糖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）年から一次予防の観点を重視した「21世紀における国民健康づくり運動」（「健康日本21」）を開始した。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。2013（平成25）年度からは、「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。直近の2019（令和元）年での健康寿命は男性72.68年、女性75.38年となっており、2010年（男性70.42年、女性73.62年）と比べ、男性で2.26年、女性で1.76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1.86年（79.55年→81.41年）、女性で1.15年（86.30年→87.45年））を上回るものとなっている。「健康日本21（第二次）」の最終評価の結果等を踏まえ、2022（令和4）年9月より次期国民健康づくり運動プランの策定に向けた取組みを進めている。

近年、がん、循環器疾患、糖尿病、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ため、地域、職場等における環境要因や経済的要因等の幅広い視点から、社会政策として包括的に健康対策に取り組む必要があるという考えに基づくものである。「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（平成24）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（平成25）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（平成28）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、2022年に「熱中症対策行動計画」を改定し、熱中症対策の計画的な推進を図ることとしている。



（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。「健康日本21（第二次）」では、生活の質の向上とともに、社会環境の質の向上のために、食生活、食環境の双方の改善を推進する観点から、目標設定を行っている。このことも踏まえ、これまで、厚生労働省では、栄養・食生活に関する対策として、乳幼児期から高齢期までの全ライフコースだけでなく、傷病者や被災者も対象とした取組みを通じて、「誰一人取り残さない栄養政策」を推進してきた。

厚生労働省では、活力ある「人生100年時代」の実現に向けて、自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた産学官等連携の在り方を検討するため、「自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会」を開催し、2021（令和3）年6月に報告書を公表した。この報告書では、栄養は、活力ある持続可能な社会の基盤となるものであり、こうした社会の実現に向けて、全世代や生涯の長きにわたり国民に大きく影響し得る栄養課題を改善・解消していく必要があるとしている。そして、こうした観点から、国民にとって特に重要な栄養課題となっている「食塩の過剰摂取」への対策として「減塩」に優先的に取り組みつつ、「若年女性のやせ」や「経済格差に伴う栄養格差」も対象に、産学官等が連携して取り組んでいく必要があるとしている。この取りまとめを

踏まえ、厚生労働省では、関係省庁の協力を得て、産学官等連携による食環境づくりの推進体制として、「健康的で持続可能な食環境づくりのための戦略的イニシアチブ」を2022（令和4）年3月に立ち上げた（図表8-4-3）。本イニシアチブでは、事業者がビジネスを通じて栄養課題等に取り組むことについて、産学官等が連携して支援するとともに、各事業者の行動目標、進捗、成果等を社会に広く見える化する仕組みとしている。本イニシアチブの特徴として、環境・社会・企業統治（ESG）評価など、事業者の社会的評価の向上や、それを通じた更なる事業機会の拡大と連動して、栄養課題等の解決を図っていくことを目指していることが挙げられる。

図表8-4-3 「健康的で持続可能な食環境づくりのための戦略的イニシアチブ」の概要

健康的で持続可能な食環境の実現に向けた社会実装エコシステムの構築と展開	
<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省での有識者検討会^{*1}や、東京栄養サミット2021の日本政府コミットメントを踏まえて設置する「健康的で持続可能な食環境戦略イニシアチブ^{*2}」では、食塩の過剰摂取、若年女性のやせ、経済格差に伴う栄養格差等の栄養課題や環境課題を重大な社会課題として捉え、産学官等^{*3}の連携・協働により、誰もが自然に健康になれる食環境づくりを展開します。日本はもとより、世界の人々の健康寿命の延伸、活力ある持続可能な社会の実現を目指します。 <p><small>*1 自然に健康になれる持続可能な食環境づくりの推進に向けた検討会（2021年2月～6月計4回開催、座長：武見ゆかり女子栄養大学大学院研究科長） *2 正式名称：「健康的で持続可能な食環境づくりのための戦略的イニシアチブ」 *3 「産」は、食品製造事業者、食品流通事業者、メディア等、多様な業種を含む。</small></p> <ul style="list-style-type: none"> 参画事業者はSMART^{*4}形式の行動目標と評価指標を自ら設定しつつ、より効果的な方策を、イニシアチブ参画事業者同士で検討し、協働することにより、誰もが自然に健康になれる食環境づくりを目指します。 <p><small>*4 Specific（具体的）、Measurable（測定可能）、Achievable（達成可能）、Relevant（関連のある）、Time-bound（期限のある）</small></p>	<p>実施内容</p> <ul style="list-style-type: none"> イニシアチブとしてのゴール策定 <ul style="list-style-type: none"> 東京栄養サミット2021での食環境づくりに関する日本政府コミットメントを踏まえた、産学官等で協働すべき効果的な取組の特定、行動ロードマップの策定等 食環境づくりに資する研究・データ整備等の推進 <ul style="list-style-type: none"> 日本及びアジアの食生活や栄養課題に適合した栄養プロファイリングシステムの検討 消費者への効果的な訴求方法、販売方法等に関する実証等 各参画事業者のSMART形式の行動目標に関するPDCAプロセス支援 <ul style="list-style-type: none"> 産学官等の間における情報交換等の場・機会の設定 <ul style="list-style-type: none"> 同業種・異業種間の情報交換・意見交換（連携機会の創出） 国（厚生労働省等）、研究所等との情報交換・意見交換（事業リスク回避の上で参考となる栄養面・環境面の国際動向等の共有を含む。）等 金融機関関係者等との情報交換等の場・機会の設定 機関投資家等アドバイザーとの情報交換・意見交換等 国内外に向けた情報発信

栄養・食生活に関する取組みを広く国内で普及するためには、その実践に向けた人材育成を併せて実施することが重要となる。厚生労働省では、今後の超高齢社会の更なる進行を見据え、2020年度から、地域包括ケアシステムの推進に係る食環境づくりの一環として、調理師が医療・介護施設のみならず、飲食店などでも、対象者の嚥下機能・栄養状態・嗜好等を踏まえた嚥下調整食を適切に調理できるよう研修事業を行っている。また、がん、腎臓病、摂食嚥下、在宅等、特定の領域別に特化した知識・技術を深めた管理栄養士を育成するため、管理栄養士専門分野別人材育成事業を実施している。

（2）身体活動・運動

身体活動・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、「健康日本21（第二次）」において、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

についての具体的な数値目標を設定している。また、「健康日本21（第二次）」の始期に合わせて「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」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。

改定の主な点は、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のよう、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8-4-4）。

これらにより、身体活動に関する普及啓発を推進していく。

図表8-4-4 アクティブガイド



(3) 休養・睡眠

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、余暇等で身体や心を養うことは、心身の健康の観点から重要である。

2013（平成25）年度に「健康日本21（第二次）」を開始したことや睡眠に関する科学的知見の蓄積が進んだことから、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。

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、「からだとこころの健康づくり」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（SIDS）等のリスクを高める。

2005（平成17）年2月に「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）年にこの条約を締結しており、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。

「健康日本21（第二次）」では、①成人（20歳以上）の喫煙率の減少、②未成年者（20歳未満）の喫煙をなくす、③妊娠中の喫煙をなくす、④受動喫煙の機会を有する者の割合の減少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。

喫煙率を低下させる取組みとしては、2018（平成30）年5月に「禁煙支援マニュアル（第二版）」を増補改訂するなど、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いる。2016（平成28）年11月には「受動喫煙のない社会を目指して」ロゴマークを発表した。

受動喫煙対策については、2018（平成30）年の第196回通常国会において、「望まない受動喫煙」をなくすことを目的とし、以下を主な内容とする「健康増進法の一部を改正する法律」が成立し、2020（令和2）年に全面施行された。

- ・子どもや患者等が主たる利用者となる学校、病院、児童福祉施設等や行政機関（第一種施設）においては「敷地内禁煙」とすること
- ・これら以外の多数の者が利用する施設（第二種施設）においては「原則屋内禁煙」とすること
- ・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

2017（平成29）年から実施している「喫煙環境に関する実態調査」においては、「健康増進法の一部を改正する法律」の施行後の状況の把握をおこなっており、2021（令和3）年度の調査では、第一種施設における敷地内全面禁煙の割合が87.4%、第二種施設における屋内全面禁煙が71.6%、喫煙専用室設置が9.2%となっている。

また、2022（令和4）年には「たばこ対策に関する世論調査」を行い、「健康増進法の一部を改正する法律」による健康増進法の改正内容や喫煙による健康影響に関する知識について調査を行った。

これらの調査結果を踏まえ、たばこ対策、受動喫煙対策に関する取組みを推進してい



く。

(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、近年は若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、「健康日本21（第二次）」において、①生活習慣病のリスクを高める量を飲酒している者（1日当たりの純アルコール摂取量が男性40g以上、女性20g以上の者）の割合の減少、②未成年者（20歳未満）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。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）年度からのおおむね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・口腔の健康が社会生活の質の向上に寄与することや歯・口腔の健康と全身の健康との関連性についても指摘されていることを踏まえると、歯科疾患の予防や口腔機能の獲得・維持・向上等の歯・口腔の健康づくりは重要である。このため、歯・口腔の健康づくりの取組みをさらに強化していくことが求められる。

歯・口腔の健康づくりに際しては、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、2012（平成24）年7月に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「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項」を策定した。2022（令和4）年10月に取りまとめられた歯科口腔保健の推進に関する基本的事項（第1次）の最終評価では、歯科口腔保健の向上が図れた一方で、様々な課題が依然として存在していると評価された。最終評価を踏まえ、ライフコースに沿って、歯科疾患の予防、口腔機能の獲得・保持・向上等の歯科口腔保健に取り組み、その一層の推進を図り、全ての国民にとって健康で質の高い生活を営む基盤となる生涯を通じた歯科口腔保健の推進を実現することを目的として、歯科口腔保健に関する基本的事項（第2次）に向けた議論を行っている。

歯科口腔保健に関する課題の一つとして、う蝕の罹患状況等の歯・口腔に関する地域格差について指摘されており、具体的な取組みが求められている。こうした健康格差の縮小

に向けた取組みの一環として、厚生労働科学研究事業の結果等を踏まえて、「フッ化物洗口の推進に関する基本的な考え方」(令和4年12月28日付け厚生労働省医政局長及び健康局長連名通知)を発出するなどし、歯科口腔保健の推進を図っている。

我が国の歯科口腔保健に関する状況を把握することを目的として、歯科疾患実態調査を2022(令和4)年に6年ぶりに実施した。本調査の成果を活用して歯科口腔保健施策を更に進めていくこととしている。

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」を推進している。また、例年6月4日から10日までの一週間を「歯と口の健康週間」としており、この期間には全国各地の自治体や歯科医師会などが様々なイベント等の取組みを実施している。今後も様々な歯科口腔保健に関する施策の展開を図り、歯・口腔の健康づくりに取り組んでいく。

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位であり、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、これらの疾患は介護が必要となる主な原因となっている。こうした状況を踏まえ、「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、本法律に基づく「循環器病対策推進基本計画」が2020(令和2)年に閣議決定された。2023(令和5)年3月に閣議決定された第2期の計画においても、「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、健康寿命の延伸や年齢調整死亡率の減少を目標として、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で、2021(令和3)年の年間新規透析導入患者数は約4.1万人に上り、約35万人が透析療法を受けている。こうした状況を踏まえ、2028(令和10)年度までに年間新規透析導入患者数を3.5万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」に基づき、慢性腎臓病(CKD: Chronic Kidney Disease)患者を早期に適切な診療につなげる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た。2022(令和4)年に立ち上げた「腎疾患対策及び糖尿病対策の推進に関する検討会」での議論等を踏まえ、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、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、「アレルギー疾患対策の推進に関する基本的な指針」(2017(平成29)年3月21日策定、2022(令和4)年3月14日一部改正)。以下「アレルギー基本指針」という。)を策定した。アレルギー基本指針は、アレルギー疾患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。ま

た、2017年に「アレルギー疾患医療提供体制の在り方に関する検討会」で取りまとめられた報告書に基づき、2022年3月までに47都道府県でアレルギー疾患医療拠点病院が選定された。2018（平成30）年には、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」を開設し、2022年にリニューアルした。また、「免疫アレルギー疾患研究10か年戦略」（2019（平成31）年策定）に基づき、研究事業を推進している。

リウマチ疾患対策については、「厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会報告書」に基づき、リウマチ患者の疾患活動性を適切な治療によりコントロールし、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が多い。早期に適切な治療を実施すれば、肝炎の治療あるいは肝がんなどへの進行を遅らせることが可能であるため、肝炎ウイルス検査の受検者を増やすこと、また、検査の結果、陽性と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。

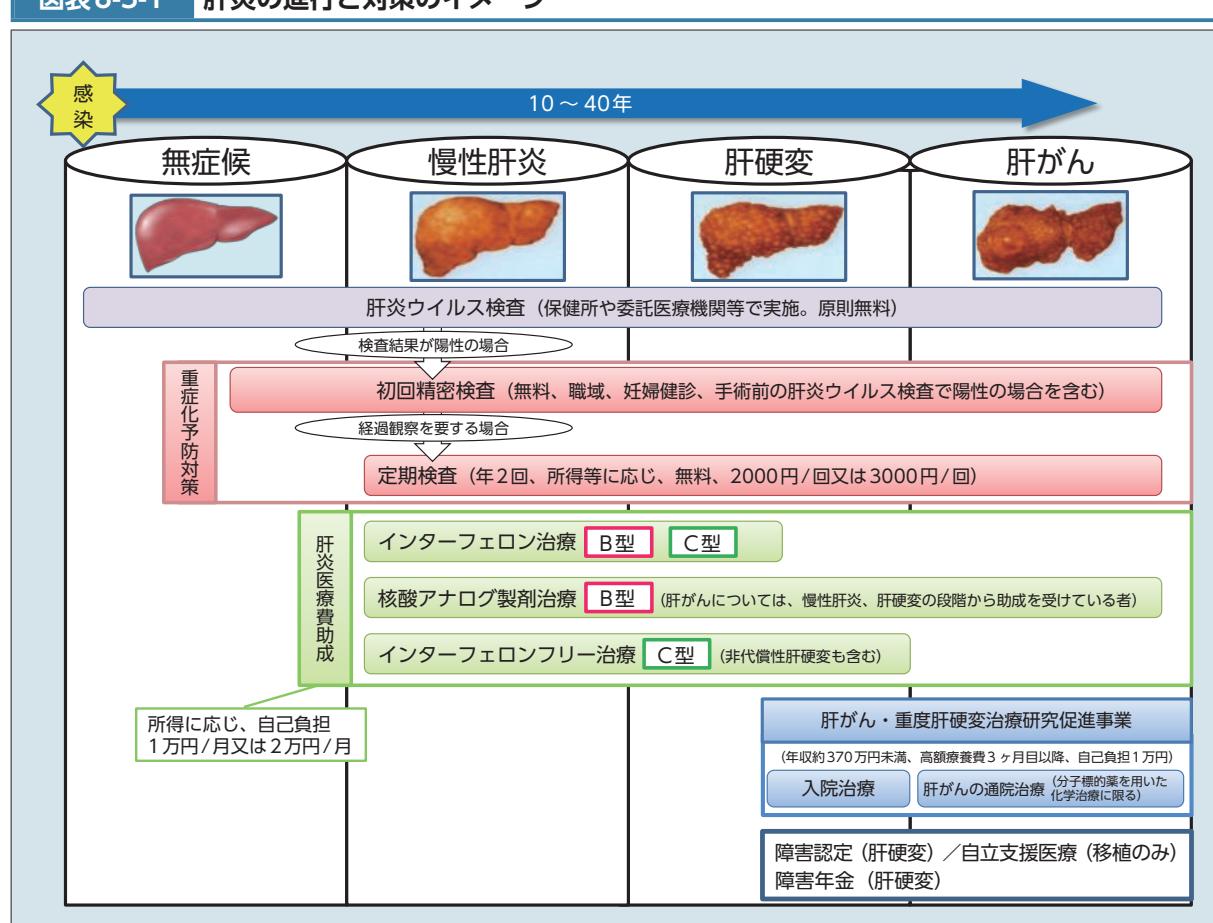
そのため、厚生労働省では、2002（平成14）年度から、肝炎ウイルス検査を開始するなど各種の取組みを実施しており、とりわけ、2008（平成20）年度からは、都道府県などが委託した医療機関における検査の無料化や、肝炎治療に対する医療費助成を行うなど、肝炎総合対策を行っている。また、2014（平成26）年度から、肝炎ウイルス陽性者に対する受診勧奨を実施するとともに、初回精密検査費用及び定期検査費用の助成を行っている。

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、2022（令和4）年7月25日に普及啓発イベント「知って、肝炎プロジェクト世界・日本肝炎デー2022」を開催した。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16日策定、2022年3月7日一部改正）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)
H20.1	・肝疾患診療体制の整備開始 <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
R4.3	・肝炎対策基本指針の改正
R4.5	・肝炎研究推進戦略の策定

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やツベルクリン反応検査で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^{*24}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、国の予防接種行政の体制と制度の枠組みや具体的運用などに課題があったことが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

*24 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

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

などの再発防止策が提言された。

2015（平成27）年3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（その2）」が締結され、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などを規定する「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）が施行された。2021（令和3）年6月に、給付金の請求期限を2027（令和9）年3月31日まで延長する「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」（令和3年法律第78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（2023（令和5）年3月末現在和解者数約9万人）。

さらに、青少年が肝炎に関する正しい知識を得ることにより肝炎ウイルスの感染を予防するとともに、集団予防接種によるB型肝炎ウイルスの感染拡大の経緯・歴史などを学び、肝炎ウイルス感染者・患者の方々に対する偏見・差別をなくすことを目的として、全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団の協力を得て、副読本「B型肝炎 いのちの教育」を作成し、2020（令和2）年度より全国の中学3年生の教員向けに配布を行っている。



副読本「B型肝炎 いのちの教育」

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月に取りまとめられた「難病対策の改革に向けた取組みについて（報告書）」等を踏まえた「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。以下「難病法」という。）が、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、2021（令和3）年11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338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、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」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。

難病患者の生活支援や保健医療福祉の充実については、難病法において、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として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実施しており、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、2021年7月、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において取りまとめられた「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」等を踏まえ、2022（令和4）年12月16日に難病法や児童福祉法の一部改正を含む「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律」（令和4年法律第104号）が公布された。同法は2023（令和5）年10月より順次施行することとされており、施行に向けた準備を進めている。

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、2021（令和3）年11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788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、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、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、2021年7月、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取りまとめられた「難病・小慢対策の見直しに関する意見書」等を踏まえ、2022（令和4）年12月16日に難病法や児童福祉法の一部改正を含む「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律等の一部を改正する法律」（令和4年法律第104号）が公布された。同法は2023（令和5）年10月より順次施行することとされており、施行に向けた準備を進めている。

3 移植対策について

（1）臓器移植の実施状況

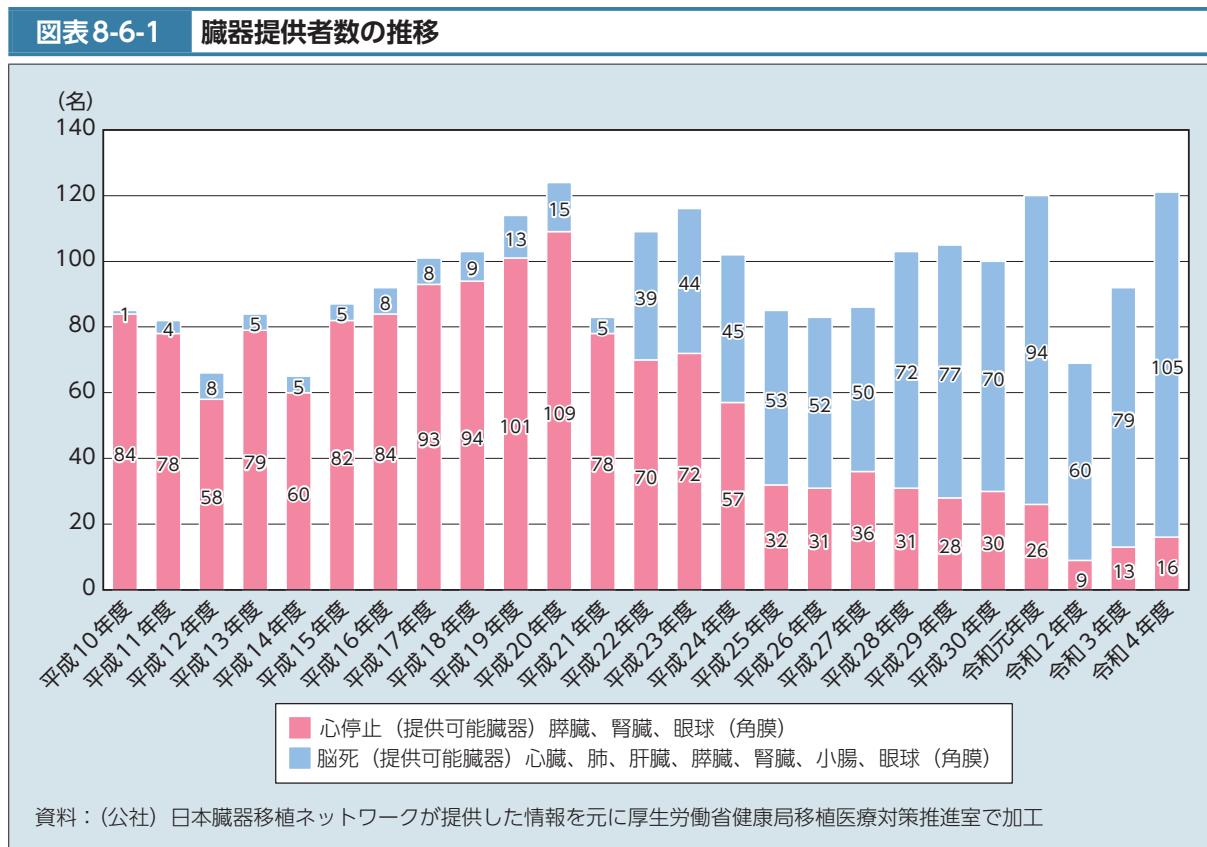
1997（平成9）年に「臓器の移植に関する法律」（以下「臓器移植法」という。）が施行され、死体（脳死した方の身体を含む。）から、心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓、小腸、眼球（角膜）を摘出し、移植を行うことが制度化された。

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2023（令和5）年3月末までの間に、臓器移植法に基づき926名の方から脳死下での臓器提供が行われている。近年においては、新型コロナウイルス感染症の影響により減少していたが、令和4年度の脳死下臓器提供件数は過去最高となった（図表8-6-1）。今後の更なる臓器提供者数の増加に備え、臓器提供施設の体制整備や連携強化等を進めている。また、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、2023年3月末現在で17,835名となっており、移植を希

望する方に対し、1年間で臓器の提供を受けられる方の割合はおよそ5.5 %に留まっている。



(2) 臓器移植の適切な実施に向けた普及啓発

改正臓器移植法により、国及び地方公共団体は、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずることとされた。一方、2021（令和3）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「表示している」と回答した者の割合の合計が10.2%となっており、また、家族や親しい方と臓器提供について話をしたことがあると回答した者の割合の合計は43.2%であった。そのため、本人の意思表示とともに、臓器移植について家族と対話する等、臓器移植について知る・考える文化を醸成することが重要である。

このような状況を踏まえ、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、「臓器提供意思表示カード」のほか、運転免許証やマイナンバーカード等に臓器提供に関する意思の記入欄を設け、臓器提供についての考えを表示していただくことを促している。さらに、毎年10月を「臓器移植普及推進月間」とし、各地方公共団体等と共に全国の著名なランドマーク等を移植医療のシンボルカラーであるグリーンにライトアップする「グリーンリボンキャンペーン」のほか、様々な媒体を使った臓器移植医療の周知等により、多くの人に臓器移植について知っていただき、理解していただく活動も行っている。

図表8-6-2 意思表示カード等の様式

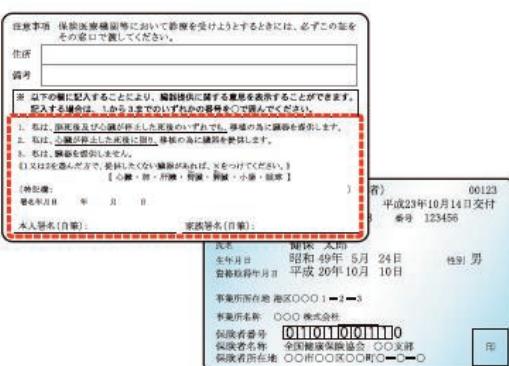
◎臓器提供意思表示カードの意思表示欄（例）



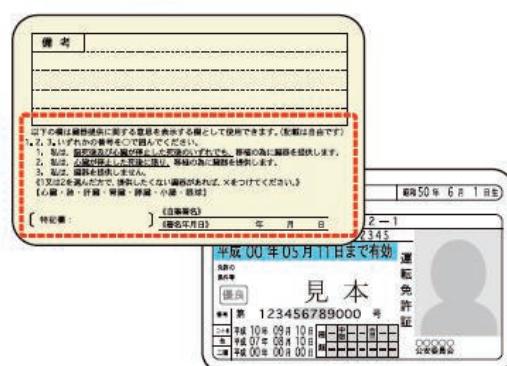
◎マイナンバーカードの意思表示欄（例）



◎健康保険証の意思表示欄（例）



◎運転免許証の意思表示欄（例）



（公社）日本臓器移植ネットワークのホームページでも臓器提供意思登録ができます。
<https://www2.jotnw.or.jp/>

（3）造血幹細胞移植について

造血幹細胞移植（骨髄移植、末梢血幹細胞移植、臍帯血移植）は、血液がん等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、白血病等が半数程度は治るようになってきている。

移植の際には、患者と提供者（ドナー）又は保存されている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。

厚生労働省では、移植を希望する患者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、患者の生活の質の改善が図られるよう、骨髄バンクのドナー登録の推進や質の高い臍帯血の採取・保存の推進等に取り組んでいる。

こうした取組みのもとで、骨髄バンクのドナー登録者数は年々増加傾向にあり、2023（令和5）年3月末現在544,305人となり、また、公的さい帯血バンクの臍帯血保存公開数は9,674本となる等、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。

なお、非血縁者間の骨髄・末梢血幹細胞移植を希望する患者数は2023年3月末で1,734名、2022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、2,415件（骨髄移植

744 件、末梢血幹細胞移植 311 件、臍帯血移植 1,360 件）となった。

(4) 臍帯血を利用した医療の適切な提供について

契約者の意に沿わない臍帯血の提供を防ぎ、臍帯血を利用した医療が適切に行われるよう、2017（平成29）年に臍帯血プライベートバンク^{*25}に対し、業務内容等の届出を求めるとともに、厚生労働省ホームページにおいて公表する等の取組みを行っている。

また、2019（平成31）年に「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」により公的さい帯血バンク（臍帯血供給事業者）以外の事業者による非血縁者間の造血幹細胞移植に用いる臍帯血の提供等を禁止している。

第7節 医薬品・医療機器の安全対策の推進等

1 医薬品、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

「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」が2022（令和4）年5月20日に公布され、緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える緊急承認制度を整備するとともに、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組みを創設し、段階的に施行された。

具体的に、緊急承認制度については、2022年11月に新型コロナウイルス感染症の治療に用いる初の国産経口薬について緊急承認を行い、医療現場で使用できるよう措置した。

また、電子処方箋の仕組みについては、2023年（令和5年）1月より運用を開始し、対応施設の順次拡大を図っている。

*25 臍帯血プライベートバンク（民間臍帯血バンク）：公的さい帯血バンクとは異なり、臍帯血を採取された母親本人やその家族の治療のために、現在はまだ医療技術としては確立されていない再生医療などに将来利用する場合に備えて、母親との間で委託契約を結び、保管費用の支払いを受けて、臍帯血を保管する事業者。

図表8-7-1

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等の一部を改正する法律（令和4年法律第47号）の概要

改正の趣旨

緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、条件や期限付の承認を与える迅速な薬事承認の仕組みを整備するとともに、オンライン資格確認を基盤とした電子処方箋の仕組みを創設し、その利活用を促すため、所要の措置を講ずる。

改正の概要

1. 緊急時の薬事承認【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】

緊急時の迅速な薬事承認を可能とするため、以下の仕組みを新たに整備する。

① 適用対象となる医薬品等の条件

- 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するために緊急に使用されることが必要な医薬品等について、他に代替手段が存在しない場合とする。

② 運用の基準

- 安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに、薬事承認を与えることができるこことする。

③ 承認の条件・期限

- 有効性が推定された段階で承認を行うことから、承認に当たっては、当該承認の対象となる医薬品等の適正な使用の確保のために必要な条件及び短期間の期限を付すこととする。

④ 迅速化のための特例措置

- 承認審査の迅速化のため、GMP調査、国家検定、容器包装等について特例を措置する。

2. 電子処方箋の仕組みの創設【医師法、歯科医師法、地域における医療及び介護の総合的な確保の促進に関する法律等】

- 医師等が電子処方箋を交付することができるようになるとともに、電子処方箋の記録、管理業務等を社会保険診療報酬支払基金等の業務に加え、当該管理業務等に係る費用負担や厚生労働省の監督規定を整備する。

施行期日

1については、公布の日（令和4年5月20日）。2については、令和5年2月1日までの間において政令で定める日。

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、それが期待どおりに治療効果として現れる一方で、予期しない副作用が起きることもある。医薬品等の使用においては、これらのベネフィットとリスクのバランスが重要であることから、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を収集し、その情報を適切に分析・評価した上で、必要な安全対策上の措置を迅速に講じていくことが必要である。

（1）副作用情報等の報告制度

市販後の副作用情報等は、「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又は医薬関係者から厚生労働大臣に報告することとされており、副作用等の国内症例報告件数は、製造販売業者及び医薬関係者ごとに、2021（令和3）年度においては、医薬品は年間82,038件及び40,374件、医療機器は27,632件及び354件、再生医療等製品は375件及び5件であった。

また、2019（平成31）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、必要に応じて電子化された添付文書の「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等の安全対策情報が迅速に入手できるよう、タイムリーに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）」の提供を行っている。

(3) 医薬品リスク管理計画書（RMP）に基づく安全対策

医薬品の安全性の確保を図るためにには、開発の段階から製造販売後に至るまで常に医薬品のリスクを適正に管理する方策を検討することが重要である。このため、製造販売業者に対し、処方箋医薬品の承認時や製造販売後に、リスク及び不足情報を安全性検討事項として集約し、リスクの低減を図るためにリスク最小化計画を含めた「医薬品リスク管理計画書」（Risk Management Plan : RMP）の提出が必要に応じ求められる。

RMPには、市販直後調査、使用成績調査、製造販売後臨床試験等のリスクの情報を収集する活動（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・配布等のリスクを最小化するための活動（リスク最小化計画）が策定されている。

(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。また、最新の知見を踏まえ、より使用しやすいものとなるよう、新規作成・改定作業を行うとともに、マニュアルの普及・啓発にも取り組んでいる。

・妊娠と薬

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。）に設置された「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。また、2016（平成28）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か検討する取組みを行っている。

・小児と薬

成育医療研究センターに設置した「小児医療情報収集システム事務局」において、小児患者に医薬品が投与された際の投与量、検査結果、患者の状態・症状等の情報を収集している。また、2017（平成29）年度から、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取組みを行っている。

・高齢者における医薬品安全対策の推進

高齢化の進行に伴い、加齢に伴う薬物動態や薬物反応性の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等によって、薬物有害事象の問題が生じやすいうことから、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「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」を作成する等の取組みを行っている。

・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、2023（令和5）年3月末までに11回開催された。

この委員会で、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、講す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、第三者性を有する機関として医薬品等の安全性確保や薬害の再発防止等のための調査、審議を行っている。

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・店舗販売業で需要者の選択に基づいて購入することができる医薬品である要指導医薬品及び一般用医薬品の2種類に分類される。

要指導医薬品は、使用に特に注意が必要なことから、薬剤師が対面で、使用する本人に対して必要な情報提供及び薬学的知見に基づく指導を行う必要がある。一方、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つに分けられており、そのリスク区分に応じた情報提供等の販売ルールが整備された上でインターネット等による販売（特定販売）も可能になっている。厚生労働省のホームページには、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^{*26}を掲載し、国民が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て、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。

医薬品の販売制度については、情報通信技術の進歩やセルフケア・セルフメディケーションの推進、新型コロナウイルス感染症の影響によるオンラインでの社会活動の増加など、一般国民における医薬品を巡る状況は大きく変化している。加えて、一般用医薬品の濫用等、安全性確保に関する課題も生じてきている状況に鑑み、医薬品のリスクを踏まえ、医薬品の安全かつ適正な使用を確保するとともに、国民の医薬品へのアクセスを向上させる観点から、医薬品販売制度についての必要な見直し等について、各分野の有識者による検討会を組織し、検討を実施している。

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、薬局を通じて、患者に渡る事案が発生した。偽造品により、期待する治療効果が得られず、健康被害が生じる可能性もあり、偽造品の流通は保健衛生上の大きな問題である。

本事案を受け、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、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、海外から個人輸入される医薬品の一部に偽造品が含まれることが知られていることから、2013（平成25）年に「あやしいヤクヅツ連絡ネット」を開設し、個人輸入された医薬品等に関連する健康被害等の情報収集、ホームページ（<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp/>）やTwitterなどを通じた国民への情報提供、電話で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。

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）年以降、後発医薬品等の製造業者において、承認書に記載の無い医薬品原料の混入による健康被害の発生や、製造管理上の法令違反などによって行政処分が相次ぐなど、後発医薬品等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

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

ため、①医薬品製造販売業者等に対する法令遵守体制整備の義務付け、②製造業者に対する無通告立入検査の強化、③行政処分基準の厳格化などの措置を講じた。今後も、後発医薬品等の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、さらに、2023（令和5）年2月に薬学教育モデル・コア・カリキュラムが改訂され、2024（令和6）年度入学生から適用することとされている。本改訂によるモデル・コア・カリキュラムでは、新たな「薬剤師として求められる基本的な資質・能力」を提示し、課題の発見と解決を科学的に探究する人材の育成を目指す内容とされた。また、各大学の創意・工夫に基づいたカリキュラム作成の自由度が高められたほか、多職種連携の推進の観点から医学・歯学・薬学の教育内容が一部共通化された。

加えて、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（令和2）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」にて、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、2021（令和3）年6月に今後の薬剤師に求めるべき役割等についての提言をとりまとめた。

(2) 薬局機能の強化と患者本位の医薬分業の推進

薬局は、医療提供施設として、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、処方箋を交付する医師とその処方箋に基づき調剤する薬剤師が、それぞれの専門分野で業務を分担する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。2021（令和3）年度の院外処方箋発行枚数は約7.7億枚に達し、処方箋受取率は75.3%（公益社団法人日本薬剤師会「処方箋受取率の推計」（2021年度））と推計されている。

一方、規制改革推進会議等で、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、2015年（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。

「患者のための薬局ビジョン」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

を提示し、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。

2016（平成28）年10月からは、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、患者の薬局の選択に資するよう、2019（令和元）年12月の医薬品医療機器等法改正により、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備えた薬局を地域連携薬局及び専門医療機関連携薬局として認定し表示を認める制度が新設された。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、地域包括ケアシステム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。

AI、ICT等の技術発展により、薬剤師や薬局を取り巻く周辺環境が変化し、薬剤師の業務や薬局の機能自体にも変化が見込まれる。こうした背景も踏まえ、2022（令和4）年2月から「薬局薬剤師の業務及び薬局の機能に関するワーキンググループ」を開催し、あるべき薬局薬剤師の業務や薬局の機能について、基本的な考え方を整理し、具体的な対応等についてアクションプランとして、2022年7月にとりまとめを公表した。とりまとめでは、今後、医療ニーズが極大化し、医療の担い手確保が困難になっていく中、薬局薬剤師には地域包括ケアシステムを支える重要な医療職種としての活躍が求められることから、対人業務の更なる充実、対物業務の効率化、ICT化への対応及び地域に必要な薬剤師サービスを地域の薬局全体で提供することが重要であるとされた。

引き続き、国民が利点を実感できるような質の高い医薬分業を地域の実情に応じた医療計画等に基づいて推進していく必要があり、厚生労働省ホームページ上の「おくすりe情報²⁷」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

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



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・輸入などに関する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、これまで、「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・点検し、経済協力開発機構(OECD)に情報提供を行った。現在、国による安全性情報の収集・点検を継続しており、それらの情報は、ホームページ^{*28}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。2023(令和5)年4月1日までに、累計273物質を優先評価化学物質に指定した(うち55物質は取消し済であり、同日時点で優先評価化学物質は218物質)。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(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。

(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、家庭用の洗浄剤、家庭用エアゾール製品等について規制基準を定めている。2023(令和5)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^{*29}。

* 28 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

* 29 家庭用品に係る健康被害の年次とりまとめ報告 http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/hazard_chemical_assess.html

(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、急性毒性の観点から保健衛生上の危害の発生が懸念され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、2023（令和5）年3月末までに、同法に基づき133項目を毒物に指定し、430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

2021（令和3）年の我が国における薬物事犯の検挙人員^{*30}は、14,408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7,970人と前年に引き続き1万人を下回った。一方、大麻事犯の検挙人員は、5,783人と8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68%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。

このような国内の薬物情勢に対し、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」^{*31}に基づく、政府を挙げた総合的な対策を推進している。

また諸外国において、大麻由来医薬品が医療用途として活用されている等の状況を踏まえ、2022（令和4）年3月に医薬品医療機器制度部会の下に「大麻規制検討小委員会」を設置した。同年10月に公表したとりまとめにおいて、大麻由来医薬品を適正に使用できるようにするとともに、大麻の「使用」に対する罰則の導入を含む薬物乱用対策に取り組み、大麻草の栽培についてその規制の合理化を図る等の大麻規制の見直しの基本的な方向性が示された。今後は、とりまとめを踏まえ、大麻に関する制度の見直しを進めいく。

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であることから、地域における啓発として、「麻薬・覚醒剤・大麻乱用防止運動」などの国民的啓発運動を展開し、薬物の危険性・有害性^{*32}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。さらに、2021年度より、新たな広報手段を活用し、若年層



*30 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。

*31 第五次薬物乱用防止五か年戦略

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

*32 薬物乱用防止に関する情報

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

をターゲットとしたインターネット上での行動に応じたデジタル広報を実施している。

薬物の再乱用を防止するための取組み^{*33}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（平成31）年度から、保護観察のつかない全部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を契機に社会問題化して以降、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、危険ドラッグを医薬品医療機器等法の指定薬物^{*34}として迅速な指定を行っており、2023（令和5）年3月末現在では、2,420物質を指定薬物としている。また、2013（平成25）年10月の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を始めとした指導・取締体制の整備とともに、財務省と連携した水際対策等の関係機関と連携した対策を進めた。こうした取組の結果、危険ドラッグの広告サイトを大幅に閉鎖させるとともに、2014（平成26）年3月時点で215あった販売店舗を2015（平成27）年7月までにすべて廃業に追い込んだ。

国民への啓発については、2013（平成25）年に「あやしいヤクブツ連絡ネット（<https://www.yakubutsu.mhlw.go.jp>）」を開設し、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環境整備を行った。

2021（令和3）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159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130人と減少傾向にあるものの、店舗販売からインターネット販売等に移行し販売手法が巧妙化、潜在化の一途をたどり、引き続き危険ドラッグの根絶に向け関係機関と連携した対策を講じている。

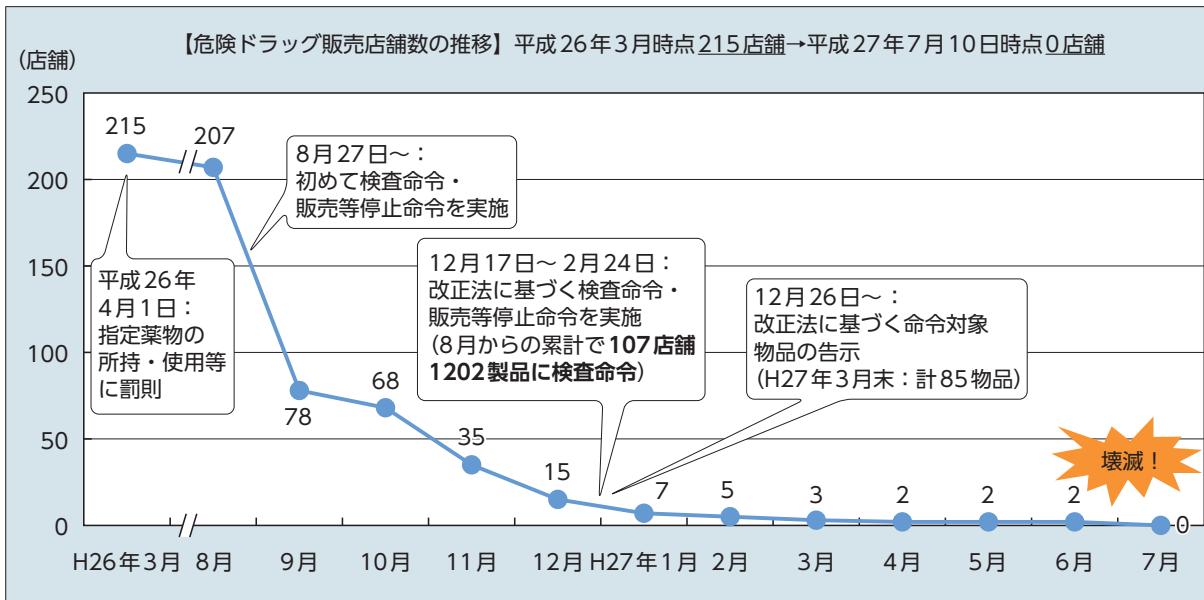
* 33 薬物の再乱用を防止するための取組み

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

* 34 指定薬物

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

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

2021（令和3）年度の延べ献血者数は約505万人（対前年度比約1.5万人増、約0.3%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34%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、将来にわたり、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」キャンペーンを実施し、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」及び大学生等向けのポスターを作成し、配布している。

2021年度も、新型コロナウイルス感染症拡大による学校での献血の中止等も続いたが、前年度に比べ若年層の献血者の減少幅は穏やかになった。

また、2020（令和2）年2月下旬から献血血液の確保量が減少したため、日本赤十字社においては、ホームページや献血Web会員サービス「ラブラッド」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日付で事務連絡を発出し、自治体に献血への協力を依頼するなど、新型コロナウイルス感染症拡大の状況下における献血の推進に努めた。

2015（平成27）年度から2020年度までの6年間を目標期間とする中期目標「献血推進2020」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3年度 実績値
若年層の献血者数の増加	若年層（16歳～39歳）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%	5.4% 〔参考〕 10代 : 4.5% 20代 : 5.5% 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	62,435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	1,049,530人
献血Webサービスの利用の推進	献血Web会員サービス「ラブラッド」の登録者の人数	5,000,000人	2,955,408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

①10代への働きかけ

献血への理解を深めもらうことにより、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組みを推進している。

②20代・30代への働きかけ

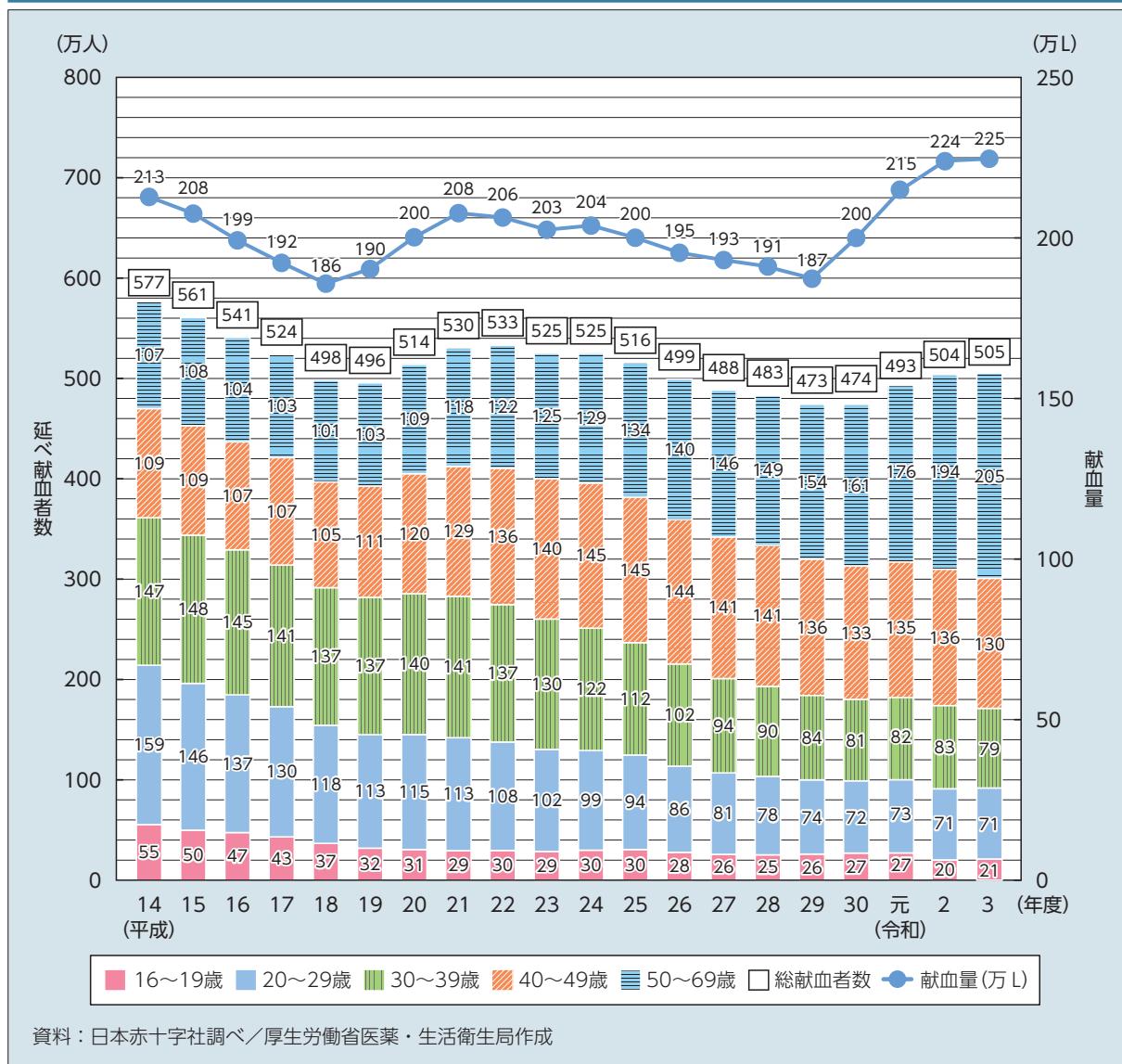
献血率の減少傾向が続いている20代・30代の方が献血に協力しやすいよう、献血Web会員サービス「ラブラッド」の活用を促すなど、献血を体験した方が、長期にわたり複数回献血に協力してもらえるような普及啓発、環境整備に取り組む。また、企業などへの働きかけを一層強化することにより、安定的な献血者の確保を図るとともに、予約献血の活用など献血者の利便性に配慮した新たな仕組みを検討している。

（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っている。

図表8-9-2 献血者数及び献血量の推移





「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やB型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）などに対する抗原抗体検査、核酸増幅検査（NAT：Nucleic Acid Amplification Testing）や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、2022（令和4）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」（令和5年2月28日薬生安発0228第5号、薬生血発0228第4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。

また、輸血用血液製剤によるE型肝炎ウイルス（HEV）に対するNATが2020（令和2）年8月より全国的に導入された。なお、血漿分画製剤については、2018（平成30）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（平成26）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。また、2022年7月に本邦においてヒトのサル痘の患者が報告された際、輸血による感染のリスクがあることから、献血時の問診による健康状態や感染リスクの確認内容に応じた献血制限等による献血血液の安全対策を講じている。なお、現在、輸血によるサル痘の感染事例は報告されていない。

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（平成28）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、あるいは母親又は母方の祖母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。

また昨今の新型コロナウイルス感染症の流行下において新型コロナウイルスに係る安全対策を実施することが求められている。ワクチン接種後の献血者の採血制限期間については、mRNAワクチンについて接種後48時間、ウイルスベクターワクチンについて接種後6週間、組換えタンパク質ワクチンについて接種後24時間とすることを決定し、それぞれ2021（令和3）年5月、2022年4月、同年11月より運用されている。また、新型コロナウイルス既感染者の採血制限期間については、症状消失（無症候の場合は陽性となった検査の検体採取日）から4週間とすることを決定し、2021年9月より運用されている。

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21,317名（2023（令和5）年3月末時点）の方々に救済給付が行われている。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、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

1959（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」（公益財団法人いしづえ）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劇症肝炎（遅発性肝不全を含む）に罹患して死亡で4,000万円、③慢性C型肝炎で2,000万円、④①～③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。2023（令和5）年3月末現在で約2,500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、2022（令和4）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2028（令和10）年1月17日までに延長され、あわせて、劇症肝炎（遅発性肝不全を含む）に罹患して死亡した者の給付水準が、慢性C型肝炎が進行して死亡した者等と同水準まで引き上げられた。

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、薬害を学ぶための教材「薬害を学ぼう」を作成し、2011（平成23）年度から全国の中学校3年生を対象に配布しており、2022（令和4）年度からは、高等学校学習指導要領（平成30年告示）において、新たに「公共」が必履修科目となり、同解説公共編において薬害問題に関する記載がなされていることを踏まえ、高校1年生を対象に配布している。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、公開しているところであり、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。

また、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、リスクアセスメントの考え方に基づき、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じ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以降の食を取り巻く様々な環境変化への総合的な対応を図るべく、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) (4) 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7日に成立し、2021（令和3）年6月1日までに順次施行された（図表8-11-1）。

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こととともに、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
<p>1. 広域的な食中毒事案への対策強化</p> <p>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。</p> <p>2. HACCP（ハサップ）*に沿った衛生管理の制度化</p> <p>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。</p> <p>*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。</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備</p> <p>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。</p> <p>5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設</p> <p>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。</p> <p>6. 食品リコール情報の報告制度の創設</p> <p>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。</p> <p>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）</p>

(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1,000件前後で推移している（図表8-11-2）。

食中毒による死者数は、2020（令和2）年は3人、2021（令和3）年は2人、2022（令和4）年は5人となっている。

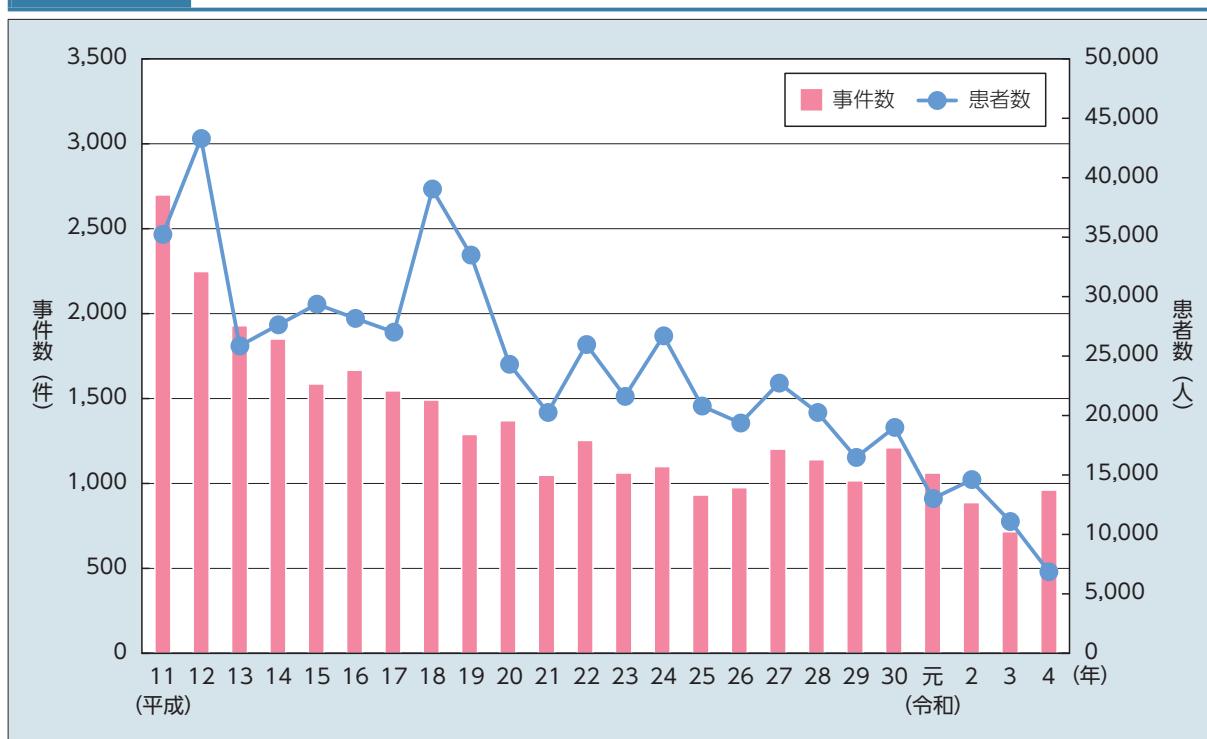
食中毒の原因として、近年ではアニサキス、ノロウイルスやカンピロバクター・ジェジュニ／コリなどの占める割合が高まっており、食中毒予防の観点から重要な課題となっている。特に冬場に多発するノロウイルスによる食中毒は、おおむね毎年、食中毒患者数

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、大規模な食中毒となることがあり、食品取扱者を介した汚染が食中毒発生の主要な原因となっている。

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（平成30）年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て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適時周知し、食中毒予防に関する注意喚起を行っている。

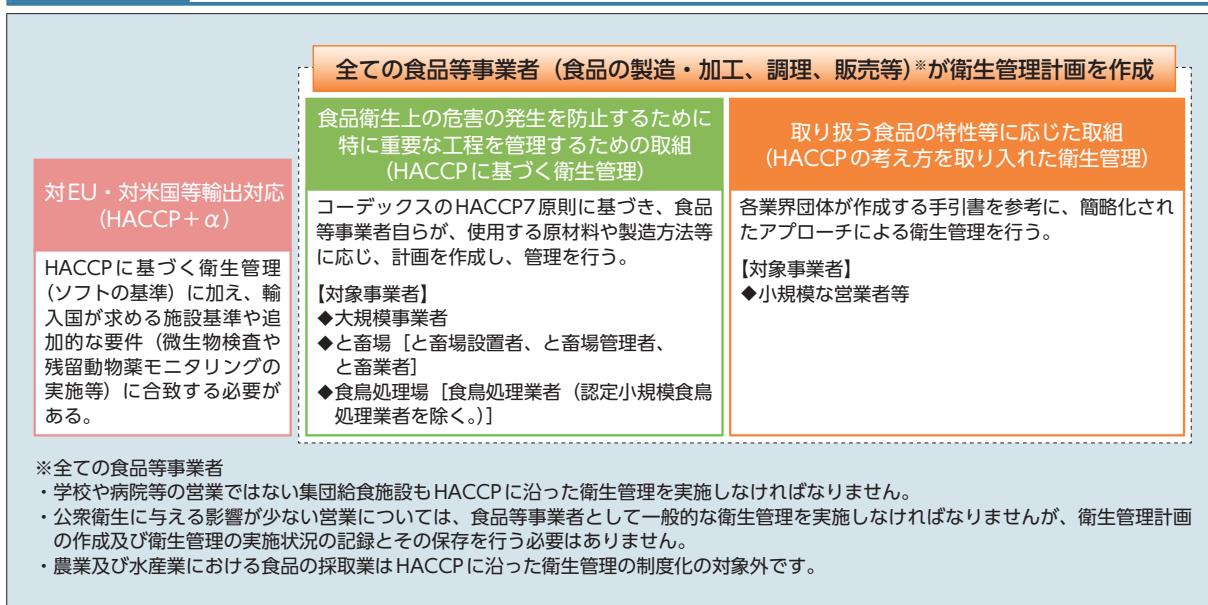
図表8-11-2 食中毒の事件数の推移



(3) HACCPに沿った衛生管理

2018（平成30）年の食品衛生法の改正により、HACCPに沿った衛生管理が制度化され、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は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）の実施が求められることとなった（図表8-11-3）。特に小規模事業者を含む食品等事業者が確実に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技術的支援を行うなど、HACCPの定着を図っている。

図表8-11-3 HACCPに沿った衛生管理の制度化の全体像



(4) 営業規制の見直し

2018（平成30）年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、現状の営業実態に合わせて見直しを行った。なお、これらの営業規制の見直しに当たっては、新たに許可の対象となった業種において許可取得に関する経過措置期間を設けるなど、事業者が円滑に対応できるようにしている。

(5) 食品等におけるリコール情報の報告制度

事業者による食品等の自主回収情報を行政が確実に把握し、的確な監視指導や消費者への情報提供につなげ、食品等による健康被害の発生を防止するため、2018（平成30）年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った。

(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、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、一部の野生のきのこ類・山菜類や野生鳥獣肉となっている。

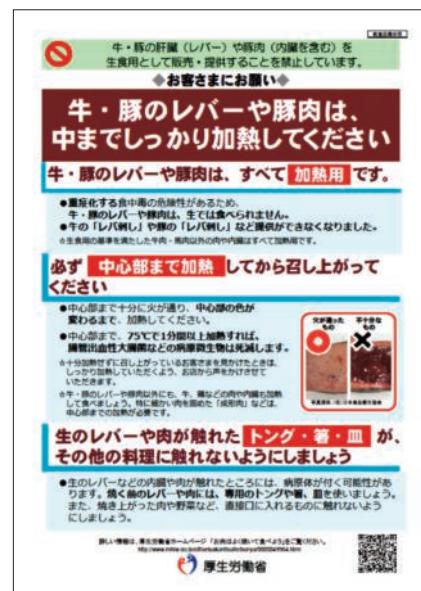
同ガイドラインについては、毎年度末に、その年度の検査結果を踏まえ、検査対象自治体や検査対象品目等の見直しを行っている。こうした中で、福島県を始めとする各地域で実際に流通している食品を購入して調査した結果、食品中の放射性セシウムから受ける線量は、食品から追加で受ける線量の上限（1ミリシーベルト／年）の0.1パーセント以下であり、極めて小さい値に留まっていることが確認されている。引き続き、食品中の放射性物質から受ける年間放射線量の推定調査をしていくこととしている。

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、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。さらに、2012（平成24）年7月から牛肝臓について、2015（平成25）年6月から豚の食肉（内臓を含む）について、それぞれ規格基準を定め、生食用として販売することを禁止した。

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。



（8）食品衛生基準行政の移管について

2022（令和4）年9月2日の新型コロナウイルス感染症対策本部の決定により、食品衛生基準行政を消費者庁に移管することとされたことを受けて、2023（令和5）年3月7日に、「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律案」を第211回国会（通常国会）に提出した。

3 食品安全行政の概要

（1）規格基準の設定及び見直し

① 食品添加物に関する安全性確保

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、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。）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。既存添加物については、厚生労働省を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、2023（令和5）年4月1日現在、357品目となっている（図表8-11-4）。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8-11-4 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	474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5年4月1日現在の品目数

2 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、2022（令和4）年度には23品目の見直しを行い、これまでに546品目の見直しを行った（2023（令和5）年4月1日現在）。また、残留基準の設定は、国際的な動向や最新の科学的知見に基づき行っており、2019（令和元）年度に薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会において国際的な合意等を基にした「食品中の農薬の残留基準値設定の基本原則」が策定されている。

③ 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・食品衛生審議会食品衛生分科会食品規格部会において、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、2021（令和3）年6月に清涼飲料水（ミネラルウォーター類）中の六価クロム等の規格基準を改正、同年7月に小麦中のデオキシニバレノールの基準値を設定した。

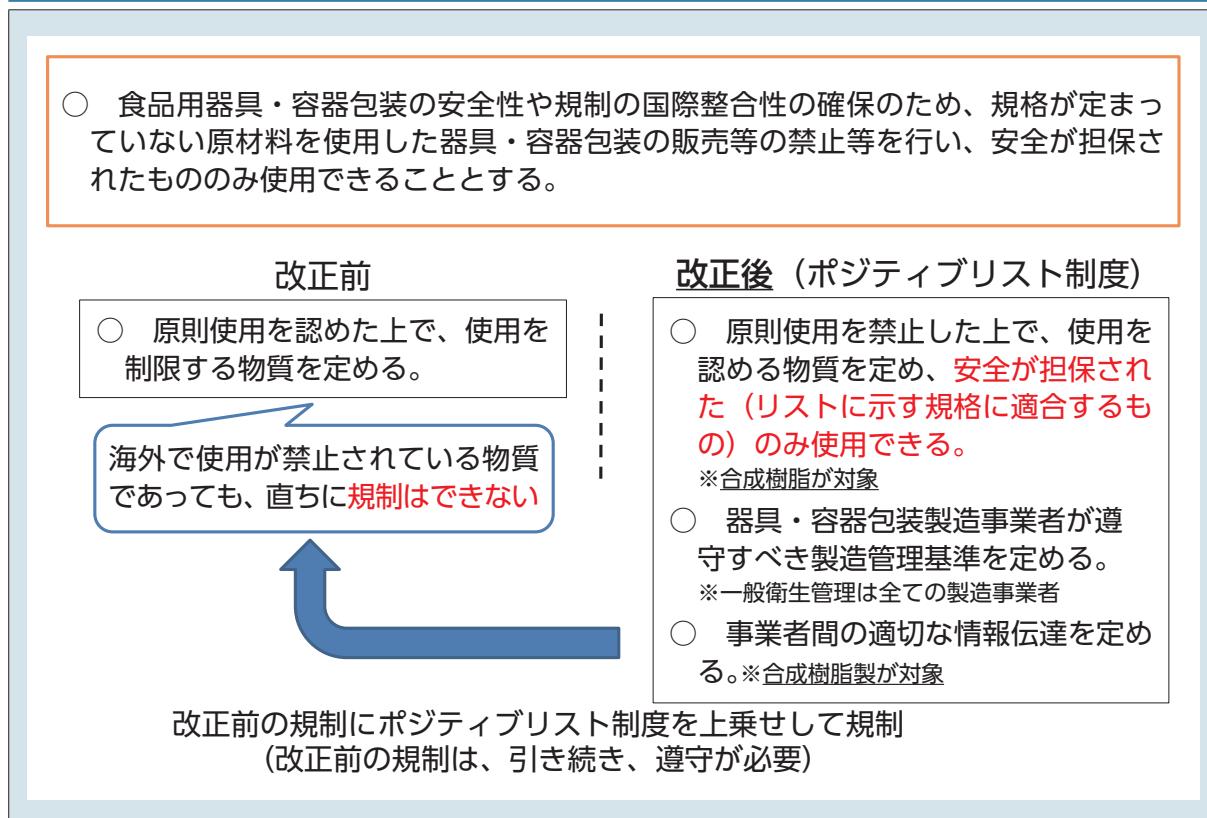
④ 食品用器具・容器包装におけるポジティブリスト制度の導入

2018（平成30）年の食品衛生法の改正により、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（令和2）年6月1日に施行した。

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、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。なお、ポジティブリスト制度の円滑な運用のため、2025（令和7）年5月末までの間、施行までに使用していた物質を引き続き使用することできるよう、経過措置が設けられている。

また、器具・容器包装を製造する営業の施設の衛生的な管理の基準について、一般衛生管理及び適正に製造管理をするための基準の規定、器具・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。

図表8-11-5

食品用器具・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>

(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を契機に、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増加傾向にある。増加する輸入食品の安全性を確保するため、年度ごとに「輸入食品監視指導計画」を策定し、効率的かつ効果的な監視指導に取り組んでいる。この計画では、輸出国、輸入時（水際）、国内流通時の三段階で関係行政機関が対策を講ずることとしている（図表8-11-6）。

輸出国での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等に担当官を配置するほか、輸出国に対して、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。

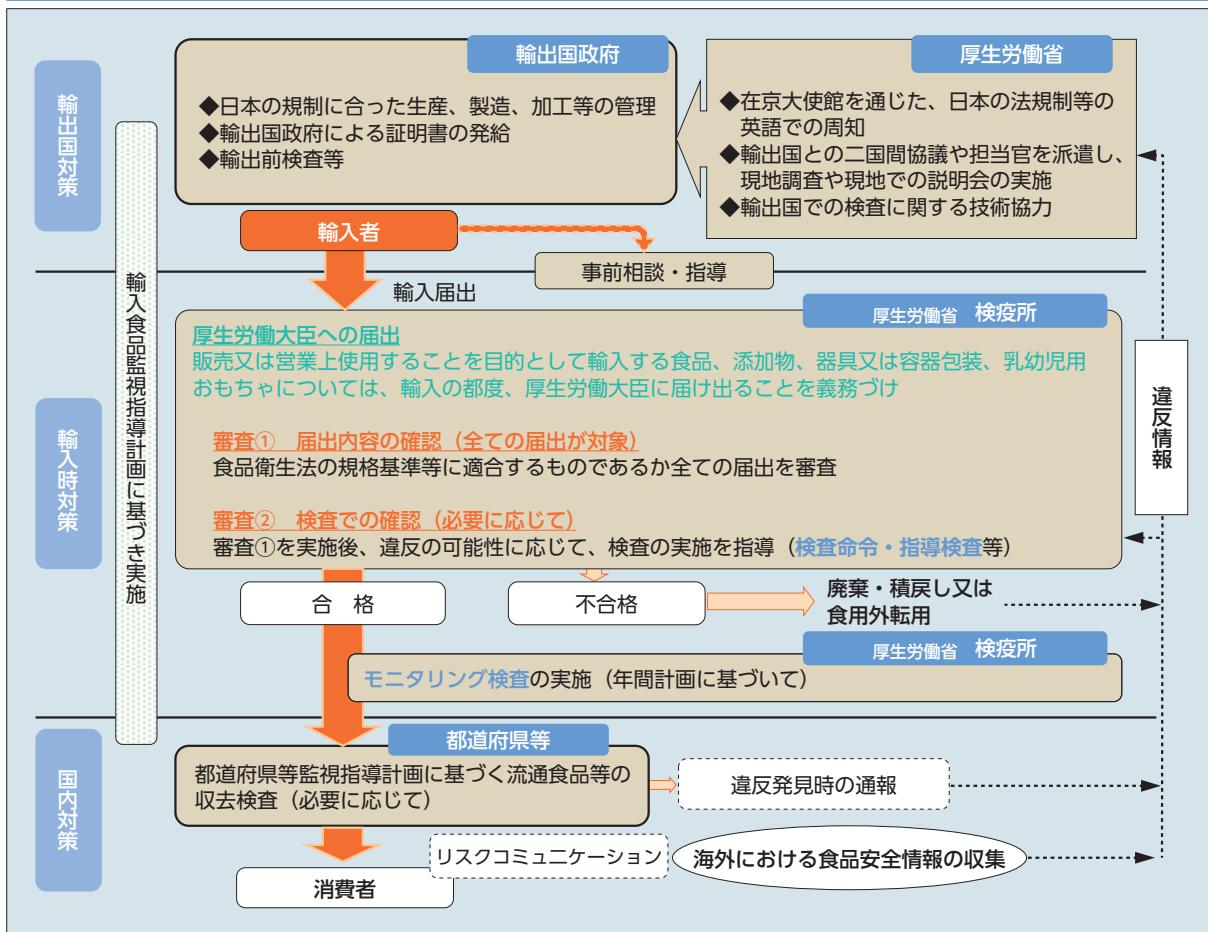
輸入時（水際）の対策では、輸入業者に対して、輸入の都度、届出を義務づけ、事業者からの輸入前相談に対応するとともに、多種多様な輸入食品を幅広く監視するため、年間計画に基づくモニタリング検査を実施している。モニタリング検査における違反状況を踏まえ、違反の可能性が高いと見込まれる輸入食品については、輸入の都度、輸入者に対して検査命令を実施している。2021（令和3）年度には、約246万件の輸入届出に対して49,493件のモニタリング検査、66,018件の検査命令及び87,764件の指導検査などを実施しており、そのうち、違反と確認されたものは809件（届出件数の0.03%）である。違反の内容としては、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8-11-6 輸入食品の監視体制の概要



4 輸出食品の安全性確保

2020（令和2）年4月1日に施行された「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（農林水産物及び食品の輸出の促進に関する基本方針。以下「基本方針」という。）を定め、農林水産物及び食品の輸出の促進に関する実行計画（以下「実行計画」という。）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・地域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」（2020年3月31日閣議決定）等における2025（令和7）年までに農林水産物・食品の輸出額を2兆円、2030（令和12）年までに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・地域の規制に対応し、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 いわゆる「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の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。

さらに、2018（平成30）年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（令和2）年6月1日から施行された。現在4成分が指定され、報告された情報については、専門家の意見を聴いて検討し、公表等を行っている。

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、2022（令和4）年12月末現在、とうもろこし、大豆などの食品9作物331品種、食品添加物24種類75品目の公表を行っている。

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、2022年12月末現在、4施設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、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・食品衛生審議会食品衛生分科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（令和元）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」（令和元年9月19日付け生食発0919第3号。以下「取扱要領」という。）を定めた。取扱要領に基づき、同年10月から、まずは開発者等が厚生労働省に事前に相談する仕組みとした上で、遺伝子変化の状況に応じて届出か安全性審査の対象とするという運用を開始し、2023（令和5）年3月末現在、4品目のゲノム編集技術応用食品が届出されている。

7 牛海綿状脳症（BSE）対策の見直し

2001（平成13）年10月の国内での対策開始から20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っている。

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検討していく。

BSE発生国の牛肉に対する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て、SRMの除去等の一定の条件を定め、これまでに17か国からの輸入を再開している。

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、各国の対日輸出条件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検討していく。

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。2022（令和4）年度には、食品中の放射性物質対策や輸入食品の安全性確保などをテーマとし、意見交換会を開催した。また、親子参加型イベントに出展し、小学生とその保護者を対象に食品安全に関する情報を提供した。加えて、こども霞が関見学デーでは、食の安全について学ぶ子ども向け動画やコンテンツの作成、公開を行った。その他、各種パンフレットの作成・配布、動画の作成・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。

（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、災害時においても安定した給水を確保することが求められるライフラインであり、その普及率は2020（令和2）年度末時点で98.1%に達している。一方で、その多くが高度経済成長時代の1970年代に集中的に整備されたものであり、施設の老朽化や管路の耐震化の遅れ、人口減少等による料金収入の減少といった課題に直面しており、また、多くの水道事業者が小規模で経営基盤が脆弱であり、計画的な更新のための備えが不足している状況にある。

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」、「強靭」、「持続」の3つの観点から、取組みの目指すべき方向性を示した上で、各種施策の推進を図ってきたほか、水道の基盤強化を目的とする「水道法の一部を改正する法律」（平成30年法律第92号）が2018（平成30）年12月6日に成立し、2019（令和元）年10月1日から施行されている。

この改正水道法により、国は、広域連携の推進を含め、水道の基盤強化のための基本方針を定めることとされるとともに、都道府県は、水道事業者等の広域的な連携を推進するよう努めなければならないものとされ、水道基盤強化計画を定めることや広域的連携等推進協議会を設けることができることとされた。

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、「水道分野における官民連携推進協議会」の開催等により、官民連携の取組みを支援している。

さらに、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事業の収支見通しの作成・公表に関する努力義務規定を設けている。厚生労働省では、これらに連携する指針やガイドラインの作成・公表等を行い、適切な資産管理を推進している。

加えて、水道事業に対する国民の理解増進を図るべく、水道事業経営等についてわかりやすくまとめたパンフレットを作成し、厚生労働省ホームページに掲載している。



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、クリプトスパ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 危機管理への取組み

2022（令和4）年度には、2022年8月に東北地方・北陸地方などを中心とした大雨、同年9月に九州地方などを中心とした台風第14号や静岡県を中心とした台風第15号、2023（令和5）年1月に北陸地方などを中心とした寒波・大雪により、水道施設の損壊や断水等の被害が発生した。

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靭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、耐災害性強化対策等の更なる加速化・深化を図るため、政府全体で「防災・減災、国土強靭化のための5か年加速化対策」を策定し、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組み

東日本大震災に伴い、累計で約257万戸に及ぶ大きな断滅水が発生した。津波の被災地域や東京電力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おおむね完了し、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組みを支援している。

5 水道産業の国際展開に向けた取組み

世界では、いまだ約4億9千万人（2020（令和2）年時点）が、河川水や污染防治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 水道整備・管理行政の移管について

2022（令和4）年9月2日の新型コロナウイルス感染症対策本部の決定により、水道整備・管理行政を厚生労働省から国土交通省及び環境省に移管することとされたことを受け、2023（令和5）年3月7日に、「生活衛生等関係行政の機能強化のための関係法律の整備に関する法律案」を第211回国会（通常国会）に提出した。

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^{*35}（**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、高齢化等の進行により、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「買物弱者等」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、買物弱者等対策のほか、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。

* 35 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)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 専門性、技術 ■ 対面販売 (顔の見えるサービス) ■ 独自性、個性 ■ 個別ニーズ対応、小回り ■ 地域密着、地域性 ■ 顧客基盤、つながり、温もり 		理容業	100千店	9.6店		
経営課題 (弱み)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大規模チェーン店等との競争激化 ■ 小規模零細、経営基盤の脆弱性 ■ 経営者の高齢化、後継者の確保難 ■ 市場の成熟 ■ 顧客の価格志向 		喫茶店	67千店	6.4店		
			洗濯業	56千店	5.4店		
			宿泊業	49千店	4.7店		
			食肉販売業	17千店	1.6店		
			一般公衆浴場	3千店	0.3店		
			興行場 (映画館を含む)	4千店	0.4店		
			その他	83千店	7.9店		

(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 (「冰雪販売業」は含まない)、「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15日に施行された。

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^{*36}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。

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

さらに、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け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取組み

新型コロナウイルス感染症の影響により、売上の減少など業況悪化を来している生活衛生関係営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」等の低利・無担保融資を行っており、2023（令和5）年4月1日時点では、同年9月まで継続することとしている。

さらに、新型コロナウイルス感染症の感染拡大により深刻な影響を受けている生活衛生関係営業者の業績の回復に向け、専門家等による各種給付金等の活用支援等、経営に関する相談支援を行っている。

また、旅館業の感染防止対策の充実、カスタマーハラスマントへの対応、差別防止の徹底、生活衛生関係営業等の営業者の地位承継の円滑化等を目的として、「新型コロナウイルス感染症等の影響による情勢の変化に対応して生活衛生関係営業等の事業活動の継続に資する環境の整備を図るための旅館業法等の一部を改正する法律案」を2022（令和4）年10月7日に第210回国会（臨時国会）に提出しており、第211回国会（通常国会）において継続審議となっている（2023年4月1日時点）。

第14節 原爆被爆者の援護

被爆者援護法^{*37}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、内閣総理大臣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、2010（平成22）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、合計26回の議論が行われ、2013（平成25）年12月に、報告書が取りまとめられた。これを受け「新しい審査の方針」（2008（平成20）年3月17日）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。2023（令和5）年3月末までに約19,100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

* 37 原子爆弾被爆者に対する援護に関する法律

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した。

2021（令和3）年7月の広島高裁判決及び同月に閣議決定された内閣総理大臣談話を踏まえ、広島の「黒い雨」に遭った方を広く救済できるよう、2022（令和4）年3月に通知を発出し、同年4月から被爆者健康手帳の交付を開始した。

第15節 ハンセン病問題対策の推進

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、同年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問題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、慰靈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問題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、ハンセン病の患者に対する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）年度からは、令和元年の家族訴訟熊本地裁判決及び総理談話を受け、

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。

2020（令和2）年12月に開催した「ハンセン病に係る偏見差別の解消に向けた協議」において、ハンセン病に対する偏見差別の現状とこれをもたらした要因の分析・解明、国これまでの啓発活動の特徴と問題点の分析、偏見差別の解消のために必要な広報活動や人権教育、差別事案への対処の在り方についての提言などを行うことを目的とした「ハンセン病に係る偏見差別の解消のための施策検討会」を新たに開催することが決定され、2021（令和3）年度より、同検討会において議論が進められ、2023（令和5）年3月に報告書が取りまとめられた。



国立ハンセン病資料館



重監房資料館

第16節 カネミ油症患者に対する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（以下「カネミ倉庫」という。）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、344名（2023（令和5）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。

2015（平成27）年9月には、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

律施行後3年を迎えたことから、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で意見交換を実施し、同法附則第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。

2022（令和4）年6月25日に第19回、2023年1月28日に第20回の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

