

第4 健康で安全な生活の確保

行動計画の改定を踏まえた新型インフルエンザ対策の強化等の新型インフルエンザ等の感染症対策、肝炎治療促進のための環境整備等の肝炎対策、小児がん対策等のがん対策、難病等の各種疾病対策、移植対策及び生活習慣病対策等を推進する。

また、健康危機管理対策、食品中の放射性物質対策、食中毒対策、輸入食品等の食品の安全対策、医薬品・医療機器の安全対策等を推進する。

1 新型インフルエンザ等の感染症対策 275億円(149億円)

(1) 新型インフルエンザ対策の強化(新規)【重点化】 134億円

今般改定された新型インフルエンザ対策行動計画で、新型インフルエンザ発生時には、地域の発生状況に応じ都道府県ごとに実施すべき対策を判断するとされたことを踏まえ、発生時の迅速な対応に備え、国と都道府県等が危機管理の観点から連携強化を図り、対策の準備を行う。また、抗インフルエンザウイルス薬やプレパンデミックワクチンの計画的かつ安定的な備蓄等を行う。

(2) 予防接種の推進(ポリオ不活化ワクチンの円滑導入等)(一部新規) 11百万円(11百万円)

現在ポリオ予防接種に使用されているポリオ生ワクチンを不活化ポリオワクチンに切り替えるに当たり、切り替え時の接種方法等、円滑に移行するための方策について検討を進め、実施主体である市町村に対して周知する。

また、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業臨時特例交付金の扱いについては、予算編成過程で検討する。

(3) HTLV-1関連疾患に関する研究の推進 10億円(10億円)

HTLV-1(ヒトT細胞白血病ウイルス1型)への感染対策と、これにより発症するATL(成人T細胞白血病)やHAM(HTLV-1関連脊髄症)の診断・治療法等に関する研究を、感染症・がん・難病・母子保健対策が連携し、HTLV-1関連疾患研究領域として総合的な推進を図る。

2 肝炎対策

241億円(237億円)

(1) 肝炎治療促進のための環境整備 137億円(152億円)

肝炎患者への医療費の助成に要する経費を確保し、引き続き適切な医療の確保や受療促進を図るとともに、治療を要する方が適切な治療を開始できるようサポートする人材の養成や肝炎患者支援手帳の作成・配布などの支援事業を実施する。

(2) 広域的な相談体制の強化・普及啓発の推進(一部新規) 46億円(63億円)

肝炎患者等が広く相談を行うことができるよう、二次医療圏に1カ所程度整備されている肝炎専門医療機関に「地域肝炎治療コーディネーター養成事業」の技能習得者を配置するなどして、地域の相談窓口の利便性の向上を図る。また、肝炎ウイルス検診の個別勧奨を引き続き実施するとともに、肝炎に関する正しい知識の普及啓発について、マスメディアを活用するなどにより一層の推進を図る。

(3) B型肝炎治療研究等の強化(一部新規)【一部重点化】 58億円(21億円)

C型肝炎と比較して治療成績が低いB型肝炎の新規治療薬の開発等を目指し、既存薬剤の周辺化合物の構造解析等の創薬研究や臨床研究等の強化、推進を図る。

3 がん対策

415億円(343億円)

(1) 小児がん拠点病院の機能強化(新規)【一部重点化】 6.6億円

小児がん対策を推進するため、診療や緩和ケアを行うがん医療従事者の育成、小児がん患者への相談支援や療育環境を確保するためのプレイルームの運営等に必要な経費について財政支援を行う。

(2) がん臨床試験の基盤整備(新規) 2億円

各種がんに対する標準的治療の進歩に直接つながる集学的治療開発の研究者主導臨床試験を推進するとともに、がんによる死亡者の減少に資するため、臨床研究コーディネーター(CRC)やデータマネージャーを雇用し、質の高い研究者臨床試験の実施基盤の整備・強化を図る。

(3) 在宅緩和ケア地域連携事業(新規)【重点化】(再掲・52ページ参照)

3.6億円

(4)がん診断・治療研究の推進(新規)【重点化】

30億円

難治性がんや小児がんをはじめとする希少がんを中心に、これまでの基礎的研究や探索的臨床研究において開発された革新的診断法(診断薬等)をはじめ、リード化合物や抗体薬などの革新的がん治療薬などに対して、臨床での実用化を目的とした前臨床試験や臨床試験の国際水準に準じた質の高いがん臨床試験を強力に推進する。

4 難病などの各種疾病対策、移植対策、生活習慣病対策

2,289億円(2,226億円)

(1)難病対策

2,162億円(2,095億円)

①難病患者の生活支援等の推進(一部新規)【一部重点化】(一部前述・52ページ参照)

2,062億円(1,995億円)

難病患者の経済的負担の軽減を図るため、医療費の助成を引き続き実施するとともに、難病相談・支援センター(全国47か所)の運営等を通じ、地域での難病患者の生活支援等を推進する。

②難病に関する調査・研究等の推進(一部新規)

100億円(100億円)

難病の診断・治療法の開発を促進するため、難病に関する調査・研究や「健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト」を引き続き推進するとともに、国際ネットワークへの参加等を通じて、難病対策の国際的連携の構築を図る。

(2)移植対策

27億円(27億円)

①臓器移植対策の推進(一部新規)

7.1億円(7.6億円)

臓器移植法の改正に伴い、脳死下臓器提供事例が着実に増加しているなか、臓器移植が適切に実施されるよう、あっせん業務に従事する人の増員(32人→35人)、ドナー家族への心理的ケアの支援等の体制整備を図るとともに、臓器移植の普及啓発の一層の推進を図る。

②造血幹細胞移植対策の推進

18億円(18億円)

骨髄バンク事業を引き続き推進するとともに、移植件数が増加しているさい帯血移植を着実に推進するため、さい帯血の採取・検査等に必要な経費を確保するなど、あっせん体制の強化を図る。

(3)生活習慣病対策 33億円(33億円)

①健康づくり・生活習慣病対策の推進(一部新規)【一部重点化】(一部前述・51ページ参照) 21億円(20億円)

健康寿命の延伸を実現すること等を目的とした「健康日本 21」を着実に推進するため、糖尿病重症化予防対策や在宅療養での栄養ケア支援体制の構築を支援するほか、国民一人ひとりが日々の生活の中で自発的に健康づくりに対して具体的な行動を起こしていけるよう、民間企業との連携をさらに推進し、健康づくりの国民運動化を推進する事業等を実施する。

②生活習慣病予防等に関する調査・研究の推進 13億円(13億円)

生活習慣病の予防から診断、治療に至るまでの研究を体系的に実施する中で、糖尿病等の合併症に特化した予防、診断、治療に関する研究を重点的に推進し、今後の対策の推進に必要なエビデンスの構築を目指すとともに、次期国民健康づくり運動のベースライン値を地域ごとに把握し、国民の健康づくりの総合的な推進を図る基礎資料とするため、国民健康・栄養調査の調査対象を拡大して実施する。

(4)各種疾病対策 66億円(70億円)

①エイズ対策の推進(一部新規)【一部重点化】(一部前述・52ページ参照) 58億円(60億円)

より高度な医療を受けられる地方ブロック拠点病院に集中する HIV 感染者やエイズ患者を地域の医療機関で受け入れるための調整を行う連絡調整員(コーディネーターナース)の養成や HIV 治療の進歩により長期存命が可能となった感染者・患者の在宅医療・介護の環境整備を行うことにより、HIV 医療の連携体制の強化を図る。

②リウマチ・アレルギー対策の推進 5.9億円(7.1億円)

リウマチ・アレルギーの診療に熟知した専門医の偏在を解消するため、かかりつけ医と専門医療機関の円滑な医療連携体制の確保を図り、都道府県間の医療機関の均てん化を目指す。

③腎疾患対策の推進(一部新規) 2.6億円(2.4億円)

腎疾患の重症化や透析導入患者の増加を抑制するため、透析患者数を当初予測より 15%減らすための「腎疾患重症化予防のための戦略研究」の成果を利用した個別栄養指導等の予防プログラムを実施する。

5 健康危機管理対策の推進

6. 5億円(5. 5億円)

(1) 健康安全・危機管理対策総合研究の推進

4. 6億円(3億円)

感染症・バイオテロリズムの発生に備えた初動体制の確保、危機情報の共有や活用、地域での健康危機管理体制の基盤強化等に資する健康安全・危機管理対策総合研究事業により総合的な研究を推進する。

(2) 健康危機管理体制の整備

1. 1億円(1. 6億円)

非常時に健康危機管理体制が十分に機能するよう、平時から、各種訓練の実施、地域での連携体制の構築等を行うとともに、地域での健康危機事例に的確に対応するため、専門家の養成等を行う。

(3) 国際健康危機管理対策の推進

83百万円(89百万円)

国外での未知の感染症が疑われる事例の調査で、WHO 等が編成する疫学調査チームに国立感染症研究所が参加し、国際的な感染症の情報収集、分析、情報の還元等を行う。また、国内外で分離される病原体のゲノム情報の解読、その情報のデータベース化や疫学調査等への利用を推進する。

6 食の安全・安心の確保

129億円(127億円)

(1) 食品中の放射性物質対策の推進(一部新規)【復旧・復興】

3. 8億円

食品中の放射性物質の安全対策を推進するため、暫定規制値に代わり新たに設定する規制値について、食品の汚染状況や摂取状況を調査し、継続的に検証するとともに、自治体の行うモニタリング検査に加え、国においても流通段階での買上調査を実施するなどの対策を推進する。

(2) 食中毒対策の推進

74百万円(74百万円)

近年の大規模・広域化した食中毒事件等の被害拡大防止のため、菌株収集等による原因究明調査を行うとともに、担当官を現地に派遣し疫学調査の支援等を行うなど、食中毒対策を推進する。

(3)輸入食品の安全確保対策等の推進 **104億円(102億円)**

検疫所の輸入食品のモニタリング検査について、食品群ごとの輸入量、違反率等の分析に基づき必要とされる検体数を踏まえて体制整備を行うとともに、輸出国での食品安全対策の状況に関する事前調査や計画的な現地調査を実施するなど、輸入食品の安全確保対策等を推進する。

(4)残留農薬等の安全確保対策の推進 **10億円(11億円)**

①残留農薬等ポジティブリスト制度等の推進 **8.8億円(9.9億円)**

平成18年度の「ポジティブリスト制度(※)」の導入の際に、当時の国際基準等を参考に設定した農薬等について基準の見直しを行い、制度の着実な推進を図るとともに、食品添加物についても安全性の見直しを着実に実施する。

※ポジティブリスト制度：食品中に残留する農薬等に一律基準(0.01ppm)を含む残留基準を設定し、基準を超えて食品中に残留する場合、その食品の販売等を禁止する。

②食品汚染物質に係る安全確保対策の推進 **50百万円(51百万円)**

食品中の汚染物質対策について、重金属、かび毒等の汚染実態や摂取量の調査等を行い、基準の設定や見直しなど安全性確保の取組を進める。

③食品用容器包装等の安全確保対策の推進(一部新規) **84百万円(75百万円)**

食品用容器包装等に用いられる化学物質の規制について、欧米等で「ポジティブリスト制度」が導入されていることを踏まえて、毒性等の基礎データの収集等の調査・検討を行う。

また、食品分野にも応用されつつあるナノマテリアルについて、国際的にも安全性に関する課題が指摘されていることを踏まえて調査を行う。

(5)健康食品の安全確保対策の推進 **33百万円(45百万円)**

いわゆる健康食品による健康被害を未然に防ぐため、食品成分について安全性試験や分析調査を行うとともに、被害発生時には迅速かつ適切な対応を図る。

(6)食品に関する情報提供や意見交換(リスクコミュニケーション)の推進 **11百万円(13百万円)**

食品安全に対する消費者の意識の高まりに対応するため、食品安全基本法や食品衛生法に基づき、消費者等への積極的な情報の提供や双方向の意見交換を行う。

(7) 食品の安全の確保に資する研究の推進

9.8億円(11億円)

食品の安全の確保に関する様々な課題に対し、科学的根拠に基づく調査研究を進めるとともに、ダイオキシン類の人体への影響に関する調査研究等を実施し、油症研究の充実を図る。

7 医薬品・医療機器の安全対策の推進等

195億円(86億円)

(1) 医薬品・医療機器の安全対策の推進

12億円(13億円)

医薬品等の安全対策に活用するため、平成23年度に引き続き、1,000万人規模のデータ収集を目標として、全国の大学病院等が保有する医療情報を活用した医療情報データベースを構築するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に情報分析システムを構築する。

また、医薬品の品質の確保のための査察に関する国際的な枠組み（PIC/S（※））への加盟に向けて、加盟国との情報共有や都道府県による査察の質の向上と全国的な整合化を図るため、国や独立行政法人医薬品医療機器総合機構、都道府県による査察員の研修を充実させる。

さらに、消費者が一般用医薬品を適切に選択し、適正に使用することができるよう、一般用医薬品の販売について、引き続き現場での制度の遵守状況等の実態把握を行うとともに、登録販売者の実態把握を行う。

これらのほか、薬害の発生を未然に防止するための各種施策を引き続き推進する。

※PIC/S:GMP(医薬品の製造及び品質の確保に関する基準)査察の国際整合性を図ることを目的として、欧米各国のGMP査察当局を中心に構成された団体。PIC/Sに加盟することにより、GMP査察が国際水準にあることが担保され、加盟国間での査察結果の相互利用等が促進される等のメリットがある。

(2) 医薬品・医療機器の迅速な提供

7.7億円(8.5億円)

欧米では承認されているが、日本では未承認の医薬品又は適応であって、医療上特に必要性が高いものについて、引き続き審査の迅速化を図る。

また、日本発シーズの実用化のため、産学官一体となった取組を進め、大学・ベンチャー等での医薬品・医療機器候補選定の最終段階から治験に至るまでに必要な試験・治験計画策定等に関する薬事戦略相談を引き続き実施する。

(3)技術の進歩に対応する薬事承認審査・安全対策の向上(新規)【重点化】

113億円

①革新的技術実用化のためのレギュラトリーサイエンス(※)の推進による審査等の迅速化・高度化と安全対策の充実・強化(新規)【重点化】 108億円

※レギュラトリーサイエンス：科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学。(平成23年8月19日閣議決定「科学技術基本計画」より)

ア 革新的新薬・新医療機器の創出に資するレギュラトリーサイエンスの推進

大学に寄付講座を設置することにより、レギュラトリーサイエンスに精通した人材の育成等を行う。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)を薬事承認審査に必要なガイドライン策定等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。

さらに、国立医薬品食品衛生研究所を有効性・安全性の評価試験法の開発等の研究拠点として位置付け、レギュラトリーサイエンス研究の強化・拡充を図る。

イ レギュラトリーサイエンスの成果の活用による審査等の迅速化・高度化

レギュラトリーサイエンスの成果を医薬品・医療機器の評価ガイドライン(審査等の方針)等へ反映させる。これにより、再生医療等の先端技術を活用した医薬品・医療機器について開発期間の短縮、審査等の迅速化・高度化も図る取組みを強化する。

また、新技術の未知のリスクに対する安全対策を強化するため、安全性情報が限られる小児への使用情報の収集等を行う。

②グローバル化に対応したレギュラトリーサイエンスのアジアの拠点としての充実・強化(新規)【重点化】 4.8億円

世界同時の医薬品・医療機器の開発と早期承認に向け、国際水準のレギュラトリーサイエンスのアジア拠点機能を強化するため、として、アジア各国の規制当局からの研修員の受け入れを行うほか、海外の医薬品等の承認状況やエビデンス情報のデータベース化を進め、審査の促進等を行う。

また、医薬品・医療機器の生産のグローバル化に対応し、開発から生産まで一貫した安全性を確保するため、レギュラトリーサイエンスに基づく現地査察体制の整備等を行うとともに、個人輸入の増加による偽造医薬品等に対する啓発・監視を強化する。

(4) 血液製剤対策の推進(一部新規)

4.3億円(4.7億円)

B型肝炎の母子感染予防や医療従事者の注射器の針刺し事故等の感染予防に使用する抗HBs人免疫グロブリン製剤(※)の国内自給を達成するための体制整備を行う。

また、その他、医療に不可欠な血液製剤の安定供給を確保するとともに、血液の安全性を確保するために必要な施策を引き続き実施する。

※抗HBs人免疫グロブリン製剤：B型肝炎の抗体(免疫)を持っている人の血液から、その抗体(免疫)を抽出した血漿分画製剤。

(5) 化学物質安全対策の推進(一部新規)【一部復旧・復興】 7億円(5.5億円)

東日本大震災により被災した人々が生活再建を進めていく中で、建設した住宅の建築資材や購入した家具等から放散する可能性のある化学物質による居宅内の空気汚染状況を調査し、被災した人々の安心・安全な居住環境確保に向けた支援を行う。

また、引き続き、化学物質の安全性を調査し、化学物質の規制基準を設定するなどにより、国民の安心・安全を確保する。