

第5章

健康で安全な生活の確保

第1節 がん対策の総合的かつ計画的な推進

1 がん対策の推進

がんは、我が国において1981（昭和56）年より死因の第1位であり、現在では、年間30万人以上の国民が亡くなっている。また、生涯のうちがんになる可能性は、男性の2人に1人、女性の3人に1人と推計されている。さらに、がんによる死亡者数は、高齢化の進行と合わせて今後とも増加していくものと推測される。

このため、政府においては、1984（昭和59）年度から「対がん10か年総合戦略」、1994（平成6）年度からは「がん克服新10か年戦略」、そして2004（平成16）年度からは「第3次対がん10か年総合戦略」として研究に重点を置いた取組みを実施し、がんの診断・治療技術は進歩してきたところである。また、2006（平成18）年6月に議員立法により成立した「がん対策基本法」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」）を閣議決定し、がん対策を総合的かつ計画的に推進している。

2 放射線療法及び化学療法の推進

我が国のがん医療のうち、放射線療法及び化学療法については、その提供体制が不十分であるとの指摘があることから、基本計画においては、「放射線療法及び化学療法の推進」を重点的に取り組むべき課題の一つとして位置づけ、2011（平成23）年度までに、すべての「がん診療連携拠点病院」（全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、厚生労働大臣が指定する医療機関。専門的ながん医療の提供、地域のがん診療の連携協力体制の構築、がん患者に対する相談支援及び情報提供等を行っている。）において、放射線療法及び外来化学療法を実施できる体制を整備するという目標などを掲げている。

このため、厚生労働省においては、2008（平成20）年3月、「がん診療連携拠点病院の整備に関する指針」（以下「指針」）を見直すとともに、放射線療法及び化学療法の質的向上を図るため、放射線療法及び化学療法に携わる医師などを対象とした研修を実施している。

3 治療の初期段階からの緩和ケアの実施

がん患者の多くは、がんと診断された時から身体的な苦痛や精神心理的な苦痛を抱えており、また、その家族も様々な苦痛を抱えていることから、基本計画においては、「治療の初期段階からの緩和ケアの実施」を重点的に取り組むべき課題の一つとして位置づけ、10年以内に、すべてのがん診療に携わる医師が研修等により、緩和ケアについての基本的な知識を習得するという目標などを掲げている。

このため、厚生労働省においては、この目標を2011（平成23）年度までに達成できるよう、2008（平成20）年4月に「がん診療に携わる医師に対する緩和ケア研修会の開催指針」として、

研修内容についてのモデルプログラム等を定めたところであり、①各地域における緩和ケア研修を指導できるよう、「がん診療連携拠点病院」等で中心的に緩和ケアを実施している医師を対象とした研修を行うとともに、②各地域において、これらの医師によるがん診療に携わる医師を対象とした緩和ケア研修を行っている。また、③緩和ケアに携わる専門的な知識及び技能を有する医師や看護師などを構成員とする緩和ケアチームの整備、④外来において緩和ケアを提供できる体制の整備など、適切な緩和ケアを提供できる体制を整備することとしている。

このほか、一般国民を対象とした緩和ケアに関する普及啓発にも取り組むとともに医療関係者を対象とした講習会の開催などにより、緩和医療に必要な医療用麻薬の適正使用推進を図っている。

4 がん登録の推進

がん登録は、がんの発生状況や治療後の経過等、罹患^{りかん}の状況を把握・分析する仕組みであり、「院内がん登録」と「地域がん登録」に分けられ、いずれも、科学的知見に基づく適切ながん医療を提供するために必要なものである。基本計画においては、「がん登録の推進」を重点的に取り組むべき課題の一つとして位置づけ、2011（平成23）年度までに、すべてのがん診療連携拠点病院において、がん登録の実務を担う者が必要な研修を受講するという目標などを掲げている。

「院内がん登録」とは、病院のがん診療を向上させることやがん患者の支援を目的として、病院を訪れたがん患者について、診断、治療、予後などの情報を集めて整理することをいう。

がん診療連携拠点病院におけるがん登録（院内がん登録）の実施体制については、

- ①健康局総務課長が定める「標準登録様式」に基づく院内がん登録を実施すること、
- ②院内がん登録を活用することにより、当該都道府県が行う地域がん登録事業に積極的に協力すること、
- ③国立がんセンターの開催する研修を受講した専任の院内がん登録の実務を担う者を1人以上配置すること、
- ④毎年、院内がん登録の集計結果等を国立がんセンターに情報提供すること

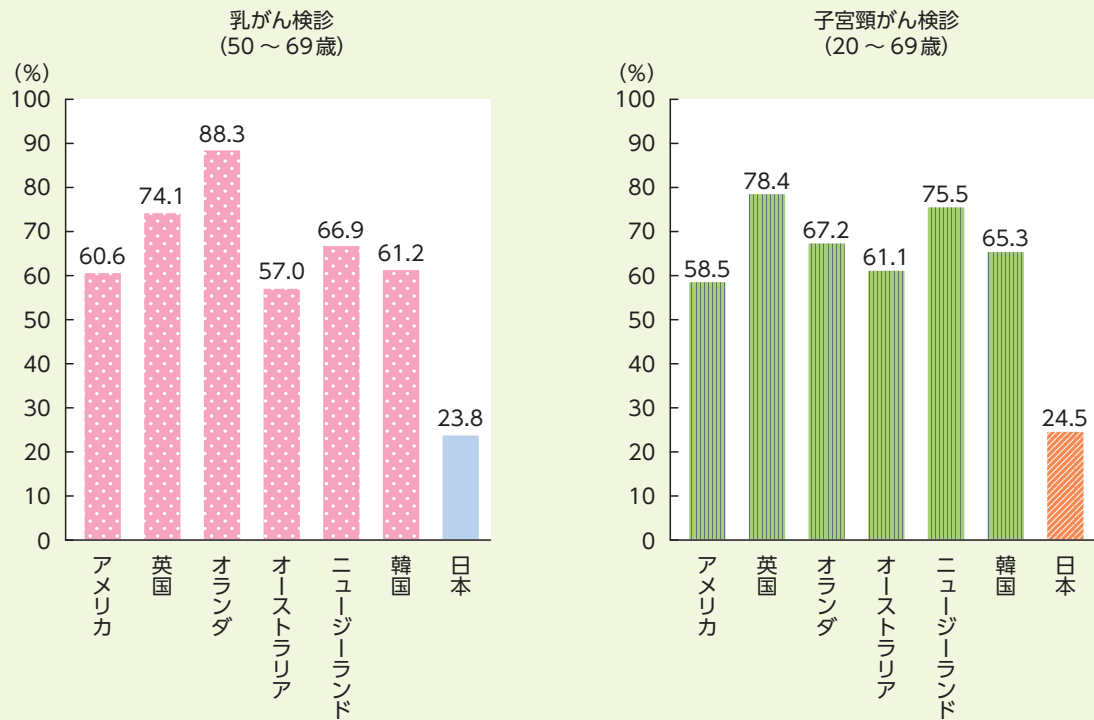
を義務づけているところである。

一方、「地域がん登録」とは、特定の地域において発生するがんの傾向を把握することで、その地域での効果的な検診や予防を行う基礎資料とする等のために、がん罹患した住民（がんと診断された住民）の情報を集めて整理することを指す。我が国においては、現在、37道府県市において実施されているところであるが、未実施の都府県等においても、地域がん登録事業の実施について積極的に検討いただくよう要請しているところである。

5 がん検診・がん研究の推進等

がん検診については受診率が20～30%程度にとどまっております、国際的にみても低い状況にあることから（図表5-1-1）、基本計画において、2011（平成23）年度までに、その受診率を50%以上とするという目標などを掲げている。同計画に基づき、がん検診の受診率向上に係るモデル的取組みや普及啓発に対する支援を行うとともに、がんに関して有効かつ確な普及・啓発事業を実施するために、2008（平成20）年10月から「がんに関する普及啓発懇談会」を開催し、がんの病態、検診の重要性、がん登録、緩和ケア等に対する正しい理解の普及・啓発に関する先駆的な事例を収集し、有識者による意見交換を行っているところである。さらに、がん検診の受診率向上を総合的に推進するため、2009（平成21）年7月に厚生労働大臣を本部長とす

図表 5-1-1 がん検診の受診率:国際比較



資料：OECD Health Data 2010 - Version : June 2010
 (アメリカ) 2008年調査データ、(英国) 乳がん：2007年事業データ、子宮頸がん：2008年事業データ
 (オランダ) 2007年調査データ、(オーストラリア) 乳がん：2006年事業データ、子宮頸がん：2007年事業データ
 (ニュージーランド) 2009年調査データ、(韓国) 2009年調査データ、(日本) 2007年調査データ

る「がん検診50%推進本部」を設置し、第1回本部会議においてがん検診受診率50%達成に向けたロゴマーク等の決定を行ったところである（下記参照）。

さらに、同年より毎年10月を「がん検診受診率50%達成に向けた集中キャンペーン月間」と定め、当該期間中に「がん検診50%推進全国大会」を開催するなど、国民一人一人が、がん予防の必要性を認識し、検診を受診するという行動につなげるための各種施策を展開しているところである。

また、職域におけるがん検診受診率の向上や、がん受診勧奨事業等への企業からの協力を得るために推進パートナー企業を募集する「がん検診受診促進企業連携実施本部【略称：がん検診企業アクション事務局】」を2009年度より設置したところであり、各都道府県において、がん検診企業アクション事務局と連携・協力した受診勧奨事業に積極的に取り組むよう協力をお願いしているところである。

このほか、がん患者及びその家族に対する不安や疑問に適切に対応するため、がん診療連携拠点病院に「相談支援センター」を設置し、電話やファックス、面接等により、がん医療に関する相談支援及び情報提供を行っている。

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



てん化を促進する体制整備等の政策課題に関する研究等に取り組んでいるところである。

6 女性特有のがん対策

がんは我が国において、1981（昭和56）年から死亡原因の第1位であり、がんによる死亡者数は年間30万人を超える状況となっているが、診断・治療技術の進歩により、早期発見・治療が可能となっているところである。

こうした状況の中、がんによる死亡者数を減少させるためには、がん検診の受診率を向上させ、がんを早期に発見し治療することがきわめて重要であり、特に女性特有のがん（子宮頸がん、乳がん）については検診受診率が低い状況にあることから、平成21年度補正予算において、未来への投資につながる子育て支援の一環として、一定年齢の方を対象に、女性特有のがん検診（子宮がん検診、乳がん検診）の「がん検診無料クーポン」と、がんについて分かりやすく解説した「検診手帳」が配布されることとなった。

本事業については、2010（平成22）年度においても引き続き実施し、女性特有のがん対策の推進を図っているところである。

7 働く世代のがん対策

大腸がんは、年間の罹患数10万人、死亡者数4万人と我が国に多いがんであり、特に働き盛りの40歳代後半から罹患率、死亡者数ともに増加している。その治癒率は7割で、早期であれば100%近く完治する。無症状の早期に発見することが必要不可欠であり、がん検診が重要である。

しかしながら、我が国においては、「面倒」、「時間がない」、「受診場所まで遠い」といった理由などにより、受診されない状況にある。

このため、2011（平成23）年度より新たに、大腸がん検診受診希望者に大腸がん検査キットを直接送付するなどの市町村が実施する事業に要する費用の一部を助成する働く世代への大腸がん検診推進事業を創設し、40歳から60歳までの5歳刻みの方全員に無料クーポン券及び検診手帳を送付し、がん検診の重要性や検診方法をご理解いただくとともに、受診希望者には大腸がん検査キットを直接送付するなど、がん検診を受診しやすくする体制を市町村で整備するための事業を推進しているところである。

コラム

親が子どもに教わる「がん教育」 ～みんなでがんと向きあおう～

1 ある家庭の夕食時の団欒

小学校高学年の子ども：お父さん、お母さん、今日学校で、「がんのことをもっと知ろう」という授業があったよ。

母親：どんなことを習ったの？

子ども：がんはどんな病気とか、たばこや肥満が影響するとか、どのようにできて、どう治すとか。

父親：けっこう難しそうだな。

子ども：そうでもなかったよ。早く見付け

れば治せるんだって。見付け方も上手くなったし、予防もできるんだって。

父親：ふ～ん。でも、父さんも母さんもまだそんな心配をする年じゃないよ。

子ども：父さんと母さんは幾つなの？

両親：え～と、40幾つかな。

子ども：あ！ その頃から、がんになる人が増えるんだって。気を付けなくっちゃ。

両親：げえ！

子ども：でも大丈夫だよ。「がんになった

らおしまいだ！」というのは、もう、昔の話だって。今は予防も出来るし、がんになっても治ることがあるんだって。

両親：ほっ。

子ども：あ、そうだ。早く見つけて治すには「がん検診」が一番なんだって。一度受けてみたら。

両親：そうだね。毎年受けている健康診断にがん検診も追加してみようか。

2 背景

近年晩婚化が進み、小学生高学年や中学生の親の年齢が、40歳台から50歳台というのが珍しく無くなってきた。この年代は、丁度、がんを発症する確率が徐々に大きくなり始める時期であり、家族全員でがんについて勉強できる貴重な機会を提供している。子どもがもう少し小さいと、がんについて一緒に勉強し、対策を考えるのは難しいだろう。他方、子どもがもう少し大きくなると、子どもは勉強で忙しくなる、反抗期に入るなど、親は自分の親の介護を心配し始めるなど、共同歩調を取り難くなる傾向が有る。また、普段子どもと接する機会が少ないと思われる父親にとって、この授業は、子どもと共通の話題について真剣に話し合える良いきっかけを与えてくれるのではないだろうか。

3 開発経緯

この機会を上手く捉えたのが、国立がん研究センターがん対策情報センターがん統計研究部の片野田耕太研究員【写真】である。現代は、日本人の約二人に一人は一生のうちにがんになる時代である。運の悪い人ががんになるのではなく、誰もががんと付き合う準備や覚悟をする時代となった。

片野田研究員は、今年3月で3年目の満期を迎える研究班で、がんに関する新しい教育方法を開発し、その効果を評価した。「がんのことをもっと知ろう」という教材の開発に1年半掛けた。



今年4月以降も、バージョンアップなど、活動を続けたいとのことである。

4 発見

子どもの反応と親の反応に差が出るところに、この授業の面白さがある。

また、がんに対して、予想したほど正確な情報を一般の人が持っていないことが明らかとなった。単行本・雑誌・Web等で溢れるほど医学知識が紹介されているが、大事な情報が国民一般に届いていない。ありきたりの方法では駄目なことが分かったというのが、この研究の大事な成果の一つではないだろうか。

40歳代や50歳代になると、それまでに何度も健康診断を受け、結構自分の体調に関し自信を持っている人が多い。何しろ、今まで何とも無かったのだから。生活習慣病を避け、定期的に検診を受け、がんは予防できるという意識を一般国民に持って貰うため、効果的な歩み寄り作戦が必要である。この小・中学生向け授業は、そのような試みの嚆矢となるのではないだろうか。

5 広まり

教材を作るに当たり、始めから協力して頂ける小・中学校4校と打合せを行った。

学校側の直接の担当者は養護教諭になることが多いが、定期人事異動先でも熱心に活動を続けておられる。その1例が、東京都荒川区汐入小学校の6年生を対象とした公開授業であり、地域の保健所のスタッフも寸劇に参加した。他の公開授業同様、新聞で紹介されたところ、多数の問い合わせを受け、約5,000冊のB5版教材が在庫切れになるほどであった。

PTAが主催して夏休みの課外授業を行う学校もあれば、企業の研修や、保険会社のセミナー、健保組合の社員教育などで使われるケースが増えている。自治体の事業などに採用されれば、全国的に広まり定着することも夢ではない。



第2節 肝炎対策の推進

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

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

厚生労働省においては、2002（平成14）年度から、肝炎ウイルス検査を開始するなど各種の取り組みを実施しており（**図表5-2-1**参照）、とりわけ、2008（平成20）年からは、都道府県等が委託した医療機関における無料検査や、インターフェロン治療に対する医療費助成を行うなど、肝炎総合対策を強化している（**図表5-2-2**参照）。

図表5-2-1 肝炎対策に係る近年の動き

H14.4	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・都道府県における肝炎検査後肝疾患診療体制に関するガイドライン（全国C型肝炎診療懇談会取りまとめ） ・肝疾患診療体制の整備開始
H20.1	<ul style="list-style-type: none"> ・薬害肝炎被害者救済特別措置法施行 <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	<ul style="list-style-type: none"> <肝炎総合対策の開始> ・インターフェロン治療に対する医療費助成の開始
H21.4	<ul style="list-style-type: none"> ・インターフェロン医療費助成の運用変更 ①助成期間の延長（72週投与への対応） ②所得階層区分の認定に係る例外的取扱い
H22.1	<ul style="list-style-type: none"> ・肝炎対策基本法施行
H22.4	<ul style="list-style-type: none"> ・肝炎医療費助成の拡充 ①自己負担限度額の引下げ 所得に応じ、1、3、5万円→原則1万円（上位所得階層2万円） ②B型肝炎の核酸アナログ製剤治療への助成開始 ③インターフェロン治療に係る利用回数の制限緩和
H23.5	<ul style="list-style-type: none"> ・肝炎対策基本指針策定

図表5-2-2 肝炎対策の5本柱

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



2010（平成22）年度においては、医療費助成の対象として、B型肝炎の核酸アナログ製剤治療を追加するなど、制度の拡充を行った（図表5-2-3参照）。

また、2010年1月から施行された肝炎対策基本法に基づき、2010年6月から、肝炎対策推進協議会において、肝炎対策の推進に関する基本的な指針（肝炎対策基本指針）の策定に向けて議論が行われ、ここにおける議論等を踏まえ、2011（平成23）年5月に肝炎対策基本指針を策定した。

さらに、2011年度から、元気な日本復活特別枠を活用し、5歳ごとに希望者が無料で肝炎検査を受けられる事業など（図表5-2-4参照）、肝炎ウイルス検査の受検を強力に促進し、肝炎の

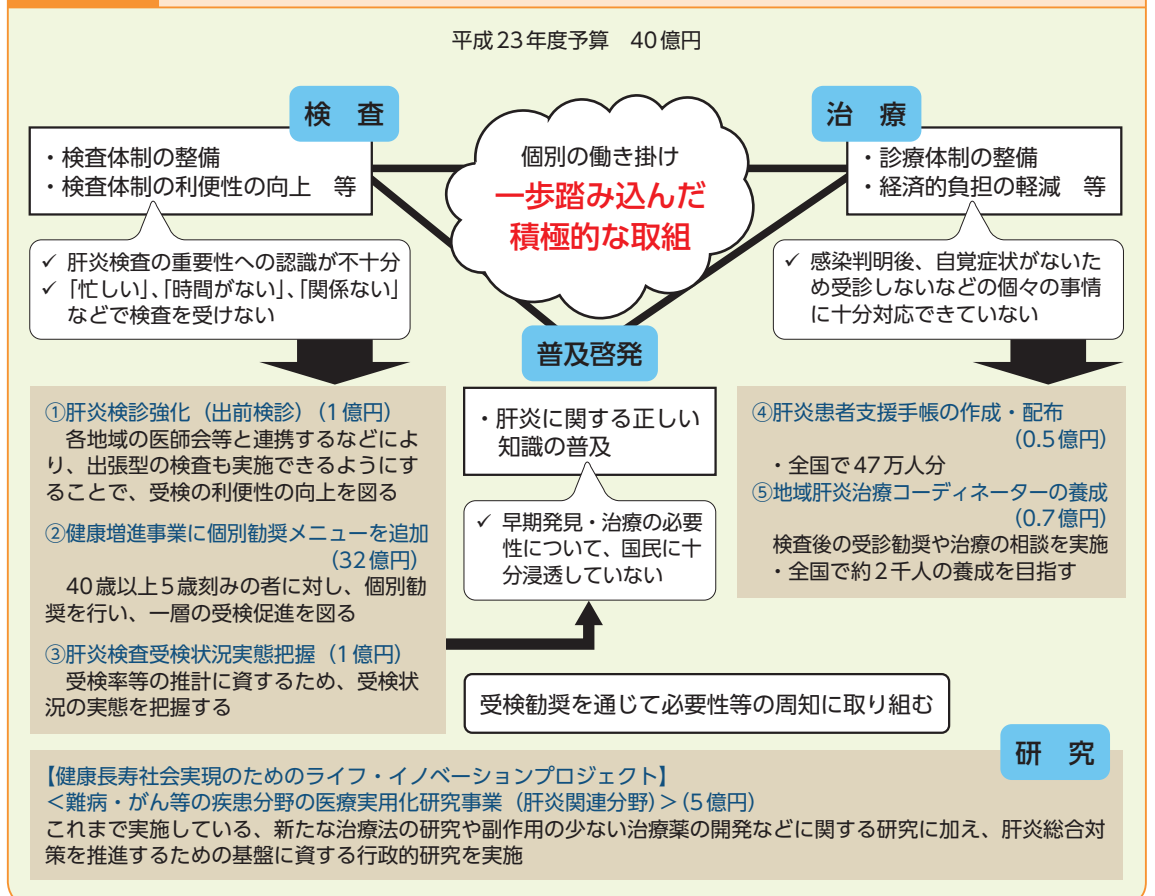
図表5-2-3 肝炎治療の医療費助成（2010年度改正）

（目的概要）

国内最大級の感染症であるB型・C型ウイルス性肝炎については、インターフェロン治療及び核酸アナログ製剤治療によって、肝硬変、肝がんといったより重篤な疾病を予防することが可能である。しかし、インターフェロン治療は月額医療費が高額であり、また、核酸アナログ製剤治療は長期間に及び治療により累積の医療費が高額となることから、早期治療の促進のため、当該治療に係る医療費の助成を行う。

実施主体	都道府県
対象者	B型・C型ウイルス性肝炎患者
対象医療	・B型・C型肝炎の根治を目的としたインターフェロン治療 ・B型肝炎の核酸アナログ製剤治療
月額自己負担限度額	原則1万円 (ただし、上位所得階層については2万円)
財源負担	国：地方＝1：1

図表5-2-4 元気な日本復活特別枠（肝炎対策関係）



早期かつ適切な治療へとつなげるための各種支援事業を実施することとしている。

第3節 感染症対策と予防接種制度の見直し

1 インフルエンザ対策の推進について

(1) 2010/2011シーズンのインフルエンザ対策について

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

2010/2011シーズンにおいては、2009（平成21）年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）だけでなく、従来の季節性インフルエンザについても流行の可能性があり、警戒を要する状況にあった。

このため、厚生労働省においては、2010/2011シーズンのインフルエンザの流行に備え、2010（平成22）年11月24日に「今冬のインフルエンザ総合対策」を取りまとめ、厚生労働省のホームページにインフルエンザに関する情報を掲載した専用のページを開設^{*1}し、流行状況や予防接種に関する情報提供、インフルエンザ一問一答の作成や動画による感染予防の普及啓発などを行った。



インフルエンザに対する
予防啓発ポスター

(2) インフルエンザの流行状況について

2010/2011シーズンにおけるインフルエンザの患者発生報告数については、第50週（12月13日の週）に全国の定点当たりの受診者数が1.41^{*2}となり流行入りし、2011（平成23）年第4週（1月24日の週）に31.9となり、流行のピークを迎えるなど、例年11月から1月にかけて流行入りが見られる季節性インフルエンザと同様の傾向となった（図表5-3-1参照）。なお、2009/2010シーズンについては、第33週（8月10日の週）に流行入りし、第48週（11月23日の週）にピーク（39.6）を迎えるなど、季節外れの流行がみられた。

また、2010/2011シーズンは、2009/2010シーズンに比べて死亡された方や重症患者の方が高い年齢層に移ったほか、新型インフルエンザ（A/H1N1）のウイルスに加え、A香港型やB型のウイルスも検出された。なお、2009/2010シーズンについては、死亡された方や重症患者の方がほぼ全年齢に渡ったほか、検出されたウイルスのほとんどは新型インフルエンザ（A/H1N1）のウイルスであった。

(3) 新型インフルエンザ(A/H1N1)について

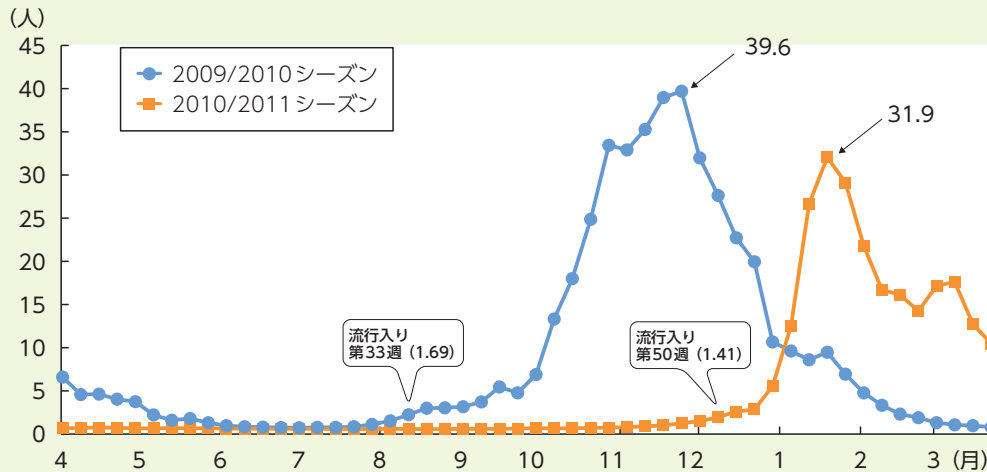
2009（平成21）年にアメリカ及びメキシコにおいて発生し、我が国でも大流行した新型インフルエンザ（A/H1N1）については、2009年4月28日にWHO（世界保健機関）は、警戒段階をフェーズ4（継続的なヒト-ヒト間の感染がある段階）とする宣言を行った。我が国においては、この宣言などを踏まえ、同日、今回の新型インフルエンザ（A/H1N1）を「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）」（以下「感染症法」

*1 平成22年度今冬のインフルエンザ総合対策について
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou01/index.html>

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

図表5-3-1 インフルエンザの流行状況

2010/2011シーズンは、第50週(12月13日の週)に流行入り(1.41) (※) し、2011年第4週(1月24日の週)に流行のピーク(31.9)を迎えた。
 2009/2010シーズンは、第33週(8月10日の週)に流行入り(1.69)し、第48週(11月29日の週)に流行のピーク(39.6)を迎えた。
 ※全国約5,000箇所のインフルエンザ定点医療機関から報告された外来患者数が、1定点あたり1以上(1週間に1人以上のインフルエンザ様患者が受診)になると、流行が拡大。



資料：厚生労働省「感染症発生動向調査」

(注) 2009年3月30日から2011年4月3日の報告まで/厚生労働省

という。)に規定する「新型インフルエンザ等感染症」として位置づけるとともに、内閣総理大臣を本部長とする新型インフルエンザ対策本部を設置し、様々な対策を講じてきたところである。

また、WHOは、2009年4月30日には、フェーズを4から5（広範囲でヒトにおける感染が起きている段階）に引き上げ、6月12日には、フェーズ6（更に広範囲でヒトにおける感染が起きている段階）を宣言し、これにより世界的な流行が顕著となった。

その後、WHOは、2010（平成22）年8月10日に、専門家による緊急委員会が世界の感染状況や当時新型インフルエンザが流行していた国々の報告を勘案して行った勧告を踏まえ、「ポストパンデミック（大流行後）声明」を発表し、世界的な大流行の危機は脱しつつあるとの見解を示した。

これを受け、2010年8月27日に、新型インフルエンザ対策本部（本部長：内閣総理大臣）は、国内の流行状況等を踏まえ、政府全体として緊急的かつ総合的に対処すべき事態は終息しつつあるものと判断し、通常の感染症対策として対応する体制に切り替えることを決定し、同対策本部は廃止された。厚生労働省は、我が国においてもパンデミック（大流行）の状況は去ったが、引き続き再流行に警戒を要する旨の発表を行い、サーベイランス、ワクチン接種や医療提供などに引き続き努めてきたところである。

新型インフルエンザ（A/H1N1）の感染症法上の取扱いについては、2010年8月27日に取りまとめた「新型インフルエンザ（A/H1N1）に対する厚生労働省の取組について」*3において、ウイルス動向や流行予測などのサーベイランス（調査）を継続して行い、従来の季節性インフルエンザと異なる大きな流行などの特別な事情がない場合には、2010年度末を目途に、感染症法における「新型インフルエンザ等感染症」と認められなくなった旨の公表をし、通常の季節性インフルエンザ対策に移行するとしていたところである。

これを踏まえ、2010/2011シーズンのインフルエンザについては季節性と異なる大きな流行

*3 新型インフルエンザ（A/H1N1）に対する厚生労働省の取組について
 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou04/dl/infu100830-01.pdf>

等の特別の事情は生じなかったことから、2011（平成23）年3月に厚生科学審議会感染症分科会感染症部会において、「今般の新型インフルエンザ（A/H1N1）について、新型インフルエンザ等感染症と認められなくなった旨の公表をし、通常の季節性インフルエンザ対策に移行する」という方針及び「名称については『インフルエンザ（H1N1）2009』とする」という方針が了承された。

このため、2011年3月31日をもって、感染症法第44条の2第3項の規定に基づき、新型インフルエンザ（A/H1N1）について、「新型インフルエンザ等感染症」でなくなる旨の厚生労働大臣による公表を行い、通常の季節性インフルエンザ対策に移行したところである。

(4) 予防接種法等改正法案について

2009（平成21）年12月に設置した厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会（以下「予防接種部会」という。）が2010（平成22）年2月に取りまとめた「第一次提言」*4などを踏まえ、先般の新型インフルエンザ（A/H1N1）に係る予防接種を円滑に実施するとともに、今後これと同等の新たな「感染力は強いが、病原性の高くない新型インフルエンザ」が発生した場合に予防接種法に基づく接種ができるようにするため、予防接種法に新たな臨時の予防接種の類型を創設するなどの所要の規定を整備することを目的として、「予防接種法及び新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法の一部を改正する法律案」（以下「予防接種法等改正法案」という。）を、第174回通常国会に提出したところである（図表5-3-2参照）。

図表5-3-2

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

法改正の目的

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

法改正の主な内容

1. 新たな臨時接種の創設：

○基本的な枠組み

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

○公的関与

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

○健康被害救済の給付水準の引き上げ（政令事項）

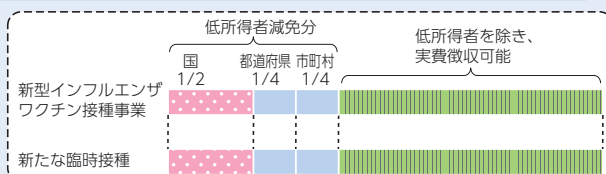
- ・公的関与（勧奨）の程度を踏まえ給付水準を引き上げ（現行の臨時接種等と二類定期接種との間の水準）
- ※併せて特別措置法の健康被害救済（先般の新型インフルエンザ（A/H1N1）のワクチン接種に係る健康被害救済）の給付水準もさかのぼって引き上げ

○実費徴収

- ・低所得者を除き、接種対象者から実費徴収可能

○費用負担割合

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



2. 国の責任によるワクチン確保：

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

3. 施行期日：

1については公布の日から起算して三月を超えない範囲において政令で定める日、2については公布日

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

*4 「予防接種制度の見直しについて（第1次提言）」の詳細を紹介したホームページ
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000004g8a.html>

本法案については、第174回通常国会において、参議院本会議で可決されたものの、衆議院において審議未了となり、2011（平成23）年通常国会に継続審査となっていたが、2011年7月に成立した。

（5）高病原性の鳥由来新型インフルエンザへの対応について

2010（平成22）年－2011（平成23）年においては、日本国内においてH5N1亜型の鳥インフルエンザウイルスに感染した家きんや野鳥等の事例が発生した。鳥インフルエンザ（H5N1）は、感染した鳥に触れるなど濃厚接触をした場合などで、極めて稀にヒトが感染する感染症であることから、家きんや野鳥等において、H5N1亜型の鳥インフルエンザウイルスの感染事例が発生した際には、都道府県等において、適切な防護措置の指導や接触者の健康調査等、ヒトに対する感染対策が行われている。

政府においては、鳥インフルエンザ（H5N1）などのウイルスが突然変異などによりヒトからヒトに感染する高病原性の鳥由来新型インフルエンザの発生の危険性を念頭におき、政府全体での対応を規定した「新型インフルエンザ対策行動計画」を2005（平成17）年11月に策定し、以後随時見直しを行ってきた。

先般の新型インフルエンザ（A/H1N1）の経験等も踏まえ、2010年6月に新型インフルエンザ対策総括会議が取りまとめた「新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議」報告書^{*5}などを受けて、「新型インフルエンザ専門家会議」が2011年2月に新型インフルエンザ対策行動計画の見直しについての意見書を取りまとめた^{*6}。今後、新型インフルエンザ対策行動計画の改定に向けて、政府全体で検討を進めることとなっている。

また、抗インフルエンザウイルス薬については、諸外国における備蓄状況や最新の医学的な知見などを踏まえ、国と都道府県をあわせて国民の45%に相当する量を目標として、備蓄を推進することとしている。2011年3月末時点で、国における備蓄については、オセルタミビルリン酸塩（商品名：タミフル）約3,000万人分、ザナミビル水和物（商品名：リレンザ）約300万人分が、各都道府県における備蓄については、タミフル：約2,236万人分、リレンザ：約538万人分がそれぞれ備蓄されているところであり、国全体として目標数量を確保している。

さらに、厚生労働省においては、全国民分の新型インフルエンザワクチンを約半年で生産可能な体制の構築に向け、基金による事業を着実に進めている。

また、高病原性の鳥由来新型インフルエンザが流行することに備えたプレパンデミックワクチンを、ウイルス株の種類を変更しながら、原液として製造・備蓄している。プレパンデミックワクチンとは、インフルエンザの大流行前に、鳥－ヒト感染の患者または鳥から分離されたウイルスを基に製造されるワクチンのことで、現在はA/H5N1亜型（大流行するインフルエンザウイルスに変異する可能性が高いと考えられている）を用いて、製造・備蓄を進めているところであり、プレパンデミックワクチンの有効性・安全性に関する研究を行い、未発生期の事前接種について検討を行っている。

2 予防接種対策の推進

（1）予防接種施策の現状

予防接種法に基づき、感染症の発生とまん延の防止を目的として、一定の疾患に対する予防接種が市町村を実施主体とした定期予防接種として行われている。その種類はジフテリア、百日せ

*5 新型インフルエンザ（A/H1N1）対策総括会議 報告書
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou04/dl/infu100610-00.pdf>

*6 新型インフルエンザ専門家会議 意見書
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r985200000132k0-att/2r985200000132lh.pdf>

き、破傷風、麻しん、風しん、ポリオ、日本脳炎、結核、インフルエンザと九つの疾患があり、接種する年齢、接種回数及び接種間隔、又は接種に用いるワクチンの種類等が政省令により規定されている。

予防接種は感染症の流行予防に大きな効果を持つ反面、その性質上ごく稀にはあるが副反応の発生も避けられないものであるため、予防接種の効果、安全性、副反応又は健康被害が生じた時の救済制度等に関して、接種を受ける者若しくはその保護者の十分な理解の下に実施されるべきものであり、そのために厚生労働省や各地方公共団体はホームページやリーフレット等の各種媒体を通じて適切な情報提供に努めている。

定期予防接種については、接種対象者においては接種を受けるよう、またその保護者においては接種対象者に受けさせるように努めるべき（いわゆる「努力義務」）とされており、予防接種に関する理解と合意の下に予防接種が実施され、高い予防接種率が維持されている。

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

厚生労働省としては、麻しん対策の推進のために、2012（平成24）年までに日本国内からの麻しん患者の発生数を限りなくゼロに近づけることを目標に、麻しんを、その予防対策に推進的に取り組むべき感染症として位置づけ、「麻しんに関する特定感染症予防指針」（2007年12月28日第442号厚生労働省告示）を策定し、同指針に基づいて、予防接種を推進するための具体的な施策の一環として、13歳相当の者（中学校1年生相当）及び18歳相当の者（高校3年生相当）に対し、定期の予防接種を5年間の時限措置として実施することとし、2008（平成20）年4月1日から開始された。

○麻しん（はしか）の発生動向について（全数報告）*7

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

○麻しん（はしか）の2008年以前の発生動向について（定点報告）*8

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

*8 2008年から全数把握することとされたため、それ以前の定点把握の数字とは比較が困難

また、2009年4月の新型インフルエンザ（A/H1N1）の発生とその対策を契機として、予防接種制度全般の見直しに関する国民の機運が高まり、それを受け同年12月に厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会を新たに設置した。さらに、今後の日本脳炎の定期接種の進め方に向けた検討を行うため、2010（平成22）年1月に予防接種部会の下に「日本脳炎に関する小委員会」を設置したところである。

(2) 予防接種部会における検討状況について

現在、予防接種部会においては、同部会が2010（平成22）年2月に取りまとめた「第一次提言」*9を踏まえ、予防接種法の対象となる疾病・ワクチン（ヒブ、肺炎球菌、子宮頸がんなど）の在り方、接種費用の負担の在り方、予防接種に関する評価・検討組織の在り方などについて、

*7 全ての医療機関からの報告

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

*9 「予防接種制度の見直しについて（第1次提言）」の詳細を紹介したホームページ
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000004g8a.html>

議論を行っているところである。

また、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの在り方については、医学的・科学的観点からの検討・取りまとめを行うため、2010年8月27日に予防接種部会の下に「ワクチン評価に関する小委員会」を設置し、2011（平成23）年3月11日に報告書を取りまとめたところである。

引き続き、予防接種部会における議論などを行い、予防接種制度の適切な実施に向けて検討を進めていくこととしている。

(3) 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進臨時特例交付金について

予防接種部会における意見書^{*10}や、国際的な動向、疾病の重篤性などにかんがみ、子宮頸がん予防ワクチン、乳幼児の細菌性髄膜炎を予防するヒブワクチン及び小児用肺炎球菌ワクチンの3つのワクチンについて、対象年齢層に接種する機会を提供し、これらの接種を緊急に促進するための経費として、平成22年度補正予算で約1,085億円を措置した^{*11}。これにより、補正予算が成立した2010（平成22）年11月26日から2011（平成23）年度末までの間、これらの3つのワクチンについては、ほぼ無料で接種を受けることが可能となった。

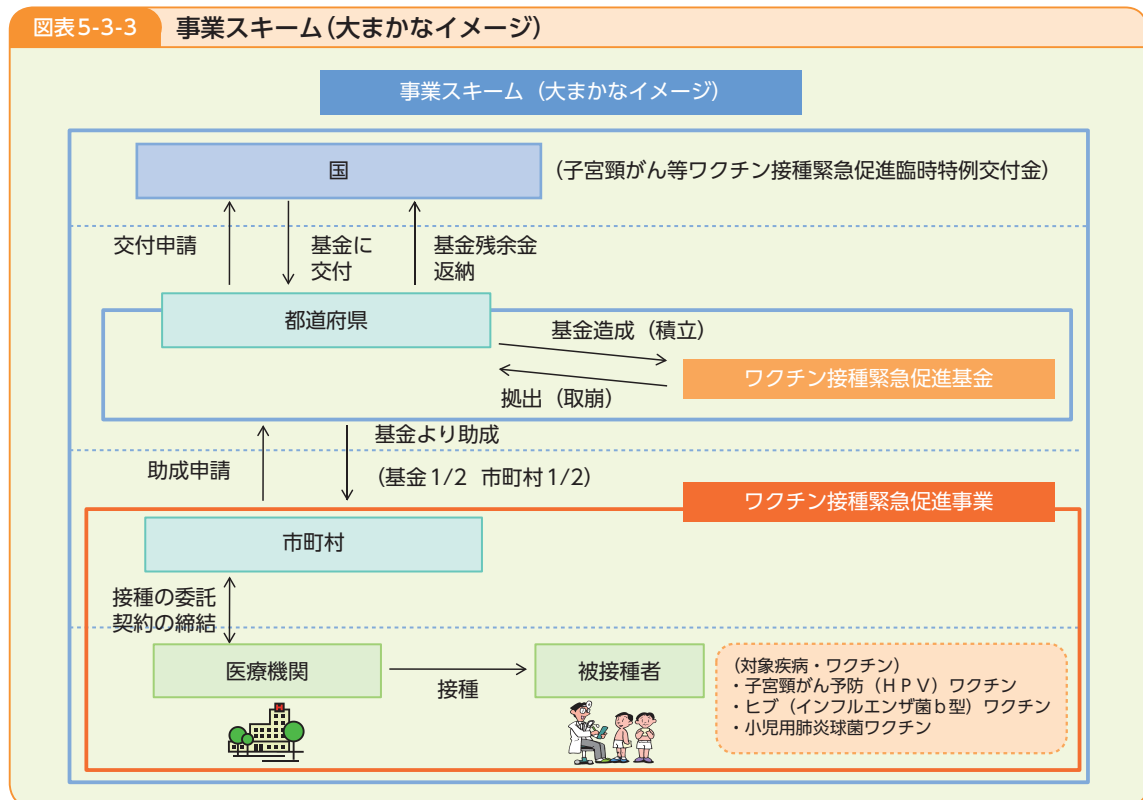
当事業は、各都道府県において、基金を設置し、市町村が行う事業に対する助成を行うこととし、事業費の負担割合は、国1/2、市町村1/2としている（図表5-3-3）。

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

ヒブワクチンについては、生後2か月以上7か月未満に開始し、初回接種として3回、初回接種終了後おおむね1年の間隔をあけて追加接種をすることを標準的な接種パターンとして、0歳から4歳の乳幼児を対象としている。

小児用肺炎球菌ワクチンについては、生後2か月以上7か月未満に開始し、初回接種として3

図表5-3-3 事業スキーム（大まかなイメージ）



*10 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会からの意見書について

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000tpdp-att/2r9852000000tpf6.pdf>

*11 制度の詳細を紹介したホームページ

厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/other/101209.html>

回、初回接種終了後おおむね60日以上の間隔をあけて追加接種をすることを標準的な接種パターンとして、0歳から4歳の乳幼児を対象としている。

3 B型肝炎訴訟への対応

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

2008(平成20)年3月以降、上記先行訴訟の原告と同様の状況にあるとして、全国10の地方裁判所において700名以上が集団訴訟を提起した。

この集団訴訟については、2010(平成22)年5月より、裁判所の仲介の下、国と原告団・弁護団との間で和解による解決へ向けた協議を進めてきたが、裁判所から見解が提示され、当事者双方がいずれも受諾した。

これを受け、2011(平成23)年6月28日に全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団と厚生労働大臣との間で「基本合意書」が締結された。

<「基本合意書」の主な内容>

- ・感染被害者の方々に甚大な被害を生じさせ、その被害の拡大を防止しなかったことについての国の責任と謝罪
- ・和解の手続・内容等については、裁判所の見解のとおり対応
- ・集団予防接種等の際の注射器の連続使用によるB型肝炎ウイルスへの感染被害の真相究明及び検証
- ・原告団・弁護団と厚生労働省が協議・調整する場の設定

本件の原因となった集団予防接種等は、感染症から国民の生命・身体を守り、多くの国民に利益をもたらした一方、40万人以上とも推計される方々が感染被害を生じた可能性のある大きな広がりをもつ問題であり、長期にわたって責任のある対応をとることが必要である。このため、今後訴訟を提起される方々への対応も視野に入れ、財源確保策を含めた全体解決の枠組みを構築することが課題となっている。

B型肝炎訴訟に関する裁判所の見解について

項目		裁判所の見解の概要
因果関係の認定方法		①B型肝炎ウイルスに持続感染していること ②満7歳になるまでに集団予防接種等を受けたこと ③集団予防接種等における注射器の連続使用があったこと ④母子感染でないこと ⑤その他集団予防接種等以外の感染原因がないこと ※上記を満たす者からの2次感染者についても救済対象として認定
和解金額	死亡・肝がん・肝硬変(重度)	3,600万円
	肝硬変(軽度)	2,500万円
	慢性肝炎	1,250万円
	無症候性キャリア	600万円
除斥期間(20年)を経過した者の取扱い(政策対応)	慢性肝炎	政策対応として、 ○現在も慢性肝炎の状態にある者等 300万円 ○現在は治癒している者 150万円
	無症候性キャリア	○政策対応として、原告の請求により、以下の費用を各年毎に支払う ・定期検査費用(年4回まで)等 ・定期検査に係る交通費等として、1回当たり1.5万円(年2回まで) ○上記に加え、過去の定期検査等の費用として50万円(一括払)

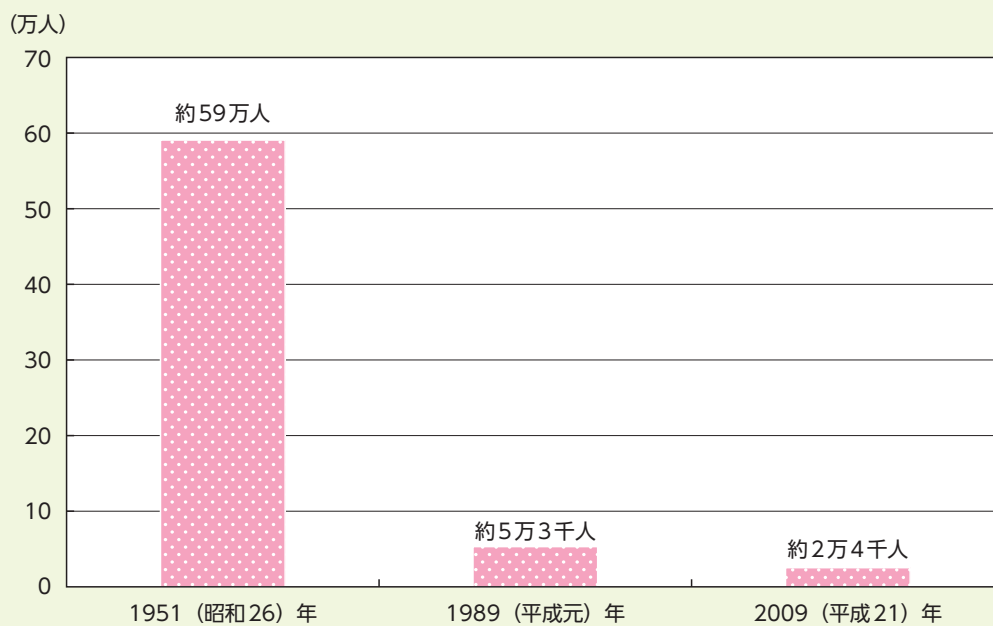
※ 上記のほか、弁護士費用を別途加算。

※ 既に提訴している原告については、団体加算金として5億円を加算

4 結核対策の推進について

結核は、かつて「国民病」とも言われ、我が国の死因第1位を占める等、国民の生命と健康を脅かす我が国最大の感染症として恐れられていた。1951（昭和26）年に結核予防法が制定され、国をあげての取組みにより、結核患者数が大幅に減少する等、結核をめぐる状況は飛躍的に改善されてきた。2007（平成19）年には結核予防法を感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に統合し、他の感染症とともに総合的な結核対策を推進している。結核患者数の激減に伴い、結核は国民の間でも「過去の病気」としてその認識も薄れてきているが、現在においてもなお、年間約2万4千人の新規患者が発生（図表5-3-4）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5-3-4 結核患者の発生数の推移



資料：公益財団法人結核予防会「結核の統計2010」より厚生労働省健康局作成

特に近年、抗結核薬に耐性を有する多剤耐性結核の発生、住所不定者や外国人の感染、高齢者の再発等が大きな課題となってきており、これらの者に対する結核対策の強化が求められている。

また、結核患者の減少による結核病床の利用率低下等に伴い、結核病棟を閉鎖する医療機関が相次ぐ等、地域によっては、結核病床の確保が難しい等アクセスの悪化が懸念されている。

こうした状況を踏まえ、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等に基づき、健康診断、公費負担医療、予防接種、患者への服薬管理を徹底し確実に治療を行う直接服薬確認療法（Directly Observed Treatment, short-course：DOTS）による対策、地域医療連携体制の強化など、総合的な結核対策を推進するとともに、厚生科学審議会感染症分科会結核部会での議論を踏まえ、今後の結核対策や医療の在り方を含めた「結核に関する特定感染症予防指針」を2011（平成23）年5月に改正したところである。

5 性感染症対策の推進

性器クラミジア感染症、性器ヘルペスウイルス感染症、尖圭コンジローマ、梅毒及び淋菌感染症（以下「性感染症」）は、性的接触を介して誰もが感染する可能性があり、生殖年齢にある男

女を中心とした大きな健康問題のひとつである。

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

最近の性感染症の発生动向調査をみると、性器クラミジア感染症や尖圭コンジローマについては減少傾向にあるが、性器ヘルペスウイルス感染症や淋菌感染症については2010（平成22）年には上昇に転じている。20歳代の男女の報告数が多く見られる傾向には変わりはないことから、若者層への対策は特に重要であり、「性感染症に関する特定感染症予防指針」に基づき、正しい知識の普及とともに感染予防を支援する環境づくりを進めている。

具体的には、保健所での性感染症検査や性感染症に関する相談事業について、都道府県、政令市及び特別区に対して補助事業を実施したり、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、性感染症の感染率を低下するための普及啓発活動を、この週間を通じて特に集中的に行うなどの取組みを行っている。

なお、「性感染症に関する特定感染予防指針」については、2010年12月に「エイズ・性感染症ワーキンググループ」において見直しの検討を開始したところであり、性感染症の発生动向、性感染症の検査・治療等に関する科学的知見、本指針の進捗状況の評価等を勘案し、専門家の意見を踏まえて、2011（平成23）年11月までに改定を行う予定である。

6 HTLV-1 対策について

2010(平成22)年9月に、総理官邸にHTLV-1 特命チームが設置され、HTLV-1 対策について検討が進められ、同年12月20日に「HTLV-1 総合対策」が取りまとめられた。

ヒトT細胞白血病ウイルス-1型（Human T-cell Leukemia Virus type1：HTLV-1）の感染者は、全国に約100万人以上と推定されており、成人T細胞白血病（Adult T-cell Leukemia：ATL）やHTLV-1関連脊髄症（HTLV-1 Associated Myelopathy：HAM）といった重篤な疾病を発症する可能性があることから、国は、地方公共団体、医療機関、患者団体等との密接な連携を図り、総合対策を強力に推進することとされている。

具体的な対策のうち、感染症予防対策については、総合対策の取りまとめに先立ち、2010年10月に、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）年度より、保健所でのHTLV-1検査及び相談事業について、都道府県、政令市及び特別区に対して補助事業を行っている。

また、HTLV-1対策に携わる患者団体、学識経験者その他の関係者から意見を求めるため「HTLV-1対策推進協議会」の第1回会合を2011年7月5日に開催した。

さらに、医療関係者への研修等を実施し、相談体制の充実を図るとともに、治療法等の研究を戦略的に推進することとしている。

第4節

難病などの各種疾病対策、移植対策、生活習慣病対策の推進

1 難病対策について

難病対策については、「調査研究の推進」、「医療施設の整備」、「医療費の自己負担の軽減」、「地域における保健医療福祉の充実・連携」、「生活の質（QOL）の向上を目指した福祉施策の推進」の五つを柱として対策の推進を図っている。

難病に関する研究については、患者数が少なく、原因が不明で、根本的な治療法が確立されておらず、かつ後遺症を残すおそれが少ない難治性疾患（パーキンソン病、筋萎縮性側索硬化症（ALS）等）について、原因の解明や治療法の確立を図るため、厚生労働科学研究の「難治性疾患克服研究事業」において、臨床調査研究分野として130疾患を対象に研究を推進している。このほか、2009（平成21）年度からは、これまで十分に研究が行われていない疾患について、診断法の確立や実態把握のため研究を行う研究奨励分野を設け、難治性疾患に関する調査・研究の充実を図ったところである。

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

また、難病患者の生活支援や保健医療福祉の充実については、難病相談・支援センターを全都道府県に設置し、難病患者等の療養上、日常生活上の悩みや不安等の解消を図るとともに、様々なニーズに対応したきめ細やかな相談や支援を通じて、地域における難病患者等の生活支援を推進することとしている。

また、重症難病患者の適時・適切な入院施設の確保等を図るため、都道府県ごとに難病治療拠点・協力病院を指定し、地域の医療機関の連携による難病医療体制の整備を行っている。

さらに、難病患者が安心して在宅療養ができるよう、難病患者地域支援対策推進事業として、在宅療養支援計画の策定や訪問指導（診療）等について、保健所を中心に地域での患者支援事業を実施するとともに、難病患者等の生活の質の向上（QOL）を図るため、難病患者等居宅生活支援事業により、ホームヘルプ事業や短期入所、日常生活用具給付等を行っている。

その他、2005（平成17）年2月に国内における最初のvCJD（variant Creutzfeldt-Jakob Disease：変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）症例が確認されたことを踏まえ、CJDサーベイランス体制の強化を図っている。

2 リウマチ・アレルギー対策について

今後のリウマチ・アレルギー対策を総合的・体系的に実施するため、2005（平成17）年10月に、「リウマチ対策の方向性等」、「アレルギー疾患対策の方向性等」を策定し、都道府県及び関係団体などに通知し、「医療提供等の確保」、「情報提供・相談体制の確保」、「研究開発等の推進」の三つの柱を推進している。

このうち、「医療提供等の確保」については、喘息死を減少させることを目的に「喘息死ゼロ作戦」を2006（平成18）年度より実施しており、2010（平成22）年度から、リウマチ及びアレルギー疾患の新規患者数の減少を目的とする都道府県向けのリウマチ・アレルギー特別対策事業として事業を拡充している。また、「情報提供・相談体制の確保」については、相談員養成研修会の充実の他に、シンポジウム開催、アレルギー相談センターの開設、普及啓発の推進に努めている。さらに、「研究開発等の推進」については、厚生労働科学研究において、リウマチ・アレルギー疾患の病因・病態の解明、治療法の開発などに関する研究の推進を図っている（[図表5-8-1](#)（309ページ）参照）。

3 エイズ(AIDS／後天性免疫不全症候群)対策の推進について

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2009（平成21）年末において、3,330万人に上ると推計されている。HIV流行が最も深刻な地域は、サハラ以南のアフリカであるが、HIV感染が急増しているのは東欧・中央アジアであり、

日本を含む東アジアは感染拡大の傾向にある。

我が国における状況を見ると、2009年における新規HIV感染者／エイズ患者報告数は1,452件となり、累積HIV感染者報告数は11,573件、累積エイズ患者報告数は5,330件（いずれも血液凝固因子製剤の投与に起因する感染者数1,439件を除く。）となっている。発生動向の特徴としては、新規感染者数及び患者報告数が増加傾向であること、地方の大都市においても増加の傾向が見られ、20～30歳代の占める割合が高いこと、感染の原因は、約9割が性的接触によるもので、特に男性の同性間性的接触による感染が増加していることなどであり、更なる対策の充実・強化が必要な状況となっている。

こうしたことから、2005（平成17）年6月に取りまとめられた「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針見直し検討会報告書」などを踏まえ、「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」（エイズ予防指針）を見直し、2006（平成18）年4月1日から施行している。

本指針では、中核拠点病院制度を創設し、都道府県内による総合的な医療提供体制の構築を進めていくなど、施策の重点化を図るべき3分野（①普及啓発及び教育、②検査・相談体制の充実、③医療提供体制の再構築）を中心として、国、地方公共団体、医療関係者や患者団体を含むNGOなどが共に連携して、HIV感染者／エイズ患者の人権に配慮しつつ、予防と医療に係る総合的施策を展開することとしている。

4 臓器移植等の適切な実施

(1) 臓器移植の実施状況

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

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

臓器移植法施行から2011（平成23）年6月末までの間に、臓器移植法に基づき141名が脳死と判定されている。2010年度においては、臓器移植法に基づき、脳死下及び心停止下における提供を合わせて、心臓は27名の提供者から27件の移植が、肺は22名の提供者から29件の移植（心臓・肺のうち、心臓と肺を同じ方に同時に移植した事例は0件）が、肝臓は36名の提供者から39件の移植が、腎臓は108名の提供者から206件の移植が、膵臓は30名の提供者から30件の移植（腎臓・膵臓のうち、膵臓と腎臓を同じ方に同時に移植した事例は28件）が、小腸は3名の提供者から3件の移植が、角膜は1,081名の提供者から1,678件の移植が行われている。

また、移植希望登録者数は、2011年3月末現在、心臓172名、肺153名、肝臓334名、腎臓12,201名、膵臓185名、小腸5名、眼球2,554名となっている。

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

なお、脳死下での臓器提供事例については、厚生労働大臣が有識者を参集して開催する「脳死下での臓器提供事例に係る検証会議」において、臓器提供者に対する救命治療、法的脳死判定等の状況及び社団法人日本臓器移植ネットワークによる臓器のあっせん業務の状況などについての検証が行われている。

(2) 臓器移植の適切な実施に向けた普及啓発

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

また、改正法においては、運転免許証及び医療保険の被保険者証に臓器提供に関する意思の記入欄を設ける等国及び地方公共団体が移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずることとされた。

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

臓器移植に関するQ&A

Q 臓器提供でも脳死判定は必要ですか？ 年齢の上限はありますか？

A 意思を表示することには、年齢の上限はありません。高齢の方でも脳死で臓器を採取している場合でもどなたでも記入していただけます。ただし、がんや全身性の感染症で亡くなった場合に臓器提供できない場合があります。実際の臓器提供時に医学的検査をして判断します。これまで0〜20歳代の方からの臓器提供が行われています。

Q 臓器提供の心臓はどのくらい持ちますか？

A 入院している病院で、数時間(3〜5時間)の搬出準備をした後にご家族の死に関与します。臓器を採取するための準備ができますが、きれいに洗って包装して、冷凍保存が1週間以内、外から見ても傷びわからないようにします。また臓器提供の際は、看護士が入れますので誰はほとんど変わりません。

Q 臓器提供の心臓はどのくらい持ちますか？

A あくまで無償に提供していただくもので、臓器提供の方には提供に関する費用は一切かかりません。また、臓器の費用が徴収されることはありません。

Q 臓器提供の心臓はどのくらい持ちますか？

A 平成22年7月17日より新しい制度が変わり、意思表示カードの内容も変わりました。今お持ちのカードも有効ですが、この機会になるべく更新して、家族にも自分の意思を伝えておきましょう。

Q インターネットでの臓器提供(意思)も必要ですか？

A 本人の意思をより確実に確認するためにも特に親族兼受取供を希望する方、臓器を提供しない希望の方は、インターネットでの登録をおすすめします。意思を登録すると、心臓移植カードが郵送されます。変更や削除は、いつでも可能です。

その他のQ&Aについては、ホームページでご覧いただけます。

臓器移植 検索 あなたの意思を登録しましょう。

ホームページ <http://www.jotnw.or.jp>

モバイルサイト <http://www.jotnw.or.jp/m>

臓器移植に関するご質問お問い合わせ先
〒110-0001 東京都港区虎ノ門1-5-16 虎ノ門ビル3階
(社)日本臓器移植ネットワーク ☎0120-78-1069
(東京電話からは)TEL:03-2602-2071 FAX:03-2602-2072

臓器提供意思表示カード
厚生労働省(社)日本臓器移植ネットワーク

ドナー情報用全国共通連絡先 **0120-22-0149**

臓器移植に関するお問い合わせ先:(社)日本臓器移植ネットワーク
フリーダイヤル 0120-78-1069 <http://www.jotnw.or.jp>

臓器提供意思表示カード (表面)

〈 1, 2, 3, いずれかの番号を○で囲んでください。〉

1. 私は、**臓器提供及び心臓の停止した死後のお生まれで、**移植の為に臓器を提供します。

2. 私は、**心臓が停止した死後に限り、**移植の為に臓器を提供します。

3. 私は、臓器を提供しません。

〈 1 または 2 を選んだ方で、提供したくない臓器があれば、xをつけてください。〉
【 心臓・肺・肝臓・腎臓・脾臓・小腸・眼球 】

(特記欄:)

署名年月日: _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人署名(自筆): _____

家族署名(自筆): _____

臓器提供意思表示カード (裏面)

← カード配布用のリーフレット (裏面)。臓器移植に関する簡単なQ&A等も掲載。

(3) 造血幹細胞移植について

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

このため、1991(平成3)年度から公的骨髄バンク事業を、1999(平成11)年度から公的

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

2011年5月末現在、骨髄バンクのドナー登録者は383,337人、さい帯血保存公開数は33,133個となっている。今後も、一人でも多くの患者が移植を受けられるよう、ドナー登録を推進するとともに、より移植に適したさい帯血の確保を図ることとしている。

5 糖尿病、脳卒中などの生活習慣病対策

(1) 生活習慣の改善に向けた国民運動の展開

厚生労働省では、2000（平成12）年から第3次の国民健康づくり対策として、「21世紀における国民健康づくり運動」（「健康日本21」）^{*12}を開始しており、2003（平成15）年5月には、国民の健康づくりを更に積極的に推進する法的基盤を整備するために健康増進法が施行された。

2007（平成19）年4月に公表された「健康日本21 中間評価報告書」^{*13}を踏まえ、2008（平成20）年度から、①運動・食生活・禁煙への重点化、②新たな啓発手法の開発、③産業界との連携を目的とした「健康日本21」の重点プロジェクト「すこやか生活習慣国民運動」を開始し、2009（平成21）年度には、メッセージの発信に当たって、受け手が自分のこととしてとらえてもらえるよう「野菜を350g取りましょう」ではなく、「あとトマト半分」などといかえる事例など低い目標設定を具体的に示した「コミュニケーションの手引き」^{*14}を作成した。また、2010（平成22）年度においては、産業界との連携を促進する「Smart Life Project」^{*15}を開始したところであり、「健康日本21」の更なる推進を図っている。

なお、「健康日本21」は2012（平成24）年度を終期としており、今後最終評価を行い、併せて2013（平成25）年度以降の新たな国民健康づくり対策を策定することとしている。

1) 栄養・食生活

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

健康づくりに資する食行動の変容を促すために、厚生労働省と農林水産省の連携の下、2005（平成17）年6月に「食事バランスガイド」を作成し、普及を図ってきた（図表5-4-1）。

また、国民の健康・栄養状態を把握するために毎年実施している国民健康・栄養調査において、疾病の予防のための体重管理や食事の実践等を重点項目として把握した平成21年調査結果によると、体重管理を実践しようとして心がけていると回答した者の割合は男性67.8%、女性75.6%で、5年前に比べ男性で7.0ポイント、女性で5.8ポイントの改善が見られるが、メタボリックシンドロームの予防や改善のために適切な食事や定期的な運動を実践している者の割合は、男性27.5%、女性24.2%と3割に満たなかった。

2011（平成23）年3月に策定された第2次食育推進基本計画では、「生活習慣病の予防及び改善につながる食育の推進」が重点課題のひとつとして取り上げられ、食育推進の目標に関する事項として、新たに「内臓脂肪症候群（メタボリックシンドローム）の予防や改善のための適切

* 12 制度の詳細を紹介したホームページ <http://www.kenkounippon21.gr.jp/>

* 13 http://www.kenkounippon21.gr.jp/kenkounippon21/ugoki/kaigi/pdf/0704hyouka_tyukan.pdf

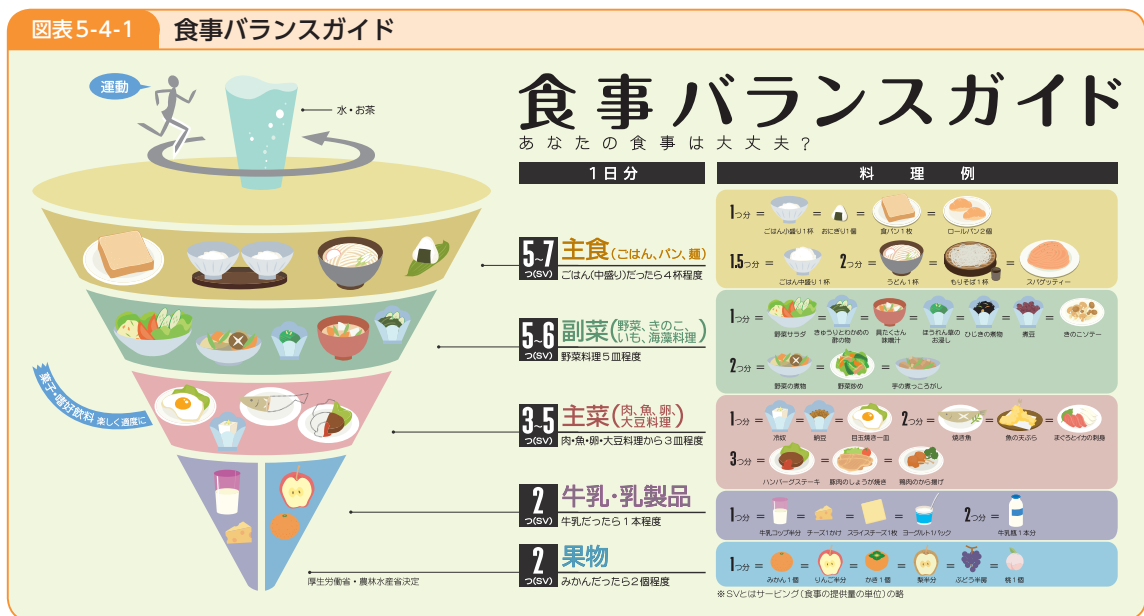
* 14 http://www.e-healthnet.mhlw.go.jp/information/communication_manual/index.html

* 15 <http://www.smartlife.go.jp>

な食事、運動等を継続的に実践している国民の割合の増加」が掲げられたところである。生活習慣病の予防及び改善を図るためには、子どもの頃からの健全な食習慣の形成を目的として学校や保育所、疾病の発症予防を目的として保健所や保健センター、疾病の治療や重症化予防を目的として病院等、様々な場において、管理栄養士・栄養士がそれぞれの目的に応じた栄養指導・栄養管理を行うことが重要である。

2011（平成23）年は、糖尿病対策を更に推進するため、発症予防対策及び重症化予防対策を強化することとしている。発症予防対策として、地方自治体において飲食店における栄養成分表示の促進やヘルシーメニューの提供、気軽に運動できる体験機会の提供等の取組みを支援するとともに、重症化予防対策としては、糖尿病の専門病院と一般診療所との医療連携体制を構築するための地方自治体の取組みの支援や、身近な診療所で栄養指導を受けられる体制の整備のために在宅管理栄養士の研修及び活用促進を図っていくこととしている。

食育の推進をはじめ、生活習慣の改善に向けた取組みに当たっては、専門性の高い管理栄養士の育成が求められることから、平成22年12月に管理栄養士国家試験出題基準（ガイドライン）の改定検討会報告書を取りまとめるなど、資質向上に向けた基盤整備に取り組んでいる。



2) 身体活動・運動

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

このため、最新の科学的知見を踏まえ、2006（平成18）年7月に「健康づくりのための運動所要量」を「健康づくりのための運動基準2006—身体活動・運動・体力—」に改定し、これまでの種々の研究の成果に基づき、生活習慣病を予防するための身体活動量・運動量・体力の基準値を示すとともに、その内容を分かりやすく広く国民に向けて発信するものとして、「健康づくりのための運動指針2006」（「エクササイズガイド2006」）を策定し、その普及・活用を図っている（図表5-4-2）。

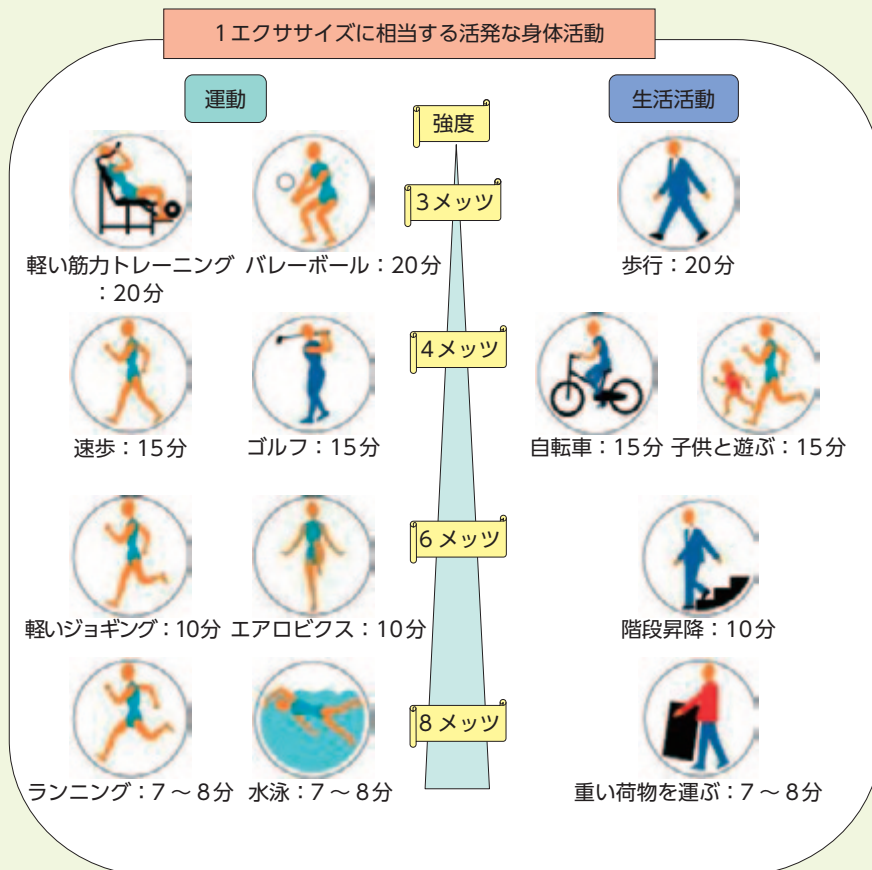
図表5-4-2 健康づくりのための運動指針2006(エクササイズガイド2006)

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

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

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

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



コラム 「特定健康診査」「特定保健指導」ってご存じですか？

～「特定健康診査」「特定保健指導」とは～

日本人の生活習慣の変化等により、近年、高血圧や脂質異常等の生活習慣病の有病者・予備軍が増加しており、それを原因とする死亡（心筋梗塞、脳梗塞、脳出血などによる死亡）は全体の3分の1にもものぼると推計されている。

そこで、2008（平成20）年から、生活習慣病予防のために特定健康診査・特定保健指導が開始された。「特定健康診査」とはメタボリックシンドローム（内臓脂肪症候群）に着目した健診であり、メタボ健診という通称で呼ばれることもある。また、「特定保健指導」とは特定健康診査の結果から、生活習慣病の発症リスクが高い方々を対象とした生活習慣改善を促すものである。

そもそも、メタボリックシンドロームとは、内臓脂肪型肥満が原因で高血糖、脂質異常、高血圧が引き起こされる状態であり、これらが重複した場合は命にかかわる病気を招くこともある。その一方で、食べ過ぎや運動不足など、悪い生活習慣の積み重ねが原因であることから、生活習慣の改善によって、予防・改善が可能なものである。

～岡山県倉敷市の取り組み例～

倉敷市では、約6割の方が生活習慣病で亡くなっており、国民健康保険の医療費の3分の1は生活習慣病という状況にある。

そうした中で、国保特定健診、75歳健診、長寿健診をあわせて、「倉敷市生活習慣病予防健診」として実施している。これは健康診査にいろいろな種類があり、わかりづらいという市民の方から指摘があったことを踏ま

え、名称を統一した。

この生活習慣病予防健診を受診した結果、生活習慣改善の必要性が高い方々には「倉敷市国保特定保健指導利用券」を送付し、医師・保健師・管理栄養士等の専門家による生活習慣改善の支援の保健指導を受けるように促している。この保健指導を利用した多くの市民の方々は「運動習慣がついた」「お腹まわりがすっきりした」「次年度の健診結果が改善された」などの喜びの声を寄せている。

それでは、この「倉敷市国保特定保健指導利用券」を利用した方々にどのような生活習慣改善の保健指導をしているのか？

倉敷市では委託した医療機関において保健指導を受けることが可能であるが、保健所やくらしき健康福祉プラザ健康づくり事業においても保健指導を実施している。

ここでは、倉敷市で実施している生活習慣改善の保健指導を紹介する。生活習慣改善の保健指導では、個別支援のほか、数名を単位とするグループ支援も実施されており、対象者の方々に具体的な目標設定（例 体重を3Kg減らす 等）、がんばり計画（1日1回体重測定する、1日30分以上ウォーキングする 等）を記入してもらい、6か月間かけて、減量などのメタボ改善を目指す生活習慣の見直しに取り組んでもらっている。また、継続実践のために、「できたかなシート（セルフモニタリングシート）」を活用していたいでいる。

また、市内の各地区で「カラダ改善教室」を開催している。これは、全2回で、1回は食事編で簡単にヘルシーな食事メニューを栄養士が紹介しており、もう一回は運動編で手軽で家でも簡単にできる基礎代謝アップの運動方法を運動指導員が紹介している。各回では、参加者同士の交流の時間も設けており、お互いに学ぶという意味で情報交換として活

倉敷市生活習慣病予防健診（国保特定健診）はもう受けましたか？

倉敷市国民健康保険の医療費（平成21年5月現在）

年齢	健診率
75歳以上	3.6
75歳未満	2.5
75歳未満	1.8
75歳未満	1.7
75歳未満	1.0
その他	17.7

健診は家計にお得！
得るなれ！
家計の中の医療費

生活習慣病を予防すれば、多くの健康被害や、医療に生ずる負担を減らすことができます。生活習慣病を予防してしまつたら、家計にもよくつくことを是非目指そう！

生活習慣病の予防のために、1年に1回は健診を受けましょう！

平成23年1月末まで実施中

倉敷市健康課 健康づくり課 健康増進センター ☎434-9868

できたかなシート
(セルフモニタリングシート)

項目	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
体重												
歩数												
食事量												
運動時間												
その他												



「カラダ改善教室」の様子

用されている。

事業の企画、実施は倉敷市の保健所（健康増進センター）に勤務する保健師、管理栄養士や、くらしき健康福祉プラザに勤務する健康運動指導士など多様な専門職が連携することによって実施されている。

こうした専門職の職員の方々はどこかのようにやりがいを感じているのだろうか？ここでは、保健師の方、管理栄養士の方、健康運動指導士の方のコメントを紹介する。

保健師の方は「保健指導で最初は少々参加していたが、次第に健康意識が高まり、行動が変わっていく過程を継続して支援すること

ができ、よかったと実感できる。市民の方々の疾病や障害が起こる前の予防に携われることはやりがいがある」と語る。

管理栄養士の方は「1人の方に対していろいろな職種の方と連携しながら対応するところにおもしろさを感じる。また、食生活の改善が生活習慣病の予防や改善につながることを実感できる現場である」と語る。

健康運動指導士の方は「数か月とはいえ、運動を通じてその方々の人生の一部分に関われることに喜びを感じる。また、プログラム終了後も運動を継続されている方々の健康意識の高さに驚くことがある」と語る。

このような専門職職員のみなさんの意識の高さがあってこそ、保健師、管理栄養士、健康運動士などの専門職の職員の知識が融合した市民目線の保健指導プログラムの作成が可能となる。

しかし、健康分野の用語が専門的なものが多いことから、どのようにすれば市民のみなさんにわかりやすくお伝えすることができるのかについて検討しながら、今日も専門職のみなさんは活動されている。

3) 休養・こころの健康づくり

こころの健康は、生活の質を大きく左右する要素である。また、身体及びこころの健康を保つための三要素は、適度な「運動」、バランスの取れた「栄養・食生活」、心身の疲労回復と充実した人生を目指す「休養」とされている。さらに、十分な睡眠と休養を取り、ストレスと上手に付き合うことは、こころの健康に欠かせない要素となっている。

このため、2003年に「健康づくりのための睡眠指針」を策定して、関係団体やマスメディアと連携し、睡眠に関する知識の普及啓発を図っている。

4) たばこ

たばこは、がんや循環器病など多くの疾患の危険因子であるだけでなく、他人のたばこの煙を吸入することによる「受動喫煙」によって、周囲の人々にも健康への悪影響が生じることが指摘されている。

このため、「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」、「健康増進法」及び「健康日本21」等に基づいて、喫煙による健康への悪影響についての知識の普及、未成年者の喫煙防止等について総合的なたばこ対策の推進に努めている（たばこ対策の推進については、第5章第4節6参照）。

5) アルコール

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

「健康日本21」では、①多量に飲酒する人の減少、②未成年者の飲酒防止、③節度ある適度な

飲酒の知識の普及を目標とし、シンポジウムの開催等による情報提供、飲酒習慣の改善や未成年者飲酒防止に関する研究等を実施している。

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

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

コラム アルコール依存症を正確に知る

「アルコール依存症」という単語を聞くとどのようなことを連想するだろうか？

- ・アルコール依存症者は意志が弱いので酒がやめられない？
 - ・だらしない性格の人がアルコール依存症になる？
 - ・女性はアルコール依存症になりにくい？
 - ・ビールだけしか飲んでいないからアルコール依存症にはならない？
 - ・酒を飲んでも顔が赤くならない人はアルコール依存症にならない？
 - ・仕事に出勤しているから、まだアルコール依存症ではない？
 - ・肝臓が悪くなければ、まだアルコール依存症ではない？
 - ・アルコール依存症になったら、死ぬまで酒をやめられない？
 - ・悩みを解決すれば飲まなくなる？
- これらは全て誤解である。

アルコール依存症は進行性の病気であり、「①飲酒が習慣になる」→「②依存症との境界線（精神依存の形成）」→「③依存症の初期（身体依存の形成）」→「④依存症の中期（トラブルが表面化）」→「⑤依存症の後期（人生の破綻）」というプロセスをたどる。

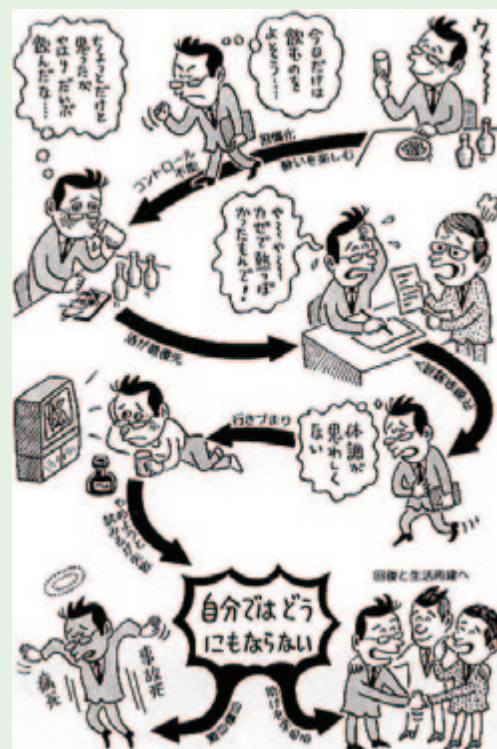
「①飲酒が習慣になる」と、飲酒量が増えたり、アルコール濃度が高い酒を好むようになる。いわゆる「酒に強くなる」現象である。

やがて、ほとんど毎日飲むようになり、食

事にしろ、人との付き合いにしろ、自宅でのくつろぎの時間にしろ、アルコール抜きではもの足りないと感じるようになる。この段階は、「②依存症との境界線（精神依存）」。

つい深酒をし、二日酔いや、飲んだときのことが思い出せないブラックアウトも起きてくる。

「③依存症の初期（身体依存の形成）」の段階に入ると、お酒が切れてきたときに、汗を



出所：特定非営利法人アスクのホームページより



ASKのホームページ



飲酒運転防止インストラクター養成講座

かいたり、微熱・悪寒・不眠などの症状があらわれるようになるが、風邪と勘違いし、気づかないことが多い。二日酔いによる遅刻やポカ休、酒気帯び、飲み過ぎによる肝機能障害や高血圧など飲酒による問題も出てくる。この段階では本人にアルコール依存症との自覚はないが、すでにコントロール障害に陥っているため、節酒ではなく「断酒」が必要である。

「④依存症の中期（トラブルが表面化）」の段階になると、飲むために「うそ」をついたり、「隠れ飲み」をしたり、手の震えや不安を押さえようと「迎え酒」をしたりと、職場や家庭で飲酒によるトラブルが表面化する。

そして、「⑤依存症の後期（人生の破綻）」の段階になると、人と飲むより1人で飲むことが多くなり、酒が切れると苦しいので、それを抑えるためにアルコールが必需品になる。こうなると、社会生活が困難になり、家族や仕事、健康を失って、最後は死に至るおそれがある。しかし、この段階であっても、専門的なサポートを受けて酒を断ち、回復することは可能である。

東京都中央区にある特定非営利活動法人ASK（アルコール薬物問題全国市民協会）は、アルコール依存症や依存性薬物問題の3つの「予防」を目指し、活動している。

- ① 病気になるしない・・・アルコール・薬物についての予防教育や啓発活動、酒類を適切に管理する社会規制の確立
- ② 病気をくいとめる・・・電話ガイド、早期発見・介入のための環境づくり
- ③ 病気とともによりよく生きる・・・家族ぐるみの回復・再発防止についての情報提供、依存症への誤解・偏見をただす活動など

ASKが設立された1983（昭和58）年ごろは、家族が飲酒問題に悩んでいても、どこに相談すればいいかわからない状況であっ

たため、「相談電話」で正しい認識や専門治療機関・自助グループについての情報を伝えることから活動がスタートした。現在では、相談電話をはじめ、ホームページでの情報発信、学校での教育、依存症への対応のしかたを学ぶ通信講座、日本損害保険協会の助成による「飲酒運転防止インストラクター養成講座」、アルコールや薬物問題に関する本の出版、イッキ飲み防止キャンペーンなど、活動は幅広い。

ASK代表の今成さんはこう語る。「お酒に酔うとは脳がマヒすることで、理性や自制心が失われる。依存性もある。千利休が『一杯は人酒を飲み、二杯は酒酒を飲み、三杯は酒人を飲む』と言っているように、お酒とは上手に付き合うことが必要。かつてアルコール依存症は中年男性に多かったが、最近は年代、性別に関係なく広まっており、女性や高齢者が増えている。さらに、飲酒運転、ドメスティック・バイオレンス、虐待、うつ、自殺などの背景にも多量飲酒やアルコール依存症が隠れている。正確な認識を関係者が持つことで、予防や早期介入が可能になり、これらの関連問題の減少にもつながる」

アルコール飲料は一般に「嗜好品」とされているが、同時に「依存性のある薬物」という一面もある。日々飲酒している人は、長い年月の間に、知らず知らずのうちにアルコールに依存していく（＝飲酒のコントロールを失っていく）可能性がある。

日本には、少なくとも440万人のアルコール依存症者とその予備軍がいるとされており、今後も引き続きアルコール依存症対策を推進していくことが重要である。

（参照）特定非営利活動法人アスクのホームページ <http://www.ask.or.jp/>

6) 歯の健康

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

胎児期では妊産婦に対する歯科保健指導を通して妊産婦の口腔の健康管理とともに胎児の歯の発生に関する知識の普及が行われ、乳幼児期では、う蝕の好発時期であるため、1歳6か月、3歳児歯科健康診査とともに歯科保健指導を行い、「食べる」機能の確立の支援を図っている。学童期では、う蝕予防対策に加え、乳歯から永久歯への交換とともに顎骨の成長も含めた口腔の機能の確立を図っている。成人期では、高齢期における健康を維持し、食べる楽しみを享受できるよう、歯の喪失を予防することを目的とし、市町村を主体として、歯周疾患検診を中心に、歯周疾患にかかる健康教育や健康相談が実施されている。高齢期では、おいしく、楽しく、安全な食生活を営めるよう、「口腔機能の向上」が介護予防として導入されている。また、在宅高齢者等に対しても、歯の健康、しいては全身の健康につながる新たな取組みが実施されているところである。

これらの結果、学校保健統計調査によると、12歳の一人平均むし歯数が1999（平成11）年の2.92本から2010（平成22）年には1.29本へ減少している。歯科疾患実態調査によると、20本以上の歯を有する80歳以上の割合は、1987（昭和62）年の7.0%から2005（平成17）年には21.1%へ増加しているが、進行した歯周疾患を有する人の割合は、歯が多く残存したためにその割合が増加する傾向にあると推測されており、今後成人期以降の歯の健康づくりを更に推進することが求められている。

また、近年、口腔の健康と全身の健康との関係が注目されており、これまでの歯科保健対策に加え、新たな観点から歯科保健対策を推進していくことが求められている。その一つとして、2008（平成20）年12月には、「歯科保健と食育の在り方に関する検討会」が開催され、2009年7月に報告書「歯・口の健康と食育～噛ミング30（カミングサンマル）を目指して～」が取りまとめられた。報告書において、各ライフステージにおける食育推進の在り方、関係機関（職種）における歯科保健と食育の推進方策、新たな視点を踏まえた歯科保健対策の推進などについて提言されている。

7) 糖尿病

糖尿病は自覚症状がないことが多く、治療することなく放置すると、網膜症、腎症、神経障害等の合併症を引き起こし、末期には失明したり人工透析治療が必要になることがある。さらに、糖尿病は脳卒中、虚血性心疾患などの心血管障害の発症・進展を促進することも知られており、生活の質（QOL）の低下等を招いている。この疾患の対策としては、発症の予防、早期発見、合併症の予防が重要である。

我が国の糖尿病患者数は、生活習慣と社会環境の変化に伴って急速に増加しており、2008年に公表された「平成19年国民健康・栄養調査結果の概要」（厚生労働省健康局）によれば、糖尿病が強く疑われる人は約890万人、糖尿病の可能性を否定できない人を合わせると約2,210万人と推定される。

「健康日本21」では、糖尿病対策の推進を図る観点から、生活習慣の改善、糖尿病有病者の早期発見及び治療の継続について目標を設定している。2007年度には、医療構造改革や「健康日

本21」の中間評価を踏まえ、糖尿病と循環器病の分野において、「メタボリックシンドローム（内臓脂肪症候群）の該当者・予備群の減少」、「メタボリックシンドローム（内臓脂肪症候群）の概念を導入した健診・保健指導の受診者数の向上」という目標を追加したところである。

厚生労働科学研究費補助金において、①糖尿病予備群から糖尿病型への移行率が半減する介入方法、②糖尿病患者の治療の中断率が半減する介入方法、③糖尿病合併症の進展を30%抑制する介入方法の検証についての「糖尿病予防のための戦略研究」を、2005年度から実施している。

また、2009年度に開催された「慢性疾患の更なる充実に向けた検討会」において、糖尿病などの慢性疾患に対する効率的・効果的な啓発・普及活動を一層推進し、健診の受診率の向上に努めるとともに、関係医療機関等の連携をより一層促進させていくことなどが今後とも必要であるとされたところである。

8) 脳卒中等の循環器病

我が国の死亡原因の第2位は心疾患、第3位は脳血管疾患であり、これらの循環器病による死亡者は、全体の約3割を占めている。循環器病の後遺症は、本人の生活の質（QOL）の低下を招く大きな要因となっており、循環器病の罹患率及び死亡率を低下させることが課題となっている。

「健康日本21」では、循環器病の一次予防の観点から、生活習慣の改善及び循環器病の早期発見について目標を設定している。そのため、健診による早期発見、重症化予防に加えて、栄養・食生活、身体活動・運動等に関連する知識の普及啓発等を通じた一次予防対策が重要である。

また、厚生労働省科学研究費補助金において、循環器病の予防・診断・診療に関する研究を推進している。

6 たばこ対策の推進

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

こうした健康への悪影響を予防する上でたばこ対策は重要であり、厚生労働省としては、「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」、「健康増進法」及び「健康日本21」を中心に対策を進めている。

(1) 「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」

2005（平成17）年2月には公衆衛生分野で初の国際条約である「たばこの規制に関する世界保健機関枠組条約」が発効し、我が国も、基本理念である「たばこの消費及び受動喫煙が健康、社会、環境及び経済に及ぶ破壊的な影響から現在及び将来の世代を保護すること」に沿って、たばこ対策の充実強化に向けた体制整備を行っている。

具体的な取組みとしては、毎年5月31日をWHOが定める世界禁煙デーとして、その日から1週間を禁煙週間と定め、厚生労働省では館内禁煙はもとより、たばこの自動販売機の停止などを実施し、世界禁煙デー記念シンポジウムと題して、各種イベントを実施している。

また、禁煙を目指す人のために、2006（平成18）年4月から禁煙治療に対する保険適用が開始され、同年6月には、禁煙補助剤も診療報酬の対象となり、より禁煙に取り組みやすい環境整備ができつつある状況にある。

さらに、平成22年度税制改正大綱において、「たばこ税については、国民の健康の観点から、

たばこの消費を抑制するため、将来に向かって、税率を引き上げていく必要があります」との方針が示され、この方針に沿って、2010（平成22）年度において、1本あたり3.5円の税率引上げ（2010年10月1日施行）が行われた。

（2）「健康増進法」及び「健康日本21」

健康増進法第25条には、多数の者が利用する施設の管理者は、受動喫煙を防止するために必要な措置を講ずるよう努めなければならない旨が規定されており、これを受け厚生労働省では、受動喫煙の防止に努めている。

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

受動喫煙防止対策については、2008（平成20）年3月「受動喫煙防止対策のあり方に関する検討会」を開催し、約1年にわたり検討を行い、2009（平成21）年3月、基本的な方向性として、多数の者が利用する公共的な空間については、原則的として全面禁煙であるべきなどの内容を盛り込んだ報告書が取りまとめられたところである。

これらの状況を踏まえ、平成22年2月25日付け厚生労働省健康局長通知「受動喫煙防止対策について」により、今後の受動喫煙防止対策の基本的な方向性として、多数の者が利用する公共的な空間については、原則として全面禁煙であるべき旨、各自治体宛周知したところである。

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

（3）受動喫煙防止対策の推進

職場における受動喫煙防止対策については、これまで快適職場づくりの一環として事業者に指導を行ってきたが、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」が発効し、受動喫煙規制措置等に関するWHOへの定期的な報告が求められるほか、それに伴う対策の一層の充実が求められている。2010（平成22）年12月の労働政策審議会建議においても、今後は、労働者の健康障害を防止する観点から、職場の全面禁煙又は空間分煙等による受動喫煙防止対策を行うことを事業者に義務付けるべき等の提言がされたところであり、この提言を踏まえ、対策の充実を図ることとしている。

7 女性の健康づくり対策の推進

女性の健康づくりの取組みとしては、従来から子宮頸がん及び乳がんの検診が行われてきたが、多くの健康づくり対策は、性別の違いについてあまり考慮されず実施されてきた。しかし、近年、疾患によって、女性と男性のかかりやすさや病状の進行スピードが違ふといった性差があることが徐々に明らかになってきている。また、「若い女性において、やせすぎであるにもかかわらず減量に取り組む者が多い」ことや、「女性の社会進出には、職場での昇格や結婚、妊娠、出産、育児、家族の介護などのライフイベントが同時期に重なり、心と体のバランスが不安定になり体調を崩しやすい」ことなどの課題も指摘されており、女性の健康づくりに取り組むことの重要性が増加している。

女性が生涯を通じて健康で明るく、充実した日々を自立して過ごすためには、女性の様々な健康問題を社会全体で総合的に支援する必要がある。厚生労働省では女性が健康状態に応じた的確に自己管理を行うことができるようにするため、健康教育・相談体制を整えるとともに、女性の思春期、妊娠・出産期、更年期、高齢期等各ライフステージに応じた課題に対応するため女性の

コラム

みんなでつくる健康なまち ～足立区竹の塚保健総合センターの取組み～

皆様は保健所や保健センターといった場所に行ったことがあるだろうか。

保健所とは地域住民の健康や衛生を支える公的機関の一つであり、法律により都道府県、政令指定都市、中核市その他指定された市や特別区で設置することとされている。主な業務としては、肝炎・エイズウイルス検査や難病・心の健康相談をはじめ、理容所、美容所や飲食店等の衛生管理に関する指導を行うなど、幅広い業務を通じて地域の皆様の健康保持を努めている。

また、保健センターとは、地域住民に対し、健康相談、保健指導、健康診査などの業務や、地域住民のニーズに応じた業務を展開することに努めている。

今回、東京都足立区の取組みの例を紹介する。

足立区では保健所と保健センター両方の役割を持つ「保健総合センター」が区内に5か所設置されており、地域住民と一体となって地域の健康づくりに取り組んでいる。

ここでは、足立区の保健総合センターのうちの一つ「竹の塚保健総合センター」における取組みを紹介する。

<住区センターを中心とした竹の塚保健総合センターの取組み>

竹の塚保健総合センターの担当エリアには約20万人の住民の方が生活しており、住民の方々のきめ細かなニーズに対応するため、さらに細分化した地域ごとでの取組みが求められている。

そこで、竹の塚保健総合センターの管轄内13か所設置されている住区センター¹を拠点に、それぞれの地域住民の希望に合わせた活動を展開している。

それぞれの住区センターには、地域住民が自ら「健康づくり推進員」という地域の健康づくりのリーダーとなり活動している。竹の塚保健総合センターでは、黒子のように支える立場として、これら積極的な推進員の方々の活動をサポートし、医師、栄養士、保健師などとの連携を支援するなど、2010（平成22）年度中には、次に挙げるような取組みを行った。

生活習慣病予防（講師：医師）

健診データを持ち寄り、データの意味や結果の見方を具体的に学習したり、生活習慣病予防のための講座を開催した。

歌をうたう健康づくり（講師：音楽療法士）

上手に声を出すことで筋肉を鍛え、元気に明るくなる発声による健康法の講座を開催した。

今どきの子供の栄養・食生活（講師：管理栄養士）

時代によって変化する子育てに合わせた最新の食育について学習する講座を開催した。子育てを支援するおばあちゃんも参加されたという。

転倒予防体操（講師：理学療法士）

筋力の衰えからの転倒を楽しく予防するための体操を定期的実施した。併せて体力測定も行い、体力の向上を実感できる場を提供している。

認知症予防の講座や指先体操の体験（講師：運動指導士、保健師）

認知症予防に効果のある指先体操や脳トレ



「ほほえみの会竹の塚」の様子

¹ 住区センターとは、地域住民が活用できる児童施設、高齢者施設、集会所機能をもった施設であり、足立区の条例により設置されている。

などを体験できる講座を開催した。

これらの他にも、地域住民自体が問題意識を持ち、多岐にわたった活動を展開している。例年、秋頃には、「ほほえみの会～みんなでつくる健康なまち～」が開かれており、昨年は、健康づくりを実践されている方々255名が参加し、日ごろの活動等を発表が行われた。

また、日常においても、健康づくりの共通目的をもった仲間が結成して「自主グループ」という単位で活動の輪が広がるなど、地域住民の方々自らが楽しんで活動している姿がみられるという。

竹の塚保健総合センターでは、これまでのように、地域住民の方々と共に、“みんなで作る健康なまち”を目指し、地道な努力を続けていく。

健康づくり対策として効果的な手法や事例などを普及し、生涯を通じた女性の健康の保持増進を図ることとしている。

また、女性の健康に関する知識の向上と、女性を取り巻く健康課題に対する社会的関心の喚起を図るため、毎年3月1日から8日までを「女性の健康週間」と定め、国及び地方公共団体、関係団体等社会全体が一体となった各種の啓発事業及び行事等を展開しているところである。

第5節 健康危機管理対策の推進

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

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

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

第6節 医薬品・医療機器の安全対策等

1 医薬品等の安全対策

医薬品等は、基本的にヒトの身体に何らかの影響を及ぼして疾患の治療等を行うものであるため、それが期待通りに治療効果などとして現れる一方で、予期しない副作用が起きることも避けられない。これら有効性と安全性のバランスが重要であるため、治験等のデータに基づき有効性と安全性の両面についての検討を行い、厚生労働大臣の承認を得てから販売される。しかし、治験等を通じて医薬品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等を的確に収集し、その情報を適切に分析・評価した上で、必要な安全対策上の措置を迅速に講じていくことが必要である。

(1) 副作用等の報告制度

市販後の副作用情報等については、薬事法に基づいて医薬品等の製造販売業者、医薬関係者から厚生労働大臣に報告することとされている。医薬品等の製造販売業者は、副作用等によると疑われる疾病等の発生を知ったときは、厚生労働大臣に報告しなければならない。また、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者も、同様に「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」に基づいて厚生労働大臣に報告することとされている。これら薬事法に基づく副作用等の報告件数は、2009（平成21）年度においては、医薬品については年間約3万5千件、医療機器については約7千件に上っている。

また、新薬等特に安全性の確認に慎重を期す必要がある医薬品について、製造販売業者は、市販直後調査等の実施が義務づけられ、定期的な医療機関の訪問等によって適正使用のための情報を提供し、重篤な副作用等の発生を速やかに把握している。

(2) 副作用情報等の評価及び提供

厚生労働省は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency：PMDA）と連携し、企業や医薬関係者から報告された副作用情報等について、迅速・的確に評価するとともに、その結果に基づいて、必要に応じて安全対策上の措置を講じている。特に、緊急かつ重要な情報については、企業に対して緊急安全性情報（ドクターレター）の配布を指示する等により、医療機関等へ迅速に情報提供を行う。また、毎月発行する「医薬品・医療機器等安全性情報」により使用上の注意の改訂等について情報提供している。

(3) 予測・予防型の積極的な安全対策

こうした従来の安全対策に加え、学会、医療機関、企業と連携して予測・予防型の安全対策の充実・強化を図っている。医療現場において患者の重篤な副作用を早期に発見し対応できるよう、2005（平成17）年度より、関係学会等と連携の上、初期症状、診断法等を取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成し、情報提供している。

また、国立成育医療研究センターに設置した「妊娠と薬情報センター」において、服薬の影響を心配する妊婦等からの相談業務を通じ、出生児への薬の影響に関する情報を収集している。

さらに、2006（平成18）年1月からPMDAが運営する医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）において、製薬企業からの副作用報告や特に患者に注意喚起すべき情報のある医薬品について各製薬企業が作成した「患者向医薬品ガイド」を公表し、医療関係者及び患者・家族等への情報提供を行っている（[図表5-6-1](#)）。

また、同ホームページにおいて、医薬品等の安全対策情報や、通知等の情報が迅速に入手できるよう「医薬品医療機器情報配信サービス（愛称：PMDAメディナビ）」の提供を行っている（[図表5-6-2](#)）。

図表5-6-1 患者・国民向けの情報提供～「患者向医薬品ガイド」

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



<記載内容の例>

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

図表5-6-2 医薬品・医療機器の安全情報提供の取り組み

医薬品医療機器総合機構（PMDA）においては、医療関係者等や患者・国民に向け積極的に医薬品・医療機器の安全性に関する情報を伝えるサービスを行っており、その充実に努めている。



【医療関係者向けのメールによる情報提供】

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

（配信内容の例）

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

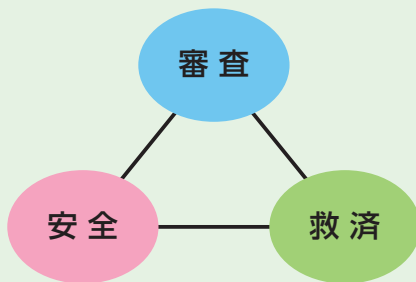
コラム 医薬品医療機器総合機構(PMDA)の仕事

1 PMDAとはどんなところ？

皆さんは、PMDAという機関を知っているだろうか。名前を聞いたことがある人でも、実態についてはよくわからないという人が多いのではないだろうか。そこで、今回は、PMDAがどのような組織で、どのような仕事をしているかについて紹介したい。



PMDAは、「Pharmaceuticals and Medical Devices Agency」の略で、日本語名称は、「医薬品医療機器総合機構」である。主な業務は、医薬品と医療機器に関する、①審査、②安全対策、③救済の3つである。これを「セーフティ・トライアングル」と呼び、総合的なリスクマネジメント体制として世界に類をみない。



これらを簡単に説明すると、①薬と医療機器が有効で安全なものかをまず事前にチェックし、②事後、副作用等が現れた場合には速やかに情報を提供するなどして安全対策を行い、③万が一、副作用により入院するなどした場合には、救済給付を行うというものである。

医薬品の審査というと、白衣を着た人たちが、いろいろな実験をしている研究所のようなイメージがあるが、実際には、霞が関にあるビルの中で普通の会社と同じようにスーツを着た職員が自分の席で黙々と書類を読んで

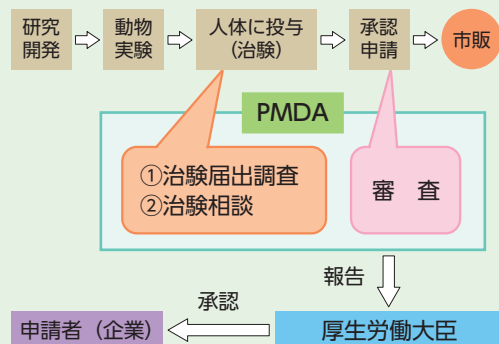
いる。受付の前には待合用の長いすが並んでおり、製薬会社や医療機器会社の社員が相談や申請に訪れている。

PMDAには、2011（平成23）年4月現在648名（審査415名、安全133名、救済34名、その他66名）の役職員がおり、薬学、医学、統計学などの専門家が在籍している。PMDAに就職するには、一般企業と同様、小論文と面接の試験を受けることになるが、技術系職員は修士以上の学位が必要となるので、高度の専門性が求められる。

2 医薬品の審査はどうなってるの？

次に、薬が研究開発されて皆さんの口に入るまで、どのような過程を経ているのかについて見ていこう。

医薬品の審査の流れ



- (1) 薬は、製薬会社によって研究開発され、動物実験が終わると、人体に実際に投与して効果や安全性を確認することになる（治験）。しかし、人に薬を投与することは危険性を伴う行為なので、治験をするためには、PMDAに届出が必要になる。
- (2) 届出がなされるとPMDAでは内容を確認し、データが不十分であるなど問題がある場合には、治験は中止される。一方、問題がなければ、届出から30日経過後か





ら治験が始まる。なお、治験をする上で、相談がある場合にはPMDAでは相談を有料で受け付けている。

- (3) 治験の結果、薬の効果が認められ、副作用も小さいと判断された場合には、PMDAに対し医薬品の承認申請がなされる。
- (4) PMDAでは承認申請を受け付けると、10名程度で構成される審査チームに割り振られ、実質的な審査を開始する。
- (5) 審査が終わるとその結果について厚生労働大臣に報告をする。
- (6) 厚生労働大臣は審議会の意見を聞いた上で、承認するか否かを判断する。そこで承認がなされると、薬として販売をすることが可能になる。

なお、研究開発から承認申請するまでの期間は8～15年もかかる（日本製薬工業協会の資料より）。その後、審査には1年3か月掛かっている（2010（平成22）年度の中央値）。

3 安全対策って何やっているの？

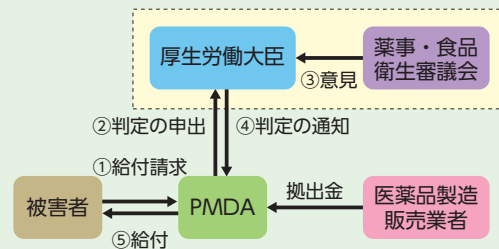
PMDAには、日々副作用に関する情報が入ってくるような仕組みになっており、知らせるべきと判断される副作用情報がある場合には、厚生労働省を通じ、製薬会社にその内容を周知するよう指示を出している。また、情報提供として薬の効能や副作用が書かれた、添付文書をPMDAのホームページに全て掲載している。

4 被害救済制度って知ってる？

薬は、効果や安全性について十分な審査がなされた上で使用が認められているが、どん

なに注意を払い正しく使用しても、副作用の発生を完全に防ぐことはできない。しかし、副作用の危険性があるからといって一切の薬の利用を認めなければ、薬によって治る病気も治せない。そこで、薬によって得られた売上の一定割合を製薬会社が拠出して基金を作り、薬によって生じた損害を補填する仕組みがある。それが、「医薬品副作用被害救済制度」である。医薬品の副作用に関しこのような救済制度があるということ自体知らない人も多いのではないだろうか。

医薬品副作用被害救済制度の仕組み



具体的な流れは次のようになる（入院の場合）。

- ①薬の副作用により入院した場合に、被害者がPMDAに給付請求をする。
- ②PMDAは厚生労働大臣に判定の申出を行う。
- ③厚生労働大臣は、審議会の意見を聞いて給付するか否かを判定する。
- ④厚生労働大臣は判定の結果をPMDAに通知する。
- ⑤PMDAは、給付を認める判定の場合には、被害者に給付金を支払う。

（注）薬の副作用により障がいが生じ、または死亡した場合にも同様のプロセスにより年金・一時金が支払われる。

万が一、副作用があつて入院したような場合には、まず初めに検討すべき制度である。

（参照）

- 医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ
<http://www.pmda.go.jp/>

2 医薬品・医療機器等の承認審査の迅速化

(1) 医薬品・医療機器等を迅速に提供するための方策

医薬品・医療機器の開発が日進月歩の進歩を遂げている中、海外の医療現場で利用されている医薬品等が国内では速やかに利用できないといった声もあり、安全で有効な医薬品等を迅速に国民へ提供していくことが求められている。

このような状況の中、2007（平成19）年4月に厚生労働省、経済産業省及び文部科学省が共同で策定した「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」（2008（平成20）年5月、2009（平成21）年2月改定）に基づき、医薬品については新薬の上市までの期間を2.5年短縮すること、医療機器については「医療機器審査迅速化アクションプログラム」（2008年12月策定）に基づき新医療機器の承認までの期間を19か月短縮することなどを目標に、審査の迅速化や質の向上に向けて、取組みを進めていくこととしている。また、新成長戦略（2010（平成22）年6月閣議決定）においても、承認審査の迅速化を進めることとされている。

具体的には、① 医薬品の審査人員を倍増・質の向上、② 承認審査の在り方や基準の明確化、GCP^{*16}の運用改善、③すべての治験相談にタイムリーに対応できる体制の整備、④ 日米欧審査当局との共同治験相談の導入の協議、⑤ 医療機器の審査人員の3倍増・質の向上、⑥ 医療機器の審査基準等の明確化、⑦ 医療機器GCPの運用改善、等について、着実に実施していくこととしている。^{*17}

(2) 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬に関する検討

欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において検討し、医療上の必要性が高いとされた182件について、関係製薬企業に対し開発要請等を行った（2011（平成23）年1月末現在）。開発要請したもののついて、公知申請（有効性・安全性の科学的根拠を十分に示すことができるため、新たに治験を実施することなく承認申請すること）への該当性や承認申請のために実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、関係製薬企業による開発の促進に資する取組みを進めている。

(3) 医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討

国内で未承認又は適応外の医療機器及び体外診断用医薬品については、これらの迅速な医療現場への導入を検討するため、2006（平成18）年10月から「医療ニーズの高い医療機器等の早期導入に関する検討会」（以下「ニーズ検討会」）を開催している。同検討会は2011（平成23）年6月末現在で15回開催し、優先的に検討を進めるべきものとして36種類の医療機器等を選定し、早期導入に向けた具体的な方策について検討を行ったところであり、このうち16種類の医療機器が承認され、医療現場に提供されている。今後も、ニーズ検討会における検討対象品目を更に追加選定するなど、医療ニーズの高い医療機器等の早期導入を進めていくこととしている。

3 一般用医薬品の販売制度の見直しの施行

(1) 一般用医薬品の販売制度の見直しの概要

近年の国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展等の一般用医薬品を取り巻く環境の変化に対応するため、「薬事法の一部を改正する法律」（以下「改正薬事法」）が2006（平成18）年6月

* 16 医薬品の臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice）

* 17 （革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略） <http://www.mhlw.go.jp/houdou/2009/03/h0305-1.html>

14日に公布され、一般用医薬品の販売制度が見直された。

具体的には、一般用医薬品をリスクの程度に応じて三つに分類し、そのリスクの程度に応じて専門家（薬剤師、登録販売者）が情報提供を行うなど、一般用医薬品の販売等に係る体制及び環境整備を図ることとされた（図表5-6-3）。

この改正薬事法については、リスク区分の指定は2007（平成19）年4月1日、登録販売者に関する試験は2008（平成20）年4月1日と順次施行され、2009（平成21）年6月1日から全面施行されたところである。

図表5-6-3 リスクの程度に応じた情報提供

リスク分類	対応する専門家	購入者から質問がなくても積極的に行う情報提供	購入者から相談があった場合の応答
第1類医薬品	薬剤師	書面を用いて、適正使用のために必要な情報提供を行わなければならない。	義務
第2類医薬品	薬剤師 又は	適正使用のために必要な情報提供に努めなければならない。	
第3類医薬品	登録販売者※	不要	

※今回の薬事法改正により新たに導入された、都道府県知事の行う資質確認のための試験に合格し、登録を受けた専門家

(2) 一般用医薬品販売制度の内容

1) リスク区分の指定

一般用医薬品のうち第1類医薬品^{*18}・第2類医薬品^{*19}を指定する告示が2007（平成19）年3月30日に公布された。この分類については、最新の適正使用情報を収集・評価し、見直すこととしており、リスク区分の変更があった場合には、順次告示を改正している。

2) 登録販売者に関する試験制度

試験の出題範囲や実施方法等を検討する「登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会」を開催し、2007年6月に報告書を取りまとめた。これを踏まえ、「薬事法施行規則の一部を改正する省令」が2008（平成20）年1月31日に公布され、2008年度から各都道府県で実施されている。

2010（平成22）年度の登録販売者試験の合格者数は、18,507人（受験者数39,116人、合格率47.3%）であった。

3) 一般用医薬品の販売等に係る体制及び環境整備

「医薬品の販売等に係る体制及び環境整備に関する検討会」を開催し、2008年7月に報告書を取りまとめた。これを踏まえ、「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」（以下「改正省令」という。）が2009年2月6日に公布された（図表5-6-4）。

* 18 「第1類医薬品」とは、①その副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの、②既に製造販売の承認を与えられている医薬品と有効成分等が明らかに異なる医薬品であって製造販売の承認を受けてから一定期間を経過しないものをいう。

* 19 「第2類医薬品」とは、その副作用等により日常生活に支障を来す程度健康被害が生ずるおそれがある医薬品（第1類医薬品を除く。）であって厚生労働大臣が指定するものをいう。

図表5-6-4 改正省令における主な改正内容

- ・一般用医薬品の販売は、専門家が自ら、又はその管理・指導の下で一般従事者等が対面で行う
- ・第1類医薬品・第2類医薬品の情報提供は、専門家が対面で行う
- ・郵便等販売は、第3類医薬品^{*20}に限って行うことができる^{*21}
- ・一般用医薬品をリスク区分ごとに陳列する
- ・情報提供を適切に行うための新たな構造設備及び販売体制の基準を遵守する

(3) 一般用医薬品販売制度の定着に向けた取組み

1) 制度の周知のための広報

厚生労働省の公式サイトに専用ホームページ^{*22}を設けるほか、ポスターやリーフレットを作成し、都道府県等を通じて全国に配布している。

また、「薬と健康の週間」（毎年10月17日から10月23日に開催）や2010（平成22）年8月の「子ども霞が関見学デー」において新制度の普及啓発のイベントを行った。



一般用医薬品販売制度に関する周知用ポスター

2) 一般用医薬品販売制度定着状況調査

2009（平成21）年度から、一般消費者を調査員として、全国の薬局・店舗等を対象に、①新医薬品販売制度による販売体制が構築されているか、②同制度による適切な情報提供が行われているか等の調査を行っている。

4 薬剤師の資質向上と薬局機能の強化等

(1) 薬剤師の資質向上

医療の高度化、医薬分業の進展などに伴う医薬品の適正使用の推進といった社会的要請に応えるため、質の高い薬剤師が求められており、大学における薬学教育及び卒後の生涯学習の充実を図ることにより、薬剤師の資質向上に努める必要がある。

質の高い薬剤師養成に向けて、大学における薬学教育については、臨床に係る実践的な能力を培うことができるよう、2006（平成18）年度から、修業年限を4年から6年に延長し、6年制課程を修めて卒業した者に薬剤師国家試験の受験資格を与えることとした。

この薬学教育6年制の導入に対応した国家試験については、2010（平成22）年1月に新たな薬剤師国家試験の試験科目を定め、同年9月には新たな薬剤師国家試験の出題基準を策定するなど、その円滑な施行に向けて取組みを進めている。

卒後教育については、2006年度からがん薬物療法における専門分野研修を実施し、がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有する薬剤師を養成するとともに、2010年度からチーム医療・地域医療について先行・先端的に取組みを行っている薬局・医療機関を実務研修実施機関として指定し、既に医療に従事している薬剤師を対象に実地研修を実施している。

また、2009（平成21）年4月以降、医道審議会の意見を踏まえ行政処分を実施するとともに、行政処分を受けた薬剤師に対して再教育研修を実施している。

* 20 「第3類医薬品」とは、第1類医薬品・第2類医薬品以外の一般用医薬品をいう。

* 21 以下の場合には、2011（平成23）5月31日までの間は、第2類医薬品等の郵便等販売ができる。①薬局・店舗がない離島の居住者に対して販売する場合 ②改正省令の施行（2009年6月1日）前に購入した医薬品を改正省令の施行時に現に継続して使用している者に対して同じ薬局・店舗がその医薬品と同一の医薬品を販売する場合

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

(2) 薬局機能の強化と医薬分業の推進

薬局は、2007（平成19）年4月の「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律（2006年）」により、医療提供施設として位置づけられ、地域医療計画の下、地域の医薬品などの供給拠点としての貢献などが期待されている。



また、医薬分業については、医薬品の適正使用の観点から、その推進に努めているが、2009（平成21）年度の院外処方箋発行枚数は約7億万枚に達し、いわゆる医薬分業率は前年度に比べて1.6ポイント増加し、60.7%（社団法人日本薬剤師会「処方せん受取率の推計」（2010年度））と推計されている。

引き続き、国民が利点を実感できるような質の高い医薬分業を地域の実情に応じた医療計画等に基づいて推進していく必要があり、医薬品の適正使用につながる啓発や、くすりに関する情報を広く国民に提供するために、2008（平成20）年度から厚生労働省のホームページ上に「おくすりe情報^{*23}」を開設している。

また、薬局における医療安全のため、2009年度から薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業^{*24}を開始し、医薬分業の質の向上に努めている。

5 血液事業・ワクチンの供給体制等に係る最近の動向

(1) 献血の推進について（図表5-6-5、図表5-6-6）

2010（平成22）年の総献血者数は約532万人（対前年比約3万人、0.6%増）で、約207万Lの献血量を確保したところであるが、近年、全体の献血者数は増加傾向にある一方で、年代別献血者数の推移を見ると、10歳代、20歳代の献血者数については、依然として減少傾向が続いており、2010（平成22）年には、30歳代の献血者数も減少へと転じている。

厚生労働省では、将来にわたり血液の安定供給を行える体制を確保するため、2014（平成26）年度までの達成目標「献血推進2014」（①若年層献血者数の増加、②安定的な集団献血の確保、③複数回献血の増加）を設定し、特に若年層を対象とした「はたちの献血」キャンペーンの実施、高校生への普及啓発のための副読本の配布などの広報活動を行っている。



キャンペーンポスター

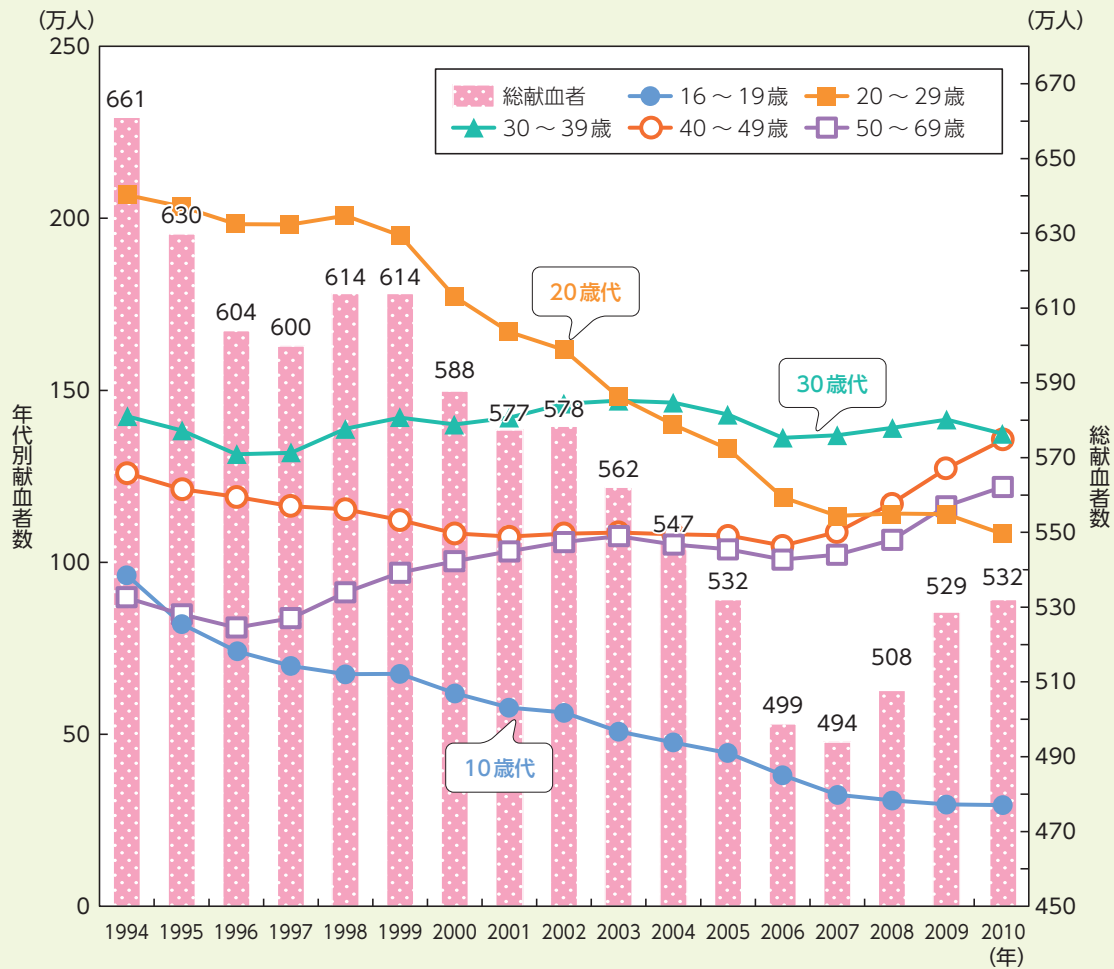


普及啓発のための副読本

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

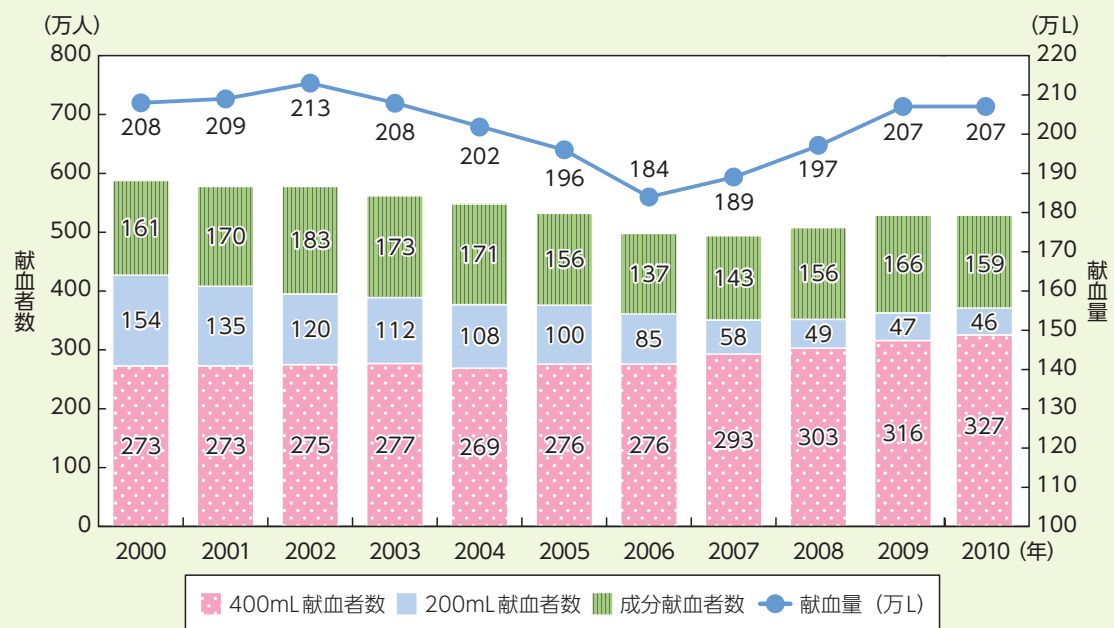
* 24 (財) 日本医療機能評価機構 <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

図表5-6-5 献血者の推移



資料：日本赤十字社調べ／厚生労働省医薬食品局作成
 (注) 2009年の献血者数は速報値

図表5-6-6 血液確保量及び採血種類別採血人数



資料：日本赤十字社調べ／厚生労働省医薬食品局作成

図表5-6-7 欧州等滞在歴による献血制限

		滞在国	通算滞在歴	滞在時期
A	①	英国	1か月以上 (1996年まで) 6か月以上 (1997年から)	1980年～ 2004年
	②	アイルランド、イタリア、オランダ、スペイン、ドイツ、フランス、ベルギー、ポルトガル、サウジアラビア	6か月以上	
	③	スイス	6か月以上	1980年～
B	①	オーストリア、ギリシャ、スウェーデン、デンマーク、フィンランド、ルクセンブルグ	5年以上	1980年～ 2004年
	②	アイスランド、アルバニア、アンドラ、クロアチア、サンマリノ、スロバキア、スロベニア、セルビア、モンテネグロ、チェコ、バチカン、ハンガリー、ブルガリア、ポーランド、ボスニア・ヘルツェゴビナ、マケドニア、マルタ、モナコ、ノルウェー、リヒテンシュタイン、ルーマニア	5年以上	1980年～

(注) Bに掲げる国の滞在歴を計算する際には、Aに掲げる国の滞在歴を加算するものとする。

(2) 欧州滞在歴のある方の献血制限について(図表5-6-7)

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

(3) ワクチンの供給体制

ワクチンは、感染症予防の手段として我が国の保健衛生に貢献しているが、近年の新型インフルエンザなどの新興・再興感染症等の新たな保健衛生上の脅威に対して、危機管理の観点からもワクチンの開発・供給体制を確保していくことが必要である。また、国産のワクチンのみならず、医療上の要請により、外国で製造されたワクチンが使用されるなど、国際化が進んでいる。このような情勢の変化の中で、一般の化学医薬品と異なり、需要に応じた増産等を短期間に行うことが難しいというワクチンの特性を踏まえ、品質を確保しつつ、その安定供給を図る必要がある。

このため、2007(平成19)年3月に、「ワクチン産業ビジョン」として、我が国において必要なワクチンの開発や安定供給を行っていく上での諸課題を公表するとともに、「ワクチン産業ビジョン推進委員会」を開催し、その中で示された取組みの推進に向けた検討を行っている。

6 化学物質の安全対策

(1) 化学物質の安全性情報の取得

「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、これまで製造・輸入されたことがない新しい化学物質については、その安全性等を事前に審査し、有害性の程度に応じて製造・輸入等に関し必要な規制を行っている。他方で、既存の化学物質については、国による安全性点検を順次実施しているほか、生産量の高いものについて、経済協力開

発機構（Organisation for Economic Co-operation and Development：OECD）における国際的な取組みや、産業界と連携して推進する「官民連携既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム」（通称「Japanチャレンジプログラム」）において安全性情報の収集を行っている。

また、近年、欧州において新しい化学物質規制が施行されるなど、化学物質管理を取り巻く国際的環境は大きく変化してきている。このような状況を踏まえ、厚生労働省においては、経済産業省及び環境省と共同で化審法の見直しを行い、改正法が2009（平成21）年5月に公布された。改正法の内容としては、既存の化学物質を含むすべての化学物質について、一定数量以上の製造・輸入を行った事業者に対して、毎年度その数量等を届け出る義務を課すこと等により、安全性評価を着実に実施し、我が国における厳格な化学物質管理を推進するとともに、国際条約で新たに規制対象となる物質については、条約で許容される例外的使用を厳格な管理の下で認めるための規制の見直しを行う等、規制の国際整合化を行うことを骨子としている。2010（平成22）年4月から改正法の一部が、2011（平成23）年4月からその全体が施行された。

（2）家庭用品の安全対策

家庭用品（医薬品、医療機器に該当しないもの。以下同じ。）に使用される化学物質による健康被害を防止するため、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づき、繊維製品、洗剤、ガーデニング用木材等について規制基準を定めている（2010（平成22）年度現在、20物質を指定）。また、家庭用品の使用に伴い生じた重大製品事故のうち、化学物質が原因であることが推定されたものの公表や、医療機関から収集した家庭用品に係る健康被害情報などを活用し、事故防止の指導や啓発に努めている。

（3）毒物及び劇物の安全対策

毒物及び劇物取締法に基づき、急性毒性作用がある化学物質を毒物又は劇物に指定し、毒物又は劇物の取扱事業者等に対する規制を実施している。なお、2011（平成23）年1月末現在、同法に基づき110項目を毒物に指定し、373項目を劇物に指定している。

第7節 食の安全・安心の確保

1 厚生労働省に求められる食品の安全性確保対策

昨今、製造技術の高度化や輸入食品の増加等により、我が国の食生活を取り巻く環境は大きく変化し、国民の食品に対する関心も日増しに高まっている。

また、BSE問題や残留農薬問題、中国産冷凍ギョウザによる薬物中毒事案発生など、食品の安全性を確保するという要請がますます強くなっている。

こうした中で、2003（平成15）年における食品安全基本法の成立や食品衛生法等の改正により、食品の健康に及ぼす影響を評価するリスク評価機関及び規格基準の策定やそれに基づく監視指導の業務などを担うリスク管理機関の立場が明確化され、新たな枠組みができたことを踏まえ、引き続きリスク管理機関として、関係省庁及び地方公共団体とも連携しつつ、国民の協力を得ながら、食品の安全の推進を図っているところである。

なお、2009（平成21）年9月に消費者庁が創設され、食品衛生法の規定に基づく食品等の表示等に関する事務及び健康増進法の規定に基づく特別用途表示、栄養表示基準等に関する事務等が移管された。

2 食品の安全対策の現状

食品の安全性確保対策は様々あるが、ここでは代表的なものを幾つか取り上げて紹介する。

(1) 規格基準の設定及び見直し

1) 既存添加物の使用・流通実態及び安全の確認

1947（昭和22）年の食品衛生法制定時より、化学的合成品である食品添加物については、安全性が確認され、厚生大臣（当時）が指定したものに限り、その製造、使用、販売等を認めてきた。その後、それまで食経験のない動植物から抽出した物質が食品添加物として使用される可能性が出てきたこと等に対応するため、1995（平成7）年の食品衛生法改正において、この指定制度の対象となる添加物の範囲を化学的合成品に限定せずに天然添加物（天然香料及び一般に食品として飲食に供されているものであって添加物として使用されるものを除く。）にまで拡大した。

この指定制度の拡大に当たり、1995年当時に流通していた489品目の天然添加物については、長い使用実績があり、安全性に問題があるとの個別報告はないこと等から、「既存添加物」として継続使用を認めることとしたが、これらの既存添加物については、厚生労働省が中心となって安全性確認を計画的に進めているとともに、使用・流通実態のないものについては既存添加物名簿（平成8年厚生省告示第120号）から削除する手続を進めている。これまで安全性に問題があるとされた1品目と使用実態がないとされた123品目が削除され、2011（平成23）年6月現在、365品目の既存添加物の使用・流通等が認められている。

2) 国際的に安全性評価が確立している添加物の指定の検討

国際的に安全性評価が確立して広く使用されている食品添加物については、2002（平成14）年から、国際的な整合性を図る方向で対応している。

具体的には、①国連食糧農業機関（Food and Agriculture Organization：FAO）／世界保健機関（World Health Organization：WHO）合同食品添加物専門家会議（Joint FAO／WHO Expert Committee on Food Additives：JECFA）で一定の範囲内で安全性が確認されており、かつ、②アメリカ及びEU諸国等で使用が広く認められていて、国際的に必要性が高いと考えられる添加物については、企業からの要請がなくとも、指定に向け個別品目ごとに安全性及び必要性を検討していくとの方針をとっている。

上記選定基準を満たす食品添加物については、優先順位を付した上で、順次情報収集等を行っており、2011年6月までに、食品添加物45品目と香料52品目について内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼した。このうち、食品添加物30品目と香料39品目については、内閣府食品安全委員会における評価及び薬事・食品衛生審議会における審議を経て、既に指定を行った。

3) 食品添加物公定書の改訂

食品添加物の規格基準及び表示基準については、「食品添加物公定書」に記載することとしている。食品添加物公定書は、食品添加物の製造・品質管理技術及び試験法の発達等に対応するため、おおむね5年ごとに改訂を行っている。

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

4) 食品中に残留する農薬等のポジティブリスト制度

食品中に残留する農薬等（農薬、飼料添加物及び動物用医薬品）の規制について、2006（平

成18)年5月29日からいわゆるポジティブリスト制度(「リストに掲載されている農薬が基準の範囲内で残留している食品」以外の食品の流通を原則禁止する制度であり、すなわち①リストに掲載されていない農薬が使用された食品や、②リストに掲載されていても、残留基準を超えて農薬が残留する食品の流通を原則禁止する制度のこと)が施行されている。

2011年6月現在、残留基準が設定されている農薬等の数は、本制度の施行後に残留基準が設定されたものを含め、824品目となっている。

本制度の導入に当たり、新たに基準を設定した農薬等については、2006年度から年度ごとに計画を策定し内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しており、これらの評価結果を踏まえ薬事・食品衛生審議会の審議を経て、順次、残留基準の見直しを行っている。

今後も引き続き、本制度の普及啓発に努めるとともに、分析法の開発を進め、本制度の適切かつ円滑な実施を推進していくこととしている。

5) 食品中の汚染物質対策

食品中の汚染物質については、薬事・食品衛生審議会において、規格基準の設定に係る基本的な考え方が示されている。具体的には、①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、②我が国の食料生産の実態等から国際規格を採用することが困難な場合は、関係者に対し汚染物質の低減対策に係る技術開発の推進等について要請を行うとともに、必要に応じて関係者と連携し、「合理的に達成可能な範囲でできる限り低く設定する」というALARA(As low as reasonably achievable)の原則に基づく適切な基準値又はガイドライン値等の設定を行うこと、③国内に流通する食品中の汚染物質の含有実態及び国民の食品摂取量等を踏まえると直ちに規格基準の設定が必要でないと判断される場合は、将来にわたって適宜見直しの検討を行うこととされている。

この考え方に基づき、米中のカドミウムに係る規格基準の見直しや、農林水産省及び環境省に対する農産物中のカドミウム低減対策の推進の要請、食品中のアフラトキシンに係る規制の見直し、妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項の周知等の措置を講じている。

6) 器具・容器包装及びおもちゃの対策

食品用の器具・容器包装についても、飲食に起因する衛生上の危害を防止する観点から、食品衛生法に基づく規格基準の設定を行っている。食品用の器具・容器包装に使用されるフタル酸エステル及びビスフェノールAについては、内閣府食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼しているところであり、今後その評価結果を踏まえ、必要な措置を講ずることとしている。

また、おもちゃについては、乳幼児が接触することによりその健康を損なうおそれのあるものとして厚生労働大臣が指定するおもちゃ(以下「指定おもちゃ」)について、食品衛生法において規格基準を設定している。指定おもちゃに使用されるフタル酸エステルについて、国際的な整合性を踏まえ、2010(平成22)年9月6日に規制対象となるフタル酸エステルの種類を拡大した。

(2) 監視・検査体制の整備

1) 計画に基づく監視指導

食品の安全性確保のため、食品衛生法に基づく監視指導に当たっては、厚生労働省や都道府県等関係行政機関が連携して実施することが重要である。これを重点的・効率的かつ効果的なものとするため、「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」を定め、輸入時については厚生労働省が、国内流通時については各都道府県等が地域の実情に応じて、毎年度、監視指導計画を策定・公表の上、実施することとしている。

2) 輸入食品の安全性確保

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

増加する輸入食品の安全性を確保するため、年度ごとに「輸入食品監視指導計画」を策定し、重点的、効率的かつ効果的な監視指導の実施に取り組んでいる。この計画では、輸出国、輸入時（水際）、国内流通時の3段階で関係行政機関が対策を講じることとしている（図表5-7-1）。

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

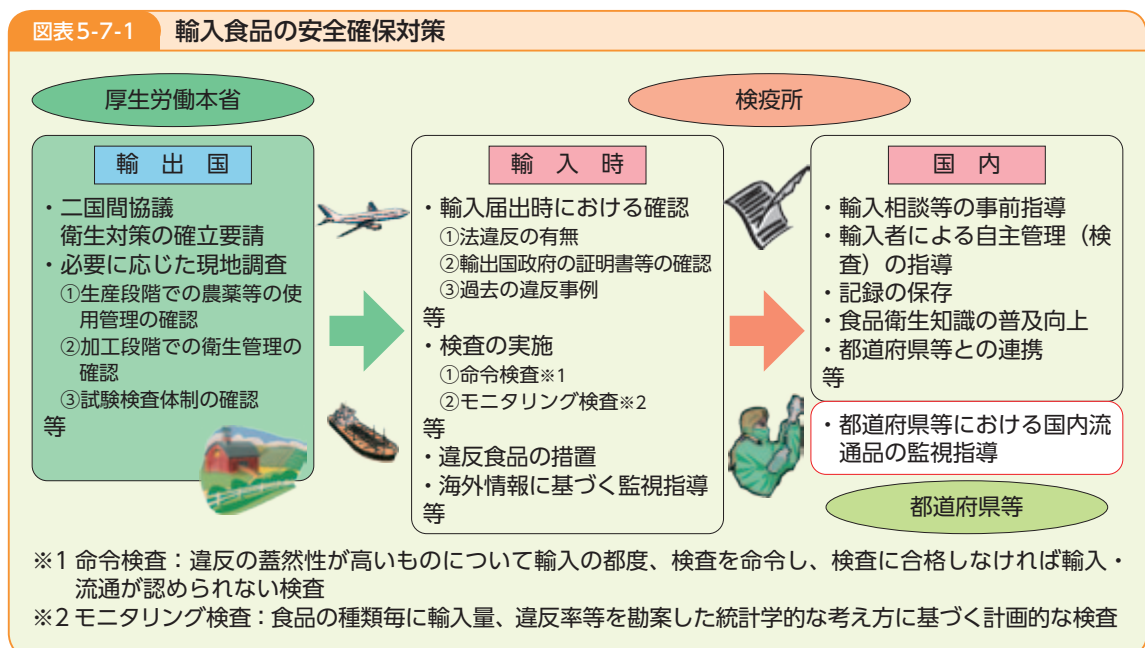
2009（平成21）年11月には、日中韓三国保健大臣会合において、三国間の食品安全分野における交流及び協力を強化するための協議の仕組みの設立を内容とした覚書に署名した。

また、2010（平成22）年5月、東京で、「日中食品安全推進イニシアチブ覚書」に署名するとともに、日中食品安全推進イニシアチブ第一回閣僚級会合を開催し、今年度の行動計画を確認した。

輸入時（水際）における対策では、多種多様な輸入食品を幅広く監視するため、年間計画に基づくモニタリング検査を実施しており、モニタリング検査における違反の状況を踏まえ、違反の可能性が高いものと見込まれる輸入食品については、輸入の都度、輸入者に対して検査命令を実施している。また、検疫所における食品衛生監視員の増員や検査機器の整備等、輸入食品の安全性確保体制の強化を図ることとしている。厚生労働省医薬食品局食品安全部「輸入食品監視統計」（2009年度）によると、輸入時での検査は、輸入届出件数約182万件の12.7%にあたる約23万件について実施しており、そのうち違反と確認されたものは1,559件（届出件数の0.1%）である。違反の内容としては、冷凍食品の成分規格違反、添加物の使用基準違反、野菜の残留農薬基準違反など食品の成分規格違反が多く、これら違反が確認された食品については、廃棄、積戻し等の措置を講じている。



輸入食肉のサンプリング検査の様子



コラム 健康を守る防波堤 ～検疫所の仕事～

検疫所は、平成23（2011）年3月現在、出張所を含めて全国に110箇所あり、空港や港において検疫感染症¹の侵入の防止（以下「検疫」という。）及び輸入食品の安全性確保を目的とした監視・指導業務（以下「輸入食品監視業務」という。）等を約900名の職員で行っている行政機関である。近年では2009（平成21）年に発生した新型インフルエンザ（A/H1N1）（現在の名称はインフルエンザ（H1N1）2009）に対して、発生の初期段階において感染者を水際で防ぐための検疫、また、2007（平成19）年の中国産冷凍ギョーザの安全性が問題となった際の輸入食品に対する安全性確保対策等で注目を浴びたことは記憶に新しい。

日夜、人々の生命、健康の安全が脅かされる事態を未然に防いでいる検疫所から、関西空港検疫所と横浜検疫所輸入食品・検疫検査センターの2箇所を紹介する。（前者は検疫を、後者は輸入食品監視業務を中心に記述した。）

【関西空港検疫所】

1994（平成6）年、関西国際空港の開設と同時に設置され、現在、約80名の職員が検疫及び輸入食品監視業務を行っている。海外から来航する全ての航空機に対し検疫を行っており、2010（平成22）年に関西国際空港に到着した入国及び帰国者の数は、約552万人で、一日平均1万5千人の検疫を行っている。

検疫は、入国時に発熱等体調の不良を申告した者やサーモグラフィによる体温（38℃

以上）を検知した者等、感染症の疑いがある者に対し、医師による診察を行っている。一日平均10人程度の疑いがある有症者を確認し、その中から問診等の結果に基づき検査を行い、マラリア等の検疫感染症の発見を心懸けている。検疫を行っている医師は、「検疫感染症の流入を入国段階で防ぐことができるのは、我々検疫官だけであり、その責務は極めて大きい。また、検疫感染症は、国内の医療機関では臨床経験を持つ医師が少ないことから、診断がつかなくなったり遅れることも多い。熱帯熱マラリア等の感染症は、治療が遅れると患者自身の生命に関わってくる。感染症に潜伏期間というものがある限り、そのすべてを検疫で防ぐことは難しいことだが、症状のある患者を見逃して入国させることがないよう、毎日、緊張感を持って診察を行っている。」と話す。また、2011年2月に「チクングニア熱²」が検疫感染症に加えられるなど、感染症を取り巻く環境は日々変化しており、情報収集や渡航者への情報提供に努めている。

その他、航空機内及び空港区域内において、感染症を媒介するねずみや蚊の調査、感染症発生時における航空機内等の消毒、海外渡航する者に対する予防接種、動物由来感染症を防止するためハムスター、インコなどの輸入動物の届出審査等を行っている。

また、2010年12月には実際に航空機を使用した検疫措置訓練を航空会社等と合同で行い、「機内検疫の手順」、「有症者への対応・濃厚接触者への対応」等の検疫措置全体の流れ及び各々の役割分担を確認し、有事に備えている。



【横浜検疫所輸入食品・検疫検査センター】

我が国は「食」の6割（供給熱量ベース）を輸入食品に依存する「食糧輸入大国」である。国内で販売または営業上使用する食品等（食品、添加物、器具、容器包装及び乳幼児を対象としたおもちゃ）を輸入する場合は、食品衛生法に基づきそのつど検疫所に「食品等輸入届出書」を提出する必要がある。検疫所では提出された届出書を審査し、食品衛生

1 検疫法に規定され、検疫所が行う検疫の対象となる日本に常在しない感染症。（「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」に規定する一類感染症及び新型インフルエンザ等感染症、並びにデング熱、マラリア、チクングニア熱及び鳥インフルエンザをいう。）

2 ウイルス性の熱性・発しん性疾患。ウイルスに感染した蚊に刺されることにより感染する。

法の規制に適合しているか等を確認し、計画的なモニタリング検査を行うことにより、効率的・効果的な輸入食品の安全性確保を図っている。

輸入食品・検疫検査センター（以下「センター」という。）は横浜と神戸にのみ設置され、残留農薬、動物用医薬品、遺伝子組換え食品に対する検査等精密な検査を実施できるよう、他の検疫所にはない最新かつ高度な機器や検査技術などを導入し、国内でもトップクラスの検査能力を保持することにより、多種多様な輸入食品の検査を実施している。横浜センターは1995（平成7）年に設置され、全国の検疫所でサンプリングされた検体を、食品の種類・検査項目ごとに振り分け、残留農薬、動物用医薬品、遺伝子組換え食品、カビ毒、微生物等、年間2万8千件（平成20年）の検査を行っている。

例えば残留農薬検査は、15名の職員で担当しており、粉碎→抽出→濃縮→精製→測定→解析の手順で行われ、農薬が検出された場

合は基準値内であるか等の確認を行っている。ある職員は、基準値を超える農薬を含んだ食物の流通を防いだことに仕事のやりがいを感じると話している。

日本を訪れる観光客が増加し、新型インフルエンザのような国際的な流行に至る感染症の発生に対し、効率的・効果的に検疫が行われることや、輸入食品の届出件数が年々増加しており、輸入食品の監視強化に向けての体制整備が強く求められている。また、2010年6月に開催された省内事業仕分けにおいても、「海外の新たな感染症等の発生動向等に関する速やかな情報共有、関係部局との連携強化など健康危機管理体制の強化を図ること及び今後、新型インフルエンザ対応研修・訓練を実施することにより、迅速かつ効果的に対応できるよう職員の資質向上に努めること。」との改革案が示された。このような課題に対応できる組織になるべく、厚生労働省では日々検討を重ねている。

（参照）

- 厚生労働省検疫所：海外で健康にお過ごしいただくための情報サイト
<http://www.forth.go.jp/>
- 関西空港検疫所
<http://www.forth.go.jp/keneki/kanku/>
- 横浜検疫所輸入食品・検疫検査センター
http://yokohama.keneki.go.jp/05_center/

3) 輸出食品の安全性確保

近年の世界的な日本食ブームや日本食品の持つ高品質で安全であるといったイメージから、日本産食品の需要が拡大していたが、東電福島第一原発事故の発生に伴い、輸出相手国での検査強化や日本産食品の輸入禁止などの措置により輸出が停滞している現状にある。日本政府は、日本産食品の安全性をアピールするために、日本産食品の放射性物質の検査結果を公表するなど、世界に向けて情報発信しているところである。

また、輸出食品の衛生状態については、相手国から衛生部局が証明するように要請があることから、厚生労働省においては、農林水産省と連携しつつ、輸出相手国との間で輸出のための衛生要件及びその手続きを取り決めている。

例えば、牛肉、豚肉、鶏肉、乳・乳製品等の畜産品や水産食品については、輸出相手国の求めに応じて衛生証明書の発行体制等を整備している。

4) 食中毒対策

近年の食中毒は、物流の発達などを受け、被害の広域化が懸念されるようになっており、2009年9月には、複数の飲食チェーン店において、結着等の加工処理を行った食肉の加熱処理が不十分であったため、腸管出血性大腸菌O157食中毒事件が広域に発生した。また、2011（平成23）年4月には、富山県等の焼肉店において、4名の方が亡くなり（2011年6月末現在）、

重症者も多数報告された腸管出血性大腸菌O111やO157を推定病因物質とする食中毒事件が発生している。事件数は1998（平成10）年をピークにおおむね減少傾向を示しており、近年では、事件数は1,000から2,000件、患者数は20,000人から30,000人程度で推移している。

食中毒の原因としては、従前からカンピロバクターやサルモネラなどの細菌が大半を占めているが、近年ではノロウイルスなどのウイルスによる事例の増加が報告されている。特にノロウイルスによる食中毒については、2005（平成17）年以前の患者数は年間1万人前後であったが、2006（平成18）年には2万人を超える患者が報告された。ノロウイルスには遺伝子型が多数存在すること、培養した細胞や実験動物でウイルスを増やすことができないこと、人を介した感染も多数認められること等により、食中毒の原因究明や感染経路の特定が困難となる場合が多いこと等、対策を講ずるに当たっての問題点も残されている。

厚生労働省においては、細菌性食中毒やウイルス性食中毒の対策の基礎的な研究を進めるとともに、食中毒に関する正しい知識と予防対策等について国民の理解を深めることができるよう、カンピロバクターやノロウイルス等に関するQ&A^{*25}のほか、家庭でできる食中毒予防6つのポイントのイラストやアニメーションを作成し、厚生労働省ホームページに公開している。

また、2010年には、肉の生食・加熱不足によるカンピロバクターや腸管出血性大腸菌O157食中毒の発生を防止するため、これらの食中毒が増加し始める5月とピークを迎える8月に、政府広報を通じて啓発を行った^{*26}。

さらに、2011年4月の腸管出血性大腸菌O111やO157を推定病因物質とする食中毒事件を受け、厚生労働省では、食中毒事件の調査や緊急監視の結果などを踏まえ、1998年9月に定めた「生食用食肉の衛生基準」について、食品衛生法に基づく規格基準の制定に向けて検討している。



5) BSE対策

（国内におけるBSEの発生への対応^{*27}）

2001（平成13）年9月、国内において初めてBSE（Bovine Spongiform Encephalopathy：牛海綿状脳症）の発生が確認されたことを受け、同年10月18日から、食用として処理されるすべての牛を対象として、特定部位（頭部（舌及び頬肉を除く。）、せき髄、回腸遠位部）を除去・

* 25 カンピロバクター食中毒予防について（Q&A）

<http://www.mhlw.go.jp/qa/syokuhin/campylo/index.html>

ノロウイルスに関するQ&A

<http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/kanren/yobou/040204-1.html>

家庭でできる食中毒予防の6つのポイント

<http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/dl/point.pdf>

* 26 政府広報オンライン

お役立ち記事 ご注意ください！お肉の生食・加熱不足による食中毒（平成22年5月掲載）

<http://www.gov-online.go.jp/useful/article/201005/4.html>

クローズアップ お肉の生食や加熱不足は危険です！（平成22年8月掲載）

<http://www.gov-online.go.jp/closeup/20100809.html>

* 27 BSE対策における関係府省の役割分担

厚生労働省は、と畜場法及び食品衛生法に基づき、食肉の安全確保の観点から対策を推進している。農林水産省は、家畜伝染病予防法及び飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律に基づき、生産段階において、家畜伝染病の予防や飼料の安全確保の観点から対策を推進している。二つの省庁は、リスク（食品を食べることによって有害な要因が健康に及ぼす悪影響の発生確率と程度）を管理する機関である。

一方、内閣府食品安全委員会は、リスク管理を行う関係行政機関から独立してリスク評価（食品健康影響評価）を実施する機関である。これら関係府省が緊密に連携して対策を行っている。

焼却することを義務化するとともに、と畜場におけるBSE検査を全国一斉に開始した。

その後、内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、2005年8月より、BSE検査の対象となる牛の月齢を21月齢以上とすることとした。

2010年12月現在までに、と畜場におけるBSE検査によりBSE感染牛21頭が確認されている。なお、国内におけるBSE感染牛は、これらの21頭に最初に発見された1頭及び死亡牛14頭を合わせた合計36頭が確認されている。また、血液循環を媒介として枝肉を汚染し、食肉へのBSEリスクを高めるおそれがあるピッシング*²⁸については、2009年4月、すべてのと畜場において中止されることとなったことを踏まえ、と畜場法施行規則を改正し、ピッシングを禁止した。

(アメリカ等におけるBSEの発生への対応)

EU諸国等のBSE発生国から輸入される牛肉及び牛肉製品については、安全性が確認されるまで輸入は認められていない。

2003（平成15）年5月のカナダ及び同年12月のアメリカにおけるBSE発生を受け、カナダ産・アメリカ産牛肉の輸入を禁止した。以降、輸入再開に向けアメリカ等との協議を行い、内閣府食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、2005年12月12日、アメリカ産牛肉・カナダ産牛肉の輸入再開を決定したが、2006年1月20日、せき柱を含む子牛肉がアメリカから到着したため、すべてのアメリカ産牛肉の輸入手続を停止した。

その後、アメリカ政府による本事案の原因究明及び再発防止策の報告、並びに消費者等との意見交換の結果を踏まえて、日本側による対日輸出認定施設の現地調査を行い、同年7月27日、アメリカ産牛肉の輸入手続を再開した。

日本側では、定期的な現地調査の実施、検疫所における輸入時の検査等により、アメリカにおける対日輸出プログラムの遵守状況の検証を行っており、引き続き、アメリカにおいて対日輸出プログラムが遵守されるよう適切に対処するとともに、消費者等に対する適切な情報の提供を図っていく。

また、2007（平成19）年6月、アメリカから、国際獣疫事務局（World Organisation for Animal Health：OIE）の基準に則した輸入条件の見直しの要請があったことを受け、同年6月及び8月に日米の実務担当者により技術的な会合を開催した。その後、2010年4月の農林水産大臣とアメリカ農務長官との会談を踏まえ、同年9月に技術的会合を開催し、引き続き協議していくこととされた。本件については、農林水産省や内閣府食品安全委員会等と連携して、食の安全と消費者の信頼確保を大前提に、科学的知見に基づいて対応することとしている。

6) 健康食品の安全性確保

国民の健康に対する関心の高まり等を背景として、これまで一般に飲食に供されることのないものや特殊な形態のもの等、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者にとってより安全性の高い製品が供給されるよう、2008（平成20）年7月に、「『健康食品』の安全性確保に関する検討会」が報告書を取りまとめた。

同報告書においては、「製造段階における『健康食品』の安全性確保を図るための具体的な方策」として、従来から示されていた原材料の安全性自主点検ガイドラインや適正な製造工程管理に関するガイドラインといった取組みを更に進め、それが消費者にも把握できるようなものとなるよう、原材料の安全性の確保、製造工程管理による安全性の確保及び実効性の確保について留意することが適切であるとされるとともに、「健康被害情報の収集及び処理体制の強化」及び「消費者に対する普及啓発」を推進するべきであるとされた。これを踏まえ、原材料の安全性の

* 28 ピッシングとは、ワイヤーその他これに類する器具を用いて脳及びせき髄を破壊することをいう。

確保及び製造工程管理による安全性の確保について、事業者団体等によって自主的に運営される第三者組織による認定を受けた認証実施団体が、厚生労働省の指針に沿って事業者に対する食品単位の認証を開始したほか、健康被害情報の収集・処理体制の強化については、今後とも、食品等事業者に対する指導等を進めていくこととしている。

コラム 健康と栄養を見つめ直す国立健康・栄養研究所の取組み

平均寿命の著しい伸長にみられるように、近年の国民の健康水準の向上には目覚ましいものがあるが、一方において、人口の高齢化、社会生活環境の急激な変化等に伴って、糖尿病、がん、心臓病、脳卒中等に代表される生活習慣病の増加等が大きな問題となっている。

生活習慣病は日常生活の在り方と深く関連している。そのため、運動習慣の定着や食生活の改善といった健康的な生活習慣の確立が重要であり、生活習慣病の特性や運動・食事など個人の生活習慣の改善の重要性について国民1人1人が理解し、さらにその健康づくりを実践につなげることが求められている。

独立行政法人 国立健康・栄養研究所（以下、健栄研という。）は、1920（大正9）年に内務省栄養研究所として誕生し、2001（平成13）年4月に独立行政法人化した91年の歴史を有する研究機関である。国民の健康の保持・増進及び栄養・食生活に関する調査・研究を行うことにより、公衆衛生の向上及び増進を図ることを目的とするが、その活動は調査・研究のみならず、「健康食品」の有効性・安全性情報をはじめ、各種の健康・栄養情報の収集、ニュースレター等の広報など幅広い分野にわたっている。

健康食品など栄養に関する事項は、国民の関心が特に高い。最近の調査によると、約3割の人が毎日健康食品やサプリメント（以下、単に健康食品という。）を利用しており、過去の利用経験がある人も含めると約8割が利用したことがあるようだ。また同じ調査では幼児の15%が利用しているという結果も出ている。

健栄研は健康食品の情報など、栄養に関する情報発信にも力を入れて取り組んでいる。私たちは、健康食品を摂取する時に、どのようなことに注意しなければならないのだろうか。健栄研情報センター長の梅垣 敬三氏に話を伺ったところ、「健康食品は医薬品とは違うということが重要なポイントだ。」と説

明する。私たちが口から摂取するもののうち、医薬品（医薬部外品を含む）以外はすべて食品に該当し、食品に対して医薬品のような身体構造や機能に影響する表示をすることは原則として認められていない。例外は、特別用途食品、特定保健用食品、栄養機能食品であり、限られた範囲で特定の保健機能や栄養機能表示をすることが認められている。

健康食品の利用の仕方としては、「特定の成分を摂取することによって健康になるという発想をしないことが重要。栄養成分は、不足しているものを補うという発想で利用するもの。一つの成分をとればとるほど健康になるわけではない」と梅垣氏は説明する。摂りすぎること危険が増すこともある。たとえば、セレンという物質は、細胞の酸化を防ぐ重要な元素だが、必要量と中毒量の差が小さいため、健康食品の摂取には注意が必要になる。特に日本人は魚介類などから十分量のセレンを摂取しているため、さらに健康食品から摂取すると中毒量に達してしまうおそれがある。

世の中には健康食品に関する情報があふれている。どのような情報に基づいて私たちは判断すればよいのか。梅垣氏によると「科学的根拠がきちんとあるかどうかを確認してほしい」という。科学的根拠があるかどうかは、出典を確認することで確かめられるという。きちんとした科学研究が行われ、効果が確かめられていることが論文として発表されていることが明記されているかどうか重要だ。

また、行政機関などの公的機関のホームページなどで情報を確かめることも重要である。そのような機関は中立的な立場で客観的な情報を提供できるからだ。健栄研では、行政機関が発行した食品や栄養に関するパンフレットを集約し、自らのホームページにまとめている。また、ホームページでは、様々な栄養や健康食品に関するデータベースを提供している。健康食品に関するデータベースは390項目以上にのぼる。そこでは、有効性

や安全性について、厳しい基準で論文を選定して情報を掲載している。ここでは、食品ごとではなく、素材ごとに情報を掲載している。このデータベースは一般の方にも専門家の方にも利用しやすいように工夫されている。1日アクセス数は8000件~9000件である。

情報を自ら発信する取組みも行っている。年に1回行っているオープンハウスという取組みでは、研究所を一般に公開するとともに、食生活・体力診断やフィットネス体験など参加型のイベントを開催している。2010年9月に行われたオープンハウスにおいては、体操の専門家が格闘技の動きを取り入れたエクササイズを指導するコーナーを設け、好評を博した。昨年は200人ほどの入場者があった。

生活習慣病を避けるためには、適度な運動



オープンハウスにてエクササイズを体験する参加者

と適切な食事が重要であるという原則に今一度立ち返ることが重要だ。主食・主菜・副菜を基本に食事のバランスを取り、日常に運動を取り入れる。そして、公的機関や公益的、中立的な団体・組織が提供している、信頼性の高い情報を元に判断をする。基本に立ち返ることが重要であることを改めて確認したい。

7) 遺伝子組換え食品等の安全性審査

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

2011年6月末現在、とうもろこし、大豆などの食品7種類（160品目）、食品添加物14品目について安全性審査を経た旨公表している。

3 国民への正確でわかりやすい情報提供

(1) リスクコミュニケーションの取組み

リスクコミュニケーション（リスクに関する情報及び意見の相互交換）については、2003（平成15）年、リスク分析手法の重要な一要素として、食品安全基本法にその実施に関する規定が盛り込まれたほか、個別の食品の安全性確保に係る施策（リスク管理措置）について定める食品衛生法等においても、より具体的な形で、国民や住民からの意見聴取の規定（いわゆるリスクコミュニケーション規定）が盛り込まれた。

厚生労働省においては、内閣府食品安全委員会、農林水産省、消費者庁及び地方公共団体等と連携しつつ、リスクコミュニケーションに関する取組みを進めている。

2005（平成17）年3月に取りまとめられた「食の安全に関するリスクコミュニケーションの在り方に関する研究会」の検討結果を踏まえ、2005年度以降は、年度当初に事業運営計画を策定し、輸入食品の安全性確保対策、残留農薬、BSE、健康食品、食品添加物、食中毒等をテーマ



食品に関するリスクコミュニケーション
（意見交換会）

にした意見交換会等を計画的に開催してきたところである。

このほか、各種パンフレットの作成・配布、ホームページの充実、関係団体・消費者団体との連携の推進等に取り組んでいる。

今後とも、消費者等関係者との意見交換会を積極的に開催していくとともに、意見交換会の在り方や情報発信の手法について、より良いものを目指して改善を重ねていくこととしている。

(2) 食品の安全性確保に関する情報収集及び研究について

食生活の多様化に伴い、飲食に起因するリスクもまた多様化している。このような中、食品の安全性確保のためには、国内外の様々な情報を収集し、関係機関が情報を共有することや、科学に基づいたリスク管理措置を講じることが必要となる。

情報収集体制については、国立医薬品食品衛生研究所安全情報部において国内外の食品安全に関する情報を収集・分析し、関係者への情報発信等を行っている。また、食品の安全性確保に関する研究は、国立試験研究機関において行われているほか、厚生労働科学研究費補助金により、規格基準策定のための調査研究、公定検査法確立のための研究開発、安全性に関する研究等が幅広く行われている。

4 食品の安全性確保のための国際的な取組み

(1) コーデックス委員会における取組み

コーデックス委員会は、1963（昭和38）年にFAO及びWHOが設置した国際政府間組織であり、国際貿易に重要な食品の安全と品質の規格や基準の策定を通じて、消費者の健康を守るとともに、食品貿易における公正な取引を確保することをその目的としている。コーデックス委員会が策定した食品規格は、世界貿易機関（World Trade Organization：WTO）の多角的貿易協定の下で、国際的な制度調和を図るものとして位置づけられている。2011（平成23）年1月現在、184か国及び1機関（欧州連合（European Union：EU））がコーデックス委員会に加盟しており、我が国は1966（昭和41）年に加盟した。

コーデックス委員会には、総会、執行委員会を始めとして、一般問題部会（10部会）、個別食品部会（11部会）、特別部会（2部会）と地域調整部会（6部会）が置かれている。

コーデックス委員会が策定した食品規格は、我が国の食品のリスク管理にも大きな影響を及ぼすものであることから、我が国では、厚生労働省の他、農林水産省を始めとする関係行政機関、研究機関などが連携しながらコーデックス委員会の活動に参画している。



©CODEX/Roberto Sciotti

第8節 健康長寿を延ばす科学技術の振興

ライフサイエンス分野の研究開発は、科学技術基本法に基づく科学技術基本計画の中で、特に重点的に研究開発を推進すべき分野として位置づけられており、総合科学技術会議の総合調整の

下、文部科学省等の関係府省との連携を図りつつ、厚生労働省においても積極的に推進しているところである。

1 2010(平成22)年度の科学技術研究の推進

厚生労働省では、厚生科学審議会科学技術部会における議論を踏まえ、2006(平成18)年度から、「健康安心の推進」、「先端医療の実現」、「健康安全の確保」という三つの柱を設定し、科学技術を推進しているところである。

(1) 健康安心の推進

「健康安心の推進」においては、疾病及び障害の予防・診断・治療法などの開発を推進し、健康寿命の延伸や医療の質の向上などを目的とした研究開発を進めている。

(2) 先端医療

「先端医療の実現」においては、再生医療技術、ゲノム科学、超微細技術(ナノテクノロジー)、生物資源等を活用した先端医療の実現のための基盤技術の開発や、治験・臨床研究の基盤整備を推進していく。

1) 先端医療実現のための基盤技術の開発

ゲノム科学の成果に基づく個人の特徴に応じた革新的な医療の実現、再生医療の実現などを目指し、これらに関わる安全性の確保のための研究や生物資源の活用に係る研究を進めている。

また、超微細技術(ナノテクノロジー)を医学へ応用することにより、人体への侵襲性が低い医療機器などの開発を目的とした研究を推進し、患者にとってより安全・安心な医療技術を提供

図表5-8-1 主な研究分野とその内容

研究分野	研究の内容
生活習慣病	心筋梗塞などの循環器疾患や糖尿病などの生活習慣病の一次予防から診断・治療まで、生活習慣病対策を体系的かつ戦略的に進める研究を行っている。また、心疾患や脳卒中などの危険因子であるメタボリックシンドローム(内臓脂肪症候群)への対策のため、その科学的根拠の構築に関する研究を実施している。
こころの健康の推進	統合失調症、うつ病、神経症性障害、発達障害などの精神疾患に関して、非常に広範かつ深刻な課題があることを踏まえ、その病態解明、診断・治療法の開発、支援体制の在り方に関する研究を進めている。
がん予防・診断・治療法の開発	がんの本態解明の研究、その成果を幅広く応用するトランスレーショナル・リサーチ及びがん医療水準の均てん化を促進するための研究などを行っている。 (がん医療水準の均てん化のための研究(例)) ・がんの実態把握と情報発信に関する研究 ・効果的な治療法の確立 ・緩和ケア等の療養生活の質の維持向上に関する研究 ・均てん化を促進する体制整備等の政策課題に関する研究
介護予防の推進	高齢者が要介護状態となることを予防し、自立支援を進めるため、運動器疾患や認知症などについて、予防、診断、リハビリテーション等に関する研究を行っている。
免疫・アレルギー疾患の克服	リウマチ、気管支喘息、アトピー性皮膚炎、花粉症、食物アレルギーなどの免疫アレルギー疾患について、重症化予防や適切な自己管理などを目標に、予防・診断・治療法に関する研究を推進している。
障害・難病などの生活の質(QOL)向上	難治性疾患克服研究事業においては、臨床調査研究分野の対象疾患(130疾患)のほか、平成21年度より、これまで十分に研究が行われていない疾患について、診断法の確立や実態把握のための研究などを行う研究奨励分野を設け、更なる研究の充実を図ることとしている。 また、障害者の社会参加支援、福祉用具の評価の在り方や、発達障害や高次脳機能障害への対応など、障害者を対象とした総合的な保健福祉施策に関する研究を推進している。

することを目指している。

そのほか、遺伝子治療、細胞治療、新規の医療機器の開発に関する研究といった基礎研究の成果を、企業などとの協力により、確実な臨床応用につなげるための臨床応用推進研究にも取り組んでいる。

2) 治験・臨床研究の基盤整備の推進

我が国の治験・臨床研究の環境を更に向上させるべく、2007（平成19）年4月に「新たな治験活性化5カ年計画」を定め、医療機関の体制整備、人材の育成と確保、国民への普及啓発、効率的実施等に取り組んでいる。

また、臨床研究を取り巻く環境の変化に対応し、研究倫理や被験者保護の一層の向上を図るため、「臨床研究に関する倫理指針」の全般的見直しを実施し、2009年4月から施行している。さらに、ヒトES細胞やiPS細胞等の研究の進展などを受けて、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の全般的見直しを実施し、2010年11月から施行している。

2 第3期科学技術基本計画

政府においては、2006（平成18）年度から2010（平成22）年度までを計画期間とした「第3期科学技術基本計画」を策定し、実施しているところであるが、この基本計画では「健康と安全を守る」という理念の下、社会や国民への説明責任の徹底と科学技術の成果の還元という観点から、「国民を悩ます病の克服」、「誰もが元気に暮らせる社会の実現」に貢献するという政策目標を掲げている。

また、第2期計画期間（2001（平成13）年度～2005（平成17）年度）と同様に、ライフサイエンス、情報通信、環境、ナノテクノロジー（超微細技術）・材料の4分野を「重点推進4分野」とし、予算と人材を優先的に配分することとしている。