

全国厚生労働関係部局長会議
(厚生分科会) 資料

平成21年1月20日(火)

医薬食品局

(重点事項)

	頁
1. 薬害再発防止に向けた安全対策の充実・強化等について	1
2. 肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知等について	3
3. 医薬品販売制度改正について	5
4. 医薬品・医療機器の迅速な提供について	7
5. 後発医薬品の品質確保について	9
6. 大麻の乱用防止について	11
7. 献血の推進等について	13
8. 輸入食品の安全確保対策について (国と都道府県等との連携)	15
9. 食品衛生法の規定に基づく監視指導について	17

(医薬食品局の予算の概要)

1. 平成21年度医薬関係予算の概要	-----	19
2. 平成21年度食品全部予算(案)の概要	-----	24

(連絡事項)

薬事関係

1. 医薬分業の推進	-----	29
2. 薬剤師の資質向上	-----	32
3. 医薬品の適正使用等の啓発	-----	34
4. 医薬品・医療機器の承認審査等	-----	36
(1) 医薬品・医療機器の提供に係る迅速化	-----	36
(2) 医薬品・医療機器等の承認審査	-----	38
(3) 医薬品等の再評価	-----	45
(4) 承認審査に関する国際的調和の推進	-----	46
(5) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの薬事法に基づく規制	-----	48
5. 市販後安全対策等	-----	49
(1) 医薬品、医療機器等の市販後安全対策の状況	-----	49
(2) 医療事故防止対策(医薬品・医療機器等関連事項)	---	52
(3) インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動情報収集に関する研究	-----	53
6. 医薬品・医療機器等の監視指導等	-----	55
(1) GMP/QMS	-----	55
(2) 薬事監視の状況	-----	56
7. 血液製剤の安全対策の推進等	-----	58
(1) 血液製剤の安全対策の推進	-----	58

(2) 血液製剤の適正使用の推進	59
(3) 献血推進のあり方検討会中間報告	60
8. ワクチン等対策	62
(1) 通常期インフルエンザワクチンの供給調整等	62
(2) 新型インフルエンザワクチンの製造	63
(3) ワクチン及び抗毒素の国家備蓄	64
(4) ワクチン産業ビジョン等	64
9. 医薬品等による健康被害の救済等	65
(1) 医薬品等による健康被害救済制度	65
(2) HIV訴訟	65
(3) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟	66
(4) C型肝炎訴訟	66
10. 化学物質・毒物劇物安全対策	73
(1) 毒物劇物対策	73
(2) 化学物質安全対策	74
11. 麻薬・覚せい剤等対策	77
(1) 薬物事犯の現状	77
(2) 「第三次薬物乱用防止五か年戦略」等に基づく政府の取組	78
(3) 薬物事犯の取締りの推進	79
(4) 啓発活動の推進	80
(5) 医療用麻薬の提供体制の整備	81
(6) 違法ドラッグ(いわゆる脱法ドラッグ)対策	82
12. 医薬食品局における情報公開の状況	84

食 品 関 係

1. 輸入食品の安全確保対策について	85
(1) 輸入時の水際段階での検査	85
(2) 輸出国段階の衛生対策	87
(3) 違反者の名称等の公表	88
(4) 中国産食品等の個別問題への対応	89
(5) 事故米穀の不正規流通問題を踏まえた対応	93
2. 食品の安全確保対策について	94
(1) 食品衛生法に基づく監視指導	94
(2) 食中毒対策等	96
(3) 牛海綿状脳症（BSE）対策	102
(4) 食肉等の対策	107
3. 食品に関する規格基準の策定等について	109
(1) 食品中の残留農薬等の対策	109
(2) 食品中の汚染物質等の対策	112
(3) 食品添加物の対策	115
(4) 器具・容器包装、おもちゃ等の対策	119
(5) 食品の表示	121
4. 健康食品対策について	122
(1) 「健康食品」に係る制度の見直し	122
(2) 「健康食品」の安全性確保	126
(3) 特別用途食品制度の見直し	133
(4) 健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告の禁止	136
5. カネミ油症について	138
6. その他	140
(1) 森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力	140
(2) 食品の安全に関するリスクコミュニケーションの取組	142
(3) コーデックス委員会への対応	146
(4) 消費者庁の創設	148

(重 点 事 项)

1. 薬害再発防止に向けた安全対策の充実・強化等について

(1) 昨年1月のC型肝炎訴訟の全国原告団・弁護団と国との基本合意、及び3月の大臣協議を踏まえ、5月に「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」が設置された。

(2) 本委員会ではまず、早期に実施が必要な医薬品等の安全対策について、7月31日に中間とりまとめが行われ、この提言に基づき、安全対策の充実・強化策について、平成21年度予算で措置することとした。

また、10月以降は、事件の検証とそれを踏まえた再発防止について、検討を行っているところであり、年度内を目途に最終報告の取りまとめを行う予定である。

(3) 21年度予算案における安全対策の充実・強化等の主な内容

① (独) 医薬品医療機器総合機構職員の大幅な増員 (395百万円)

安全性に関する情報の分析・評価等の充実・強化や新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入により、安全対策に係る人員の緊急かつ大幅な増員が必要とされており、平成21年度は、国費(総合機構への補助金)で47人分(安全対策等拠出金によるものを含めれば合計100人の予定)の増員を図る。

② 安全性に関する情報の収集・整理等の充実・強化

・くすり相談業務強化費 (7百万円)

現在、総合機構において取り組んでいる「くすり相談事業」について、新たに、相談事業で一般国民から収集した相談情報を活用して、医療機関・企業等への情報提供や症例確認、相談内容のデータベース化、副作用症例についてインターネットで公開する等を行うことにより、使用者側の視点からの適正使用上の注意喚起を実施するなど、相談事業の体制強化(相談員1人)を図る。

・医薬品副作用等報告情報収集・整理強化費 (72百万円)

諸外国においては、安全性情報の手段として、新たに、診療情報等のデータベースを活用した薬剤疫学的な解析手法の利用が進められているが、日本においては、そのような医療情報を活用する取組が課題とされている。このため、総合機構において、諸外国における診療情報等の活用状況を調査・検証し、医薬品の安全対策の措置につながる診療情報のデータベースのシステム開発に関する導入的な検討を進め、情報収集・整理の基盤を整備する。

・医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討費（21百万円）

新薬の承認にあたり、リスクを可能な限り最小化するため、効能効果・用法用量の限定、「使用上の注意」の記載、承認条件等の手段を用いた対応を行っているが、どのようなリスクがある場合に、どのような対応をするかといった明文化されたメルクマールはない。

今後、「医薬品のリスク最小化管理方策」の導入に向けて、承認審査での内容の課程で明らかになるリスクに応じ、企業、医師、医療機関、医療従事者、患者、国の役割分担による最適なリスク最小化管理方策を、どのように策定、実施、報告させるか等のルール化の検討を行う。

2. 肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知等について

現状等

- 厚生労働省では、平成16年12月に、フィブリノゲン製剤の納入先医療機関の名称等を公表し、厚生労働省ホームページに掲載してきたが、平成19年以降、フィブリノゲン製剤及び血液凝固因子製剤の投与によるC型肝炎感染の問題があらためて提起されたことを受け、フィブリノゲン製剤等を投与された方々に対して、再度、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくため種々の対策に取り組んでいる。

現在の主な取組

- 平成19年11月7日付け文書によりフィブリノゲン製剤納入医療機関に対して、製剤を投与された患者に対する投与の事実のお知らせ、検査の受診勧奨及びカルテ・手術記録等の保管状況についての調査を依頼した。その結果について、平成20年2月に厚生労働省ホームページにおいて公表し、定期的に調査結果を更新している。
- 平成20年2月5日付け文書により、血液凝固因子製剤納入先医療機関に対しても、フィブリノゲン製剤と同様の内容を依頼した。その結果について、平成20年7月に厚生労働省ホームページにおいて公表し、定期的に調査結果を更新している。
- 平成20年1月16日に「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」が施行され、厚生労働省ホームページに給付金の支給の仕組みに関するリーフレットやQ&A等の資料を掲載するとともに、フィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の納入医療機関に対し、製剤投与の事実が判明した方に新たな給付金の支給の仕組みについても周知するよう依頼をしている。
- 平成19年11月から厚生労働省にフィブリノゲン製剤等に関する相談窓口を、また、平成20年1月から独立行政法人医薬品医療機器総合機構に特別措置法に関する相談窓口を設置し、現在も相談を受け付けている。
- 平成20年10月から、フィブリノゲン製剤納入先医療機関のうち46の独立行政法人国立病院機構所管の病院に対して厚生労働省職員が訪問し、投与の事実のお知らせを進めるため、カルテの保管状況等について調査を実施したが、その結果等を全フィブリノゲン製剤納入先医療機関にお知らせし、カルテ等の保管状況の再確認をお願いすることとしている。

都道府県への要請

- C型肝炎については、有用な治療法が開発されてきたことから、早期発見・早期治療が重要であるが、現在、フィブリノゲン製剤の投与を確認された患者の方々は約1万2000人、血液凝固因子製剤の投与を確認された患者の方々は約1600人であり、今後とも取組を進めていく必要がある。そのため、引き続き、地域住民に対するC型肝炎に関する情報提供とともに、フィブリノゲン製剤や血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性のある方をはじめとして、肝炎に感染している可能性の高い方への積極的な検査の呼びかけを行っていただくようお願いしたい。

3. 医薬品販売制度改革について

現 状 等

【制度改革の趣旨】

- 近年、国民意識の変化、医薬分業の進展等、一般用医薬品を取り巻く環境が大きく変化している。医薬品販売において、薬剤師等の店舗への配置により情報提供を行うことを求めているが、必ずしも十分に行われていない実態がある。また、薬学教育6年制の導入に伴い、薬剤師の専門性がより一層高まることとなる。

このような背景の下、医薬品のリスクの程度に応じて、専門家が関与し、適切な情報提供及び相談応需がなされる実効性のある制度を構築するため、医薬品販売のあり方全般について見直しを行った。

【改正法の成立】

- 平成17年12月に厚生科学審議会医薬品販売制度改革検討部会において報告書がとりまとめられた。これを踏まえ「薬事法の一部を改正する法律案」を平成18年3月に国会提出し、同年6月に平成18年法律第69号として公布された。

【リスク分類の施行】

- 改正薬事法のうち、昨年4月に一般用医薬品をそのリスクの程度に応じて3つに分類する部分が施行され、そのための省令改正、告示制定を行った。

【登録販売者試験制度の施行】

- 登録販売者試験制度については、平成19年6月に登録販売者試験実施ガイドライン作成検討会において報告書がとりまとめられ、これを踏まえ「薬事法施行令の一部を改正する省令」が公布された。本省令については昨年4月から施行され、昨年8月から各都道府県において逐次登録販売者試験が実施されている。

【医薬品販売制度改革の完全施行】

- 改正薬事法のうち、医薬品の販売体制、環境整備等の未施行部分については、昨年7月に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において報告書が取りまとめられ、これを踏まえ、改正薬事法の施行を本年6月1日とすることや販売体制や環境整備等を規定する関係政省令等を順次、公布することとしている。

今後の取組

- 円滑な施行を図るため、逐次、通知を発出していく。
- リーフレット等の作成や政府広報等を通じて、国民に対して販売制度改正の周知を図っていく。
- 販売制度改正の定着状況を消費者の視点から調査するモニター調査を行い、結果に応じて、販売制度改正の実効性を確保するための措置を検討する。
- 平成19年に作成された登録販売者試験に係る「試験問題作成の手引き」について、所要の改訂を行う。

都道府県への要請

- 薬事法において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めるものとされていることから、医薬品等の適正な使用に関する普及啓発について、引き続き協力をお願いしたい。
- 参議院厚生労働委員会の附帯決議において、国は、都道府県が登録販売者試験の試験問題を作成する際に協力、助言を行うことが適当とされており、引き続き、国の協力、助言を可能な限り尊重するようお願いしたい。
- その他の改正事項について、円滑な施行を図るために、各都道府県における実態等を調査させていただく場合は、協力をお願いしたい。
- 今回の新たな医薬品販売制度を実効性あるものとして構築するためには、医薬品のリスクの程度に応じた情報提供や相談応需などに関し薬局・薬店等が遵守すべきルールを明確化した上で、現場で指導を徹底することが極めて重要であることから、その指導の徹底につき協力をお願いしたい。
- 店内掲示などにより、購入者に制度の内容が周知されることを通じて、購入者からの通報、相談等が増加すると見込まれるため、その体制整備について協力をお願いしたい。
- この他、今回の医薬品販売制度見直しの円滑な実施に向け、当省との連携や必要な準備等をお願いしたい。

4. 医薬品・医療機器の迅速な提供について

現 状 等

①医薬品

- 我が国においては、欧米諸国に比べ医薬品の上市までの期間が長いこと、いわゆる「ドラッグ・ラグ」が指摘されており、具体的には、新薬については我が国では米国に比べ上市までに2.5年遅れている。このため、平成18年12月の総合科学技術会議の意見具申、平成19年7月の厚生労働大臣の検討会「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会（以下「迅速検討会」という。）報告書等により、新薬承認審査の迅速化と質の向上が提起された。
- これらの意見具申等を踏まえ、厚生労働省としては、「ドラッグ・ラグ」の解消に向け、「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略（平成19年4月（平成20年5月改訂）」（以下「5か年戦略」という。）の策定を通じ、新薬の承認審査の迅速化、（独）医薬品医療機器総合機構の審査員の倍増などに取り組んでいるところである。

②医療機器

- 医療機器についても、医薬品同様、「デバイス・ラグ」が指摘されており、5か年戦略に基づき、審査基準の策定などを進め承認審査の迅速化に取り組んでいるところであるが、昨年6月末の「経済財政改革の基本方針2008」（いわゆる骨太2008）に「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定し、一層の迅速化を図ることが盛り込まれた。
これを受けて、昨年12月に、平成25年度までの5年間で新医療機器の承認までの期間を19ヶ月（現時点における米国との差）短縮することを目標とした「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を策定したところである。

今後の取組

- ドラッグ・ラグの解消については、平成23年度までの5年間で新薬の上市までの期間を2.5年短縮することとした。

この目標達成のため、5か年戦略に基づき、新医薬品の審査・相談人員を平成21年度までの3年間で倍増(236人増員)するとともに、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価システム」導入など審査業務の充実・改善、国際連携の強化、承認審査のあり方や基準の明確化など、今後とも、有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。

- このほか、学会や患者団体の要望、新たに欧米で承認された品目については、引き続き、「未承認薬使用問題検討会議」において検討し、必要性が高い未承認薬については製薬企業に早期の治験実施を要請するなど、医療上必要な薬の早期の国内導入に向けて努力していく方針である(平成17年1月から実施)。

- デバイス・ラグの解消については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、医療機器の審査・相談人員を平成25年度までの5年間で現在の35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入及び審査基準の明確化並びに標準的審査期間の設定など、有効で安全な医療機器を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。

- また、特に医療ニーズの高い医療機器等については、「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」という。)において、学会等からの要望を踏まえて優先的に検討を進めるべき品目を選定し、早期承認に向けた取組を引き続き行っていく方針である(平成18年10月から実施)。

5. 後発医薬品の品質確保について

現状等

- 政府においては、患者負担の軽減や医療保険財政の改善の観点から、後発医薬品の使用促進を進めており、「経済財政改革の基本方針2007」（平成19年6月19日閣議決定）において、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状から倍増）以上にする」こととしている。
- 厚生労働省では、患者及び医療関係者が安心して後発医薬品を使用することができるよう、平成19年10月15日に「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」（以下、「アクションプログラム」という。）を策定し、安定供給、品質確保、情報提供等の事項に関し、国及び関係者が行うべき取組を明らかにした。
- 国立医薬品食品衛生研究所において、後発医薬品の品質に関する懸念等について、学術的観点からの検討を行うべく、所長を座長とする『ジェネリック医薬品品質情報検討会』の第1回を平成20年7月に開催し、その概要及び会議資料を国立医薬品食品衛生研究所ホームページで公表した。

今後の取組

- 医薬食品局における今後の取組としては、アクションプログラムに記載されている以下の取組について着実に実施することとしている。
- ジェネリック医薬品品質情報検討会を年2回定期的に開催し、後発医薬品の品質にかかる懸念に関して、学術的な検討を行い、必要に応じて、試験検査等を実施し、その結果等について公表する。
- 一斉監視指導や製品の一斉収去・検査の実施について、後発医薬品の一層の品質確保対策を図る観点から、検査指定品目の拡充・国による立入検査の実施、検査結果の積極的な公表を行う。

都道府県への要請

- 後発品の品質確保に関し、来年度以降も国立医薬品食品衛生研究所を中心に都道府県の地方衛生研究所の協力を得ながら進めていくこととしており、10都府県(埼玉県、東京都、神奈川県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県)の衛生研究所におかれては、引き続き協力をお願いします。
- 医薬品等一斉監視指導については、平成20年度から、後発医薬品の対象品目を大幅に拡充しているところであるが、都道府県においては、引き続き対象品目の試験検査及び対象事業者への立入検査等に対応するため、必要な体制の強化等についてご協力をお願いしたい。

6. 大麻の乱用防止について

現状等

- 我が国における大麻事犯は、平成19年においては、検挙人員は2,375人（前年：2,423人）と若干減少したものの、検挙件数は3,388件（前年：3,369件）となった。検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は6割台で推移しており、若年層を中心に乱用されている状況が伺える。また、この中には、インターネット上で不正に流通する大麻の種子を購入した者による大麻の不正栽培事犯が含まれる等、依然として憂慮すべき状況にある。

大麻事犯における検挙件数・検挙人員の推移

	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
検挙件数	2,925	3,125	2,951	3,369	3,388
検挙人員総数	2,173	2,312	2,063	2,423	2,375
うち10歳代・20歳代	1,441 (66.3%)	1,551 (67.1%)	1,338 (64.9%)	1,613 (66.6%)	1,614 (68.0%)
うち20歳代	1,250 (57.5%)	1,328 (57.4%)	1,156 (56.0%)	1,416 (58.4%)	1,430 (60.2%)
うち10歳代	191 (8.8%)	223 (9.7%)	182 (8.9%)	197 (8.2%)	184 (7.8%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

- 昨今の若者層による大麻乱用の問題を踏まえ、従来からの予防啓発活動に加え、①昨年12月には政府広報において、携帯電話、テレビ・FMラジオを通じた広報の実施のほか、②厚生労働省ホームページにおいて、大麻の有害性・不正栽培に関する規制について注意喚起を実施したところであり、また、③関係省庁・地方自治体に対しても、これを各種広報に活用いただくべく通知を発出した。
- さらに、来年度においては、④大学等に入る前段階での啓発を強化するべく、高校生（学年については検討中）を対象に、大麻・覚せい剤に重点をおいた啓発資料を作成・配布することとしている。
- 大麻事犯については、関係取締機関と十分な連携のもと、大麻の栽培・所持等の事犯に対する捜査、また、インターネットを通じた大麻の種子の不正流通ルートに対する捜査を徹底することとしている。

都道府県への要請

- 各都道府県及び薬物乱用対策推進地方本部におかれては、大麻に関して重点的な広報啓発活動の強化をお願いしたい。また、その際には、厚生労働省から通知で示した文言等を各種啓発・広報・ポスター等において積極的に活用いただきたい。
- また、大麻を含めた薬物乱用防止の啓発活動の実施の際には、保健所や学校等と密接な連携を図りつつ、更なる強化をお願いしたい。
- 各都道府県に協力をいただいた平成19年度の不正大麻の抜去本数は約99万本であったところ、不正大麻の栽培が増加している現状下においては、大麻抜去の実績がない県におかれても、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻の発見・抜去の強化をお願いしたい。
- 麻薬取締員にあっては、大麻事犯等の捜査について、関係取締機関との密接な連携及び情報共有のもと、取締りの徹底をお願いしたい。

7. 献血の推進等について

(1) 献血の推進

現状等

- 近年、献血者数は減少傾向にあり、特に若年層の献血者の減少が著しくなっている。こうした状況を踏まえ、将来にわたって安定的に血液製剤を提供する体制を維持し、国内自給を確保していくため、献血の推進方策をより重点的・効果的なものとする事とし、これを「献血構造改革」として推進しているところである。
- 血液法第9条第3項により、5年ごとに再度検討することとされている基本方針については、平成19年度に検討を行い、平成20年6月6日に公布され、7月30日から施行された。

今後の取組

- 献血推進については、単に広く呼びかけるだけでなく、今後5年程度の期間にわたり以下のような目標を定めて、組織的な献血推進活動を行ってきている（献血構造改革の推進）。
 - ①若年層献血者数の増加
10代・20代を献血者全体の40%まで上昇させる。
(平成16年度：35%、平成19年度：29.2%)
 - ②安定的な集団献血の確保
集団献血等に協力する企業数を倍増させる。
(平成16年度：23,890社、平成19年度：34,059社)
 - ③複数回献血者の増加
複数回献血者を献血者全体の35%まで上昇させる。
(平成16年度：27%、平成19年度29.5%)
- 平成20年9月から献血推進のあり方に関する検討会が開催されている。この検討会は若年層に対する効果的な啓発方法をはじめとした今後の献血推進方策について広く検討しており、平成20年度中に一定の成果を取りまとめる予定としている。

都道府県への要請

- 都道府県において、献血の受入れが円滑に実施されるよう、都道府県献血推進計画を改正するなどして、管内市町村及び各血液センターと十分な連携を図り、献血推進計画の確保目標量達成など血液製剤の安定供給の確保に向け効果的な献血推進運動を実施するようお願いしたい。
- 献血活動の普及、推進を全国的な運動として展開するために献血推進運動に携わる関係者の協議の場として平成11年度に設置した「献血推進運動中央連絡協議会」の趣旨を理解の上、同協議会及び都道府県献血推進協議会の積極的な活用をお願いしたい。

(2) 原料血漿の確保

現状等

- 血漿分画製剤の安定供給を確保するため、毎年度、都道府県別原料血漿確保目標量を設定しその達成をお願いしているが、国の定める平成21年度の目標量は、100万Lを予定している。
- 平成21年度における原料血漿確保目標量及び製造・輸入すべき血液製剤の目標量等については、血液法第25条第1項に基づく「需給計画」に規定することとされており、血液事業部会において審議することになっている。
本計画は、同部会の審議結果を踏まえ、速やかに公布することとしている。

都道府県への要請

- 都道府県別原料血漿確保目標量の達成に向けて、管内市町村及び日本赤十字社血液センターと連携のもと、都道府県献血推進計画に基づく効果的な献血の推進に協力をお願いしたい。

8. 輸入食品の安全確保対策について（厚生労働省と都道府県等との連携）

従前の経緯

- 我が国の供給熱量ベースでの総合食料自給率は、約4割にとどまっている（農林水産省「平成19年度食料需給表」）ほか、昨今、輸入食品における有毒・有害物質の混入事案が相次いで発生しているため、輸入食品の安全確保は、国民の関心が非常に高い極めて重要な課題となっている。
- このため、「食品供給行程の各段階」における「食品の安全性の確保」（食品安全基本法第4条）という理念に基づき、①輸出国段階、②輸入時の水際段階及び③国内流通段階の3段階で対策を実施している。
- これらの対策が効果的に実施されるためには、国内で流通する食品及びその事業者に対する監視指導を実施する都道府県等と輸出国に対する二国間協議及び現地調査、輸入食品及びその事業者に対する輸入時の監視指導等を実施する厚生労働省との緊密な連携が重要である（「食品衛生に関する監視指導の実施に関する指針」）。
- これを踏まえ、厚生労働省と都道府県等との間では、日常的に食品衛生法違反に該当する輸入食品等に関する情報を共有するとともに、中国産冷凍餃子による薬物中毒事案のような緊急の事態に対処するに当たり、関連の食品の流通、検査等に関する情報を共有しつつ、回収等の措置の命令や営業の禁停止の命令を実施している。

今後の取組

- 今後とも、厚生労働省としては、検疫所における人員の大幅な拡充や高度な検査機器の整備等を始めとする輸入食品の監視体制の充実強化を図ることとしている。具体的には、主として次に掲げる措置を講じることとしている。
 - ① 平成21年度には、検疫所に配置される食品衛生監視員を27名分増員し、368名とするとともに、検疫所で実施されるモニタリング検査の件数を3,600件分引き上げ、83,409件とすること。あわせて、加工食品中の残留農薬等に係る検査を強化すること。
 - ② 問題発生 of 未然防止を図るため、輸出国の衛生管理体制に関する調査及び評価を推進すること。
- なお、平成21年度輸入食品監視指導計画案については、1月16日～2月15日の間、パブリックコメント手続を実施するとともに、1月19日、21日及び23日にそれぞれ福岡、大阪及び東京で意見交換会を開催することとしている。

都道府県等に対する要請

- 輸入食品の安全確保対策に関する厚生労働省と都道府県等との連携については、次に掲げる3点をお願いする。
 - ① 国内で流通する輸入食品については、輸入食品監視指導計画のほか、厚生労働省ホームページに掲載された輸入者に対する検査命令に関する通知、食品衛生法違反に該当する食品に関する情報等を参考としつつ、監視指導を効率的に実施すること。
 - ② 食品衛生法違反に該当する輸入食品を確認したときや、輸入食品を原因とする食中毒事案を確認したときは、輸入時の水際段階の検査や国内流通段階の監視指導が迅速に実施されるよう、直ちに厚生労働省及び関係の都道府県等に報告すること。
 - ③ 輸入時の水際段階の検査、海外情報等を通じて食品衛生法違反に該当するものと確認された輸入食品のうち、通関手続を経て国内で流通するものについては、関係の都道府県等において、回収等の措置を命令するなど、監視指導を適切に実施すること。

9. 食品衛生法の規定に基づく監視指導について

従前の経緯

- 昨年1月、中国産冷凍餃子による薬物中毒事案が発生したことを受けて、昨年2月、「食品による薬物中毒事案の再発防止策について」（平成20年2月22日食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚による会合申合せ）が取りまとめられた。
- このため、厚生労働省においては、次に掲げる措置を講じた。
 - ① 都道府県等から厚生労働省への食中毒事案に関する速報の見直し
昨年4月、都道府県等から厚生労働省への食中毒事案に関する速報（食品衛生法第58条第3項）の対象として「重篤な患者が発生したとき」及び「化学物質に起因し、又は起因すると疑われるとき」（食品衛生法施行規則第73条第2項第1号及び第3号）を追加した。
 - ② 事業者から保健所等への食品等に係る健康被害等に関する報告の導入
昨年4月、事業者は、保健所に対し、食品等に係る健康被害等に関する情報を速やかに報告する（「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針（ガイドライン）」第2-13（2））ものとした。
（注）当該ガイドラインは、都道府県等が営業の施設の公衆衛生上講ずべき措置に関して条例で必要な基準を定める（食品衛生法第50条第2項）に当たっての技術的助言である。
- なお、「消費者安全情報総括官について」（平成20年9月10日関係府省庁局長申合せ）等に基づき、厚生労働省においては、都道府県等より報告された食品等に係る健康被害に関する情報を内閣府等の関係府省に提供している。

今後の取組

- 平成21年度には、食中毒被害情報の集約及び解析のための体制を強化するため、厚生労働省に「食中毒被害情報システム（仮称）」を構築するとともに、医薬食品局食品安全部監視安全課に「食中毒被害情報管理室（仮称）」を設置することとしている。

都道府県等に対する要請

- 都道府県等から厚生労働省への食中毒事案に関する速報の見直しを踏まえ、次に掲げる2点をお願いする。
 - ① 保健所等においては、食中毒事案を探知したときは、その犯罪性の有無にかかわらず、速やかに都道府県等に報告する（食品衛生法第58条第2項）とともに、事案の性質に応じて捜査機関を始めとする関係機関との間で情報を共有すること。
 - ② 都道府県等においては、食中毒事案が速報の対象と判明したときは、調査中かどうにかかわらず、直ちに厚生労働省に報告する（食品衛生法第58条第3項）こと。

- 事業者から保健所等への食品等に係る健康被害等に関する報告の導入を踏まえ、次に掲げる2点をお願いする。
 - ① 都道府県等においては、営業の施設の公衆衛生上講ずべき措置に関して必要な措置を定める条例を早急に改正すること。
 - ② 保健所等においては、事業者に対し、食品等に係る健康被害に関する苦情を申し出た消費者が医療機関で診療を受けるように勧奨するとともに、消費者の苦情の集約及び解析のための体制を整備し、散発的に発生した2件以上の事案の共通性を探知したとき等は、速やかに保健所等に相談するよう指導すること。

(医薬食品局の予算の概要)

1. 平成21年度医薬関係予算の概要

平成21年度予算案	15,262百万円
平成20年度予算額	8,882百万円
増△減額	6,380百万円増
対前年度	171.8%

【計数については、整理上、変更があり得る。】

〈主要事項〉

- I 医薬品・医療機器の安全対策の推進
- II 新医薬品・医療機器の迅速な提供
- III 薬剤師の資質の向上等
- IV 大麻等薬物乱用対策の推進
- V 安全、安心な血液製剤の供給確保
- VI 新型インフルエンザ対策

I 医薬品・医療機器の安全対策の推進

568 → 1,007

医薬品・医療機器による健康被害の再発防止を図る観点から、未知の副作用を早期に検出して注意喚起等を行うため、安全性に関する情報の収集・分析・評価体制の充実のための医薬品医療機器総合機構職員の増員、新たなリスク管理手法の検討など、医薬品等の市販後安全対策の強化を図る。

- (独) 医薬品医療機器総合機構の安全対策の体制強化 252 → 683
安全性に関する情報の収集・整理等の充実・強化、新たな分析・評価手法及びリスク管理手法の導入等のため、安全対策要員の大幅な増員等体制の強化を図る。
 - ・安全対策の体制強化
 - ・くすり相談事業強化
 - ・医薬品等海外規制情報収集・提供
 - ・医薬品副作用等報告情報収集・整理強化

- 適正使用情報提供状況確認等事業費 0 → 15
医薬品・医療機器等の市販後安全対策として、製造販売業者に対し添付文書の改訂等を指示した場合に、その改訂された内容等の適正使用情報が、医療現場に適切に情報提供され、活用されているかを調査するとともに、情報提供が十分でなかったケースについて、適切な対応を図る。

- 遺伝子多型探索調査事業費 0 → 15
海外において確立されている遺伝子多型（バイオマーカー）探索のための重篤副作用症例集積システムについて、その集積方法等ノウハウを調査することにより、我が国におけるデータ集積方法の改善や副作用予防対策の強化につなげる。

- 医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討費 0 → 21
「医薬品のリスク最小化管理方策」の導入に向けて、承認審査の過程で明らかになるリスクに応じた企業、医師、医療機関、医療従事者、患者、国の役割分担による最適なリスク最小化管理方策を、どのように策定、実施、評価、改善させるか等の検討を行う。

- 重篤副作用疾患別適正対応マニュアル作成事業費 35 → 38
副作用の早期発見、早期対応のため、重篤度等から判断して必要性の高いと考えられる副作用について、患者及び医師、薬剤師等の医療関係者が活用する治療法、判別法等を包括的にまとめたマニュアルを作成する。また、既に作成したマニュアルについて、必要に応じ改訂を行う。

(20年度予算額) (21年度予算案)

百万円

百万円

II 新医薬品・医療機器の迅速な提供

944 → 781

ドラッグラグの解消に向けた施策を着実に実施するとともに、デバイスラグの解消に向けた取組も開始し、国内外で開発された新医薬品・医療機器を安全性に配慮しつつ、国民に対し迅速に提供できるようにする。

- 先進医療機器規制検討費 0 → 3
欧米における先進的医療機器や医療材料に対する制度的対応の実態を把握するとともに、製品の規制を行う上で解決すべき薬事法の問題等について検討を行い、必要なガイドラインの整備等を進める。
また、「スーパー特区」のうちの「先端医療開発特区」において、最先端の再生医療、医薬品・医療機器について、開発初期段階から並行して開発サイドと厚生労働省及び（独）医薬品医療機器総合機構が規制に関し協議する場を設けて、開発の促進を図る。
- 日米欧三極治験相談推進事業費 11 → 12
日米欧三極における医薬品の国際共同治験に関する相談体制の整備に向け、欧米の治験相談体制の情報収集や規制当局との意見交換を行うとともに、国際共同治験の動向や問題点について調査、検討を行う。
- 医療機器国際共同開発・承認促進事業費 11 → 4
国内外で開発された有効で安全な医療機器を迅速に提供できるようにするため、日米二国間協議を通じた医療機器同時開発・審査・承認のための検討等を行う。

(20年度予算額) (21年度予算案)

百万円

百万円

III 薬剤師の資質の向上等

473 → 352

がん薬物療法等の専門薬剤師や薬学教育における指導薬剤師を養成する研修等を実施し、薬剤師の資質向上を図る。

また、改正薬事法に基づく新たな医薬品販売制度が円滑に実施されているか調査等を行う。

- 専門薬剤師研修事業費 115 → 115
がん薬物療法等の専門分野における高度な知識・技能を有するがん専門薬剤師を養成するため、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に研修を実施する。
- 指導薬剤師実務実習実施講習会経費 69 → 41
薬学教育6年制課程における実務実習の開始に向けて、実習受入施設となる薬

局・病院において実習生の指導に当たる指導薬剤師を養成するための研修を実施する。

- 医薬品消費者相談等体制整備費 0 → 26
改正薬事法に基づく新たな医薬品販売制度が円滑に実施されているかどうか、薬局等における実態調査を実施するとともに、その結果を基に必要な検討を行う。

(20年度予算額) (21年度予算案)

百万円

百万円

IV 大麻等薬物乱用対策の推進

349 → 319

麻薬・覚せい剤・大麻等による薬物乱用の拡大防止のため、薬物取締体制の充実・強化を図る。また、若年層を中心とした大麻等薬物乱用防止のための普及啓発を実施する。

- 薬物取締体制の充実・強化費 (551) → (565)
巧妙化、広域化かつ組織化する麻薬・覚せい剤・大麻等の薬物事犯に迅速かつ的確に対応するため、暴力団や外国人犯罪組織などの取締体制を強化する。
(地方厚生局麻薬取締部計上)

- 特定薬物乱用重点予防啓発の強化 24 → 44
青少年による大麻等薬物乱用の根絶及び薬物乱用を拒絶する規範意識の向上のため、従来からの施策に加え、高校生を対象とした大麻等に重点を置いた啓発資料の作成・配布を行う。

(20年度予算額) (21年度予算案)

百万円

百万円

V 安全、安心な血液製剤の供給確保

727 → 703

少子高齢化等の要因により献血者が減少し、特に若年献血者の減少は深刻なものとなっていることから、若年層の献血に対する意識向上等、献血構造改革を推進する。

- 献血者健康増進事業 265 → 266
成分献血及び400ml献血を推進するため、献血者の健康診査の充実に必要な経費の一部を日本赤十字社に対して補助する中で、新たに、献血の意志はあるが採血基準に満たない方に対する健康相談事業を実施し、献血者の増加に取り組む。

- 幼少期献血普及啓発事業費 0 → 11
若年層の献血離れが深刻なものとなっている状況を踏まえ、特に幼少期にある

親子に血液（献血）について正しい知識の普及を図るため、啓発資材を製作・配布し、将来の献血者の確保を図る。

- ウエストナイルウイルス検査体制整備費 0 → 4
日本赤十字社に備蓄しているウエストナイルウイルス感染対応のNAT試薬1ヶ月分の備蓄品が有効期限を迎えていることを踏まえ、新たな備蓄のための補助を行う。

(20年度予算額) (21年度予算案)

百万円 百万円

VI 新型インフルエンザ対策 27 → 6,666

高病原性鳥インフルエンザ（H5N1）の世界的流行が拡大・継続し、ヒトからヒトへ感染する危険性が高まっている中、新型インフルエンザの発生に備え、プレパンデミックワクチン原液を製造し、備蓄を進める。

- プレパンデミックワクチン備蓄経費 0 → 6,639
新型インフルエンザ対策行動計画に基づき、通常期インフルエンザワクチンの製造が中断される間を利用し、プレパンデミックワクチン原液を製造し、備蓄を行う。

(参考)

平成20年度第1次補正予算においてプレパンデミックワクチン原液の備蓄、同第2次補正予算（案）においてパンデミックワクチンの製造能力強化のための経費を計上している。（計74億円）

2. 平成21年度食品安全部予算(案)の概要

	(15,337)
平成21年度予算案	11,908百万円
	(15,485)
平成20年度予算額	11,603百万円
	(△148)
差引増減額	305百万円
	(99.0%)
対前年度比率	102.6%

※上段()は他局計上分を含んだ数字である。

○ 主要事項 (※他局計上分を含む)

1 食品の危害情報の集約・管理分析の強化

	18百万円 (0百万円)
食品危害情報システム(仮称)の構築等(新規)		18百万円

(要旨)

平成20年1月に発生した中国産冷凍ギョウザによる薬物中毒事案を踏まえ、再発防止の観点から、自治体から様々な食中毒事案や食品危害情報が24時間365日報告されるとともに、消費者や事業者及び医療関係者からも直接食品危害情報を入手出来るシステムを開発し、これらの情報を集約・分析し同一の食品による複数の有症苦情事案を早期に探知し、被害の拡大防止を図る仕組みを構築する。

2 輸入食品等の安全確保策の強化

12,033百万円(11,786百万円)

(1) 輸入食品の監視体制等の強化

2,620百万円

(要旨)

我が国は食料自給率約4割の「食料輸入大国」であり、多種多様な食品が世界各国から輸入されている中、輸入食品の安全性の確保が強く求められていることから、輸入食品の過去の輸入実績、違反状況等を踏まえて策定した輸入食品監視指導計画に基づき検疫所が行うモニタリング検査を引き続き実施する。

また、加工食品の残留農薬検査を強化するなど、検査体制の強化を行い、そのために必要な食品衛生監視員の大幅な増員を図る。

・モニタリング検査件数 79,809件 → 83,409件

さらに、輸入食品に係る問題発生の未然防止に資するため、計画的に輸出国の安全対策に関する情報を収集し、現地査察により輸出国の衛生管理体制を調査・評価を行い、輸出国の衛生状態及び管理状態を確認し、事前に改善措置等を求めるなど、輸入食品の安全対策を強化する。

加えて、「業務・システム最適化計画」に基づく輸入食品監視支援システム(FAINS)の更改及び府省共通ポータルシステムの構築を行う。

(参考) 平成20年度第一次補正予算(安心実現のための緊急総合対策)

多数の原材料からなる複雑な加工食品の残留農薬等の検査体制を強化するため、検疫所における機器整備を行うなど食の安全対策を強化する。

9.9億円

(2) BSE対策など食肉の安全確保対策の推進

1,917百万円

(要旨)

と畜場法に基づくBSE等の(21か月齢以上の牛、12か月齢以上のめん羊及び山羊)検査キットの整備に対する補助(補助率10/10)を引き続き行う。

また、と畜場が実施するピッシング中止関連設備の整備に対しても引き続き補助を行う。

さらに、米国及びカナダ産牛肉の対日輸出プログラムが確実に実施されていることを確認するため、定期的に日本向け輸出食肉処理施設等の査察を行う。

3 残留農薬、食品添加物、容器包装等の安全性の確保

1, 567百万円 (1, 564百万円)

(1) 加工食品中の残留農薬等の分析法の開発 (新規) 217百万円

(要 旨)

本年発生した中国産冷凍ギョウザによる薬物中毒事案を受け、今後の再発防止策の一環として、加工食品に関する安全性確保の観点から、輸入業者の自主管理及び検疫所における監視強化に資するような、加工食品一般の残留農薬等に係る試験法を開発する事業を新たに実施する。

(2) 残留農薬等ポジティブリスト制度の着実な推進 390百万円

(要 旨)

ポジティブリスト制度が施行されたことを踏まえ、制度の適正・円滑な実施を図るため、国際基準を参考に設定された758品目の基準値見直しをはじめ、引き続き、分析法の開発などを計画的に実施し、制度を着実に推進する。

(3) 食品添加物、食品用器具・容器包装等の安全性確認の計画的な推進

932百万円

(要 旨)

指定時期が古い指定添加物等について、遺伝子組換え動物（トランスジェニック動物）を用いた試験などバイオテクノロジーの進歩を踏まえた毒性試験を活用しつつ、安全性の見直しを計画的に実施し、食品添加物等の安全性確保を推進する。

また、食品用器具・容器包装等に用いられる化学物質に関する規制について、国際的な動向を踏まえ、新しい技術の知見や技術進展などに基づく安全基準、試験方法を策定する。

・ 指定添加物等の安全性確認の実施等 899百万円

・ 食品用器具・容器包装等の試験法の開発等 33百万円

(4) 食品汚染物質の安全性検証の推進 29百万円

(要 旨)

長期にわたる摂取により健康への影響が懸念される食品中の汚染物質のうち、カドミウム等の重金属について、各食品別の濃度や摂取量を調査し、精密な安全性の検証を行い、基準の策定、摂食指導等必要な対策を推進する。

4 健康食品の安全性の確保等の推進

69百万円（100百万円）

(1) 健康食品の安全性の確保等

51百万円

(要 旨)

健康食品の安全性確保のための試験検査等を実施するとともに、「健康食品」の安全性の確保に関する検討会の提言を踏まえ、

- ・製造段階における安全性を確保するための、第三者による認証制度の普及等
- ・健康食品による健康被害事例等の、医師等への情報提供の実施などの取組を推進する。

(2) 食品安全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

17百万円

(要 旨)

食品安全基本法、食品衛生法に基づき、また、食育基本法を踏まえた食育を推進する観点からも、厚生労働省が実施する食品安全に関する施策についての確な情報提供を行うとともに、消費者等との意見交換会を開催するなど、リスクコミュニケーション（消費者等との双方向の意見交換）の取組を推進する。

- ・消費者等との意見交換会、現地視察型意見交換会等の開催
- ・リスクコミュニケーション手法等の評価等（懇談会の開催等）
- ・食の安全施策に関する普及啓発

5 食品の安全・安心の確保に資する研究等の推進

1,531百万円（1,752百万円）

(要 旨)

先端技術を融合・応用した食品中の汚染物質等の検知法・分析法の開発、科学的根拠に基づいた安全性に関する調査研究、カネミ油症研究、食中毒等に関する研究など、食品の安全・安心の確保に資する研究を推進する。

6 カネミ油症研究の推進

36百万円 (283百万円)

- ・21年度要求額は健康実態調査分析経費のみ計上
- ・研究費については「5」に計上

(要 旨)

今年度実施中の健康実態調査の結果の分析等を行い、油症研究の加速的推進に資する報告書を取りまとめるなど、油症研究を推進する。

※今年度実施している健康実態調査に係る予算283百万円は平成20年度限りの経費

7 新型インフルエンザ対策における検疫体制の強化

83百万円 (0百万円)

(要 旨)

検疫所による水際対策強化のため、検疫体制の強化を行い、そのために必要な検疫官の増員を図る。

(参考) 平成20年度第一次補正予算 (安心実現のための緊急総合対策)

水際対策等に従事する者に必要な感染防護の資器材等の整備

8.9億円

(連 絡 事 項)

藥事關係

1. 医薬分業の推進について

現 状 等

- 医薬分業は順調に進展しており、平成19年度の処方せん枚数は約6億8千万枚、医薬分業率は57.2%、対前年度比1.4ポイント増となっている。
- 薬局が医薬品等の供給拠点として、地域医療により貢献していくことから、平成18年6月に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」の一部施行により、平成19年4月から医療法において、薬局が医療提供施設に位置付けられた。
- 医薬分業の進展を支援するとともに、かかりつけ薬局の育成を図り、医薬分業のメリットがさらに広く国民に受け入れられるよう、平成20年度において、次の事業を実施している。
 - ア) 医薬分業推進支援センターの施設・設備整備費
使用頻度の低い医薬品の備蓄・薬局への譲渡、医薬品情報の収集・提供、休日・夜間時の調剤等の業務を行う医薬分業推進支援センターの施設・設備の整備を行う。(平成4年度～)
 - イ) 医薬分業啓発普及費
医薬分業を広く国民に普及させるため、特に「薬と健康の週間」において、医薬品の適正使用、かかりつけ薬局等についての啓発ポスター等を作成し、医薬分業を推進する。(昭和50年度～)
 - ウ) 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業費
薬局における医療安全の確保を図るため、ヒヤリ・ハット事例等を収集し、集積した情報の分析・評価を行う。(平成20年度～)

エ) 医薬分業計画等作成事業費

医薬分業の進展状況等の地域の実情に即した医薬分業推進計画モデルと、医療連携体制における薬局の役割や在宅医療における薬局の関与等に関する医療計画モデルの策定数を拡大し、都道府県に提示することを通じ医薬分業の一層の進展を図る。(平成19年度・平成20年度)

平成19年度の医薬分業率の上位・下位10都道府県(日本薬剤師会調べ)

上位10都道府県 (%)

順位	都道府県	分業率
1	秋田県	75.0
2	神奈川県	72.1
3	佐賀県	71.8
4	新潟県	69.4
5	宮城県	68.2
6	東京都	67.6
7	北海道	65.8
8	沖縄県	65.7
9	宮崎県	65.0
9	岩手県	65.0

下位10都道府県 (%)

順位	都道府県	分業率
38	奈良県	42.5
38	群馬県	42.5
38	大阪府	42.5
41	愛媛県	39.1
42	石川県	38.6
43	富山県	37.8
44	徳島県	37.3
45	京都府	35.4
46	和歌山県	32.9
47	福井県	26.0

今後の取組

- 医薬分業を推進するために、引き続き、医薬分業推進支援センターへの施設・設備整備への補助、医薬分業啓発普及等の各事業を推進していく。
- 日本医療機能評価機構にて薬局ヒヤリ・ハット事例を収集し、集積した情報の分析評価を行い、薬局における医療の安全確保を進める。

都道府県への要請

- 各都道府県においては、
 - ① 医薬分業のメリットについての住民、医療関係者等への周知
 - ② 質の高い医薬分業を実現するための薬局、関係団体等への指導を行い、医薬分業が国民にとって、よりメリットのあるものとなるよう積極的に取り組み、医薬分業の更なる推進を図られたい。

- 医療提供体制の確保の観点から、薬局・薬剤師の医療計画への積極的な参画の呼びかけをお願いしたい。

- 薬局ヒヤリ・ハット事例の収集に協力する薬局の働きかけをお願いするとともに平成19年度に策定した医療安全に関する手順書の作成マニュアルに則り、薬局における医療安全対策が図られていることの確認及び医療事故防止のより一層の徹底をお願いしたい。

2. 薬剤師の資質向上について

現 状 等

- 平成18年度から薬学教育6年制がスタートし、その円滑な実施が図られるよう実習受入施設となる薬局・病院において実務実習指導に当たる指導薬剤師を養成するための研修事業を平成17年度から実施しており、平成20年度中に約1万人を上回る見込みである。
- 4年制課程を卒業した薬剤師に対しても、資質向上のための研修の充実が求められていることを踏まえ、平成19年度から、新たな研修事業として、従来の4年制課程では履修していない医療薬学分野、実務実習分野を中心とした研修を実施している。
- また、医療技術の高度化・専門化の進展に伴い、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の医療への関与が求められており、平成18年度から、日本病院薬剤師会において一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に、がん薬物療法における専門分野研修を実施している。
- なお、平成18年6月に公布された医療法等の改正に伴う薬剤師法の一部改正の中で、薬剤師の行政処分に関し、戒告処分の新設等を行うとともに、被処分者に対して再教育研修の受講を義務付けることとされた。また、行政処分及び薬剤師国家試験の実施に当たっては、あらかじめ医道審議会の意見を聴かなければならないこととされており、平成20年4月、医道審議会に薬剤師分科会を設置した。

今後の取組

- 薬学教育6年制の円滑な実施に向け、平成21年度においても、実務実習の受入体制を整備する一環として、引き続き指導薬剤師を養成するための研修事業を行う。
- また、既卒薬剤師の資質向上が図られるよう、4年制課程においては履修していない医療薬学分野、実務実習分野等を中心とした内容の自己研修・講義研修・実務研修を平成21年度も継続実施する。
- さらに、一定の実務経験を有する勤務薬剤師を対象に、引き続き、がん薬物療法における専門分野研修を実施し、がん専門薬剤師を養成することとしている。
- 医道審議会薬剤師分科会において、薬剤師の行政処分に関する事案の審議を行い、その結果を踏まえて、行政処分に関する措置及び再教育研修を行うこととしている。

都道府県への要請

- 薬剤師の一層の資質向上を図るための研修事業等の薬剤師及び関係機関等への周知等をお願いしたい。
- 行政処分対象者の意見の聴取等については、従来よりご協力いただいているところであるが、医道審議会薬剤師分科会における審議の過程において、再教育研修を命ずるに当たって弁明の聴取も行っていただくこととなるので、ご協力をお願いする。
- 薬学教育6年制の円滑な実施に向け、関係機関等が取り組んでいる実務実習受入施設の確保、指導薬剤師の養成など、また、がん診療連携拠点病院をはじめとする病院勤務薬剤師に対する、がん専門薬剤師研修への参画について、必要に応じて支援をお願いする。

3. 医薬品の適正使用等の啓発について

現 状 等

- 国民の健康に対する意識や関心が高まっており、医薬品を使用する国民が、その特性等を十分理解し、適正に使用できるよう環境整備を進めることが重要になっている。
- 平成18年6月に公布された「薬事法の一部を改正する法律」（平成18年法律第69号）において、国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることが盛り込まれた。
- 厚生労働省においては、毎年10月17日から23日までを「薬と健康の週間」とし、以下の取組を行うとともに、政府広報各種メディアへの投稿、関係機関等が主催するフォーラムへの参画等を行っている。
 - ・ ポスターやリーフレットの各都道府県、薬局、薬店等への配布
 - ・ テレビ・ラジオ放送、新聞・広報誌掲載による広報
 - ・ 薬事功労者に対する厚生労働大臣表彰
- また、薬剤師等による医薬品の適正使用に関する教育現場や地域の中での啓発活動も重要であり、その教材作成を支援するために「薬の正しい使い方」小学生向けのスライド及び中学・高校・一般向けスライドを作成するとともに、くすりに関する情報を広く国民に提供するために新たなホームページ(おくすり e 情報<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/okusuri/>) を平成20年度から開設した。

今後の取組

- 国民がくすりに関する正しい理解を深めるために、医薬品を取り巻く関係者（国民、専門家、企業・団体、行政機関）が参加できる「理解のための取組」と「啓発に関する取組」の実施に向けた方策に取り組んでいく。
- 今後とも、関係機関等とも協力しつつ、全国的な医薬品の適正使用等の啓発、及び新たな医薬品販売制度の周知に努める。
- 併せて、「薬の正しい使い方」小学生向けのスライド及び中学・高校・一般向けスライドの活用を促し、関係機関等の協力の下、学校薬剤師や関係機関等による効果的な啓発活動の推進を図る。

都道府県への要請

- 今後とも、都道府県薬剤師会等の関係機関と連携しつつ、「薬と健康の週間」における活動、各種メディアを活用したPR及び関係機関等による啓発活動への協力・参画等に努めるとともに、各都道府県の実情に合わせた取組をお願いしたい。

4. 医薬品・医療機器の承認審査等

(1) 医薬品・医療機器の迅速な提供

現状等

① 医薬品

- 我が国においては、欧米諸国と比べ新薬等の上市までの期間が長いことが指摘されている。こうした指摘を受けて、平成18年10月に厚生労働大臣の下に「有効で安全な医薬品を迅速に提供するための検討会（以下「迅速検討会」という。）を発足させ、有効な医薬品の安全性を確保しつつより迅速に国民に提供するための具体的方策について検討を行い、平成20年7月27日に報告書を取りまとめ公表した。

また、平成19年4月、厚生労働省が中心となって文部科学省及び経済産業省とともにとりまとめた「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」においても、承認審査の迅速化等について言及するとともに、同内容については、「経済財政改革の基本方針2008」（いわゆる「骨太方針2008」）にも盛り込まれている。

- また、欧米諸国で承認されているが国内では未承認の医薬品については、「未承認薬使用問題検討会議」において、(1)欧米諸国での承認状況及び学会・患者要望を定期的に把握し、(2)臨床上の必要性和使用の妥当性を科学的に検証するとともに、(3)国内未承認薬について確実な治験実施につなげる取り組みを行っている。「未承認薬使用問題検討会議」は、平成17年1月24日の第1回会議以後、平成20年12月末までに19回開催したところであり、これまでに43品目について、治験を早期に開始すべき等の結論を得、企業への要請等を行っている。

② 医療機器

- 医療機器の審査の迅速化については、5か年戦略に基づき、審査基準の策定などを進めるとともに、さらに昨年6月末のいわゆる「骨太の方針2008」を踏まえ、平成25年度までの5年間で新医療機器の承認までの期間を19ヶ月短縮することを目標とした「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」を昨年12月に策定した。
- 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、我が国の医療ニーズの高いものを選定し、これらの迅速な医療現場への導入について検討するため、平成18年10月に「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」という。）を設置し、これまで9回にわたる検討の中

で、優先的に検討を進めるべきものとして選定した25種類の医療機器等について、順次検討を進めており、これまでに9品目について承認を行った。

③ 細胞・組織加工医薬品等

- ヒト由来の細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器の安全性及び品質の確保のため、必要な基本的技術要件を定めた指針を見直し、平成20年2月に自己由来製品について、平成20年9月に同種由来製品について、それぞれ新たな指針を策定した。

今後の取組

- ドラッグ・ラグの解消については、平成23年度までの5年間で新薬の上市までの期間を2.5年短縮することとしている。この目標達成のため、具体的には、新医薬品の審査・相談人員を平成21年度までの3年間で倍増(236人増員)するとともに、治験相談の質・量の向上、申請前の「事前評価システム」導入など審査業務の充実・改善、国際連携の強化、承認審査のあり方や基準の明確化など、今後とも、有効で安全な医薬品を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。
また、治験に関する取り組みとして、国際共同治験に関する基本的考え方をとりまとめるとともに、「治験実施基準(GCP)」の運用改善を行ったほか、日本・中国・韓国による治験結果の相互利用に関する研究などについても引き続き推進していくこととしている。
- デバイス・ラグの解消については、「医療機器の審査迅速化アクションプログラム」に基づき、医療機器の審査・相談人員を平成25年度までの5年間で35名から104名までに増員するとともに、治験相談を含む相談の質・量の向上、3トラック審査制の導入及び審査基準の明確化並びに標準的審査期間の設定など、有効で安全な医療機器を迅速に国民に提供するための取り組みを着実に実施することとしている。
- 細胞・組織加工医薬品等については、引き続き安全性等の評価の指針の明確化を進めていくこととしている。
- 平成21年度に新規予算として計上された事業等は次のとおり。
 - ・「医薬品のリスク最小化管理方策の導入検討費」により、承認審査の過程で明らかになるリスクに応じた企業、医師、医療機関、医療従事者、患者、国の役割分担による最適なリスク管理方策を、どのように策定、実施、評価、改善させるか等の検討を行うこととしている。

(2) 医薬品・医療機器等の承認審査

現 状 等

① 医薬品・医療機器の承認状況

○ 平成20年は新医療用医薬品として新有効成分32成分について、新医療機器として13件について承認を行った（平成20年11月末現在）。

○ 一般用医薬品については、平成20年に1,073品目の承認をし、そのうちスイッチOTCについては5成分39品目の承認を行った（平成20年11月末現在）。

スイッチOTCについては、平成19年度に、日本薬学会において、スイッチOTCとすべきと考えられる成分について検討を進め、その結論に関して、関係医学会の意見を聴取した後、薬事・食品衛生審議会において討議し、その内容について、平成20年8月にスイッチOTCにすべきと考えられる7成分を公表した。

② 後発医薬品の承認

○ 平成17年4月の改正薬事法施行により、医薬品の承認審査と併行してGMP適合性調査が行われることとなっている。そのため、平成20年2月1日から7月末日までに新規申請された後発医薬品については、総合機構において平成21年4月24日までに必要な製造販売承認申請書の審査を行い、順次、総合機構から、申請者を通じて、GMP適合性調査の実施主体に対して連絡を行うこととしている。

③ 平成14年薬事法改正への対応

○ 平成14年に薬事法が改正され、平成17年4月より製造販売承認制度が導入されたが、それに伴う承認・許可の事務手続に関する整理を進めているところである。これまで、外国製造業者認定申請手続（医師の診断書の取扱い等）に関する薬事法施行規則の改正を行ったほか（平成19年3月）、順次通知や事務連絡によりその明確化を図っている（平成19年1月、6月、平成20年1月、5月、8月、11月）。

○ 医薬品等の製造所の変更又は追加のための一部変更承認申請及びGMP適合性調査申請の取扱いに関して、一定の範囲のもの（製造所の変更・追加以外に承認事項の変更がない場合など）については、行政側の標準的な事務処理期間を3

ヶ月（新医薬品は6ヶ月）とする迅速な手続を設けたところ（平成18年12月（後発医薬品）、平成19年3月（医療機器及び体外診断用医薬品）、同年6月（一般用医薬品）、同年8月（新医薬品））。

④ 日本薬局方

○ 第十五改正日本薬局方は、平成18年3月末に告示され、平成18年4月1日から施行された。第一追補については、平成19年9月28日に告示し、同年10月1日より施行された。第一追補には、新たに90品目を収載し、170品目について改正した。

また、グリセリン及び濃グリセリンについては平成20年2月21日に、ヘパリンナトリウムについては平成20年7月31日に一部改正した。

⑤ 小児に対する薬物療法の根拠情報収集事業

○ 小児のための用法・用量が明確でなく、また、「使用上の注意」において「安全性が確立していない」等と記載されている医薬品が多くみられるなど、医療現場では小児への使用に関する情報が必ずしも十分とは言えない状況にある。このような状況を改善するよう、関係学会等と連携して、平成17年3月から「小児薬物療法検討会議」で議論を進めている。

○ これまでの間、同会議における小児に対する用法・用量を薬事法に基づく承認事項として反映させるべきとの意見を受け、必要な手続を進め、アセトアミノフェン製剤（平成19年9月）、メトトレキサート（平成20年9月）に当該効能・効果及び用法・用量の一部変更を承認した。

⑥ GCP（医薬品等の臨床試験に関する基準）関係

○ 治験の信頼性を確保しつつ、円滑に治験を実施するために必要な方策を検討することを目的とした「治験のあり方に関する検討会」については、平成19年9月に報告書を取りまとめ、平成19年10月には、治験に必要な文書又は記録を60種類にする旨の通知を発出するとともに、平成20年2月には、治験審査委員会、治験届、治験副作用報告等に関するGCP省令等の治験関係省令の改正を行った。

医療機器についても、同様に治験に必要な文書または記録の合理化に関する通知を平成20年11月に発出したところであり、現在、GCP省令の改正の手続を進めている。

⑦ 登録認証機関による認証制度等

○ 医療機器及び体外診断用医薬品については、民間の登録認証機関による認証制度を導入し、現在12の登録認証機関が登録されている。また、認証審査を行うための認証基準の整備を進めており、医療機器については413基準、体外診断用医薬品については包括的な基準として1基準を定めている(平成20年11月末現在)。

⑧ その他

○ 医薬品等新申請・審査システム(いわゆるFD申請システム)は、平成17年4月から運用を開始したところであるが、その運用に当たって改善すべき機能について、都道府県及び業界等の意見を踏まえ、順次、システム改修を行ってきた。また、FD申請システムと厚生労働省電子申請・届出システムとのオンライン申請における連携については、平成18年度末をもって当面停止し、今後、都道府県、総合機構及び業界等と意見交換等を行い、関係者の協力を得つつ、利用環境の整備を図ったうえで、再開を目指すこととしている。

(参考1)

過去5年間の新医薬品承認状況(新有効成分数)
(平成20年11月末現在)

年次	合計
16年	16
17年	20
18年	22
19年	35
20年	32

過去5年間の新医療機器承認状況(品目数)
(平成20年11月末現在)

年次	合計
16年	2
17年	8
18年	13
19年	19
20年	13

(参考2)

医薬品等製造販売承認・許可等状況の推移(平成20年11月末現在)

【改正薬事法施行前(平成17年3月末までに申請されたもの)】

年次	区分	製造(輸入)承認関係			製造(輸入)許可関係				合計
		新規承認	一変承認	計	追加許可	業許可	更新許可	計	
平成18年	医薬品	873	505	1,378	16	0	0	16	1,394
	医薬部外品	78	1	79	0	0	0	0	79
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	420	244	664	0	0	0	0	664
	合計	1,371	750	2,121	16	0	0	16	2,137
平成19年	医薬品	225	173	398	3	0	0	3	401
	医薬部外品	27	1	28	0	0	0	0	28
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	144	78	222	1	1	0	2	224
	合計	396	252	648	4	1	0	5	653
平成20年	医薬品	50	52	102	1	0	0	1	103
	医薬部外品	19	0	19	0	0	0	0	19
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	41	40	81	0	0	0	0	81
	合計	110	92	202	1	0	0	1	203

【改正薬事法施行後(平成17年4月1日以降申請分)】

年次	区分	製造販売承認関係			製造業許可関係			外国製造業者認定関係			合計
		新規製造販売承認	製造販売一変承認	計	製造業許可	製造業更新許可	計	認定	更新	計	
平成18年	医薬品	1,166	595	1,761	33	337	370	177	217	394	2,525
	医薬部外品	1,764	389	2,153	94	56	150	58	11	69	2,372
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	246	115	361	178	260	438	291	136	427	1,226
	合計	3,176	1,099	4,275	305	653	958	526	364	890	6,123
平成19年	医薬品	2,815	1,332	4,147	43	99	142	247	397	644	4,933
	医薬部外品	2,080	464	2,544	84	93	177	44	10	54	2,775
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,601	353	1,954	192	369	561	603	1,050	1,653	4,168
	合計	6,496	2,149	8,645	319	561	880	894	1,457	2,351	11,876
平成20年	医薬品	3,171	1,378	4,549	27	54	81	185	142	327	4,957
	医薬部外品	1,801	302	2,103	66	189	255	29	16	45	2,403
	化粧品	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	医療機器	1,887	410	2,297	148	289	437	652	760	1,412	4,146
	合計	6,859	2,090	8,949	241	532	773	866	918	1,784	11,506

今後の取組

① 医薬品の承認審査の迅速化と質の向上

- ドラッグ・ラグの解消という目標に向けて、新薬の承認審査については、安全性の確保を前提としつつ、その迅速化に努めていくこととしている。また、後発品の承認審査についても、都道府県の協力を得つつ、着実にその審査を行うこととしている。

② 平成14年薬事法改正への対応

- 平成22年3月末には、全ての経過措置期間が終了することとなるため、全ての製造販売業者等が期間内に措置を終了するよう、今後とも必要な措置を講じることとしている。

③ 日本薬局方

- 日本薬局方の改正においては、日米欧三薬局方で調和合意された内容等について、平成21年3月を目途に告示改正を行う方針である。また、今後とも積極的に医薬品の収載を進めることとしており、平成21年9月を目途に第二追補を告示すべく準備をすすめることとしている。

④ 小児薬物療法検討会議

- 今後とも「小児薬物療法検討会議」において、酢酸フレカイニドなどについて引き続き必要な検討を行うこととしている。

⑤ GCP（医薬品の臨床試験に関する基準）関係

- 平成20年4月に治験審査委員会、治験届、治験副作用報告等に関するGCP省令等の改正を行ったところであるが、そのうち治験審査委員会に関する情報公開の義務化、副作用情報等の定期報告制度等の規定について本年4月1日に施行することとしている。

また、治験審査委員会の情報については、総合機構のホームページに登録することとしている(平成20年10月1日付け薬食審査発第1001013号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)。

⑥ 一般用医薬品

- 今後とも、スイッチOTCにすべきと考えられる成分については、日本薬学会のご協力及び関係医学会のご意見等を踏まえ、薬事・食品衛生審議会において討議し、その結果を公表してスイッチOTC化を促進することとしている。

⑦ 医薬部外品・化粧品

- ポジティブリストへの収載要請のあった成分について、化粧品基準を改正し、平成21年3月中に告示を予定している。
- 医薬部外品原料規格2006の規格各条品目の追加・改正等について、一部改正を行うことを予定している。
- 化粧品についての国際会議（化粧品規制協力国際会議（ICCR:International Cooperation on Cosmetics Regulations）等を通じて、諸外国の規制当局との情報交換を進めていくこととしている。

⑧ 医療機器・体外診断用医薬品

- 現在、医療機器の承認基準数は33基準、体外診断用医薬品は1基準が定められており、引き続き承認基準・認証基準の策定を進めることとしている。
- 臨床試験の必要な場合の考え方（平成20年8月）、一部変更承認申請の不要な範囲・軽微変更届の範囲（平成20年10月）、加速安定性試験の取扱い（平成20年9月）について、それぞれ明確化のための通知を発出したところであり、今後とも一層の明確化を進めていくこととしている。
- 原材料の一部変更など特定の変更について、行政側の標準的事務処理期間を2ヶ月とする迅速な手続きを設け（平成20年11月）、平成21年1月から申請を受け付けている。
- 平成21年4月の手数料の改訂に合わせ、医療機器の申請の区分を見直し、新医療機器、改良医療機器、後発医療機器といった新規性の観点からの区分とする予定である。

- 引き続き、申請者への審査状況の伝達制度の活用、新医療機器の審査報告書の総合機構ホームページ上での公表等を通じて審査の透明性確保に努めることとしている。今後、添付資料概要の公表も進めていくこととしている。
- IT、バイオテクノロジーなど多様な最先端の技術を用いた医療機器をより早く医療の場に提供するため、医療ニーズが高く実用可能性のある次世代医療機器について、審査時に用いる評価指標等を作成し、公表することにより、製品開発の効率化及び承認審査の迅速化を図ることとしている。

都道府県への要請

① 後発医薬品の承認

- 平成20年2月1日から7月末日までに新規申請された後発医薬品に係るGMP適合性調査結果通知については、平成21年7月9日までに、適合性調査権者より発出するよう、協力をお願いしたい。

② 平成14年薬事法改正への対応

- 平成14年改正薬事法の経過措置期間が平成22年3月をもって終了するため、全ての製造販売業者において、円滑な対応が行われるよう、関係業者への指導方をお願いしたい。

③ その他

- 平成17年4月より、医薬品等新申請・審査システムの運用が開始されたところであるが、承認審査事務の効率化のため、受付・施行時における入力作業等、引き続き適切な対応をお願いするとともに、FD申請システム及びオンライン申請システムの改善等の検討に当たっても協力をお願いしたい。

(3) 医薬品等の再評価

品質再評価の状況

現状等

- 医薬品の品質再評価については、平成7年4月以降に申請された医療用内服固型製剤について個別に溶出規格の設定を行い、当該医薬品の後発品について、先発品と溶出性の同一性についても確認した上で承認することとしている。また、平成7年3月以前に申請された内服用医薬品についても品質の信頼性を確保するため、平成10年度から品質再評価を着実に実施している。
- これまで、平成20年12月末までに、34回にわたり品質再評価結果を通知している（合計：626成分・処方、1,345規格、4,496品目）。また、結果の内容については、「医療用医薬品品質情報集(日本版オレンジブック)」として公表するとともに、品目リストをインターネットにおいて公開している（医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>）。

今後の取組

- 品質再評価は概ね終了しているが、現在、最終的なとりまとめ作業を行っており、終了し次第、報告を行う予定である。
また、これまで品質再評価の対象外であった、後発医薬品の注射剤等を対象にした純度試験結果を公表した。国立医薬品食品衛生研究所に「ジェネリック医薬品品質情報検討会」を設置し、同研究所及び地方衛生研究所の協力を得て、後発医薬品に係る品質の信頼性向上を図るために必要な試験等を実施し、その結果等については公表することとしている。

都道府県への要請

- 品質再評価の結果については、通知の都度、情報提供しているが、各都道府県におかれても、その周知につき協力をお願いしたい。
- 後発品の品質確保に関し、来年度以降も国立医薬品食品衛生研究所を中心に都道府県の地方衛生研究所の協力を得ながら進めていくこととしており、10都府県（埼玉県、東京都、神奈川県、富山県、静岡県、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県）の衛生研究所におかれては、引き続き協力をお願いしたい。

(4) 承認審査に関する国際的調和の推進

① 医薬品

現状等

- 新医薬品の承認審査関連規制については、「日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）」において、日、米、EUの規制当局及び産業界代表が参加して、調和が進められている。
- 既存のガイドラインの一部改正を含め、これまでに50超のガイドラインが作成され、国内規制として取り入れられている。
- 平成15年7月1日からは、コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）に基づく新医薬品の承認申請資料の提出が適用されており、また、平成17年4月1日以降に行われる新医薬品の承認申請については、電子化コモン・テクニカル・ドキュメント（eCTD）による提出も可能となっている。
- また、平成20年11月には、ベルギー・ブリュッセルにおいて、ICH運営委員会／専門家作業部会が開催された。
(ICHガイドラインと関連情報は http://www.pmda.go.jp/ich/ich_index.html)

今後の取組

- ICHにおいては、今後も、開発から市販後までの一貫した安全対策、バイオテクノロジー応用医薬品や遺伝子治療用医薬品等の新技術、GMPを含む医薬品の品質システム、CTDの運用と電子化関係等に関する検討が行われることとされている。
- 平成21年6月には、横浜市において、ICH運営委員会／専門家作業部会が開催される予定である。

② 医療機器

現状等

- 医療機器規制の調和については、日、米、EU、加及び豪の規制当局及び産業界代表からなる「医療機器規制国際統合化会合（GHTF）」において議論されている。平成20年10月にはカナダ・オタワにおいて、運営委員会が開催された。
- GHTFにおいてこれまでに合意された文書のうち、「医療機器のクラス分類」、「医療機器の基本要件」、「技術文書概要（STED）」等は、国内規制に取り入れている。これらの文書の原文（英語）は、GHTFのホームページ（<http://www.ghtf.org>）に掲載されている。
- また、日米間の二国間協力として、広く世界的に開発される医療機器の特性に鑑み、日米同時治験、承認に向けた取り組みであるHBD（Harmonization by doing）を行っており、現在は、循環器治療機器につき試験的に進めている。平成20年7月には日本・国立オリンピック記念青少年総合センターでHBD East Think Tank meeting 2008会合が開催された。

今後の取組

- GHTFでは、医療機器を含む組合せ製品や医療機器に付随し使用されることを目的としたソフトウェアの在り方などについて引き続き検討が行われることとなっている。平成21年1月には、オーストラリア・シドニーにて作業グループ会合が開催される予定である。
- 平成21年7月には、米国においてHBD West Think Tank meeting が開催される予定である。

(5) おしゃれ用カラーコンタクトレンズの薬事法に基づく規制

現 状 等

- おしゃれ用カラーコンタクトレンズについては、平成18年2月に国民生活センターから健康被害等の発表が行われたことを踏まえ、経済産業省と協力し、販売等の団体に対し、販売時の注意喚起の徹底等を指導するとともに、流通実態や人体への有害性等についての実態調査を行ってきた。
- おしゃれ用カラーコンタクトレンズは、消費生活用製品安全法により重大製品事故発生時の報告等の規制が行われているが、実態調査の結果、角膜炎、角膜びらん等の眼障害事例が報告されるとともに、同法による規制では、製造段階の品質管理、市販後安全対策等の点で必ずしも十分な規制とならないおそれがあると報告された。
- 厚生労働省としては、本報告も踏まえ、視力補正用のコンタクトレンズと同様、薬事法に基づく規制を行うこととし、平成20年12月5日から平成21年1月6日までの間、おしゃれ用カラーコンタクトレンズの薬事法に基づく規制に係る「薬事法施行令の一部を改正する政令案」等に関するパブリックコメントを実施した。

今後の取組

- 今後、平成21年1月に薬事法施行令の一部を改正する政令等を公布し、平成21年10月を目途に施行する方向で、準備を進めている。

都道府県への要請

- おしゃれ用カラーコンタクトレンズの薬事法規制の周知徹底のほか、本規制の導入に伴い、医療機器製造販売業、製造業又は販売業の許可申請等が増加することが予想されるので、対応方協力をお願いしたい。

5. 市販後安全対策等

(1) 医薬品、医療機器等の市販後安全対策の状況

現状等

① 医薬品、医療機器等の適正使用のための情報収集及び副作用等の報告

- 医薬品製造販売業者等による情報収集については、平成9年4月より、薬事法に基づき、医薬品等の適正使用のために必要な情報収集に努めることが義務付けられている。

副作用等の報告件数については、医薬品は、平成18年度は26,309例、平成19年度は27,988例が報告されている。また、医療機器は、平成18年度は12,190例、平成19年度は16,550例であった。

なお、平成16年4月からは、医薬品製造販売業者等からの副作用等の報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告されることとなっている。

- また、医療機関・薬局等からの情報収集については、平成9年7月に、従来の各種モニター制度を統合・拡充して、すべての医療機関及び薬局を対象に、医師、歯科医師、薬剤師等の医薬関係者を報告者とする「医薬品等安全性情報報告制度」を発足させ、さらに、平成15年7月の改正薬事法の施行により、すべての医薬関係者から直接国へ副作用等を報告する制度が法制化された。

なお、医薬関係者からの医薬品の報告件数は、平成18年度は3,669例、平成19年度は3,891例、また、医療機器は、平成18年度は424例、平成19年度は434例であった。

② 医薬品・医療機器等の副作用・不具合・感染症情報等の評価及び提供

- 製造販売業者、医薬関係者から報告された副作用・不具合・感染症情報等については、迅速・的確な評価と、評価の結果に応じて情報提供等を行う必要があることから「医薬品等健康危機管理実施要領」に基づき、総合機構と連携し、業務の円滑な実施を図っている。

- 特に、緊急かつ重要な情報については、緊急安全性情報（ドクターレター）の配布、積極的なマスコミへの公表等により、迅速、的確に医療機関等への情報提供を行っている。
- また、毎月、「医薬品・医療機器等安全性情報」を発行し、使用上の注意の改訂などについて、医療機関等に対して情報提供している。

③GVP

- 平成17年4月より製造販売業の許可要件の一つとして施行されている「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準」（GVP）の遵守による企業の安全対策の一層の充実が期待されている。各都道府県での製造販売業の許可に際し、GVPの適合性評価の整合を図る等のため、平成17年度から毎年4回の合同模擬査察研修を実施している。

④安全対策の充実・強化

- 医薬品等の安全対策については、従来の製薬企業等からの個々の副作用症例報告に基づいた対応のみならず、学会、医療機関、企業等との連携による予測・予防型の積極的な副作用対策など安全対策の充実・強化を図っている。
- 平成17年度から重篤な副作用の早期発見、早期対応を図るため、関係学会等と連携の上、初期症状、典型症例、診断法等を包括的に取りまとめた「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しているところであり、18年度に9疾患分、平成19年度に16疾患分、平成20年度に4疾患分について、公表した。
平成21年度以降も引き続き作成をする他、既に公表しているマニュアルについて必要に応じ、改訂を行うこととしている。
- 平成17年10月に国立成育医療センターに設置した「妊娠と薬情報センター」において、妊婦又はこれから妊娠を希望する女性からの相談業務を行うとともに、

相談業務を通じて、妊婦から得られた情報を収集・評価し、将来の相談者への助言の貴重な材料として役立てる調査業務を実施している。平成19年度から5病院の協力を得て全国展開を行い、平成20年度から更に6病院の協力を得て体制の充実・強化を図った。

また、平成19年12月から妊娠と薬情報センターのHPにおいて、授乳と薬についての情報提供を開始している。

- 新規性が高く、国内での治験症例数が少ない新医薬品は、市販後初期の段階で承認時には予測できない重篤な副作用が発現することがあることから、より慎重を期すため、市販後一定期間、使用状況や副作用等の臨床現場の情報を、国が直接収集し、評価した上で、適正使用に関する情報を迅速に医療機関に提供するなど、安全対策の一層の強化を図っている。

今後の取組

- これまで、市販後安全対策として、収集した内外の副作用情報を評価し、副作用の再発や重症化を防止するため、医療関係者へ必要な情報提供(添付文書の改訂等)を行ってきたところであるが、医療機関内で有効に活用されず、既知の副作用が繰り返し発生し、回避可能な副作用による被害を受ける患者が継続的に発生している状況がある。
- このため、医療関係者への必要な情報提供が、実際に、医療現場の医療関係者に対して、適切に情報が提供され、活用されているかを調査するとともに、情報提供が十分でなかったケースについては、適正な対応を図ることとしている。

都道府県への要請

- GVP（製造販売後安全管理基準）に関する模擬査察研修を各都道府県と共同で平成17年度から継続して実施しており、積極的に参加いただくなどGVPの円滑な施行への協力をお願いしたい。

(2) 医療事故防止対策（医薬品・医療機器等関連事項）

現 状 等

- 平成13年5月に設置された「医療安全対策検討会議」の下に、同年8月「医薬品・医療機器等対策部会」を設置し、医薬品・医療機器等の「もの」に係る医療安全対策に関する専門的な事項を検討している。また、医薬品・医療機器等対策部会の下に「医薬品類似性検討ワーキンググループ」、「医療機器安全対策検討ワーキンググループ」を設置して、医薬品・医療機器等の安全対策について具体的な検討を行っている。
- 医療安全対策ネットワーク事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）を平成13年10月より実施しており、その対象施設を平成16年4月から全医療機関に拡大した。また、医療法施行規則が一部改正され、平成16年10月から医療法に基づき、医療事故事例の情報も収集されることとなった。
- 医薬品へのコード表示の標準化等を実施するため、平成16年5月に「コード表示標準化検討会」を設置するとともに、同検討会の下に「コード体系検討ワーキンググループ」を設置して、コード体系などの専門的な事項を検討し、平成17年9月に同検討会の報告がとりまとめられ、平成18年9月に医療用医薬品へのバーコード表示の実施要項を通知した。通知にある実施時期に則り、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については、原則として、平成20年9月以降に出荷される製品について表示している。内用薬や外用薬のPTP包装への表示等については、技術開発が進められているため、その実施時期については別途通知することとしている。

今後の取組

- 医薬品・医療機器等対策部会等における検討状況を踏まえ、具体的な改善策等を逐次とりまとめるなど、「もの」に関する医療事故防止対策を引き続き実施する予定である。
- 医療用医薬品に対するバーコード表示について、特定生物由来製品、生物由来製品及び注射薬については、原則として平成20年9月以降、すべて表示することとしているので、実施状況を確認し、完全実施を図りたい。また、内用薬や外用薬については、PTP包装への表示等につき技術開発が進められているため、その実施時期については別途通知することとしているが、表示等の技術的問題について、表示方法等に関する対応と実施時期の検討を開始する予定である。

都道府県への要請

- 医療事故防止の観点から、これまで、類似した販売名の医薬品について表示等の改善や二槽バッグ製剤の開通確認のための表示の指導などを行ってきたが、今後も、名称変更やデザイン変更等の医療事故防止対策を行った医薬品・医療機器等の普及及び医療事故防止対策に係る理解の啓発を、引き続きお願いしたい。

(3) インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

現状等

- インフルエンザ様疾患罹患時及び抗インフルエンザウイルス薬使用時に見られた異常な行動に関し、研究・検討を進めているところであるが、昨シーズンに引き続き、2008/2009シーズンにおいても、インフルエンザ様疾患時の異常行動の情報収集に関する研究を実施することとし、平成20年10月24日付にて研究班から各医療機関への依頼を行うとともに、健康局結核感染症課及び医薬食品局安全対策課の連名にて、都道府県や関係機関への情報提供等の通知を行うことにより、現在、情報収集を行っている。

研究名：インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動の情報収集に関する研究

主任研究者：岡部 信彦（国立感染症研究所 感染症情報センター長）

内容：

2008/2009シーズン（平成20年11月～平成21年3月）の前向き調査

ア) 重度調査

- ・対象施設： すべての医療機関
- ・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、重度の異常な行動（注1）を示した患者

（注1）飛び降り、急に走り出すなど、制止しなければ生命に影響が及ぶ可能性のある行動

イ) 軽度調査

- ・対象施設： インフルエンザ定点医療機関
- ・報告対象： インフルエンザ様疾患と診断され、かつ、軽度の異常な行動（注2）を示した患者

（注2）何かにおびえて手をばたばたさせるなど、その行動自体が生命に影響を及ぼすことは考えられないものの、普段は見られない行動

今後の取組

- 本情報収集に関する研究を進めるとともに、薬事・食品衛生審議会の安全対策調査会での検討等を進めることとしている。

都道府県への要請

- 既に今シーズンの調査を実施しているところであるが、引き続き、機会を捉え医療機関への協力依頼・情報提供等をお願いしたい。

6. 医薬品・医療機器等の監視指導等

(1) GMP/QMS

現状等

- 平成14年改正薬事法が平成17年4月に施行されたことに伴い、「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（GMP省令）及び「医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（QMS省令）並びに「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準に関する省令」（GQP省令）が施行され、平成22年3月までにすべての製造販売業者及び製造業者の業許可更新並びに製造販売承認の記載整備及び関連する製造所のGMP/QMS適合性調査が終了する予定である。
- 諸外国との間でGMP/QMS査察の相互承認を推進するため、輸出入される医薬品及び医療機器の製造所の査察結果について、相互受入を義務付ける国際約束であるMRA (Mutual Recognition Agreement) をECとの間に締結しているほか、相互に査察結果報告書又は証明書を発行すること等の協力に関して、国際約束ではないものの、覚書であるMOU (Memorandum of Understanding) を、医薬品についてはドイツ、スウェーデン、スイス及びオーストラリア、医療機器についてはオーストラリア及びドイツ（滅菌医療機器のみ）との間で交わしている。更に現在、MRAの適用対象について、制限が設けられており、生物由来医薬品及び無菌医薬品は適用対象外となっているが、これらの制限解除に向けた取組や、また、ICHやPIC/S等のGMPの国際整合に向けた取組が求められている。

※ PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Schemeの略) とは、各国・地域の薬事行政当局等が、GMP基準の国際ハーモナイゼーションに向け、各種ガイダンスを発行するとともに、各国のGMP査察官の教育や認証を行うことにより、実質的に相互査察が進むよう活動する国際的枠組。

今後の取組

- 日・EC相互承認協定 (MRA) に関して、現在運用上の制限がかかっている生物由来医薬品及び無菌医薬品について、制限解除に向け、同等性の確認等を引き続き検討していくとともに、PIC/S等ハーモナイゼーションに向けた国際的な取組に関する検討を行うこととしている。

- 各都道府県及び機構の行うGMP/QMS調査が、均一で整合性のとれたものとなるよう、GMP/QMS専門分野別研修（ISO13485:2003年版に関する研修）を昨年に引き続き本年1～2月に実施している。また、GMP/QMS合同模擬査察及びGQP/GVP合同模擬査察を秋頃に実施する予定である。

都道府県への要請

- 医薬品等製造業及び製造販売業の許可更新時の調査並びにこれらにあわせて実施されている定期のGMP/QMS適合性調査及び新規（一部変更）承認時に実施されるGMP/QMS適合性調査の実施に際し、関係法令の円滑な運用をお願いしたい。
- 後発医薬品の品質確保については、平成19年10月に策定した「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」に基づく品質確保の観点から、今後とも、一斉監視指導及び製品の一斉収去・検査の実施について、検査指定品目を拡充することとし、後発医薬品製造業者に対する監視指導に重点を置くこととしているので、協力をお願いしたい。
- 日・EC相互承認協定（MRA）の運用上の制限の解除に向けて、海外当局との立会査察等を行うこととなった場合には協力をお願いしたい。

(2) 薬事監視の状況

現状等

- 医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器（以下「医薬品等」という。）の品質不良、不正表示、虚偽誇大広告等の指導・取締りを行うため、厚生労働省並びに各都道府県、保健所設置市及び特別区に薬事監視員3,842名（平成20年4月1日現在）が配置され、製造販売業者、製造業者、販売業者その他業務上医薬品を取り扱う者の施設等に随時立入検査等を行い、不良な医薬品等の発見や排除等に努めている。

○ 平成19年度については、許可届出施設588,239施設のうち、128,232施設及びその他業務上取り扱う施設等77,584施設に立入検査を行った結果（許可届出施設に対する立入検査率21.8%）、以下のとおりであった。

①違反発見施設数：9,407件（立入検査に対する発見率4.6%）

②①のうち、処分等を行ったものは、3,037件で、そのうち12件については、業務停止を命じている。

○ 薬局、一般販売業の店舗等（以下「薬局等」という。）における薬剤師等の不在状況について、平成11年度から医薬品等の一斉監視指導実施時に調査を行っている。平成19年度の業態別薬剤師等の不在率は薬局：1.2%、一般販売業：16.1%、卸売一般販売業：10.0%、薬種商販売業：8.9%であった。

都道府県への要請

○ 薬局等における薬剤師等の不在率について、平成19年度の一斉監視指導実施時における調査結果は平成18年度の結果と同程度であった。今後とも引き続き薬局等に対する監視指導の徹底をお願いしたい。

○ 医薬品等の自主回収が着手された場合には、平成12年度からすべての事例をインターネット上で公開しているが、平成20年4月から11月までの件数は451件であり、平成19年度同時期の415件に比して若干増加している。

また、死亡又は重篤な健康被害が予想されるクラスⅠは43件であるが、そのうち、ロットを構成しない輸血用血液製剤の回収事例を除けば、8件（19年度同時期4件）、一時的な健康被害が予想されるクラスⅡは308件（19年度同時期259件）であった。引き続き、製造販売業者等に対してより一層の品質確保の徹底の指導をお願いしたい。

7. 血液製剤の安全対策の推進等

(1) 血液製剤の安全対策の推進

現 状 等

○ これまで、日本赤十字社におけるB型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス及びHIVに対する核酸増幅検査（NAT）の導入、供血者からの遡及調査の徹底等の対応を講じてきたところであるが、平成15年12月にHIV混入血がNATをすり抜け、輸血を受けた者が感染した事例等が判明したこと等を踏まえ、平成16年7月に開催された血液事業部会において「輸血医療の安全性確保のための総合対策」が取りまとめられ、安全対策に係る以下の5本の柱に沿って対策が示された。

- (1) 健康な献血者の確保の推進
- (2) 検査目的献血の防止
- (3) 血液製剤に係る検査・製造体制等の充実
- (4) 医療現場における適正使用等の推進
- (5) 輸血後感染症対策等の推進

これらの柱に沿った安全対策を逐次、実施に移してきた。

- 平成17年度以降には、血液製剤によるvCJD（変異型クロイツフェルト・ヤコブ病）の伝播防止に万全を期するため、問診の強化を行い、欧州渡航歴やヒト胎盤エキス（プラセンタ）注射剤の使用について献血制限措置を行い、安全対策を一層推進している。
- 平成20年2月27日から同7月23日までに薬事・食品衛生審議会血液事業部会運営委員会・安全技術調査会 合同委員会が4度開催され、輸血用血液製剤における不活化技術導入について議論が行われ、日本赤十字社において不活化技術の導入に向けて準備を開始していくことについて了承された。
- 日本赤十字社において、感染症スクリーニング検査として従前から高感度の血清学的検査及びNAT（核酸増幅検査）システムを導入したことを受け、遡及調査ガイドラインを改正し、遡及調査の設定条件を改めた。

今後の取組

- 引き続き、「輸血医療の安全性確保のための総合対策」を中心とした血液事業に関する安全性確保対策の一層の推進を図ることとしている。

都道府県への要請

- 引き続き、エイズ等の検査を目的とする献血の危険性の周知徹底に努め、関係部局の連携強化及び匿名で行うエイズ検査に係る保健所等の活用について、広く住民への呼びかけ等について協力をお願いしたい。

(2) 血液製剤の適正使用の推進

現状等

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律第3条第3項では、血液製剤の適正使用の推進を、法の基本理念として掲げている。また、同法第9条に基づく「血液製剤の安全性の向上及び安定供給の確保を図るための基本的な方針」第七の二においては、国及び都道府県等は、適正使用のため医療機関に対し、様々な機会を通じて、院内における輸血療法委員会、責任医師の任命及び輸血部門の設置を働きかける旨が示されている。
- 平成18年度から施設内に輸血療法委員会を設置して適正使用に取り組むなど、一定の基準を満たしている医療機関については、診療報酬上、「輸血管理料」が算定できることとなっており、また、都道府県単位で「合同輸血療法委員会」を設置して、各医療機関の取組を支援する「血液製剤使用適正化方策調査研究事業」に国の予算措置を講じるなど、都道府県単位の取組を推進するための環境整備を図ってきた。

※ 血液製剤の適正使用については、以下の指針やデータがとりまとめられており、上記の取組においてはこれらの十分な活用が望まれる。

- ・ 平成11年度に策定した「血液製剤の使用指針」（輸血用血液製剤及びアルブミン製剤についての指針）及び「輸血療法の実施に関する指針」を最新の知見に基づき平成19年7月に改定した。

都道府県への要請

- 引き続き、都道府県における「合同輸血療法委員会」の未設置都道府県においては、その設置を図るとともに、同委員会の既設置都道府県においても、同委員会を十分活用するなどして血液製剤の適正使用に関する医療機関への働き掛けや、血液製剤使用量の現状等、医療機関へ周知されるよう協力をお願いしたい。

(3) 献血推進のあり方検討会中間報告

現状等

- 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律において、国内で使用される血液製剤を献血により確保し、安定的に供給することを基本理念とし、国、地方公共団体、採血事業者及び医療関係者等が必要な措置を講ずることが規定された。しかしながら、近年、わが国では献血者数の減少傾向が続いており、特に若年層の献血が目立って減少してきていることから、将来の血液製剤の安定供給に支障を来すことが懸念されている。
- こうした状況を踏まえ、医学、法律等の有識者の他、患者団体、採血事業関係者、学校関係者、報道機関関係者、地方自治体関係者等により構成された検討会を設置し、今後の献血推進方策について様々な角度から検討を行い、以下のとおりに中間報告がまとめられ、平成20年12月25日に開催された血液事業部会に報告された。
 - (1) 社会や学校の環境変化に対応した献血推進方策
 - ① 高校生献血のあり方
 - ② 学校教育における啓発
 - ③ 献血環境のあり方
 - ④ メディア等を利用した広報戦略のあり方
 - ⑤ 低比重者などへの対応
 - ⑥ 200mL献血の今後のあり方
 - (2) 採血基準の見直し
 - (3) 今後の課題

今後の取組

- 採血基準の見直しについては医学的社会的観点から検討するべきであることから、別途、ワーキンググループを設けて現状を検証し、今後のあり方を検討する。
- 行動計画については短期的に実施可能なもの、中長期的に対応することが必要なものに整理・分類し、明確な目標を定めて作成する。

8. ワクチン等対策

(1) 通常期インフルエンザワクチンの供給調整等

現 状 等

- インフルエンザワクチン（以下「ワクチン」という。）については、製造から供給に4～5か月を要することから、需要に見合う量のワクチンをできる限り円滑に供給できるよう、ワクチン製造業者、卸売販売業者、医療機関、都道府県などの関係者からなる「インフルエンザワクチン需要検討会」を設置し、ワクチンの接種状況の把握及び需要予測のための検討を行っている。
- 同検討会の検討結果等に基づき、今シーズンのワクチンは、昨シーズンのワクチン消費量（2,257万本）の19%増の約2,689万本（1mL換算）が製造された。
- ワクチンの安定供給対策としては、平成20年7月8日付け通知で、各都道府県及び製造業者等、卸売販売業者、医療機関の各関係団体に対し、管内のワクチン在庫状況を短期間に把握し、不足時には融通可能な体制をあらかじめ確立すること、医療機関等からのワクチンの初回注文量が前年の使用実績を上回らないように確認すること、医療機関に分割納入すること等について依頼した。
さらに、全生産量のうち40万本（以下「融通用ワクチン」という。）のワクチンを、製造業者等の協力を得て、地域における不足時の対策のため、保管することとした。
- 平成20年12月5日時点で各都道府県からワクチンが不足しているとの具体的な報告はなく、また卸売販売業者の在庫等が約380万本あり、不足の状況が生じることが考えにくいため、12月12日付けで融通用ワクチン40万本の中の一部、20万本について解除を行った。
- 製造業者等からの12月12日時点でのワクチン流通状況の報告によると、製造量が前年に比べて約139万本増の2,689万本製造されており、また医療機関等への納入量は2,378万本で、前年同時期と比べると52万本の増加（2.2%増）となっている。

都道府県への要請

- これまでに発出した通知に基づき、今後とも、インフルエンザワクチンの安定供給の確保に向けた協力をお願いしたい。

(2) 新型インフルエンザワクチンの製造

現 状 等

- 新型インフルエンザワクチンの製造については、平成17年11月に策定された「新型インフルエンザ対策行動計画」に基づき、医療従事者、社会機能維持に必要な者に緊急に接種できるよう平成17年度補正予算及び平成18年度予備費において、プレパンデミックワクチン原液の製造のために必要な体制を確保するための経費補助を行うなど、新型インフルエンザワクチンの生産確保にかかる必要な対策を行っている。
- また、平成18年度補正予算において、ベトナム株、インドネシア株によるプレパンデミックワクチン原液計約1,000万人分、平成19年度補正予算において、中国安徽株によるプレパンデミックワクチン原液約1,000万人分をそれぞれ買い上げた。
- さらに、平成20年度第1次補正予算において、中国青海株によるプレパンデミックワクチン原液約1,000万人分の予算が措置された。

※「新型インフルエンザ対策行動計画」では、トリーヒト感染は確認されていない段階において、トリーヒト感染を起こすウイルスを用いたプレパンデミックワクチン原液の製造、備蓄を開始することとしている。

今後の取組

- 平成21年度予算案において、新型インフルエンザワクチン原液を買い上げて国において備蓄するための経費を計上した。

(3) ワクチン及び抗毒素の国家備蓄

現状等

- 乾燥ガスエソウマ抗毒素等は、伝染病等の予測及び需給の見通しが困難である一方で、製造に長期間を要する等の特殊性を有することから、緊急時の対処等を目的に国家買上げを行い、一定量を全国9箇所の保管場所に保管備蓄している。
- これらの供給については、昭和26年8月6日付薬発第357号「国有ワクチン供給要領」に基づき、都道府県からの供給申請及び緊急時における医療機関からの供給要請に対して、速やかに供給できるよう万全を期している。
- 国有ワクチン・抗毒素の都道府県に対する売払価格については、平成20年4月に全面改定された薬価基準に基づいて改定した。

都道府県への要請

- 緊急時の供給に対処するべく、ワクチン及び抗毒素を平素から備蓄する等、引き続きその供給体制に万全を期すよう協力をお願いしたい。

(4) ワクチン産業ビジョン等について

現状等

- 平成19年3月に「ワクチン産業ビジョン」（以下「ビジョン」という。）を策定するとともに、ビジョンに掲げられた事項の着実な推進に資するための情報交換・討議を行うため、「ワクチン産業ビジョン推進委員会」（以下「推進委員会」という。）を同時に設置し、これまでに5回開催。ワクチンに係る最新の情報交換やビジョンの進捗状況について、討議を行っている。

今後の取組

- 推進委員会については、年3回程度開催することとしており、次回は3月頃に開催する予定である。

9. 医薬品等による健康被害の救済等

(1) 医薬品等による健康被害救済制度

現状等

- 我が国では、医薬品製造販売業者の社会的責任に基づく共同事業として、(独)医薬品医療機器総合機構において、医薬品の副作用による健康被害の迅速な救済を図る医薬品副作用被害救済制度と生物由来製品による感染等による健康被害の迅速な救済を図る生物由来製品感染等被害救済制度が運営され、医療費、障害年金、遺族年金等の給付を行っている。

(平成19年度には、医薬品副作用被害救済では718件、総額16億9,653万円の給付、生物由来製品感染等被害救済では3件、総額283万円の給付を実施。)

都道府県への要請

- 救済制度の適切な運営を図るためには、医療機関の理解が不可欠であることから、引き続き管下の医療機関に対する周知方をお願いしたい。また、市区町村や保健所等の医療関係相談窓口への制度の周知方も併せてお願いしたい。

(2) HIV訴訟

現状等

- HIV訴訟については、平成8年3月に和解が成立したところであり、平成20年末現在、1,383名との和解が成立している。

都道府県への要請

- HIV感染により子や配偶者等を亡くした遺族等の精神的苦痛の緩和が重要であるところであり、御遺族等が同じ境遇にある別の遺族等に対する相談(ピアカウンセリング)等の事業を行っているので、管下保健所をはじめとし、事業の周知につき協力をお願いしたい。

(3) クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟

現 状 等

- クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）訴訟については、平成14年3月に和解が成立したところであるが、平成20年末現在において、109名との和解が成立している。

都道府県への要請

- 厚生労働省では、平成14年4月に各都道府県、日本医師会、日本歯科医師会、日本病院会、日本医療法人協会、全日本病院協会、全国自治体病院協議会、日本精神科病院協会に対し、裁判上の和解の際に必要なヒト乾燥硬膜を使用された患者に係る診療録等の長期保存をお願いする文書を送付しているので、管下医療機関に対して、引き続きその周知について協力をお願いしたい。
- また、本件訴訟原告が中心となって、平成14年6月30日に「ヤコブ病サポートネットワーク（略称；ヤコブネット）」を設立し、クロイツフェルト・ヤコブ病患者・家族等に対する生活支援相談や、クロイツフェルト・ヤコブ病に関する教育・啓発等を行っているので、管下保健所及び難病医療拠点病院をはじめとし、ヤコブネットの周知についても、併せて協力をお願いしたい。

(4) C型肝炎訴訟

現 状 等

- C型肝炎訴訟については、平成20年1月16日に「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」が施行され、同法に基づく給付金の仕組みに沿って、平成20年末現在において、674名との和解が成立している。

都道府県への要請

- 別項「肝炎ウイルス検査の受診勧奨、特別措置法の周知等について」に掲げるとおり、医療機関を通じる等により検査の受診や特別措置法の周知を図っているところであるが、都道府県等におかれても、引き続き、制度の周知方をお願いしたい。

(参考)

I HIV訴訟の和解等

1. HIV訴訟の和解内容

- (1) 一時金 1人 4,500万円 (製薬会社6割、国4割負担)
(2) 発症者健康管理手当 月額 15万円 (製薬会社6割、国4割負担)

2. 健康管理費用について

血液製剤によるHIV感染者であってエイズ発症前の者に対し、「健康管理費用」を支給し、健康状況を報告していただき、HIV感染者の発症予防に役立てる事業

CD₄の値が200を越える者 月額 35,800円 (平成20年度単価)

CD₄の値が200以下の者 月額 51,800円 (")

(CD₄:免疫機能の状態を示すT4リンパ球の1μℓ当たりの数)

* 健康管理費用の支給に関する照会先

〔 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 受託事業課 〕
住所 東京都千代田区霞が関3-3-2 TEL(03)3506-9414

3. 遺族等に対する相談事業等について

血液製剤によるHIV患者の御遺族等が、東京、大阪を中心として、同じ境遇にある別の遺族等に対し電話相談や面談、訪問相談、全国各地での遺族相談会等を実施するものである。

(主な相談内容)

- ・ 遺族等に対する医療情報の提供、各種福祉制度の紹介
- ・ 遺族等に対する精神的なサポート、相談会の開催

* 照会先

〔 東京：(社)はばたき福祉事業団
〒162-0814 東京都新宿区新小川町9-20
新小川町ビル5階 TEL(03)5228-1200
大阪：考える会
〒530-0047 大阪府大阪市北区西天満6-2-14
マッセ梅田ビル2号館805号室
日本医療情報センター内 TEL(06)6364-8998 〕

II クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解等

1. クロイツフェルト・ヤコブ病訴訟の和解内容

(1) 和解金（定額部分3,650万円に年齢、療養期間、弁護士費用に応じた加算を行ったもの）のうち、

ア 企業

- ・昭和62年6月以前に手術を受けた患者については、全額
- ・昭和62年6月以後に手術を受けた患者については、2/3の金額を支払う。

イ 国

- ・昭和62年6月以後に手術を受けた患者について1/3の金額を支払う。

(2) 国は、(1)の他、患者に一律350万円を支払う。

この他、ヒト乾燥硬膜「ライオデュラ」の移植の有無にかかわらず、患者・家族の負担を軽減する観点から、「国の法的責任」の問題とは別に、

- ・ 医療費の自己負担を全額公費負担
- ・ 訪問介護員の派遣

等の支援を行っているところであり、引き続き、現行の医療、介護、福祉の枠組みの中で最善の対応を図ることとしている。

2. 「ヤコブ病サポートネットワーク（略称；ヤコブネット）」について

ヤコブネットは、クロイツフェルト・ヤコブ病患者の遺族等が行う電話相談を中心とした事業を行うものである。

（主な相談内容）

- ・ ヤコブ病患者・家族に対する医療情報の提供、各種福祉制度の紹介
- ・ 遺族に対する精神的なサポート
- ・ 過去に脳外科手術を受け、ヒト乾燥硬膜移植の可能性があるために、将来のヤコブ病発症の不安に悩む者に対する相談 等

* ヤコブネットの照会先

〒508-0041 岐阜県中津川市本町4-2-28	TEL (0573) 62-4970
（支部の連絡先）	東日本 TEL (03) 5391-2100
	中部 TEL (0573) 62-4970
	西日本 TEL (0748) 72-1478

Ⅲ 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の概要

1. 支給対象者とその認定

- 支給対象者は、獲得性の傷病について特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染した者及びその相続人
- 製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は、裁判所が認定

2. 給付内容

○症状に応じて次に定める一時金

- ・ 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 4,000万円
- ・ 慢性C型肝炎 2,000万円
- ・ 上記以外（無症候性キャリア） 1,200万円

○給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合、その症状に応じた一時金と既に受領した一時金との差額を支給

3. 請求期間

○給付金の請求は、法施行後5年以内。

（注）法施行後5年以内に訴えの提起又は和解・調停の申立てを行い、法施行後5年以降に判決が確定又は和解・調停が成立した場合には、当該確定日又は成立日から1月以内

○追加給付金の請求は、症状が進行したことを知った日から3年以内

4. 支給事務

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

5. 費用負担

給付金の支給に要する費用は、いったん国が全額を負担した上で企業も応分の負担

6. その他

- 政府は、医療機関による本件製剤の投与を受けた者の確認の促進、被投与者への検査の呼びかけに努めるとともに、本法の内容の周知を図る
- 給付金等の請求期限については、施行後における給付金等の支給の請求の状況を勘案し、必要に応じ、検討が加えられるものとする。
- 政府は、C型肝炎ウイルスの感染被害者が安心して暮らせるよう、肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進等必要な措置を講ずるよう努める。

IV スモン総合対策について

昭和53年11月21日 薬発第1527号

都道府県知事・指定都市市長宛

厚生省薬務局長・公衆衛生局長・医務局長

社会局長・児童家庭局長・保険局長 通知

厚生行政の推進については、従来から格段の御協力を煩わしているところであるが、今般、スモンに罹患している者に対して、下記の通り福祉、医療等に関する総合的な対策を講ずることとしたので、貴都道府県内のスモン患者の医療等に関する実態を配慮のうえ、本対策の円滑かつ適正な実施が図られるよう御努力願いたい。

なお、貴管下の福祉事務所その他の関係機関、市町村等に対しても本対策の周知徹底を図られたい。

記

1 自治体病院における診療について

スモン患者の診療については、自治体病院においても、国立病院及び国立療養所の例に準じて取り扱うよう別添昭和53年8月2日付医指第38号をもって通知したところであるが、此の度、これらの医療機関への入・通院申込に関する事務処理の円滑化を図るため、別紙1「診療連絡票」を作成し患者に配布することとし、薬務局企画課で当該連絡票を受付け後、医務局指導助成課を通じて各都道府県へ連絡することとしたので、診療施設の決定について迅速な処理がなされるよう努めること。

2 はり、きゅう及びマッサージの施術に係る療養費の取扱いについて

はり、きゅう及びマッサージの施術に係る健康保険等における療養費の取扱いについては、昭和42年9月18日付保発第32号及び昭和46年4月1日付保発第28号をもって通知したところであるが、疼痛（異常知覚を含む。）を伴うスモンについては、はり、きゅうの施術に係る療養費の支給対象である神経痛の類症疾患に含まれるものであること。また、スモンに対する医療上必要と認められるマッサージについても、療養費の支給の対象として差し支えないものであること。

3 治療研究としてのはり、きゅう及びマッサージの実施について

はり、きゅう及びマッサージに関して、国民健康保険法及び被用者保険各法に基づく保険給付又は生活保護法に基づく医療扶助が行われない者を対象として、別紙2「スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療研究事業実施要綱」により、スモンに対するはり、きゅう及びマッサージ治療に関する治療研究事業を実施することとしたこと。

4 世帯更生資金貸付の特例について

スモン患者の属する世帯であって、当該患者の治療費が難病対策等において負担されており、かつ昭和36年4月6日付厚生省発社第142号厚生事務次官通知別紙「世帯更生資金貸付制度要綱」第3に該当し、当該療養期間中の生活を維持するのに必要な経費の貸付を必要とする者に対し、昭和53年12月1日より特例貸付を行うこととしたこと。

5 補装具の交付について

補装具給付事務の運用については、昭和48年6月16日付社更第102号通知別紙「補装具給付事務取扱要領」及び昭和49年8月7日付児発第509号通知別紙「補装具給付実施要領」によって行われているところであるが、身体障害者更生相談所等の判定によって必要とされる補装具が2種目以上にわたる場合は、それぞれの種目について必要と認められる補装具を交付して差し支えないものであること。

6 身体障害者更生援護施設等の社会福祉施設への入・通所について

身体障害者更生援護施設、児童福祉施設、老人福祉施設等へ入・通所させて治療、訓練等を行う必要がある者については、関係部局等と緊密な連携のもとに、迅速かつ円滑に措置出来るよう管下の福祉事務所、身体障害者更生相談所、児童相談所、保健所等の関係機関及び市町村の指導に努めること。

7 身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における配慮について

身体障害児・者福祉行政若しくは老人福祉行政における補装具交付事業、家庭奉仕員等派遣事業その他の実施に当たっては、スモン患者の実態を勘案のうえ、特に迅速かつ適切な処理がなされるよう配慮すること。

8 行政内部における体制の確立

本対策の内容は広範囲にわたるものであるので、これに適切に対処し得るよう各都道府県内部に関係部局からなるスモン総合対策推進地方協議会を設置し、行政内部における連絡・協力体制を確立するとともに同協議会に事務局を置いて対外的な窓口とすること。

9 関係機関等との協力

この対策を全体として効果的に実施するためには、保健所、福祉事務所、社会福祉協議会等の関係機関及び市町村との間における連絡、協調を要する場合が多いので、これら関係機関等と常時密接な連絡を保ち、相互の協力体制を確立すること。

10 厚生省との連絡体制

この対策の推進に当たって、具体的事業については対策の施行に関係する当省各局と密接な連絡を保つこと。

11 その他

本通知中の3及び4に関する詳細については、別途通知するものであること。

(別紙1、別紙2 略)

10. 化学物質・毒物劇物安全対策

(1) 毒物劇物対策

現状等

- 毒物及び劇物については、各都道府県、保健所設置市及び特別区に置かれた、約3,600名の毒物劇物監視員が、毒物及び劇物取締法に基づき、毒物劇物営業者、特定毒物研究者及び業務上取扱者について、①登録・許可・届出状況、②製造・販売、取扱場所の状況、③譲渡・交付手続き、④表示の適否、⑤盗難紛失の防止措置、漏洩防止措置等の監視を行うとともに、貯蔵、運搬、廃棄に関する技術基準等を遵守するよう指導を行っている。
- 平成19年度は、登録・届出・許可施設84,111施設のうち延べ29,811施設（検査率35.4%）及び届出の不要な施設のうち4,979施設、合計34,790施設に対して立入検査を行った結果、3,447施設において違反が発見されており（発見率9.9%）、これらに対し改善の指導を行った（平成19年度実績）。

都道府県への要請

- 爆弾テロに使用されるおそれのある爆発物の原料の管理強化については、平成17年3月及び平成19年9月の通知により、薬局・薬店や毒劇物の販売業者等に対し、爆発物の原料となりうる化学物質について、盗難防止対策の徹底や購入目的に不審がある者等への販売自粛など、適切な管理と販売を徹底するようお願いしていたところ。
本年度も警察庁からのテロ対策強化への協力要請を受け、平成20年10月に同趣旨の通知を発出しているため、引き続き貴管下事業者等への指導について協力をお願いしたい。

(2) 化学物質安全対策

① 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）

現 状 等

- 難分解の性状を有し、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれのある化学物質による環境の汚染を防止するため、昭和48年に制定された法律である。
新規の化学物質の事前審査制度を設けるとともに、化学物質の性状に応じて、製造、輸入、使用等に関する規制を行うことを定めており、平成21年1月1日現在、第1種特定化学物質16物質、第2種特定化学物質23物質、第1種監視化学物質36物質、第2種監視化学物質921物質を指定。厚生労働省、経済産業省及び環境省の3省が共管している。
- 化学物質の環境中での生物への影響に着目した審査・制度、難分解・高蓄積性の既存化学物質に関する規制、事業者が入手した有害性情報の報告の義務付け等を導入し、着実に施行している。
- また、厚生科学審議会、産業構造審議会及び中央環境審議会において、化審法の見直しに関する報告書が取りまとめられた。我が国に流通するすべての化学物質を対象に、リスク評価を段階的に進める体系へと転換すること等がその主な内容である。

② 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（PRTR法）

現 状 等

- 事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止するため、1) 特定の化学物質の環境への排出量等把握に関する措置、2) 事業者による特定の化学物質の性状及び取扱いに係る情報の提供に関する措置について定めた法律（平成11年7月制定、12年3月施行）。
現在、第一種指定化学物質（排出量・移動量の届出、化学物質等安全データシート（MSDS）交付が必要）として354物質、第二種指定化学物質（MSDS交付が必要）として81物質が指定されている。

- 平成14年度より、P R T R法の対象業種となっている事業者（従業員数21人以上）による第一種指定化学物質の排出量及び移動量（平成13年度実績）の届出が開始されており、平成20年3月には、第6回目の集計結果が得られたことから、厚生労働省が所管する業に係るデータの集計結果を公表した。
- 法律施行後7年が経過した場合の見直し規定（附則第3条）に基づき、薬事・食品衛生審議会P R T R対象物質調査会を、経済産業省及び環境省の関係審議会と合同で開催し、P R T R法の指定化学物質の見直しについて審議を行った。その審議結果に基づき政令を改正し、第一種指定化学物質は現行354物質から462物質に、第二種指定化学物質は現行81物質から100物質になる。また、環境への排出量等の把握及び届出を行う義務を負う「第一種指定化学物質等取扱事業者」となり得る業種として、医療業が追加された。改正政令の施行日は平成21年10月1日となっており、改正後の対象物質の排出・移動量の把握は平成22年度から、届出は平成23年度から実施されることになる。

今後の取組

- 平成19年度に引き続き、事業者より提出されるデータを基に第一種指定化学物質の排出量及び移動量の集計作業を行い、結果を公表していく予定である。

都道府県への要請

- 排出量及び移動量の把握・届出や政令の改正内容について、関係する事業者に対し周知を図るとともに、届出内容の確認、受理、送付等の業務について協力をお願いしたい。

③ 内分泌かく乱化学物質対策の推進

現状等

- 厚生労働省では、主として健康影響の観点から、国際的な枠組みや他省庁との協力により、必要な調査・研究及び検討を進めている。
- 内分泌かく乱化学物質の健康影響に関する検討会中間報告書追補その2に記された行動計画に基づき、厚生労働科学研究において、試験スキームの充実に関する調査・研究等を実施した。

④ 室内空気汚染対策の推進

現状等

- 関係省庁間で連携・協力して、原因分析、基準設定、防止対策、相談体制整備、医療・研究対策などのシックハウス総合対策を図っているところであり、医薬食品局は室内濃度指針値の設定、測定方法の開発等を担当している。
- 室内の化学物質の発生源と言われている家具や日用品等の家庭用品について、揮発性有機化合物の発生状況を調査した。

⑤ 家庭用品中化学物質安全対策

現状等

- 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律は、有害物質を含有する家庭用品について保健衛生上の見地から必要な規制を行うことにより、国民の健康保護に資するため昭和48年に制定された法律であり、現在20物質が「有害物質」として定められている。
- 同法に基づき、都道府県等による試買検査等の結果を取りまとめ送付した。

都道府県への要請

- 平成20年12月に「平成19年度家庭用品等に係る健康被害病院モニター報告」を各都道府県、政令市、特別区あて送付したところであり、住民への周知等活用を図られたい。
- 家庭用品の規制基準のうち、ジベンゾ[a, h]アントラセン及びホルムアルデヒドの試験法の一部等を改正予定であり、年度内を目途に省令改正作業中である。各地方衛生研究所との情報共有、事業者への周知・指導などにつきお願いしたい。

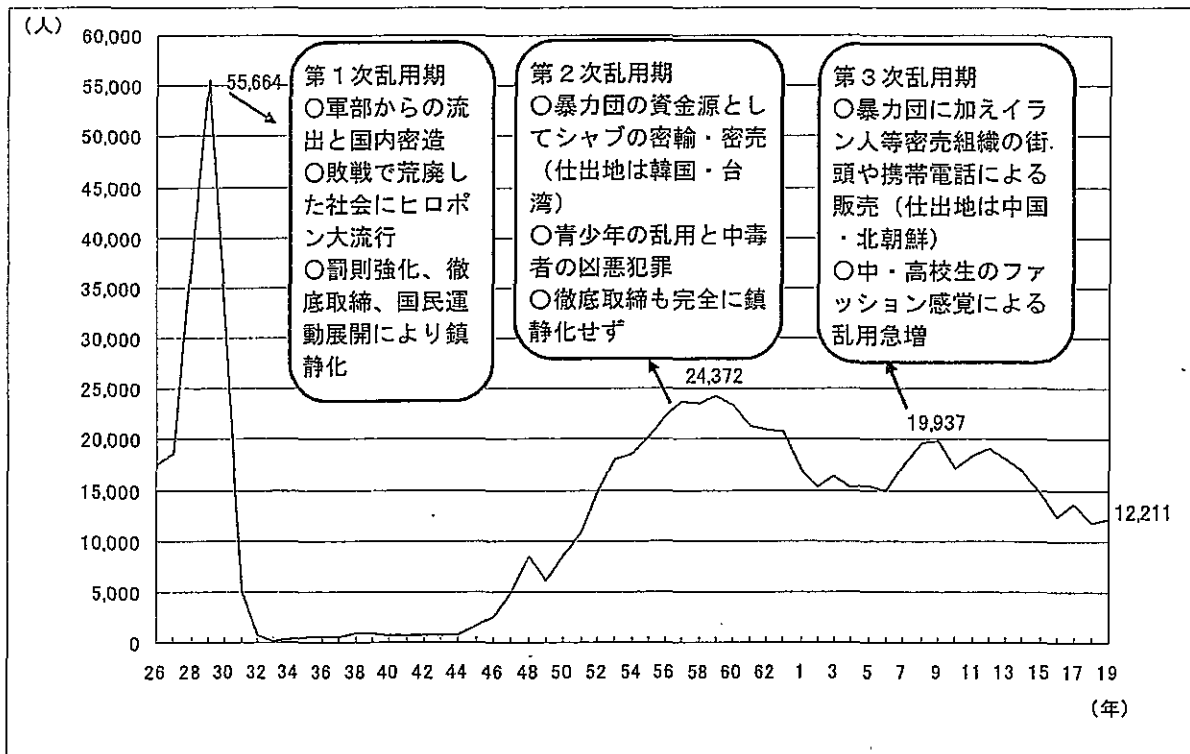
1 1. 麻薬・覚せい剤等対策

(1) 薬物事犯の現状

現状等

- 我が国における薬物事犯は、覚せい剤事犯が最も多く、平成19年においては、検挙人員は12,211人（前年：11,821人）と増加し、依然として1万人を超える水準で推移している。
- 大麻事犯については、平成19年においては、検挙人員は2,375人（前年：2,423人）と若干減少したものの、検挙件数は3,388件（前年：3,369件）となった。検挙人員に占める10歳代・20歳代の割合は6割台で推移しており、若年層を中心に乱用されている状況がうかがえる。
- 平成19年の未成年者の検挙人員は、覚せい剤事犯で308人（前年：296人）、大麻事犯で184人（前年：197人）、MDMA等麻薬事犯で24人（前年：32人）となっており、薬物の入手可能性等の社会環境は改善されておらず、青少年の薬物乱用状況は、依然として憂慮すべき状況にある。

【覚せい剤事犯検挙者の年次推移（昭和26年～平成19年）】



【覚せい剤事犯における未成年検挙人員の推移】

	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
検挙者総数	14,797	12,397	13,549	11,821	12,211
うち未成年者	528 (3.6%)	395 (3.2%)	435 (3.2%)	296 (2.5%)	308 (2.5%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

【大麻事犯における検挙件数・検挙人員の推移】

	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
検挙件数	2,925	3,125	2,951	3,369	3,388
検挙人員総数	2,173	2,312	2,063	2,423	2,375
うち10歳代・20歳代	1,441 (66.3%)	1,551 (67.1%)	1,338 (64.9%)	1,613 (66.6%)	1,614 (68.0%)
うち20歳代	1,250 (57.5%)	1,328 (57.4%)	1,156 (56.0%)	1,416 (58.4%)	1,430 (60.2%)
うち10歳代	191 (8.8%)	223 (9.7%)	182 (8.9%)	197 (8.2%)	184 (7.8%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

【MDMA等錠剤型麻薬事犯における未成年検挙人員の推移】

	平成15年	平成16年	平成17年	平成18年	平成19年
検挙者総数	272	450	472	409	308
うち未成年者	29 (10.7%)	67 (14.9%)	66 (14.0%)	32 (7.8%)	24 (7.8%)

注) 厚生労働省・警察庁・海上保安庁の統計資料による。

(2) 「第三次薬物乱用防止五か年戦略」等に基づく政府の取組

現状等

- 薬物乱用対策推進会議が平成20年8月に策定した「第三次薬物乱用防止五か年戦略」に基づき、関係省庁が連携し、各種の薬物乱用対策を進めており、厚生労働省においても、取締りの強化、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進、国際協力の推進などの各種施策の充実強化に努めている。

- また、政府の犯罪対策閣僚会議が平成20年12月に策定した「犯罪に強い社会の実現のための行動計画2008」に基づき、誰もが安心して暮らせる安全な社会の実現のため、関係省庁が薬物犯罪を含む各種犯罪の予防、取締り等対策に取り組んでいる。

都道府県への要請

- 各都道府県に設置されている薬物乱用対策推進地方本部においても、国の取組を踏まえて、取締りの徹底、啓発活動の充実、再乱用防止対策の推進等、一層効果的・積極的な取組をお願いしたい。
- 特に、薬物乱用防止啓発活動を実施するに当たっては、地域における保健所や学校等との密接な連携を図りながら、更なる強化をお願いしたい。

(3) 薬物事犯の取締りの推進

現状等

- 最近の薬物事犯の特徴は、従来の暴力団に加え、イラン人等外国人犯罪組織による組織的密売の増加や検挙者の国籍の多様化のほか、携帯電話やインターネットを用いた密売など、複雑かつ巧妙化している。
また、我が国で乱用される薬物のほとんどが外国から密輸入されたものであるが、近年その密輸手口は更に巧妙化しており、国内外の関係機関による緊密な連携の下、薬物密売組織の壊滅を視野に入れた取締りを強化する必要がある。
- 地方厚生局麻薬取締部においては、平成20年度に、暴力団や外国人薬物密輸・密売組織等の組織犯罪組織の壊滅を図るため、全国の麻薬取締官16人を増員した。
また、平成21年度についても、引き続き組織犯罪対策等を強化するため、全国の麻薬取締官13人を増員することとしている。
- 大麻事犯については、関係取締機関と十分な連携のうえ、大麻栽培・所持等事犯に対する捜査、また、大麻種子不正流通ルートに対する捜査を徹底することとしている。

- 麻薬、向精神薬、覚せい剤原料等の製造業、卸売業者、医療施設、研究施設等に対する各都道府県の麻薬取締員等による立入検査等は、正規薬物の不正ルートへの横流れを防止する上で重要となっている。

都道府県への要請

- 各都道府県に置かれている麻薬取締員におかれては、麻薬取扱者等への立入検査に加え、麻薬等事犯の取締りについても積極的な対応をお願いしたい。
- 麻薬取締官が行う犯罪捜査について、引き続き御協力をお願いしたい。
- 麻薬取締員におかれては、大麻事犯等の捜査について、関係取締機関との綿密な連携及び情報共有ののもと、引き続き取締りをお願いしたい。
- 都道府県の麻薬取締員等により実施されている薬局、医療機関等の麻薬取扱者等への指導監督に当たっては、一層の管理徹底の周知をお願いしたい。
- 医療用麻薬等については、医師、薬剤師による不正施用・譲渡し事件など、医療関係者による事件も起きており、医療機関等への指導強化とともに、麻薬取締員による監視・取締りの徹底について改めてお願いしたい。
- 薬物犯罪の取締り及び医療用麻薬等の正規流通に係る指導監督体制の充実を目的とした研修を平成17年度から実施しており、引き続き都道府県の麻薬取締員の積極的な参加をお願いしたい。

(4) 啓発活動の推進

現状等

- 薬物乱用の多くは、薬物に対する正しい知識が不十分でその恐ろしさを知らないことに起因しており、特に青少年に対しては、できるだけ早い時期から薬物乱用防止に関する啓発を行うことが重要である。

- 「『ダメ。ゼッタイ。』普及運動」、「麻薬・覚せい剤乱用防止運動」の全国的な展開、薬物乱用防止キャラバンカー（8台）の学校、地域の間への派遣等を通じて、啓発活動の推進を図っている。

また、地域における啓発活動の中堅的役割を担う者を養成するための研修会の開催や指導員が主体となった地域での対話集会の開催等を通じて、薬物乱用防止指導員による地域における啓発活動の一層の推進を図っている。

- 近年、特に青少年によるMDMA等合成麻薬、大麻及び違法ドラッグの乱用が問題となっていることから、これらの薬物に特化した啓発読本を中学1年生に対して配布したところである。

また、違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）については平成18年度より、重点的に啓発を実施しており、今年度においては、街頭ビジョンによる商業フィルム放映、駅等で無料で配布しているフリーペーパー等の媒体を活用し、啓発活動を実施することとしている。

都道府県への要請

- 全国の各地域で、薬物乱用防止キャラバンカーや啓発用読本等の啓発資材を活用するとともに、薬物乱用防止指導員による活動や麻薬・覚せい剤乱用防止運動等の実施に当たり、効果的な啓発活動の取組をお願いしたい。
- 各都道府県に協力を頂いた平成19年度の不正大麻の抜去本数は約99万本であったところ、不正大麻の栽培が増加している現状下においては、大麻抜去の実績がない県におかれても、麻薬取締員を中心に、県内の情報収集に努め、不正大麻の発見・抜去の強化をお願いしたい。
- 薬物乱用防止指導員に対する研修事業への各都道府県の薬物乱用防止指導員の積極的な参加について、引き続き御協力をお願いしたい。

(5) 医療用麻薬の提供体制の整備

現状等

- 在宅医療を推進する上で、特に疼痛緩和のために使用される麻薬が適切かつ円滑に提供される体制整備を進めることは、これらを必要とする方々が、住み慣れた家庭や地域で療養し、また、自宅で終末期医療を受けるために極めて重要である。

- このため、平成19年8月に、麻薬小売業者が自らの在庫不足により急な麻薬処方せんに対応できないという問題に対処し、医療用麻薬が適切かつ円滑に患者に対し提供されるよう、麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正し（麻薬小売業者間譲渡許可の新設）、予め許可を得ることによって、麻薬の在庫不足のため麻薬処方せんにより調剤することができない場合に限り、当該不足分を近隣の麻薬小売業者間で譲渡・譲受することを可能とした。
- 現在、麻薬等の取り扱いにおける疑義照会について内容の全面的な改訂を行った「麻薬等関係質疑応答集」、並びに医療従事者向けに医療用麻薬適正使用における臨床と管理の両面について理解の推進を目的とした「医療用麻薬適正使用ガイダンス」を配布すべく作成準備中である。

都道府県への要請

- 麻薬取締員等により実施されている麻薬取扱者等に対する指導監督に当たっては、今後配布する文書等を有効活用していただくと共に、引き続き、麻薬の管理徹底の周知を行うとともに、薬局における麻薬の流通の迅速化や手引きの改善等の周知をお願いしたい。
- 麻薬小売業者間譲渡許可については、制度の適正な運用を期すべく、麻薬小売業者間譲渡許可の実施状況や当該許可を受けた麻薬小売業者の業務の廃止の有無等について、地方厚生（支）局麻薬取締部と情報を共有する等十分に連携を図っていただくことをお願いしたい。
- （財）麻薬・覚せい剤乱用防止センターが各都道府県を始めとした関係団体の協力を得て、医療関係者や麻薬担当行政職員等を対象としたがん疼痛緩和と医療用麻薬の適正使用推進のための講習会を各地で開催しているところであるが、引き続き関係団体への周知や担当者の積極的な参加をお願いしたい。

（6）違法ドラッグ（いわゆる脱法ドラッグ）対策

現 状 等

- 違法ドラッグは、多幸感、快感等を高めるものとして、「合法ドラッグ」等と称

して販売されていたものであるが、使用目的に係る標榜ぶりに関わらず、事実上、人体への摂取を目的として販売されていると判断される場合には、薬事法上の無承認無許可医薬品に該当し、平成18年1月に亜硝酸エステル類を含有する「RUSH」等の違法ドラッグを輸入販売していた業者について、薬事法違反で処罰されている。

- 違法ドラッグの乱用の実態については、販売実態等に関し、平成13年度から、
①インターネット上の広告監視、②全都道府県での買上げによる調査を実施している。
- 平成19年4月1日には改正薬事法の指定薬物部分が施行され、幻覚等の作用を有する蓋然性が高い31物質を指定薬物に指定し、正規用途以外の製造、輸入、販売を禁止した。平成20年12月17日には新たに6物質が指定されている（平成21年1月現在、指定薬物：39物質）。
- なお、科学的根拠に基づいて依存性、精神毒性等が認められた物質については、麻薬として指定され、厳格に規制されている。平成20年12月に1物質が麻薬に指定されている（平成21年1月16日施行）。

都道府県への要請

- 指定薬物に指定された物質については、それらを取扱う者に対し、制度について周知いただくとともに、引き続き、指定薬物制度の円滑な実施にご協力をお願いします。
違法ドラッグについては無承認無許可医薬品としての取締りの継続により、引き続き、違法ドラッグの監視指導を実施し薬事法違反事案に対する厳重な取締りをお願いしたい。
- 都道府県において実施される買上調査事業において得られる情報は、違法ドラッグ対策の基礎をなすものであり、規制すべき物質を指定薬物として指定するために不可欠なものである。引き続き、都道府県において実施される買上対象の薬物に関する情報の提供をお願いするとともに、違法ドラッグの違法性及び有害性に関する啓発活動をお願いします。

12. 情報公開の状況

現状等

- 平成13年4月の行政機関情報公開法の施行に伴い、国民一般、マスコミ、患者団体、薬事関連企業等による行政文書の開示請求に対し、情報の開示・不開示の取り扱いについての範囲を定めた「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」をもとに対応している。
医薬食品局（食品安全部を除く）に対する開示請求は、平成19年度約3,700件（厚生労働本省全体の約8割）、平成20年度は12月末までに約3,500件（厚生労働本省全体の約8割）となっている。
- また、平成17年4月の行政機関個人情報保護法の施行に伴い、個人情報の開示請求は、平成19年度12件（厚生労働本省全体89件）あり、平成20年度は12月末までに12件（厚生労働本省全体150件）あった。

[主な開示請求の内容] ①医薬品等承認申請関係資料（申請書、資料概要、審査報告書等）
②医薬品等副作用・感染症症例報告

- 平成14年10月からは、独立行政法人等情報公開法が施行されている。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構もこの対象となっており、平成16年4月の発足以来これまでに918件（うち、個人情報8件を含む）の開示請求を受けている（平成16年4月～平成20年12月）。

都道府県への要請

- 各都道府県において保有する医薬品等にかかる行政文書の公開に当たっては、「医薬食品局の保有する情報の公開に係る事務処理の手引」を参考にしつつ、各都道府県において整備された条例等にしたいがい、適正な情報公開の推進に努められるようお願いしたい。

食 品 関 係

1. 輸入食品の安全確保対策について

(1) 輸入時の水際段階の検査

従前の経緯

- 輸入時の水際段階では、多種多様な輸入食品を幅広く監視するため、年間計画に基づいてモニタリング検査を実施するとともに、モニタリング検査における違反の検出等に照らして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、輸入の都度、輸入者に対して検査命令を実施している。特に、昨年1月に発生した中国産冷凍餃子による薬物中毒事案を踏まえ、モニタリング検査の対象となる加工食品中の残留農薬の範囲を拡大している。

(注) モニタリング検査の件数は、食品群ごとや検査項目ごとに統計学的に一定の信頼度で違反を検出することが可能な検査件数を基本として設定される。

- 平成19年度には、約180万件の輸入届出の11.0%に相当する約19万8千件の検査(49,271件のモニタリング検査、94,598件の検査命令及び71,606件の指導検査等)を実施し、そのうち、1,150件を食品衛生法違反に該当するものと確認し、輸入者に対して廃棄、積戻し等の措置を求めた。
- 平成20年度上半期には、約89万件の輸入届出の10.4%に相当する約9万2千件の検査(26,448件のモニタリング検査、44,596件の検査命令及び23,891件の指導検査等)を実施し、そのうち、501件を食品衛生法違反に該当するものと確認し、輸入者に対して廃棄、積戻し等の措置を求めた。

今後の取組

- 今後とも、厚生労働省としては、検疫所における人員の大幅な拡充や高度な検査機器の整備等を図ることとしている。具体的には、平成21年度には、検疫所に配置される食品衛生監視員を27名分増員して368名とするとともに、検疫所で実施されるモニタリング検査の件数を3,600件分引き上げて83,409件とすることとしている。あわせて、加工食品中の残留農薬等に係る検査を強化することとしている。
- そのほか、輸入食品監視業務の効率化を図るため、輸入食品監視システムを改善するとともに、輸入者等の依頼を受けた登録検査機関の検査が適切に実施されるよう、地方厚生局を通じた登録検査機関に対する指導監督の徹底に努めることとしている。

(2) 輸出国段階の衛生対策

従前の経緯

- 輸入者に対する検査命令の実施等に照らして違反の蓋然性が高いものと認められる輸入食品については、輸出国政府との間で二国間協議を実施するとともに、必要に応じて担当官を輸出国に派遣することにより、輸出国段階の衛生対策を検証している。

(注) 二国間協議及び現地調査については、平成13～20年度の累計で18か国及び1地域を対象として延べ60回にわたって実施した。平成20年度には、米国産牛肉及びカナダ産牛肉の対日輸出条件の遵守状況並びに韓国産農産物及びフィリピン産農産物の残留農薬管理体制について、現地調査を実施した。

- なお、昨年1月に発生した中国産冷凍餃子による薬物中毒事案を踏まえ、昨年6月、「輸入加工食品の自主管理に関する指針（ガイドライン）」（平成20年6月5日付け食安発第0605001号）を策定し、検疫所を通じて輸入者に対し、輸出国段階における自主的な衛生管理の徹底を指導している。

今後の取組

- 今後とも、問題が発生した際に二国間協議及び現地調査を通じて輸出国段階の衛生対策を検証するほか、問題発生未然防止を図るため、輸出国段階の衛生管理体制に関する調査及び評価を推進することとしている。

(3) 違反者の名称等の公表

従前の経緯

- 違反者の名称等の公表（食品衛生法第63条）については、「食品衛生法第63条に基づく法違反者等の名称等の公表について」（平成18年5月19日付け食安発第0529004号）で取扱いを示している。
- しかしながら、国内で流通する輸入食品等が都道府県等の収去検査や輸入者の自主検査を通じて食品衛生法違反に該当するものと確認されたにもかかわらず、その旨が関係の都道府県等によって公表されない事案も見受けられる。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、国内で流通する輸入食品等が食品衛生法違反に該当するものと確認された場合には、速やかに輸入者の名称等を公表するようお願いする。

(4) 中国産食品等の個別問題への対応

イ 中国産冷凍餃子による薬物中毒事案

従前の経緯

- 昨年1月、中国産冷凍餃子による薬物中毒が国内で発生した旨の都道府県等の報告を受けて、厚生労働省においては、メディア等を通じて消費者に対し、注意を喚起するほか、関係の都道府県等を通じて関係の事業者に対し、当該冷凍餃子の製造者に係る食品について、販売の中止及び輸入の自粛を指示した。
- あわせて、中国政府に対して薬物混入経路等に関する調査を要請するとともに、我が国政府の調査団を中国に派遣して当該冷凍餃子の製造者に対する調査を実施した。
- なお、現在でも、日中両国の捜査当局が捜査を継続している。

今後の取組

- 今後とも、捜査の進展を始めとする事態の推移に応じて必要な措置を講じるとともに、「食品による薬物中毒事案の再発防止策について」（平成20年2月22日食品による薬物中毒事案に関する関係閣僚による会合申合せ）に基づき、食中毒被害情報の集約及び解析のための体制の整備や輸入食品の監視体制の強化を通じ、再発の防止を図ることとしている。

□ 中国産の乳及び乳製品等におけるメラミン混入事案

従前の経緯

- 昨年9月、中国産の乳及び乳製品におけるメラミンの混入が中国で確認されたことを受けて、中国政府に対して詳細な経緯等に関する調査及び情報提供を要請した。
- これを踏まえ、中国より輸入された乳及び乳製品を原材料とする加工食品については、検疫所を通じて輸入者に対し、それ以前の1年間に輸入されたものに関しては、メラミンに係る自主検査を指導するとともに、それ以降に輸入されるものに関しては、メラミンに係る検査命令を実施した。その結果、メラミンが検出された場合には、食品衛生法第10条の規定に違反するものとして、国内で流通するものに関しては、関係の事業者に対して回収等の措置を命令するよう関係の都道府県等に要請した。
- 昨年10月、飼料を経由して鶏卵よりメラミンが検出された事案を受けて、飼料等を経由して食品中に残留するメラミンが諸外国の規制値である2.5 ppmを超えて検出された場合には、関係の都道府県等を通じて関係の事業者に対し、自主回収を指導する取扱いとした。これを前提として、中国産の鶏卵及び鶏卵製品について、検疫所を通じて輸入者に対し、メラミンに係る自主検査を指導した。
- 昨年11月、特定の中国企業によって製造される添加物を含有する加工食品よりメラミンが検出された事案を受けて、当該添加物及びこれを含有する食品について、検疫所を通じて輸入者に対し、メラミンに係る検査命令を実施した。

今後の取組

- 今後とも、検疫所を通じて輸入者に対し、原材料の点検を指導するとともに、輸入時検査を適切に実施することとしている。

都道府県等に対する要請

- メラミンが検出されて食品衛生法違反に該当するものと確認された食品については、引き続き、速やかに厚生労働省に報告するほか、関係の事業者に対する回収等の措置の命令（食品衛生法第54条）や違反者の名称等の公表（食品衛生法第63条）を適切に実施するようお願いする。

ハ 中国産冷凍いんげんにおける薬物混入事案

従前の経緯

- 昨年10月、中国産冷凍いんげんにおける薬物混入が国内で確認された旨の都道府県等の報告を受けて、厚生労働省においては、メディア等を通じて消費者に対し、注意を喚起するほか、当該冷凍いんげんの製造者に係る食品について、関係の都道府県等を通じて関係の事業者に対し、販売の自粛を指示するとともに、検疫所を通じて輸入手続を保留した。
- あわせて、中国政府に対して薬物混入経路等に関する調査を要請した。
- なお、現在でも、日中両国の捜査当局が捜査を継続している。

今後の取組

- 今後とも、捜査の進展を始めとする事態の推移に応じて必要な措置を講じることとしている。

(5) 事故米穀の不正規流通問題を踏まえた対応

従前の経緯

- 昨年9月、三笠フーズ（株）等が農林水産省より非食用として購入した事故米穀を食用として第三者に転売した事案が判明した旨の農林水産省の情報提供を受けて、厚生労働省においては、関係の都道府県等に対し、次に掲げる措置を講じるよう要請した。
 - ① 三笠フーズ（株）等に対する回収等の措置の命令（食品衛生法第54条）
 - ② 保健所と地方農政事務所との共同調査等を通じて事故米穀の流通先と確認された事業者の名称等の公表
 - ③ 医療施設及び福祉施設に対する情報提供及び注意喚起

- その後、「事故米穀の不正規流通事案に関する対応策緊急取りまとめ」（平成20年9月22日事故米穀の不正規流通に関する対応検討チーム）を踏まえ、厚生労働省においては、関係の都道府県等に対し、次に掲げる措置を講じるよう要請した。
 - ① 事故米穀の回収状況の把握及び公表
 - ② 事故米穀の加工食品中の残留農薬等の分析結果の公表
 - ③ 事故米穀又はその加工品を食用として使用せず、又は販売しなかった事業者の名称等の公表

- 内閣府に設置された「事故米穀の不正規流通問題に関する有識者会議」の「調査報告書（第一次取りまとめ）」（平成20年11月25日）を踏まえ、昨年12月、輸入時検査で食品衛生法違反に該当するものと確認された輸入食品の用途が非食用に変更された場合において、その加工処理又は販売をする施設が食品を取り扱っているときは、関係機関の情報共有を図るため、輸入者から検疫所へ提出された食用外転用計画書の写しを厚生労働省から関係の都道府県等へ送付することとした。

都道府県等に対する要請

- 各都道府県等においては、食品衛生法違反に該当して食用外に転用された物が食品として流通しないよう、厚生労働省より送付される食用外転用計画書の写しを活用しつつ、必要に応じて事業者に対する監視指導を適切に実施するようお願いする。

2. 食品の安全確保対策について

(1) 食品衛生法の規定に基づく監視指導

イ 食品衛生法違反に該当する食品に関する措置

従前の経緯

- 中国産の乳及び乳製品におけるメラミンの混入が中国で確認された昨年9月以前の1年間に中国より輸入された乳及び乳製品を原材料とする加工食品については、検疫所を通じて輸入者に対し、メラミンに係る自主検査を指導した。
- その結果、メラミンが検出された場合には、国内で流通するものに関しては、関係の事業者に対して回収等の措置を命令するよう関係の都道府県等に要請した。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、食品衛生法違反に該当する食品等が国内で流通する場合には、事業者に対する回収等の措置の命令（食品衛生法第54条）を適切に運用するようお願いする。
- あわせて、違反者の名称等の公表（食品衛生法第63条）についても、「食品衛生法第63条に基づく法違反者等の名称等の公表について」（平成18年5月29日付け食安発第0529004号）を踏まえて適切に対応するようお願いする。

ロ アレルギー物質を含有する食品の表示に関する監視指導

従前の経緯

- アレルギー物質を含有する食品の表示については、「アレルギー物質を含む食品に関する表示について」（平成13年3月21日付け食企発第2号・食監発第46号）等で監視指導に関する留意事項を示している。
- しかしながら、近年、消費者の苦情を受け付けた保健所の対応に関する問題点が指摘された事案や、原材料表示で対応すべきであるにもかかわらず注意喚起表示で対応していた食品を摂取した者に健康被害を生じた事案も見受けられた。
- なお、厚生労働省においては、消費者に対して注意を喚起するため、都道府県等より報告された違反事案を厚生労働省ホームページで公表している。

都道府県等に対する要請

- 保健所等においては、アレルギー物質を含有する食品の表示に伴う健康被害に関する苦情を受け付けたときは、事業者に対して健康被害の状況、健康被害の原因と疑われる特定原材料の内容等に関する調査を実施するとともに、その結果を苦情者に説明するなど、適切な対応をお願いする。
- 都道府県等においては、アレルギー物質を含有する食品の表示に関する違反事案を確認したときは、事業者に対して販売等の自粛や社告等を通じた注意喚起を指導するほか、必要に応じて営業の禁停止を命令する（食品衛生法第55条）ようお願いする。あわせて、違反者の名称等の公表（食品衛生法第63条）についても、「食品衛生法第63条に基づく法違反者等の名称等の公表について」（平成18年5月29日付け食安発第0529004号）を踏まえて適切に対応するとともに、速やかに厚生労働省に報告するようお願いする。

(2) 食中毒対策等

イ ノロウイルスを原因とする食中毒

従前の経緯

- 例年、12月から3月までの間を中心に、ノロウイルスを原因とする食中毒事案が多数発生しているため、次に掲げる措置を講じている。
 - ① 平成18年12月、「ノロウイルスに関するQ&A」を改定して手洗いの励行、食品取扱時の汚染防止、糞便や吐物の適切な処理、食品の十分な加熱等の対策を重点的に記載し、その内容を関係機関に周知した。
 - ② 平成19年9月、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会食中毒部会が「ノロウイルス食中毒対策（提言）」を取りまとめたことを受けて、昨年6月、「大量調理施設衛生管理マニュアル」を改定してノロウイルス対策を追加し、その内容を関係機関に周知した。

今後の取組

- 今後とも、ノロウイルスの検知法、不活化法等に関する調査研究を実施することとしている。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、次に掲げる2点をお願いする。
 - ① ノロウイルスを原因とする胃腸炎については、食品を媒介とする感染のみならず食品を媒介としない感染も有り得るが、感染の経路に関する調査が十分ではない事案も見受けられる。このため、集団感染事案を探知したときは、食品衛生担当部局と感染症担当部局とが連携して感染の経路を特定するために必要な調査を適切に実施すること。
 - ② 平成19年、二枚貝をめぐる風評被害が指摘されたことも踏まえ、食中毒事案を公表するに当たっては、どのような感染の経路が想定されるか等を明らかにし、地域住民に対して正確な情報を提供すること。

ロ カンピロバクターや腸管出血性大腸菌を原因とする食中毒

従前の経緯

- カンピロバクターを原因とする食中毒事案については、主な要因は、生又は加熱不足の鶏肉、牛レバー等の摂取及び食肉から他の食品への二次汚染となっている。これを踏まえ、昨年2月、「カンピロバクター食中毒予防について（Q&A）」を策定して関係機関に周知した。

（注）現在、食品安全委員会は、鶏肉を始めとする畜産物中のカンピロバクター・ジェジュニ／コリに関する食品健康影響評価を実施している。

- 腸管出血性大腸菌を原因とする食中毒事案については、主な要因は、飲食店における生又は加熱不足の牛肉又は牛レバーの摂取となっている。特に、平成19年5月及び9月、患者数が300名を超える大規模な事案が発生した。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、カンピロバクターや腸管出血性大腸菌を原因とする食中毒事案の発生を防止するため、次に掲げる2点をお願いする。
 - ① 飲食店、大量調理施設等における食肉に関する衛生管理の徹底など、事業者に対する監視指導を適切に実施すること。
 - ② 地域住民に対し、食肉の加熱調理に際しては、食肉の中心部まで十分に火を通すとともに、高齢者、乳幼児等の抵抗力に乏しい者に生又は加熱不足の食肉を摂取させないよう注意を喚起すること。

ハ 食品保健総合情報処理システムの活用

従前の経緯

- 食品保健総合情報処理システムにおいては、食中毒事案の「散発的集団発生 (diffuse outbreak)」の早期探知を通じて食中毒事案の発生の防止や食中毒被害の拡大の防止に資するよう、食中毒発生速報、食中毒事件票等の食中毒被害情報が各都道府県等より報告され、かつ、すべての都道府県等に提供されている。
- 昨年1月に発生した中国産冷凍餃子による薬物中毒事案を踏まえ、昨年9月、化学物質を原因とする食中毒事案、患者がけいれん、麻痺等の症状を呈した食中毒事案等の特異な食中毒事案に関する強調表示を導入するなど、食品保健総合情報処理システムを改修した。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、食品保健総合情報処理システムが十分に活用されるよう、次に掲げる3点をお願いします。
 - ① 食中毒事案を探知したときは、速やかに食品保健総合情報処理システムに入力すること。
 - ② 特に、食中毒事案が速報の対象と判明した場合には、直ちに、電話、ファクシミリ等で厚生労働省に連絡するとともに、食品保健総合情報処理システムに入力すること。その際には、原因と疑われる食品の内容、感染の経路等を可能な限り詳細に備考欄に記入すること。
 - ③ 食品保健総合情報処理システムを定期的に見るにより、全国における食中毒事案の発生状況を早期に把握すること。

二 食品衛生担当部局と感染症担当部局等との連携

従前の経緯

- ノロウイルス、腸管出血性大腸菌、井戸水等を原因とする食中毒事案は、食品衛生担当部局と感染症担当部局、水道担当部局等とが連携して対応することを必要とする。
- このため、「食中毒処理要領」（昭和39年7月13日付け環発第214号）等において、食中毒患者等が「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」（「感染症法」）で規定される疾病に罹患しているものと疑われる場合には、食品衛生担当部局が感染症担当部局との間で情報を共有して調査を実施するよう都道府県等に要請している。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、ノロウイルス、腸管出血性大腸菌、井戸水等を原因とする食中毒事案に適切に対応するため、次に掲げる2点をお願いする。
 - ① 食品衛生担当部局においては、感染症法の規定に基づいて把握された情報を感染症担当部局より入手し、食品が感染の経路と推定される事案や、一般に食品を媒介とする病原体（赤痢、コレラ、A型肝炎、E型肝炎等）によるものと疑われる事案について、食中毒事案として対応する必要があるかどうかを十分に検討すること。
 - ② 一般に食品を媒介とする病原体（赤痢、コレラ等）を検出したときは、食中毒事案の散発的集団発生との関連性の有無を確認するため、菌株を国立感染症研究所に送付すること。

ホ 農薬等に係るポジティブリスト制度に関する監視指導

従前の経緯

- 農薬等に係るポジティブリスト制度については、「食品に残留する農薬等の監視指導に係る留意事項について」（平成18年5月29日付け食安監発第0529001号）で監視指導に関する留意事項を示している。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、次に掲げる2点をお願いする。
 - ① 残留基準違反に該当する食品が国内で流通しないよう、事業者に対する監視指導を適切に実施すること。
 - ② 残留基準違反に該当する食品の流通を確認したときは、農林水産担当部局と連携しつつ、事業者に対して回収等の措置を命令する（食品衛生法第54条）とともに、違反者の名称等の公表についても、「食品衛生法第63条に基づく法違反者等の名称等の公表について」（平成18年5月29日付け食安発第0529004号）を踏まえて適切に対応すること。

へ 都道府県等の食品衛生検査施設における検査等の信頼性の確保

従前の経緯

- 都道府県等の食品衛生検査施設における検査等については、その結果が食品としての流通の可否を判断する基礎となるため、その信頼性を確保することが求められる。
- 近年、都道府県等の食品衛生検査施設が検査データの誤認や公定法に適合しない検査の実施に起因して誤った検査成績書を発出したため、本来回収を必要としない食品が回収されるに至った事例も見受けられた。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、「食品衛生検査施設における検査等の業務管理について」（平成20年7月9日付け食安監発第0709004号）中の「食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領」を踏まえ、収去に係る食品の現物及びロットを十分に確認するなど、都道府県等の食品衛生検査施設における検査等の信頼性の確保のために必要な措置を適切に講じるようお願いする。

(3) 牛海綿状脳症（BSE）対策

イ 国内対策

a BSE検査

従前の経緯

- BSE検査については、平成13年9月における国内初のBSE感染牛の確認を受けて、同年10月より、全頭検査を開始したが、平成17年5月における食品安全委員会の答申を踏まえ、同年8月より、対象を21か月齢以上の牛に限定した。
- その際、消費者の不安を払拭し、現場の混乱を回避するため、都道府県等が自主的に実施する20か月齢以下の牛を対象とするBSE検査についても、3年間の経過措置として国庫補助を継続し、平成20年7月末をもって終了した。

今後の取組

- 平成21年度にも、都道府県等が実施する21か月齢以上の牛を対象とするBSE検査に対する国庫補助を継続することとしている。

b 「特定危険部位（SRM）」の管理

従前の経緯

- SRMの除去及び焼却（牛海綿状脳症対策特別措置法第7条第2項及び第3項並びにと畜場法施行規則第3条及び第7条）については、「食肉処理における特定部位管理要領（平成13年10月17日付け食発第308号）」を示している。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、SRMの除去及び焼却が確実に実施されるよう農林水産担当部局と連携しつつ、と畜場に対する監視指導を適切に実施するようお願いする。

○ ピッシングの中止

従前の経緯

- ピッシングとは、牛をとさつする際にワイヤーで脳及びせき髄を破壊する方法をいう。これについては、血液循環を媒介として枝肉を汚染する可能性が指摘されている。また、「我が国における牛海綿状脳症（BSE）対策に係る食品健康影響評価」（平成17年5月6日内閣府食品安全委員会）において、「食肉のBSEリスクをさらに低減させるため、ピッシングの中止に向けて、具体的な目標を設定し、できる限り速やかに進める必要がある。」ものとされた。
- 厚生労働省においては、平成13年10月以降、食肉の安全性の確保と従事者の安全確保との両立に配慮しつつ、ピッシングの中止に向けた取組を推進している。その一環として、平成17年4月、ピッシングを実施していないと畜場に関する事例集を作成して都道府県等に配布するとともに、都道府県等を通じてと畜場に対し、今後3年間の対応方針の策定を要請した。
- 都道府県等の報告によると、昨年10月末現在、ピッシングを中止していないと畜場は、6箇所となっているが、これらのと畜場も、本年3月末までにピッシングを中止する見込みとなっている。
- これを踏まえ、今後、と畜場法施行規則を改正し、ピッシングを禁止することとしている。

都道府県等に対する要請

- 今後、ピッシングが禁止されることを踏まえ、と畜場に対する監視指導や関係者に対する周知を適切に実施するようお願いする。

[参考] 我が国による国際獣疫事務局（OIE）に対するBSEステータスの認定の申請

- 昨年12月、農林水産省は、厚生労働省の協力を得て、我が国に係るBSEステータスの認定をOIEに申請した。
- 我が国に係るBSEステータスは、OIEの専門家による審査を経て、本年5月に開催される予定のOIE総会で決定される見込みとなっている。

□ 輸入対策

従前の経緯

- BSE発生国等の牛肉（牛由来の原材料を使用する食品等を含む。）については、我が国の牛肉と同等の安全性が確認された場合（米国及びカナダ）を除き、輸入を禁止している。また、BSEの発生のリスクが低いものとされていたにもかかわらずBSEが発生した国も見受けられることを踏まえ、検疫所を通じて輸入者に対し、すべての国の牛に係るSRMの輸入を自粛するよう指導している。
- 米国の牛肉については、検疫所における輸入時検査や米国の対日輸出認定施設に対する現地査察を通じ、米国における対日輸出プログラムの遵守状況を検証するとともに、その結果を公表している。また、昨年4月、米国農務省によって発行された衛生証明書に記載されない1箱（せき柱を含むショートロイン）の混載が国内で確認されたことを踏まえ、検疫所及び都道府県等を通じて輸入者に対し、米国産牛肉の対日輸出条件に違反する貨物を発見したときは、その旨を検疫所又は都道府県等に報告する（食品衛生法第28条）よう求めている。
（注）米国産牛肉の対日輸出認定施設は、現在、41箇所となっている。
- 平成19年5月、国際獣疫事務局（OIE）が米国を「管理されたリスク国」と評価したことを受けて、同年6月、米国は、我が国に対し、OIE基準に準拠した米国産牛肉の対日輸出条件の見直し（月齢制限の撤廃等）を要請した。このため、同年6月及び8月、専門的・科学的見地で米国産牛肉の対日輸出条件の見直しを検討するための日米の実務担当者による技術的会合を開催した。

今後の取組

- 現在、日米技術会合の報告書について、米国より提供されたデータに対する評価も含め、日米共同で取りまとめ作業を進めている。
- いずれにせよ、厚生労働省としては、食品の安全性及び消費者の信頼の確保を大前提に、科学的知見に基づき、農林水産省と連携しつつ、適切に対応することとしている。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、米国産牛肉の対日輸出条件に違反する貨物が国内で確認された場合には、輸入者に対する指導や厚生労働省に対する連絡を適切に実施するようお願いする。

(4) 食肉等の対策

イ 食肉対策

従前の経緯

- 食肉の処理に際しての高度な衛生管理に資するよう、食肉処理時の微生物学的危害に関する国内外の文献を調査し、HACCPモデルの構築に必要な基礎データを収集して、データベース化を進めている。

今後の取組

- と畜場における食肉の処理については、病原微生物による危害をコントロールする方法を確立し、標準的なHACCPモデルを示すこととしている。

□ 食鳥肉対策

従前の経緯

- 食鳥処理場における食鳥の処理については、カンピロバクター等の微生物による汚染を防止するため、平成18年3月、標準的なHACCPモデルを示した。

今後の取組

- 今後とも、鳥インフルエンザ対策の一環として、都道府県等に対し、食鳥処理場で食鳥検査を実施するに当たっては、鶏の出荷元が異状のない養鶏場である旨を確認するほか、鳥インフルエンザに感染した疑いがあると認められる鶏を対象とするスクリーニング検査を実施するよう要請することとしている。
(注) 昨年12月、関係の都道府県等に簡易検査キットを配布した。
- あわせて、厚生労働省ホームページ等を通じて鳥インフルエンザ対策に関する正確な情報を提供することとしている。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、次に掲げる3点をお願いする。
 - ① 食鳥処理場の施設設備及び衛生管理に関する基準が遵守されるよう、食鳥処理場に対する監視指導を適切に実施すること。特に、食鳥検査員が常駐しない認定小規模食鳥処理場においては、従前、虚偽の処理羽数を報告した事例も見受けられたことを踏まえ、処理羽数、処理形態、食鳥処理衛生管理者の配置状況等に関する監視指導を厳正に実施すること。
 - ② 食鳥検査を適切に実施すること。その際には、必要に応じた民間の獣医師の活用を含め、早朝等の時間外における弾力的な対応に配慮すること。
 - ③ 食鳥処理場、養鶏事業者等の関係者に対して鳥インフルエンザ対策に関する正確な情報を提供すること。

3. 食品に関する規格基準の策定等について

(1) 食品中の残留農薬等の対策

イ ポジティブリスト制度の円滑な実施

従前の経緯

- 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）に係る「ポジティブリスト制度」（農薬等が一定の量を超えて残留する食品の流通を原則として禁止する制度）は、食品衛生法の平成15年改正で平成18年5月29日より施行された。
- 残留基準がポジティブリスト制度導入時に暫定的に設定された農薬等については、平成18年度以降5年を目途として計画的に食品健康影響評価を内閣府食品安全委員会に依頼し、その結果を踏まえ、順次、薬事・食品衛生審議会の審議を通じて残留基準の見直しを検討している。
 - （注）平成20年12月末現在、累計で247件の農薬等に係る食品健康影響評価の依頼を完了した。その結果を踏まえて残留基準を改正した農薬等は、52件となっている。そのほか、ポジティブリスト制度導入後に新規に残留基準を設定した農薬等（16件）も含めると、残留基準が設定された農薬等は、合計で814件となっている。
- 水質汚染を防止する措置が適切に講じられたにもかかわらず農薬が魚介類に残留する事例も見受けられたことを踏まえ、平成19年度食の安心・安全確保推進研究事業において、魚介類に係る残留基準の設定法を開発した。これに基づき、魚介類に残留するおそれがある農薬について、薬事・食品衛生審議会の審議を通じて残留基準の設定を検討している。
- 残留基準が設定された農薬等については、国立医薬品食品衛生研究所を中心に地方衛生研究所等の協力を得て分析法を開発している。

（注）平成20年12月末現在、692件の農薬等に係る分析法の開発を完了した。

今後の取組

- 今後とも、残留基準がポジティブリスト制度導入時に暫定的に設定された農薬等について、順次、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼することとしている。
- あわせて、残留基準の設定された農薬等について、分析法の開発を推進するとともに、より迅速かつ効率的な検査技術の確立を目指すこととしている。その一環として、中国産冷凍餃子による薬物中毒事案も踏まえ、加工食品中の残留農薬等に係る分析法の開発に取り組むこととしている。

都道府県等に対する要請

- ポジティブリスト制度については、引き続き、円滑な実施に向けた普及啓発や監視指導をお願いする。

□ 残留農薬等の一日摂取量実態調査の実施

従前の経緯

- 従来より、国民が日常の食事を通じてどの程度の残留農薬等を摂取しているかを把握するため、都道府県等の参画を得て、国民健康・栄養調査を基礎とするマーケット・バスケット調査方式による残留農薬等の一日摂取量実態調査を実施している。
- 平成20年度には、18箇所の都道府県等の参画を得た。

今後の取組

- 平成21年度にも、残留農薬等の一日摂取量実態調査を実施することとしている。

都道府県等に対する要請

- 残留農薬等の一日摂取量実態調査については、食品健康影響評価の基礎ともなる重要なものであるため、より多くの都道府県等の参画をお願いします。

(2) 食品中の汚染物質等の対策

イ 食品中のカドミウムに関する規格基準

従前の経緯

- 食品中のカドミウムについては、平成15年7月、厚生労働省より食品安全委員会あてに食品健康影響評価を依頼していたところ、昨年7月、当該評価が終了した。

今後の取組

- 現在、厚生労働省においては、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、
 - ① 規格基準の改正（米：1.0mg/kg→0.4mg/kg）
 - ② 農林水産省及び環境省と連携した農産物のカドミウム汚染低減対策の推進
 - ③ 関係府省と連携した消費者に対する情報提供等の必要なリスク管理措置を検討している。

ロ 食品中の総アフラトキシンに関する規格基準

従前の経緯

- 食品中の総アフラトキシンについては、昨年9月、厚生労働省より食品安全委員会あてに食品健康影響評価を依頼し、現在、同委員会において審議中である。

今後の取組

- 今後、厚生労働省においては、食品安全委員会の評価結果を踏まえ、規格基準の設定等の必要なリスク管理措置を検討することとしている。

ハ 妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項

従前の経緯

- 魚介類中の水銀については、平成17年11月、「妊婦への魚介類の摂食と水銀に関する注意事項」を公表した。
- これは、我が国における食品を通じた水銀摂取量の平均が食品安全委員会によって公表された妊婦を対象とする耐容量の6割程度であり、一般には、胎児に対する影響が懸念される状況にない旨を明らかにしている。また、妊婦等に対し、クジラ類やマグロ類を含む魚介類の種類や量を示すことにより、魚食のメリットを活かしつつ、水銀の濃度が高い魚介類を多量に偏食することを避けるよう求めている。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、魚介類をめぐる風評被害が生じないように配慮しつつ、妊婦等に対する周知徹底をお願いします。
- あわせて、地域によっては、水銀の濃度が高い魚介類を常時多食する習慣も見受けられるため、地域の実情に応じて多食者に対する適正な食生活に関する指導をお願いします。

(3) 食品添加物の対策

イ 食品添加物の指定

従前の経緯

- 平成14年7月、食品添加物の規制に関する国際的な整合性を図るため、次のいずれにも該当する添加物（「国際汎用添加物」）について、安全性評価及び暴露量評価を実施し、食品添加物として指定する方向で検討する方針が薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会で了承された。
 - ① 国連食糧農業機関（FAO）/世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門家会議（JECFA）が国際的な安全性評価を実施して一定の範囲内で安全性を確認したこと。
 - ② 食品に使用することが米国、EU諸国等で国際的に広く認められていること。

- これを踏まえ、必要な資料が収集された品目について、順次、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼し、その結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会添加物部会の審議を経て食品添加物として指定している。

（注）香料以外の添加物については、平成20年12月末現在、46品目の国際汎用添加物のうち、ポリソルベート類、加工デンプン等の25品目を食品添加物として指定している。

- なお、事業者等の要請に基づく食品添加物の指定等については、「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」（平成8年3月22日付け衛化第29号）に沿って対応している。

（注）平成20年12月末現在、ウッドロジングリセリンエステル、プロテイングルタミナーゼ、5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム及びフルジオキソニルの4品目について、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼している。

今後の取組

- 今後とも、食品安全委員会の食品健康影響評価の結果を踏まえ、薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会の審議を通じて食品添加物の指定を検討することとしている。

□ 既存添加物の安全性及び使用実態の確認

従前の経緯

○ 食品添加物の指定については、食品衛生法の平成7年改正を経て、平成8年5月より、従前に化学的合成品に限定されていた対象を天然品に拡大する（食品衛生法第10条）とともに、経過措置として既存添加物名簿に記載された添加物等を流通の禁止の対象より除外した（食品衛生法平成7年改正附則第2条及び第3条）。その際の参議院厚生労働委員会及び衆議院厚生労働委員会の附帯決議（平成7年4月25日及び5月17日）は、既存の天然添加物について、速やかに安全性の見直しを行い、有害性が実証された場合には、使用禁止等の必要な措置を講じるよう求めている。

○ その後、食品衛生法の平成15年改正を経て、平成16年2月より、既存添加物名簿に記載された添加物について、次のいずれかに該当するときは、既存添加物名簿より削除して使用を禁止することが可能となった（食品衛生法平成7年改正附則第2条の2及び第2条の3）。

- ① 人の健康を損なうおそれがあると認めるとき
- ② 現に販売の用に供されていないと認められるとき

○ これらを踏まえ、既存添加物については、順次、安全性及び使用実態を確認し、必要に応じて既存添加物名簿より削除している。

（注）平成8年4月に既存添加物名簿に記載された添加物は、489品目であった。これらのうち、平成8年度厚生科学研究「既存天然添加物の安全性評価に関する調査研究」において、安全性の確認が求められたものは、139品目であった。そのうち、平成20年12月末現在、安全性を確認したものは58品目、安全性を確認中であるものは35品目である。

そして、既存添加物名簿より削除された添加物は、平成20年12月末現在、71品目である。具体的には、平成16年2月に使用実態を欠くものとして既存添加物名簿より削除された添加物は38品目、同年7月に安全性を欠くものとして既存添加物名簿より削除された添加物は1品目、平成19年9月に使用実態を欠くものとして既存添加物名簿より削除された添加物は32品目である。

○ あわせて、安全性及び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。

（注）既存添加物については、平成11年4月に公示された第7版食品添加物公定書で60品目に係る60件の成分規格を、平成19年8月に公示された第8版食品添加物公定書で61品目に係る63件の成分規格を収載した。

今後の取組

- 今後とも、既存添加物について、安全性及び使用実態を確認し、必要に応じて既存添加物名簿より削除することとしている。
- あわせて、成分規格を設定する作業を進めることとしている。
- なお、成分規格の適用が延期された粗製海水塩化マグネシウムについても、現在、成分規格の見直しを検討している。

ハ 食品添加物の一日摂取量実態調査の実施

従前の経緯

- 従来より、都道府県等の参画を得て、国民健康・栄養調査を基礎とするマーケット・バスケット調査方式による食品添加物の一日摂取量実態調査を実施している。
- その結果によると、食品添加物の摂取量については、食品添加物の安全性の確保を通じた国民の健康の保護という観点に照らし、問題がないものと認められる。

今後の取組

- 平成21年度にも、食品添加物の一日摂取量実態調査を実施することとしている。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、食品添加物の一日摂取量実態調査に対する都道府県等の参画をお願いする。

(4) 器具・容器包装、おもちゃ等の対策

従前の経緯

- 昨年3月、規格基準の対象となるおもちゃの範囲を拡大するとともに、おもちゃの塗装等より溶出する鉛等について、ISO規格を採用するなど、規格基準を強化した。
- 昨年7月には、ガラス製、陶磁器製及びホウロウ引きの器具・容器包装について、ISO規格を踏まえ、鉛及びカドミウムの溶出量に関する規格基準を強化するとともに、金属製の器具・容器包装及びその原材料について、鉛の含有量に関する規格基準を強化した。
- 食品用の容器等に使用されるビスフェノールAについては、近年、従前、有害な影響がないものとされていた用量よりも極めて低い用量の曝露を受けた動物の胎児や産仔に対する影響を確認した動物実験の結果が国内外で報告された。これを踏まえ、慎重を期するため、昨年7月、食品健康影響評価を食品安全委員会に依頼した。あわせて、消費者に対しては、妊婦や乳幼児の保護者のための食生活や授乳に関するアドバイスを含め、正確な理解のためのQ&Aを厚生労働省ホームページで公表している。
- 合成樹脂製の器具・容器包装に使用される化学物質については、欧米諸国で導入されたポジティブリスト制度が事実上の国際標準となりつつある。このため、国際的整合性を勘案しつつ、規制の在り方を検討するため、今年度、化学物質の使用実態や毒性データ等の基礎的な情報の収集に着手した。

今後の取組

- おもちゃ等に使用されるポリ塩化ビニルについては、平成14年8月より、2種類のフタル酸エステルの使用を制限しているが、近年、EUでは、規制の対象となるフタル酸エステルの種類が拡大されるとともに、最近、米国でも、同様な取扱いが決定された。このため、更なる規制が必要であるかどうかを検討することとしている。
- 食品用の容器等に使用されるビスフェノールAについては、今後、食品安全委員会の評価結果に基づき、必要な対応を検討することとしている。
- 合成樹脂製の器具・容器包装に使用される化学物質については、引き続き使用実態や毒性データ等のほか、欧米諸国の規制実態等も含め、基礎的な情報の収集に取り組むこととしている。

都道府県等に対する要請

- 器具・容器包装及びおもちゃに係る規格基準の強化等については、引き続き、消費者に対する広報や事業者に対する周知徹底をお願いする。
- 食品用の容器等に使用されるビスフェノールAについては、引き続き、厚生労働省ホームページに掲載されたQ&A等も活用しつつ、消費者に対する正確な情報の提供をお願いする。

(5) 食品の表示

従前の経緯

- 昨年6月、アレルギー表示義務の対象品目に「えび」及び「かに」を追加した。これについては、平成22年6月までの2年間の経過措置を設定している。
- また、昨年10月、従前に食品として取り扱われていた加工デンプンを新規に添加物として指定した。これに伴い、加工デンプンを添加物として表示することが義務付けられた。これについては、平成23年3月までの2年6か月間の経過措置を設定している。
- さらに、昨年11月、農林水産省と共同で消費期限及び賞味期限の表示に関するQ&Aを改正し、消費者及び事業者に対する周知を図っている。
- そのほか、従来より、農林水産省及び公正取引委員会と共同で食品表示制度に関するパンフレットを作成して一般に配布しているが、今後とも、食品表示制度の普及に向けた取組を推進することとしている。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、食品の表示の適正化を図るため、厚生労働省ホームページも活用しつつ、昨年の制度改正の内容に関する周知徹底を含めて消費者や事業者に対する広報や指導の実施をお願いします。

4. 健康食品対策について

(1) 「健康食品」に係る制度の見直し

従前の経緯

- 「健康食品」に係る制度の見直しについては、「健康食品」に係る制度のあり方に関する検討会」の提言（平成16年6月）を踏まえ、原則として平成17年2月より、主として次に掲げる点を実施した。
 - ① 表示内容の充実（「条件付き特定保健用食品」、「特定保健用食品（規格基準型）」及び「特定保健用食品（疾病リスク低減表示）」の創設）
 - ② 表示の適正化（保健機能食品における「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」等の表示義務及び栄養機能食品における栄養素名の表示義務の導入等）
 - ③ 安全性の確保（錠剤、カプセル状等の食品の製造者等を対象とする「錠剤、カプセル状等食品の適正な製造に係る基本的考え方」及び「原材料の安全性に関する自主点検ガイドライン」の策定）
- これについては、厚生労働省において、パンフレットを作成して説明会参加者に配布するなど、消費者に対する広報や事業者に対する周知を図っている。

(注) 特定保健用食品の許可の取得状況（平成20年12月31日現在）

区 分	件数
特定保健用食品	532
条件付き特定保健用食品	1
特定保健用食品（規格基準型）	19
特定保健用食品（疾病リスク低減表示）	6
特定保健用食品（再許可等）	271
合 計	829

都道府県等に対する要請

- 引き続き、「健康食品」に係る制度の普及啓発をお願いする。

「健康食品」に係る今後の制度のあり方について(提言)(16.6.9)の概要

国民が健やかで心豊かな生活を送るためには、1人1人がバランスの取れた食生活を送ることが重要であるとともに、国民が日常の食生活で不足する栄養素を補給する食品や特定の保健の効果を有する食品を適切に利用することのできる環境整備を行うことが重要。

現状と課題

- (1) 食生活の乱れ等による健康に関する表示の重要性の高まり、食品の健康の保持増進効果(食品 機能)に対する国民のニーズの増大・多様化
- (2) 多種多様な食品機能の研究開発の進展
- (3) 健康と食に関する情報の氾濫
- (4) 「健康食品」の利用増加と健康被害の発生
- (5) 「食育」の必要の高まり
- (6) 消費者への情報提供の歪み

今後、

- ◎ 国民が様々な食品の機能を十分に理解できるよう、正確で十分な情報 提供が行われること、
- ◎ あわせて普及啓発を行うこと、
- ◎ 安全性を一層確保すること、が必要。

見直し内容(具体的改正事項)

(1) 表示内容の充実

- ① 「条件付き特定保健用食品(仮称)」の導入
- ② 規格基準型特定保健用食品の創設
- ③ 疾病リスク低減表示の容認
- ④ 特定保健用食品の審査基準の見直し

(2) 表示の適正化

- ① 「食生活は、主食、主菜、副菜を基本に、食事のバランスを。」等の表示の義務づけ
- ② 「ダイエット用食品」等における栄養機能食品の表示の禁止
- ③ 栄養素名の表示の義務づけ
- ④ 栄養機能食品の対象外のビタミン、ミネラルの表示の適正化

(3) 安全性の確保

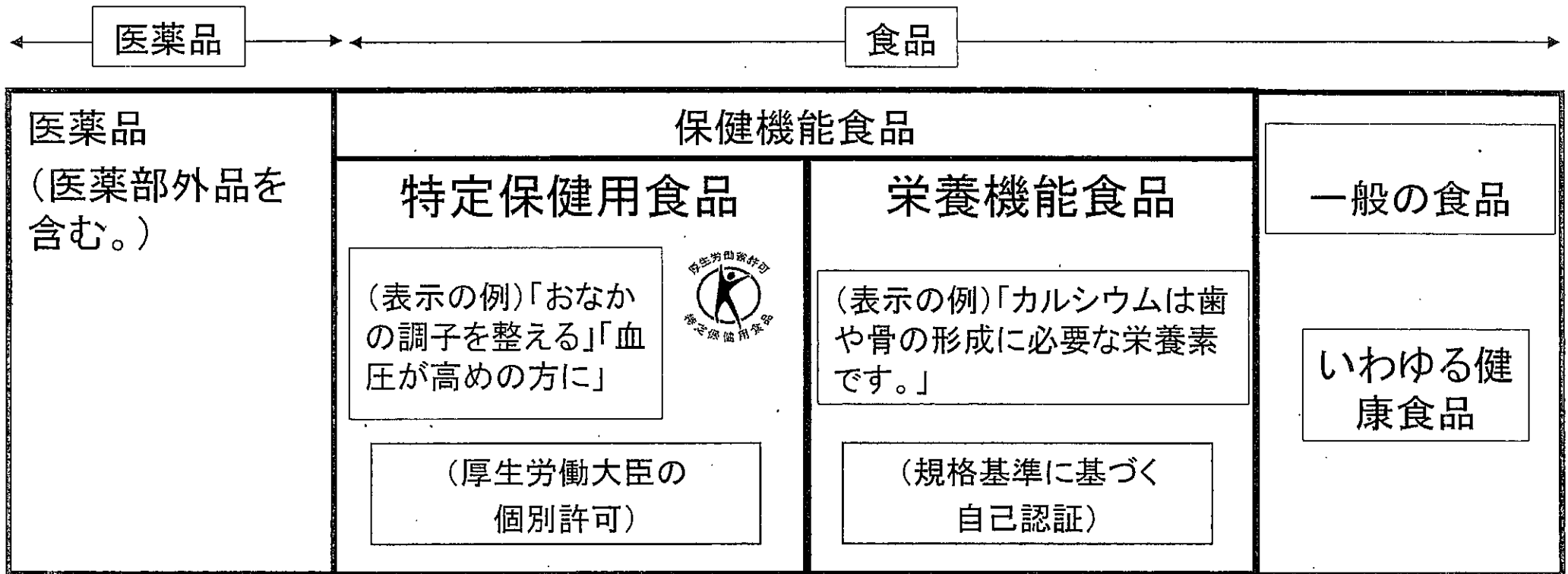
- ① 錠剤、カプセル状食品に係る「適正製造規範(GMP)ガイドライン」の作成
- ② 錠剤、カプセル状食品の原材料に係る安全性ガイドラインの作成

(4) 普及啓発等

行政・民間団体の行う普及啓発、データベース、アドバイザースタッフ、健康増進法の虚偽誇大禁止規定の監視強化、関与成分の特定が困難な食品等の有効性の評価方法の研究

「健康食品」について

「健康食品」の法律上の定義はなく、広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指していると考えられるが、本検討会の報告書においては、これらの食品から個別に有効性や安全性に関する国の審査が行われている特定保健用食品を除いたものを対象とする。



(2) 「健康食品」の安全性確保

従前の経緯

- 昨年7月、「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。これは、従前に一般に飲食の用に供されなかったものなど、様々な食品が「健康食品」として流通する中で、消費者に供給される「健康食品」の安全性の向上を図るため、次に掲げる取組を求めている。
 - ① 製造段階における具体的な方策（原材料の安全性の確保及び製造工程管理（GMP）による安全性の確保）
 - ② 健康被害情報の収集・処理体制の強化
 - ③ 消費者に対する普及啓発
- これを踏まえ、GMPによる安全性の確保については、事業者団体によって自主的に運営される認証機関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実施している。また、健康被害情報の収集・処理体制の強化については、厚生労働省において、都道府県等や医療機関と連携しつつ、対応している。

今後の取組

- 原材料の安全性の確保については、その具体化が（財）日本健康・栄養食品協会を中心に検討されている。

都道府県等に対する要請

- 従来より、「健康食品・無承認無許可医薬品健康被害防止対策要領」（平成14年10月4日付け医薬発第1004001号医薬局長通知別添）に基づき、「健康食品」を原因とする健康被害事案を把握したときは、厚生労働省に報告するよう都道府県等に要請している。引き続き、「健康食品」担当部局においては、医薬品担当部局等と連携しつつ、「健康食品」を原因とする健康被害事案を早期に把握して迅速に厚生労働省に報告するようお願いする。

「健康食品」の安全性確保に関する検討会報告書の概要

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かったものや、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、消費者により安全性の高い製品が供給されるためには、以下のような製造段階から販売段階、健康被害情報の収集・処理にわたる幅広い取組が必要

製造段階における具体的な方策

- (1) 原材料の安全性の確保 (文献検索を実施、食経験が不十分なときは毒性試験を実施)
- (2) 製造工程管理(GMP)による安全性の確保 (全工程における製造管理・品質管理)
- (3) 上記の実効性の確保 (第三者認証制度の導入)

健康被害情報の収集及び処理体制の強化

因果関係が明確でない場合等も含め、より積極的に情報を収集

* 医師等を対象に「健康食品」の現状や過去の健康被害事例等について情報提供

消費者に対する普及啓発

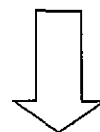
- (1) 製造事業者による適切な摂取目安量や注意喚起表示
- (2) アドバイザリースタッフの養成課程や活動のあり方について一定の水準を確保

原材料の安全性の確保

「健康食品」を含む食品の製造事業者は、製造する食品の原材料の安全性の確保に必要な措置を講ずるよう努めるべきものとされている(食品衛生法第3条)。

錠剤・カプセル状等の形態の食品については、過剰摂取による健康被害のおそれがあることから、原材料の安全性の確保のための取組は特に重要

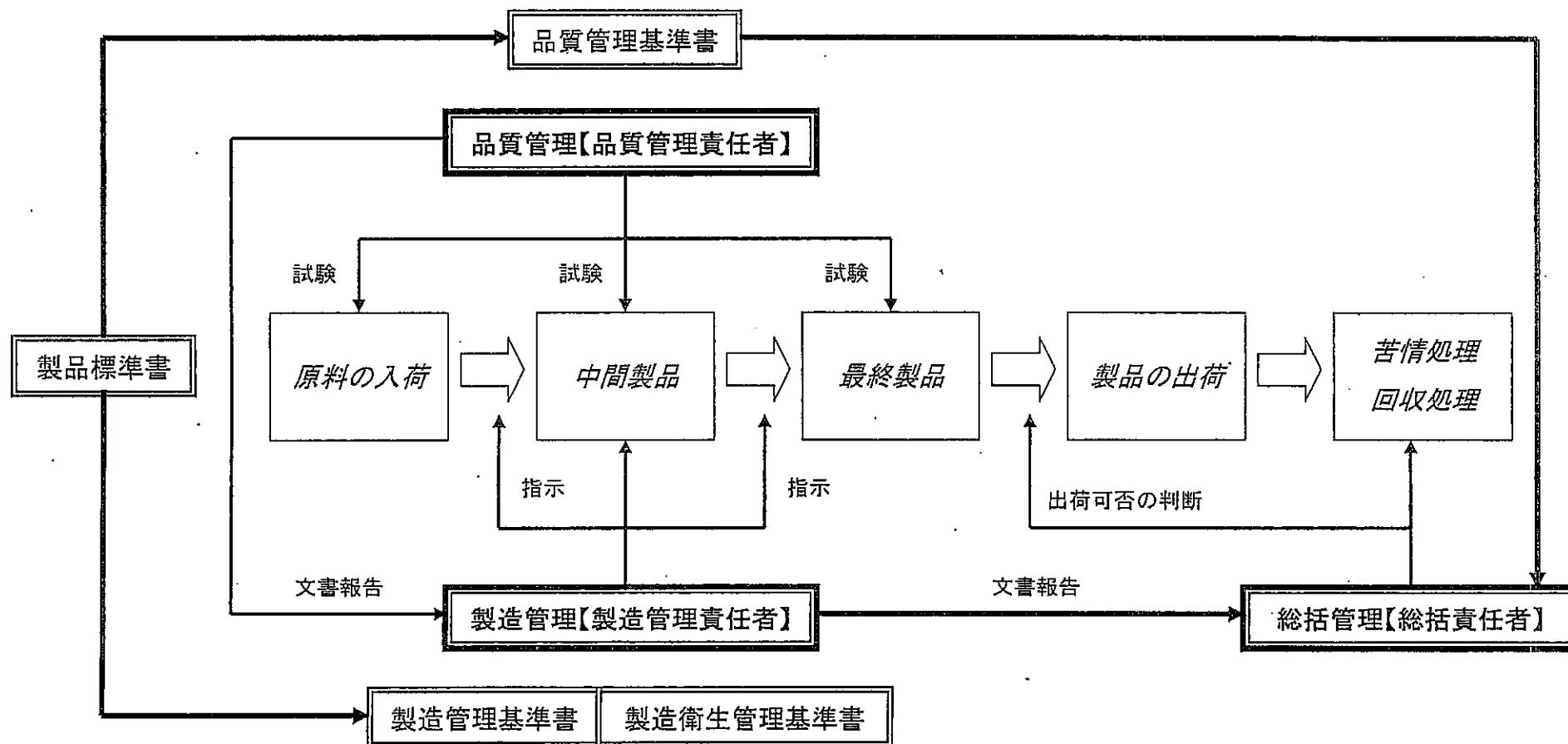
「健康食品」の製造に使用される基原原料について、文献検索で安全性、毒性情報等を収集する。



食経験に基づいて安全性を確保できない場合には、原材料等を用いて毒性試験を行う。

製造工程管理(GMP)による安全性の確保

成分の濃縮等の加工工程を経る錠剤・カプセル状等の形状の「健康食品」については、製品の均質化を図り、安全性及び信頼性を高めるために、製造者において、原材料等の受入れから最終製品の包装・出荷に至るまでの全工程における製造管理、品質管理の体制を整備すること（GMP=Good Manufacture Practice）が重要



健康食品の安全性確保に係る第三者認証の仕組み

原材料の安全性の確保や、製造工程管理(GMP)による安全性の確保において、一定の水
準に達したものとなっているかについて事業者以外の第三者によって客観的な立場から確認
がなされることが実効性の確保を図る上では極めて重要

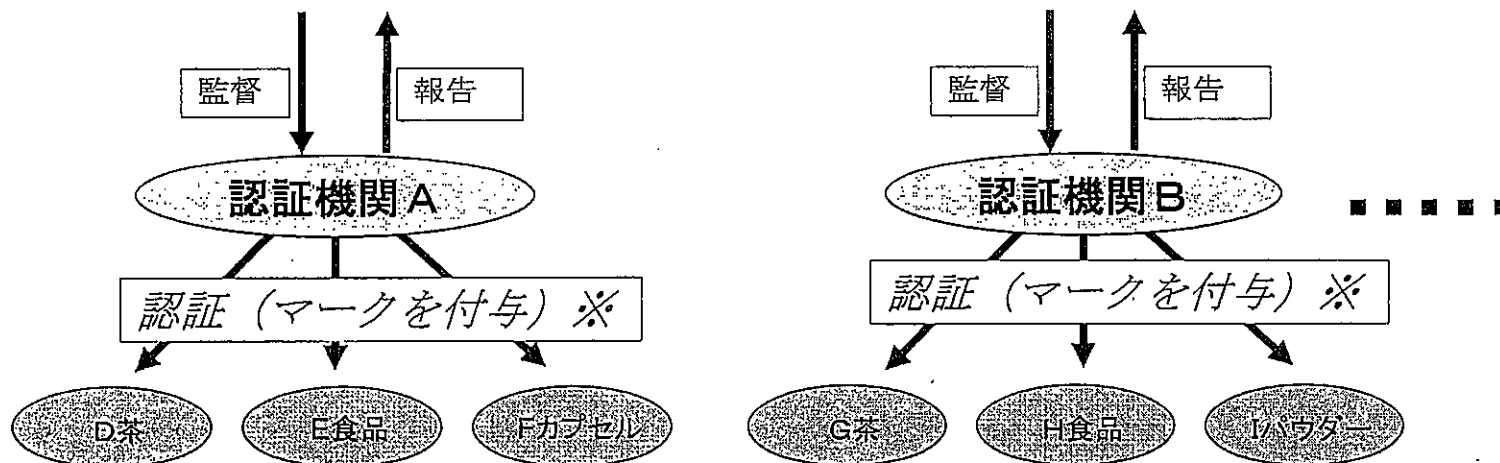
また、認証の基準や表示はできるだけ統一されたものであることが望ましい。

認証協議会

- * 学識経験者、消費者、製造事業者、認証機関等で構成
- * 「認証機関の認証基準」や「認証機関の行う認証業務の規格基準」の策定
、厚生労働省指針に沿った認証が行われるよう認証機関への監督指導等を担う

厚生労働省

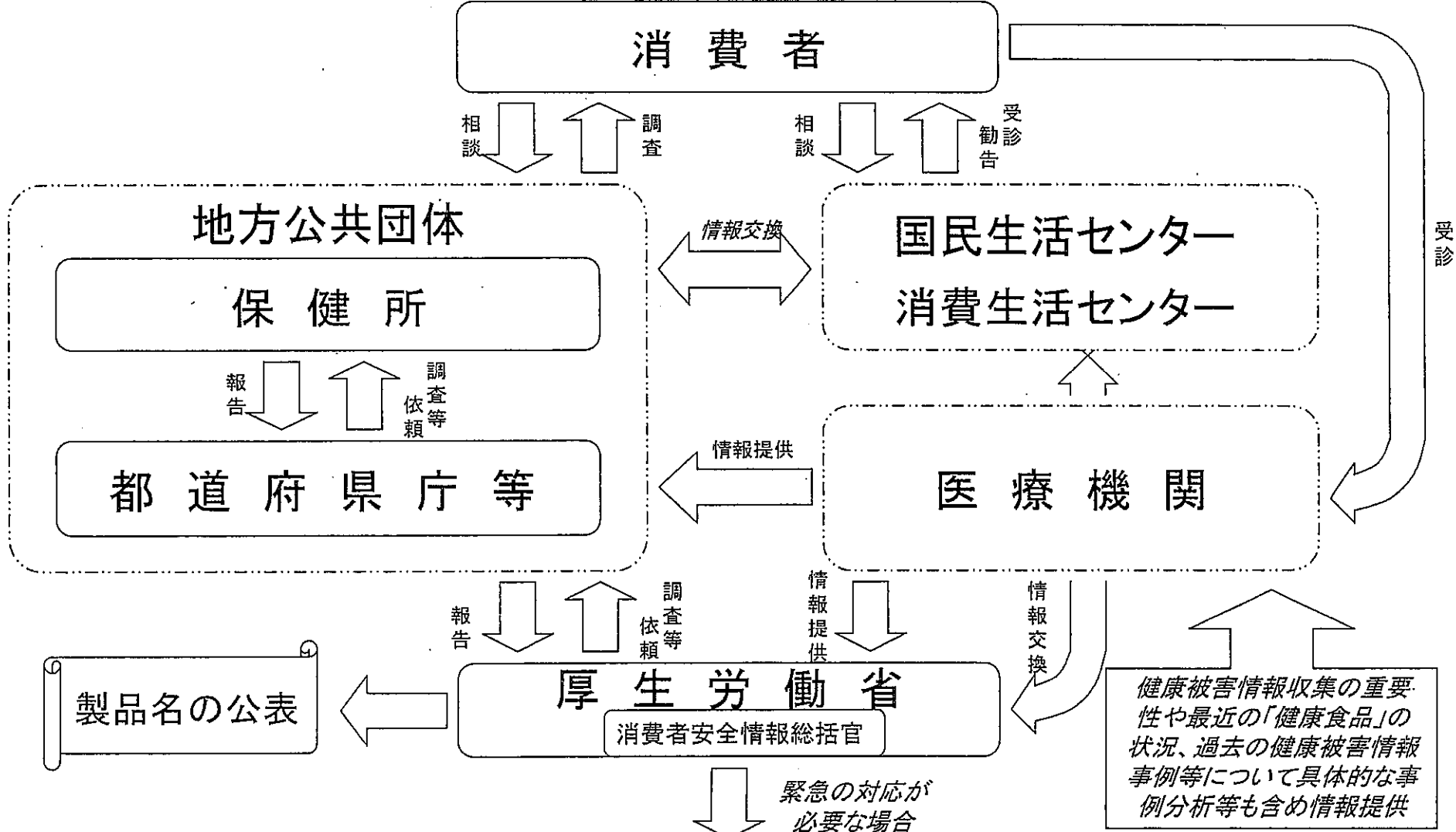
関係者に対する周知、情報交換等を通じて認証協議会の活動を支援



※原材料の安全性、GMPによる安全性

健康食品による被害情報の収集及び処理体制の強化

「健康食品」に起因する健康被害情報の収集は、被害の拡大防止や再発防止のために有効であり、より積極的な情報収集に努めるべき



消費者行政推進担当大臣の下で情報の収集・分析と緊急の対応

消費者に対する普及啓発

「健康食品」に関する誤った情報や過大な期待が見られる中で、健康食品の安全性確保や「健康食品」一般に関する正しい知識の普及啓発に努めることが重要

製造事業者による安全性に関する情報提供

- ・製品の原材料の安全性確保や製造工程管理の適切さに関する情報提供
- ・成分表示や摂取目安量、注意喚起表示の適正化

「健康食品」一般に関する知識の普及啓発

- ・消費者に対し、「健康食品」に含まれる成分の特徴、その必要性、使用目的、摂取方法等について正しい情報を提供するため、アドバイザースタッフの養成課程や活動のあり方に関し一定の水準を確保できるよう、養成団体と連携して取組を進める。

(3) 特別用途食品制度の見直し

従前の経緯

- 特別用途食品制度は、乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持及び回復等のための特別の用途の表示の許可を内容とするものである。これについては、基本的には、健康増進法制定前の旧栄養改善法の規定に基づく枠組みが維持されている。
- 昨年7月、「特別用途食品制度のあり方に関する検討会」が報告書を取りまとめた。これは、対象者の栄養管理のために適切な食品が供給されるよう次に掲げる特別用途食品制度の見直しを求めている。
 - ① 対象食品の範囲の見直し
 - ② 対象者に対する適切な情報提供
 - ③ 審査体制の強化
- これを踏まえ、厚生労働省においては、関係通知を改正するため、昨年10月、東京及び大阪で説明会を開催するとともに、パブリックコメント手続を実施した。

今後の取組

- 特別用途食品制度の見直しについては、関係通知の改正を経て、本年4月を目途に実施することとしている。

都道府県等に対する要請

- 特別用途食品制度の見直しについては、今後、保健所等を通じた消費者に対する広報や事業者に対する周知をお願いする。

特別用途食品制度のあり方に関する検討会報告書の概要

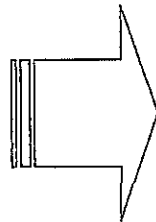
特別用途食品制度(乳幼児、妊産婦、病者等の発育、健康の保持・回復等に適するという特別の用途の表示の許可制度)について、高齢化の進展や生活習慣病の増加、医学や栄養学の進歩や栄養機能表示制度の定着等の状況の変化を踏まえ、対象者の栄養管理に適切な食品が供給されるため制度のあり方について見直し

現況に応じた制度の役割

特別用途食品は、通常の食品では対応困難な特別の用途を表示するもので、対象者の適切な食品選択を支援する有力な手段

高齢化の進展に伴い、在宅療養での適切な栄養管理を持続できる体制づくりが必要

制度の認知度を高め、必要な食品の流通を図るべき



具体的な見直し内容

(1) 対象食品の範囲の見直し

- ① 総合栄養食品(濃厚流動食)を病者用食品に位置付け
- ② 病者用単一食品と栄養強調表示の関係を整理
- ③ 病者用組合わせ食品を宅配栄養指針による管理
- ④ 高齢者用食品の見直し

(2) 対象者への適切な情報提供

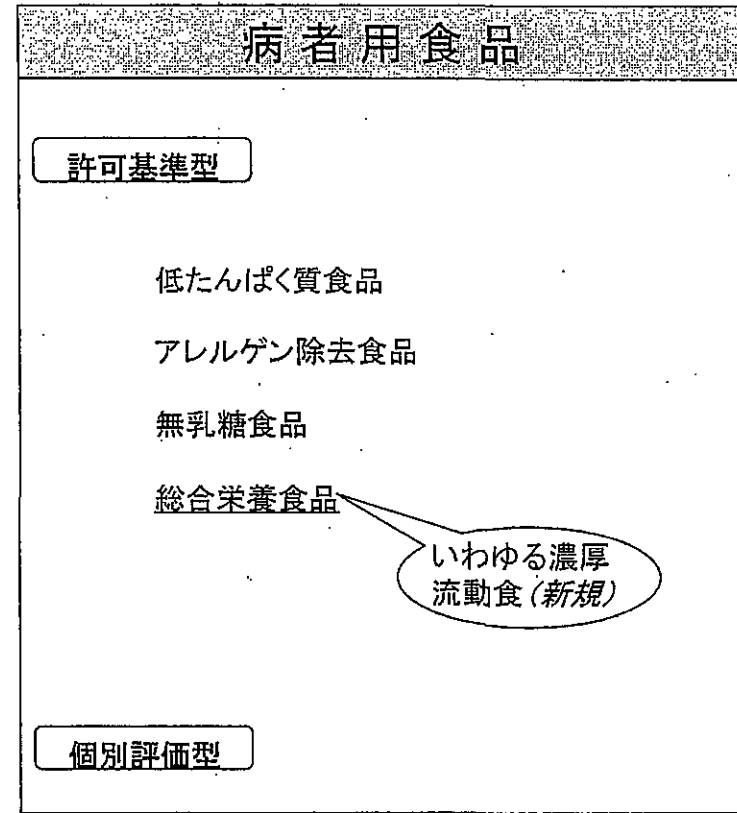
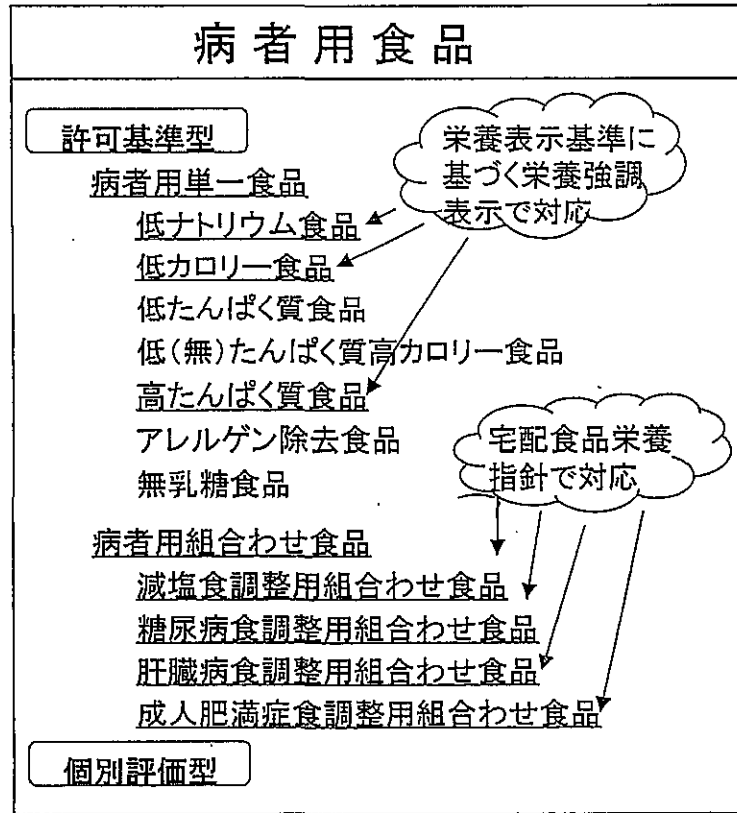
医師、管理栄養士等による適切な助言指導の機会を保障
一定の広告も認めること等を通じ、制度の認知度を高める

(3) 審査体制の強化

最新の医学的、栄養学的知見に沿った審査体制を確保

※ 健康増進法に基づく特別用途食品の審査・許可は、新たに創設される消費者庁が所管する予定

(参考) 対象食品の範囲の見直しの概要



妊産婦、授乳婦用粉乳

妊産婦、授乳婦用粉乳

乳幼児用調整粉乳

乳幼児用調整粉乳

高齢者用食品

えん下困難者用食品

そしゃく困難者用食品
そしゃく・えん下困難者用食品

(4) 健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等の禁止

従前の経緯

- 健康増進法の平成15年改正を経て、平成15年8月より、食品に係る健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等が禁止された（健康増進法第32条の2）。
- 食品の広告等が多種多様な媒体及び内容で氾濫しているため、その監視指導については、厚生労働省本省及び各地方厚生局と各都道府県等との連携による効率的な対応が必要である。
- なお、食品に係る健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等については、地方分権改革推進委員会の第2次勧告（平成20年12月8日）において、「一の都道府県内等にのみ事業所等がある者に対する勧告の権限を、都道府県等に付与する。」旨が盛り込まれた。

都道府県等に対する要請

- 引き続き、食品の広告等が多種多様な媒体及び内容で氾濫していることや、広告等が2以上の法令に基づく規制の対象となることを踏まえ、次に掲げる2点をお願いする。
 - ① 厚生労働省においては、基本的には、インターネットによる広告及び書籍の体裁で実質的に広告として機能する出版物（いわゆるバイブル本）にあつては本省で、その他の媒体にあつては地方厚生局で監視指導を実施している。各都道府県等においても、インターネット、書籍等の媒体の如何を問わず、幅広く監視指導を実施すること。
 - ② 「健康食品」の広告等については、電話等での事業者からの照会への回答のほか、流通の現場における事業者に対する監視指導も重要である。このため、「健康食品」担当部局の体制を整備するとともに、「不当景品類及び不当表示防止法」、「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律」等の施行を担当する部局との連携を強化すること。

健康保持増進効果等についての 虚偽・誇大広告等の表示の禁止

(健康増進法第32条の2、第32条の3関係)

何人も、食品として販売に供する物について、
その健康の保持増進の効果等に関し、

- ①著しく事実に相違する
- ②著しく人を誤認させる

ような広告その他の表示をしてはならない。

違反

国民の健康の保持増進に重大な影響を与えるおそれがある場合、当該表示に関し必要な措置をとるべき旨の勧告 (厚生労働大臣及び地方厚生局長)

正当な理由なく、勧告に係る措置をとらなかった場合、その者に対し当該勧告に係る措置をとるべきことを命令 (厚生労働大臣及び地方厚生局長)

命令に従わなかった場合、罰則を適用
(6月以下の懲役又は100万円以下の罰金)

5. カネミ油症について

従前の経緯

- カネミ油症については、「与党カネミ油症問題対策プロジェクトチーム」の「カネミ油症被害者救済策」（平成19年4月10日）において、油症研究の加速的推進に資するため、平成20年度に認定患者を対象として健康実態調査を実施することが決定された。
- これを受けて、現在、認定患者が居住する都府県において、認定患者の協力を得て、現在の健康状態、病歴、治療歴、家族等に関するデータを収集している。

今後の取組

- 平成21年度には、有識者によって構成される検討会において、健康実態調査の結果を基礎として認定患者に係る従前の症状と療法との関係等を分析し、報告書を取りまとめることとしている。
- あわせて、今後とも、油症研究班において、患者に対する追跡調査など、油症の診断及び治療に関する研究を実施することとしている。
- なお、新たに得られた科学的・医学的知見については、国内外に対する広報及び認定患者のかかりつけの先生等に対する周知を図ることとしている。

都道府県等に対する要請

- 健康実態調査の対象となる認定患者のうち、連絡や回答に至っていないものに対しては、改めて協力を要請するようお願いする。あわせて、別途、関係の都府県が健康実態調査の実施状況を報告する会議を開催する予定なので、担当者の出席をお願いする。
- 引き続き、油症研究班が患者に対する追跡調査を実施するに当たっては、全国11箇所の都府県市を中心に、患者を対象とする検診の実施をお願いする。
- 引き続き、居住地の移転に関する認定患者の連絡を受けたときは、認定患者の同意を得た上で、連絡方法に関する認定患者の希望など、必要な情報を関係の都道府県に提供するようにお願いする。

6. その他

(1) 森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力

従前の経緯

- 「三者会談確認書」(昭和48年12月23日)に基づき、「(財)ひかり協会の行う事業に対する協力について(依頼)」(平成18年11月15日付け食安企発第1115001号食品安全部企画情報課長通知)等により、(財)ひかり協会が実施する森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力を都道府県等に要請している。
- 平成19年7月、(財)ひかり協会が厚生労働省の推薦を受けて発行する「保健・医療・福祉・労働などの市町村の行政協力について」と題するパンフレットを改定して都道府県等に配布した。
- 昨年11月、「平成20年度森永ミルク中毒事件関係都道府県市担当係長会議」を開催した。

今後の取組

- 今後とも、三者会談確認書に基づき、「森永ひ素ミルク中毒の被害者を守る会」等と協議しつつ、(財)ひかり協会が実施する森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力を都道府県等に要請することとしている。その際には、必要に応じて関係通知を改正する等の措置を講じることとしている。

都道府県等に対する要請

- (財)ひかり協会が実施する森永ひ素ミルク中毒被害者救済事業に対する行政協力については、引き続き、次に掲げる3点をお願いする。
 - ① 窓口担当部局において、保健医療、障害福祉等を担当する部局のほか、都道府県労働局、市町村、保健所等の関係行政機関との連絡調整を図るための会議を定期的開催すること。
 - ② (財)ひかり協会が開催する関係者間の連絡調整を図るための会議(地域救済対策委員会等)に対する出席の要請を受けたときは、可能な限り対応すること。
 - ③ 「森永ミルク中毒事件関係都道府県市担当係長会議」等を通じた厚生労働省から都道府県等への伝達の内容については、市町村等に対する周知を徹底すること。

(2) 食品の安全に関するリスクコミュニケーションの取組

従前の経緯

- リスクコミュニケーションとは、リスク分析の手法の重要な一要素としての関係者相互間の情報及び意見の交換をいう（食品安全基本法第13条、食品衛生法第64条及び第65条等参照）。
- 厚生労働省においては、関係府省と連携しつつ、食品の安全に関するリスクコミュニケーションを推進している。
- 具体的には、BSE、輸入食品、体細胞クローン家畜由来食品等に関する意見交換会の開催を始め、ホームページの充実、パンフレットの作成、消費者団体や事業者団体との交流等に取り組んでいる。
- そのほか、都道府県等が開催する意見交換会に対しても、可能な限り講師やパネリストの派遣等を通じて協力している。

今後の取組

- 今後とも、意見交換会の開催等に積極的に取り組むこととしている。
- あわせて、「食の安全に関するリスクコミュニケーションの改善に向けて」（平成18年11月食品安全委員会）も踏まえ、リスクコミュニケーションが一層効果的なものとなるよう、リスクコミュニケーションの手法の改善に努めることとしている。

都道府県等に対する要請

- 厚生労働省が開催する意見交換会に対する関係の都道府県等の多大な協力を改めて御礼を申し上げます。各都道府県等においても、食品安全基本法や食品衛生法の規定の趣旨を踏まえ、地域住民に対するリスクコミュニケーションを一層推進するようお願いする。
- なお、厚生労働省としても、引き続き、可能な限り講師やパネリストの派遣等を通じて協力することとしている。

リスクコミュニケーションの導入

BSE問題に関する調査検討委員会報告（平成14年4月2日BSE問題に関する調査検討委員会報告）
⇒ 消費者とのリスクコミュニケーションを重視

今後の食品安全行政のあり方について（平成14年6月11日食品安全行政に関する関係閣僚会議）
⇒ リスクコミュニケーション
・ 食品の安全性に関する情報の公開
・ 消費者等の関係者が意見を表明する機会の確保

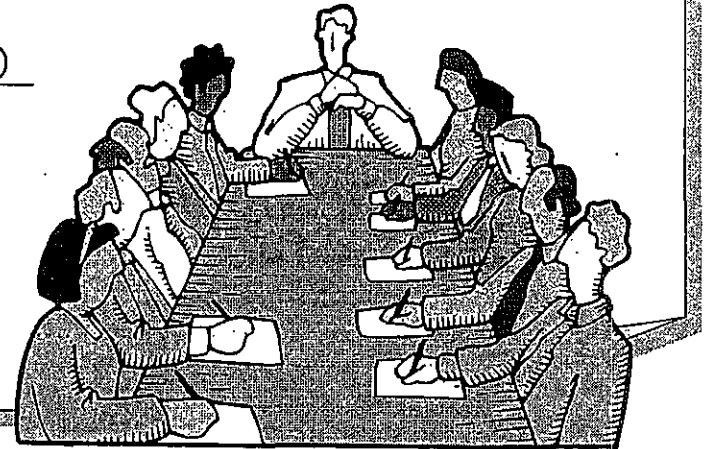
食品衛生法の平成15年改正（第64・65条関係）

1. 基準設定等に際しての国民・住民からの意見聴取（第64条）

厚生労働大臣は規格・基準の策定等において、
都道府県知事等は監視指導計画の策定等において、
必要な事項を公表し、広く国民又は住民の意見を求めなければならない。

2. 国民・住民からの定期的な意見聴取（第65条）

厚生労働大臣及び都道府県知事等は、
食品衛生に関する施策の実施状況を公表し、
当該施策について広く国民又は住民の意見を
求めなければならない。



食品の安全に関するリスクコミュニケーション

リスク分析手法の導入

○リスク分析とは、消費者の健康の保護を目的として、国民やある集団が危害にさらされる可能性がある場合、事故の後始末ではなく、可能な範囲で事故を未然に防ぎリスクを最小限にするためのプロセス

○リスクとは、食品中に危害(有害化学物質、微生物等)が存在する結果として生じる健康への悪影響の確率とその程度の関数

○リスクコミュニケーションとは、リスク分析の全過程を通じたリスクの評価者、リスクの管理者、消費者、事業者、学界その他関心を有する者との間のリスクとリスクに関する要因、リスクの捉え方についての情報、意見の双方向の交換。リスク評価結果やリスク管理措置の基本的な説明を含む。

リスクコミュニケーションの取組

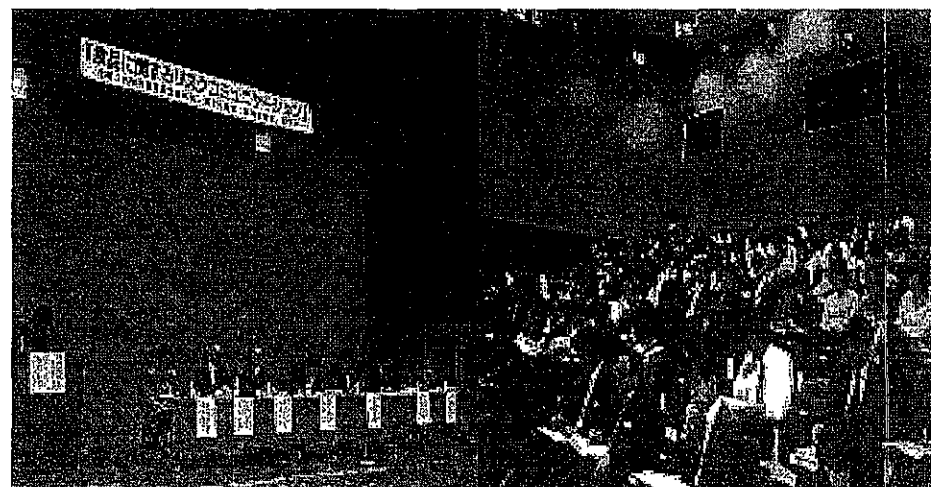
○意見交換会の開催

○政府広報等による情報発信

○食品の安全確保に向けた取組のホームページ「食品安全情報」の更新

○既存の取組の着実な実施

・規制の設定又は改廃に係る意見提出手続(いわゆるパブリック・コメント)や審議会の公開、情報公開など



(3) コーデックス委員会への対応

従前の経緯

- コーデックス委員会は、昭和37年に国連食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）によって合同で設立された国際機関であり、消費者の健康を保護するとともに、食品の公正な取引を確保するため、国際貿易上重要な食品について、国際的な規格を策定している。コーデックス委員会の加盟国は、平成20年12月現在、ヨーロッパ共同体（EC）を含めて177か国となっている。
- 我が国がコーデックス委員会に加盟したのは、昭和41年である。コーデックス委員会によって策定される食品規格は、我が国における食品のリスク管理にも大きな影響を及ぼすため、厚生労働省としても、関係府省を始めとする関係機関と連携しつつ、コーデックス委員会の活動に主体的に参画している。我が国は、「バイオテクノロジー応用食品特別部会（TFFBT）」の議長国を務めたほか、「食品衛生部会（CCFH）ビブリオ属の衛生実施規範に関する作業部会」の座長国を務めるとともに、昨年7月に開催された第30回総会でアジア地域代表国に選出され、コーデックス委員会の運営方針等を協議する「執行委員会」の構成員となっている。
- なお、厚生労働省は、農林水産省と共同で、コーデックス委員会の活動に関して国内の消費者を始めとする関係者との間で情報及び意見を交換するための「コーデックス連絡協議会」を開催している。

今後の取組

- 今後とも、我が国の主張が十分に反映されるよう、コーデックス委員会の活動に主体的に参画することとしている。
- あわせて、年5回程度、コーデックス連絡協議会を開催するとともに、厚生労働省ホームページ等を通じた情報提供の充実を図ることとしている。

都道府県等に対する要請

- 我が国における食品に関する実態がコーデックス委員会によって策定される食品規格に十分に反映されるよう、各都道府県等における食品に関するデータ等が必要となる場合も有り得るため、その際には、各都道府県等の御協力をお願いする。

(4) 消費者庁の創設

従前の経緯

- 「消費者行政推進基本計画」(平成20年6月27日閣議決定)において、「消費者を主役とする政府の舵取り役」となる消費者庁を内閣府の外局として創設し、
 - ① 消費者に身近な問題を取り扱う法律について、消費者庁に移管・共管する
 - ② 事故情報の報告・公表、食品表示、消費者信用等の分野において、横断的な体系化に取り組むものとされた。

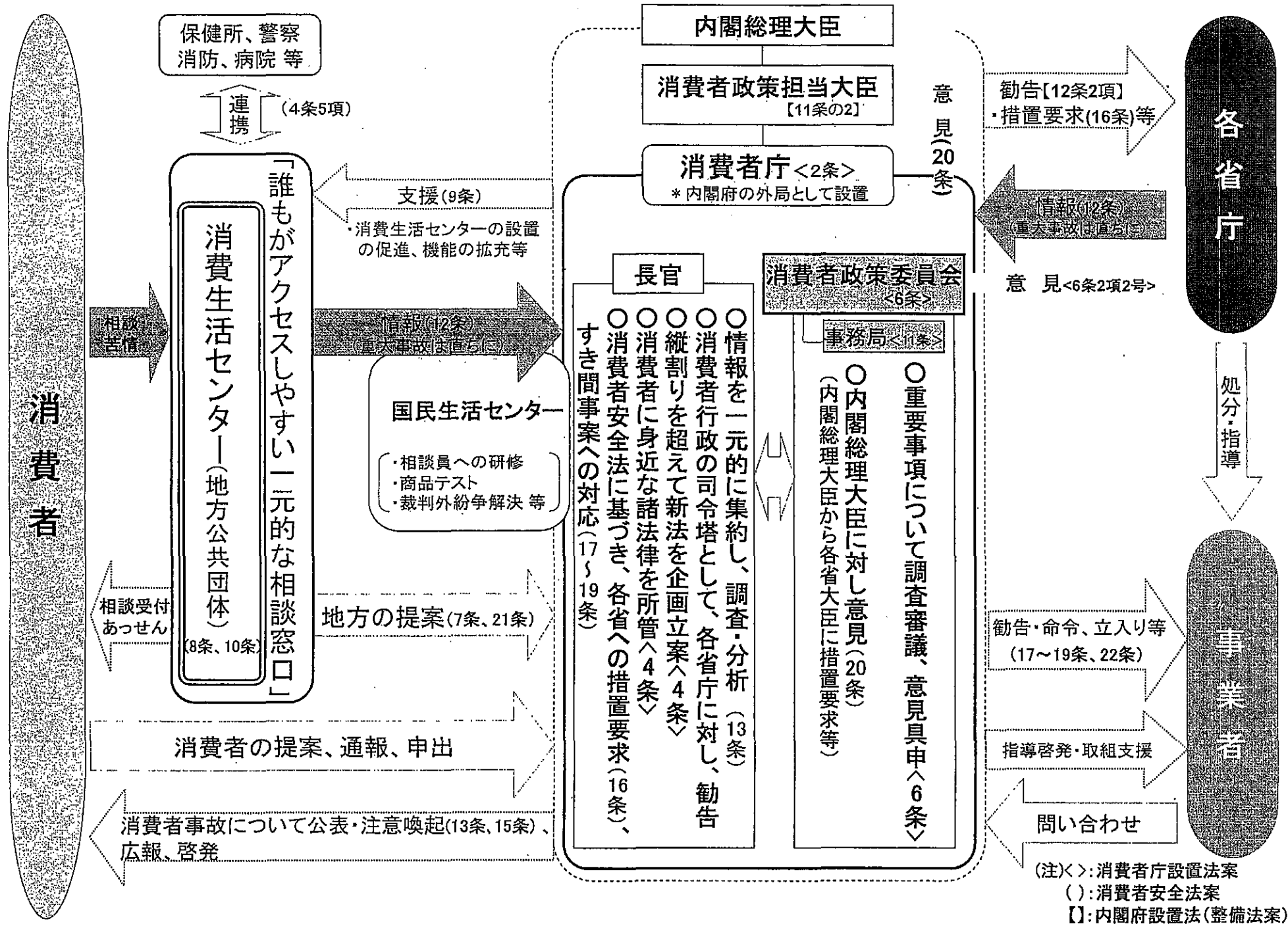
- その一環として、厚生労働省関係では、
 - ① 食品衛生法の規定に基づく食品表示等に関する事務
 - ② 健康増進法の規定に基づく特別用途表示、栄養表示基準等に関する事務等を消費者庁に移管するものとされた。
(注) 食品衛生法及び健康増進法の規定に基づくその他の事務は、引き続き厚生労働省の所管となる。

- 昨年9月、消費者庁関連3法案(「消費者庁設置法案」、「消費者庁設置法の施行に伴う関係法律の整備に関する法律案」及び「消費者安全法案」)が閣議決定を経て国会に提出された。

今後の取組

- 消費者庁関連3法案が国会で成立した場合には、厚生労働省としては、消費者庁において、消費者の目線に立った行政が適切に展開されるよう、食品の表示に関する事務を円滑に引き継ぐこととしている。

消費者庁の創設後の消費者行政のイメージ



消費者庁関連3法案の関係について

組織法

<消費者庁設置法案>

○任務、所掌事務、消費者政策委員会、等

*これに併せて内閣府設置法を一部改正(消費者政策担当の内閣府特命担当大臣を常設)

<関係法律の整備法案>

- 各府省庁からの移管・共管
- 一体的運用

(表示)景品表示法、JAS法、食品衛生法 等

(取引)特定商取引法、特定電子メール法、
貸金業法、割賦販売法、宅建業法、
旅行業法 等

(安全)消費生活用製品安全法 等

す
き
間
↑

各
省
庁
所
管
法

す
き
間
↑

各
省
庁
所
管
法

(事業者への
勧告・命令等)

措置要求

(事業者への
勧告・命令等)

措置要求

作用法

<消費者安全法案>

- 基本方針の策定
 - 地方自治体の事務(苦情相談、あっせん等)
 - 消費生活センターの設置
 - 消費者事故に関する情報の集約
 - 消費者被害の防止措置(公表、措置要求、事業者への勧告・命令等(*))
- *事業者への勧告(点検、修理、表示等) ⇒ 勧告内容の実施命令
(重大事故発生の急迫した危険がある場合) 譲渡、使用禁止等 ⇒ 回収等の命令