

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 of 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