

第8 医薬品・食品の安全性等の確保

平成14年の薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の改正や16年4月の独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設置等を踏まえ、市販後安全対策の充実強化、審査体制等の整備、血液の安定供給の確保など、医薬品・医療機器の安全対策等の充実を図る。

また、国民の健康保護の観点から、新食品衛生法等に基づき、残留農薬基準の策定や食品添加物の安全性確認、消費者等とのリスクコミュニケーションの充実、輸入食品等の安全対策の強化など食品安全対策を引き続き推進する。

1 医薬品・医療機器の安全対策等の充実

127億円（137億円）

(1) 医薬品・医療機器の市販後安全対策等の充実強化 6.7億円

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設置による安全対策業務の充実強化 2.9億円

- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「新機構」という。）において、従来国が実施していた副作用等報告の受理・収集業務を行うとともに、集積した副作用等情報に基づく解析等の調査を実施するなど、安全対策業務の充実を図る。
- ・医薬品と同様、医療機器に関する安全性情報等の提供業務を行うとともに、消費者に対する相談窓口を設置する。

○ 市販後安全対策等の充実強化 1.3億円

薬事法改正により医療機関及び薬局からの副作用等報告が法定化されたことを受けて、副作用等報告の質的・量的拡大を図るための普及啓発や電子報告システムの開発、報告内容・範囲の標準化等を推進する。

○ 生物由来製品感染等被害救済制度の創設（新規） 20百万円

医薬品副作用被害救済業務に加えて、新たに、生物由来製品を介した感染等による疾病、障害又は死亡に対し、医療費等の救済給付等を行う生物由来製品感染等被害救済業務を実施する。

(2) 医薬品・医療機器の審査体制等の整備 16億円

○ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構の設置による審査業務の充実

5.6億円

これまで国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構及び財団法人医療機器センターで行ってきた医薬品・医療機器の審査関連業務を新機構において一元的に行うとともに、バイオ・ゲノムの時代に対応できる質の高い審査を行い、より有効でより安全性の高い医薬品・医療機器等をより早く提供するための体制整備を行う。

○ 第三者認証制度の導入に向けた体制整備（新規） 4百万円

人体へのリスクが比較的低いと考えられる医療機器・体外診断薬について、厚生労働大臣が基準を定めて、登録認証機関が当該基準への適合性を認証する第三者認証制度の導入に向けた体制整備を行う。

(3) 血液の安定供給の確保等 17億円

○ 血液製剤の国内自給に向けた献血の推進 1.8億円

安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の施行に伴い、血液製剤の安定供給と国内自給に向けた献血の推進を計画的に実施するため、都道府県、政令指定都市等における血液確保目標量の達成に向けた効果的な取組を一層推進する。

(4) 化学物質の安全性対策の強化 28億円

○ 化学物質情報基盤システムの構築（新規） 50百万円

化学物質について、効率的な安全性評価の推進を図るため、審査情報、安全性点検情報及び事業者から報告された有害性情報等を一元的に管理する情報基盤システムを、関係省庁と連携し、整備する。

○ 難分解・高蓄積性化学物質の毒性調査の実施 79百万円

平成15年5月に改正された「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」に基づき、第一種監視化学物質として指定される難分解性・高蓄積性の既存化学物質（平成16年度 4物質）について、簡易な毒性試験法による毒性調査を実施する。

2 国民の健康保護のための食品安全対策の推進

160億円(163億円)

(1) 新食品衛生法に基づく基準の策定等の推進 18億円

○ 残留基準が設定されていない農薬等の基準策定の計画的な推進(ポジティブリスト制の導入) 6億円

残留基準が設定されていない農薬、動物用医薬品等の食品中への残留を禁止する措置の導入(新食品衛生法公布後3年以内)に向けて、基準等の設定を計画的に推進する。

残留基準の設定に必要な分析法の開発

農薬	平成16年度	70品目
動物用医薬品等	平成16年度	59品目

○ 食品添加物の安全性確認の計画的な推進 12億円

長い食経験等を考慮して使用が認められている既存添加物について、安全性に問題がある場合は使用を禁止できる制度が導入されたことから、既存添加物の毒性試験等の安全性確認を計画的に推進する。

さらに、国際的に安全性が確認され、かつ、広く用いられている食品添加物について、必要な場合には国が指定のための安全性確認を行う。

既存添加物の安全性確認

90日間反復投与毒性試験	平成16年度	24品目
慢性毒性・発がん性併合試験	平成16年度	18品目

○ 食品汚染物質の安全性検証の実施(新規) 42百万円

長期にわたる摂取による健康への影響が懸念される食品中の汚染物質のうち、重金属について各食品別の濃度や摂取量を調査し、安全性の精密な検証を行う。

(2) 消費者等への情報提供の充実 29百万円

○ 食品安全に関する情報提供や意見交換等(リスクコミュニケーション)の充実 21百万円

食品安全に関する施策についての国民の理解や信頼を構築するため、的確な情報提供や消費者等との意見交換を行う懇談会、シンポジウムの開催などリスクコミュニケーションの取組を一層充実する。

消費者等との懇談会、シンポジウムの開催 年14回

○ 消費者の視点に立った食品表示制度の推進 8百万円

食品表示について、関係府省との連携・協力のもとに、引き続き消費者の視点に立った一元的な見直しを行うとともに、相談及び普及啓発等を推進する。

(3) 輸入食品等の安全対策の強化 126億円

○ 輸入食品の監視体制等の強化 19億円

輸入食品の過去の違反状況、危険情報等を踏まえ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の充実を図るとともに、港湾の24時間フルオープン化に対応するため、輸入食品監視支援システムの機能改善を行うなど輸入食品監視体制等の強化を図る。

モニタリング検査計画件数 平成16年度 73,981件

○ 健康食品等に対する監視体制等の充実強化 74百万円

いわゆる健康食品等について、健康保持増進効果等に関する虚偽誇大広告等禁止制度や不適正表示の改善指導のための啓発指導、インターネットによる監視を行うとともに、自治体の食品衛生監視員及び薬事監視員に対する研修を実施するなど、監視体制の充実強化を図る。

○ 食肉の安全確保対策の推進 33億円

と畜検査におけるBSE全頭検査の実施について、引き続き特別措置として、検査キットの整備に対する補助を行うとともに、検査技術の研修等を実施する。

また、食肉・食鳥肉の安全性を確保するため、新たに獣畜及び家きんの疾病に関する診断法を最新の科学的知見に基づいて再評価し、標準化を図る。

(4) 食品の安全に関する研究の推進 15億円

食品の安全管理体制の高度化に関する研究のほか、先端科学を応用した遺伝子組換え食品の検知法及び安全性評価手法の開発、重金属等汚染物質の健康影響評価のための安全性調査研究など、食品の安全性確保に係る研究を推進する。

3 安全で良質な水の安定供給

965億円(1,064億円)

○ 水道施設の整備 964億円

すべての国民に安全で良質な水道水の供給を行うとともに、地震・濁水に強い水道づくりを着実に推進する。

4 麻薬・覚せい剤等対策の推進

14億円(14億円)

○ 青少年に対する薬物乱用防止の普及啓発(新規) 12百万円

児童生徒以外の青少年に対する薬物乱用防止の啓発活動の強化を図るため、未成年労働者等を対象とした予防啓発活動を展開する。

○ 取締体制の強化 5.7億円

潜在化・巧妙化する外国人薬物密売組織や暴力団等による組織的な薬物密輸を摘発するため、取締体制を強化する。

第9 科学技術の振興

最先端科学を活用したがん等の予防・診断・治療法を開発するとともに、国民の健康と安全を守るため、国際的な健康危機管理体制の強化や食品、医薬品等の安全確保に関する研究を推進する。

また、医薬品・医療機器産業の国際競争力を確保するため、治験推進体制の充実や疾患関連たんぱく質解析等の基盤研究を推進するとともに、基盤技術の研究開発体制を整備する。

1 最先端科学の活用による疾病の予防と診断・治療法の開発 59億円(55億円)

- 最先端科学を活用したがん研究の推進 46億円
厚生労働科学研究として、ゲノム等の最先端科学を活用したがんの革新的な予防・診断・治療法の開発等を推進する。
- 循環器系疾患等の生活習慣病対策の推進 13億円
心臓病、脳卒中、糖尿病等に対する効果的な治療技術を確立するための臨床研究を推進するとともに、新しい治療法の有効性評価等を行う。

2 国民の健康上の安心・安全の確保 85億円(80億円)

- 健康危機管理体制の強化 18億円
BSEやSARS等の発生に対する国際的な感染症分野での研究を強化するとともに、国民の健康被害を最小限にするため、感染症等の発生動向の監視評価、国内外の情報収集と解明のための国際機関等とのネットワークのあり方や、国際的な健康危機管理に必要な人材養成に関する研究を推進する。
- 食品・医薬品等の安全確保に関する研究の推進 50億円
食品の安全性確保のための研究のほか、医薬品・医療機器の製造承認段階から市販後までの総合的な規制手法や生物由来医薬品等のリスク評価・管理手法の開発、化学物質の迅速かつ効率的な毒性評価法の開発等を推進する。
- 医療安全確保等に関する研究の推進 17億円
医療事故の発生頻度を把握することや医療機関の安全性と質に関する合理的な指標の開発など、医療の安全と質の確保等に向けた研究を推進する。

3 医薬品・医療機器産業の国際競争力の確保

48億円（31億円）

- (1) 基盤研究の推進 37億円
- 治験推進体制の充実 11億円
国内における治験の空洞化を防ぐため、がんや循環器病などの疾患群ごとに複数の医療機関によって形成する大規模治験ネットワークを拡充する。

 - 疾患関連たんぱく質解析の推進 6.6億円
高血圧、糖尿病、がん、痴呆等の患者と健康な者との間のたんぱく質の種類・量を比較し、疾患に特有のたんぱく質を同定し、データベース化することによって、画期的な医薬品開発を支援する。

 - ナノメディシン関連研究の推進 13億円
ナノテクノロジーを応用し、より精密な画像診断技術や生体適合性の高い新材料、より有効性・安全性の高い医療機器・医薬品の研究開発等を推進する。

 - 身体機能の解析・補助・代替のための機器開発の推進 7億円
バイオテクノロジー、IT等の先端的要素技術を効率的に組み合わせ、生体機能を立体的・総合的に解析し、補助・代替する機能を持つ、新しい医療機器の開発を推進する。
- (2) 医薬基盤技術研究施設の整備（新規） 8億円
医薬品・医療機器分野における、ゲノム科学、たんぱく質科学等の先端的技術を活用し、その成果を医薬品等の開発に橋渡しするための基盤的な研究開発及び研究資源の適切な提供を目的とする中核的な研究施設を整備する。
- (3) 先進医工学センター（仮称）の設置（新規） 2.4億円
国立循環器病センターに、先進医工学センター（仮称）を設置し、ナノテクノロジーを駆使した高度先端医療機器等の開発及び実用化を図る。

第10 各種施策の推進

1 国際社会への貢献等 274億円(287億円)

- (1) 国際機関を通じた国際的活動の推進 175億円
- 世界保健機関(WHO)等を通じた活動の推進 105億円
世界保健機関(WHO)、国連合同エイズ計画(UNAIDS)への拠出等を通じ、SARSをはじめとする新興感染症、エイズ及び結核等の再興感染症それぞれへの対応や食品の安全対策の国際的な活動を推進する。
 - 国際労働機関(ILO)を通じた活動の推進 67億円
国際労働機関(ILO)への拠出等を通じ、労働者の基本的な権利の実現、人材育成、能力開発等の国際的な活動を推進する。
- (2) 開発途上国に対する国際協力等の推進 40億円
- ASEAN諸国に対する保健医療、福祉、労働分野の協力 1.5億円
ASEAN+日本社会保障ハイレベル会合の開催を通じた福祉、保健医療分野の政策協議の実施及び労使関係の安定化に関する支援など、ASEAN諸国への支援を行う。
なお、技術協力事業が総合的かつ効率的に行われるよう、開発途上国の行政官等への研修等の一部について、国際厚生事業団(JICWELS)から独立行政法人国際協力機構(JICA)に移管する。
- (3) 不就労・不法就労対策の強化等外国人雇用対策の推進 9.5億円
日系人無業者による犯罪の増加等に対処するため、地元日系人コミュニティへの訪問相談等、日系人不就労対策を新たに実施し、不法就労の防止に向けた関係機関との情報交換体制を強化するとともに、外国人労働者の適正な就労を推進する。

2 戦傷病者・戦没者遺族の援護 607億円(669億円)

- 戦傷病者等の労苦継承に関する検討 50百万円
戦傷病者等が体験した労苦を後世代に伝えることを目的とした戦傷病者等労苦継承事業(仮称)について、これまでの調査検討を踏まえ、事業の基本設計を行う。
- 戦没者遺骨のDNA鑑定の実施 45百万円
埋葬者資料が残っているなど一定の条件を満たす戦没者の遺骨について、引き続きDNA鑑定を実施する。

- 援護年金 5 6 3 億円
恩給に準じ、援護年金の額を据え置く。

3	中国残留邦人等の支援	1 7 億円 (1 8 億円)
----------	-------------------	--------------------------

- 中国帰国者自立研修センターにおける職場体験学習の実施（新規） 6 百万円
帰国者2・3世の就労意欲の向上を目的として、自立研修センターにおける日本語研修を強化するとともに、新たに実際の職場を経験させることにより、日本の雇用慣行等の体得及び職場で必要な実践的日本語能力の習得を図る。
- 中国帰国者支援・交流センターの充実 6 3 百万円
数多くの帰国者等が定着している九州地域における継続的自立支援の拠点として、九州中国帰国者支援・交流センター（仮称）を福岡県に開設し、より地域性を生かした支援体制の整備を図る。
また、高齢帰国者の引きこもり防止施策として、高齢帰国者が恒常的に通える日本語教室を各地のボランティア等の協力を得て開催し、親しみやすい日本語習得及び他の帰国者等との交流の場を提供する事業をモデル的に実施する。

4	原爆被爆者の援護	1, 5 7 1 億円 (1, 5 8 6 億円)
----------	-----------------	------------------------------------

- 保健、医療、福祉にわたる総合的な施策の推進
原爆被爆者に対する健康診断の実施、医療の給付及び諸手当の支給のほか、在外被爆者に対する支援、調査研究及び国立原爆死没者追悼平和祈念館の運営等を行う。
なお、原爆被爆者に支給する諸手当については、平成15年の消費者物価の下落分（マイナス0.2%～0.4%の見込み）の額の改定を行う。
（平成16年4月実施）
- ・原爆諸手当額への影響（△0.2%の場合）
医療特別手当（月額）138,380円 → 137,970円
 - ・平成16年1月下旬に平成15年の年平均の消費者物価指数が確定するのを待って、次期通常国会に年金額等の物価スライドの特例措置を講ずるための法案を提出することとする。

5 生活衛生関係営業の指導及び振興の推進

18億円(19億円)

○ 生活衛生関係営業の振興のための支援

生活衛生関係営業者の再生等を支援するため、新たに都道府県生活衛生営業指導センターに「再生支援等特別相談窓口」を設け、経営指導体制の強化を図るほか、地域住民の身近な場所である一般公衆浴場（銭湯）を活用し、健康増進の観点から入浴に関する正しい知識の普及や実践的な指導等を行う。

平成16年度厚生労働省予算案の主要事項一覧表

(単位:百万円)

項 目	主 要 事 項	平成15年度	平成16年度
		予 算 額	予 算 額
第1 次世代育成支援 対策の推進	1 子育て家庭支援対策の充実	214,115	327,511
	・ 児童手当国庫負担金	188,151	293,212
	2 多様な保育サービスの推進	485,511	345,626
	3 子育て生活に配慮した働き方の改革	1,498	1,469
	4 児童虐待への対応など要保護児童対策等の充実	6,194	18,070
	5 子どもの健康の確保と母子医療体制等の充実	22,858	28,066
	6 母子家庭等自立支援対策の推進	269,439	311,763
・ 児童扶養手当	259,369	301,882	
第2 活力ある高齢社 会の実現と安定 した年金制度の 構築	1 長期的に安定した信頼される年金制度の構築	5,628,441	5,824,632
	・ 年金給付費国庫負担金	5,628,406	5,824,593
	2 高齢者等の雇用・就業対策の強化	93,131	87,610
	3 介護保険制度の着実な実施と関連施策の推進	1,892,893	2,053,535
・ 介護給付に対する国の負担等	1,589,873	1,792,143	
第3 雇用再生に向け た労働市場政策 の推進	1 早期再就職促進のための支援策の強化	53,807	59,158
	2 失業者の特性に応じたきめ細かな就職支援の実施	60,454	69,285
第4 若年者を中心と した人間力の強 化	1 「若者自立・挑戦プラン」の推進	25,228	30,102
	2 キャリア形成支援のための条件整備の推進	6,066	4,896
	3 高度かつ効果的な職業能力開発システムの整備	23,351	24,584

(単位:百万円)

項 目	主 要 事 項	平成15年度	平成16年度
		予 算 額	予 算 額
第5 多様な働き方を可能とする労働環境の整備	1 多様で柔軟な働き方を可能とする労働環境の整備	1,662	1,652
	2 誰もが安心して働ける環境づくり	28,057	28,816
	3 公正な働き方の推進	1,622	1,606
第6 安心して質の高い効率的な医療の提供と健康づくりの推進	1 医師等の臨床研修必修化の円滑な実施	5,888	18,824
	2 安心して質の高い医療提供体制の充実	58,504	53,622
	3 がん等生活習慣病対策の推進	94,367	94,088
	4 S A R S等感染症・疾病対策の推進	180,722	181,599
	5 安定的で持続可能な医療保険制度運営の確保	7,752,062	8,123,766
	・ 政府管掌健康保険、国民健康保険、老人保健制度等に係る医療費国庫負担	7,752,062	8,123,766
第7 障害者の自立・社会参加の推進と良質な福祉サービスの提供	1 障害者の地域生活を支援するための施策の推進	618,581	643,211
	・ 特別児童扶養手当及び特別障害者手当等	119,343	121,181
	2 精神障害者保健福祉施策の充実	57,014	58,804
	3 障害者雇用対策の推進	7,808	7,981
	4 多様かつ効果的な障害者職業能力開発の推進	4,794	6,535
	5 福祉サービスの質の向上等	6,434	5,856
	6 ホームレスの自立支援等基本方針を踏まえた施策の推進	2,703	3,018
7 生活保護制度の適正な実施	1,521,684	1,748,858	

(単位:百万円)

項 目	主 要 事 項	平成15年度	平成16年度
		予 算 額	予 算 額
第8 医薬品・食品の 安全性等の確保	1 医薬品・医療機器の安全対策等の充実	13,695	12,730
	2 国民の健康保護のための食品安全対策の推進	16,340	15,952
	3 安全で良質な水の安定供給	106,447	96,522
	4 麻薬・覚せい剤等対策の推進	1,368	1,438
第9 科学技術の振興	1 最先端科学の活用による疾病の予防と診断・治療法の開発	5,481	5,931
	2 国民の健康上の安心・安全の確保	7,967	8,488
	3 医薬品・医療機器産業の国際競争力の確保	3,053	4,783
第10 各種施策の推進	1 国際社会への貢献等	28,696	27,385
	2 戦傷病者・戦没者遺族の援護	66,882	60,702
	3 中国残留邦人等の支援	1,768	1,655
	4 原爆被爆者の援護	158,622	157,090
	・ 原爆諸手当	104,631	102,499
	5 生活衛生関係営業の指導及び振興の推進	1,875	1,770