

# 全国厚生労働関係 部局長会議資料

平成25年2月19日(火)  
大臣官房厚生科学課

目 次
-----

**(重点事項)**

- |                            |               |
|----------------------------|---------------|
| 1. 健康危機管理対策の推進について         | ・・・・・・・・ P 1  |
| 2. 平成25年度厚生労働科学技術関係予算案について | ・・・・・・・・ P 19 |

**(予算概要)**

- |                        |               |
|------------------------|---------------|
| 平成25年度厚生労働省科学技術関係経費予算案 | ・・・・・・・・ P 22 |
| 平成25年度大臣官房厚生科学課予算案     | ・・・・・・・・ P 23 |

## 1. 健康危機管理対策の推進について

# 1 健康危機管理対策の推進について

## (1) 我が国の危機管理体制について

### ○ 政府全体の危機管理体制

(参考資料1-1)

政府の緊急事態対処体制は、阪神・淡路大震災以降大規模自然災害を中心に整備されてきたが、様々な緊急事態に対処できる総合的な体制を整備し、事態により柔軟、適切に対処するため、平成15年11月、閣議決定等の現行規定を再編成し、すべての緊急事態を通じた政府としての初動対処体制を明確化した。

#### ① 緊急事態に関する情報集約

関係省庁は、緊急事態及びその可能性のある事態を認知した場合は、直ちに内閣情報集約センターへ報告。事態の推移と対処の状況についても適時報告。

#### ② 緊急参集チームの参集及び官邸対策室の設置

内閣危機管理監は、事態に応じ緊急参集チーム（関係省庁等の局長等の幹部）を官邸危機管理センターに緊急参集させ、政府としての初動措置に関する情報の集約等を行うとともに、官邸危機管理センターに官邸対策室を設置。

#### ③ 関係閣僚の協議

政府としての基本的対処方針、対処体制等について、必要に応じ内閣総理大臣又は内閣官房長官と関係閣僚との緊急協議。

#### ④ 安全保障会議の開催

武力攻撃事態、武力攻撃予測事態及び重大緊急事態の場合に、国防の基本方針や武力攻撃事態への対処方針について審議。

#### ⑤ 対策本部の設置

政府全体として総合的対処が必要な場合には、関係法令又は閣議決定等に基づき、緊急事態に応じた対策本部を迅速に設置。

## (2) 厚生労働省における健康危機管理体制

(参考資料1-2)

適切な健康危機管理対策を速やかに講じるため、その基本的な枠組を「健康危機管理基本指針」において定めるとともに、部局横断的な組織である「健康危機管理調整会議」を設置。

- ① 平素の対応
  - ・ 健康危険情報の把握に努めるとともに、事件・事故等による突発的な健康危機の発生に備え休日夜間を含めた連絡体制を確立し、内容に応じて健康危機管理実施要領に基づき対応。
  - ・ 健康被害が懸念される事案について調整を図るために、調整会議を通じ関係部局間の情報の共有化を図り、必要に応じて国民に情報提供。
- ② 重大な健康被害が発生し、又は発生するおそれのある場合の対応（参考資料 1－3）
  - ・ 健康危機の発生時に、緊急の対応についての知見を得ることを目的として、感染症・食品・水・医薬品の専門家により構成される健康危機管理部会を厚生科学審議会に設置。
  - ・ 必要に応じ、厚生労働省に対策本部を設置し、関係部局間の対応調整、関係省庁との連携、広報等を一元的に実施。

### <都道府県等における健康危機管理体制>

- 健康危機事案が発生した場合に適切に対処するためには、平素から地方公共団体において、次の取組みをはじめとした健康危機管理体制を整備することが重要である。
  - ① 他の地方公共団体を含む関係機関及び関係団体等との役割分担を明確化し、必要な連携を図る。
  - ② 健康危機事案発生時における被害者に関する情報の収集、管理及び分析等の拠点として、保健所の機能を強化する。
  - ③ 健康危機事案発生時に対応できるように、休日夜間を含めた、連絡体制の確立・強化を図る。
- 既に、多くの都道府県等においては、健康危機管理に係る要綱等が作成され、厚生労働省に提供いただいている。厚生労働省では、平成13年3月に、「地域における健康危機管理のあり方検討会」において「地域健康危機管理ガイドライン」を作成しており、当該ガイドラインも参考としつつ、更なる体制整備の推進をお願いする。  
 また、既に要綱等を整備した都道府県等においても、要綱等に基づき危機管理体制が十分に機能するか等を、訓練の実施により検証等を行い、適宜見直しを行われるようお願いする。
- 保健所、地方衛生研究所等を含む都道府県の健康危機管理を担当する部署における健康危機管理業務を支援する「健康危機管理支援ライブラリーシステム」を平成14年度より稼働。本システムを十分活用し、健康危機に対応できるよう体制整備を図りたい。（参考資料 1－4）
- また、国立保健医療科学院において開催している、保健所長研修など各種研修についても積極的な活用をお願いしたい。

- 近年の国際的な組織犯罪や国際テロの多発に対して、関係行政機関の緊密な連携を確保するとともに、有効適切な対策を総合的かつ積極的に推進することを目的として、内閣に設置された「国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部」（本部長 内閣官房長官）において、今後の政府のテロ未然防止対策について検討。平成16年12月10日に「テロの未然防止に関する行動計画」を決定。
  
- このほか、厚生労働省では主に以下の項目について必要な措置を講じている。
  - ① 旅館業者による外国人宿泊客の本人確認の強化等
    - ・ 宿泊者名簿の記載事項に外国人宿泊客の国籍及び旅券番号を追加することを内容とする旅館業法施行規則の改正。  
(平成17年1月24日公布、4月1日から施行)
    - ・ 都道府県等に対し、実態として旅館業を営んでいるウィークリーマンション等の施設が旅館業法上の営業許可を取っていない場合、営業を中止させるか、営業許可を取るべきことを指導するよう求める旨の通知を发出。  
(平成17年2月9日実施)
    - ・ 都道府県等に対し、旅館等の営業者に外国人宿泊客の旅券の写しの保存を求める旨の通知を发出するとともに、関係業界団体に対して各営業者への周知を依頼。  
(平成17年2月9日実施)
    - ・ 日本国内に住所を有しない外国人宿泊者の理解を得るため、都道府県等に対し、日本語・英語・韓国語・中国語の4カ国語でパスポートの提示及びコピーを義務付けた旨の案内文書を送付するとともに更なる周知徹底を依頼。  
(平成20年1月23日実施)
  
  - ② 生物テロに使用されるおそれのある病原性微生物等の管理体制の確立
    - ・ 医療機関、試験研究機関、公的機関等を対象に、都道府県、政令市、特別区及び省内関係部局を通じて、生物テロに使用されるおそれのある病原性微生物等の保有状況及び管理状況に関する調査を実施。  
(平成16年12月調査実施、平成17年3月30日に公表)
    - ・ 都道府県、政令市、特別区及び省内関係部局に上記調査結果を情報提供するとともに、管下の機関に対し、本調査結果を踏まえ、既发出の通知の遵守及び病原性微生物等管理マニュアルの整備に努め、病原性微生物等の適切な管理について、一層徹底するよう指導。(平成17年3月30日実施)

- ・ 生物テロや事故による感染症の発生・まん延を防止するための病原体等の管理体制の確立を図るため、「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」を改正。

(生物テロに使用される可能性の高い感染症の病原体等を保有している者に対し、国に対する届出等を義務付けるとともに、施設設備や取扱に関する基準、病原体等の譲渡の規制、国による報告徴収、調査及び立入検査等に関する規定を設け、違反等に対し行政処分を行い、又は罰則を科すなど)

(平成18年12月8日公布、平成19年6月1日施行)

### ③ 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

- ・ 爆発物の原料となりうる化学物質として、事件が頻発し問題となっている過酸化水素製剤について、薬局・薬店や毒物劇物の販売者等に対し、適切な管理と販売を行う旨の指導を行うよう、都道府県に通知。

(平成17年3月29日、平成19年9月14日実施)

- ・ 平成20年9月に発生した皇居に向けた爆発物発射事件を受け、硝酸、塩酸、硫酸、過酸化水素等の爆発物の原料となり得る劇物等の適正な管理等の指導の徹底について都道府県等に通知。

(平成20年10月17日実施)

- ・ 平成21年10月、爆発物を製造しようとした者に対し、法律で定められた書面の提出を受けることなく劇物を販売したこと等により事業者が検挙された事案を受け、爆発物の原料となり得る化学物質(塩素酸カリウム、過酸化水素等11品目)の適正な管理及び販売の指導について都道府県等に通知。

(平成21年12月2日実施)

### ④ その他

#### ○ 炭疽菌・天然痘テロへの対応

- ・ 平成13年11月16日には、炭疽菌等の汚染のおそれがある場合における、住民、医療機関、保健所の具体的対応等について、それぞれ通知を発出するなど、必要な指示及び注意喚起を実施。

(参考資料1-6)

- ・ 天然痘テロに備えるため、平成14年12月18日に都道府県等の担当者を集め、天然痘が発生した際の対応指針等について会議を開催し、また、15年3月17日には、天然痘テロに備えた体制の整備、初動対処要員の選定のための通知を発出し、さらに、4月28日には、各都道府県等における天然痘対策行動計画の策定を依頼。

○ 化学テロへの対応

(参考資料 1-7)

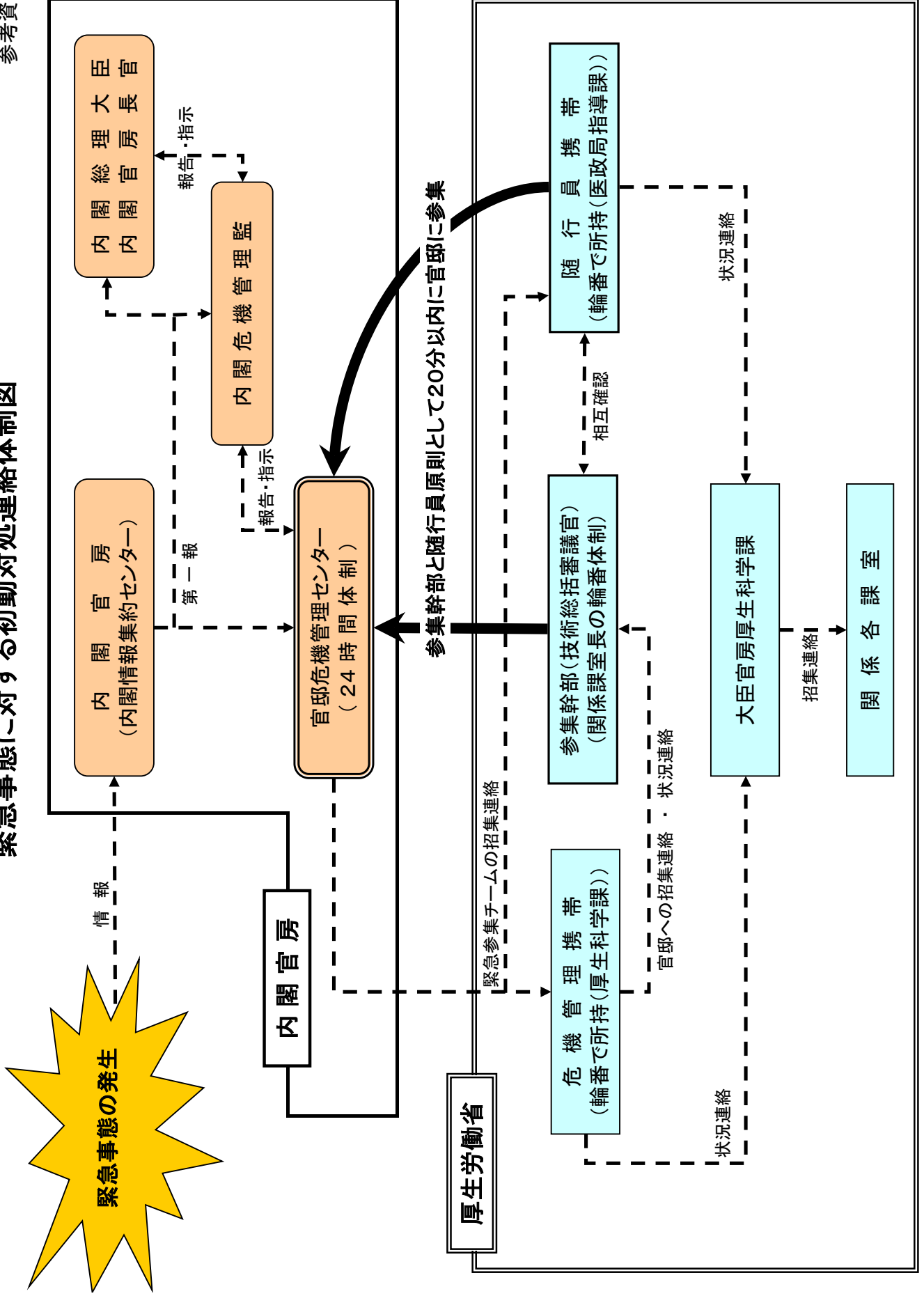
- ・ 化学テロに対する対応として、救急医療の中心となる救命救急センターにおいて除染設備や防護服を整備するとともに、日本中毒情報センターにおいて化学兵器を含む化学物質中毒に係る治療情報の提供体制を整備し、また、医療機関等に対し化学テロ被災者への対応に必要な診断治療方法等の情報を提供するなどの対応を講じてきた。
- ・ 平成13年11月22日には、関係省庁からなるNBCテロ対策会議幹事会において、関係省庁、地方公共団体等関係機関の連携のあり方を示すものとして「NBCテロ対処現地関係機関連携モデル」を作成。

(参考資料 1-8)

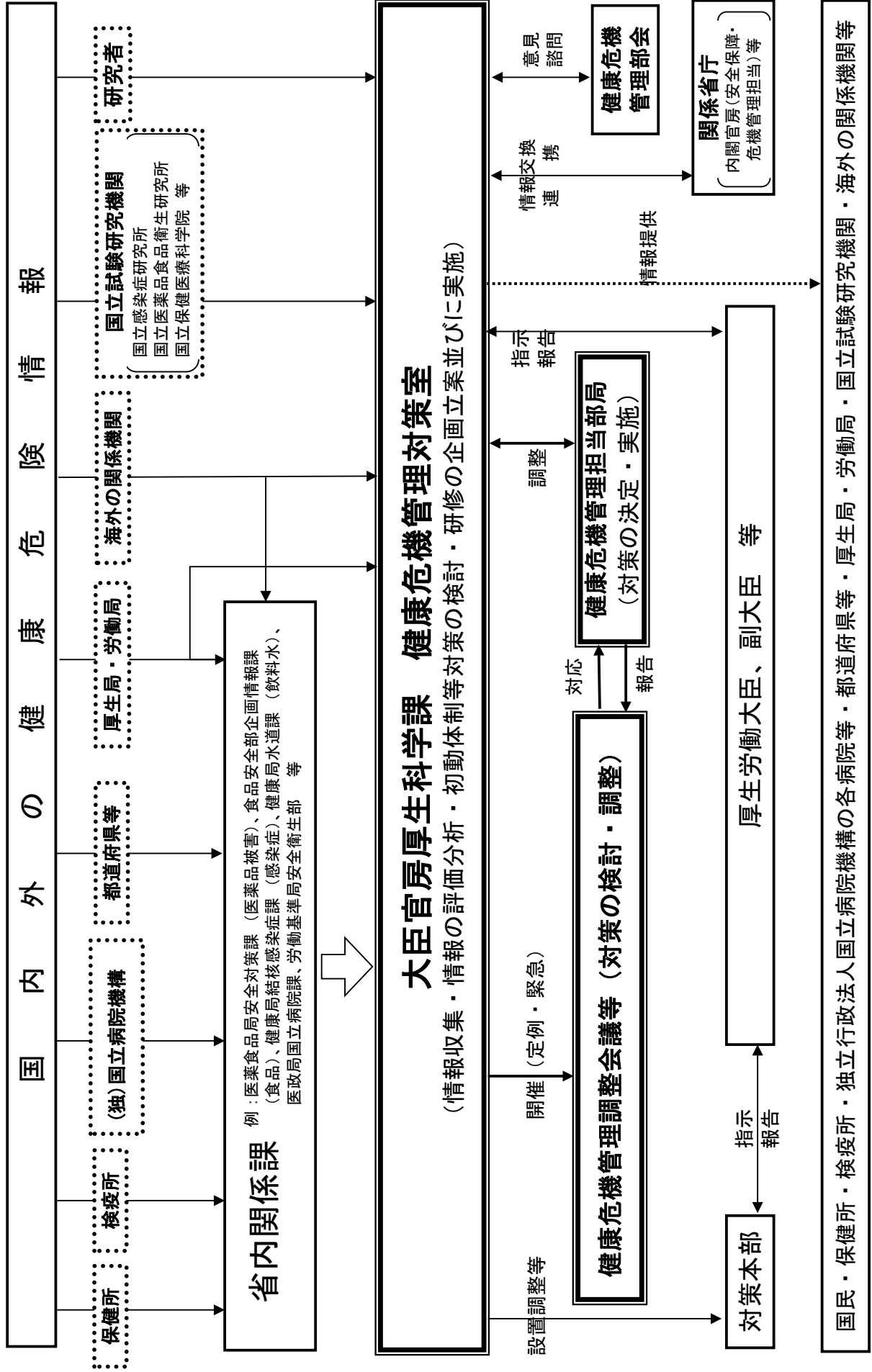
- ・ NBC災害・テロに対する対応として、救命救急センター等に防護服、毒劇物検査キット、除染設備等を整備するための補助事業を実施。また、救命救急センター等の医療従事者を対象として、NBC災害・テロに関する専門知識や技術を習得するための研修を実施。



# 緊急事態に対する初動対応連絡体制図



# 厚生労働省健康危機管理体制のイメージ図



## 健康危機管理部会について

### 1. 概要

テロも含む国民の生命、安全を脅かす事態である健康危機の発生時に、緊急の対応について知見を得ることを目的として、「健康危機管理部会」を設置する。

### 2. 所掌

本部会の所掌は、原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、又は生じるおそれがある緊急の事態への対処に関することとする。但し、他の審議会・分科会・部会の所掌に属するものを除く。

### 3. 組織

厚生科学審議会の下に設置する。当該部会の下に、NBCテロなど専門的な個別分野に関しては、必要に応じて委員会を設ける。

部会の事務局は大臣官房厚生科学課とする。

### 4. 委員の構成

感染症、食品、水、医薬品の専門家に加え、テロ対策も視野に入れ、核・放射性物質、生物剤、化学剤、救急医療、災害医療、地域保健、防災学などの専門家により構成される。その他必要に応じてオブザーバーを加える。

### 5. 部会の活動

- ・健康危機発生時には、必要に応じ部会を開催し、対応方針等について議論する。
- ・定期的に年1-2回の定例会を開催し、健康危機管理に関わる事項について議論する。

# 健康危機管理支援ライブラリーシステムについて

## 1. 目的

地域における健康危機管理に関し、特に保健所、地方衛生研究所等が必要とする様々な情報を提供し、健康危機管理の意思決定、対応、情報共有等のサポートをするためのデータベースを構築することを目的とする。

## 2. 対象

地方自治体衛生主管部局、保健所、地方衛生研究所、検疫所、地方厚生局等の地域において健康危機管理に対処する第一線の機関。

## 3. 経緯

本システムについては平成13年度健康危機管理情報システム検討会からの提言を受け、平成15年3月に国立保健医療科学院に設置し、運用している。

## 4. 利用方法

国立保健医療科学院のホームページからアクセスしIDとパスワードを入力することで利用できる。<http://h-crisis.niph.go.jp/>  
一部はID、パスワードなしで閲覧可能。

## 5. 内容

本システムの構成は「データベース機能」および「e-learning機能」を基本構造としている。

## 6. 接続

本システムの利用にあたっては、各自治体等の組織が使用しているパソコン環境での利用を想定（ISDNなど、OS;Windows98以降、閲覧用アプリケーションソフト）している。

## 国内でのテロ事件発生に備えた対応について

**1 バイオテロ(Bテロ)に対する対応****(1)感染症法等の改正**

- 感染症法を改正し、天然痘を一類感染症に指定。 (平成15年11月)
- 予防接種法施行令を改正し、天然痘を一類疾病に指定。  
(平成15年10月)
- 生物テロを未然に防止するため、感染症法を改正し、病原体の管理体制を強化。  
(平成18年12月)
- 生物テロを含む感染症の発生を迅速に把握するため、感染症法を改正し、疑似症の診断の段階で情報収集する届出制度を創設。 (平成18年12月)

**(2)感染症指定病院等での医療の提供**

- 感染症指定医療機関(特定3カ所8床、第1種41カ所79床、第2種327カ所1,717床(平成24年4月1日現在))の整備を推進。

**(3)医療機関等に対する情報提供及び研修の実施**

- 医療関係者等に対し、炭疽などを含む感染症の診断・治療方法等に関し、日本医師会の協力も得て、情報を提供。 (平成13年11月)
- 感染症の治療担当病院に対する研修を実施。 (平成13年11月)
- 炭疽菌によるテロが疑われる封筒等が届けられた場合の対処法について、厚生労働省ホームページ、パンフレットにより広く国民に対し情報提供。  
併せて、保健所等に郵便物等の検査依頼がなされた場合の対応についても周知。  
(平成13年10月)
- 天然痘の診断及びワクチン接種についてのCD-ROMを作成し、医療関係者等に配布。 (平成14年4月)
- 感染症指定医療機関の医師に対し、一類感染症等予防・診断・治療について海外研修を実施。 (平成22年11月)

**(4)都道府県等に対する異常な感染症の発生を把握した場合の対応等体制整備**

- 都道府県等に対し、感染症発生動向調査を通じ、炭疽の発症をはじめ異常な発生動向の早期把握、及び迅速な報告を行うとともに、異常な動向の原因の早期究明を行うよう指示。  
(平成13年10月)

- 都道府県等に対し、炭疽菌の汚染のおそれがある場合の対応方法や対応が可能な医療機関の情報について情報提供し、適切な対応を要請。  
(平成13年11月)
- 都道府県等の担当者会議を開催し、天然痘が発生した際の対応指針等について周知。  
(平成14年12月)
- 天然痘について、各都道府県等に対して初動対応要員の指定等、事前の体制整備について要請。  
(平成15年3月)
- 天然痘テロ対策として、具体的事項を盛り込んだ行動計画を策定するよう都道府県等へ要請。  
(平成15年4月)
- 天然痘ワクチン接種の被接種者用説明用ビデオを都道府県等に配布。  
(平成15年9月)
- 世界健康安全保障行動グループによる天然痘対応訓練に参加。(厚生労働省、千葉県、宮城県、仙台市等が参加。)  
(平成15年9月)
- 生物テロを含む感染症の発生を迅速に把握するため。疑似症の診断の段階で情報収集する届出制度を実施開始。  
(平成19年4月)

## 2 化学テロ(Cテロ)に対する対応

### (1)災害拠点病院、救命救急センターの充実

- 重篤な救急患者を24時間受け入れ可能な診療体制を有する救命救急センターの整備を行うとともに(全国に256カ所(平成24年12月1日現在)、災害時に多発する重篤救急患者に対しては、24時間対応可能な災害拠点病院を整備(全国に653カ所(平成24年4月1日現在))。)
- 平成10年度予算で救命救急センターに化学物質中毒解析器を、平成12、13年度補正予算で、防護服、除染設備等を配備。

{	整備状況	化学物質中毒解析器	73か所
		防護服	97か所
		除染設備	100か所
		簡易毒物検査キット	53か所

### (2)化学兵器を含む化学物質中毒に係る治療情報の提供体制の整備等

- 公益財団法人日本中毒情報センターにおいて、治療情報の提供体制の整備等を実施。  
(昭和61年度～)

### (3) 広域災害・救急医療情報システムによる情報提供

- 災害医療に係る総合的な情報収集及び提供を全国的なネットワークを結ぶことにより、迅速な医療体制を確保。(平成8年度～)

( 情報提供先 災害拠点病院、救命救急センター  
都道府県(43か所(平成24年4月)) )

### (4) NBC災害・テロ対策設備整備事業の創設

- NBC災害及びテロ発生時の被害者診断に必要な設備を救命救急センター等に整備。(平成18年度～)

## 3 生物・化学剤を用いたテロ対策のための医薬品等の供給・備蓄

### (1) 医薬品等の供給・備蓄

- 一般の医療用医薬品については、平素から、災害拠点病院等において応急用医薬品を備蓄。

- 生物・化学テロに有効な医薬品等の国内における流通在庫量の確認。(毎月1回)

### (2) 天然痘ワクチンの供給・備蓄

- 天然痘ワクチンについては、平成13年度補正予算において、国における備蓄を開始し、その後も必要量の備蓄、維持・管理を実施。

## 4 都道府県等へのテロ事件発生に係る対応の依頼

- 都道府県等に対し、感染症、救急医療、医薬品、食品、水道、地域における健康危機管理の体制整備等について、テロの発生を踏まえた所要の措置を依頼。また、病原性微生物の管理については、別途通知し、改めて管理強化を依頼。(平成15年12月)
- 生物テロの発生等による緊急時対応として、都道府県等職員の派遣等の必要に応じた協力要請について感染症法に規定。(平成18年12月)

## 5 世界健康安全保障閣僚級会合について

- 2001年9月の米国における同時多発テロを受け、米国・カナダ政府の呼びかけにより、成果的な健康危機管理の向上及びテロリズムに対する準備と対応に係る各国の連携等について話し合うことを目的に各国保健相レベルの会合(世界健康安全

保障イニシアティブ Global Health Security Initiative:GHSI)が2001年11月に発足。

- 閣僚級会合の下に、以下のグループを設置。
  - ・ 世界健康安全保障行動グループ(Global Health Security Action Group:GHSAG)  
実務レベルで協議するための局長クラスの作業グループ。我が国からは、がん対策・国際保健・医政担当審議官をメンバーとして登録。
  - ・ 専門家会合(Working Group:WG)  
生物・化学テロ等の健康被害への対応について、専門分野毎に技術的な検討作業を行うための専門家グループ。
  
- 日本、カナダ、米国、メキシコ、英国、フランス、ドイツ、イタリア、EC(WHOがオブザーバー参加)で構成。
  
- 開催状況
  - ・ 平成13年11月 7日 第1回閣僚級会合 (於：オタワ)
  - ・ 平成14年 3月14日 第2回閣僚級会合 (於：ロンドン)
  - ・ 平成14年12月 6日 第3回閣僚級会合 (於：メキシコシティー)
  - ・ 平成15年11月 6日 第4回閣僚級会合 (於：ベルリン)
  - ・ 平成16年12月10日 第5回閣僚級会合 (於：パリ)
  - ・ 平成17年11月18日 第6回閣僚級会合 (於：ローマ)
  - ・ 平成18年12月 7日 第7回閣僚級会合 (於：東京)
  - ・ 平成19年11月 2日 第8回閣僚級会合 (於：ベセスダ)
  - ・ 平成20年12月 5日 第9回閣僚級会合 (於：ブリュッセル)
  - ・ 平成21年 9月10日 臨時閣僚級会合 (於：ブリュッセル)
  - ・ 平成21年12月 4日 第10回閣僚級会合 (於：ロンドン)
  - ・ 平成22年12月 3日 第11回閣僚級会合 (於：メキシコシティー)
  - ・ 平成23年12月 9日 第12回閣僚級会合 (於：パリ)
  - ・ 平成24年12月 7日 第13回閣僚級会合 (於：ベルリン)
  
- 専門分野の状況
  - ・ リスク管理及びコミュニケーションWG 議長：英国・カナダ  
コミュニケーターズネットワーク 牽引：米国・カナダ
  - ・ 実験施設ネットワーク 議長：カナダ
  - ・ パンデミックインフルエンザWG 議長：米国・英国
  - ・ 化学イベントWG 議長：日本
  - ・ 各・放射線源の脅威WG 議長：フランス



## 基本方針

〔厚生科学審議会感染症分科会感染症部会大規模感染症事前対応専門委員会報告書  
～生物テロに対する厚生労働省の対応について～（平成 14 年 3 月）〕抜粋一部改変

### I 状況レベル設定

状況レベルを以下のとおりレベル I ～Ⅲの 3 段階に分け、それぞれのレベルごとに、基本的な対応方針を定める。

#### 1. レベル I（平常時）

生物テロ発生の漠然とした危惧はあるものの、国内における発生の蓋然性が具体的にはない状態。現在は、この状況と考えられる。

#### 2. レベル II（蓋然性上昇時）

生物テロ発生の蓋然性が高いと判断されるに至った場合。

例 1：他国において、炭疽菌を用いた生物テロが発生し、国内での発生が強く危惧される場合。

例 2：他国において、天然痘患者が発生し、生物テロとの関係が強く示唆される場合。

例 3：国内において、生物テロの犯行予告がなされた場合。

#### 3. レベル III（国内患者発生時）

国内において異常な感染症の発生動向を察知し、生物テロの発生が強く疑われる場合。

例：実際に、天然痘の患者が国内で発生した場合。

### II 各状況レベルの対応

#### 1. レベル I（平常時）

- ・通常の感染症対策（感染症発生動向調査等）の充実・強化
- ・検査法、診断・治療法、消毒法に関する知識の普及
- ・生物テロ発生の早期把握のための体制構築
- ・必要な医薬品等の確保
- ・必要な政令制定等の法的整備（感染症法上の一類感染症への位置付け、予防接種法の対象への追加 等）

#### 2. レベル II（蓋然性上昇時）

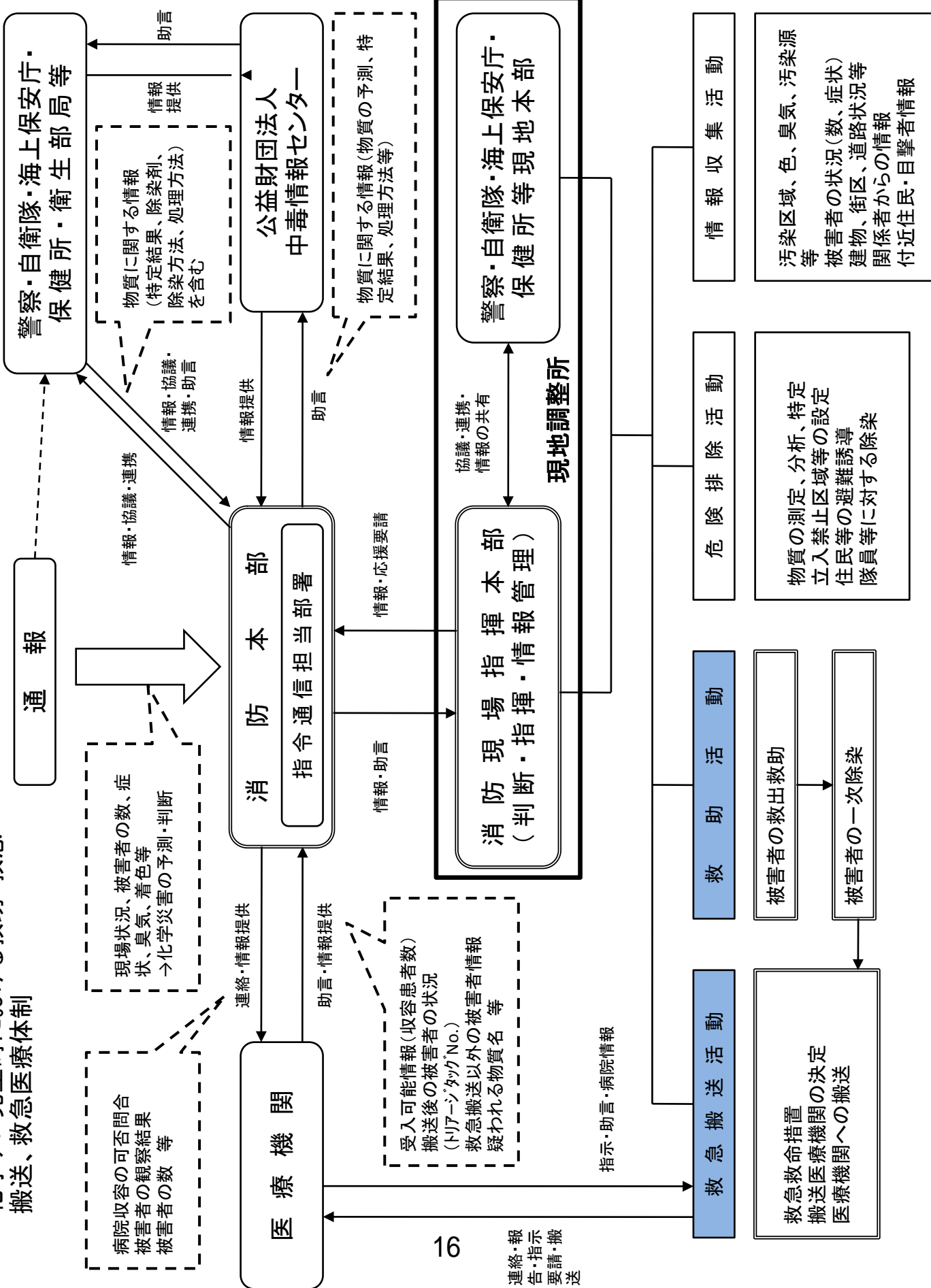
- ・感染症法に基づく通常の感染症発生動向調査の強化
- ・症候群別感染症発生動向調査の実施
- ・特定職種に対する感染症予防措置（天然痘ワクチンの予防接種等）
- ・当該事例に関する国民への十分な情報提供

#### 3. レベル III（国内患者発生時）

レベル IIに加えて、以下の対応をする。

- ・必要な医薬品等の円滑な供給と配分
- ・医療の提供
- ・まん延防止措置（感染症法に基づくまん延防止措置、予防接種法に基づく予防接種等）

# 化学テロ発生時における救助・救急搬送、救急医療体制



## ○ NBC災害・テロ対策設備整備事業

### 1. 目的

この事業は、NBC（核・生物剤・化学剤）災害及びテロの発生時において、医療機関による円滑な医療活動が実施できるよう、災害・救急医療提供体制の整備を図ることを目的とする。

### 2. 補助対象

都道府県の医療計画等に基づき、都道府県若しくは都道府県知事の要請を受けた開設者が整備、運営する救命救急センター、災害拠点病院であって厚生労働大臣が適当と認めるものを対象とする。

### 3. 事業内容

NBC災害の被害者の診断等に必要な次の機器を救命救急センター、災害拠点病院に整備する。

- (1) 表面汚染測定器、線量率測定器及び線量測定器
- (2) 化学防護服、防毒マスク等の防護用品
- (3) 簡易毒劇物検査キット
- (4) 除染設備
- (5) 化学物質中毒解析機器
- (6) 携帯型生物剤検知装置又は携帯型生物剤捕集器

## ○ NBC災害・テロ対策研修事業

### 1. 目的

NBC災害・テロ等の対応方法等の研修を行うことにより、救命救急センターにおけるNBCテロ災害被災者の受け入れに必要な要員の養成、NBC災害時に基幹病院から拠点病院へ派遣する医療機関支援チームの要員の養成を図る。

### 2. 対象者

厚生労働省DMAT研修を修了した救命救急センター等の医師、看護師、調整員（事務職員、放射線技師等）



## 2. 平成25年度厚生労働科学技術関係 予算案について

## 平成25年度厚生労働省科学技術関係予算案について

### (1) 平成25年度科学技術関係予算案について

(参考資料2-1)

- 「科学技術基本計画」(以下「基本計画」という。)は、我が国の科学技術の振興に関する施策の総合的かつ計画的な推進を図るために、科学技術基本法に基づき策定されている。
- 第4期基本計画(計画年度:平成23年度~平成27年度)では、大震災の発生を踏まえた、復興・再生並びに災害からの安全性向上への対応とともに、ライフ・イノベーションを重点化して推進することとされている。
- 厚生労働省では、第4期基本計画や東日本大震災の教訓などに基づき、復興への対応や医療関連分野におけるイノベーションに重点化して研究を推進するための経費を含めて、厚生労働分野における科学技術施策における必要な予算案の計上を行っている。

<参考> 厚生労働省における科学技術関連予算案  
約1,636億円(対前年度約28億円増)

### (2) 厚生労働科学研究費補助金について

(参考資料2-2)

- 厚生労働科学研究費補助金は、国民の保健・医療・福祉・生活衛生・労働安全衛生などに関する行政施策の科学的な推進を確保し、並びに技術水準の向上を図ることを目的とし、独創的又は先駆的な研究や社会的要請の強い諸問題に関する研究について、原則公募の上交付。
- 平成25年度における予算案は、「医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進(※1)」や「東日本大震災からの復興への対応に関する研究(※2)」を含めて約451億円となっている。(平成24年度の予算額は約465億円)

※1 総額約130億円のうち厚生労働科学研究費補助金分は約54億円

※2 復興庁計上分として約11億円

### (3) 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進について

(参考資料2-3)

- 本年1月に平成25年度予算編成大綱が決定し、「復興・防災対策」、「成長による富の創出」及び「暮らしの安心・地域活性化」の3点が重点分野とされたところ。

- 厚生労働省における科学技術関連施策については、「成長による富の創出」として、国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力をいかし、世界に先駆けて日本発の革新的医薬品・医療機器を開発するとともに再生医療を推進し、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開するため、医療関連分野におけるイノベーションを一体的に推進し、重点化を図ることとしている。

<参考> 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進

25年度予算案 130億円

- |                          |      |
|--------------------------|------|
| (1) 医薬品・医療機器開発等に関する基盤整備  | 59億円 |
| (2) 医薬品・医療機器開発等に関する研究の推進 | 54億円 |
| (3) 世界最先端の医療の実用化の推進      | 33億円 |

※(1)、(3)については(2)の研究費について一部再掲しているため、(1)～(3)の合計額は総額と一致しない。

平成25年度 大臣官房厚生科学課予算(案)の概要

(単位:千円)

事 項	平成24年度 予 算 額	平成25年度 予 算 案	対前年度□ 差 引 増△減額	対前年度 比率(%)	備 考
[厚生労働本省共通費]	17,553	17,355	△ 198	98.9%	
厚生科学事務処理費	592	592	0	100.0%	
医薬品等第三者監視・評価組織運営費	8,149	8,959	810	109.9%	
厚生科学審議会費	7,139	6,636	△ 503	93.0%	
厚生科学国際研究協力推進費	1,673	1,168	△ 505	69.8%	
[健康危機管理推進費]	8,205	8,194	△ 11	99.9%	
健康危機管理推進費	8,205	8,194	△ 11	99.9%	
[厚生労働科学研究費]	46,552,656	45,156,343	△ 1,396,313	97.0%	
研究評価推進事業費	56,621	53,308	△ 3,313	94.1%	
厚生労働科学研究費補助金	46,496,035	45,103,035	△ 1,393,000	97.0%	東日本大震災復興特別会計上分を含む
【一般会計上分】	44,036,035	44,036,035	0	100.0%	
【Ⅰ. 行政政策研究分野】	867,341	867,741	400	100.0%	
(1) 行政政策研究経費	583,926	584,905	979	100.2%	
ア. 政策科学総合研究経費	274,604	257,268	△ 17,336	93.7%	
イ. 地球規模保健課題推進研究経費	309,322	327,637	18,315	105.9%	
(2) 厚生労働科学特別研究経費	283,415	282,836	△ 579	99.8%	
【Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野】	8,698,782	8,090,057	△ 608,725	93.0%	
(1) 先端的基盤開発研究経費	5,424,981	4,478,625	△ 946,356	82.6%	
ア. 再生医療実用化研究経費	599,659	806,987	207,328	134.6%	
イ. 創薬基盤推進研究経費	3,598,367	2,705,281	△ 893,086	75.2%	再生医療実用化研究経費、創薬基盤推進研究経費、医療機器開発推進研究経費、医療技術実用化総合研究経費を組替
ウ. 医療機器開発推進研究経費	1,226,955	966,357	△ 260,598	78.8%	
(2) 臨床応用基盤研究経費	3,273,801	3,611,432	337,631	110.3%	
ア. 臨床研究・治験推進研究経費	3,273,801	3,611,432	337,631	110.3%	
【Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野】	23,792,658	23,634,337	△ 158,321	99.3%	
(1) 成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費	353,728	541,460	187,732	153.1%	地域医療基盤開発推進研究経費へ一部組替
(2) 第3次対がん総合戦略研究経費	3,707,788	3,083,620	△ 624,168	83.2%	
ア. 第3次対がん総合戦略研究経費	2,338,743	2,004,063	△ 334,680	85.7%	
イ. がん臨床研究経費	1,369,045	1,079,557	△ 289,488	78.9%	
(3) 生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	10,096,365	10,346,882	250,517	102.5%	
ア. 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究経費	991,664	1,080,666	89,002	109.0%	
イ. 難治性疾患等克服研究経費	8,992,024	9,153,539	161,515	101.8%	
ウ. 慢性の痛み対策研究経費	112,677	112,677	0	100.0%	
(4) 長寿・障害総合研究経費	2,300,626	2,142,042	△ 158,584	93.1%	
ア. 長寿科学総合研究経費	545,131	402,744	△ 142,387	73.9%	
イ. 認知症対策総合研究経費	291,364	488,019	196,655	167.5%	
ウ. 障害者対策総合研究経費	1,464,131	1,251,279	△ 212,852	85.5%	
(5) 感染症対策総合研究経費	7,334,151	7,520,333	186,182	102.5%	
ア. 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究経費	1,992,130	2,102,877	110,747	105.6%	
イ. エイズ対策研究経費	1,252,903	1,328,338	75,435	106.0%	
ウ. 肝炎等克服緊急対策研究経費	1,289,118	1,289,118	0	100.0%	
エ. B型肝炎創薬実用化等研究経費	2,800,000	2,800,000	0	100.0%	
【Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野】	3,197,254	3,082,895	△ 114,359	96.4%	
(1) 地域医療基盤開発推進研究経費	487,409	559,376	71,967	114.8%	成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費から一部組替
(2) 労働安全衛生総合研究経費	80,706	110,000	29,294	136.3%	
(3) 食品医薬品等リスク分析研究経費	2,373,277	2,165,332	△ 207,945	91.2%	
ア. 食品の安全確保推進研究経費	984,817	881,997	△ 102,820	89.6%	
イ. 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究経費	676,510	653,195	△ 23,315	96.6%	
ウ. 化学物質リスク研究経費	711,950	630,140	△ 81,810	88.5%	
(4) 健康安全・危機管理対策総合研究経費	255,862	248,187	△ 7,675	97.0%	
【Ⅴ. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト】	7,480,000	8,361,005	881,005	111.8%	
(1) 難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究経費	7,480,000	8,361,005	881,005	111.8%	
【東日本大震災復興特別会計上分】	2,460,000	1,067,000	△ 1,393,000	43.4%	
東日本大震災からの復興への対応に関する研究	2,460,000	1,067,000	△ 1,393,000	43.4%	
<参考>					
医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進(再掲)	0	5,370,168	5,370,168	-	厚生労働科学研究費補助金の再掲
合 計	46,578,414	45,181,892	△ 1,396,522	97.0%	東日本大震災復興特別会計を含む



平成25年度 厚生労働省科学技術関係経費予算(案)の概要

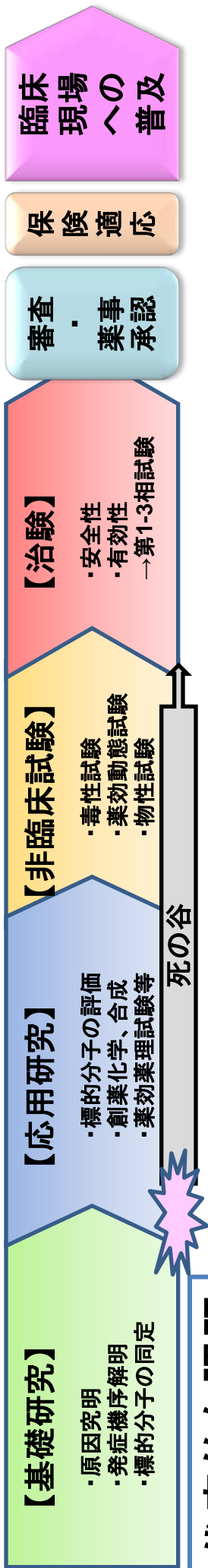
(単位:百万円)

区 分	平成24年度 予 算 額	平成25年度 予 算 案	対前年度 引 増△減額	対前年度 比率(%)	備 考
科学技術振興費	118,838	124,645	5,807	104.9%	
厚生労働科学研究費補助金	46,496	45,103	△ 1,393	97.0%	東日本大震災復興特別会計上分を含む
【一般会計上分】	44,036	44,036	0	100.0%	
【Ⅰ. 行政政策研究分野】	867	868	1	100.1%	
(1)行政政策研究経費	584	585	1	100.2%	
(2)厚生労働科学特別研究経費	283	283	0	100.0%	
【Ⅱ. 厚生科学基盤研究分野】	8,699	8,090	△ 609	93.0%	
(1)先端の基盤開発研究経費	5,425	4,479	△ 946	82.6%	
(2)臨床応用基盤研究経費	3,274	3,611	337	110.3%	
【Ⅲ. 疾病・障害対策研究分野】	23,793	23,634	△ 159	99.3%	
(1)成育疾患克服等次世代育成基盤研究経費	354	541	187	152.8%	
(2)第3次対がん総合戦略研究経費	3,708	3,084	△ 624	83.2%	
(3)生活習慣病・難治性疾患克服総合研究経費	10,096	10,347	251	102.5%	
(4)長寿・障害総合研究経費	2,301	2,142	△ 159	93.1%	
(5)感染症対策総合研究経費	7,334	7,520	186	102.5%	
【Ⅳ. 健康安全確保総合研究分野】	3,197	3,083	△ 114	96.4%	
(1)地域医療基盤開発推進研究経費	487	559	72	114.8%	
(2)労働安全衛生総合研究経費	81	110	29	135.8%	
(3)食品医薬品等リスク分析研究経費	2,373	2,165	△ 208	91.2%	
(4)健康安全・危機管理対策総合研究経費	256	248	△ 8	96.9%	
【Ⅴ. 健康長寿社会実現のためのライフ・イノベーションプロジェクト】	7,480	8,361	881	111.8%	
(1)難病・がん等の疾患分野の医療の実用化研究経費	7,480	8,361	881	111.8%	
【東日本大震災復興特別会計上分】					
東日本大震災からの復興への対応に関する研究	2,460	1,067	△ 1,393	43.4%	
〈参考〉					
医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進(再掲)	0	5,370	5,370	—	厚生労働科学研究費補助金の再掲
試験研究機関等	21,890	20,154	△ 1,736	92.1%	国立試験研究機関、独立行政法人運営経費
特定疾患治療研究費補助金	35,000	44,000	9,000	125.7%	
小児慢性特定疾患治療研究費補助金	12,950	12,950	0	100.0%	
そ の 他	2,502	2,437	△ 65	97.4%	結核研究所補助金・放射線影響研究所補助金等
その他科学技術関係経費	42,004	38,962	△ 3,042	92.8%	
国立高度専門医療研究センター等	39,585	36,520	△ 3,065	92.3%	
労働安全衛生総合研究所等	2,419	2,442	23	101.0%	独立行政法人労働安全衛生総合研究所に必要な経費等(労働保険特別会計)
合 計	160,842	163,607	2,765	101.7%	東日本大震災復興特別会計上分を含む



# 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進

## I 医薬品・医療機器開発等に関する基盤整備と研究の推進



### 代表的な課題

1. 大学や国立がん研究センター等の基礎研究の優れた成果の円滑かつ迅速な実用化
2. 研究者及び知的財産の海外流出の防止
3. 研究者と製薬企業との連携促進

24

4. 国際基準 (ICH-GCP) に準拠した治験 (臨床研究) の推進
  - 「創薬支援機能の強化」 (研究環境の整備を含む)
5. 薬事審査や承認の迅速化
  - 「臨床研究・治験環境の整備」
  - 「審査・安全対策の充実強化」 (PMDA (医薬品医療機器総合機構) の審査体制の質の向上等)
6. 開発に必要な公的科学研究費の十分な提供 (補助)
  - 「重点領域及び再生医療分野における創薬研究開発等の強化」
7. 医薬品分野の海外進出
  - 「官民協働の資金拠出による国内製薬産業の海外進出支援」



# 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進

## I 医薬品・医療機器開発等に関する基盤整備と研究の推進

国民が安心して利用できる最新の医療環境を整備するとともに、日本のものづくり力をいかし、日本発の革新的医薬品・医療機器や再生医療製品などを世界に先駆けて開発し、「成長による富の創出」をめざし、医療関連市場の活性化と我が国の経済成長を実現し、積極的に海外市場へ展開することを目指す。

### 【基礎研究】

優れた成果

### 【応用研究】

死の谷

### 【非臨床試験】

### 【治験】

審査  
薬事承認

### 支援

### 整備

### 迅速化

#### ① 創薬支援機能の強化

- ・ 関係府省や独法研究機関等が連携したオールジャパンでの創薬支援体制の構築
- ・ 本部機能を担う「創薬支援戦略室」の創設
- ・ バイオ医薬関連支援設備の強化 等

### 基盤整備

#### ② 臨床研究・治験環境の整備

- 臨床研究中核病院等の整備
- ・ 質の高い臨床研究や難病小児領域等の治験の実施
- ・ 高度かつ先進的な医療の中心
- ・ 複数病院からなる大規模ネットワークの中核として機能 等

#### ③ 審査・安全対策の充実・強化

- ・ PMDAにおける薬事戦略相談の拡充
- ・ 安全対策の強化と技術開発へのフィードバック 等

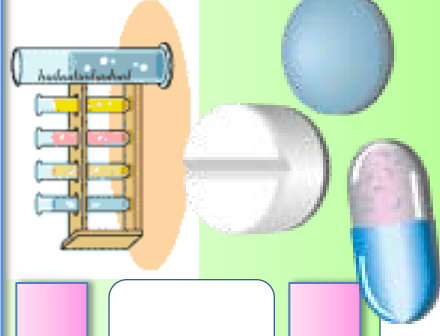
#### ④ 重点領域における創薬研究開発等の強化

- ・ がん、難病・希少疾病等の8つの重点領域を中心に、日本発の革新的医薬品医療機器等の実用化研究の強化
- ・ 再生医療分野における実用化に向けた研究開発の推進 等

### 研究強化

#### ⑤ 発展途上国向け医薬品開発の促進

- ・ 官民協働の資金拠出による国内製薬産業の海外進出・研究開発の支援





# 医療関連分野におけるイノベーションの一体的推進

## II 世界最先端の医療の実用化の推進

### ⑥ 再生医療の推進

- ・ 基礎から臨床まで一貫した支援を行うため  
幹細胞等データベースの整備、臨床中核病院等の臨床研究・治験実施体制の拡充
- ・ 臨床研究の実施における安全性・品質等<sup>29</sup>についてのガイドラインの策定の推進
- ・ 再生医療の臨床応用に向けた人材育成 等

### ⑦ 個別化(オーダーメイド)医療の推進

- ・ 個別化(オーダーメイド)医療の推進のための  
バイオバンク等研究基盤の整備と研究開発  
の推進
- 国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター)のもつ高度専門的な知見とネットワークを活用した血液・細胞等の生体試料と臨床情報によるバイオバンクの整備と企業等と共同での研究開発の推進

## イノベーションの一体的推進

関係府省の緊密な連携のもと

- 1 新しい医薬品や医療機器を国民に迅速に提供出来る
  - 2 有効な治療法のなかった病気を治療出来る
  - 3 患者個別の体質や病態にあった有効で副作用の少ない治療を提供出来る
- 医療の実現を目指す。