

第23回厚生科学審議会

議事録

○日時 令和8年7月1日（月）14:00～15:00

○場所 Web会議

○出席者

鍵委員、勝又委員、川上委員、城守委員、慶長委員、
佐藤委員、塩見委員、瀬古口委員、曾根委員、高田委員、
中山委員、錦織委員、西村（万）委員、西村（陽）委員、
芳賀委員、福島委員、藤田委員、三崎委員、宮入委員、
森尾委員、安川委員、脇田委員、和田委員、渡邊委員

○議題

議題1 会長選出及び会長代理の指名について

議題2 分科会及び部会の活動状況について

○荒木厚生科学課長 それでは、すみません、定刻より少し遅くなりましたが、ただいまから、第23回「厚生科学審議会」を開催いたします。

本日から7月ということでございますが、委員の皆様には本当に御多忙の折、御参集を賜りまして、御礼を申し上げます。

私は大臣官房厚生科学課長の荒木でございます。会長選出までの間、議事進行役を務めさせていただきます。

まず、本日の出欠状況でございます。

本日は、24名の出席と御欠席が4名ということで、24名のうち2名の先生方が少し遅れられているという状況ではございます。

出席委員につきましては、委員28名のうち24あるいは22名ということで過半数を超えておりますので、会議が成立いたしておりますことを御報告申し上げます。

それでは、議事次第、初めに本審議会28名の委員の御紹介でございますが、大変恐縮です、参考資料1のほうに名簿がございます。こちらの資料の提出をもって御紹介とさせていただきます。

それでは、議事に入りたいと思います。

議題1でございます。「会長選出及び会長代理の指名について」でございます。

選出いただくに当たりまして、本審議会の規定につきまして、簡単に御説明させていただきます。こちらのほうは参考資料2になります。

まず、参考資料の2でございます。こちらは横置きになっておりますけれども、まず、厚生科学審議会の構成でございまして、こちらの中には、生活衛生適正化分科会、予防接種・ワクチン分科会の2つの分科会がございます。さらに、予防接種・ワクチン分科会のもとには3つの部会がございます。そして、厚生科学審議会の直下に14の部会があるという構成になっているところでございます。

2ページ目でございます。今度は、すみません、縦になってしまいますけれども、こちらが厚生労働省の設置法の中の厚生科学審議会の規定になります。

このうち、第8条の第1項第1号、一でございますが、本審議会では、厚生労働大臣の諮問に応じて、イ及びロ、こちらに掲げる事項を調査審議いただくことが所掌事務として規定されているところでございます。

さらに、第2号におきましては、公衆衛生に関する重要事項に関し、厚生労働大臣または関係行政機関に意見を述べること。

第3号におきましては、厚生労働大臣または文部科学大臣の諮問に応じてということで、医療関係職種の養成施設の指定または認定に関する重要事項の調査審議ということが規定されているところでございます。

第4号につきましては、再生医療等の安全性確保法あるいは臨床研究法、様々な各種法令、こちらの規定によりまして、その権限に属せられた事項を処理することが定められているところでございます。これは、厚生科学審議会の位置づけということになります。

次が3ページ目になります。これは審議会令でございます。

第1条の2というところで、組織というものがございまして。こちらに委員の審議会、委員は30人以内で組織するということであつたり、臨時委員、専門委員を規定しているところでございます。

そして、今回、第4条の会長ということで、審議会に会長を置き、委員の互選により選任するということ。会長は会務を総理し、審議会を代表する。

さらに、会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理するということで、会長代理の指名、こちらの規定に基づきまして、この後、会長の選任及び会長代理の指名をお願いしたいと思っております。

最後に、5ページ目になります。この審議会の運営規程ということでございます。

これは、厚生科学審議会の決定の手續により定められておりまして、第5条、第6条、会議の公開であつたり、議事録につきまして、基本的には公開を原則としているというようなことでございます。

以上、すみません、文書の基本に戻るおさらいでございましたけれども、それでは、以上を踏まえまして、会長の選出をお願いしたいと思います。

会長の選出のほうにつきましては、先ほど御説明申し上げましたが、委員の互選という形になっておりますため、御推薦をどなたかにお願いできればと思いますが、いかがでございましょうか。お願いいたします。

福島先生、よろしく申し上げます。

○福島委員 福島です。

会長としまして、京都大学大学院医学研究科教授の中山委員を推薦申し上げたいと思います。

中山委員は、本審議会傘下の部会である科学技術部会などの部会長も務められておりまして、その他、多数の行政の会議の委員の御経験もあり、お人柄としても適任かと存じます。よろしく申し上げます。

○荒木厚生科学課長 ありがとうございます。

ただいま、中山委員を推薦するお声でしたが、いかがでございましょうか。よろしいでございましょうか。

(首肯する委員あり)

○荒木厚生科学課長 それでは、御異議がないようでございますので、中山委員に本審議会の会長をお願いしたいと存じます。

それでは、すみません、以降の議事運営につきましては、中山会長、申し上げます。

○中山会長 ただいま、会長の大役を仰せつかりました、京都大学大学院医学研究科、中山健夫です。御指名をいただき、恐縮の限りです。

委員の皆様の御協力をいただき、円滑な運営に努めてまいりたいと存じますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

それでは、議事を進めてまいりたいと思います。

先ほどの事務局の説明のとおり、参考資料2の3ページ、第4条第3項に会長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員が、その職務を代理すると規定されています。この会長代理については、脇田委員にお願いしたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○脇田会長代理 承知しました。よろしくお願いいたします。

○中山会長 では、脇田先生、改めて、どうぞよろしくお願いいたします。

それでは、続きまして、議題の2に移ります。

現在、厚生科学審議会に設置されております、分科会及び部会の活動状況について、前回以降動きがあったものを報告していただきたいと思います。

なお、質疑は、全ての説明の後に一括して行いますので、御了承ください。

それでは、事務局から説明をお願いいたします。

○荒木厚生科学課長 それでは、事務局から御説明申し上げます。

資料1「分科会及び部会の活動状況について」という資料でございます。

それでは、資料のページ1からでございます。生活衛生適正分科会でございます。

所掌事務は、こちらに記載のとおりでございます。生活衛生関係営業に関する重要事項等についての審議をいただくところでございます。

主な活動状況でございます。

まず(1)の適正化分科会につきましては、令和7年度におきまして計2回の開催、その中では食肉販売業、食鳥肉販売業、氷雪販売業の振興指針の改正についての審議を行っていただきました。

(2)でございます。これは、令和6年6月に分科会等に設置されました、理容師・美容師専門委員会でございます。これまで計5回の開催、そして、理容師制度及び美容師制度の在り方等について審議を行ったところでございます。

主な成果でございます。

生活衛生適正化分科会につきましては、先ほどの食肉販売業、食鳥肉販売業、氷雪販売業の振興指針の改正、こちらのほうを行っていただきました。

理容師・美容師専門委員会につきましては、委員会の審議を経まして、令和7年度5月に「理容師及び美容師の養成のあり方等の見直しに係る中間とりまとめ」を取りまとめているところでございます。

次が3ページ目でございます。予防接種・ワクチン分科会について御説明申し上げます。

所掌事務につきましては、こちらに記載のとおりでございます。

こちらにつきましては、平成25年4月に設置されたものでございます。

主な活動状況でございます。

この分科会の下には3つの部会がございます。1番の予防接種基本方針部会につきましては、RSウイルス感染症に対する母子免疫ワクチン等の個別のワクチンについての審議及

び「抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることに関する提言」の取りまとめ等を行ったほか、研究開発及び生産・流通部会、こちらにおいては、ワクチンの安定供給、研究開発の促進等についての審議を行うとともに、副反応検討部会におきましては、予防接種後の副反応疑い、こちらの報告に関する調査審議等を行っていただいております。

主な成果でございます。

予防接種ワクチン分科会においては、先ほども述べましたが、RSウイルス感染症に対する母子免疫ワクチン等の定期接種化について了承し、関連する予防接種法関係政省令について諮問を受け答申を行ったところです。

また、予防接種事務デジタル化や、新型コロナワクチン等の個別ワクチンについての審議も行い、了承いたしました。

次の予防接種基本方針部会におきましては、予防接種に用いる医薬品の範囲についての議論を行いまして、抗体製剤を予防接種法上の予防接種に用いる医薬品の一つに位置づけることに関する提言について取りまとめるとともに、RSウイルス感染症に対する母子免疫ワクチン等に係る審議などを行い、予防接種ワクチン分科会、上の分科会のほうに報告をもらったところです。

ワクチン評価に関する小委員会につきましては、基本方針部会での議論の前提として、小児におけるRSウイルス感染症予防、高齢者に対する肺炎球菌ワクチン及びHPVワクチンの男性への接種等に係る審議を行いました。

また、研究開発及び生産流通部会におきましては、ワクチンの研究開発支援あるいはワクチンの安定供給に関する検討状況などを報告するとともに、ワクチンの安定供給に関する指針、こちらについての議論を行ったところでございます。

さらには、季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会におきましては、季節性インフルエンザワクチンの製造株及び新型コロナワクチンの製造抗原組成を選定するとともに、副反応検討部会におきましては、ワクチンの安全性について定期的な評価を行い、加えて、新たに定期接種に位置づけられるワクチンの副反応疑い報告基準を定めたところでございます。

すみません、少し長くなりました。

次が5ページ目になります。これは、感染症部会でございます。

所掌については、記載のとおり、感染症の予防等に関する医療に関する重要事項の調査審議ということでございます。

こちらの感染症部会も、平成25年4月1日に感染症分科会が廃止されたことに伴いまして、厚生科学審議会の直下の部会となっております。

2の主な活動状況でございます。

令和7年2月以降、12回開催しております。主に後天性免疫不全症候群及び性感染症に関する特定感染症予防指針の改正、急性呼吸器感染症（ARI）に関する特定感染症予防指針

等について審議をいただいております。

また、感染症部会の下に小委員会を設けております。新型インフルエンザ対策に関する小委員会を令和7年2月以降に4回開催しているほか、危機対応医薬品等に関する小委員会を新たに設置しまして、こちらについては、令和7年度2月以降に6回開催、そして、匿名感染症関連情報の第三者提供等について審査するために設置した、匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会につきましても、令和7年2月以降に5回開催したところでございます。

それぞれ主な成果でございますが、令和7年度に、主に後天性免疫不全症候群及び性感染症に関する特定感染症予防指針や、急性呼吸器感染症（ARI）に関する特定感染症予防指針の改正、そして、今後の新型インフルエンザ等感染症等の患者発生時における個別事例情報の公表に係る方針、再生医療等安全性確保法の改正に伴う、再生医療等安全性確保法の対象から除外する核酸等を用いた感染症予防を目的とした医療技術等についての御議論をいただいたところでございます。

令和7年度に入りましては、主に、蚊媒介感染症に関する特定感染症予防指針の改正、新型インフルエンザ対策におけるプレパンデミックワクチンの今後の備蓄種類等について御議論をいただいたところでございます。

次が、9ページでございましょうか、厚生科学審議会の結核部会でございます。

所掌事務は、そこに記載のとおりでございます。

主な活動状況でございます。

こちらも同様に、平成25年4月1日に感染症分科会廃止に伴いまして、本審議会の直下の部会となっております。

主な活動状況でございます。

令和7年2月以降3回、令和7年の10月、令和8年の1月、そして3月に3回開催しております。

主に結核に関する特定感染症予防指針の改正に向けまして、結核低まん延状態における患者に対するケアの在り方に関する方向性、あるいは都道府県等における病原体サーベイランス等について審議を行っていただいたところでございます。

主な成果も同様でございます。結核に関する特定感染症予防指針の改正に向けた検討を行いまして、患者に対するケアの在り方に関する方向性、あるいは定期健康診断及び外国出生者に対する健診に関する方向性及び都道府県等における病原体サーベイランスに関する方向性等について御議論をいただきました。

さらに、少し細かくなりますが、感染症法施行規則第27条の2の2及び第27条の9における「行うべき健康診断の方法」に係る規定につきましては、実際の健診手順を踏まえた記載とする旨の改正案について審議をいただき、御了承いただいたところでございます。

次が10ページとなります。これが科学技術部会でございます。

科学技術部会でございますが、主な活動状況と主な成果でございます。令和7年2月以

降に6回開催をいただいております。AMED研究を含めます科学研究開発の総括的事項、各種指針の策定、評価方法などについての御議論をいただきました。

また、厚生労働科学研究費補助金の成果、そして、研究事業の評価を総括的に実施いただきまして、今回の審議会の参考資料3にあります。令和6年度の厚生労働科学研究の成果に関する評価の報告書、こちらをつけさせていただいているところでございます。

科学技術部会には、5つの専門委員会を設置しているところでございます。

まず、1番目、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会、こちらにおきましては、これまで9回開催されております。

そして、昨年12月、次に述べます、ヒト受精胚を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会等と合同で開催いたしまして、令和2年に議論の整理に修正がないことを改めて確認するとともに、具体的な規制の在り方も含め、取りまとめを行っていただきました。

2つ目が、今、申し上げましたヒト受精胚を用いる遺伝性・先天性疾患研究に関する専門委員会でございます。

合同で取りまとめを行ったほか、令和8年1月及び同年2月におきましては、こども家庭庁及び文部科学省と合同会議を開催しまして、ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針及びヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針、こちらの改正案について議論をいただいているところでございます。

(3)番、これがヒト受精胚を用いる研究に関する審査委員会でございます。こちらは、ヒト受精胚を作成して行う遺伝性・先天性疾患研究等の審査報告をしていただいているところでございます。

次のページ、4つ目、全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会でございます。

これは、これまで26回の開催をいただいているところでございます。

そして、5つ目が、医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会でございます。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針などにつきまして、部分的改正を重ねたことによる複雑さ、一括審査の普及が不十分であるなどの御指摘をいただきました。これらを踏まえまして、文部科学省、経済産業省との合同会議におきまして、昨年2月より指針の見直しに関する議論を開始し、12月には合同会議としての議論の取りまとめを行うなど、計16回の開催実績がございます。

以上が成果及び実績でございます。

次が、13ページ目になります。疾病対策部会でございます。

所掌は記載のとおりでございますが、特定の疾病(難病等)の疾病対策及び移植医療対策に関する重要事項の調査審議ということでございます。

主な活動状況でございます。

令和7年2月以降、指定難病に関する検討結果や「匿名の指定難病関連情報及び匿名小

児慢性特定疾病関連情報の利活用に関するガイドライン」の一部改正等について御了承いただいたところでございます。

また、この疾病対策部会の本体の下に、同様に5つの専門委員会が設置されてございます。

まず、1つ目が難病対策委員会でございます。こちらは、昨今の難病対策の現状や課題等についての御議論をいただいております。

2つ目が指定難病検討委員会でございます。こちらは、新たに指定難病として追加すべき疾病などについての御議論をいただいております。

(3)の3つ目が臓器移植委員会でございます。臓器移植施策の推進についての御議論をいただいております。

4つ目は、造血幹細胞移植委員会でございます。これは、造血幹細胞移植の現状、課題についての御議論をいただいたところでございます。

これは、令和7年2月以降の開催はないということとなっております。

5つ目が、匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会でございます。こちらは、匿名指定難病関連情報の取扱いについての御議論をいただいたところでございます。

主な成果も、今、申し上げました所掌別的に重なる部分ございますけれども、難病対策委員会につきまして、既存の指定難病の要件該当性の確認等についての御議論をいただきました。

指定難病検討委員会については、既存の指定難病の要件該当性の確認のほか、指定難病の診断基準等のアップデート、これについての議論をいただいております。

臓器移植委員会につきましては、臓器提供施設、あっせん機関、移植実施施設の課題に関する対応方針についての取りまとめをいただいたところでございます。

造血幹細胞移植委員会につきましては、自己スワブの検査の導入に向けた施策の検討などを進めていくということにしているところでございます。

そして、匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会につきまして、第三者への情報提供に関する申出に対しての御審査というのを個別にいただいたところでございます。

すみません、長くなって恐縮でございます。

次が、健康増進栄養部会、これは15ページになります。

所掌は、こちらに記載のとおりでございます。

活動状況でございますが、令和7年2月以降、部会としては、これまで2回の開催でございます。受動喫煙対策専門委員会の設置に係る審議を行っていただいたほか、直近ですと、令和8年6月に開催しました第61回部会におきまして、健康日本21(第三次)のベースライン値の設定と目標値の見直し、そして、栄養・食生活に関する専門委員会の設置及び感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針のうち、地域保健が該当する部分がございますので、地域保健に関する事項について審議を行っていただきました。

また、そのほか、この部会の下には専門委員会が設置されておりまして、資料15ページ

の（１）（２）（３）に記載のとおりでございまして、活動実績があるところでございます。

主な成果でございます。

まず、地域保健健康増進栄養部会につきましては、繰り返しになりますが、第61回におきまして、健康日本21(第三次)のベースライン値の設定と目標値の見直し及び栄養食生活に関する専門委員会の設置についての御議論をいただき、方針について御了解をいただいたところでございます。

歯科口腔保健の推進に関する専門委員会、（１）でございますが、こちらにつきましては、令和８年５月に第17回の委員会を開催し、委員会の御議論を踏まえまして、歯科口腔保健の推進に関する基本的事項(第二次)のベースライン値及び目標値を公表いたしましたところでございます。

次に（２）の健康日本21(第三次)推進専門委員会につきましては、第５回委員会におきまして、健康日本21の目標項目のベースライン値について御検討をいただいたところでございます。

さらに（３）受動喫煙対策専門委員会につきましては、令和７年２月以降これまで６回の開催を行っております。受動喫煙対策に関する現状や論点を整理しまして、専門的観点からの受動喫煙対策の施行状況及び必要な措置についての御検討をいただきました。

次が17ページになります。

これは、健康危機管理部会でございます。

所掌は、そちらに記載のとおりでございますが、原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じる、また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いうことになっております。

主な活動状況でございますが、令和７年２月以降、４回の開催をしております。現時点で通算23回の開催となります。

主な成果でございます。

本部会におきましては、健康危機管理に係る事項についての議論をしております。昨年度以降につきましては、研究用試薬トリパンプルーによる健康危機事案への対応、日米ヘルスセキュリティ委員会開催についての報告を行ったほか、災害時における保健・医療・福祉分野の連携強化、あるいはCBRNEテロ対策等、具体的な健康危機対応や体制強化のための取り組みについて議論を行っております。

そのほか、国際保健規則、IHR改正の報告も行いました。

また、直近、令和８年１月に開催されました第１回CBRNEテロ対策会議、こちらは、国のほうでなされているのですけれども、こちらにおける指示を踏まえまして、化学災害及び化学テロ対策委員会の設置について審議が行われまして、委員の承認のもと、同委員会を設置しました。

なお、この委員会につきましては、つい先週の令和７年６月23日に開催され、化学災害

及び化学テロ対策対応医薬品の備蓄計画についての議論をいただいたところでございます。

次が18ページ目になります。再生医療等評価部会になります。

所掌は、そちらに記載のとおりでございますが、特に第一種再生医療等を提供する計画についての法令の適合性の評価、再生医療等の提供に起因する疾病等の評価分析というのを行っているところでございます。

主な活動状況でございます。

平成27年3月の第1回目の部会から令和8年6月までに計118回の部会でございます。

令和7年2月以降につきましても28件の提供計画、新規8件、変更20件についての審議・検討を行っていただいております。

また、その他、昨今発生しました再生医療に関わる重大事案への対応、あるいは再生医療等安全性確保に係る今後の検討事項についての審議・検討を行っております。

当部会のもとには（１）から（５）までの委員会を設置しているところでございます。ヒトES細胞あるいは移植医療あるいは遺伝子治療等でございます。

主な成果でございます。

こちらにつきましては、iPS細胞や他人の細胞を用いるリスクの高い医療、こちらにつきまして、本部会において法に規定する提供基準に適合しているかの確認を行っております。

例示しますと、令和8年2月開催の第87回の評価部会におきましては、長崎大学病院の「非代償性肝硬変（Child-Pugh分類B）の患者を対象とした自己肝前駆細胞CLiP（chemically-induced liver progenitor cells）移植術」について基準への適合性の確認を行ったところです。

これらの研究をはじめとする新しい医療技術についての検討あるいは再生医療等の提供による疾病等の把握、評価分析を行いまして、再生医療等の安全性の確保及び再生医療等技術の実用化の推進に係る議論を行っていただいております。

また、下に置かれています、ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会では、令和7年2月以降、本専門委員会における審議・検討を踏まえまして、令和7年8月4日に「ヒトES細胞の樹立に関する指針」の一部改正を行ったところでございます。

次が、20ページ目でございます。がん登録部会でございます。

所掌は、そちらに記載のとおりです。がん登録法に基づく、様々な調査審議をするということになっております。

主な活動状況、令和7年2月以降6回（設置以降、計36回）の開催でございます。

主な成果でございます。

全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会、こちらのほうを令和7年2月以降4回（設置以降、計17回）の開催をしているところで、顕名のがん登録情報を研究者等に提供いたしましたところでございます。

また、法附則の見直し規定を受けた議論を踏まえまして、令和5年10月に今後の対応方針をまとめた中間取りまとめを公表いたしております。

令和7年12月には、臨時国会で医療法等改正法が成立し、その一環として、あわせて、がん登録推進法も改正されており、ほかのデータベースの匿名化情報・仮名化情報との連結・解析を可能とすることなどが盛り込まれたところでございます。

次が21ページ目になります。医療機器制度部会でございます。

こちらについては、平成29年2月6日に設置されたところでございます。

主な活動状況でございます。令和7年2月以降に3回開催しております。

令和6年度までに議論・公表されました医薬品医療機器等法等の制度改正に関する取りまとめを踏まえて改正されました医薬品医療機器等法について、法案の概要、成立をした改正法の概要を説明、そして、国会における審議状況について報告等を行いました。さらに、改正医薬品医療機器等法の施行に向けました指定濫用防止医薬品の販売等の論点等についての議論、あるいは「化学物質審査等検討小委員会」を設けておりますが、こちらの取りまとめについての報告が行われております。

また、今、申し上げましたように、医薬品医療機器制度部会のもとには、化学物質審査等検討小委員会を設けております。

こちらにつきましては「化学物質審査規制法の施行状況及び最近の動向を踏まえた、今後の化学物質管理の在り方について」「化学物質審査規制法の平成29年改正の施行状況の評価及び今後の化学物質対策の在り方について」等についての御議論をいただいたところでございます。

主な成果でございます。

医薬品医療機器制度部会におきましては、制度改正に関する取りまとめを踏まえまして、不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足、あるいは創薬環境の変化等の状況に対応しまして、引き続き、品質の確保をされた医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくことを目的とします「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律案」が令和7年2月12日に国会に提出されまして、同年5月14日に成立、そして、5月21日に公布ということがなされているところでございます。

化学物質審査等検討小委員会におきましては、先ほどの化学物質審査規制法の平成29年改正の施行状況の評価及び今後の化学物質対策の在り方についての検討を行いまして、令和7年7月22日に報告書を取りまとめていただいたところでございます。

次が23ページですかね。次は臨床研究部会でございます。

所掌につきましては、記載のとおりでございますが、治験・臨床研究に参加する患者のさらなる選択に資するため、治験・臨床研究の情報公開の在り方等、臨床研究に係る体制整備に向けた検討、あるいは臨床研究法に規定します様々な評価分析、変更に関する事項等の審議ということで行っているところでございます。

平成29年8月2日の設置以降、この6月までに46回の開催をされております。令和7年2月以降につきましては7回開催ということで「臨床研究中核病院の承認要件見直しについて」「治験・臨床研究に係る今後の方向性について」等について審議検討を行っていた

きました。

主な成果でございます。

臨床研究法に関しまして、臨床研究部会での議論を踏まえ、臨床研究法の特定臨床研究等の範囲の見直し等の措置を講ずる「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律」が令和6年3月5日に国会に提出されまして、同年6月7日に成立、そして、14日に公布がされているところでございます。

この本改正を踏まえまして、臨床研究法施行規則の見直しについても、本部会で御審議をいただいたところでございます。

具体的には、施行規則の改正案について、令和7年1月29日の第39回臨床研究部会において審議を行い、当該施行規則については改正臨床研究法と同じく令和7年5月31日に施行となっております。

また、少し古いですが、令和元年に行いました治験活性化の取りまとめというのがございます。こちらから5年を経過しておりますので、臨床研究を取り巻く環境の激変ということも踏まえまして、そして、政府の創薬力向上に関する取組というのが積極的に行われておりますので、こちらに鑑みまして、臨床研究部会での議論を踏まえ、新たな治験活性化策として、令和7年6月30日に「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について2025年版とりまとめ」というのを取りまとめたところでございます。

次が、25ページでございましょうか、厚生科学審議会食品衛生監視部会でございます。

所掌は、そちらに記載のとおりでございますが、食品衛生の監視行政全般に関する重要事項についての調査審議ということでございます。

主な活動状況でございます。

(1)の食品衛生監視部会自体につきましては、令和7年2月以降これまで9回の開催でございます。

令和7年10月以降、引き続いて、平成30年食品衛生法改正の施行状況等を踏まえた課題についての審議を行っています。

令和7年3月、令和8年3月におきましては、その前年の食中毒発生状況、翌年度の輸入食品監視指導計画案についての報告をしているところでございます。

下の2の(2)の小委員会でございます。

令和7年2月以降これまで14回の開催がなされております。厚生労働省に健康被害情報が報告された、いわゆる健康食品、延べ505製品につきまして、専門的見地等に基づいた食品衛生法上の措置の要否について検討した結果、措置が必要とされた製品、こちらはございませんでした。

(3)のワーキンググループでございます。こちらについては、小林製薬株式会社の紅麹を使用した機能性表示食品3製品に係る健康被害情報について、食品衛生法上の措置の要否についての検討を行う会議体でございます。

令和7年2月以降は1回開催しておりますが、プベルル酸には腎毒性を引き起こすこと

が動物実験で確認されていることから、プベルル酸に係る規格基準等の要否について検討することが必要ではないかという御結論をいただいたところでございます。

次が、最後になりますかね、医療用医薬品迅速・安定供給部会でございます。

所掌事務は、品質、有効性及び安全性の確保された医薬品を迅速かつ安定的に供給し、国民への適切な医療の提供を確保するということでございます。こちらに關係する調査審議を行うこととなっております。

主な活動状況でございますが、令和7年度に2回の開催でございます。

供給確保医薬品等の選定について審議を行ったほか、供給確保医薬品等の安定的な供給の確保を図るための指針、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に係る医療用医薬品の安定供給確保策等について議論を行っていただきました。

主な成果でございます。

本部会での議論を踏まえまして、令和7年11月10日に、供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の告示、そして、供給確保医薬品等の安定的な供給の確保を図るための指針、こちらの告示を行ったところでございます。

また、令和7年11月20日でございますが、こちらには医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に関して、2本の施行通知を発出したところでございます。

長くなりましたが、各分科会、部会の活動状況の報告は以上でございます。

○中山会長 非常に多岐にわたる活動の御報告をどうもありがとうございました。

それでは、ただいまの報告について、御意見、御質問等ございましたら、お願いいたします。

曾根委員、お願いいたします。

○曾根委員 北海道立衛生研究所の曾根でございます。

御報告ありがとうございました。組織図を見ますと、今回は御報告いただかなかった部会が2つほどあって、医療関係者部会と生活環境部会ですけれども、こちらは、今、どのような状況になっているのか、お教えいただければと思います。

○中山会長 ありがとうございます。

それで、よろしいでしょうか、お願いいたします。

○荒木厚生科学課長 はい、分かりました。曾根先生、ありがとうございます。

今回は、前回2年前に、この審議会を開催して以降の実績のあるところということで報告させていただいております。

そのうち、今、御指摘いただきましたように医療関係者部会、そして、生活環境部会につきましては、前回から本日というか、6月いっぱいまでの間に、開催対応の実績がないということでございますので、今回の報告からは外させていただいているということでございます。

以上です。

○中山会長 では、曽根委員、よろしいでしょうか。

○曽根委員 ということは、特に懸案となるような事項が、この2つの部会の管轄にはなかったという理解でよろしいでしょうか。

○荒木厚生科学課長 はい、開催をされていないということは、多分そちらの意見なりを聞くことがなかったということだと思っております。

○曽根委員 承知いたしました。ありがとうございます。

○中山会長 ありがとうございます。

それでは、勝又委員、お願いいたします。

○勝又委員 すみません、今、曽根先生からの御意見の件なのですが、昨年、私も同じ質問をさせていただいて、同じような御返答だったのですが、それであれば、このことが分かるように、来年度は記載していただきたいと思います。よろしくをお願いいたします。

○中山会長 そうですね、そのように。

○荒木厚生科学課長 承知いたしました。すみません、御意見ありがとうございます。

○中山会長 ありがとうございます。

それでは、安川委員、お願いいたします。

○安川委員 製薬協の安川です。御指名ありがとうございます。

医薬品の備蓄や、緊急事態に対してそれぞれ異なる部会で3か所ほど記載があります。6ページの感染症部会では、抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針という言葉があり、17ページの危機管理部会では、社会情勢や一時的課題を踏まえ、備蓄とは書かれていませんが、いろいろな対策を議論したと記載があります。最後の安定供給部会は、存在意義そのものだと思いますけれども、こういう異常事態に対して医薬品の基盤安定供給を図る、と書かれており、様々な議論がなされています。異なる部会で議論されていると、そこができたり、穴ができてたりするので、医薬品の備蓄や安定供給、製造体制そのものについては、今後、この部会が責任を持つ、というところをつくって議論をしていただいたほうがよろしいのではないかと思います。

意見でございます。

○中山会長 どうもありがとうございます。

どうぞ、お願いいたします。

○荒木厚生科学課長 安川委員、どうもありがとうございます。

今、先生の御指摘をいただいた、まさにその本丸は、最後の27ページの医療用医薬品迅速安定供給、こちらの部会のほうが所掌しているのかなと思っております。

一方で、例えば、今、御指摘いただき6ページ、抗インフルエンザウイルス薬の取扱いということで、特に、季節性のものもございますけれども、こちらは、例えば新型インフルエンザが発生した場合に備えて、国及び都道府県で、ある程度一定量というのは確保し

ておりますので、多分、そちらの備蓄の議論をしますということ。

あとは、17ページの健康危機管理部会、こちらは、どちらかというと、化学災害及び化学テロ対策委員会等で議論されているように、そういうテロ等に備えた備蓄という意味合いがございまして、それぞれ若干細かいスペシフィックな分野の議論もなされるのかなと思っております。

ですので、まさに安川委員から御指摘いただいたように、本丸のところの部分については、安定供給部会のほうで議論をされていくとともに、今回このような審議会の全体会で、そのようにアラートをいただいて、大変我々としても役に立つかなと思っています。ありがとうございます。

○中山会長 ありがとうございます。

安川委員、どうぞ。

○安川委員 説明をありがとうございます。安川です。

製薬業界としても、本年度の年初から政府に対して、日本の備蓄、それから有事の際の体制は、欧米諸国に比べてまだまだ劣後するものであるということを繰り返し申し上げているところでございます。引き続き意見交換をさせていただければありがたいです。

○中山会長 どうもありがとうございました。

それでは、ほかは、いかがでしょうか。

どうぞ、曽根委員、お願いいたします。

○曽根委員 たびたび申し訳ございません。

参考資料3で御提示いただいた、厚生労働科学研究の成果に関する評価でございますが、これを拝見しましたら大体上から2つ目のところに○がついていて、中には、一番上のところに○がついていて、予想した以上の成果があったというところがありました。ただ2つほど、下から2つ目の少し問題があった、不十分だったという事業がありまして、がん政策研究事業と地域医療基盤開発推進研究事業は、下から2つ目ということで、いずれも大変重要な厚生労働科学研究の分野だと思いますけれども、それぞれの部会で、これらのてこ入れと申しますか、改善策についてどのような議論があったのか教えていただければと思います。

○中山会長 御質問ありがとうございます。

それでは、お願いいたします。

○荒木厚生科学課長 曽根先生、本当にありがとうございます。

今回、科学技術部会の報告書ということで、令和6年度におきましての厚労科学研究の成果に関する評価ということをさせていただきました。

今、御指摘いただいたように、おおむね各研究費補助、もし、お手持ちでしたら参考資料3の63ページに、各事業の一覧がございます。課題数とともに、そちらの、例えば成果と、行政効果というところの数字で示したものでございます。

この中で、がん政策研究及び地域医療基盤開発推進研究については、いわゆる、今、御

指摘いただいたような、一部不十分な成果となった研究課題はあるものの、おおむね計画どおり順調な成果が得られたという評価になったということでございます。

こちらにつきましても、当然、部会のほうで議論をいただきつつ、次年度以降、これは令和6年度でございましたので、次年度あるいは7年度、8年度以降の課題の設定とか、そちらについて反映できるようにということで、こちらの報告書を使わせていただくということになっていると思います。

具体的な議論は、すみません、今すぐには出てきませんが、この報告書を出していただいた中における形成過程で、そういう議論をいただいたと思っております。

以上です。

○曾根委員 ありがとうございます。

○中山会長 曾根委員、どうも御指摘ありがとうございます。

それでは、ほかは、いかがでしょうか。

よろしいでしょうか。

(首肯する委員あり)

○中山会長 どうもありがとうございました。

それでは、議事のほうはこれで、委員の皆様、本当にどうもありがとうございました。

それで、その他、事務局から何かございますでしょうか。

○佐々木総括審議官 危機管理・医務技術総括審議官の佐々木です。遅参となりまして、申し訳ございません。

本日、様々な御指摘、御意見をいただき、ありがとうございました。また、このたび本審議会の委員に御就任くださり、心からお礼を申し上げます。

厚生労働省では、5つ審議会があります。法律に出てくる順番で申し上げますと、社会保障審議会、社保審、厚生科学審議会、本審議会、厚科審と呼ばれています。それで、労働政策審議会、労政審、そして医道審議会、5つ目が薬事審議会、2年前までは、食品基準も所管していたので、薬食審と呼ばれておりました。今は薬事審と呼ばれております。

御案内のとおり、厚生科学審議会をはじめとした5つの審議会は、全て厚生労働行政の根幹をなす審議会、政策課題を御議論いただく場と考えております。

このため、先ほど厚生科学課長の荒木が御説明差し上げたとおり、多岐にわたる分野でございます。ですが、それぞれ一つ一つが全て重要な御議論をいただく場と思っておりますので、委員の先生方、皆様から忌憚のない御指摘をいただき、そして結論を得るべく、今後、御審議をいただきたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○中山会長 よろしくお願ひします。

それでは、荒木課長、お願いいたします。

○荒木厚生科学課長 すみません、今、もう佐々木審議官から御挨拶をいただきましたので、この本審議会につきまして、会長が招集するということで規定されております。次回開催につきましては、会長に御相談の上、事務局より皆様方に御連絡をいたします。

以上でございます。

○中山会長 それでは、本日の厚生科学審議会総会は、これで閉会とさせていただきます。

どうもありがとうございました。また、よろしくお願いいたします。