

| | |
|------------------------|-----|
| 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 | 資料1 |
| 令和7年1月23日～24日 | |

化学物質審査等検討小委員会の設置について（案）

厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会

1. 設置の趣旨

- 人の健康を損なう等のおそれがある化学物質による環境汚染を防止するため、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（以下、「化審法」という。）により、上市前の審査、上市後の継続的なリスク評価等により、包括的な化学物質の管理が行われてきている。
- 平成29年の化審法改正（平成31年1月施行）の際、同法附則（平成二十九年法律第五十三号）第五条において、「施行後5年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」とされた。
- そのため、化学物質管理をとりまく国際的な環境の変化を踏まえ、保健衛生上の観点から、化学物質の審査及び規制に係る見直しの必要性の検討を行うことを目的として、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会運営細則（平成二十九年三月三十日 医薬品医療機器制度部会決定、令和六年四月十八日 一部改正）第一条の規定に基づき、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会に化学物質審査等検討小委員会（以下、「小委員会」という。）を設置する。

2. 検討事項

化審法に関する合理的な規制や制度の運用のあり方等について検討する。

3. 委員構成

- (1) 法律及び毒性学の専門家等を委員として、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会長が指名する。
- (2) 委員長は、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会長の指名によるものとする。
- (3) 委員長は副委員長を指名できる。
- (4) 委員長は必要に応じて参考人を招致することができる。

4. 会議の公開

- (1) 会議は公開とする（厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会運営細則第七条の場合を除く）。

- (2) 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

5. その他

- (1) 小委員会の庶務は、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室が行うこととする。
- (2) その他小委員会の運営に必要な事項は、委員長が定める。