

分科会及び部会の活動状況について

- 予防接種・ワクチン分科会 P 1
- 生活衛生適正化分科会 P 2
- 感染症部会 P 3
- 結核部会 P 4
- 科学技術部会 P 5
- 疾病対策部会 P 7
- 地域保健健康増進栄養部会 P 8
- 生活環境水道部会 P 9
- 健康危機管理部会 P10
- 医薬品等制度改正検討部会 P11



厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会

1. 所掌事務

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）により設置され、所掌事務は以下のとおり。

- 一 予防接種及びワクチンに関する重要事項を調査審議すること。
- 二 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

平成25年4月1日設置

2. 主な活動状況

本分科会は、厚生科学審議会令（平成12年政令第283号）第5条に基づき、予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・継続的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する分科会として、平成25年4月に設置した。

平成25年度は4回開催し、予防接種及びワクチンに関する調査審議を行い、主に「水痘及び成人用肺炎球菌の2ワクチンについて26年度中に定期接種化すること」及び「予防接種に関する基本的な計画」を了承した。

(1) 予防接種基本方針部会

本分科会の下に、予防接種及びワクチンに関する重要事項の調査審議等を行うため、平成25年4月設置。

平成25年度は8回開催し、主に予防接種基本計画案の策定、定期接種に追加するワクチンの技術的検討及び同一ワクチンの接種間隔の緩和等に関する調査審議を行った。

(2) 研究開発及び生産・流通部会

本分科会の下に、ワクチンの研究開発及び生産・流通に関する重要事項の調査審議等を行うため、平成25年4月設置。

平成25年度は6回開催し、主に予防接種基本計画案の策定及び新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業の今後の方針等に関する調査審議を行った。

(3) 副反応検討部会

本分科会の下に、予防接種による副反応に関する重要事項の調査審議等を行うため、平成25年4月設置。

平成25年度は8回開催し、予防接種後の副反応報告に関する調査審議を行ったが、6月に開催した第2回において、ワクチンとの因果関係を否定できない持続的な疼痛が、子宮頸がん予防ワクチンの接種後に特異的に見られたことから、この副反応の発生頻度等がより明らかになり、国民に適切な情報提供ができるまでの間、定期接種を積極的に勧奨すべきではないとした。

厚生科学審議会生活衛生適正化分科会

1. 所掌事務

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）により設置され、所掌事務は以下のとおり。

- 一 生活衛生関係営業に関する重要事項を調査審議すること。
- 二 生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律（昭和三十二年法律第百六十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

平成13年1月6日設置

2. 主な活動状況

平成14年2月に第1回が開催され、以降、現在まで計22回開催されている。

生活衛生関係営業の運営の適正化及び振興に関する法律の規定により、厚生労働大臣は、業種を指定して、当該業種に係る営業の振興に必要な事項に関する指針（以下「振興指針」という。）を定めることができるとされており、毎年度、業種を指定し振興指針の改正について審議を行っている。

（平成24年度）

第18回生活衛生適正化分科会（平成24年7月5日開催）

- 食鳥肉販売業の振興指針の改正について審議
- 生活衛生関係営業の節電行動の徹底を図るための基本的な考え方について審議

第19回生活衛生適正化分科会（平成25年1月24日開催）

- 食鳥肉販売業の振興指針の改正について審議

（平成25年度）

第20回生活衛生適正化分科会（平成25年10月24日開催）

- 理容業、美容業、飲食店営業（すし店）の経営実態について審議

第21回生活衛生適正化分科会（平成25年11月7日開催）

- クリーニング業、興行場営業の経営実態について審議

第22回生活衛生適正化分科会（平成26年2月6日開催）

- 理容業、美容業、飲食店営業（すし店）、クリーニング業、興行場営業の振興指針の改正について審議

厚生科学審議会感染症部会

1. 所掌事務

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）により設置され、所掌事務は以下のとおり。

- 一 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。
- 二 検疫法（昭和二十六年法律第二百一号）及び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（平成十年法律第百十四号）の規定により審議会の権限に属させられた事項を処理すること。

平成25年4月1日設置

2. 主な活動状況

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、厚生科学審議会の直下の部会となった。

平成25年度は3回開催し、主に鳥インフルエンザA（H7N9）を感染症法における指定感染症等に位置づけること、感染症法の見直し、風しんに関する特定感染症予防指針の策定の審議等を行った。

厚生科学審議会結核部会

1. 所掌事務

厚生科学審議会令（平成十二年政令第二百八十三号）により設置され、所掌事務は以下のとおり。

- 一 結核の予防及び結核の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。

平成25年4月1日設置

2. 主な活動状況

当該部会は、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、厚生科学審議会の直下の部会となった。

平成25年度は2回開催し、結核に関する特定感染症予防指針に掲げられている施策の進捗状況等について調査審議を行い、中間評価をまとめた。

厚生科学審議会科学技術部会

1. 所掌事務

疾病の予防及び治療に関する研究その他所掌事務に関する科学技術に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日設置。

2. 主な活動状況

平成25年2月以降これまでに9回（設置以降、計84回）開催し、科学技術の進展を踏まえ、厚生労働省の科学研究開発の総括的事項や各種指針の策定及び評価方法等など、科学技術政策の重要事項に関する審議を行っている。

このほか、厚生労働科学研究費補助金の成果や研究事業の評価を総括的に実施し、毎年度の同研究費の概算要求等に反映させるほか、「厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針（平成14年8月）」に基づき、研究開発機関が実施した機関評価及びその対応方針について確認を行っている。

また、平成23年4月以降、各種指針（ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、遺伝子治療臨床研究に関する指針）の見直し作業を行っており、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」については、見直し後平成25年2月に改正指針を告示した。

(1) 遺伝子治療臨床研究審査委員会

平成25年2月以降これまでに2回開催し、自治医科大学（CD19特異的キメラ抗原受容体発現Tリンパ球を用いた難治性B細胞性悪性リンパ腫に対する遺伝子治療臨床研究）、岡山大学（悪性胸膜中皮腫に対するReduced Expression in Immortalized Cells/Dickkopf-3遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究）について指針の適合性及び使用されるウイルスベクター等の遺伝子組換え生物に関して「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）」に基づき、生物多様性影響の防止の観点から問題が生じないか評価を行った。

(2) ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会

平成25年2月から平成26年3月までに9回（設置以降、計32回）開催し、理化学研究所、先端医療センター（「滲出型加齢黄斑変性に対する自家iPS細胞由来網膜色素上皮（RPE）シート移植に関する臨床研究」）、大阪大学医学部附属病院（「小児重症心筋症に対する自己由来細胞シート移植による新たな治療法の開発」）など計29件のヒト幹細胞臨床研究実施計画申請があり、28件について実施計画を了承した。

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会

近年のヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等に対応して、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しを文部科学省、経済産業省の関係委員会と合同で開催し

た。平成23年2月に新たに設置され10回開催した。平成24年12月に科学技術部会において最終見直し案が了承された。平成25年2月に改正指針を告示した。

(4) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会

平成25年2月以降に2回（設置以降、計27回）開催し、平成25年5月の会議において、見直し案を取りまとめ、これをもとに平成25年10月に改正指針が告示された。

(5) 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

(6) 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）の見直しを行うため、各指針に係る専門委員会が平成24年12月に新たに設置された。

今回の見直しでは、両指針の一本化も含めて内容の整合性を図るため、両指針の見直しに係る専門委員会を合同でこれまでに12回開催し、検討を進めている。

なお、疫学研究に関する倫理指針は文部科学省と共管のため、第2回以降の専門委員会は、文部科学省の設置した委員会も含め、3委員会を合同で開催している。

(7) 遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会

「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（平成16年文部科学省・厚生労働省告示第2号）について、近年の遺伝子治療臨床研究を巡る状況の変化を踏まえて見直しを行うため、平成25年6月に設置され、これまでに7回開催した。

(8) 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会

平成25年2月以降これまでに6回（設置以降、計10回）開催し、医療として提供される再生医療について、安全性等を十分確保しつつ、実用化を推進するための仕組みの検討を行った。平成25年4月には、これまでの検討事項等について報告書を取りまとめ、科学技術部会に報告し、これをもとに平成25年5月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」が国会に提出された。また、同年11月に「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が成立したことから、法律の施行に際して必要となる政省令事項の検討を行い、平成26年1月の会議において、再生医療等の安全性確保と推進に関する政省令事項の案を取りまとめた。

厚生科学審議会疾病対策部会

1. 所掌事務

特定の疾患（難病等）の疾病対策及び移植医療対策に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日設置。

2. 主な活動状況

平成25年2月以降これまでに2回（設置以降、計5回）開催し、今後の難病対策の在り方等について議論を行った。本年1月30日の会議においては、難病対策委員会が取りまとめた「難病対策の改革に向けた取組について」を了承し、また、5月28日の会議においては、難病患者に対する医療等に関する法律の成立に伴う指定難病検討委員会の設置等を了承した。

(1) 臓器移植委員会

平成25年2月以降これまでに1回（設置以降、計4回）開催し、肺移植希望者（レシピエント）選択基準の改正や法的脳死判定記録書式例の改定等について議論を行った。

(2) 難病対策委員会

平成25年2月以降これまでに6回（設置以降、計35回）開催し、今後の難病対策の在り方等について議論を行った。昨年12月13日の会議においては「難病対策の改革に向けた取組について」を取りまとめた。

(3) 造血幹細胞移植委員会

平成25年2月以降これまでに8回（設置以降、計44回）開催し、平成24年8月6日に成立した「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律」の円滑な施行に向け、検討を行い、「移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進を図るための基本的な方針」について取りまとめた。

厚生科学審議会地域保健健康増進栄養部会

1. 所掌事務

地域保健の向上、国民の健康の増進、栄養の改善及び生活習慣病対策に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日設置。

2. 主な活動状況

平成25年2月以降これまでに2回（設置以降、計38回）開催し、平成25年3月に開催した第37回では、「たばこの健康影響評価専門委員会」の設置について審議を行うとともに、「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂、健康づくりのための身体活動基準等の改定、「日本人の食事摂取基準」策定検討会の開催状況、調理師の養成のあり方等に関する検討会報告書等について報告を行った。

また、平成26年6月に開催した第38回では、「健康日本21（第二次）推進専門委員会（仮称）」の設置について審議を行うとともに、最近の関連分野の動向について報告を行った。

・たばこの健康影響評価専門委員会

平成25年4月に新たに設置され、これまでに4回開催し、たばこ及びたばこ成分の健康影響評価や、たばこによる健康影響を減じるための施策、かぎたばこ（スヌース）の健康影響等について検討を行っている。

厚生科学審議会生活環境水道部会

1. 所掌事務

建築物衛生その他生活環境に関する重要事項及び水道に関する重要事項を調査審議することを所掌事務として、平成13年1月19日設置。

2. 主な活動状況

平成25年2月以降これまでに2回（設置以降、計15回）開催し、水質基準の見直し、水道水質基準に係る今後の検討事項及び新水道ビジョン策定検討状況等についての審議を行った。

（平成24年度）

第14回生活環境水道部会（平成25年3月19日）

- （1）農薬類の分類見直しについて
- （2）水質基準等の見直しについて
- （3）新水道ビジョンの策定状況について
- （4）水道行政の最近の動向について
- （5）その他

（平成25年度）

第15回生活環境水道部会（平成26年1月14日）

- （1）水質基準等の見直しについて
- （2）水質基準に係る今後の検討事項について
- （3）水道行政の最近の動向について
- （4）その他

厚生科学審議会健康危機管理部会

1. 所掌事務

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（但し、他の分科会・部会に所掌に属するものを除く。）について調査審議することを所掌事務として、平成17年2月2日設置。

2. 主な活動状況

テロを含む国民の生命、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専門的な助言を得るための部会であり、具体的な健康危機の発生が無い場合においても、定期的に年に1回程度、定例部会を開催している。

平成25年2月以降これまでに1回（設置以降、計6回）開催し、健康危機管理に関わる事項について議論した。

（平成25年度）

第6回 健康危機管理部会（平成26年3月26日）

- （1）健康危機管理調整会議の開催報告
- （2）改正国際保健規則（IHR2005）について
- （3）世界健康安全保障イニシアティブ（GHSI）について
- （4）原子力災害対策について
- （5）健康危機管理に係る厚生労働科学研究について

厚生科学審議会医薬品等制度改正検討部会

1. 所掌事務

平成22年4月に「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」において取りまとめられた最終提言を踏まえ、医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を図るとともに、医療上の必要性の高い医薬品等を速やかに使用できるようにするため、必要な医薬品等の制度改正事項について調査審議することを所掌事務として、平成23年2月28日設置。

2. 主な活動状況

平成23年2月に新たに設置され、これまでに10回開催し、薬害肝炎検証検討委員会の最終提言を踏まえ、医薬品等の承認時及び販売後における安全対策の強化を図る等必要な医薬品等の制度改正について調査審議し、平成24年1月24日に取りまとめた。

(平成23年度)

第1回 医薬品等制度改正検討部会 (平成23年3月22日)

- (1) 部会長選出及び部会長代理の指名について
- (2) 医薬品行政の現状と課題について
- (3) 今後の検討の進め方について
- (4) その他

第2回 医薬品等制度改正検討部会 (平成23年4月21日)

- (1) 医薬品等関係者の安全対策への取組みの促進について
- (2) その他

第3回 医薬品等制度改正検討部会 (平成23年5月27日)

- (1) 医療上必要性の高い医薬品等の迅速な承認について
- (2) 医薬品等監視の強化について
- (3) その他

第4回 医薬品等制度改正検討部会 (平成23年6月20日)

- (1) 薬害再発防止のための医薬品行政等の見直し(最終提言)について
- (2) 望月(眞)委員の研究班(1. 患者からの副作用報告について、2. 製薬企業からの適応外使用に関する情報提供について)の結果について
- (3) 医療イノベーションの観点からの薬事法関連規制に対する提言について
- (4) その他

第5回 医薬品等制度改正検討部会（平成23年7月22日）

- (1) これまでの議論を踏まえた今後の論点整理について
- (2) その他

第6回 医薬品等制度改正検討部会（平成23年9月16日）

- (1) 論点整理を踏まえた必要な制度改正案の基本的な方向性について
- (2) その他

第7回 医薬品等制度改正検討部会（平成23年10月19日）

- (1) 薬事法等改正の方向性（案）について
- (2) その他

第8回 医薬品等制度改正検討部会（平成23年11月16日）

- (1) 医療上特に必要性の高い医薬品等の迅速な承認等について
 - ① 医療上必要な医薬品・医療機器の開発に対応した制度について
 - ② 医療上必要な医薬品・医療機器へのアクセスについて
 - ③ 医療機器等の特性を踏まえた制度について
- (2) 第三者組織について
- (3) その他

第9回 医薬品等制度改正検討部会（平成23年12月16日）

- (1) 薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）について
- (2) その他

第10回 医薬品等制度改正検討部会（平成23年12月26日）

- (1) 薬事法等制度改正についてのとりまとめ（案）について
- (2) その他