

## 分科会及び部会の活動状況について

○ 感染症分科会	.....	P 1
○ 生活衛生適正化分科会	.....	P 2
○ 科学技術部会	.....	P 3
○ 疾病対策部会	.....	P 5
○ 地域保健健康増進栄養部会	.....	P 6
○ 生活環境水道部会	.....	P 7
○ 健康危機管理部会	.....	P 9
○ 医薬品等制度改正検討部会	.....	P10

# 厚生科学審議会感染症分科会

## 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 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13年1月6日設置

## 2. 主な活動状況

平成23年度に分科会を開催予定であったが、東日本大震災の影響で中止となり、その後開催していない。（設置以降、計32回開催）

また、各部会において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の規定により、「麻しんに関する特定感染症予防指針」及び「結核に関する特定感染症予防指針」の改正等に関する審議を行うとともに、予防接種制度の在り方に関する審議を行っている。

### （1）感染症部会

平成23年3月以降これまでに3回（設置以降、計11回）開催し、平成24年度においては、「麻しんに関する特定感染症予防指針」を見直すため、本部会の下に麻しんに関する小委員会を設け4回議論の後、10月15日の本部会において審議し、12月14日「麻しんに関する特定感染症予防指針の一部改正」が公布された。

また、感染症法に基づく患者サーベイランスの対象疾病の追加・変更等や病原体等管理規制から除外する病原体と今後の手続方法について審議し、了承した。

### （2）結核部会

平成23年3月以降これまでに1回（設置以降、計25回）開催し、平成24年7月開催した第25回において、BCGの接種年齢について審議を行った。

### （3）予防接種部会

平成23年3月以降これまでに10回（設置以降、計24回）開催し、平成24年5月に「予防接種制度の見直しについて（第二次提言）」が提言されている。

その後、現在まで、予防接種制度の在り方全般についての審議を行っている。

# 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18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23年度）

第16回生活衛生適正化分科会（平成23年7月21日開催）

- 飲食店営業（一般飲食店、中華料理業、料理業及び社交業）及び喫茶店営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17回 生活衛生適正化分科会（平成24年2月14日開催）

- 飲食店営業（一般飲食店、中華料理業、料理業及び社交業）及び喫茶店営業の振興指針の改正について審議

（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

# 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23年3月以降これまでに14回（設置以降、計75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）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、平成24年12月に見直し案を了承したところである。

### (1) 遺伝子治療臨床研究作業委員会

平成23年3月以降これまでに5回開催し、国立成育医療研究センター（慢性肉芽腫症に対する造血幹細胞を標的とした遺伝子治療臨床研究）、九州大学病院（神経栄養因子（ヒト色素上皮由来因子：hPEDF）遺伝子搭載第3世代組換えアフリカミドリザル由来サル免疫不全ウイルスベクターの網膜下投与による網膜色素変性に対する視細胞保護遺伝子治療臨床研究）など計12件の遺伝子治療臨床研究実施計画申請のうち、6件について指針の適合性を確認した。

また、申請のあった遺伝子治療臨床研究でウイルスベクター等の遺伝子組換え生物を使用する場合は、別途、同部会の下に置かれている委員会において「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23年3月以降これまでに9回（設置以降、計23回）開催し、大阪大学医学部附属病院（「重症心筋症に対する骨格筋芽細胞シート移植による治療法の開発」）、岡山大学病院（「機能的単心室症に対する心臓内幹細胞自家移植療法の第2相臨床試験」）など計39件のヒト幹細胞臨床研究実施計画申請のうち、24件について指針の適合性を確認した。

(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、これまでに10回開催し、平成24年12月には科学技術部会に最終見直し案を報告し、了承された。

(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23年10月より新たに設置され、これまでに13回開催し、臨床研究での使用を前提とした、ヒトES細胞を含むヒト幹細胞の樹立と分配に関する倫理性、安全性、品質等の観点から検討を行っている。平成24年3月には、これまでの検討事項等について中間報告を取りまとめ、科学技術部会に報告し、今後の検討の継続について了承を得た。

(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

「疫学研究に関する倫理指針」(平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号)の見直しを行うため、平成24年12月に新たに設置され、これまでに1回開催した。

なお、「臨床研究に関する倫理指針」との内容の整合性を図るため、臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会と合同で開催している。さらに、疫学研究に関する倫理指針は文部科学省と共管のため、今後文部科学省の委員会と合同で開催することを予定している。

(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

「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、平成24年12月に新たに設置され、これまでに1回開催した。

なお、「疫学研究に関する倫理指針」との内容の整合性を図るため、疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会と合同で開催している。

(7) 再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会

平成24年9月に新たに設置され、これまでに4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ている。

# 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、アレルギー等）の疾病対策及び臓器移植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23年3月以降これまでに3回（設置以降、計4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31日の会議においては、難病対策委員会が取りまとめた「難病対策の改革について（提言）」を了承した。

### （1）臓器移植委員会

平成23年3月以降これまでに3回（設置以降、計40回）開催し、「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）や移植希望者（レシピエント）選択基準等の改正について議論を行った。

### （2）リウマチ・アレルギー対策委員会

平成23年3月以降これまでに1回（設置以降、計5回）開催し、今後のリウマチ・アレルギー疾患対策について議論を行った。

### （3）難病対策委員会

平成23年3月以降これまでに17回（設置以降、計29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25日の会議においては「難病対策の改革について（提言）」を取りまとめた。

### （4）造血幹細胞移植委員会

平成23年3月以降これまでに5回（設置以降、計36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、検討を行っている。

# 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23年3月以降これまでに7回（設置以降、計36回）開催し、最近の関連分野の動向について報告を受け、議論を行うとともに、「国民の健康の増進の総合的な推進を図るための基本的な方針」の改正、「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」の改正及び歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の策定等について審議を行い、各指針の改正案等について了承した。また、平成24年12月に第36回地域保健健康増進栄養部会を開催し、最近の関連分野の動向について報告を受け、議論を行った。

### (1) 次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会

平成23年10月に新たに設置され、これまでに6回開催し、今後10年先を見据えた国民の健康づくり運動プランの方向性、目標項目などについて必要な検討を行った。

### (2) 歯科口腔保健法の推進に関する専門委員会

平成23年10月に新たに設置され、ワーキンググループの開催も含めこれまでに6回開催し、歯科口腔保健の基本的事項に盛り込むべき目標等について必要な検討を行った。

# 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23年3月以降これまでに4回（設置以降、計13回）開催し、福島第一原子力発電所の事故に関連した水道水中の放射性物質に対する厚生労働省の取組を中心に審議を行った。その他、水質基準の見直し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23年度）

第10回 生活環境水道部会（平成23年4月19日）

福島第一原子力発電所の事故に関連した水道水中の放射性物質への厚生労働省の取組についての報告が行われ、放射性物質による水道水への影響等に係る課題の検討のため、健康局長の私的諮問機関として「水道水における放射性物質対策検討会」を設置することを了承した。

第11回 生活環境水道部会（平成23年6月30日）

- 水道水における放射性物質対策検討会による「水道水における放射性物質対策中間取りまとめ」についての報告を受け、議論を行うとともに、今後の水道水中の放射性物質のモニタリング方針についての審議を行い、提示された方針を了承した（同日付で各都道府県水道行政担当部（局）長、厚生労働大臣認可水道事業者・水道用水供給事業者あて通知）。
- 東日本大震災に係る水道関係の最近の動き及び夏期の電力需給対策に係る特定建築物の維持管理についての報告が行われた。

第12回 生活環境水道部会（平成24年3月5日）

- 水道水中の放射性物質に係る指標の見直しについての審議を行い、提示された方針を了承した（同日付で各都道府県・保健所設置市・特別区水道行政担当部（局）長、厚生労働大臣認可水道事業者・水道用水供給事業者、国設専用水道の設置者あて通知）。
- 水質基準の見直し等についての審議を行い、アニリン等4物質が要検討項目として追加されることを了承した（同日付で各都道府県・保健所設置市・特別区水道行政担当部（局）長、厚生労働大臣認可水道事業者・水道用水供給事業者、国設専用水道の設置者あて通知）。



- 農薬類の分類見直しについての審議を行い、提示された方針で検討を進めていくことを了承した。
- 水道行政の最近の動向及び域保健対策検討会における対物保健検討状況についての報告が行われた。

(平成24年度)

第13回 生活環境水道部会 (平成24年12月4日)

- 新水道ビジョン策定検討状況についての審議を行い、提示された方針で検討を進めていくことを了承した。
- 東日本大震災の被害状況調査結果についての報告が行われた。

# 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、定例部会を開催する予定。

平成23年3月以降これまでに1回（設置以降、計5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24年度）

第5回 健康危機管理部会（平成24年5月9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）東日本大震災に関する対応について

# 厚生科学審議会医薬品等制度改革検討部会

## 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革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革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 医薬品等制度改革検討部会（平成23年3月11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 医薬品等制度改革検討部会（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 医薬品等制度改革検討部会（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 医薬品等制度改革検討部会（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 医薬品等制度改革検討部会（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 医薬品等制度改革検討部会（平成23年9月16日）

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

第7回 医薬品等制度改革検討部会（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 医薬品等制度改革検討部会（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 医薬品等制度改革検討部会（平成23年12月16日）

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

第10回 医薬品等制度改革検討部会（平成23年12月26日）

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