

## 分科会及び部会の活動状況について

○ 生活衛生適正化分科会	.....	P 1
○ 予防接種・ワクチン分科会	.....	P 2
○ 感染症部会	.....	P 3
○ 結核部会	.....	P 5
○ 科学技術部会	.....	P 6
○ 疾病対策部会	.....	P 7
○ 地域保健健康増進栄養部会	.....	P 9
○ がん登録部会	.....	P10
○ 生活環境水道部会	.....	P11
○ 健康危機管理部会	.....	P12
○ 再生医療等評価部会	.....	P13
○ 医薬品医療機器制度部会	.....	P14
○ 臨床研究部会	.....	P15



# 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32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29～30年度）

第28回生活衛生適正化分科会（平成29年11月21日開催）

- 食鳥肉販売業の振興指針の見直し及び食鳥肉販売業の経営実態について審議

第29回生活衛生適正化分科会（平成30年1月18日開催）

- 食鳥肉販売業の振興指針の改正について審議

第30回生活衛生適正化分科会（平成30年10月31日開催）

- 振興指針改正時期の見直し、美容業、飲食店営業（すし店）の振興指針の改正及び美容業の標準営業約款の変更について審議

第31回生活衛生適正化分科会（平成30年11月27日開催）

- 理容業、クリーニング業の振興指針の改正について審議

第32回生活衛生適正化分科会（平成31年1月11日開催）

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

# 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29年2月から平成31年1月末にかけては3回開催し、予防接種及びワクチンに関する調査審議を行った。

### （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29年2月から平成31年1月末にかけては12回開催し、主に風しんに関する追加的対策に係る審議等を行った。

### （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29年2月から平成31年1月末にかけて6回開催し、季節性インフルエンザワクチンの製造株に係る審議等を行った。

また、以下の小委員会を設置した。

#### ・季節性インフルエンザワクチンの製造株について検討する小委員会

平成30年2月19日、季節性インフルエンザワクチンについて、有効なものが安定的に供給できるよう、ワクチン製造株の選定に係る技術的な検討を行うために設置。これまでに1回開催しており、季節性インフルエンザワクチンの製造株に係る審議を行った。

### （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29年2月から平成31年1月末にかけて15回開催し、予防接種後の副反応報告に関する調査審議等を行った。

# 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29年2月以降これまでに12回開催し、主に、特定感染症予防指針の改定や、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及び抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針、今後の風しん対策等について審議を行った。

### （1） 新型インフルエンザ対策に関する小委員会

平成27年4月2日、新型インフルエンザに関する技術的事項を検討するために設置。平成27年4月21日、小委員会の下に3つの作業班（公衆衛生対策作業班、ワクチン作業班、医療・医薬品作業班）を設置。平成29年2月以降これまでに小委員会を7回、作業班を4回（公衆衛生対策作業班2回、ワクチン作業班2回医療・医薬品作業班1回）開催しており、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及び抗インフルエンザウイルス薬の備蓄等について検討を行った。

### （2） エイズ・性感染症に関する小委員会

平成28年10月1日、エイズ・性感染症に関する技術的事項を検討するために設置。これまでに5回開催しており、後天性免疫不全症候群および性感染症に関する特定感染症予防指針の改定等について検討を行った。

### （3） 薬剤耐性（AMR）に関する小委員会

平成28年6月10日、AMR対策の専門的・技術的事項を検討するために小委員会を設置。平成28年12月5日、小委員会の下に微生物薬適正使用（AMS）

等に関する作業部会を設置。平成29年2月以降これまでに、小委員会を2回、作業部会を2回開催しており、抗菌薬適正使用の手引きの作成等について検討を行った。

# 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

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29年2月以降は、これまでに1回開催しており、「結核医療の基準」の一部改正、80歳以上の高齢者への対策強化、外国から中長期滞在で我が国へ入国する者を対象に入国前に結核健診を受けていただく入国前スクリーニング等について議論を行った。

# 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29年2月以降これまでに10回（設置以降、計108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。

### (1) 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、次世代シーケンサーを用いた網羅的ゲノム解析やゲノム医療の発達等に伴って、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を巡る状況についても変化見られ、また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の全面改正（平成25年施行）において、「本指針は、社会情勢の変化、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等諸状況の変化を踏まえ、必要に応じ、又は施行後5年を目途としてその全般に関して検討を加えた上で、見直しを行うものとする。」とされていたことから、平成30年2月に設置され、これまで3回開催した。

### (2) ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療に関する専門委員会

平成30年3月に総合科学技術・イノベーション会議において、「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第一次）～生殖補助医療研究を目的とするゲノム編集技術等の利用について～」がとりまとめられ、本報告書に基づき、将来の生殖補助医療に資する可能性がある「生殖補助医療研究」を目的とした「余剰胚」へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に係る「指針」の策定を求められたことから、平成30年4月に設置され、これまでに5回開催した。



# 厚生科学審議会疾病対策部会

## 1. 所掌事務

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29年2月以降これまでに1回（設置以降、計10回）開催し、指定難病検討委員会が取りまとめた「平成30年度に新たに追加する指定難病について」及びリウマチ・アレルギー対策委員会の名称等の変更について了承した。

（参考）過去3回の会議で了承した内容

- ・平成27年8月20日：「難病の患者に対する医療等の総合的な推進を図るための基本的な方針(案)」
- ・平成29年1月18日：指定難病について、新たに24疾病（計330疾病）を追加すること
- ・平成30年1月17日：指定難病について、新たに1疾病を（計331疾病）を追加すること

### （1）難病対策委員会

平成29年2月以降これまでに13回（設置以降、計59回）開催し、「都道府県における移行期医療支援体制の構築に係るガイド」を取りまとめ、疾病対策部会への報告を行ったほか、「指定難病患者データベースと小児慢性特定疾病児童等データベースの当面の利活用の在り方について」を取りまとめた。

### （2）指定難病検討委員会

平成29年2月以降これまでに13回（設置以降、計31回）開催し、「難病の患者に対する医療等に関する法律」に基づく指定難病の検討を行い、新たに指定難病として追加すべき疾病として、第4次実施分（平成30年4月1日助成開始分）1疾病を追加すべきと取りまとめ、疾病対策部会への報告を行ったほか、第5次実施分について議論を行っている。

また、「患者からの申出等を起点とした指定難病に係る検討の進め方について」議論を行い、取りまとめた。

### （3）臓器移植委員会

平成29年2月以降これまでに4回（設置以降、計49回）開催し、肝臓、腎臓等の移植希望者（レシピエント）選択基準の変更等について議論を行った。

### （4）造血幹細胞移植委員会

平成29年2月以降これまでに8回（設置以降、計55回）開催し、「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」の改正（平成31年3月14日施行予定）に伴う関係省令等の改正案等について議論を行った。

(5) リウマチ等対策委員会

平成29年2月以降これまでに4回（設置以降 計4回）開催し、「厚生科学審議会疾病対策部会リウマチ等対策委員会報告書」をとりまとめた。

# 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29年2月以降これまでに1回（設置以降、計41回）開催し、平成30年9月に開催した第41回では、「健康日本21（第二次）の中間評価（案）」及び「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の中間評価（案）」等について審議を行うとともに、関連分野の動向について報告を行った。

### （1）健康日本21（第二次）推進専門委員会

平成29年2月以降これまでに6回開催し、健康日本21（第二次）における各目標項目の進捗状況及び中間評価について検討を行い、「健康日本21（第二次）の中間評価（案）」を取りまとめた。

### （2）歯科口腔保健の推進に関する専門委員会

平成29年2月以降これまでに4回開催し、歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の進捗状況及び中間評価について検討を行い、「歯科口腔保健の推進に関する基本的事項の中間評価（案）」を取りまとめた。

### （3）たばこの健康影響評価専門委員会

平成29年2月以降これまでに4回開催し、改正健康増進法における室外へのたばこの煙の流出防止措置等について検討を行った。

### （4）健康診査等専門委員会

平成27年11月に設置され、これまでに3回開催し、健康診査等の満たすべき要件、健康診査等に伴う情報提供、保健指導、受診勧奨の考え方等について検討を行った。

## 厚生科学審議会がん登録部会

### 1. 所掌事務

平成25年12月に成立した「がん登録等の推進に関する法律（平成25年法律第111号）。以下、「法」という。」に基づく政省令、指針や、がん登録等の推進のために必要な事項について調査審議するため、平成26年6月4日設置。

### 2. 主な活動状況

平成26年6月以降、これまでに12回開催し、法に基づく政省令、全国がん登録におけるマニュアル、院内がん登録の実施に係る指針等について審議を行った。

# 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

毎年度1～2回程度開催しており、平成29年度は、平成30年2月15日に第19回部会を開催し、農薬に係る水道水の水質管理目標値の見直し等について審議を行った。平成30年度は3月に第20回部会を開催する予定であり、水道水の六価クロムの水質基準値の見直し等について審議いただく予定。

### ○ 水道事業の維持・向上に関する専門委員会

平成28年2月に設置され、人口減少に伴う水の需要と料金収入の減少、水道施設の老朽化等の水道の直面する課題に対応し、水道の基盤の強化を図るための法制的な対応を含む具体策について議論を行い、同年11月に専門委員会報告書「国民生活を支える水道事業の基盤強化等に向けて講ずべき施策について」をとりまとめた。

本報告をもとに水道法の改正案を国会に提出し、平成30年12月12日に水道法の一部を改正する法律が公布された。

改正水道法では、厚生労働大臣が水道の基盤を強化するための基本的な方針（基本方針）を定めることとされており、現在、本専門委員会において基本方針案について審議をいただいている。

# 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29年2月以降これまでに2回（設置以降、計11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28年度）

第10回 健康危機管理部会（平成29年3月29日）

- （1） 部会長選出及び部会長代理の指名について
- （2） 健康危機管理調整会議の開催状況について
- （3） 国際保健規則（IHR2005）に基づく活動について
- （4） 世界健康安全保障イニシアティブ（GHSI）について
- （5） 伊勢志摩サミットにおける対応について
- （6） 熊本地震に関する対応について
- （7） 2020年東京オリンピック・パラリンピックに向けた取組について
- （8） その他

（平成30年度）

第11回 健康危機管理部会（平成30年4月16日）

- （1） 健康危機管理調整会議の開催状況について
- （2） 国際保健規則（IHR2005）に基づく活動について
- （3） 世界健康安全保障イニシアティブ（GHSI）について
- （4） 東京オリンピック・パラリンピックに向けた危機管理対応について
- （5） 災害対応に関する平成31年度厚生科学課予算事業（案）について
- （6） その他

# 厚生科学審議会再生医療等評価部会

## 1. 所掌事務

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「再生医療等安全性確保法」という。）に規定する再生医療等技術の範囲、再生医療等技術のリスク分類及び再生医療等提供基準について、最新の知見を取り入れつつ、検討を行うとともに、第一種再生医療等の再生医療等提供基準への適合性の確認や再生医療等の提供に起因するものと疑われる疾病等の情報の評価分析を行うことを所掌事務として、平成26年6月4日設置。

## 2. 主な活動状況

医療機関から提出された第一種再生医療等提供計画について、再生医療等提供基準への適合性の確認を行っており、平成27年3月に第1回目の部会が開催された。

平成29年2月以降これまでに19回（設置以降計36回）開催し、36件の提供計画（新規9件、変更27件、設置以降計67件）について審議・検討を行った。

### （1）遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

遺伝子治療等臨床研究の申請について遺伝子治療等臨床研究に関する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み換え生物に関して「遺伝子組み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うために平成27年3月4日設置。

平成29年2月以降これまでに実施施設から、2件の研究計画申請（新規性のない研究申請2件）、20件の重大事態等報告、4件の研究計画変更報告、3件の研究変更申請、4件の研究終了報告を受け、審査・検討を行った。

### （2）ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第二号。以下「指針」という。）に基づき実施されるヒトES細胞の樹立計画について、医療を目的とした使用の方針に照らして科学的合理性及び必要性を有しているかの評価等を行い、それらの結果を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告するため、平成29年4月19日設置。

平成29年4月以降これまでに6回開催し、4件の申請（樹立計画の変更）、2件の報告（樹立指針の改正）を受け、審査・検討を行った。

# 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会

## 1. 所掌事務

医薬品、医療機器等施策に関する重要事項を処理すること（薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除く。）。

## 2. 主な活動状況

平成29年3月以降これまでに13回開催。

平成29年度までは、主に「薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直し」、「単回使用医療機器の再製造」、「いわゆるスマートドラッグに対応する規制見直し・啓発強化の検討」等、医薬品、医療機器等施策に関する重要事項について議論した。

平成30年度については、平成25年法改正時の附則にて施行後5年を目途とした見直しが規定されていることを受け、改正法の施行後の実施状況に加え、人口構造の変化と技術革新の影響等を含めた将来に向けた見通しの視点に基づき、医薬品医療機器法等について検討を行った。平成30年12月25日に、医薬品医療機器法等制度改正を含むとりまとめを公表した。



# 厚生科学審議会臨床研究部会

## 1. 所掌事務

治験・臨床研究に参加する患者の更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について検討を行うこと、多施設共同試験の実施件数の増加等の研究環境の変化や、国際的な動向等を踏まえ、倫理審査委員会の中央化を始めとした質の高い治験・臨床研究の推進に向けた体制整備に向けた検討を行うこと、並びに臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）に規定する臨床研究実施基準の策定又は変更に関する事項及び特定臨床研究の実施に起因するものと疑われる疾病等の情報の評価分析を行うことを所掌事務として、平成 29 年 7 月 20 日設置。

## 2. 主な活動状況

平成 29 年 8 月 2 日に第 1 回を開催して以降、臨床研究法に規定する臨床研究実施基準等について議論を重ね、平成 30 年 2 月 9 日開催の第 7 回において同実施基準策定に関する厚生労働大臣の諮問について議決し、同日付けで厚生科学審議会長へ報告を行った。

また、第 8 回（平成 30 年 12 月開催）及び第 9 回（平成 31 年 1 月開催）において、臨床研究・治験活性化に係る今後の方針について議論を行った。