

第21回厚生科学審議会

議事録

○日時 令和7年2月3日（月）14:00～15:00

○場所 Web会議

○出席者

伊藤委員、鍵委員、角田委員、勝又委員、川上委員、
吉川委員、楠岡委員、慶長委員、佐藤委員、白井委員、
曾根委員、高田委員、田中委員、中山委員、錦織委員、
西村委員、芳賀委員、蓮池委員、福島委員、古米委員、
本間委員、三崎委員、安川委員、脇田委員

○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

○眞鍋厚生科学課長 それでは、会議を開催させていただきたいと思います。このたびは申し訳ございません。機材トラブルによりまして若干配信が遅れましたことをおわびを申し上げます。

それでは、ただいまから第21回「厚生科学審議会」を開催いたしたいと思います。

委員の皆様には、年度末の御多忙の折、お集まりいただきまして御礼を申し上げます。

私は厚生労働省大臣官房厚生科学課長の眞鍋でございます。会長の選出までの間、議事進行役を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

本日は、4名の委員から御欠席、1名の委員から途中参加の御連絡をいただいているところでございます。

出席委員が過半数ということでございますので、会議が成立しておりますことを御報告いたします。

それでは、初めに本審議会29名の委員の御紹介でございます。参考資料1に名簿をつけさせていただいてございます。大変恐縮でございますが、時間の関係上、本資料の提出をもちまして御紹介とさせていただければと思います。

それでは、続きまして、議事に入ります前に、大臣官房危機管理・医務技術総括審議官の佐々木から御挨拶を申し上げます。

○佐々木総括審議官 厚生労働省の佐々木でございます。

委員の皆様方におかれましては、このたび、厚生科学審議会の委員をお引き受けいただきまして、心からお礼を申し上げます。どうぞ御指導のほど、よろしくお願いいたします。

厚生労働省におきましては、国民の生命や生活に直結した課題、問題を取り扱っております。そのような中で、この厚生科学審議会は、疾病に関する研究あるいは公衆衛生に関わる重要課題などを幅広く御審議いただく極めて重要な審議会と考えております。

厚生労働行政におきまして政策決定を行う際には、科学的根拠に基づく政策決定ということが大変重要でございます。この審議会の位置づけは大変重要なものでございますので、忌憚のない御意見をいただくとともに、積極的かつ活発な御議論をいただきたいと考えております。

また、本審議会には、その下に分科会ですとか部会も設置してございます。これらも含めまして、繰り返しになりますが、今後とも先生方の活発な御議論をお願いいたしまして、私からの御挨拶とさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○眞鍋厚生科学課長 それでは、議事に入らせていただきたいと思います。

議題の1は「会長の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、本審議会の規程等について簡単に御説明をさせていただきます。

参考資料2を御覧ください。

1 ページ目が本審議会の構成となっております。厚生科学審議会の下には、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・ワクチン分科会の下には3つの部会がございます。また、そのほかに厚生科学審議会の下には13の部会があります。

2ページを御覧ください。

厚生労働省設置法における厚生科学審議会の規定でございます。

第八条第一号、一を御覧ください。本審議会では、厚生労働大臣の諮問に応じまして、イ、ロに掲げることを調査審議していただきます。

また、第二号、二のとおり、公衆衛生に関する重要事項に関しては、厚生労働大臣または関係行政機関に意見を述べること、第三号のとおり、厚生労働大臣、文部科学大臣の諮問に応じて、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を調査審議していただきます。

第四号では、再生医療等の安全性の確保に関する法律、臨床研究法、いわゆる感染症法、予防接種法、検疫法、生衛法、難病法、食品衛生法の規定により、その権限に属する事項を処理すると定められてございます。

3ページを御覧ください。

本審議会について具体的に政令で定めた厚生科学審議会令でございます。

第一条の二で委員の定員、臨時委員、専門委員を規定し、第三条で委員の任期、そして、第四条に議題1の根拠であります会長を置き、委員の互選により選出するとの規定になってございます。さらに、3の第三項で会長が代理を指名するとの規定がございます。

繰り返しとなりますが、議題1は、この第四条に基づきまして、この後、会長の選任と会長代理の御指名をお願いいたします。

5ページを御覧ください。

本審議会の運営を定めた規定でございます。これは厚生科学審議会決定の手続により定められております。

第五条、第六条のとおり、本審議会の会議や議事録は公開を原則としております。

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。

会長の選出の方法につきましては、委員の互選という形になっておりますが、御推薦をお願いできればと思います。いかがでございましょうか。

楠岡先生、御発言をお願いいたします。

○楠岡委員 委員の楠岡です。

京都大学大学院医学研究科教授の中山委員を推薦したいと存じます。

中山委員は、本審議会の地域保健健康増進栄養部会あるいはがん登録部会の部会長を務めておられます。また、そのほか、多数の行政の会議の委員の御経験もあり、お人柄的にも適任かと存じます。

以上をもちまして、中山先生を推薦したいと存じます。よろしくお願いいたします。

○眞鍋厚生科学課長 ありがとうございます。事務局でございます。

ただいま中山委員を推薦するお声がございましたが、いかがでございましょうか。

(委員首肯)

○眞鍋厚生科学課長 ありがとうございます。

それでは、御異議は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思います。

以降の議事運営につきましては、中山会長をお願いをいたしたいと思います。一言御挨拶の上、御審議をお願いいたします。

○中山会長 どうもありがとうございました。京都大学の中山です。

ただいま、会長の大役を仰せつかりました。委員の皆様の御協力をいただいて、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いたします。

それでは、早速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、第四条第三項に「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」と規定されております。この会長代理については、脇田委員を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。

○脇田委員 承知しました。よろしくお願いいたします。

○中山会長 脇田先生、よろしくお願いいたします。

それでは、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で一括して行いますので、御了承ください。

では、事務局からお願いいたします。

○眞鍋厚生科学課長 ありがとうございます。事務局でございます。

資料1を御用意ください。

これに基づきまして、各分科会、部会の活動状況について御報告を申し上げたいと思います。

先ほど中山会長からもありましたとおり、私のほうから一通り一括して御説明をさせていただきます。また、この2年間の活動についての報告となります。

それでは、資料1でございますけれども、1ページをお開きください。

まず、生活衛生適正化分科会について御説明申し上げます。

所掌事務でございますが、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など、記載のとおりでございます。

主な活動状況でございますけれども、当分科会は、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に基づきまして、毎年度、生活衛生関係の事業者の振興指針の改正等について調査審議を行っているところでございます。

令和5年度、6年度におきましては計5回開催いたしまして、理容業、美容業、クリーニング業などの振興指針の改正及び理容師・美容師専門委員会の開催について審議を行っ

たところでございます。

また、令和6年6月に分科会に設置されました理容師・美容師専門委員会は、これまで、1ページの一番下、計4回となっておりますが、これは修正が必要でございまして、計3回でございました。大変申し訳ございません。これまで計3回開催し、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ていただいております。

主な成果でございます。2ページでございますが、この生活衛生適正化分科会におきましては、令和5年度に分科会の審議を経て、理容業、美容業、クリーニング業の振興指針を改正いたしました。また、令和6年度におきましては、興行場営業、旅館業、浴場業等の振興指針を開催する予定でございます。

理容師・美容師専門委員会におきましては、理容師養成施設及び美容師養成施設における必修項目及び選択科目の在り方に関する議論、理容師養成施設と美容師養成施設から現状や課題等について聴取を行いました。令和7年度中を目途に当面の対応方針を取りまとめる予定としてございます。

それでは、次の3ページにお進みください。

予防接種・ワクチン分科会でございます。

所掌事務及び設置時期は記載のとおりでございます。

主な活動状況でございます。本分科会の下に3つ部会がございます。まず、予防接種基本方針部会におきましては、带状疱疹ワクチンの定期接種化に係る審議や新型コロナワクチンの接種に係る審議、予防接種法に基づき策定されております予防接種基本計画の改定に係る審議等を行ったほか、(2)でございますが、研究開発及び生産・流通部会におきましては、ワクチンの安定供給、研究開発の促進等について審議を行いました。(3)の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報告に関する調査審議等を行いました。

主な成果でございます。新型コロナワクチンに関しては、特定臨時接種を令和5年度末で終了とした上で、令和6年度から定期接種化することについて審議を行い了承したほか、HPVワクチンキャッチアップ接種の経過措置や5種混合ワクチン、15価及び20価の小児肺炎球菌ワクチン及び带状疱疹ワクチンの定期接種化についても審議を行い、了承されたところでございます。

予防接種基本方針部会におきましては、予防接種法に基づき策定されております予防接種基本計画につきまして、その改定に向けた議論を行いまして、取りまとめるとともに、分科会に報告しております5種混合ワクチン等に係る審議を行いまして、予防接種・ワクチン分科会に報告を行いました。

ワクチン評価に関する小委員会におきましては、基本方針部会に報告しております5種混合ワクチン等のほか、おたふくかぜワクチン、RSウイルス感染症の予防、小児に対するインフルエンザワクチンに係る審議を行いました。

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やワクチンの安

定供給に関する検討状況の報告を行いました。また、季節性インフルエンザワクチンの製造株を毎年決定しているほか、令和6年度より新型コロナワクチンの抗原組成を選定いたしました。それぞれ企業によるワクチン製造の指標としているところでございます。

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ますとともに、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。

それでは、続きまして5ページ、感染症部会についてでございます。

所掌事務及び設置の時期は記載のとおりでございます。

主な活動状況でございます。令和5年2月以降21回開催してございます。主に新型コロナウイルス感染症対策、新型インフルエンザ等対策の政府行動計画の改定、急性呼吸器感染症サーベイランス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、新型インフルエンザ対策に関する小委員会を令和5年2月以降に5回開催しているほか、令和5年度には新たに感染症部会の下に2つ小委員会を設置してございます。1つ目は危機対応医薬品等の利用可能確保に係る専門的・技術的事項について検討するために設置いたしました危機対応医薬品等に関する小委員会であります。これまで5回開催してございます。2つ目は、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ま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でありまして、これまで4回開催してございます。

主な成果でございますが、令和5年度には主に新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更や変更後の状況、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、風しんの追加的対策の現状や新興・再興感染症データベース事業ナショナルリポジトリ（REBIND）における新規対策感染症追加とREBINDを用いた感染症臨床研究ネットワークの構築について、小委員会の設置等について御議論いただいております。

令和6年度には主に新型インフルエンザ等対策政府行動計画やガイドラインの改定、急性呼吸器感染症サーベイランスや医療DXのさらなる推進や今後の対応方針、感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請、国立健康危機管理研究機構、いわゆるJIHSの創設に伴います法令の所要の整備等につきまして御議論をいただいているところでございます。

それでは、ページを進ませていただきます。続きまして10ページ、結核部会でございます。

所掌事務及び設置時期は記載のとおりでございます。

主な活動状況でございますが、令和5年2月1日以降1回、令和6年12月に開催してございます。入国前結核スクリーニング、「令和5年の地方からの提案等に関する対応方針」に係る感染症法等の規定に基づく事務の対応、抗結核薬であります硫酸エンビオマイシンの削除に関する結核医療の基準の一部改正等について御審議を行っていただきました。

主な成果でございますけれども、入国前結核スクリーニングにつきましては、対象6か

国のうち、フィリピン・ネパールについては令和7年3月から、ベトナムについては令和7年5月から健診受付を開始するという方針について御審議をいただき、御了承いただきました。

「令和5年の地方からの提案等に関する対応方針」に基づく感染症法等の規定に基づく事務の対応といたしましては、今後、自治体への周知及び省令改正を行うことについて御審議をいただき、御了承いただきました。

抗結核薬であります硫酸エンビオマイシンの削除につきましては、今後、告示「結核医療の基準」の改正を行うことについて報告をさせていただいたところでございます。

それでは、次の11ページでございます。科学技術部会でございます。

所掌事務は記載のとおりでございます。

主な活動状況と主な成果は大部でございますので、一括して御報告申し上げます。令和5年2月以降に9回開催いたしました。AMED研究を含む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審議を行っていただきました。

また、厚生労働科学研究費補助金の成果、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と4として、令和4年度と令和5年度の厚生労働科学研究の成果に関する評価の報告書を添付させていただいております。

この科学技術部会には、その下に5つの専門委員会が設置されてございます。

まず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、これまで8回開催されてございます。

2つ目が、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。こちらは「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」と「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」の見直しの検討等をしていただきまして、本委員会の御議論を踏まえ、令和5年3月及び令和6年2月にそれらの指針の改正が、そして、令和5年3月及び令和6年9月に関係ガイダンスの改正がそれぞれ行われているところでございます。

3つ目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おります。

4つ目が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。これまでに11回開催されてございます。

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あります。個人情報の保護に関する法律改正による規定を踏まえた医学研究における遺伝情報を含む個人情報の取扱い方等について検討を行いまして、必要な指針の見直しを行っていただき、令和4年9月に取りまとめいただいた内容を踏まえまして、令和5年3月に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改正が行われたところでございます。

続きまして、疾病対策部会でございます。ページ数は14ページ以降となります。

所掌事務は記載のとおりでございます。

主な活動状況でございますが、令和5年2月以降、指定難病に係る検討結果や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の一部改正等について了承いただいております。

また、当部会の下に5つの専門委員会が設置されております。

まず1つ目、難病対策委員会でございます。こちらは難病の基本的な方針の見直し等について御議論いただき、2つ目は指定難病検討委員会ございまして、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御議論いただいております。

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御議論いただいております。

4つ目、造血幹細胞移植委員会ございまして、造血幹細胞移植の現状や課題などについて御議論いただいております。

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御議論いただいております。

主な成果でございますが、まず難病対策委員会につきましては、難病の基本的な方針の改正案について取りまとめいただきました。

指定難病検討委員会は、新たに10の疾病を医療費助成の対象として追加したほか、指定難病の要件の明確化について取りまとめいただきました。

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取りまとめいただきました。

次に造血幹細胞移植委員会につきましては、自己スワブ検査の導入に向けた施策の検討などを進めていただいているところでございます。

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は、第三者への情報提供に関する申出に対し御審議をいただいたところでございます。

それでは、続きまして16ページでありますけれども、地域保健健康増進栄養部会でございます。

所掌事務は記載のとおりございまして、主な活動状況です。令和5年2月以降、これまでに10回開催しております。健康日本21（第三次）の推進に係る審議等を行っていたほか、直近、令和6年11月に開催いたしました第59回の部会では「医療DXの推進に関する工程表」を踏まえまして、自治体検診DXにつきまして、今後の対応方針等について審議を行いました。また、そのほか、地域保健健康増進栄養部会には4つの専門委員会が設置されております。活動実績は記載のとおりでございます。

また、主な成果でございますけれども、まず当部会につきましては、第51回及び第53回で次期国民健康づくり運動プラン等について御議論いただきまして、「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」を取りまとめいただきました。また、第55回では「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」の改正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につきましては、令和5年2月に第16回委員会を開催し、委員会の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の全部改正を公表いたしました。

健康診査等専門委員会につきましては、令和5年4月第9回の委員会にて、健診作業班及び保健指導作業班にて御審議いただきました「標準的な健診・保健指導プログラム」の変更点について報告をさせていただきました。

次期国民健康づくり運動プラン策定専門委員会につきましては、「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」の改正について御議論いただきました。

次に、健康日本21（第三次）推進専門委員会につきましては、令和5年2月以降これまでに4回開催し、健康日本21（第三次）推進の方向性等について御検討いただきました。加えて、昨年12月の第4回の委員会にて、健康寿命の令和4年の値を公表したところでございます。

それでは、次に進ませていただきます。がん登録部会、18ページでございます。

所掌事務は記載のとおりでございます。

主な活動状況でございますが、令和5年2月以降9回開催いたしまして、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いました。

また、法の附則に施行5年を目途とした見直しが規定されていることを受けまして、令和3年12月より法改正に向けた議論を行っていただいているところでございます。

主な成果でございますが、全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会を令和5年2月以降3回、顕名のがん登録情報を研究者等に提供いたしました。

なお、全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会は、全国がん登録情報の提供の申出から審査結果通知までの期間を短縮し、情報の利活用を推進するため、令和6年3月31日をもって廃止となっております。

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しております。

続きまして、生活環境部会でございます。19ページでございます。

所掌事務は記載のとおりでございますが、令和6年度から水道行政が他省庁へ移管されたことに伴いまして、同部会の審議事項から水道に関する重要事項を除き、建築物衛生その他生活環境に関する重要事項を調査審議することとし、部会の名前も「生活環境部会」とさせていただいたところでございます。

主な活動状況でございますが、令和5年2月以降2回開催し、令和4年度は、令和5年3月23日に第24回の部会を開催いたしました、水道行政の移管及び建築物衛生法施行規則の改正等について審議を行いました。また、令和5年度は、令和6年の2月20日に第25回の部会を開催いたしまして、水道の水質基準等の改正方針や厚生科学審議会の再編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が、まず水道行政につきましては、水道の水質基準等の見直しについて御審議いただき、議論の結果を踏まえ、水質基準等の改正を行っております。また、水道行政の移管につきましては、各所掌事務等について御説明をさせていただきましたところでございます。また、建築物衛生につきましては、ねずみ昆虫等防除業の登録基準の見直しについて御審議いただき、議論の結果を踏まえまして、建築物衛生法施行規則の改正を行ったところでございます。

続きまして、健康危機管理部会でございます。20ページでございます。

所掌事務は記載のとおりでございます。

主な活動状況でございますけれども、主な成果の内容も併せて御説明いたします。令和5年2月以降2回開催させていただきまして、令和4年度は令和5年の3月22日に第18回の部会を開催いたしました。「国立健康危機管理研究機構法案について」等の議題について議論を行い、令和6年度は、令和6年8月20日に第19回の部会を開催し、「令和6年能登半島地震における厚生労働省の対応について」等の議題について議論を行っていただいたところでございます。

続きまして、再生医療等評価部会でございます。ページ数は21ページ、22ページとなります。

所掌事務は記載のとおりでございます。

当部会の下に設置されている委員会といたしましては、21ページの括弧の順番で申し上げますが、ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会、次が異種移植に関する専門委員会、(3)に遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会、22ページでございますが、(4)遺伝子治療等臨床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。

令和5年3月以降の主な成果でございますけれども、新たな第一種再生医療等の提供計画につきまして37件の評価を行い、法令上の適合性の確認を行いました。また、政策的な検討につきましては、令和4年6月に発出いたしました「再生医療等安全性確保法施行5年後の見直しに係る検討のとりまとめ」を踏まえまして、再生医療等安全性確保法の見直しについて審議し、審議結果等を踏まえ、昨年6月に改正法が成立しております。

昨年夏以降は、法改正に伴う政省令の内容に関する審議を行ってまいりました。また、「認定再生医療等委員会の適切な審査等業務実施のためのガイダンス」や、異種移植の実施体制の検討、再生医療等の提供による疾病等に関する評価分析等を行いまして、再生医療等の適切な提供や安全性の確保等につきまして審議を行っていただいております。

遺伝子治療等臨床研究に関する個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会では、令和5年3月以降、本専門委員会における検討を踏まえまして、令和5年3月27日に「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」の一部改正が行われております。

それでは、続きまして医薬品医療機器制度部会でございます。23ページでございます。

所掌事務は記載のとおりでございます。

主な活動状況でございます。令和5年度は、大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の

一部を改正する法律の成立、創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会や医薬品の販売制度に関する検討会の取りまとめ、電子処方箋の進捗状況等について報告を行いますとともに、一般用医薬品等の在り方や次期制度改正に向けた進め方について審議・検討を行っていただきました。

また、令和6年度におきましては、令和元年改正医薬品医療機器法等の検討規定に基づきまして、改正法の施行状況を踏まえたさらなる制度改善に加えまして、人口構造の変化や技術革新等により新たに求められる対応を実現する観点から、令和6年4月以降、関係業界へのヒアリングを含め計10回にわたり審議・検討を行ってございます。

主な成果は記載のとおりでございますけれども、本年1月10日に医薬品医療機器等の制度改正に関する取りまとめを厚労省ホームページに公表しているところでございます。

そして、次が臨床研究部会でございます。

こちらは資料の訂正が2か所ございます。すみません。24ページの2ポツ、主な活動状況の1行目でございます。平成29年8月2日に第1回を開催、その後、令和5年2月以降は記載では6回となっておりますが、7回でございまして、設置以降38回となっておりますが、39回の修正をさせていただきたいと思っております。

主な活動状況は今申し上げたとおりでございます。これまで39回開催してございまして、令和5年2月以降は7回開催いたしました。「臨床研究法の見直しについて」あるいは「臨床研究法省令改正について」「臨床研究中核病院の承認要件見直しについて」「臨床研究・治験推進に係る今後の方向性について」等について審議・検討を行っていただいております。

次のページになりますが、主な成果でございます。臨床研究法に関して、臨床研究部会での議論を踏まえまして、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「再生医療等の安全の確保等に関する法律及び臨床研究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、同年6月7日に成立、6月14日に公布されております。また、本改正を踏まえまして、施行規則の見直しに関しても本部会で御審議いただいております。改正案につきましては、先月1月29日の第39回の臨床研究部会において諮問を行ったところでございます。

それでは、最後であります。食品衛生監視部会でございますけれども、こちらは昨年2月の第20回の厚生科学審議会にて設置の御了承をいただいたものでございます。同年、昨年の5月に設置をしてございます。

所掌事務は記載のとおりでございます。

主な活動状況でございます。また、主な成果につきましても併せて御説明をさせていただきたいと思っております。

2の(1)の食品衛生監視部会でございます。これまで2回開催してございまして、特に、5月に開催いたしました第1回の会議では、紅麹関連に係る事案を受けまして、機能性表示食品制度等に関する今後の対応につきまして御議論いただいたほか、(2)の小委

員会の設置について御了承いただきました。

(2)の小委員会でございます。各都道府県知事等から報告されました機能性表示食品等の健康被害情報につきまして、専門的見地等に基づきました食品衛生法上の措置の要否について検討を行う会議体でございます。これまで3回開催しておりますが、現時点では措置が必要とされた製品はないところでございます。

2の(3)のワーキンググループでございますけれども、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を行う会議体でございます。これまで4回開催させていただいておりますが、いずれの回におきましても、原因究明の結果、プベルル酸には持続性が確認されていることから、プベルル酸を発生させない製造条件やプベルル酸に係る規格基準等の要否について検討していくことが必要ではないかとの結論をいただいているところでございます。

駆け足になりましたが、各部会、分科会の活動状況の御報告は以上でございます。

○中山会長 全体の御報告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、御質問などがございましたら、どうぞよろしく願いいたします。

では、勝又委員、お願いいたします。

○勝又委員 ありがとうございます。

聞き逃していたのだったら申し訳ないのですが、先ほどの厚生科学審議会の組織図、それから、今回の部会等の活動状況報告の中で見てみますと、医療関係者部会というのが記載されているのですが、これの報告がなかったような気がするのですが、それはないということでしょうか。確認でございます。

○中山会長 ありがとうございます。

この点、事務局、いかがでしょうか。

○眞鍋厚生科学課長 事務局でございます。

これはこの2年間開催されていなかったということで、今日の報告からは省かせていただいているところでございます。失礼いたしました。

○勝又委員 分かりました。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、ほかに御質問、御意見はいかがでしょうか。

よろしいですか。非常に広範な、全ての範囲にわたるところですので、それぞれの御専門の立場でもしお気づきの点があれば、御意見をいただければと思いますけれども、よろしいでしょうか。

では、曾根委員、お願いいたします。

○曾根委員 水道や食品の関係で他省庁に業務が移管されたものについて、厚労省との役割分担について説明をしていただければと思います。よろしくお願いいたします。

○中山会長　ありがとうございます。

それでは、事務局、お願いいたします。

○眞鍋厚生科学課長　それでは、まず水道関係についてでございます。水道に関しましては、私の説明の中でも申し上げた認識がございますけれども、水道関係行政に関しましては所掌が国土交通省のほうに移管されております。これは様々これまでの対応も含め一体的な対応が必要だろうということで、国土交通省のほうに移管されたと承知してございまして、それに伴い、審議会の所掌も変更したということでございます。

失礼いたしました。それに加えて、水質の基準に関しましては環境省に移管されてございます。

○鶏内研究企画推進官　食品に関しましては、食品の基準等の策定等につきましては消費者庁のほうに移管しております。また、それに違反するなど、監視行政については厚生労働省のほうに残っているという状況でございます。

○曽根委員　御説明ありがとうございます。

○中山会長　よろしいですか。ありがとうございます。

それでは、ほかに御意見、御質問はいかがでしょうか。よろしいでしょうか。

ありがとうございました。

それでは、事務局のほうから、もしさらに御追加があればいただければと思いますけれども、何かございますでしょうか。

○眞鍋厚生科学課長　ありがとうございます。事務局でございます。

私どものほうから特に追加の御説明は今日は御用意させていただいていないところでございます。

今日の議事録でございますけれども、今後、公開いたしますが、それにつきましては追って案を送らせていただきます。こういった事務的なことでございます。

また、本審議会は会長が招集することと規定されておりますので、次の開催は、また中山会長に御相談の上、事務局より御連絡させていただきたいと思っております。

以上、事務的な御報告でございました。

○中山会長　ありがとうございます。

委員の皆様から御追加はよろしいでしょうか。

どうもありがとうございました。

それでは、これはまた事務局の眞鍋課長にお返ししたほうがよろしいですか。

○眞鍋厚生科学課長　いえ、私どもからはこれでございませんで、会長のほうで閉めていただければと思います。

○中山会長　分かりました。

それでは、今日は本当に全体の報告ということで、非常に広範な厚生科学、パブリックヘルスの領域を改めて概観する貴重な機会になったかと思っております。これからまた先生方と一緒にいろいろきちんと検討、意見交換し、厚労省のほうにもいろいろ御提案していけれ

ばと願っております。

それでは、本日はこれで閉会したいと思います。

本日はどうもありがとうございました。またよろしく願いいたします。