

第17回 厚生科学審議会

○日 時 平成31年2月12日（火） 10：30～11：30

○場 所 田中田村ビル 会議室8E

（東京都港区新橋2-12-15 田中田村町ビル 8階）

○出席者

味澤委員、伊藤委員、加藤委員、川上委員、楠岡委員、
小池委員、木幡委員、佐藤委員、塩見委員、高田委員、
武井委員、千葉委員、錦織委員、西村委員、福井委員、
藤井委員、松原委員、山中委員

○議 題

1. 会長選出及び会長代理の指名について
2. 分科会及び部会の活動状況について
3. その他

○浅沼厚生科学課長 傍聴の皆様にお知らせいたします。傍聴に当たりましては、既にお配りしております注意事項をお守りくださるようお願いいたします。

それでは、定刻になりましたので、ただいまから第17回「厚生科学審議会」を開催いたします。

委員の皆様には、御多忙の折、お集まりいただき、厚く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浅沼でございます。会長選出までの間、議事進行役を務めさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

議事に入ります前に、本日の会議資料の確認をお願いいたします。

議事次第、座席表に続きまして、資料1「分科会及び部会の活動状況について」、参考資料1「厚生科学審議会委員名簿」、参考資料2「厚生科学審議会関係規程等」、参考資料3「全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会の設置について」でございます。

資料の不足等がございましたら、お申し出ください。

続きまして、まず委員の御紹介を私からさせていただきます。参考資料1の名簿に沿ってお名前を五十音順に読み上げさせていただきますので、一言御挨拶をいただければ幸いです。

まず、1番目でございますが、味澤篤委員です。

○味澤委員 よろしくお願ひします。

○浅沼厚生科学課長 井伊久美子委員です。本日は欠席と伺っております。

伊藤澄信委員です。

○伊藤委員 伊藤でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○浅沼厚生科学課長 奥田晴宏委員です。本日は欠席と伺っております。

加藤誠也委員です。

○加藤委員 加藤でございます。お願ひします。

○浅沼厚生科学課長 川上純一委員です。

○川上委員 川上です。よろしくお願ひします。

○浅沼厚生科学課長 吉川肇子委員です。本日は欠席と伺っております。

楠岡英雄委員です。

○楠岡委員 楠岡です。よろしくお願ひいたします。

○浅沼厚生科学課長 小池広昭委員です。

○小池委員 小池です。よろしくお願ひ申し上げます。

○浅沼厚生科学課長 木幡美子委員です。

○木幡委員 木幡です。どうぞよろしくお願いいたします。

○浅沼厚生科学課長 倉根一郎委員です。倉根委員は欠席と伺っております。

佐藤保委員です。

○佐藤委員 よろしくお願ひします。

○浅沼厚生科学課長 塩見美喜子委員です。

- 塩見委員 塩見です。よろしくお願ひいたします。
- 浅沼厚生科学課長 高田礼子委員です。
- 高田委員 高田と申します。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 浅沼厚生科学課長 武井寿委員です。
- 武井委員 武井です。よろしくお願ひいたします。
- 浅沼厚生科学課長 武見ゆかり委員です。本日、欠席と伺っております。
千葉勉委員です。
- 千葉委員 千葉です。よろしくお願ひいたします。
- 浅沼厚生科学課長 辻一郎委員です。本日、欠席と伺っております。
手代木功委員です。本日、欠席と伺っております。
錦織千佳子委員です。
- 錦織委員 錦織でございます。よろしくお願ひいたします。
- 浅沼厚生科学課長 西村万里子委員です。
- 西村委員 西村です。よろしくお願ひいたします。
- 浅沼厚生科学課長 野々山理恵子委員です。本日、欠席と伺っております。
福井次矢委員です。
- 福井委員 福井です。どうぞよろしくお願ひいたします。
- 浅沼厚生科学課長 藤井修二委員です。
- 藤井委員 藤井です。よろしくお願ひいたします。
- 浅沼厚生科学課長 古米弘明委員です。本日、欠席と伺っております。
本田麻由美委員です。本日、欠席と伺っております。
松原謙二委員です。出席とは伺っておりますが、遅参されているようでございます。
森田朗委員です。本日、欠席と伺っております。
桃井眞里子委員です。本日、欠席と伺っております。
山中朋子委員です。
- 山中委員 山中でございます。
- 全国保健所長会の会長をさせていただいております。よろしくお願ひいたします。
- 浅沼厚生科学課長 ありがとうございます。
- ちょうどお見えになりました。松原謙二委員でございます。
- 松原委員 日本医師会副会長の松原でございます。よろしくお願ひいたします。
- 浅沼厚生科学課長 以上、30名の方々に委員をお願いいたしております。
また、現在18名の方々が御出席ということでございますので、定足数を満たしていることを申し上げたいと思います。
- 続きまして、厚生労働省を代表いたしまして、大臣官房審議官、佐原審議官より御挨拶を申し上げます。
- 佐原大臣官房審議官 皆様、おはようございます。

委員の皆様方には、大変お忙しいところを本審議会に御出席いただきまして、まことにありがとうございます。

厚生労働省におきましては、国民の命や生活に直結した問題を取り扱っております。そのような中でこの審議会、疾病に関する研究あるいは公衆衛生にかかわる重要事項などを御審議いただく重要な審議会の一つでございます。厚生労働行政におきまして政策決定を行うに当たっては、科学的根拠に基づく政策決定ということが大変重要なものとなっております。そういう中で、この審議会の位置づけは大変重要なものと考えております。

本審議会、またその下にあります分科会、部会も含めまして、今後とも先生方の活発な御議論をお願い申し上げまして、私の御挨拶とさせていただきます。どうぞよろしく願いいたします。

○浅沼厚生科学課長 冒頭、カメラ撮りがございましたら、カメラの退室をお願いしたいと思います。

(カメラ退室)

○浅沼厚生科学課長 議事に入る前に、今回、新たに委員をお願いいたしました先生方もおられますので、この審議会の規程等につきまして私から御説明させていただきたいと思っております。

参考資料2をごらんいただきたいと思います。

1 ページ、この厚生科学審議会の構成の図となっております。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つの分科会があり、予防接種・ワクチン分科会の下には3つの部会があります。また、厚生科学審議会の下には、直結する13の部会がございます。

3 ページをごらんください。厚生労働省設置法の中の厚生科学審議会の規定について、こちらのほうでお示しさせていただいております。第8条にございますとおり、厚生労働大臣の諮問に応じまして、第1項のイ、ロに掲げる調査審議をしていただきます。また、公衆衛生に関する重要事項に関しましては、厚生労働大臣または関係行政機関に意見を述べるができることになっております。そして、第3項にございますように、厚生労働大臣、文部科学大臣の諮問に応じまして、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いております。第4項では、再生医療等の安全性の確保等に関する法律、臨床研究法、感染症法の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、予防接種法、検疫法、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及び難病の患者さんに対する医療等に関する法律の規定によりまして、その権限に属する事項を処理することが定められております。

5 ページをごらんください。厚生科学審議会令というもので具体的に厚生科学審議会の組織等について規定されております。第1条では、委員は30人以内、審議会には臨時委員、専門委員を置くことができるとなっております。第2条では、委員につきましては、厚生労働大臣が任命する。第3条では、委員の任期は2年とし、第4条では、審議会に会長を

置き、委員の互選により選出となっておりますのでございます。

6 ページをごらんください。第 5 条第 6 項で、審議会は分科会の議決をもって審議会の議決とすることができるとしております。第 6 条では部会を置くことができるとなっております。部会に属する委員につきましては会長が指名することとなっております。第 6 条第 6 項で、部会の議決をもって審議会の議決とすることができるとなっております。

7 ページ、厚生科学審議会の運営規程でございます。第 1 条では審議会では会長が招集することとなっております。第 2 条では会長は必要があると認めるときは、審議会に諮って部会を設置することができるとなっております。第 3 条で、会長は厚生労働大臣の諮問を受けたときは、その諮問を分科会または部会に付議することができるとなっております。第 4 条では分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができるとなっております。第 5 条で、審議会の会議は公開とするとなっております。ただし書きで例外の規定がございます。

以上、厚生科学審議会に関する規程、概略について御説明をさせていただきました。

それでは、議事に入りたいと思いますが、議事 1 は会長選出及び会長代理の指名でございます。

先ほど御説明いたしましたとおり、厚生科学審議会令第 4 条にあります、審議会に会長を置き、委員の互選により選任をすると規定されておりますので、会長の選出をお願いいたします。

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ので、お諮りしたいと思います。どなたか御発言はございますでしょうか。

伊藤委員、お願いいたします。

○伊藤委員 国立病院機構の伊藤でございます。

僭越ではございますが、審議会の会長につきましては、福井委員を推薦させていただきたいと思っております。

福井先生におかれましては、医療現場の臨床経験も豊かで、ハーバード大学で MPH を取得されるなど海外の医療情報、事情にも造詣が深く、大学における内科全般における臨床から公衆衛生に至る幅広い研究実績がおります。

また、厚生科学審議会関係の委員としての経歴も平成 19 年からと豊富であり、科学技術部会の下にある専門委員会、疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しについて取りまとめられた実績や、前回も厚生科学審議会の会長職を務められております。

以上の実績から、前回から引き続き、厚生科学審議会会長に適任ではないかと思っております。推薦させていただきます。

○浅沼厚生科学課長 ありがとうございます。

ただいま、伊藤委員から、福井委員に会長をお願いしてはどうかとの御発言がございました。いかがでございますでしょうか。

(「異議なし」と声あり)

○浅沼厚生科学課長 それでは、御異議はないということでございますので、福井委員に本審議会の会長をお願いしたいと存じます。

以降の議事運営につきましては、福井会長をお願いしたいと思います。福井会長、座席のほうを移動していただければと思いますので、よろしくをお願いします。

(福井委員、座長席へ移動)

○福井会長 ただいま、会長という大役を仰せつかりました。伊藤先生からは身に余る御推薦をいただき、ありがとうございます。

委員の皆様の御協力を得て、円滑な運営に努めてまいりたいと思います。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、議事を進めてまいりたいと思います。

先ほど、かなり速いスピードで説明を受けられましたが、審議会令第4条第3項にございますように、「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」とされております。この会長代理につきましては、楠岡委員をお願いしたいと思います。どうぞよろしくをお願いします。

(楠岡委員、会長代理席へ移動)

○福井会長 先生、一言御挨拶いただけますか。

○楠岡会長代理 会長代理に御指名いただきました、楠岡でございます。

全力を挙げて務めたいと思いますので、どうぞ御支援のほどよろしくお願ひしたいと思ひます。

○福井会長 それでは、次に厚生科学審議会に設置されております部会への所属でございますが、厚生科学審議会令第6条第2項に「部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長が指名する」とあります。できるだけ早くそれぞれの部会に所属する委員を指名させていただきますので、どうぞ御了承いただきたいと思います。

それでは、お手元の資料の議題2に移りたいと思います。分科会及び部会の活動状況についてでございます。

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、平成29年2月の前回総会、実は総会は2年に1回しか開かれておりませんので、それ以降、動きがあった事柄について報告していただきたいと思います。

では、事務局からお願いいたします。

○浅沼厚生科学課長 それでは、資料1を御準備いただきたいと思います。平成29年2月の前回総会の開催以降、各分科会及び部会の活動状況につきまして、所管する担当課より順次御報告をさせていただきます。どうぞよろしくお願ひいたします。

それでは、生活衛生適正化分科会から始めたいと思います。

○竹林生活衛生課長 厚生労働省の生活衛生課長でございます。

資料の1ページ目に基つきまして、適正化分科会の説明をさせていただきますと思ひま

す。

まず、この分科会は武井委員に会長をお願いしております。いつもありがとうございます。

分科会の所掌事務でございますけれども、理容業、美容業、クリーニング業、飲食店営業などの国民生活に密着しました生活衛生関係営業というものに関する重要事項を調査審議すること。それから、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まして、審議会の権限に属された事項を処理することとされております。

先ほど申し上げました長い名前の法律を生衛法と略して呼んでおりますが、この生衛法による審議会の権限に属された事項といたしましては、生活衛生関係営業の各業種につきまして、営業の振興に必要な事項を定める振興指針というものの設定、それから、利用者などの選択の利便を図ることを目的としまして営業方法などを盛り込んだ標準営業約款というものの制定あるいは変更、これに関する認可につきまして、厚生労働大臣からの諮問について処理をいただくこととされておるところでございます。

直近2年間の分科会の活動状況についてでございますけれども、2のところに記載してあるとおりでございますが、まず、振興指針につきましては、業種ごとにおおむね5年に一度制定し直すということにしておりまして、平成29年度におきましては食鳥肉販売業につきまして、30年度におきましては理容業、美容業、クリーニング業、それから、飲食店営業のうちのすし店の振興指針を定め直すための御審議をいただきまして、内容について御了承いただいたところでございます。

また、標準営業約款につきましては、これは必要に応じて見直すものということでございますけれども、30年度につきましては美容業の標準営業約款の変更認可について御審議をいただきまして、これも内容について御了承いただいたところでございます。

報告は以上でございます。

○辰巳評価分析専門官 続いて、健康課予防接種室より御説明させていただきます。

課長の武井が所用のため、評価分析専門官の辰巳より御説明させていただきます。

2ページの厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会をごらんください。

こちらの分科会については、予防接種及びワクチンに関する事項を調査審議する会として設けられております。この分科会については、平成29年2月以降、3回開催されており、その中で予防接種及びワクチンに関する調査審議を行っております。

その分科会の下には、3つの部会がございます。（1）予防接種基本方針部会ですけれども、こちらは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ものとして平成25年4月に設置され、平成29年2月より12回開催されてございます。風疹に関する追加的対策に係る審議等を行っております。

（2）研究開発及び生産・流通部会でございますけれども、こちらは平成29年2月から平成31年1月末まで6回開催してございます。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ております。

また、小委員会といたしまして、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を平成30年2月19日に設置してございます。こちらの小委員会におきましては、季節性インフルエンザワクチンについて有効なものを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したものでございます。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ております。

(3) 副反応検討部会がでございます。こちらは平成29年2月から平成31年1月末にかけて15回開催しており、予防接種後の副反応報告に関する調査審議等を行っております。

以上です。

○ 繁本課長補佐 続きます。結核感染症課より説明させていただきます。

課長の三宅が所用のため欠席とさせていただきますので、私、補佐の繁本から説明させていただきます。

厚生科学審議会の感染症部会についてでございます。

所掌事務といたしましては、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及び検疫法と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審議会の権限に属された事項を処理することとされております。

2. 主な活動状況ですが、平成25年に感染症分科会が廃止されまして、直下の部会となりました。平成29年2月以降ですが、これまでに12回開催しております。主に特定感染症予防指針の改正、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、最近では今後の風疹対策等についての審議を行っております。

内部に小委員会が3つ設けられておりまして、(1) 新型インフルエンザ対策に関する小委員会、こちらは平成27年4月に設置されておりますが、小委員会の下にさらに3つの作業班が設置されておりまして、平成29年の2月以降にこれまで小委員会が7回、作業班4回が開催されております。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いました。

(2) エイズ・性感染症に関する小委員会、平成28年10月1日に設置されています。これはこれまでに5回開催しておりまして、後天性免疫不全症候群及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いました。

(3) 薬剤耐性 (AMR) に関する小委員会です。平成28年の6月に設置されました。また、12月には小委員会の下に微生物薬適正使用、Antimicrobial stewardship等に関する作業部会を設置しました。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回開催しております。抗菌薬適正使用の手引の作成等について検討を行いました。

続きます。厚生科学審議会結核部会について説明させていただきます。

所掌事務は、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です。

主な活動状況ですが、25年の4月1日に感染症分科会が廃止されて部会となっております。平成29年2月以降は1回開催しております、「結核医療の基準」の一部の改正、また、80歳以上の高齢者への対策の強化、それから、外国から中長期滞在で我が国へ入国する患者さんを対象にした入国前の結核健診、入国前スクリーニング等について議論を行っていただいております。

以上になります。

○広瀬研究企画官 続きます、科学技術部会について御説明させていただきます。

私、厚生科学課研究企画官の広瀬と申します。

お手元の資料6ページをごらんいただければと思います。

科学技術部会ですが、まず、所掌事務といたしましては、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です。

続きます、2. 主な活動状況でございますが、平成29年2月以降これまでに10回開催しております。厚生労働省の科学研究開発の総括的事項ですとか、指針の策定、評価方法等、科学技術政策の重要事項の審議を行ってきております。このほか、厚労科研費の成果ですとか評価、また、研究機関の評価などを実施させていただいているところでございます。

(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でございます。こちらは「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」というのを平成25年に改正しておりますが、その後、社会情勢の変化等もございまして、5年を目途に見直すということで設置されている委員会でございます。平成30年2月に設置され、これまでに3回開催したところで、こちらは引き続きまだ委員会での検討が進んでいる状況です。

(2) ヒト受精卵へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会でございます。こちらは平成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）が取りまとめられまして、この報告に基づきまして「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」の策定を進めてきたところでございます。平成30年4月に設置され、5回開催しておりますが、こちらの指針案が取りまとめられまして、先般、科学技術部会に指針案の報告がなされ、了承いただいた状況でございます。

以上です。

○川野難病対策課長 続きます、7ページ、疾病対策部会について御報告いたします。

難病対策課長の川野でございます。

1の所掌事務につきましては大きく分けて2つございまして、難病等の疾病対策、そして、移植医療対策となっております。

2の主な活動状況でございますが、疾病対策部会につきましては、平成29年2月以降は1回、昨年1月に開催しております。難病法に基づく医療費助成の対象となります指定難病に新たに追加する疾病について、そして、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ていただいています。

そして、その下にございますが、部会の下には5つの委員会がございます。まず（1）難病対策委員会でございますが、こちらは13回開催しております。1つ目でございますが、移行期医療支援体制について、これは小児慢性特定疾病の児童が成人になる際の移行期の医療につきまして、都道府県で支援体制を構築するためのガイドを取りまとめていただいております。

そして、指定難病患者データベース、これは難病の医療費助成の申請の際に臨床調査個人票という診断書を提出していただいて、その情報を研究に活用するためにデータベースを構築していますが、こうしたデータベースの当面の利活用のあり方について取りまとめていただいています。

次に、（2）指定難病検討委員会でございますが、こちら13回ほど開催しておりますが、先ほども少し申し上げましたが、難病法に基づく医療費助成の対象となる指定難病につきまして、第4次実施分として1疾病を追加すべきとの取りまとめを行っていただいております。次の第5次実施分につきましては、現在議論を行っていただいているところでございます。また、これまでの疾病追加は全て研究班等が整理した情報をもとに検討を行っていただいたということでございますけれども、新たに患者からの申出等を起点とした指定難病の検討を行う進め方についての議論を行い、取りまとめを行っていただいています。

（3）臓器移植委員会でございますが、こちらにつきましては、肝臓、腎臓等の移植希望者の選択基準の変更等について議論を行っていただきました。

（4）造血幹細胞移植委員会でございますが、こちらは議員立法でございますけれども「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」というものがございまして、この改正がございましたので、その関係省令の改正案について議論を行っていただきました。

次のページに移っていただきまして、（5）リウマチ等対策委員会でございますが、これは先ほど御説明申し上げましたとおり、委員会の名称を変更した後、4回の開催で報告書を取りまとめていただいています。

以上でございます。

○堀松課長補佐 続きまして、健康課から御説明させていただきます。

課長の武井が所用のため、私、健康課の課長補佐の堀松が御説明させていただきます。

9ページ目の地域保健健康増進栄養部会をごらんください。

こちらの部会では、地域保健の向上、国民の健康の増進等について、調査審議いただく部会となっております。

平成29年2月以降、部会等の開催状況としましては1回あり、第41回が平成30年9月に行われておりますが、そこで「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）」について審議いただいております。

部会の下には4つの委員会が設置されておりました、(1)健康日本21(第二次)推進専門委員会では、平成29年2月以降、これまでに6回開催が行われておりました、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)」を取りまとめております。

(2)歯科口腔保健の推進に関する専門委員会では、平成29年2月以降、これまでに4回開催されております。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、同じく中間評価(案)を取りまとめております。

(3)たばこの健康影響評価専門委員会では、平成29年2月以降、これまでに4回開催が行われておりました、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について検討が行われております。

(4)健康診査等専門委員会は、平成27年11月に設置され、これまでに3回開催が行われておりました、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ているところであります。

以上になります。

○佐々木がん・疾病対策課長 続きまして、10ページと参考資料3を御用意ください。

健康局がん・疾病対策課の佐々木と申します。

がん登録部会ですが、ポイントを3つ御報告いたします。

まず、ポイントの1つ目ですが、資料の10ページの2. 主な活動状況ですけれども、ここにありますとおり、これまでに12回ですが、この2年間に5回開催をいたしました。部長は辻一郎委員でございます。主に審議いただいた内容は、いよいよ全国から登録いただいた内容の利用、提供のフェーズに移ったことから、そのマニュアルづくり等について5回御審議をいただきました。

ポイントの2つ目ですが、参考資料3をごらんください。先ほど、いよいよ利用や提供のフェーズに移ったと申し上げましたが、その中でがん登録部会の下に、標記のとおり全国がん登録情報の利用と提供に関する審査委員会を設置いたしました。これが昨年1月18日のことでございます。まだこれによる審査はございませんが、今後これに該当するものがあれば、ここで審査を行う予定でございます。

ポイントの3つ目ですが、資料は用意しておりませんが、先月1月17日に初の全国がん登録に基づく結果報告を行いました。これは平成28年、2016年の症例について、年間99.5万人が新たにがんと診断されたという報道等でごらんになったことかと思えます。これで平成25年に法律ができてから5年余りで一つのサイクルを回すことができた状況になっております。

がん登録に部会については以上です。

○是澤水道課長 続きまして、生活環境水道部会について御説明させていただきます。

水道課長の是澤でございます。

11ページ目でございます。

所掌事務は建築物衛生、それから、水道に関することを事務としております。

近年は年1～2回の開催となっておりまして、平成29年度は30年2月に開催をし、農業に係る水道水の水質管理目標値の見直しについて御審議をいただきました。本年度は3月に開催する予定としておりまして、水道水の六価クロムの水質基準値の見直しについて御審議いただく予定となっております。

部会のもとに水道事業の維持・向上に関する専門委員会が設けられております。28年の2月の設置でございまして、その年の11月に専門委員会の報告書「国民生活を支える水道事業の基盤強化等に向けて構すべき施策について」を取りまとめいただいております。

この報告書を踏まえまして、水道法の改正案を国会に提出をし、これが当初の提出は29年の3月であったわけですが、その後、なかなか審議入りできず、国会解散に伴う廃案等もございまして、当初の提出から1年9カ月かかりましたが、30年12月、昨年12月に水道法の一部を改正する法律が成立し、公布された状況でございます。

改正水道法におきましては、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を定めることとされておりまして、この専門委員会におきまして、基本方針案についての御審議をいただくこととし、先週2月6日にその最初の会議が開催されたところでございます。

以上でございます。

○浅沼厚生科学課長 続きまして、12ページ、健康危機管理部会について御説明をさせていただきます。

厚生科学課長の浅沼でございます。唐木健康危機・災害対策室長が業務のため、私がかかわって御説明させていただきます。

本部会につきましては、原因の明らかでない公衆衛生上重大な危害が生じ、また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を所掌事務としておりまして、平成17年2月2日に設置いたしました。

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ございます。具体的な健康危機の発生がない場合におきましては、定期的に年1回程度、定例部会を開催しております。

前回総会で御報告させていただきました平成29年2月以降、これまで平成29年の3月29日、平成30年4月16日の2回開催いたしました。国際保健規則（IHR2005）に基づく活動や、世界健康安全保障イニシアティブ（GHSI）の活動、伊勢志摩サミット、2020年の東京オリンピック・パラリンピックなど、大規模なイベントへの対応など、健康危機管理にかかわる事項について議論を行っているところでございます。

御報告は以上です。

○伯野研究開発振興課長 続きまして、再生医療等評価部会と臨床研究部会について御報告をさせていただきます。研究開発振興課長の伯野でございます。

お手元の資料の13ページをごらんいただければと思います。

まず、再生医療等評価部会でございますが、所掌といたしましては、再生医療の中で特にリスクが高いカテゴリーである第一種再生医療等について、再生医療等提供基準への適合性の確認をしていただくこと、また、再生医療等の提供に起因すると思われる疾病等の情報の評価分析を行っていただいているところでございます。

2. 主な活動状況をごらんいただければと思いますが、平成29年2月以降、これまで19回会議を開催しまして、36件の提供計画について適合性の確認の審議・検討を行っていただいているところでございます。

また、この部会の中に委員会を2つ設けておりまして、こちらにございます(1) 遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会でございますが、遺伝子治療等臨床研究の申請に関して指針への適合性を評価していただいているのと、また、ウイルスベクター等の遺伝子組み換え生物につきましては、生物多様性影響の防止の観点から問題が生じないかという観点で評価を行っていただいているところでございます。平成29年2月以降、2件の研究計画申請等に対しまして、審査・検討を行っていただいております。

また、(2) ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会でございますが、こちらはヒトES細胞の樹立計画につきまして、科学的合理性及び必要性を有しているかの評価を行っていただいているところでございます。平成29年の4月19日に設置されておりまして、それ以降、6回開催しまして、4件の申請、全て樹立計画の変更でございますが、それと2件の報告、これは指針の改正の審査・検討を行っていただいているところでございます。

続きまして、飛んでいただきまして15ページ、臨床研究部会でございます。

所掌としましては、治験・臨床研究の情報公開のあり方だとか、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、そして、臨床研究法に規定する臨床研究実施基準の策定等を所掌としまして、平成29年7月20日に設置されております。

2. 主な活動状況でございますが、平成29年8月2日に第1回を開催しまして、臨床研究法施行に向けて臨床研究実施基準等について議論を重ねまして、平成30年2月9日開催の第7回におきまして、実施基準策定に関する大臣の諮問について議決をしまして、こちらの審議会会長への報告を行ったところでございます。

また、それ以降、第8回、第9回、昨年末からことしの頭にかけてまして、臨床研究・治験活性化に関する今後の方針について御協議をいただいているところでございます。

以上でございます。

○吉屋企画官 最後になりますけれども、14ページに戻っていただきまして、厚生科学審議会の医薬品医療機器制度部会、森田部会長のもとで議論させていただいてございます。

本日、総務課長の鳥井は所用がありまして、私、企画官の吉屋から御説明させていただきます。

1. 所掌事務に書いてあるとおりですけれども、薬事・食品衛生審議会の所掌に属するものを除いた形で、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とさせていただきます。平成29年に設置させていただきまして、3月に第1回会合を開いてござい

ます。それから、今回まで、今まで13回開催しています。

29年度につきましては、書いてございますけれども、「薬剤師不在時の一般用医薬品の取扱いの見直し」であるとか、「単回使用医療機器の再製造」であるとか、個別の問題について議論させていただきました。

平成30年度については、平成25年、当時薬事法と申し上げたのですけれども、名前が変わりましたが、25年に法改正をしたときの附則に、施行後5年をめどとした見直しというのが規定されていたことを受けまして、改正法の施行後の実施状況と、それから、将来に向けた人口構造の変化であるとか技術革新の状況であるとかというものを含めて幅広く議論させていただきまして、医薬品医療機器等法について検討を行いました。昨年12月25日に、医薬品医療機器等法などの制度改正に関する取りまとめをさせていただきまして、公表させていただいたところでございます。

以上でございます。

○福井会長 ありがとうございます。

仕組み上、これだけ幅広いテーマのいろいろな報告につきまして、委員の先生方全員の目を通した後公開される形になっていないものですから、委員の先生方からただいまの報告について何か質問等がありましたら伺いたいと思います。いかがでしょうか。分科会、部会とも、そちらの議決をもって審議会の議決とするという仕組みになっておりますので、なかなか報告のありました内容一つ一つかかわる形にはなっていないものもございしますが、いかがでしょうか。

松原委員、どうぞ。

○松原委員 ワクチン分科会の件についてお聞きしたいのですが、今、また麻疹が非常にやっています。それについて、以前から予防接種のワクチンが足りないので在庫をふやしていただくように随分私どももお願いしているのですが、その件についてはいかがでしょうか。

2点目は、HPVワクチンについても、これは大変世界的にきちんとやっているのに日本だけでできていない現状であります。これについての再開のめどはいかがでしょうか。

また、以前、私はほかの会で発症している年齢を調べていただきたいということで出させていただきましたら、実際、ワクチンの対象年齢の問題もありますけれども、16歳以上で注射した人はほとんど問題の疾患を発症していないことがわかっています。逆に言えば、免疫のいろいろなことを言われていますけれども、ある程度大人になってしまえばそういったことが安定するのではないかということをおっしゃったところでありますので、そのことの議論が終わってしましたら、速やかにこれは再開していただきたいと思っております。

あるいは、例えば18歳以上から始めるとか、そういった非常に難しい疾患が出ないことが明らかになっている領域から始められればよいのではないかという意見を何度も申し上げているところでありますが、いかがでございましょう。

○福井会長 いかがでしょうか。

○辰巳評価分析専門官 健康局健康課予防接種室より御回答差し上げます。

2点御質問いただいたかと思えます。1点目は麻疹の流行に関して、2点目がHPVワクチンに関してであったと思えます。

1点目の麻疹対策でございますけれども、現在麻疹ワクチンとしましては、風疹・麻疹混合ワクチンのMRワクチンが主に使用されているところでございます。風疹に関しましては、風疹に係る追加的対策といたしまして、本年より対策を開始しておるところでございます。こちらに関しましてもワクチンの増産が必要になってくるといったところでございます。同時に、麻疹対策においても必要な量を確保することが必要と考えております。これらの麻疹・風疹それぞれの対策を行えるよう生産業者等とは調整を行っているところでございます。

2点目のHPVワクチンに関してでございます。HPVワクチンに関しましては、積極的勧奨の差し控えというところでございますけれども、現在、リスク、ベネフィットにかかわる情報提供を行っているところでございまして、これらの情報提供に関する評価等も行っているところでございます。委員から副反応の好発年齢はどうかといったところの御質問がございましたけれども、このワクチンを何歳で接種するというところで有効性が得られるのかといったところ等との有効性の兼ね合いもしっかり議論していくところと考えてございます。

以上でございます。

○松原委員 麻疹・風疹がはやっている中で、医療機関としては注射したいけれども、特に大都会はワクチンが手に入らないということが起きています。それを改善するには増産していただいて、そして、卸業者さんのところのストックの量を、特に麻疹と風疹については打っていない人たちがいますので、予定の普通の量ではなくて3～4カ月分ぐらいあれば一遍にはやったときでも、ほかの方に注射しながらでも、小児科の先生ですけれども、対応できるということですので、ぜひ速やかに対応をお願いします。

2点目は、利益と副反応との兼ね合いとおっしゃいますけれども、世界中の文献を見ても、これが有効であることはほぼ確定している話であります。速やかにしないと、逆に言えば、本来18歳ぐらいで打った女性が感染したら、これについての責任は一体誰がとるのだと。確かに12歳ぐらいで注射しないとこの予防の意味がないという意見はございますが、逆に言えば18歳から注射して有効性があるはずの人たちの権利がなくなるわけですから、そのようなことではなくて、科学的なデータに基づいて非常に難しい病気と言われている疾患が副反応で起きているように報道されていますが、今、申しましたように、確定データではありませんが、ある程度の年代が上の人たちにおいてはほとんど発症していないように報告を受けていますので、速やかに年齢を区切ってでも始めていただきたいと思えます。

以上です。

○福井会長 ありがとうございます。

何かこの点に関しまして、そのほかでも結構ですが、いかがでしょうか。

川上委員、どうぞ。

○川上委員 資料1、14ページの医薬品医療機器制度部会について教えてください。12月25日に取りまとめが公表されて、大きく3本の柱からなる内容だったことは承知しております。恐らく薬機法、薬剤師法の改正にかかわる重要な取りまとめかと思っておりますので、今後の見通しとか計画など、差し支えない範囲で教えていただければと思います。

○吉屋企画官 ありがとうございます。

取りまとめに関しましては、薬機法ですね。薬事法から今、名前が変わって薬機法になっていますけれども、大きく3つの柱で議論させていただいて、取りまとめさせていただきました。一つは医薬品を取り巻く生産、流通、安全対策、これも含めた、生産技術なども含めた対応をしっかりしていくということで、患者様に適切な技術を早く使って質の高い医薬品をしっかり届けるということと、その途中の流通でおかしなことが起こらないようにしっかり安全対策、品質管理をするというところが一つのポイント。

もう一つは、薬剤師さんが直接医薬品を患者さんに渡すときに、しっかり使用できるように、適正に使用されるように、薬剤師さんがしっかり患者さんの対応をするということと、3つ目に、これは不正対応なのですけれども、製薬企業であるとか薬局であるとか、さまざまな業者さんが幾つかの問題を起こしている場合もあるものですから、これに対してガバナンスをしっかりするという大きな3つの柱で議論させていただいていまして、この方向で今、法律の改正を検討してございます。

国会との関係がございまして、政府としてはやるだけのことをやらせていただいたと思っていますけれども、これから国会との関係でどうなるかということはよく議論させていただいて、私たちとしてもできれば今回の通常国会に提出したいと思っていますが、これは国会との関係ですので、ここから先は私たちの手から離れるというか、お話しできることは少なくなるかと思っています。

以上です。

○福井会長 ほかにはいかがでしょうか。

山中委員、どうぞ。

○山中委員 結核部会について質問させていただきます。保健所のほうでも、外国人の結核は都市部ではなくても地方においてもかなり問題になってきております。入国時にスクリーニングをしていただくということを検討、議論を行ったということでもありますけれども、日本に入国される方の中で多い国々の方々をお願いしているのだと思いますが、あくまでもお願いベースですと、その実効性についてどのように確認されているのか、いわゆる評価ですね。その辺をお伺いしたいと思います。

○繁本課長補佐 結核感染症課です。

外国人の入国時スクリーニングについては、現在のところ、法務省、外務省等とも調整中ですけれども、入国管理法の第5条だったと思うのですが、2類感染症に罹患している

方は上陸拒否をすることができることになっていきますので、それをもとにしまして、要は、結核に今、発症していないことの証明書をもってビザを発給していただくということで、そのビザ発給のところで有効性を担保したいと考えています。

具体的に、今度現地で診断書の正確性といいますか、どのような検査をして発症していないことを確認するのかについては、現地の医療機関等とも調整が必要になりますので、それは現在進行中でございます。

以上です。

○山中委員 まだ現在進行中ということなのですね。

○繁本課長補佐 現在進行中でございます。

○山中委員 わかりました。

○福井会長 ほかにはいかがでしょうか。

私から1点よろしいですか。世界的には温暖化と健康の問題が頻繁に取り上げられていますが、厚生労働省としては温暖化と健康、疾病について対応する仕組みはあるのでしょうか。

○浅沼厚生科学課長 私から回答させていただきます。

厚生労働省としては、温暖化と健康の問題は特段、今、取り組む予定はございません。むしろ政府全体とすると、環境省が全体の取りまとめをしながら、例えば今度の東京オリンピック・パラリンピックの熱中症対策のようなものがあるのですけれども、そういったものに対しましては私どももちろん一緒になって取り組むのですが、メイン省庁とすると環境省が取りまとめて対策の総括をしている状況がございます。

○福井会長 健康危機管理部会というところでは、特にテーマにはなっていないということですね。

○浅沼厚生科学課長 健康危機管理部会では、どちらかというところとテロ対策のようなものをメインにしております。例えば記憶にまだ残っていると思いますけれども、オウムのサリンを使った化学テロのときの教訓が我が国にもございますので、例えばそういったものに対する化学テロ対策。具体的には、医薬品の備蓄をどうするかとか、なるべく早く化学物質を判明して、すぐに情報提供して、現場の医療関係者にどう伝えるような仕組みをつくるかなど、そういったことをメインとしてやっているところでございます。

○福井会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

木幡委員、どうぞ。

○木幡委員 せっかく来ましたので、一言。この部会、審議会は俯瞰で全体を見るものなので、意見を述べさせていただきたいと思います。各分科会とか部会の御報告をいただいたのですが、この2年間の活動状況について、例えばその全体を総括したまとめた紙が1枚あってもいいのかなと思ったのです。国民への利益という観点からこの2年間最も前進した取り組みは何であったかですとか、一番大きな成果を得られたのは何だったか、ある

いは、ここはもう少しできたのではないかみたいなことの1枚の説明の資料があってもいいかなと思いました。なかなか難しいのかもしれませんが。

以上、意見でした。

○福井会長 私も研究に関する委員会などで何度も申し上げているのですが、研究費をこれだけ出していますので、これだけ人命を救ったとか、余命を延ばしたとか、もっと厚生労働省としてこれだけすばらしい仕事をして国民のためになっているとことを、数値だけではないと思いますが、できるならば数値化、指標なども用いてもっとアピールされるといいと思います。

○浅沼厚生科学課長 ありがとうございます。

では、アピールさせていただけるように準備を今後進めたいと思います。

今、木幡委員からもありましたし、また、福井会長からも御指示がありましたけれども、例えば数字を使ってまさに研究費の伸びとか成果とかをまとめていたり、あるいは、今回の審議会全体もそうですけれども、何が法律ができたり、何が制度ができたか一覧でわかるような仕組みを検討させていただきたいと思います。これは次回までに必ず対応できるように準備させていただきたいと思います。よろしく願いいたします。

○福井会長 ありがとうございます。

ほかにはいかがでしょうか。

もしないようでしたら、厚生科学課長から一言お願いします。

○浅沼厚生科学課長 本日はどうもありがとうございました。

今後なのですけれども、各部会、分科会の議決などを行ったものにつきましては、2年に1回こうやって報告するだけではなくて、定期的、6カ月程度を考えておりますけれども、各委員の先生方へ情報提供を行っていかうかと思っています。また、必要に応じては個別に御説明をさせていただきたいと考えているところでございますので、どうぞよろしく願いいたします。

○福井会長 ありがとうございます。

それでは、議題3にその他とございますが、事務局から何かございますでしょうか。

○浅沼厚生科学課長 特にございません。

○福井会長 ありがとうございます。

それでは、本日はこれで閉会といたします。ありがとうございました。