



## 2013年2月5日 第12回厚生科学審議会 議事録

厚生労働省大臣官房厚生科学課

○日時 平成25年2月5日(火)  
15:00~17:00

○場所 厚生労働省 省議室(中央合同庁舎第5号館 9階)

○出席者

相澤委員 井伊委員 庵原委員 大垣委員 大森委員  
岡部委員 加藤誠也委員 加藤達夫委員 菊池委員  
滝谷委員 土屋委員 徳留委員 永井委員 西島委員  
野村委員 原田委員 深山委員 福永委員 藤井委員  
本田委員 宮村委員 桃井委員 山科委員 吉森委員  
渡邊委員

○議題

- 1 会長選出及び会長代理の指名について
- 2 分科会及び部会の見直しの方向性について
- 3 分科会及び部会の活動状況について
- 4 その他

○配布資料

- 資料1 厚生科学審議会 委員名簿  
 資料2 分科会及び部会の活動状況について  
 資料3-1 予防接種・ワクチン分科会の設置について  
 資料3-2 感染症分科会の廃止並びに感染症部会及び結核部会の設置について  
 資料3-3 厚生科学審議会の構成  
 参考資料 厚生科学審議会関係規程

○議事

○福島厚生科学課長

それでは定刻になりましたので、ただいまから第12回厚生科学審議会を開催いたします。委員の皆様には、大変御多忙な折、お集まりいただきまして、御礼を申し上げます。私、厚生労働省大臣官房厚生科学課長の福島でございます。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ので、よろしくお願いいたします。

まず初めに委員の御紹介をさせていただきます。資料の1に従いまして、お名前を五十音順に読み上げさせていただきますので、一言御挨拶を頂戴できれば幸いでございます。まず、相沢英孝委員。

○相澤委員

一橋大学の相澤でございます。知的財産法を専門にしています。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

井伊久美子委員。

○井伊委員

日本看護協会の井伊と申します。今回から初めて参加いたします。どうぞよろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

庵原俊昭委員。

○庵原委員

国立病院機構三重病院の庵原と申します。専門は小児科です。今年から新たに参加させてもらいます。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

大垣眞一郎委員。

○大垣委員

国立環境研究所おります。水道工学を専門としております。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

大澤真木子委員は、本日、御欠席でございます。大森利夫委員。

○大森委員

全国理容連合会の大森利夫でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

岡部信彦委員。

○岡部委員

川崎市衛生研究所の岡部と申します。感染症の予防対策並びに小児科学が専攻です。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

加藤達夫委員。

○加藤(達)委員

成育医療センターの名誉総長をしております。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

加藤誠也委員。

○加藤(誠)委員

結核予防会結核研究所の加藤でございます。今回から参加させていただきます。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

菊池京子委員。

○菊池委員

東海大学法医学部の菊池と申します。刑法を専攻しております。よろしくお願い申し上げます。

○福島厚生科学課長

濵谷いづみ委員。

○濱谷委員

愛知県豊川保健所長の濱谷でございます。公衆衛生の現場の声をお届けしたいと思います。どうか、よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

土屋文人委員。

○土屋委員

日本薬剤師会の副会長をしております土屋でございます。出身は病院薬剤師でございます。

○福島厚生科学課長

徳留信寛委員。

○徳留委員

徳留でございます。国立健康・栄養研究所の理事長をしております。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

永井良三委員。

○永井委員

自治医科大学の永井でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

中川俊男委員は、本日、御欠席でございます。那須民江委員も、本日、御欠席でございます。それから、西島正弘委員。

○西島委員

昭和薬科大学の西島と申します。専門は薬学の中の生物系の薬学を専攻しています。今年からこれに参加させていただきます。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

野村由美子委員。

○野村委員

中日新聞の整理部の記者をしております野村由美子と申します。女性と子どもがずっと大きなテーマですが、今は内勤部署ですが、この前の部署の生活部にいたときは、患者さんが医療とどう関わるか、主体的に健康を考えるという意味での健康のページを作っていました。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

原田一郎委員。

○原田委員

東海大学の原田でございます。生活衛生関係営業のお手伝いをさせていただいております。マーケティングとか中小企業が専門でございます。

○福島厚生科学課長

深山牧子委員。

○深山委員

所沢ロイヤル病院の深山と申します。高齢者医療と感染症を専門にしています。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

福永秀敏委員。

○福永委員

国立病院機構南九州病院の福永と申します。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

藤井修二委員。

○藤井委員

東京工業大学の藤井修二と申します。建築環境工学を専門としております。

○福島厚生科学課長

本田麻由美委員。

○本田委員

読売新聞の本田と申します。私は社会保障部という部署で医療と介護を主に担当しております。自身も乳がんの経験者としての記事を書いております。よろしくお願いします。

○福島厚生科学課長

松田譲委員は、本日、御欠席でございます。宮村達男委員。

○宮村委員

国立感染症研究所名誉所員の宮村でございます。どうぞよろしくお願いします。

○福島厚生科学課長

桃井眞里子委員。

○桃井委員

自治医科大学の桃井と申します。専門は小児科学でございます。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

山科透委員。

○山科委員

日本歯科医師会の山科でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

吉森弘子委員。

○吉森委員

生活協同組合パルシステム東京の理事長をしております吉森と申します。生活者の立場で、暮らしの主体者の立場で御意見を述べたいと思っております。どうぞよろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

渡邊治雄委員。

○渡邊委員

国立感染症研究所の渡邊です。よろしくお願いいたします。

○福島厚生科学課長

以上の御欠席の方も含めまして、29名の方に委員をお願いしております。次に事務局である厚生労働省側ですが、技術総括審議官、三浦でございます。

○三浦技術総括審議官

技術総括審議官の三浦でございます。委員の皆様方には、委員に快く御就任いただきましてありがとうございます。この審議会は公衆衛生に関わる重要な事項を審議いただくという、私どもにとっては一番重要な審議会の一つでございます。特に委員の皆様方には専門的見地からの御議論をお願いしたいと思っております。また、私ども、政策決定に当たりましては、科学的根拠に基づく政策決定を心掛けています。そういう意味で、特に科学技術という観点から、この審議会での議論は非常に重要な内容になるだろうと考えています。

元より私どもの行政は、国民の生命や生活に直結した問題を扱っているわけですが、そついつ分野を背景に待ちながら、先生方の御議論が慎重かつ速やかに進んでいくことを大いに期待したいと思っております。今後とも御指導いただきますよう、お願い申し上げる次第でございます。ありがとうございます。

#### ○福島厚生科学課長

次に資料の確認をさせていただきます。お手元の議事次第がございますが、その次が座席表です。それから資料1、委員名簿、資料2「分科会及び部会の活動状況について」、資料3-1「予防接種・ワクチン分科会の設置について」、資料3-2「感染症分科会の廃止及び感染症部会及び結核部会の設置について」、資料3-3「厚生科学審議会の構成、現在、見直し予定」という新旧対照になっているもの、そして参考資料です。資料の欠落等ございましたらお申し出いただければと思います。委員の任命の辞令については、机上に配布させていただいております。

具体的な議事に入る前に、今回、新たに委員をお願いした先生方もいらっしゃいますので、この審議会の規程等について、若干、私のほうから御説明をさせていただきたいと思います。

参考資料の1ページ目が、この審議会の構成になっています。厚生科学審議会、今日、お集まりいただいている親会といいますか、この会の下に感染症分科会、生活衛生適正化分科会の2つの分科会があります。また、感染症分科会のその下には3つの部会、感染症部会、結核部会、予防接種部会があります。それから、この厚生科学審議会の直下の部会として、科学技術部会以下、全部で9つの部会があります。

次に2ページですが、これは厚生労働省設置法の中の厚生科学審議会の規定が第8条にあります。厚生科学審議会は第1項の第1号にありますように、厚生科学審議会の諮問に応じて第1号のイ、口に掲げることを調査審議していただきます。また、公衆衛生に関する重要事項に関して、厚生労働大臣又は関係行政機関に対して意見を述べることになります。

そして、この第3号にありますように厚生労働大臣又は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又は認定に関する重要事項を調査審議していただくことになります。第4号ですが、いわゆる感染症法、検疫法及び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、その権限に属する事項を処理することが定められています。

次に3ページですが、これは厚生科学審議会令です。これは具体的に厚生科学審議会の組織等について規定をしているものですが、第1条で委員が30名以内、そして審議会には委員の他に臨時委員、専門委員を置くことができるとなっています。

第2条で、委員については厚生労働大臣が任命すること、そして第3条で委員の任期が2年であること、第4条では審議会に会長を置いて委員の互選により選任することが規定されています。

次の4ページですが、右側から見るので、この審議会令の続きですが、審議会令の第5条の第6項で、審議会のその定めるところにより分科会の議決をもって、審議会の議決とすることができます。第6条で、部会を置くことができるということになります。部会に属する委員は、会長が指名することになります。第6条の第6項のところに、審議会は、その定めるところにより、部会の議決をもって審議会の議決とすることができます。

次の5、6ページは裏表になっていますが、これは厚生科学審議会の運営規程です。第1条に、審議会の招集について会長が招集するとなっています。第2条で、会長が必要であると認めるときは、審議会に詰って部会を設置することができるとなっています。第3条で、会長は厚生労働大臣の諮問を受けたときは、その諮問を分科会又は部会に付議することができるとなっています。第4条で、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ます。第5条で、審議会の会議は公開とすることになっており、ただし書きで例外規定が定められています。大まかですが、厚生科学審議会に関する規程を概略御説明申し上げました。

それでは、具体的な議事に入りたいと思います。本日の議事の1番目は、会長選出及び会長代理の指命です。先ほどの厚生科学審議会令第4条にありますように、審議会に会長を置き、委員の互選により選出をすると規定されており、まず会長の選任をお願いします。選出の方法は「委員の互選」の形になっており、お諮りをしたいと思います。なお、本日御欠席の委員には、本日、会長選出を行うことについては事前に御了解いただいている。どなたか会長について御推薦いただける方、いらっしゃいますでしょうか。

#### ○徳留委員

本審議会の会長には、永井良三委員が適任ではないかと存じます。是非とも永井委員に会長に御就任をお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

(異議なし)

#### ○福島厚生科学課長

ありがとうございます。ただいま徳留委員から永井委員をというお話をありがとうございましたが、異議なしということで、委員の皆様方から御了解を頂いたことで、永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、会長である永井委員にお願いしたいと思います。

#### ○永井会長

ただいま会長に御指命いただきました、自治医科大学の永井でございます。大変な大役でございますし、また多くの重要な課題があろうかと思いますが、委員の皆様のお力でできるだけ円滑に進めていきたいと思います。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。審議会令第4条第3項に「会長に事故があるときは、あらかじめその指命する委員が、その職務を代理する」とされています。この会長代理については、宮村委員にお願いしたいと存じますが、いかがでしょうか。

(異議なし)

#### ○永井会長

それでは宮村委員、よろしくお願ひいたします。

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す。厚生科学審議会令第6条第2項で「部会に属すべき委員、臨時委員及び専門委員は、会長が指命する」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命させていただきますので、御了承いただきたいと思います。

議事の2にまいります。続きまして、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23年2月の前回総会の開催以降、動きがあったものについて御報告していただきます。最初に事務局からお願いいたします。

#### ○福島厚生科学課長

資料2に基づき、各分科会及び部会の活動状況について、所管する担当課から報告をさせていただきます。

#### ○結核感染症課長

正林です。資料2の1ページに基づき、「感染症分科会」の活動状況について御報告いたします。所掌事務は、主に感染症に関する調査審議事項です。主な活動状況ですが、平成23年度に分科会開催予定でしたが、東日本大震災の影響で中止となっておりますが、それまでに32回開催しております。部会が3つ設置されております。1つ目は「感染症部会」で、平成23年3月以降これまでに3回開催しております。平成24年度には「麻疹」に関する特定感染症予防指針を見直すために小委員会を設置し、4回議論した上で予防指針の改正が行われて、12月14日に公布されています。その他、感染症法に基づく患者サーベイランスの対象疾患の追加・変更や、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、御了承を頂いております。

2つ目の「結核部会」は、平成23年3月以降これまでに1回開催しております。平成24年7月に開催した第25回においては、BCGの接種年齢について審議を行っていただきました。

3つ目の「予防接種部会」は、平成23年3月以降これまでに10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)」がされております。その後、現まで予防接種制度の在り方全般について御審議を行っていただいております。以上です。

#### ○生活衛生課長

依田です。2ページに基づいて、「生活衛生適正化分科会」について御説明いたします。この分科会の所掌については、生活衛生関係営業、これは理美容であるとか、クリーニング業であるとか、国民生活に密着した営業ですが、こういうものの重要事項について調査審議をしていただくことを任務としております。原田委員に、分科会の会長をお願いしております。

2で活動状況です。平成14年2月以来、これまでに18回開催しております。特に、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基づき、この業種は16業種ありますが、各業種ごとに「振興指針」を定めております。それをおおむね5年に一度改訂するということで、毎年度審議をしていただいております。この改訂について、平成23年度には飲食店営業及び喫茶店営業についての指針の改訂について御審議いただきました。2回の御審議を賜り、最終的に指針の改訂を行わせていただきました。震災の関係で、生活衛生関係営業の節電行動の徹底についての考え方についても御審議をいただきました。

平成24年度にも2回審議をしていただいております。本年度は食鳥肉の販売業の振興指針ということで、これも指針の改訂について御審議いただきました。先般1月24日にお開きいただき、最終的に改訂案について、原田分科会会長一任の形になり、審議を踏まえて更に修正の上、近々本審議会のほうにも御報告すべく、今準備を進めているところです。

来年度についても、また引き続き各業種ごとに振興指針の改訂について、この分科会で御審議を賜りたいと考えているところです。以上です。

## ○厚生科学課研究企画官

「科学技術部会」です。3ページを御覧ください。科学技術部会については複数の課室が担当しておりますので、厚生科学課からまとめて報告いたします。部会の所掌事務は、疾病の予防・治療に関する研究などの科学技術に関する重要な事項を調査審議することを所掌事務としております。

部会の主な活動状況は、平成23年3月以降これまでに14回開催しております。科学技術開発の総括的事項や、研究に係る各種指針の策定など、科学技術施策の重要な事項に関する審議を行ってきております。また、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ており、概算要求等にそれを反映させるほか、研究開発機関が実施した機関評価、その対応方針について確認を行っています。ここ2年ぐらいの目立った活動としては平成23年4月以降、各種の研究指針についての見直し作業を進めています。

科学技術部会の下に設置されている主な委員会の作業状況を報告いたします。(1)遺伝子治療臨床研究作業委員会は、平成23年3月以降5回開催して、国立成育医療研究センターなど、九州大学病院など、計12件の遺伝子治療臨床研究実施計画申請のうち、6件についての指針の適合性を確認しております。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ものについては、いわゆるカルタヘナ法に基づき、生物多様性影響の防止の観点から、問題がないかの評価を併せて行っております。

(2)は、ヒト幹細胞臨床研究に関する審査委員会です。平成23年3月以降これまでに9回開催しております。大阪大学医学部附属病院、岡山大学病院など、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ております。

4ページで(3)は、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す。この専門委員会については、平成23年2月に新たに設置されたもので、この間に10回開催し、平成24年12月には科学技術部会に、「ヒトゲノム遺伝子解析臨床研究に関する倫理指針」の見直し案を報告し、了承されたものであります。当該指針については、もう間もなく告示される予定です。

(4)は、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です。これは、平成23年10月に設置されたもので、これまでに13回開催し、臨床研究での利用を前提とした、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や安全性、品質等の観点から検討を進めているものです。平成24年3月には中間報告を取りまとめ、科学技術部会に報告し、引き続き検討を進めています。

(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は、平成24年12月に設置されたもので、これまでに1回開催いたしました。(6)とも関連しますが、臨床研究に関する倫理指針等の内容の整合性を図るため、「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに関する専門委員会と合同で開催しているものです。更に「疫学研究に関する倫理指針」については、文部科学省との共管ですので、今後も文部科学省の委員会と合同で開催することを予定しております。

(6)は、臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会です。内容は先に述べたとおりです。

(7)は、再生医療の安全性確保と推進に関する専門委員会です。平成24年9月に設置され、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、実用化を推進するための仕組みの検討を行っています。以上です。

## ○疾病対策課長補佐

5ページで、「疾病対策部会」です。疾病対策課長が急遽所用のため、課長補佐の西嶋より御報告させていただきます。本部会の所掌事項は、特定の疾患(難病、アレルギー等)の疾患対策及び臓器移植対策に関する重要な事項について審議していただきます。

主な活動状況として、平成23年3月以降これまで3回開催しております。の中では、今後の難病対策の在り方等について精力的に議論を行っていただき、本年1月31日には、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)」を了承していただきました。

以降その下の委員会についての活動状況です。「臓器移植委員会」は、平成23年3月以降3回開催しております。「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針、あるいはレシピエント選択基準等の改正について議論を行っております。

「リウマチ・アレルギー対策委員会」は、平成23年3月以降1回開催しております。ここでは委員会の報告書をまとめいただき、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ております。

「難病対策委員会」は、平成23年3月以降17回開催しておりますが、今後の難病対策の在り方について議論しております。本年1月25日の会議において、その提言を取りまとめました。

「造血幹細胞移植委員会」は、平成23年3月以降5回開催しておりますが、昨年8月6日に「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」が成立いたしましたので、以降その法施行に向けて検討を行っています。以上です。

## ○がん対策・健康増進課長

宮崎です。「地域保健健康増進栄養部会」の報告をいたします。この部会は、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な事項を調査審議することとされております。平成23年3月以降の主な活動状況としては、7回開催されて、その時々の最新の関連分野の動向について御報告させていただき、御審議をとどめるとともに、特に「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、いわゆる「健康日本21」の第二次についての策定について御審議いただき、昨年7月10日に大臣告示させていただきました。「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」についても御審議いただき、これも昨年7月31日に大臣告示させていただきました。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も御審議いただき、これも昨年7月23日に大臣告示させていただきました。

各専門委員会(1)(2)はそれぞれ「健康日本21」の第二次、あるいは歯科口腔保健法の推進に関する基本的な事項の策定に当たって、専門委員会を設けさせていただき、御議論いただいたものです。以上です。

## ○水道課長

石飛です。7ページで、「生活環境水道部会」の審議状況です。この部会の所掌事務は、建築物衛生その他生活環境に関する重要な事項と、水道に関する重要な事項を調査審議していただくものです。前回の総会以降4回開催しておりますが、前回の総会以降勃発した東日本大震災に伴う、福島第一原子力発電所の事故に連絡した、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審議を行っていただきました。その他、水道法に基づく水質基準の見直し、また新水道ビジョンの策定検討状況等について御審議いただきました。以下順を追って御説明いたします。

平成23年度は、第10回を震災から約1か月経った4月19日に開催していただきました。既に厚生労働省として、水道水中の放射性物質が検出されたことに伴い、摂取制限の指標値を、食品衛生の面の基準値と整合をとる形で設定し、その後のモニタリングに入りました。そういう取組について報告を行いました。さらに、我が国としては初めての広域な放射性物質の事故でしたので、水道への影響に関する課題の検討のため、局長の諮問機関として検討会を設置することを了承していただきました。

第11回では、設置していただいた検討会での検討結果の中間取りまとめがまとまりましたので、それについての報告を受け、議論を行っていただきました。その後の放射性物質のモニタリングの方針についての御審議をいただき、一応その方針を了承し、その後のモニタリングの体制を整備したもので、併せて、大震災に係る水道の関係の動き、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を行いました。

第12回を昨年3月5日に開催し、放射性物質の問題もようやく収束の状況を見たということで、水道水中の指標について見直しの審議を行い、方針が了承されました。水質基準の見直し等の検討について御報告し、その結果、水道法に基づく水質基準の見直しはありませんでしたが、アニリンなど4物質については、その使用実態、検出状況から見て注意が必要だということで、要検討項目に追加することを御了承いただきました。

8ページです。併せて農薬類の分類の見直しについて御審議いただきました。これは、現在は水質基準にはありませんけれども、検出状況、その毒性等に応じて分類の見直し、その分類ごとに当たる農薬について検討を進めていくことで御了承いただきました。これは現在検討を進めていて、来月開かれる部会で御審議いただく予定です。その他水道行政の最近の動向、地域保健対策検討会における対物保健検討状況について報告が行われました。

平成24年度に行われた第13回については、新水道ビジョン、これは日本の水道の今後中長期のあるべき姿を描いたものですが、この新しいビジョンを今年の3月までに検討すべく、昨年12月に中間的な検討状況について御審議いただきました。併せて、東日本大震災の水道関係の被害の状況調査の結果について御報告いたしました。以上です。

## ○厚生科学課健康危機管理官

野村です。9ページです。「健康危機管理部会」の所掌事務は、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事態、ただし、具体的にはどこかの分科会で、ないしはどこかの部会でということがはっきりしている場合には、そちらのほうで御審議をお願いするという所掌事務になっていて、平成17年に設置されました。

前回の総会以降の活動状況ですが、基本的に所掌事務のところを御覧いただきますと、他の部会は「重要事項」となっているのに対し、こちらは「対処に關すること」となっています。具体的に健康危機が発生した際に、緊急時の対応について、専門的な観点からの御意見を頂戴するために設置されていることがあります。一方で平素から、厚労省内における動き等を御報告し、御意見を頂くことがあります。具体的に大きな健康危機が発生していないとしても、定期的に年1回前後の頻度で開催しております。

前回の総会以降では、昨年5月に開催いたしました。これは設置以来の通算では5回になります。健康危機管理調整会議、これは毎月定例で関係機関並びに省内関係課での情報共有等を図る会議ですが、こうした会議の開催状況や、国際保健規則への適用状況について御報告いただきました。さらに、これは厚労省全体として、東日本大震災に連絡してどういった動きがあったのかということも御報告し、いろいろ御意見を頂きました。以上です。

○医薬食品局総務課長 松岡です。10ページで、厚生科学審議会「医薬品等制度改正検討部会」について御説明いたします。所掌事務は、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。

主な活動状況としては、平成23年2月に新たに設置され、これまでに10回開催しております。10ページから11ページにかけて、その活動状況の詳細について記しております。その中で、今申ましたような調査審議を行い、平成24年1月24日に取りまとめが行われました。厚生労働省においては、この取りまとめを踏まえ、薬事法改正法案についての検討作業を行っています。以上です。

○永井会長

ただいまの報告について、御意見、御質問をお受けいたします。

○澁谷委員

5ページの疾病対策部会で、難病対策委員会があります。難病対策の改革について提言がなされており、大変多くの提言がなされている中で、難病指定医(仮称)による患者データの登録整備事業は、新規の予算要求がされているようです。その一方で私たちは地域で包括的な患者支援体制の充実に関係する部分ですが、例えば保健所で、専門性の高い難病相談をする保健師等の育成などがうたわれております。こういうところの見通しや、あるいは自治体による患者登録証の交付などは、今後どのように進められるのでしょうか。現在分かれる範囲で教えていただければと思います。

もう1点は、9ページの健康危機管理部会です。平成13年に健康危機管理の指針の中で、厚生労働省の健康危機の定義をうたってあったと思うのです。こういう指針の見直しというのは、この部会ではされないのでしょうか。何か事が起こったときの対応だけということの説明だったたように思うのですが、この指針についても見直すお考えはないのでしょうか。

○疾病対策課長補佐

1点目の、委員御指摘の難病対策における保健所の中で、専門性の高い保健師ということで、難病保健医療専門医の育成に努めるということが、今般まとまった提言の中に明記されております。委員のおっしゃるとおり、その部分について、明確に予算要求しているものではありませんが、現在においても、都道府県の保健師を対象に研修を行っているところです。実は、この保健師だけではなくて、病院の医療従事者に対する研修についても、その必要性がうたわれていて、今後、来年度以降どういう研修の在り方があるかということについて検討をすることにしております。

いろいろな医療費の助成の手続的なことですけれども、その点についても、今この委員会の場で自治体の方にも入っていただいているのと同時に、この委員会と同時並行で、各都道府県の何人かの方にお集まりいただき、実務的なことを検討もさせていただいておりますので、引き続き様々な形で自治体の状況もお聞きしながら、新たな仕組みについて検討していきたいと考えております。

○厚生科学課健康危機管理官

危機管理部会の関係です。厚生労働省の健康危機管理基本指針は、御指摘のように平成13年に策定されております。それを基に各分野ごとの実施要領がそれぞれの分野ごとに作られております。東日本大震災に限らず、それ以外にもいろいろと策定後の世の中の変化がありますので、そういうものを受け基となっている基本指針をどうするかというのを、今内部で検討しているところです。

こういう基本指針に限らず、それ以外の事務例といいますか、例えば危機管理に関係する中の広報の関係をどうするかとか、そういう我々の事務マニュアル的なものは、内部の健康危機管理調整会議などで議論しているところではありますが、この基本方針をどうするかというのは、こうだというものはまだなく、検討しようと思っています。

○永井会長

他にはいかがでしょうか。

○桃井委員

今回初めて出席させていただきましたので、あるいは見当違いかもしれません。内閣府のライフィノベの会議でもしばしば議論になるのは、ここは厚生労働省の会議ですから厚生についてなのですが、日本全体の課題、例えばこの厚生科学の課題の全体の重要度、順位、何年以内に何をすべきか、そして1年ごとにそれが進歩できたのかという評価の場所というのは、厚生科学審議会の中でどのようにになっているのかを教えてください。

○永井会長

いかがでしょうか。

○福島厚生科学課長

例えば研究費ですが、どういう研究を行うか、どういう開発についてということは科学技術部会で御議論いただくことになっております。その議論を踏まえて、私どもはその研究費を出していくことになります。一方で、政府全体としての科学技術に関しては総合科学技術会議の中で全体の調整を行い、その中で全体の進歩管理はしていただいていると私どもは認識しております。

○永井会長

その他にはいかがでしょうか。本日は余り議題がありませんので、十分御議論いただければと思います。

○加藤(達)委員

時間が余るということなので無理やりなのですが、1ページの主な活動状況で、感染症分科会が東日本大震災の影響で中止となり、その後開催されていないということです。日本の感染症というのはかなり大切な問題だと思っていたのですが、開催されなかった事情又は理由があつたら教えてください。

○結核感染症課長

次の議題で御説明しようと思っていたのですが、感染症分科会の下に感染症部会という同じ名前の部会があります。審議する内容はほとんど同じで、二重構造になっていることもあります。今まで感染症関係の重要な事項は、大体感染症部会で御議論いただいて、冒頭参考資料で説明がありました。感染症部会で決定したことは、そのまま厚科審の決定だという位置付けになっていますので、あえて感染症分科会を開く必要性がなかったということです。

○永井会長

他にはいかがでしょうか。

○井伊委員

質問です。先ほどの参考資料では、部会にまだ「化学物質制度改正検討部会」という部会がありますが、本日の活動状況の報告の中にそれがないようです。こちらは、現在部会としての活動はないと理解しておけばよろしいでしょうか。

○福島厚生科学課長

はい、そういうことです。

○永井会長

それは、特に大きな問題がなかったからということでしょうか。

○医薬食品局総務課長

特に掛ける案件がなかったということで、やっていないということです。

○永井会長

他にはいかがでしょうか。

○桃井委員

先ほどの評価という言葉とも関連するのですが、書類を拝見すると、何日に開かれて審議をしたということがここに列挙されています。重要なことは、いつまでに結論を出すべき案件について、今どのような進捗状況であるのか、というところが一番大事なのだろうと思うのです。次回は、それが分かるような書類を御提示いただければ、全体を理解できて大変有り難いです。

○福島厚生科学課長

次回の資料の作成については、今の桃井委員の御指摘を踏まえた作成要件としたいと思います。

○永井会長

福島の放射性物質対策で、水については生活環境水道部会で行っていますが、それ以外の活動はされていないのでしょうか。

○医薬食品局総務課長

薬食審のほうで、食品の関係などについては食品衛生分科会などがありますので、そういう所でやっているものがあります。

○野村委員

それに関連することなのですが、地域保健健康増進栄養部会などで、私が昨年来所属させてもらった科学技術部会では、被災地の方たちの健康調査について議論になったことがあります。こちらの健康増進に関連する部会の中で議論された中で、特にそういう形で、震災の被災地での健康状況の調査というよりも、支援に関わるような議論は何かされていたのでしょうか。そのことについて教えてください。

もう1つは、感染症分科会の予防接種部会で提言されております。予防接種は大変複雑になっていて、受け方たちも非常に混乱している場合があります。そこで的一人一人に対する適切な情報公開の在り方についての議論、その方針などがありましたら教えてください。

## ○がん対策・健康増進課長

1点目の被災地の関係ですが、委員御指摘のように、調査の関係は科学技術部会で御議論いただき、支援についてはこの部会の中でテーマとして挙げて議論していただいているのですが、実際には保健師を確保するとか、活動するための基金は国の予算事業のほうで設けて取り組んでいるのが実情です。

## ○結核感染症課長

予防接種部会の最後に、第二次提言として頂いた提言の中でも、情報提供の重要性についてしっかりと記載があります。国民一人一人が予防接種についての正しい知識を持ち、その理解の上で接種の判断を自ら行う必要がありというようにザーツと書いてあり、とにかく情報提供が重要だと。ホームページの内容の充実や利便性の向上を図る、といったやるべきことも書かれております。こうした意見を踏まえ、予防接種制度の見直し、情報提供についていろいろ検討しているところです。

## ○宮村会長代理

生活環境水道部会のところで少し詰めたいと思います。平成23年度の部会で、例えば放射性物質の対策の検討会をやられたり、水道水への放射性物質のモニタリングの方針について部会で決められ、それが実際に機能していると思うのです。現時点で、こういう部会の方針に基づいて行われたモニタリングで、実際に事故の後の汚染状況がきちんと把握されたり、改善されたりして、現時点での状況は把握されて発表できるのでしょうか。

## ○水道課長

水道水中の放射性物質のモニタリングは、発災直後から現在までも、福島県を中心にして続けております。データは私どもがまとめて、定期的に公表しております。今までの推移を見ると、発災直後は東日本、取分け福島県を中心とした東北と関東で、水道水中から放射性ヨウ素が摂取制限の値を超えて出る状況が続きましたが、この摂取制限も平成23年5月、つまり発災から2か月経った時点で、摂取制限は福島県も含めて全て解除されております。その後はほとんど検出されない状況が続いています。現在も、放射性ヨウ素、それから放射性セシウムのモニタリングも続けておりますが、福島県を含めて全てのモニタリング・スポットで検出されていない状況がずっと続いております。

## ○永井会長

その他にはいかがでしょうか。

## ○西島委員

先ほど質問が出た、化学物質制度改正検討部会は活動がなかったということですけれども、これについては2、3年前に化審法が改正されたと思うのです。化審法は5年に1回ぐらい改正するということで、前回の後にナノマテリアルについてはこれからの課題だということになっていたと思います。その辺に向けての検討はどうなっているでしょうか。

## ○医薬食品局総務課長

この検討部会というのは、制度の改正のために特別に設けられた部会ですので、ある意味で既に役割を果たして終わっているようなものです。今御指摘のいろいろな問題については、担当室のほうに伝え、またお答えさせていただきます。

## ○本田委員

10ページ、11ページの医薬品等制度改正検討部会の取りまとめが昨年1月にあったかと思います。それまでに大変活発な議論があったと思うのです。1年経って、薬事法改正に結び付くものもあったのですけれども、今後の予定について教えてください。

## ○医薬食品局総務課長

これについては、制度改正検討部会の他に、その後、iPSなど再生医療の実用化を進めていくために、薬事制度の見直しをすべきではないかといったこと、あるいは医療機器制度についても、いろいろ各方面から御意見を頂いているところです。この制度改正検討部会でもそういうことが入っておりますけれども、医療関連のイノベーションを進めていくといった御議論も頂いておりますので、そういうことも含めて現在検討を進めているところです。国会に法案を提出できるように準備を進めているところです。

## ○藤井委員

生活環境水道部会の対象である、生活環境に関連してです。建築物衛生法の対象範囲がある程度規模の大きい建物、それから事務所等の事業所が対象になっているのに対し、今回の内容、福島の原発事故、地震対策など被災地での対応を考えると、建築物衛生法を超えた範囲の問題が日々出てくるのではないかと思うのです。建築物衛生法の範囲の拡大については、どのように厚労省では考えているのかを教えてください。

## ○生活衛生課長

建築物衛生法の関係について、この間については特に審議はありませんでした。少し前の段階では、施行規則の改正について御議論いただきました。私どもの基本的なスタンスとしては、いろいろな建築物をめぐる状況を踏まえ、先生方の御意見もお聞きしながら様々な各般の検討を行っていくということです。御指摘の点については、特段今お答えできるようなものはありませんけれども、基本的なスタンスとしては諸般の状況を見ながら制度の在り方を考えいくということです。

## ○永井会長

他にはいかがでしょうか。

## ○吉森委員

先ほどから出ている水道のところです。先ほど質問に答えた中では、セシウムはモニタリングでは水道水からは検出されていないということでした。これは、どのような検査で、どのような検出限界で検出されていないと表現されるのかをお聞きします。私どもの生協の関係でも、震災以降は、赤ちゃんのミルクなどに水道水を使うのはどうも気になる。それから、硬水だの軟水だのいろいろな問合せがまだ続いている状況があります。国の基準そのものの見直しなども、別の所で検討されているとは思いますけれども、再度の基準の見直しの検討を要望していることも併せてお伝えさせていただきます。

8ページで、農薬類の分類の見直しについての審議が行われて、提示された方針で検討を進めていくことを了承したと報告されております。この提示された方針というのが、私は勉強不足でどういう方針なのか分かりません。農薬のところでは、水に関わるところで言えば水田で使われるもの、非水田で使われるものということで、種類も違えば内容も違っています。特に気になっているのは、米とか果実に使われているネオニコチノイド系の農薬を消費者の立場から非常に気にしています。これは神経毒性、浸透性、残効性がすごく高いということで、どのように分類されていくのかが気になるので教えてください。

## ○水道課長

1点目の、水道水中の放射性物質のモニタリングの方法ですが、基本的に標準的な方法として、ゲルマニウム半導体検出器を用いた測定をする、ということを統一方針として通知しております。検出限界も、当初はまだ十分この検出器が調達できていないという混乱期もありましたが、現在は検出限界1Bq/Lということで統一をして、全国の水道事業者又は都道府県も測定をしています。

確かに平成23年3月、4月にかけて摂取制限を超える水道水の検出結果があったことをもって、ペットボトルの買占め等のパニック状態が起きて、皆様には随分御心配を掛けてしまいました。当時は、放射性ヨウ素について、大人で300Bq、乳幼児で100Bq、セシウムについては200Bq、いずれも1リットル当たりということで、言わば緊急時の基準を定めていましたが、その後は先ほど申し上げましたように収束状態になったということで、これについてはWHOのガイドラインである、平常時における安全性を十分確保するための指針値を流用し、私どももそれを基準にして、現在も安全性を確保する意味でモニタリングを続けています。また、公表をし続けることにより、国民の皆様の信頼をもう一度確保していかないと考えております。

農薬の分類の見直しについての御質問については、基本的に私どもは水道水中にどういうものが含まれ得るかということの観点ですので、水田、畑、その他いろいろな所で撒かれるものが水源である河川を通して、また地下水を通して井戸又は河川からの取水で取り込む可能性があるもの、そういうことを重視して農薬の種分けをしています。それに合わせて使用実態、現在の水源原水での検出状況が時代とともに変わっておりますので、そういうことを最新のデータを基に分類していくということです。これについては、来月、生活環境水道部会を開催し、その案について御審議を頂こうと思っておりますので、よろしくお願ひいたします。

## ○永井会長

よろしいでしょうか。大体時間になりましたので次に進ませていただきます。分科会及び部会の見直しの方向性についてです。事務局から説明をお願いいたします。

## ○結核感染症課長

改めまして結核感染症課長の正林です。資料3-1を御覧ください。タイトルとして「予防接種・ワクチン分科会の設置について」というタイトルが付いております。「設置の趣旨」ですが、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・恒常的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する予防接種・ワクチン分科会を設置する。

背景として今日、御参加いただいている加藤元生産医療センター総長に座長をお願いしていた予防接種部会で、23回にわたり御議論を頂いて、ここにあるような中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づいて総合的・恒常的に評価・検討を行うような組織を予防接種部会を発展的にする形で設置すべきという御提言を第二次提言を頂いております。それを受けたこの分科会の設置です。

所掌事務としては、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。予防接種法の規定により、審議会の権限に属させられた事項を処理

すること。この分科会の下に3つの部会を設置したいと考えております。1つは「予防接種基本方針・政策部会」。内容としては予防接種の総合的な推進を図るための計画の策定。そういうものについての調査審議です。もう1つが「研究開発及び生産・流通部会」。開発優先度の高いワクチンに関するニーズ、開発、供給、生産・流通のあり方等々について調査審議をすること。3つ目が「副反応検討部会」。副反応報告等に基づく定期接種ワクチンの有効性、安全性についての再評価について調査審議をする。こういった3つの部会も併せて設置して、予防接種ワクチン分科会を設置したいと考えております。予定時期は平成25年4月です。

次のページ、それをポンチ絵ふうにしたもの。内容はそれぞれ同じですが、特に「予防接種基本方針・政策部会」と「研究開発及び生産・流通部会」との間では、連携をしていただきながらということを考えております。

資料3-2です。先ほどの御質問にも関係ありますが、感染症分科会を廃止して感染症部会、結核部会を厚科審の直下に置くというものです。先ほど申し上げましたが、感染症分科会の下に今、感染症部会がありますが、名前も同じでやることも同じ、メンバーもほぼ同じで、屋上屋の構造になっているというものもありますので、ここでは感染症分科会を廃止して、厚科審の直下に感染症部会と結核部会を設置する。

所掌事務としては、感染症部会は感染症の予防、感染症の患者に対する医療に関する重要な事項を処理すること。それから検疫法等の法律の規定によって、厚科審の権限に属された事項を調査審議すること。結核部会は、結核の予防及び結核の患者に対する医療に関する重要な事項を調査審議すること。

資料3-3にそれを図で表していますが、今ある感染症分科会の下に、感染症部会、結核部会、予防接種部会の3つの部会がありますが、これをまず、新しい「予防接種・ワクチン分科会」を設置して、その下に3つ部会を設置する。それから感染症分科会は廃止して、感染症部会、結核部会を厚科審の直下に置くというものです。説明は以上です。

○永井会長

いかがでしょうか。感染症分科会の廃止と予防接種・ワクチン分科会の設置は、厚生科学審議会令の改正によるものだということです。また感染症分科会の廃止に伴い、感染症部会及び結核部会を厚生科学審議会の部会として設置するということ。これは厚生科学審議会運営細則第2条により御審議いただきます。何か御意見、御質問等はございますか。

○岡部委員

質問ですが、今、正林課長から御説明があつたのは、感染症部会が結局、感染症法に基づいたものについて行うと。結核は結核のことをと言つていましたが、現在の感染症法の中には結核も含まれているので、そこをどのように振り分けるのかどうか。実際は以前もそうだったのですが、感染症の法律のことをやりながらも、結核のこともやはり同時に審議しなくてはいけないことがある。その両者をうまく融合するというか、情報を適宜交換しないと、それぞれが独立の形になるとまずいと思います。

もう1つは意見ですが、言わずもがなですが、予防接種・ワクチン分科会が独立することについては大賛成ですが、これも感染症法と非常にリンクしている部分があります。例えばサーベランスや何かの情報は感染症法に基づいて感染症部会のことでやる。予防接種は予防接種のことであるのでそちらの部会でやるとなると、なかなかうまくスムーズにいかないこともこれまで間々ないわけではなかったので、その辺を含めて両者がうまく連携できるようにお願いしたいと思います。

○永井会長

はい。

○結核感染症課長

御指摘ありがとうございます。正に今の件、大変重要なことであります。特に結核予防法というのもう廃止されて、今は感染症法でもろもろの対策を講じていますので、結核部会で審議することと感染症部会で審議すること、お互い連携をとりながら進めていく必要はあるかと思います。個別のテーマ、テーマに応じて、どちらかにウェイトを置きながら御審議いただくことになるかなと思っております。予防接種に関しても、同じような話があるかと思います。

○永井会長

いかがですか。

○加藤(誠)委員

ただいまの岡部委員の御意見、全く賛成です。是非、うまく連携できるような仕組み、運営の仕方をお願いしたいと思います。予防接種についてもBCGについては私ども結核対策としては非常に興味あるところで、関心を持たなければいけないところです。特に小児結核が非常に減っていますので、小児結核の専門家は大変少ないということですので、是非、現場の先生の意見がしっかりと伝わるような運営方法又は仕組みということで、これは是非、よろしくお願いしたいと思います。

○永井会長

事務局どうぞ。

○結核感染症課長

今の御指摘も、もうそのとおりであります。実は実例がありました。BCGについては、結核部会で最初にその対象年齢について書いたらどうだという御意見を頂き、その後、予防接種部会で議論して宿題を頂いて、また結核部会に戻し、結核部会である程度の結論を得て、予防接種部会に戻して最終結論を予防接種部会で頂いたという。そんな経験もございます。そういう形で双方の部会、分科会でお互いに連携をとりながらやっていければなと思っています。

○永井会長

よろしいでしょうか。

○庵原委員

関連することですが、合同の部会等を開く予定も頭には入っていると理解してよろしいですか。

○結核感染症課長

はい、もちろん合同部会の可能性もあるかと思っています。

○永井会長

よろしいでしょうか。他にございますか。

○渡邊委員

今副反応のところでワクチンの安全性の再評価が挙がっていますが、クウォリティコントロールは、どちらかというと医薬局マターのところがあると思いますが、この辺はやはりそとの連携を十分とていただければと思いますので、よろしくお願ひします。

○結核感染症課長

医薬局の審議会もございまして、今、考えているのはこの副反応検討部会と医薬局の審議会との合同開催なども念頭に置いております。

○永井会長

よろしいでしょうか。他にいかがでしょうか。

○相澤委員

先ほど来、各委員から御指摘があるところについて、若干説明が不足しているところがあるのではないかと思います。これについても今、会長から御説明がありましたように、政令改正事項と運営規程の改訂事項があるので、これは説明のところで書き分けた方が解りやすいのではないかと思います。

それから、細かいことですが、参考資料で配られた部会の表とこの見直しの表を比べると、「化学物質制度改正検討部会」が片方があり、片方がないので、これは資料3-3を見たらこの部会は廃止するのか、廃止しないのかが分からなくなると思います。そこを明らかにしてきちっとしていただきたいと思います。

参考資料を御覧になると、1ページの一番下に「化学物質制度改正検討部会」があって、資料3-3にはそれが入っていないのではないかと思います。どちらが誤植なのでしょうか。

○井伊委員

先ほど役割が終わったと。

○相澤委員

そうです。

○永井会長

いかがでしょうか。よく気が付かれましたね。

○相澤委員

細かいことですみません。

○福島厚生科学課長

すみません。事務局ですが、大変失礼しました。参考資料が誤植です。まず医薬品販売部会、販売制度の改定検討部会のはつは、ではなくて、これは医薬品等制度改正検討部会です。それから化学物質制度改正検討部会については、先ほど申し上げたように、これについては役割が終わっておりますので、これについては廃止をします。

○相澤委員

廃止するということですか。

○福島厚生科学課長

現在なくなっています。

○相澤委員

もうなくなっているのですか。

○福島厚生科学課長

これはもう既に廃止しておるもので、これは古いものを使ってしまいました。恐縮です。現在のものはお手元の資料3-3で御覧いただければ結構でございます。

○永井会長

よろしいでしょうか。そういたしますと、感染症部会と結核部会の設置については御了承いただいたということでよろしいでしょうか。ありがとうございます。議事3は以上です。よろしいでしょうか。もしございませんでしたら事務局から何かございますか。

○福島厚生科学課長

その他は特に事務局は用意しておりません。

○永井会長

よろしいですか。先生方何か他にございますでしょうか。もしございませんでしたら、本日の会はこれで終了いたします。どうもありがとうございました。

(了)

<【問い合わせ先】>

厚生労働省大臣官房厚生科学課

担当:情報企画係(内線3808)

電話:(代表)03-5253-1111

(直通)03-3595-2171



〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話:03-5253-1111(代表)

Copyright © Ministry of Health, Labour and Welfare, All Right reserved.