

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 3
○ 感染症部会	P 5
○ 結核部会	P10
○ 科学技術部会	P11
○ 疾病対策部会	P14
○ 地域保健健康増進栄養部会	P16
○ がん登録部会	P18
○ 生活環境部会	P19
○ 健康危機管理部会	P20
○ 再生医療等評価部会	P21
○ 医薬品医療機器制度部会	P23
○ 臨床研究部会	P24
○ 食品衛生監視部会	P26

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百六十四号）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。
- 三 プラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律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

（1）生活衛生適正化分科会

平成 14 年 2 月に第 1 回が開催され、以降、現在まで計 45 回開催されている。

本分科会では、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第 56 条の 2 第 1 項の「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」の規定に基づき、業種を指定して振興指針の改正について調査審議を行うとともに、生活衛生関係営業に関する重要事項に係る審議を行う。

令和 5 年 2 月以降、これまでに 5 回開催し、理容業、美容業、クリーニング業、興行場営業、旅館業、浴場業等の振興指針の改正及び理容師・美容師専門委員会の設置について審議を行っている。

※ 生活衛生関係営業：理容業、美容業、クリーニング業、すし商業、めん類業、旅館業、浴場業、興行場営業、食肉販売業、食鳥肉販売業、冰雪販売業、一般飲食業、中華料理業、料理業、社交業、喫茶店営業

（2）理容師・美容師専門委員会

理容師制度及び美容師制度のあり方等に関する事項について審議するため、第 43 回厚生科学審議会生活衛生適正化分科会（令和 6 年 5 月 13 日書面開催）において、厚生科学審議会生活衛生適正化分科会の下に、理容師・美容師専門委員会の設置が決定された。

※ 厚生科学審議会生活衛生適正化分科会理容師・美容師専門委員会の設置について（令和 6 年 5 月 15 日生科学審議会生活衛生適正化分科会決定）

本専門委員会は、令和 6 年 6 月に第 1 回が開催され、以降、現在まで計 4 回開催している。

3. 主な成果

(1) 生活衛生適正化分科会

令和5年11月13日、令和6年1月11日には、理容業、美容業、クリーニング業の振興指針の改正について審議を行い、その後、答申が行われた。答申の内容を踏まえて、振興指針の改正を同年3月21日に行った。

令和6年5月13日には、厚生科学審議会生活衛生適正化分科会運営細則、厚生科学審議会生活衛生適正化分科会理容師・美容師専門委員会の設置について了承された。

また、令和6年10月23日、令和7年1月（持ち回り審議）には、興行場営業、旅館業、浴場業等の振興指針の改正について審議を行った。答申の内容を踏まえて、振興指針の改正を令和7年2月に行う予定。

(2) 理容師・美容師専門委員会

令和6年9月（第2回）には、平成29年制度改正から一定の期間が経過したことや「国家戦略特区において取り組む規制・制度改革事項等について」（令和6年6月4日国家戦略特別区域諮問会議（第63））等を踏まえ、理容師養成施設及び美容師養成施設における必修課目及び選択課目のあり方に関する議論を行った。

令和6年12月（第3回）には、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した。

今後、令和7年度中を目途に「当面の対応方針」をとりまとめる予定。

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。

令和 5 年 2 月以降 18 回開催し、新型コロナワクチンの特例臨時接種を令和 5 年度末で終了とした上で、令和 6 年度から定期接種化したことをはじめ、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。

令和 5 年 2 月以降 14 回開催し、帯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いる予防接種基本計画の改定に係る審議等を行った。

・ワクチン評価に関する小委員会

予防接種基本方針部会の下に、予防接種法の対象となる疾病・ワクチンの在り方について、評価項目や評価の方法等を含めた医学的・科学的な視点からの議論を行うとともに、各疾病・ワクチンについて、予防接種法の定期接種に位置付けるかどうかの考え方を整理し、予防接種基本方針部会に報告するため、平成 27 年 7 月設置。

令和 5 年 2 月以降 10 回開催し、5 種混合ワクチン、小児及び高齢者肺炎球菌ワクチン、帯状疱疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、小児または高齢者に対する RS ウイルス感染症の予防、HPV ワクチン及び小児に対するインフルエンザワクチンの定期接種化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。

令和 5 年 2 月以降、これまでに 5 回開催し、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った。

- ・季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検

討する小委員会

本部会の下に、季節性インフルエンザワクチン製造株の選定に係る技術的な検討を行うため、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として平成30年2月に設置。なお、新型コロナワクチンの定期接種化に伴い新型コロナワクチンの抗原組成の選定に係る技術的な検討が審議に加わり、季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの製造株について検討する小委員会として令和6年2月に設置。

令和5年2月以降、これまでに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と合わせて3回開催しており、各会において、季節性インフルエンザワクチンの製造株もしくは新型コロナワクチンの抗原組成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。

令和5年2月以降これまでに14回開催し、予防接種後の副反応疑い報告に関する調査審議等を行った。

3. 主な成果

○本分科会では、新型コロナワクチンに関しては、特例臨時接種を令和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。また、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価小児肺炎球菌ワクチン並びに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した。

○予防接種基本方針部会では、予防接種法に基づき策定されている予防接種基本計画について、その改定に向けた議論を行い、取りまとめるとともに、5種混合ワクチン、小児肺炎球菌ワクチン、带状疱疹ワクチン等に係る審議等を行い、予防接種・ワクチン分科会に報告を行った。

○ワクチン評価に関する小委員会では、5種混合ワクチン、小児及び高齢者肺炎球菌ワクチン、带状疱疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、小児または高齢者に対するRSウイルス感染症の予防、HPVワクチン及び小児に対するインフルエンザワクチンに係る審議を行った。

○研究開発及び生産・流通部会では、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等を行った。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、企業によるインフルエンザワクチンの製造の指標となっている。さらに、令和6年度より新型コロナワクチンの抗原組成を選定し、企業による新型コロナワクチン製造の指標としている。

○副反応検討部会では、ワクチンの安全性について定期的な評価を行うとともに、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。

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

（1）感染症部会

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。

令和 5 年 2 月以降これまでに 21 回開催し、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行った。

（2）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。令和 5 年 2 月以降これまでに小委員会を 5 回開催しており、新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定等について議論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について検討を行った。

（3）危機対応医薬品等に関する小委員会

令和 5 年 12 月 22 日、危機対応医薬品等の利用可能性確保に係る専門的・技術的事項について検討するために設置。令和 6 年 5 月 13 日、小委員会の下に危機対応医薬品等に関する重点感染症作業班を設置。令和 5 年 12 月以降これまでに小委員会を 5 回開催しており、抗インフルエンザ薬の今後の備蓄確保方針及び重点感染症作業班の設置について検討を行った。

（4）匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会

令和 5 年 12 月 22 日、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。令和 5 年 12 月以降これまでに小委員会を 4 回開催しており、匿名感染症関連情報の提供の可否、提供された匿名感染症関連情報を用いた研究における結果の公表の可否についての審査等を行った。

3. 主な成果

(1) 感染症部会

○第72回（令和5年2月17日）

サル痘の名称変更について了承された。また、基本方針及び予防計画等の見直しについて検討された。

○第73回（令和5年3月13日）

基本指針及び予防計画の見直し、次の感染症危機に備えた感染症により死亡した方の情報収集について検討された。

○第74回（令和5年4月12日）

新型コロナウイルス感染症に関する届出基準及び発生動向の把握方法について審議された。また、予防計画の見直し等について検討された。

○第75回（令和5年4月27日）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の取扱いの変更について了承された。

○第76回（令和5年5月12日）

「感染症指定医療機関医療担当規程」及び「感染症指定医療機関の基準」の告示の改正について審議された。

○第77回（令和5年5月26日）

プレパンデミックワクチンの今後の備蓄の種類について了承された。

○第78回（令和5年7月26日）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染症法上の位置付け変更後の状況等について報告された。

○第79回（令和5年9月15日）

・第1部 単独開催

匿名感染症関連情報の第三者提供に関する有識者会議の提言、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の罹患後症状について報告された。

・第2部 予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会と合同開催

風しんの追加的対策の現状について報告を行った。また、季節性インフルエンザワクチンの接種の呼びかけについて了承された。

○第80回（令和5年10月27日）

電磁的な方法による発生届及び退院届の義務づけの範囲、匿名感染症関連情報の第三者提供に関する政令事項について審議された。また、ポリオウイルスの封じ込めに向けた我が国の対応について報告された。

○第81回（令和5年12月19日）

厚生科学審議会感染症部会小委員会の設置について審議された。また、新型コロナウイルスの抗体保有割合実態調査結果、新型インフルエンザ等対策政府行動計画改定の検討状況について報告された。

○第82回（令和6年2月21日）

新興・再興感染症データバンク事業ナショナルリポジトリ（REBIND）における新規対象感染症追加と 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審議

された。また、獣医師の届出基準（サルの結核）の変更について報告された。

○第 83 回（令和 6 年 3 月 14 日）

・ 第 1 部 地域保健健康増進栄養部会と合同開催

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定、感染症法に規定する移送に関する保健所等と消防機関の連携について審議された。

・ 第 2 部 単独開催

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染状況及び取組状況等、匿名感染症関連情報の第三者提供の施行について報告された。

○第 84 回（令和 6 年 5 月 7 日）

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定について検討された。

○第 85 回（令和 6 年 5 月 27 日）

急性呼吸器感染症の今後の取扱いについて審議された。また、新型インフルエンザ対策における今後のワクチン・治療薬の取扱いについてされた。

○第 86 回（令和 6 年 7 月 8 日）

急性呼吸器感染症の今後の取扱いについて審議された。また、病原体の行政検査の取り扱いについて報告された。

○第 87 回（令和 6 年 7 月 17 日）

新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドラインの改定について審議された。

○第 88 回（令和 6 年 8 月 8 日）

改正再生医療等安全性確保法におけるワクチンの扱い、新型コロナウイルス感染症治療薬開発の振り返り等について了承された。また、新型コロナウイルス感染症の罹患後症状について報告された。

○第 89 回（令和 6 年 9 月 18 日）

急性呼吸器感染症（ARI）サーベイランスに係る具体的な方針について審議された。

○第 90 回（令和 6 年 10 月 9 日）

感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について審議された。また、急性呼吸器感染症（ARI）サーベイランスに係る具体的な方針について報告された。

○第 91 回（令和 6 年 10 月 24 日）

医療 DX の更なる推進と今後の対応方針について審議された感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について審議された。また、病原体の行政検査の取り扱いについて報告された。

○第 92 回（令和 6 年 12 月 13 日）

国立健康危機管理研究機構の創設に伴う法令の所要の整備について了承された。また、5 類感染症に指定されている薬剤耐性菌感染症の検討について報告された。

(2) 新型インフルエンザ対策に関する小委員会

○第 18 回（令和 5 年 5 月 15 日）

新型インフルエンザ等対策におけるプレパンデミックワクチンの今後の備蓄の種類について検討された。

○第 19 回（令和 6 年 2 月 15 日）

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定について審議された。

○第20回（令和6年3月8日）

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定について審議された。

○第21回（令和6年5月1日）

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定について報告された。また、新型インフルエンザ等対策におけるプレパンデミックワクチンの今後の備蓄の種類、開発体制について検討された。

○第22回（令和6年7月16日）

・感染症部会危機対応医薬品等に関する小委員会と合同開催

新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドラインの改定について報告された。

3) 危機対応医薬品等に関する小委員会

○第1回（令和6年3月5日）

感染症部会危機対応医薬品等に関する小委員会が所掌する事項等について報告された。また、新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定について議論された。

○第2回（令和6年5月13日）

新型インフルエンザ等対策政府行動計画の改定について報告された。また、危機対応医薬品等に関する小委員会重点感染症作業班の設置、抗インフルエンザ薬の今後の備蓄確保方針について検討された。

○第3回（令和6年7月16日）

・感染症部会新型インフルエンザ対策に関する小委員会と合同開催

新型インフルエンザ等対策政府行動計画ガイドラインの改定について報告された。

○第4回（令和6年7月24日）

新型コロナウイルス感染症治療薬開発の振り返りについて等議論された。また、危機対応医薬品の利用可能性確保の考え方に関する研究について報告された。

○第5回（令和6年9月30日）

感染症対策上の必要性の高い医薬品の承認申請について議論された。また、重点感染症リストの見直しのため重点感染症作業班の設置について報告された。

(4) 匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会

○第1回（令和6年5月30日）

匿名感染症関連情報の第三者提供に係る審査体制等について報告された。また、匿名感染症関連情報の第三者提供に関する小委員会のスケジュールについて報告された。

○第2回（令和6年6月17日）

匿名感染症関連情報の第三者提供に係る申出について審査された。

○第3回（令和6年9月20日）

匿名感染症関連情報データベース（iDB）の利用に関するガイドラインの改定について審議された。また、匿名感染症関連情報の第三者提供に係る申出について審査された。

○第4回（令和6年12月9日）

匿名感染症関連情報の第三者提供に係る申出について審査された。

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。

令和 5 年 2 月以降、これまでに 1 回開催しており、令和 6 年 12 月に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（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審議を行った。

3. 主な成果

- ・入国前結核スクリーニングは、一部の国において今年度内に開始する方針について了承された。
- ・「令和 5 年の地方からの提案等に関する対応方針」に基づき、今後、感染症法等の規定に基づく事務の対応に関して自治体への周知及び省令改正を行うことが了承された。
- ・抗結核薬の削除については、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された。

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厚生労働省の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

令和5年2月以降これまでに9回（設置以降、計142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) 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
近年のゲノム編集技術の急速な発展を受け、内閣府に設置されている「総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）」生命倫理専門調査会で、ヒト受精胚等に対する当該技術の応用について議論が行われ、令和元年6月19日に報告書が公表された。
同報告書では、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等を人又は動物の胎内に移植すること（研究及び医療提供として行われる臨床利用）に対して、「法的規制のあり方も含めた適切な制度的枠組みの検討」を関係省庁に求めることが記載されていることから、厚生労働省において必要な検討を行うため、令和元年7月設置され、これまでに8回開催した。
- (2) 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（旧：ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会）
本委員会では、内閣府総合科学技術・イノベーション会議（令和元年6月、令和4年2月）において取りまとめられた「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（第二次・第三次）及び個人情報の保護に関する法律（平成15年法律57号）の改正にあわせ、「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」及び「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」の見直しに関する検討を行っている。また、令和5年4月にこども家庭庁が設置され、子ども家庭局母子保健課が移管されることに伴い、名称を変更したもの。令和元年7月に設置され、これまでに18回開催している。
- (3) ヒト受精胚を用いる研究に関する審査委員会（旧：ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会）

ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究及び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研究に関する審査・報告を行っていた「ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会」について、令和3年12月、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる遺伝性・先天性疾患研究についても審査・報告の対象とすることとされ、あわせて、名称を変更したものの。

(4) 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

全ゲノム解析等実行計画の遂行等、全ゲノム解析等の推進について総合的に議論し、必要な検討を行うため、令和3年3月3日に設置され、これまでに21回開催した。

(5) 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（再々設置）

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の施行に伴い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）について、これらの法律の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の規定を踏まえた見直しを行う必要があることから、令和3年3月3日に設置された。これまでに合同会議として8回開催した。

3. 主な成果

厚生労働科学研究及び厚生労働省所管のAMED研究について、令和5年度及び令和6年度に各研究事業実施方針について審議を行った。また、厚生労働科学研究については、適切な課題設定のため、公募要項の審議も行った。加えて、令和4年度、令和5年度の研究成果について評価を行い、これらにより、厚生労働分野における科学研究の振興を推進した。

(1) 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

令和4年3月18日に専門委員会を開催し、ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚の臨床利用について、諸外国における法的規制の整備状況を整理するとともに、前回取りまとめた令和2年1月の議論の整理に変更がないことを確認した。また、基礎的な研究におけるゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の利用に関しては、指針において対応を行っているところ、臨床利用の規制のあり方と全体として統合的なものとなる必要があることから、基礎的な研究への利用を含めた臨床利用に対する規制のあり方について議論を行った。

(2) 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（旧：ヒト受精胚を用いる生殖補助医療研究等に関する専門委員会）

本委員会における議論を踏まえ、令和5年3月及び令和6年2月に、「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」及び「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」並びに、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行われた。また、基礎的な研究におけるゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の利用に関しては、指針において対応を行っているところ、基礎的な研究への利用を含めた臨床利用に対する規制のあり方について議論を行った。

(3) ヒト受精胚を用いる研究に関する審査委員会（旧：ヒト受精胚研究に関する審査専門委員会）

本委員会の審査対象となる研究は、これまで2件承認している。令和3年3月以降については、1件の申請がされているが、現在申請書の修正等が行われているため、本委員会は開催していない。

(4) 全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会

令和4年8月19日に、「全ゲノム解析等実行計画2022」（案）を取りまとめた。令和6年12月23日に、全ゲノム解析等に係る事業実施組織の組織形態について議論を行った。

(5) 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（再々設置）

令和4年3月10日には、合同会議の取りまとめ（令和3年10月26日公表）を踏まえて、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を行った。また、前述の取りまとめにおいて引き続き検討を行うべきとされた事項や新たに検討を行うべき事項について、令和4年9月26日に公表された合同会議の取りまとめ等を踏まえ、令和5年3月27日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。

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

令和5年2月以降これまでに5回（設置以降、計17回）開催し、指定難病に係る検討結果、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、「匿名指定難病関連情報及び匿名小児慢性特定疾病関連情報の利用に関するガイドライン」（案）等について了承した。

（1）難病対策委員会

令和5年2月以降、これまでに5回（設置以降、計74回）開催し、改正難病法及び改正児童福祉法の成立について報告を行ったほか、「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」の見直し、難病・小児慢性特定疾病医療費助成制度に関するPMH（Public Medical Hub）による資格確認のオンライン化、既存の指定難病に対する医学的知見の反映等について議論を行った。

（2）指定難病検討委員会

令和5年2月以降これまでに12回（設置以降、計61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7次実施分（令和6年4月1日助成開始分）3疾病、第8次実施分（令和7年4月1日助成開始分）7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、指定難病の診断基準等のアップデート及び指定難病の要件の明確化について議論を行った。

（3）臓器移植委員会

令和5年2月以降これまでに9回（設置以降、計70回）開催し、臓器移植体制の抜本的な見直しなど、臓器移植を推進するための方策について議論を行った。

（4）造血幹細胞移植委員会

令和5年2月以降これまでに2回（設置以降、計61回）開催し、造血幹細胞移植の現状や課題、骨髄バンクドナーの新たな登録検査方法となる自己スワブ検査の導入計画及び造血幹細胞移植に関するガイドライン改正について審議を行った。

（5）匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会

令和5年2月以降これまでに2回（設置以降、計2回）開催し、匿名指定難病関連情報の第三者への提供の可否等について専門的視点から議論を行った。

3. 主な成果

(1) 難病対策委員会

「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」の改正案を取りまとめた。

また、難病・小児慢性特定疾病医療費助成制度に関するPMHによる資格確認のオンライン化等について、制度改正の方針を決定した。

(2) 指定難病検討委員会

第7次実施分（令和6年4月1日助成開始分）3疾病、第8次実施分（令和7年4月1日助成開始分）7疾病を新たに医療費助成の対象として追加した。

また、指定難病の診断基準等のアップデートの検討を進め、指定難病の要件の明確化について報告案を取りまとめた。

(3) 臓器移植委員会

令和4年3月に、臓器移植に関する普及啓発、臓器提供の意思を公平・適切に汲み取ることのできる仕組みの整備等について取りまとめた「臓器移植医療対策のあり方に関する提言」に基づき、臓器の移植に関する法律施行規則の一部改正を行った。

また、臓器提供者数の増加に対応していくために、令和6年12月5日に臓器提供施設、臓器あっせん機関、移植実施施設のそれぞれの課題の整理とその課題に対する今後の対応方針を取りまとめた。

(4) 造血幹細胞移植委員会

自己スワブ検査の導入に向けた施策の検討およびガイドライン改正を進めている。

(5) 匿名指定難病関連情報の提供に関する専門委員会

2件の申出に対し、提供の可否について審査を行い、1件を承認、1件を条件付承認と審査されたところである。

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

令和5年2月以降これまでに10回（設置以降、計59回）開催し、健康日本21（第三次）の推進に係る審議等を行ったほか、直近、令和6年11月に開催した第59回部会では、「医療DXの推進に関する工程表」を踏まえて、自治体検診DXについて、今後の対応方針等について審議を行った。

（1）歯科口腔保健の推進に関する専門委員会

令和5年2月以降これまでに1回（設置以降、計16回）開催（最終開催日：令和5年2月10日）。

（2）健康診査等専門委員会

令和5年2月以降これまでに1回（設置以降、計9回）開催（最終開催日：令和5年4月17日）。

（3）次期国民健康づくり運動プラン（令和6年度開始）策定専門委員会

令和5年2月以降これまでに2回（設置以降、計7回）開催（最終開催日：令和5年2月20日）。

（4）健康日本21（第三次）推進専門委員会

令和5年2月以降これまでに4回（設置以降、計4回）開催（最終開催日：令和6年12月24日）

3. 主な成果

第51回及び第53回では次期国民健康づくり運動プランや健康日本21（第三次）進め方等について、議論を行い、「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」をとりまとめた。（令和5年5月厚生労働省告示第207号）

第55回では、「地域保健対策の推進に関する基本的な指針」の改正について了解を得た。

（1）歯科口腔保健の推進に関する専門委員会

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た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した。

(2) 健康診査等専門委員会

令和5年4月第9回委員会にて、健診作業班及び保健指導作業班にて審議した「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行った。

(3) 次期国民健康づくり運動プラン（令和6年度開始）策定専門委員会

令和5年2月以降2回開催し、「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」の改正について議論を行った。

(4) 健康日本21（第三次）推進専門委員会

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）推進の方向性や、スマート・ライフ・プロジェクト等の在り方、個別領域の取組について検討を行った。また、令和6年12月第4回委員会にて、健康寿命の令和4年値を公表した。

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

令和 5 年 2 月以降これまでに 9 回（設置以降、計 30 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。

また、法附則に施行後 5 年を目途とした見直しが規定されていることを受け、令和 3 年 12 月より法改正に向けた議論を行っているところ。

3. 主な成果

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 月以降これまでに 3 回（設置以降、計 12 回）開催し、顕名のがん登録情報を研究者等に提供した。

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 日を以て廃止となった。

また、法附則の見直し規定を受けた議論を踏まえて、令和 5 年 10 月に今後の対応方針をまとめた「中間とりまとめ」を公表した。

厚生科学審議会生活環境部会

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。

令和6年度の水道行政の他省庁への移管に伴い、同年度から同部会の審議事項について、水道に関する重要事項を除き、「建築物衛生その他生活衛生に係る生活環境に関する重要事項を調査すること。」とし、部会名称も「生活環境水道部会」から「生活環境部会」としている。

2. 主な活動状況

毎年度1～2回程度開催している。令和5年2月以降、これまでに2回開催した。令和4年度は、令和5年3月23日に第24回部会を開催し、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った。また、令和5年度は、令和6年2月20日に第25回部会を開催し、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。

3. 主な成果

- ・ 水道水質基準値等の改正
- ・ 建築物衛生法施行規則の改正

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。

令和5年2月以降これまでに2回（設置以降、計19回）開催し、健康危機管理に関わる事項について議論した。また、令和7年3月に第20回を開催する予定となっている。

（令和4年度）

第18回 健康危機管理部会（令和5年3月22日）

○国立健康危機管理研究機構法案について 等

（令和6年度）

第19回 健康危機管理部会（令和6年8月20日）

○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

3. 主な成果

本部会については、定期的に定例部会を開催し、健康危機管理に係る事項について議論している。近年では、能登半島地震における厚生労働省の対応について議論を行った。

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。

令和 7 年 1 月までに 103 回開催し、令和 5 年 3 月以降は 37 件の提供計画（新規 7 件、変更 30 件）について審議・検討を行った。

また、再生医療等安全性確保法律及びその政省令の改正について、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、異種移植の実施に係る評価体制等について審議・検討を行った。

(1) 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（最終改正：令和 4 年 3 月 31 日付け令和 4 年文部科学省・厚生労働省告示第四号）。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。

(2) 異種移植に関する専門委員会

令和 6 年 9 月及び 10 月の再生医療等評価部会における議論に基づき、再生医療等安全性確保法のもとで実施される異種移植について、再生医療等評価部会における再生医療等提供基準への適合性の確認の前に、異種移植特有のリスクについて審議を行う予備的な評価の場として、令和 7 年 1 月 30 日に再生医療等評価部会の下に設置、第 1 回会合を開催した。

(3) 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へ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。

(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（再設置）

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律（令和2年法律第44号）及びデジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律（令和3年法律第37号）の施行に伴い、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成27年厚生労働省告示第344号）について、これらの法律の規定による改正後の個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）の規定を踏まえた見直しを行う必要があることから、令和3年3月24日に設置。

3. 主な成果

iPS細胞や他人の細胞を用いるリスクの高い医療について、本部会において法に規定する提供基準に適合しているかの確認を行っており、例えば令和5年8月開催の第87回再生医療等評価部会においては、東京医科歯科大学病院（現：東京科学大学病院）の「第三者由来の複数ウイルスに対する抗原特異的T細胞を用いた造血細胞移植後の治療抵抗性ウイルス感染症に対する細胞療法」について基準への適合性が確認されており、これらの研究をはじめとする新しい医療技術についての検討や、再生医療等の提供による疾病等を把握し、評価分析を行うことで、再生医療等の安全性の確保及び実用化の推進を行っている。

また、令和4年6月に発出した「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、再生医療等安全性確保法及びその政省令の改正について審議・検討を行った。

(1) ヒトES細胞の樹立に関する審査委員会

令和5年3月以降、1件の申請（樹立計画の変更）を受け、審査・検討を行った。

(2) 遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会

令和3年3月以降、実施施設から4件の重大事態等報告を受け、審査・検討を行った。

(3) 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（再設置）

令和5年3月以降、本専門委員会における検討を踏まえ、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（薬事審議会の所掌に属するものを除く。）を所掌事務として、平成 29 年 2 月 6 日設置。

2. 主な活動状況

令和 5 年 2 月以降、これまでに 12 回開催した。

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」のとりまとめ、電子処方箋の進捗状況等について報告を行うとともに、一般用医薬品等（OTC 医薬品）の在り方や次期制度改正に向けた進め方について審議・検討を行った。

令和 6 年度は、令和元年改正医薬品医療機器等法の検討規定に基づき、改正法の施行状況を踏まえた更なる制度改善に加え、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・検討を行った。

3. 主な成果

令和 7 年 1 月 10 日に医薬品医療機器等法等の制度改正に関する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。令和5年2月以降は6回（設置以降38回）開催し、「臨床研究法の見直しについて」「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・検討を行った。

(令和5年2月～令和7年2月)

第33回臨床研究部会（令和5年8月23日）

- 「臨床研究で得られた情報を薬事申請に利活用できる仕組みについて」「臨床研究中核病院の業務報告について」「臨床研究中核病院の承認要件に係る取扱いについて」「臨床研究法に定める疾病等報告について」等について審議

第34回臨床研究部会（令和6年1月31日）

- 「臨認定臨床研究審査委員会について」「臨床研究法の見直しについて」「利益相反データベース構築事業について」「研究資金等の提供に関する情報公表の範囲について」「臨床研究中核病院に係る取扱い等に関する意見に関する社会保障審議会医療分科会への御報告結果について」「臨床研究法に定める疾病等報告について」等について審議

第35回臨床研究部会（令和6年8月8日）

- 「臨床研究法について」「臨床研究中核病院の業務報告について」「臨床研究中核病院の承認要件に係る取扱いについて」「医療機器の臨床研究に関する相談窓口の設置について」「臨床研究法に定める疾病等報告について」等について審議

第36回臨床研究部会（令和6年9月4日）

- 「臨床研究で得られた情報を薬事申請に利活用できる仕組みについて」「臨床研究法について」「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

第37回臨床研究部会（令和6年10月22日）

- 「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」「臨床研究法省令改正について」等について審議

第 38 回臨床研究部会（令和 6 年 11 月 28 日）

- 「臨床研究中核病院の承認要件見直し及び臨床研究・治験の推進に係る今後の方向性について」「前回部会における主な指摘事項への対応」「臨床研究中核病院に係る取扱い等に関する意見に関する社会保障審議会医療分科会への報告結果について」「臨床研究法省令改正について」等について審議

第 39 回臨床研究部会（令和 7 年 1 月 29 日）

- 「臨床研究中核病院の承認要件見直し及び臨床研究・治験の推進に係る今後の方向性について」「臨床研究法省令改正について」「臨床研究法に定める疾病等報告について」等について審議

3. 主な成果

臨床研究法に関して、臨床研究部会での議論を踏まえ、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「再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法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、同年 6 月 14 日に公布された。

また、臨床研究法の見直しを踏まえ、臨床研究法施行規則の改正案について 1 月 29 日開催の第 39 回臨床研究部会において諮問を行った。

厚生科学審議会食品衛生監視部会

1. 所掌事務

食品衛生法（昭和 22 年法律第 233 号）の規定により、厚生科学審議会に委嘱された事項
その他食品衛生の監視行政全般に関する重要事項について調査審議することを所掌事務と
して、令和 6 年 5 月 29 日設置。

2. 主な活動状況

（1）食品衛生監視部会

目的：食品衛生の監視行政全般に関する重要事項について調査審議すること。

実績：令和 6 年 5 月 29 日設置、以降これまでに 2 回開催。（最終開催日：令和 6 年 8 月 27 日）

（2）機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会

目的：各都道府県知事等から報告された機能性表示食品等の健康被害情報について、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こと。

実績：令和 6 年 9 月 17 日設置、以降これまでに 3 回開催。（最終開催日：令和 7 年 1 月 20 日）

（3）紅麹関連製品に係る事案の健康被害情報への対応に関するワーキンググループ

目的：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
について、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
こと。

実績：令和 6 年 9 月 18 日設置、以降これまでに 4 回開催。（最終開催日：令和 6 年 12 月 24 日）

3. 主な成果

（1）食品衛生監視部会

○第 1 回 食品衛生監視部会の検討事項等について、確認した。

○第 2 回 食品衛生監視部会の下に、「機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する
小委員会（第 1 小委員会及び第 2 小委員会）」を設置することについて、了承された。

（2）機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会

○第 1 回 「機能性表示食品等の健康被害情報への対応に関する小委員会」の下に、「紅
麹関連製品に係る事案の健康被害情報への対応に関するワーキンググループ」を設置す
ることについて、了承された。

○第2回～第3回 厚生労働省に健康被害情報が報告されたいわゆる健康食品延べ85製品について、食品衛生法上の措置の要否について検討を行った。その結果、現時点で、流通防止等の食品衛生法上の短期的な措置や、食品衛生法第13条に基づく規格基準の策定等の消費者庁への申し送りの検討が必要とされた製品はなかった。

(3) 紅麴関連製品に係る事案の健康被害情報への対応に関するワーキンググループ

○第1回～第4回の本ワーキンググループにおいて、小林製薬株式会社の紅麴を使用した機能性表示食品(3製品)に係る健康被害情報への食品衛生法上の措置の要否について検討を行った結果、プベルル酸には腎毒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された。