

第5回厚生科学審議会	資 料
平成15年7月29日	2

厚生科学審議会に設置された分科会及び部会の 活動状況について

厚生科学審議会感染症分科会

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 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。

2. 主な活動状況

平成13年5月以降現在まで計11回開催され、平成13年度は主に予防接種法の一部改正に伴う高齢者に対するインフルエンザの予防接種、結核対策の見直し及びバイオテロ関係について、平成14年度は主にウエストナイル熱対策、インフルエンザ対策及び感染症法等の見直し（フリートーカーキング、ワーキンググループの開始）等について、平成15年度は重症急性呼吸器症候群(SARS)対策について審議を行っている。

分科会の下におかれる感染症部会は平成13年10月以降5回開催され、インフルエンザ総合対策、感染症法見直し等について審議を行ったほか、大規模感染症事前対応専門委員会の報告、今後のポリオ及び麻しんの予防接種に関する提言を行った。

また、結核部会は平成13年7月以降9回開催され、結核対策の包括的見直しに関する提言を行った。

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。

2. 主な活動状況

（平成14年度）

- 第2回生活衛生適正化分科会（平成14年10月4日開催）
生活衛生関係営業振興指針の見直しについて審議。
- 第3回生活衛生適正化分科会（平成14年11月5日開催）
食鳥肉販売業の振興指針の改正について審議。
- 第4回生活衛生適正化分科会（平成14年12月4日開催）
食鳥肉販売業の振興指針の改正について審議。

（平成15年度）

- 第5回生活衛生適正化分科会（平成15年7月4日開催）
 - （1）分科会会長の選出。分科会会長代理の選出。
 - （2）クリーニング業、飲食店営業（すし店）、理容業、美容業及び興行場営業の振興指針の改正における生活衛生適正化分科会の運営について審議。

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日に設置。

2. 主な活動状況

(1) 科学技術部会について

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の検討を行った。

評価方法については、厚生労働省の科学研究開発評価に関する指針を平成14年8月決定。

第14回会議を平成15年5月に開催し、「厚生労働科学研究費補助金の成果の評価」について審議し、平成15年5月決定。予算概算要求前に研究事業の評価を実施する予定。

また、第15回会議を地域保健健康増進栄養部会との合同で同年6月開催し、「今後のがん戦略」について審議。

(2) 遺伝子治療臨床研究作業委員会について

遺伝子治療臨床研究の実施計画に関し、主として科学的事項について論点整理を行っている。

平成14年度においては、北海道大学医学部附属病院、東北大学医学部附属病院、信州大学医学部附属病院及び神戸大学医学部附属病院の申請があったが、全て審議を終了し答申済み。

なお、現在は、九州大学医学部附属病院の新規申請及び北海道大学医学部附属病院、筑波大学医学部附属病院の変更申請について審議中。

(3) ヒト幹細胞を用いた臨床研究の在り方に関する専門委員会について

ヒト幹細胞を用いた臨床研究が適正に実施されるために、研究者及び研究機関が遵守すべき事項について調査及び論点整理を行っている。

第12回会議を本年4月23日に開催し、ヒト体性幹細胞を用いた臨床研究指針の策定に向け検討を行っている。

(4) 臨床研究の指針に関する専門委員会について

いわゆる「医師主導の治験」を含む臨床研究の適正な推進を図るため、臨床研究の実施に当たり研究者及び研究機関等が遵守すべき事項等について、平成14年6月から調査及び検討を行い、同年12月の第7回専門委員会において、臨床研究全般を対象とする「臨床研究に関する倫理指針(案)」を取りまとめた。

厚生科学審議会疾病対策部会

1. 所掌事務

特定の疾患（難病、アレルギー等）の疾病対策及び臓器移植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日に設置。

2. 主な活動状況

(1) 疾病対策部会について

平成13年2月23日の第1回会議において、部会長の選出、委員会の設置、部会運営細則等について決議。

(2) 臓器移植委員会について

臓器移植に関する専門的事項を調査審議するために設置。

平成13年2月から本年7月までに15回開催され、提供された各臓器の配分ルールである「レシピエント選択基準」等、臓器移植に関する議題について検討した。

(3) リウマチ・アレルギー対策委員会について

リウマチ・アレルギー疾患対策に関する専門的事項を調査審議するために設置。

第1回会議を平成13年4月27日に開催し、リウマチ・アレルギー疾患に係わる情報の整理や普及について検討した。

(4) クロイツフェルト・ヤコブ病等委員会について

クロイツフェルト・ヤコブ病等に関する専門的事項を調査審議するために設置。

平成13年から本年2月までに3回開催され、患者の発生状況の確認と報告等を行った。8月1日に第4回委員会を開催予定。

(5) 難病対策委員会について

難病対策に関する専門的事項について調査審議するために設置。

平成13年9月から平成14年7月までに7回開催され、関係団体等からのヒアリングを含め、今日の医療水準に照らした特定疾患治療研究事業の在り方等について議論を重ね、14年8月23日に「今後の難病対策の在り方について（中間報告）」を取りまとめた。

(6) 造血幹細胞移植委員会について

造血幹細胞移植に関する専門的事項について調査審議するため設置。

平成14年3月から本年6月までに19回開催され、現在の造血幹細胞移植の状況の検証及び評価を行うとともに、今後の対策の在り方について検討を行った。

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日に設置。

2 主な活動状況

平成14年9月以降、平成15年6月までに6回の会議を開催し、健康増進法に基づく基本方針、たばこ対策、がん対策について審議。

○平成14年11月18日

- (1) 健康増進法について
- (2) 今後のたばこ対策について

○平成14年12月12日

「今後のたばこ対策の基本的考え方について（骨子案）」について審議。

○平成14年12月25日

「今後のたばこ対策の基本的考え方について」について審議・とりまとめ。
(意見具申)

○平成15年2月24日

健康増進法に基づく基本方針（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項目（案））について審議。

○平成15年3月19日

健康増進法に基づく基本方針（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骨子（案））について審議。

○平成15年6月26日

今後のがん戦略（「がんの罹患率と死亡率の激減を目指して－第3次対がん10か年戦略－（骨子案）」等）について審議。

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衛生に係る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日に設置。

2. 主な活動状況

(1) 生活環境水道部会について

平成14年8月から本年4月までに4回開催され、水質基準の見直し等を行うことに関する諮問・付議を踏まえ、審議が行われた。

下記の水質管理専門委員会から、本年4月に提出された報告を踏まえ、4月28日に最終的な審議が行われ、同日付けで「水道法第4条第2項の規定に基づき定められる水質基準の見直し等を行うことについて」の答申がされた。

(2) 水質管理専門委員会について

水道水質管理に係る専門的事項につき調査審議を行うことを目的に、生活環境水道部会のもとに設置された。平成14年8月から本年4月までに9回開催され、具体的な審議が行われた。

本年3月に水質管理専門委員会報告案が取りまとめられ、同報告案については、3月14日から4月13日まで広く各界からの意見募集の手続きを行い、これを踏まえ4月21日に報告が取りまとめられた。

厚生科学審議会生殖補助医療部会

1. 所掌事務

精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療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6月11日に設置。

2. 主な活動状況

- (1) 平成13年7月16日の第1回会議において、部会長の選出。
- (2) 平成13年8月15日(第2回)～平成14年4月3日(第11回)
検討課題1：提供された精子・卵子・胚による生殖補助医療の実施、
精子・卵子・胚の提供の条件について審議
- (3) 平成14年5月9日(第12回)～6月27日(第15回)
諸外国の生殖補助医療の状況や遺伝カウンセリング、インフォームド・
コンセンスト等について有識者からのヒアリングを行う。
- (4) 平成14年7月26日(第16回)～平成15年1月22日(第22回)
検討事項2：インフォームド・コンセンスト(十分な説明と実施)、
カウンセリングの方法について審議
検討事項3：公的管理運営機関、管理体制のあり方について審議
この間平成15年1月には、
〔 ・部会の中間報告に対する一般からのご意見募集の結果報告
・生殖補助医療技術についての意識調査結果集計と報告 〕
- (5) 平成15年2月6日(第24回)～4月10日(27回)
検討課題を再検討：出自を知る権利、兄弟姉妹等からの提供、代理
懐胎、提供胚の移植等について
報告書(案)の提示・承認
- (6) 平成15年4月28日
「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療制度の整備に関する
報告書」公表

今後とも引き続き本部会にて、「精子・卵子・胚の提供等による生殖補助医療」の適切な実施のために必要な事項を適宜検討する予定。

厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会

1. 所掌事務

動植物の生息等に支障を及ぼすおそれのある化学物質を新たに規制対象とすること等、化学物質の審査及び製造等の規制の見直しについて調査審議することを所掌事務として、平成14年9月19日に設置。

2. 主な活動状況

(1) 化学物質制度改正検討部会について

平成14年10月24日の第1回会議において、部会長の選出、専門委員会の設置、部会運営細則等について決議。

平成15年2月7日の第2回会議において、「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」を取りまとめた。

なお、本報告を踏まえ、同年3月7日に化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案が国会に提出され、同年5月22日に成立し、同年5月28日に公布された。改正法は、公布の日から起算して1年を超えない範囲内において制令で定める日から施行することとされている。

(2) 化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会について

化学物質審査規制制度の見直しに関する専門的事項を調査審議するために設置。平成14年10月から平成15年1月までに5回開催され、今後の化学物質の審査及び規制に関する専門委員会報告書**をとりまとめた上、化学物質制度改正検討部会に報告した。

*：関係する以下の審議会と合同で開催された

産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査規制制度小委員会

**：専門委員会報告書は、3委員会合同で取りまとめられた

「今後の化学物質の審査及び規制の在り方について」の概要

I. 検討の背景

化学物質の審査・規制制度を巡る国際的な動向、平成14年1月のOECDによる環境保全成果レビューの勧告等を踏まえ、化学物質の環境中の生物への影響に着目した新たな対応とともに、更にリスクの観点から効果的かつ効率的な化学物質の評価・管理を行うため、関連する委員会と合同で化学物質の審査・規制制度等についての見直しを検討し、今般、報告書を取りまとめた。

II. 環境中の生物への影響に着目した化学物質の審査・規制について

1. 生態毒性に関する事前審査の導入

個別の化学物質が生態系に及ぼす影響の定量的な評価は困難であるものの、特定の生物種を用いた生態毒性試験を活用することにより、生態系への影響の可能性が示唆される化学物質を特定できると考えられることから、化学物質審査規制法の新規化学物質の事前審査において、試験結果を用いて生態毒性の評価を行う。

2. 生態毒性がある化学物質に対する規制の導入

生態毒性を有する難分解性の化学物質は、回復困難な環境汚染を生じ環境中の生物に影響を及ぼす可能性を否定し得ない。このため、現状における生態系あるいは環境中の生物への影響に関する評価の可能性等を踏まえつつ、生態系への影響の可能性を考慮した適正管理を促す措置及び生活環境に係る動植物への被害を生ずるおそれがある化学物質に対する製造・輸入制限等の規制を導入する。

◇具体的な措置

①難分解性で生態毒性を有する化学物質

- ・難分解性で生態毒性を有する化学物質（生態影響監視物質(仮称)）に関して、製造・輸入実績数量、用途の届出を義務付け、生態毒性等に関する情報提供措置を導入
- ・さらに、生活環境に係る動植物に被害を生ずるおそれが認められる状況に至った場合、現在の第二種特定化学物質と同様に、管理のための指針の遵守、表示を義務付け、必要な場合に製造・輸入予定数量を制限。

②難分解性に加え高蓄積性を有する化学物質

- ・生活環境に係る動植物のうち高次捕食動物に対して一定の毒性を持つものについては、現在の第一種特定化学物質と同様に、可能な限り環境中へ放出されることがないように製造・輸入、使用を制限。

3. 関連事項

- 試験実施体制の整備、調査研究の推進の必要性
- 良分解性物質への対応（排出段階での取組と官民での毒性データの取得の推進）

III. リスクに応じた化学物質の審査・規制制度の見直し等について

1. 難分解性及び高蓄積性の性状を有する既存化学物質に関する対応

長期毒性等の有無が明らかになるまでの間も、製造・使用実態等に応じ、法令に基づく一定の管理の下に置く。

◇具体的な措置

- ・製造・輸入実績数量、用途等の届出を義務付け
- ・国が予備的な毒性評価を実施し、一定のリスクが懸念される場合には、事業者に対して環境放出量を抑制するためのリスク低減措置を指導・助言
- ・リスク低減措置後もリスクが懸念される場合、製造・輸入事業者に長期毒性等に関する調査を指示し、長期毒性等がある場合には速やかに第一種特定化学物質に指定

2. 暴露可能性を考慮した新規化学物質の事前審査制度の見直しについて

環境汚染を通じた暴露可能性が低い新規化学物質については、事前の確認及び事後の監視によりこれが担保されることを前提として、届出対象から除外したり有害性項目に係る審査を段階的に行うといった柔軟な対応を可能とする。

(1) 暴露の管理による対応

暴露可能性がない又は極めて低くなるような方法で取り扱われることが確実である以下の場合には、事前審査の対象外とできることとする。

◇中間物

◇閉鎖系等環境放出の可能性が極めて低い用途で使用される化学物質

◇輸出専用品（輸出相手国において事前審査制度が整備されている場合）

(2) 製造・輸入数量の少ない化学物質に対する段階的な審査による対応

製造・輸入総量が年間1トンを超える新規化学物質については従来どおり事前審査の対象とするが、事前審査の結果、難分解性ではあるものの高蓄積性ではないと判定された新規化学物質については、製造・輸入総量が年間10トン程度までは、広範囲な地域の環境中に残留することによる暴露の可能性が極めて低いと考えられることから、既知見に基づく人及び環境中の生物に対する毒性の評価を経た上で、毒性試験データの提出を求めず、製造・輸入ができることとする。

3. 事業者が入手した有害性情報の取扱いに関する対応

新規化学物質の判定の見直しや既存化学物質の点検等に活用するとの観点から、化学物質審査規制法の審査項目に係る一定の有害性を示す情報を製造・輸入事業者が入手した場合には、国への報告を義務付ける制度を創設する。

4. 既存化学物質の有害性評価・リスク評価の推進

化学物質全体のリスク管理を考えれば、既存化学物質の評価に関するこれまでの取組状況を踏まえ、事業者及び国は、相互に十分連携しつつ、それぞれの役割に応じて既存化学物質の有害性評価等を計画的に実施していくべき。

IV. その他関連事項

○化学物質管理に係る関連制度間の一層の連携や整合性のある運用

○リスクコミュニケーションの促進のための化学物質に関する情報の整備