ACSES ニュースレター_２１０６号（2021 年 5 月 24 日）

発行：NPO 法人教育研究機関化学物質管理ネットワーク（ACSES）事務局

―目次（21 頁）―

[1] 化学物質関係事故、事件関係
◇深夜に 1 人で作業　CO 中毒で死亡　　作業員が一酸化炭素中毒で死亡　日本製鉄瀬戸内製鉄所広畑地区〈新聞報道〉
◇事故・事件対策、措置、訴訟等
・医薬品医療機器等法違反業者に対する行政処分について〈厚生労働省〉
・ジャングルでボノボ観察中に落木負傷、下半身不随　京大院生だった女性、大学側に損賠求めるも請求棄却〈新聞報道〉
□大災害、原発事故対策
[福島原発事故]
・福島第一原発 放射性廃棄物漏出 東電 コンテナ5300基余 点検〈放送報道〉
[大震災対策]
・地震被災の京大火山研、復旧お披露目　震災の教訓発信も〈新聞報道〉
[2] [特集] 新型コロナウイルス感染症
[状況]
◇省庁発表
◇マスコミ報道　見出し
[対策・予防]
◇省庁発表
◇ワクチン、検査薬、治療薬等
○医薬品医療機器等法に基づく新型コロナウイルスワクチンの特例承認について〈厚生労働省〉
○予防接種実施規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第 98 号）〈官報〉
○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（厚生労働省告示第 205 号）〈官報〉
○生物学的製剤基準の一部を改正する件（厚生労働省告示第 206 号）〈官報〉
○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第七十五条第二項及び第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（厚生労働省告示第 207 号）〈官報〉
○厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件（厚生労働省告示第 208 号）〈官報〉
◇雇用保険法施行規則の一部改正
○雇用保険法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第 99 号）〈官報〉
○新型コロナウイルス感染症等の影響に対応するための雇用保険法の臨時特例等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第 100 号）〈官報〉
[3] 廃棄物
◇プラスチックごみ削減へ 容器回収し再利用する新たな試み〈放送報道〉
[4] 温暖化対策関係
◇途上国の石炭火力支援停止へ　全廃反対の日本、欧米と差〈新聞報道〉
[5] その他省庁発表
◇国立大学法人法の一部を改正する法律（法律第 41 号）〈官報〉
◇国立大学法人法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令（政令第 156 号）〈官報〉
[6] 関連会議等の開催案内、開催記録・報告、資料等

雀の帷子（スズメノカタビラ）

［開催案内］　　１件
[7] その他：１件
［付録］
◇特許法等の一部を改正する法律（法律第 42 号）〈官報〉

****

[1] ***化学物質関係事故、事件関係***

◇深夜に１人で作業　CO 中毒で死亡

作業員が一酸化炭素中毒で死亡　日本製鉄瀬戸内製鉄所広畑地区

＜神戸新聞　2021 年 5 月 22 日＞　https://www.47news.jp/localnews/prefectures/hyogo/6289132.html

２１日午前７時すぎ、兵庫県姫路市広畑区富士町の日本製鉄瀬戸内製鉄所広畑地区で、同社の関連会社「テツゲン」社員の男性（４７）＝姫路市＝が倒れているのが見つかり、病院で死亡が確認された。網干署が２２日に司法解剖し、死因は一酸化炭素（ＣＯ）中毒と判明。同署が業務上過失致死容疑の可能性もあるとみて調べている。

同署によると、男性は溶解炉がある工場の５階で２０日深夜から勤務中で、１人でダクト洗浄などを担当。別の従業員と２１日午前２時ごろに会話したが、午前７時の勤務終了時の点呼に現れず、捜していたという。

◇事故・事件対策、措置、訴訟等

・医薬品医療機器等法違反業者に対する行政処分について

＜厚生労働省　2021 年 5 月 21 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=G-Nor67o57yOSR-JY

厚生労働省は、先般の令和３年４月 28 日付小林化工株式会社に対する行政処分に関連し、本日付で、Meiji Seika ファルマ株式会社、エルメッド株式会社及び第一三共エスファ株式会社の三社に対し、それぞれ別紙のとおり、医薬品医療機器等法第 72 条の４第１項に基づく業務改善命令（行政処分）を行いましたので、お知らせします。

なお、本処分に関して違反事実が認められた医薬品は、全て小林化工株式会社との間の共同開発品目であり、小林化工株式会社により作成された資料を用いて、各社により承認申請が行われたものです。

【別紙】医薬品医療機器等法違反業者に対する行政処分について（PDF）

別紙１（Meiji Seika ファルマ株式会社）
https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000782384.pdf

別紙２（エルメッド株式会社）
https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000782385.pdf

別紙３（第一三共エスファ株式会社）
https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000782386.pdf

・ジャングルでボノボ観察中に落木負傷、下半身不随　京大院生だった女性、大学側に損賠求めるも請求棄却

＜京都新聞　2021 年 5 月 20 日＞　https://www.kyoto-np.co.jp/articles/-/568311

アフリカで霊長類の観察中に落木を受けて下半身不随になったとして、京都大大学院生だった女性（２９）と夫（３２）が、大学と指導教員だった男性教授に計約２億７４００万円の損害賠償を求めた訴訟の判決で、京都地裁（井上一成裁判長）は２０日、請求を棄却した。

判決によると、女性は京大大学院理学研究科生物科学専攻に入学し、２０１５年７月、コンゴ（旧ザイール）でボノボの行動観察をしていたところ、樹上でボノボ同士のけんかが発生。長さ９０センチ、重さ１０・８キロの落木が女性を直撃して胸髄損傷などの重傷を負い、後遺症が出た。

判決理由で井上裁判長は、木々が生い茂るジャングルでは落木の発生地点や落下軌道を正確に把握するのは困難な上、本件は落木が別の木に当たって落下方向が変わっており、「事故を予見、回避できる可能性はなかった」とした。

訴訟で原告側は、男性教授が女性にヘルメットを持たせず別行動をとり、京大は学生らに安全の周知を徹底していないと主張していた。原告弁護団は「深刻な障害を負った学生が見捨てられるようでは、大学の教育機関としての在り方が根本的に問われる」として控訴する方針。

□*大災害、原発事故対策*

[福島原発事故]

・福島第一原発 放射性廃棄物漏出 東電 コンテナ5300基余 点検

＜NHK　2021年5月23日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210523/k10013046371000.html

福島第一原子力発電所の構内で放射性廃棄物を保管しているコンテナの一部が腐食し、放射性廃棄物が漏れ出した問題を受け、東京電力は、コンテナ5300基余りの点検を来月までに終えるとともに、中身が詳しく分かっていないコンテナの確認をことし10月にかけて行う方針です。

ことし3月、福島第一原発の放射性廃棄物を保管しているエリアの地面で、ゲル状の塊が見つかり、1時間当たり13ミリシーベルトと比較的、高い放射線量が計測されました。

東京電力が調べたところ、廃炉作業で使った吸着材などが入ったコンテナ1基の一部が腐食し、中の放射性廃棄物が漏れ出していたことが分かりました。

吸着材が含む水分で腐食したとみられるということです。

このため、東京電力は同じ程度の放射線量の廃棄物が入っているコンテナ5338基について腐食がないか目視点検を進め、来月までに終える予定です。

また、事故直後など比較的早い時期に廃棄物を入れたコンテナの中には詳細な中身を把握できていないものがあるとして、ことし7月から10月にかけて内部の水分の有無などを確認する方針です。

東京電力は「ご心配をおかけし申し訳ありません。水分がたまり、コンテナが腐食することを想定できていなかった。再発防止に努めたい」としています。

[大震災対策]

・地震被災の京大火山研、復旧お披露目　震災の教訓発信も

＜朝日新聞　2021年5月22日＞　https://www.asahi.com/articles/ASP5P745BP5BTLVB00M.html

熊本地震で被災した京都大火山研究センター（南阿蘇村河陽）の本館建物が復旧し、研究活動も再開された。10日には披露式と見学会が開かれ、同村の吉良清一村長や阿蘇市の佐藤義興市長をはじめ地元関係者らが訪れた。今後は火山観測や研究だけでなく、震災の教訓を発信する取り組みにも力を入れるという。

センターは1928（昭和3）年に設立。翌29年に完成した建物は2012年に国の登録有形文化財になっていた。関東大震災の経験かられんがではなく、鉄筋コンクリート造りとなったが、16年4月16日の熊本地震では大きな地滑りと揺れで建物の基礎をはじめ内部も激しく損傷した。

見学会のガイド役を務めた大倉敬宏教授は地震発生当時、1人で建物4階に泊まっていて、ベッドから放り出されるような揺れを経験。幸いけがはなかったが、建物の被害は大きく、修復・存続は難しいと覚悟したという。

しかし、被災状況の確認や地盤の調査を経て、復旧を進めることが決定。19年から基礎の補強や最大29センチあまり沈下した建物をジャッキアップするなどの作業が行われ、今年1月までに工事を終えた。

阿蘇市内の旧小学校舎などで続けてきた研究活動も3月半ばに本館で再開。大規模な地滑りについて同大防災研究所との共同研究にも着手した。大倉教授は「熊本の教訓を他の地域にも伝えていく、防災力の向上のための熊本からの発信に取り組みたい」と語り、震災語り部やガイドらとの交流を進める考えを示した。

****

[2] *[特集] 新型コロナウイルス感染症*

[状況]

◇省庁発表

・新型コロナウイルス感染症の患者等の発生について（空港検疫）
＜厚生労働省　2021 年 5 月 22 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18812.html
・新型コロナウイルス感染症の現在の状況と厚生労働省の対応について（令和3年5月22日版）
＜厚生労働省　2021 年 5 月 22 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18811.html
・地域ごとの感染状況等の公表について更新しました
＜厚生労働省　2021年5月21日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00016.html
・「新型コロナウイルスに関するQ&A（一般の方向け）」を更新しました
＜厚生労働省　2021年5月21日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/dengue_fever_qa_00001.html
・新型コロナウイルス感染症（変異株）の患者等の発生について（空港検疫）
＜厚生労働省　2021 年 5 月 21 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18805.html
---

◇<u>マスコミ報道　見出し</u>
・沖縄県 きょうから緊急事態宣言の対象地域に追加
＜NHK　2021 年 5 月 23 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210523/k10013046311000.html
・人出が減っても感染が減るまで 5 週間　変異株の影響で
＜朝日新聞　2021 年 5 月 21 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASP5N5TX1P5NULBJ00B.html
---

[対策・予防]
◇<u>省庁発表</u>
・都道府県の医療提供体制等の状況（医療提供体制・監視体制・感染の状況）についてを更新しました。
＜厚生労働省　2021年5月21日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00035.html
・「関連情報」に「各都道府県における医療提供体制の整備（緊急的な患者対応方針）」を掲載しました
＜厚生労働省　2021年5月21日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kansenkakudaiboushi-iryouteikyou.html
・新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム（G-MIS）：Gathering Medical Information System on COVID-19
＜厚生労働省　2021年5月21日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00130.html
・「検疫の強化の対象となる国・地域の指定及び検査証明書の提出について」を更新しました
＜厚生労働省　2021年5月21日＞　https://www.mhlw.go.jp/content/000783175.pdf
・新型コロナウイルスに関する受診・相談センター／診療・検査医療機関等の情報を更新しました
＜厚生労働省　2021年5月21日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/covid19-jyushinsoudancenter.html
・「療養状況等及び入院患者受入病床数等に関する調査について」を更新しました
＜厚生労働省　2021年5月21日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00023.html
・新型コロナウイルス接触確認アプリ（COCOA）ページを更新しました
＜厚生労働省　2021年5月21日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/cocoa_00138.html
・自費検査を提供する検査機関一覧を更新しました。
＜厚生労働省　2021 年 5 月 21 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=Q7sw9_awv-TWEVLRY

◇<u>ワクチン、検査薬、治療薬等</u>
・新型コロナワクチンの有効性・安全性について
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei.html
・モデルナ社の新型コロナワクチンについて
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_moderna.html

・アストラゼネカ社の新型コロナワクチンについて
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_astrazeneca.html
・接種についてのお知らせ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00218.html
・高齢者に対する新型コロナワクチン接種
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18803.html

○医薬品医療機器等法に基づく新型コロナウイルスワクチンの特例承認について

＜厚生労働省　2021 年５月 21 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=B_90s7L0-6CSVQSVY

本日、アストラゼネカ株式会社から本年２月５日付け、武田薬品工業株式会社から本年３月５日付けでそれぞれ製造販売承認申請されていた２つの新型コロナウイルスワクチンについて、医薬品医療機器等法第 14 条の３に基づく特例承認を行いました。

なお、添付文書は別添のとおりです。

＜製品の概要＞

（アストラゼネカ株式会社が特例承認を取得した製品）

【販売名】：バキスゼブリア筋注
【一般名】：コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）
【申請者】：アストラゼネカ株式会社
【申請日】：令和３年２月５日
【効能・効果】：SARS-CoV-2 による感染症の予防

（武田薬品工業株式会社が特例承認を取得した製品）

【販売名】：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注
【一般名】：コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン（SARS-CoV-2）
【申請者】：武田薬品工業株式会社
【申請日】：令和３年３月５日
【効能・効果】：SARS-CoV-2 による感染症の予防

別表　　https://www.mhlw.go.jp/content/11123000/000782717.pdf

○予防接種実施規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第 98 号）

［官報］　令和３年５月 21 日　特別号外　第 44 号　１頁
https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521t00044/20210521t000440001f.html

○厚生労働省令第 98 号

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十一条の規定に基づき、予防接種実施規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和３年５月 21 日　　厚生労働大臣　　田村　憲久

予防接種実施規則の一部を改正する省令予防接種実施規則（昭和三十三年厚生省令第二十七号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
附　則 （新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る接種の方法） **第七条**　新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、次の各号に掲げるいずれかの方法により行うものとする。	**附　則** （新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る接種の方法） **第七条**　新型コロナウイルス感染症に係る予防接種は、一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲ

	Ｓ－ＣＯＶ－２）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする。
一　一・八ミリリットルの生理食塩液で希釈したコロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ－ＣＯＶ－２）（令和三年二月十四日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を十八日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・三ミリリットルとする方法	（新設）
二　コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ－ＣＯＶ－２）（令和三年五月二十一日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第十四条の承認を受けたものに限る。）を二十日以上の間隔をおいて二回筋肉内に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする方法	（新設）

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

〇医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等の一部を改正する件（厚生労働省告示第 205 号）

［官報］　令和３年５月 21 日　特別号外　第 43 号　1～2 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521t00043/20210521t000430001f.html

〇厚生労働省告示第 205 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十三条第一項、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第五十八条及び第六十条第一項並びに医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第百九十九条第一項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第四十三条第一項の規定に基づき検定を要するものとして厚生労働大臣の指定する医薬品等（昭和三十八年厚生省告示第二百七十九号）の一部を次の表のように改正する。

令和３年５月 21 日　　厚生労働大臣　　田村　憲久

（傍線部分は改正部分）

<table>
<tr><th>改　正　後</th><th>改　正　前</th></tr>
<tr><td>１　検定を受けるべき医薬品，手数料及び試験品の数量
（略）
生物学的製剤
<table>
<tr><th>検定を受けるべき医薬品</th><th>手数料</th><th>試験品の数量</th></tr>
<tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ－Ｃｏ</td><td>86,600 円</td><td>内容量が 0.45 mℓ又は 5 mℓである</td></tr>
</table></td><td>１　検定を受けるべき医薬品，手数料及び試験品の数量
（略）
生物学的製剤
<table>
<tr><th>検定を受けるべき医薬品</th><th>手数料</th><th>試験品の数量</th></tr>
<tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ－Ｃｏ</td><td>86,600 円</td><td>内容量が 0.45 mℓであるとき。</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

V-2）		とき。 １本	V-2）		１本
コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）	425,100円	内容量が５mℓであるとき。 ５本	（新設）	（新設）	（新設）
（略）	（略）	（略）	（略）	（略）	（略）

２　検定基準

生物学的製剤

（略）

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

（略）

コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）

生物学的製剤基準のコロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）の条の3．4.6に規定する試験法によるものとする。

（略）

２　検定基準

生物学的製剤

（略）

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン

（略）

（新設）

（略）

○生物学的製剤基準の一部を改正する件（厚生労働省告示第206号）

［官報］　令和３年５月21日　特別号外　第43号　3～6頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521t00043/20210521t000430003f.html

○厚生労働省告示第206号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第四十二条第一項の規定に基づき、生物学的製剤基準（平成十六年厚生労働省告示第百五十五号）の一部を次の表のように改正する。

令和３年５月21日　　厚生労働大臣　　田村　憲久

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
医薬品各条 （略） コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２） １　本質及び性状 本剤は，ＳＡＲＳ－CoV－2（severe acute respiratory syndrome coronavirus 2）のスパイクタンパク質をコードするｍＲＮＡを含む白色から微黄白色の懸濁した液剤である。 ２　製法 ２．１・２．２　（略） ２．３　最終バルク 原液を脂質混合液と混ぜ，適当な緩衝液に分散し，最終バルクとする。適当な安定剤等を加えることが	医薬品各条 （略） コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２） １　本質及び性状 本剤は，SARS－CoV－2（severe acute respiratory syndrome coronavirus 2）のスパイクタンパク質をコードするmRNAを含む白濁した液剤である。 ２　製法 ２．１・２．２　（略） ２．３　最終バルク 原液を適当な有機溶媒に溶解した脂質液と混ぜ，透析ろ過し，最終バルクとする。適当な安定剤等を

できる。	加えることができる。
３　試験	３　試験
３．１　原液の試験	３．１　原液の試験
３．１．１　鋳型ＤＮＡ試験	３．１．１　純度試験
検体を適当に希釈し，適当なプライマーを用いて増幅させ，蛍光光度法により測定し，ＤＮＡの濃度を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない。	３．１．１．１　二本鎖ＲＮＡ試験 検体を適当に希釈し，二本鎖ＲＮＡに特異的な抗体を用いた酵素免疫測定法により測定し，二本鎖ＲＮＡ量を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない。 ３．１．１．２　鋳型ＤＮＡ試験 検体を適当に希釈し，適当なプライマーを用いて増幅させた後，発光色素と反応させた液を蛍光光度法により測定し，ＤＮＡの濃度を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない。
３．１．２　（略）	３．１．２　（略）
３．１．３　ポリＡ鎖試験 検体を適当な方法により処理したものを試料とする．試料について，ポリメラーゼ連鎖反応又は液体クロマトグラフィーによりポリＡ鎖の量を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない。	３．１．３　ポリＡ鎖試験 検体を適当な試薬と混ぜ，適当なプライマーを用いて逆転写反応を行い，相補的ＤＮＡを合成し，この液を試料とする．試料に適当なプローブを添加し，ポリメラーゼ連鎖反応によりポリＡ鎖の量を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない。
３．１．４　（略）	３．１．４　（略）
３．１．５　ＲＮＡ含量試験 検体を適当な方法により処理し，分光光度計を用いて吸光度を測定し，検体中のＲＮＡ含量を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない.	３．１．５　ＲＮＡ含量試験 検体を，分光光度計を用い，波長 260nm における吸光度を光路長を変えながら測定する．検量線から検体中のＲＮＡ含量を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない.
３．２　小分製品の試験 小分製品について，以下の試験を行う.	３．２　小分製品の試験 小分製品について，以下の試験を行う.
３．２．１　ＲＮＡ完全性試験 検体を適当な試薬と混合した後，承認された条件で前処理を行い，試料とする. 試料につき，キャピラリーゲル電気泳動法又は液体クロマトグラフィーにより試験を行い，完全長のＲＮＡの割合を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない.	３．２．１　ＲＮＡ完全性試験 検体を適当な試薬と混合した後，承認された条件で前処理を行い，試料とする. 試料につきキャピラリーゲル電気泳動法により試験を行い，完全長のＲＮＡの割合を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない.
３．２．２　封入ＲＮＡ試験 検体を適当な方法により処理し，蛍光強度又は吸光度を測定し，遊離ＲＮＡ含量を求める. 遊離ＲＮＡ含量と総ＲＮＡ含量から封入ＲＮＡの割合を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない.	３．２．２　封入ＲＮＡ試験 検体を適当な緩衝液で希釈し，試料とする．試料に発光色素を加え，蛍光強度を測定し，遊離ＲＮＡ含量を求める．遊離ＲＮＡ含量と総ＲＮＡ含量から封入ＲＮＡの割合を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない.
３．２．３　ｐＨ試験 一般試験法の pH 測定法を準用して試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない.	３．２．３　ｐＨ試験 一般試験法の pH 測定法を準用して試験するとき，6.9～7.9 でなければならない.

３．２．４　エンドトキシン試験 一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない． ３．２．５　（略） ３．２．６　ＲＮＡ含量試験 検体に適当な界面活性剤を加え，試料とする．試料に発光色素を加え，蛍光強度を測定し，試料の総ＲＮＡ含量を求めるとき，又は液体クロマトグラフィーにより試験を行い，試料の総ＲＮＡ含量を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない． ３．２．７～３．２．９　（略） ４　（略） コロナウイルス(S AR S-CoV―2)ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター） １　本質及び性状 本剤は，SARS―CoV―2（severe acute respiratory syndrome coronavirus 2）のスパイクタンパク質の遺伝子を挿入した非増殖性サルアデノウイルスを含む無色から褐色の液剤である． ２　製法 ２．１　原材料 ２．１．１　ウイルス・シード・ロット 非増殖性サルアデノウイルスベクターにSARS―CoV―2のスパイクタンパク質の遺伝子を挿入し，クローン化した株を用いて，ウイルス・シード・ロットを作製する．マスター・ウイルス・シード・ロット及びワーキング・ウイルス・シード・ロットからなるシードロットシステムを構築する．ウイルス・シード・ロットは，定められた条件の下で継代を行い,かつ，その継代数が所定の継代数を超えてはならない． ２．１．２　セル・バンク 本剤の製造に適当と認められた細胞を川いてマスター・セル・バンク及びワーキング・セル・バンクからなるセル・バンク・システムを構築する．定められた培養条件の下で継代を行い，かつ，その継代数が所定の継代数を超えてはならない． ２．１．３　培養液 細胞培養液及びウイルス培養液は，それぞれの細胞及びそれぞれのウイルス株に適したものを用いる．ただし，人体に高度のアレルギーを起こすおそれのある物質を用いてはならない． ２．２　原液	３．２．４　エンドトキシン試験 一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき，12.5E U/mL 以下でなければならない． ３．２．５　（略） ３．２．６　ＲＮＡ含量試験 検体に適当な界面活性剤を加え，試料とする．試料に発光色素を加え，蛍光強度を測定し，検量線から試料の総ＲＮＡ含量を求めるとき,承認された判定基準に適合しなければならない ３．２．７～３．２．９　（略） ４　（略）

２．２．１　細胞培養

細胞培養は，ワーキング・セル・バンクから行い，所定の培養パラメータに準じる．培養細胞について，３．１の試験を行う．

２．２．２　ウイルス浮遊液

培養細胞にワーキング・ウイルス・シードを接種し，適当な培養条件でウイルスを増殖させた後，ウイルス浮遊液を得る．ウイルス浮遊液について．３．２の試験を行う．

２．２．３　精製

ウイルス浮遊液を適当な方法で精製し，濃縮する．

２．３　原液

濃縮したウイルス浮遊液に添加剤溶液を加え，原液を得る．原液について，３．３の試験を行う．

３　試験

３．１　培養細胞の試験

３．１．１　外来性ウイルス等否定試験

対照培養細胞を適当な条件で培養し，外来性ウイルス等否定試験を行うとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．２　ウイルス浮遊液の試験

３．２．１　マイコプラズマ否定試験

一般試験法のマイコプラズマ否定試験法を準用して試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．２．２　増殖性アデノウイルス否定試験

適当な培養細胞を用いて試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．３　原液の試験

３．３．１　生物学的活性（感染価）試験

検体を感染させた適当な培養細胞を，抗アデノウイルス抗体で免疫染色を行い，計測するとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．３．２　ウイルス粒子濃度試験

検体及び標準物質につき，液体クロマトグラフィーにより試験を行う．各々のピーク面積を測定し，本品 11L 当たりのウイルス粒子濃度を求めるとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．３，３　エンドトキシン試験

一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない．

３．４　小分製品の試験

３．４．１　ｐＨ試験

一般試験法の pH 測定法を準用して試験するとき，

6.1～7.1でなければならない． ３．４．２　無菌試験 一般試験法の無菌試験法を準用して試験するとき，適合しなければならない． ３．４．３　エンドトキシン試験 一般試験法のエンドトキシン試験法を準用して試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない． ３．４．４　生物学的活性（感染価）試験 ３．３．１を準川して試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない． ３．４．５　ウイルス粒子濃度試験 ３．３．２を準川して試験するとき，承認された判定基準に適合しなければならない． ３．４．６　表示確認試験 適当な方法でＳＡＲＳ－ＣＯＶ－２遺伝子を含むアデノウイルスベクターであることを確認する． ４　有効期間 有効期間は，承認された期間とする．	

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第七十五条第二項及び第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（厚生労働省告示第 207 号）

［官報］　令和３年５月 21 日　特別号外　第 43 号　７頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521t00043/20210521t000430007f.html

○厚生労働省告示第 207 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号）第七十五条第二項及び第三項の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第七十五条第二項及び第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品（令和二年厚生労働省告示第二百四号）の一部を次の表のように改正する。

令和３年５月 21 日　　厚生労働大臣　　田村　憲久

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
一　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第七十五条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医 薬品は、次に掲げる医薬品とする。 ⑴　（略） ⑵　コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣＯＶ－２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター） ⑶　（略） 二　令第七十五条第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。 ⑴　（略） ⑵　コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣＯＶ－２）ワク	一　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第七十五条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医 薬品は、次に掲げる医薬品とする。 ⑴　（略） （新設） ⑵　レムデシビル及びその製剤 二　令第七十五条第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。 ⑴　（略） （新設）

チン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター） ⑶　（略）	⑵　レムデシビル及びその製剤

○厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品の一部を改正する件（厚生労働省告示第 208 号）

［官報］　令和３年５月 21 日　特別号外　第 43 号　７頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521t00043/20210521t000430007f.html

○厚生労働省告示第 208 号

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十項の規定に基づき、厚生労働大臣が指定する生物由来製品及び特定生物由来製品（平成十五年厚生労働省告示第二百九号）　の一部を次の表のように改正する。

令和３年５月 21 日　　厚生労働大臣　　田村　憲久

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
別表第１ １　次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）を除く。） ⑴～(136)（略） (137)　（略） (138)　コロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣＯＶ－２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター） (139)　（略） (140)～(298)（略） ２～４　（略）	別表第１ １　次に掲げる成分を含有する製剤（体外診断用医薬品（専ら疾病の診断に使用されることが目的とされている医薬品のうち、人又は動物の身体に直接使用されることのないものをいう。以下同じ。）を除く。） ⑴～(136)（略） (137)　コレラワクチン （新設） (138)　（略） (139)～(297)（略） ２～４　（略）

◇*雇用保険法施行規則の一部改正*

○雇用保険法施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第 99 号）

［官報］　令和３年５月 21 日　特別号外　第 44 号　2～3 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521t00044/20210521t000440002f.html

○厚生労働省令第 99 号

雇用保険法（昭和四十九年法律第百十六号）第六十二条第一項第一号及び第二項の規定に基づき、雇用保険法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和３年５月 21 日　　厚生労働大臣　　田村　憲久

雇用保険法施行規則の一部を改正する省令

雇用保険法施行規則（昭和五十年労働省令第三号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
附　則 第十五条の四の三　（略） ２～８　（略） ９　新型コロナウイルス感染症に際し新型コロナウイルス感染症関係事業主のうち中小企業事業主が行う	附　則 第十五条の四の三　（略） ２～８　（略） ９　新型コロナウイルス感染症に際し新型コロナウイルス感染症関係事業主のうち中小企業事業主が行う

第百二条の三第一項第二号イに規定する対象被保険者の令和三年一月八日から同年四月三十日までの期間中の休業等については、同条第二項第一号並びにこの条第五項、第十一項、第十三項、第十五項及び第十七項の規定にかかわらず、当該休業等に係る同号の規定により対象被保険者に支払った手当の額又は賃金の額に相当する額として算定した額の五分の四の額（その額を当該手当の支払の基礎となった日数で除して得た額が一万五千円を超えるときは、当該額に当該日数を乗じて得た額）を支給するものとする。	第百二条の三第一項第二号イに規定する対象被保険者の令和三年一月八日から同年四月三十日までの期間中の休業等については、同条第二項第一号並びにこの条第五項、第十一項、第十三項及び第十五項にかかわらず、当該休業等に係る同号の規定により対象被保険者に支払った手当の額又は賃金の額に相当する額として算定した額の五分の四の額（その額を当該手当の支払の基礎となった日数で除して得た額が一万五千円を超えるときは、当該額に当該日数を乗じて得た額）を支給するものとする。
10　（略）	10　（略）
11　新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号。以下この項、第十三項及び第十五項において「特措法」という。）第三十二条第一項に規定する新型インフルエンザ等緊急事態宣言（令和三年一月七日にされたものに限る。）に係る同項第二号に掲げる区域（以下この項において「対象区域」という。）の属する都道府県の知事が対象区域について同項第一号に掲げる期間に特措法第十八条第一項に規定する基本的対処方針（第十三項及び第十五項において「基本的対処方針」という。）に沿って行う新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第百二十二号。第十三項及び第十五項において「特措法施行令」という。）第十一条第一項に規定する施設における営業時間の変更、当該施設の収容率若しくは当該施設を利用できる人数の制限又は飲食物の提供を控えることの要請を受けて、新型コロナウイルス感染症関係事業主が新型コロナウイルス感染症に際し行った第百二条の三第一項第二号イに規定する対象被保険者の当該期間中の休業等（対象区域にある施設におけるものに限る。以下この項において同じ。）及び当該休業等を行った事業主が新型コロナウイルス感染症に際し行った同号イに規定する対象被保険者の当該期間の末日の翌日から当該期間の末日の属する月の翌月の末日までの期間中の当該要請を受けた施設における休業等については、同条第二項第一号及びこの条第五項の規定にかかわらず、当該休業等に係る第百二条の三第二項第一号の規定により対象被保険者に支払った手当の額又は賃金の額に相当する額として算定した額の五分の四の額（その額を当該手当の支払の基礎となった日数で除して得た額が一万五千円を超えるときは、当該額に当該日数を乗じて得た額）を支給するものとする。	11　新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号。以下この項及び第十三項において「特措法」という。）第三十二条第一項に規定する新型インフルエンザ等緊急事態宣言（令和三年一月七日にされたものに限る。）に係る同項第二号に掲げる区域（以下この項において「対象区域」という。）の属する都道府県の知事が対象区域について同項第一号に掲げる期間に特措法第十八条第一項に規定する基本的対処方針（第十三項において「基本的対処方針」という。）に沿って行う新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第百二十二号。第十三項において「特措法施行令」という。）第十一条第一項に規定する施設における営業時間の変更、当該施設の収容率若しくは当該施設を利用できる人数の制限又は飲食物の提供を控えることの要請を受けて、新型コロナウイルス感染症関係事業主が新型コロナウイルス感染症に際し行った第百二条の三第一項第二号イに規定する対象被保険者の当該期間中の休業等（対象区域にある施設におけるものに限る。以下この項において同じ。）及び当該休業等を行った事業主が新型コロナウイルス感染症に際し行った同号イに規定する対象被保険者の当該期間の末日の翌日から当該期間の末日の属する月の翌月の末日までの期間中の当該要請を受けた施設における休業等については、同条第二項第一号及びこの条第五項の規定にかかわらず、当該休業等に係る第百二条の三第二項第一号の規定により対象被保険者に支払った手当の額又は賃金の額に相当する額として算定した額の五分の四の額（その額を当該手当の支払の基礎となった日数で除して得た額が一万五千円を超えるときは、当該額に当該日数を乗じて得た額）を支給するものとする。

12～14　（略）	12～14　（略）
15　特措法第三十二条第一項に規定する新型インフルエンザ等緊急事態宣言（令和三年四月二十三日にされたものに限る。）に係る同項第二号に掲げる区域（以下この項において「対象区域」という。）の属する都道府県の知事が対象区域について同項第一号に掲げる期間に基本的対処方針に沿って行う特措法施行令第十一条第一項に規定する施設における休業、営業時間の変更、当該施設の収容率若しくは当該施設を利用できる人数の制限又は飲食物の提供を控えることその他職業安定局長が定める措置の実施の要請を受けて、新型コロナウイルス感染症関係事業主が新型コロナウイルス感染症に際し行った第百二条の三第一項第二号イに規定する対象被保険者の当該期間中の休業等（令和三年六月三十日までに行ったものであって、対象区域にある施設におけるものに限る。以下この項において同じ。）及び当該休業等を行った事業主が新型コロナウイルス感染症に際し行った同号イに規定する対象被保険者の当該期間の末日の翌日から当該期間の末日の属する月の翌月の末日までの期間中の当該要請を受けた施設における休業等については、同条第二項第一号並びにこの条第五項及び第六項の規定にかかわらず、当該休業等に係る第百二条の三第二項第一号の規定により対象被保険者に支払った手当の額又は賃金の額に相当する額として算定した額の五分の四の額（その額を当該手当の支払の基礎となった日数で除して得た額が一万五千円を超えるときは、当該額に当該日数を乗じて得た額）を支給するものとする。	（新設）
16　前項の事業主であって第十項各号のいずれにも該当するものに対する前項の規定の適用については、同項中「五分の四」とあるのは、「十分の十」とする。	（新設）
17～22　（略）	15～20　（略）

附　則

この省令は、公布の日から施行し、この省令による改正後の雇用保険法施行規則附則第十五条の四の三第十五項の規定は、令和三年四月二十五日以降に開始した同令第百二条の三第一項第二号イに規定する休業等について適用する。

○新型コロナウイルス感染症等の影響に対応するための雇用保険法の臨時特例等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第 100 号）

［官報］　令和 3 年 5 月 21 日　特別号外　第 44 号　3～4 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521t00044/20210521t000440003f.html

○厚生労働省令第 100 号

新型コロナウイルス感染症等の影響に対応するための雇用保険法の臨時特例等に関する法律（令和二年法律第五十四号）第八条の規定に基づき、新型コロナウイルス感染症等の影響に対応するための雇用保険法の臨時特例等に関する法律施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。

令和３年５月21日　　厚生労働大臣　　田村　憲久

新型コロナウイルス感染症等の影響に対応するための雇用保険法の臨時特例等に関する法律施行規則の一部を改正する省令

新型コロナウイルス感染症等の影響に対応するための雇用保険法の臨時特例等に関する法律施行規則（令和二年厚生労働省令第百二十五号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
附　則 （新型コロナウイルス感染症対応休業支援金に関する暫定措置） **第二条**　（略） ２　新型コロナウイルス感染症対応休業支援金は、第三条第一項及び前項に規定する被保険者のほか、対象期間（都道府県知事が新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第百二十二号）第十一条第一項に規定する施設における営業時間の変更、当該施設の収容率若しくは当該施設を利用できる人数の制限又は飲食物の提供を控えることの要請をした日以後の期間（令和二年十一月七日以後の期間であって、都道府県ごとに職業安定局長が定めるものに限る。）に限る。）に新型コロナウイルス感染症等の影響により事業主が休業させ、その休業させられている期間の全部又は一部について賃金の支払を受けることができなかった雇用保険法第四条第一項に規定する被保険者であって、中小事業主以外の事業主に雇用され、当該要請のあった都道府県にある施設において役務の提供を行うもの（労働契約において労働日が明らかでないものとして職業安定局長が定める雇用形態にあるものに限り、前項に規定する被保険者を除く。）に対して支給するものとする。この場合において、第三条第三項、第五項、第七項及び第八項の規定の適用については、同条第三項、第七項及び第八項中「第一項」とあるのは「第一項又は附則第二条第一項若しくは第二項」と、同条第五項中「第一項」とあるのは「第一項並びに附則第二条第一項及び第二項」とする。 ３　（略） **第三条**　新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）第三十一条の四第一項第二号に掲げる区域のうち職業安定局長が定める区域（以下この条において「重点区域」という。）の属する都道府県の知事が同法第三十一条の六第一項に基づき定める期間及び区域（重点区域にあるものに限る。）において同法第十八条第一項に規定する基本的対処方針に沿って行う新型インフルエンザ等対策特	**附　則** （新型コロナウイルス感染症対応休業支援金に関する暫定措置） **第二条**　（略） ２　新型コロナウイルス感染症対応休業支援金は、第三条第一項及び前項に規定する被保険者のほか、対象期間（都道府県知事が新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令（平成二十五年政令第百二十二号）第十一条第一項に規定する施設における営業時間の変更、当該施設の収容率若しくは当該施設を利用できる人数の制限又は飲食物の提供を控えることの要請をした日以後の期間（令和二年十一月七日以後の期間であって、都道府県ごとに職業安定局長が定めるものに限る。）に限る。）に新型コロナウイルス感染症等の影響により事業主が休業させ、その休業させられている期間の全部又は一部について賃金の支払を受けることができなかった雇用保険法第四条第一項に規定する被保険者であって、中小事業主以外の事業主に雇用され、当該要請のあった都道府県に所在する事業所において役務の提供を行うもの（労働契約において労働日が明らかでないものとして職業安定局長が定める雇用形態にあるものに限り、前項に規定する被保険者を除く。）に対して支給するものとする。この場合において、第三条第三項、第五項、第七項及び第八項の規定の適用については、同条第三項、第七項及び第八項中「第一項」とあるのは「第一項又は附則第二条第一項若しくは第二項」と、同条第五項中「第一項」とあるのは「第一項並びに附則第二条第一項及び第二項」とする。 ３　（略） **第三条**　新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成二十四年法律第三十一号）第三十一条の四第一項第二号に掲げる区域のうち職業安定局長が定める区域（以下この条において「重点区域」という。）の属する都道府県の知事が同法第三十一条の六第一項に基づき定める期間及び区域（重点区域にあるものに限る。）において同法第十八条第一項に規定する基本的対処方針に沿って行う新型インフルエンザ等対策特

別措置法施行令第十一条第一項に規定する施設における営業時間の変更、当該施設の収容率若しくは当該施設を利用できる人数の制限又は飲食物の提供を控えることその他職業安定局長が定める措置の実施の要請を受けて、令和三年五月一日から同年六月三十日までの間に事業主が休業させ、その休業させられている期間の全部又は一部について賃金の支払を受けることができなかった第三条第一項又は前条第一項に規定する被保険者であって、当該要請の対象となる施設（重点区域に所在するものに限る。）において役務の提供を行うものに対する第三条第三項（前条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定の適用については、令和三年五月一日から同年六月三十日までの間のうち、当該期間の初日の属する月の初日から当該期間の末日の属する月の翌月の末日までの間に限り、第三条第三項中「次の各号に掲げる休業させられている期間の区分に応じ、当該各号に定める額」とあるのは、「第一号に定める額」とする。	別措置法施行令第十一条第一項に規定する施設における営業時間の変更、当該施設の収容率若しくは当該施設を利用できる人数の制限又は飲食物の提供を控えることその他職業安定局長が定める措置の実施の要請を受けて、令和三年五月一日から同年六月三十日までの間のうち、当該期間の初日の属する月の初日から当該期間の末日の属する月の翌月の末日までの間に事業主が休業させ、その休業させられている期間の全部又は一部について賃金の支払を受けることができなかった第三条第一項又は前条第一項に規定する被保険者であって、当該要請の対象となる施設（重点区域に所在するものに限る。）において役務の提供を行うものに対する第三条第三項（前条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定の適用については、第三条第三項中「次の各号に掲げる休業させられている期間の区分に応じ、当該各号に定める額」とあるのは、「第一号に定める額」とする。
２　新型インフルエンザ等対策特別措置法第三十二条第一項に規定する新型インフルエンザ等緊急事態言言（令和三年四月二十三日にされたものに限る。）に係る同項第二号に掲げる区域（以下この項において「対象区域」という。）の属する都道府県の知事が対象区域について同項第一号に掲げる期間に同法第十八条第一項に規定する基本的対処方針に沿って行う新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令第十一条第一項に規定する施設における休業、営業時間の変更、当該施設の収容率若しくは当該施設を利用できる人数の制限又は飲食物の提供を控えることその他職業安定局長が定める措置の実施の要請を受けて、令和三年五月一日から同年六月三十日までの間に事業主が休業させ、その休業させられている期間の全部又は一部について賃金の支払を受けることができなかった第三条第一項又は前条第一項に規定する被保険者であって、当該要請の対象となる施設（対象区域にあるものに限る。）において役務の提供を行うものに対する第三条第三項（前条第一項の規定により読み替えて適用する場合を含む。）の規定の適用については、前項の規定にかかわらず、令和三年五月一日から同年六月三十日までの間のうち、当該期間の初日の属する月の初日から当該期間の末日の属する月の翌月の末日までの間に限り、第三条第三項中「次の各号に掲げる休業させられている期間の区分に応じ、当該各号に定める額」とあるのは、「第一	（新設）

号に定める額」とする。	

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

****

[3] *廃棄物*

◇プラスチックごみ削減へ 容器回収し再利用する新たな試み

＜NHK　2021 年 5 月 24 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210524/k10013047561000.html

プラスチックごみの削減に向けて企業が協力する動きが相次いでいます。食品メーカーなどがアメリカの企業が考え出した仕組みを使って商品の容器を回収して繰り返し使う新たな試みを 25 日から始めます。

このうち、ロッテやP&G ジャパンなど 6 社は、25 日からアメリカのスタートアップ企業「Loop」が作った仕組みを使って、商品の容器を回収して再び使う事業を始めます。

容器は、ステンレスやガラスなどでできた耐久性のあるもので、店舗に設置された専用のボックスで回収したあとスタートアップ企業が洗浄し、再びメーカーが中身を入れて繰り返し使います。

利用客は商品を買う際に中身の代金と容器の預かり金を支払い、容器を返すと預かり金が戻ってきます。

まずはイオンの東京、神奈川、千葉の 19 の店舗で事業を始め、今後、参加企業を増やし、関東でネット通販も計画しているということです。

このほか、日用品メーカーのユニリーバと花王は、洗剤やシャンプーなどのボトルを回収して新たな容器に作り替えるリサイクル技術の共同開発に乗り出しています。

環境問題への対応は企業にとっても重要な経営課題となっていて、プラスチックごみの削減で企業が協力する動きはさらに進むことも予想されます。

****

[4] *温暖化対策関係*

◇途上国の石炭火力支援停止へ　全廃反対の日本、欧米と差

＜朝日新聞　2021 年 5 月 23 日＞

https://www.asahi.com/articles/ASP5Q6675P5QULBJ00D.html?iref=comtop_7_01

主要7カ国（G7）気候・環境相会合は21日、途上国などに建設する石炭火力発電について、各国に「裁量」を認めつつ、新たな公的支援をやめるための措置を年内にとることなどを盛り込んだ共同声明を採択した。2050年の温室効果ガスの排出実質ゼロに向けて、石炭火力の廃止を進める欧米からは歓迎の声が上がるものの、使い続ける日本との温度差があらわになった。

20日からオンラインで開かれた会合には、小泉進次郎環境相や梶山弘志経済産業相らが参加。英国で来月開かれるG7サミットや、11月の国連気候変動枠組み条約締約国会議（COP26）での議論につなげる。

声明では、産業革命からの気温上昇を2度未満、可能なら1・5度に抑えるというパリ協定の目標からさらに踏み込み、1・5度に抑える努力を加速させるとした。各国が50年までに排出実質ゼロをめざすことでも一致。その上で、排出量の多い石炭火力発電を再生可能エネルギーなどに転換し、30年代には電力の大部分を脱炭素化するとした。

石炭火力については、「気温上昇の唯一最大の原因」との認識で一致。各国の「裁量」を認めるとの条件付きながら、二酸化炭素（CO2)の回収・利用・貯留（CCUS）設備など排出削減策がないものは、新たな国際的な公的支援について、「年内に全面的な終了に向かう具体的なステップをとる」と踏み込んだ。

米国のケリー大統領特使（気候変動問題担当）は、会合後の記者会見で「日本が今後の道のりについて一致団結するための重要な努力をした」と国名を挙げて持ち上げた。ポンピリ仏環境相は石炭火力の公的支援をめぐる合意に「特に日本には難しい決断だったが、この決定的な一歩を踏み出せたことをとてもうれしく思う」とツイッターで歓迎した。

だが、日本政府には難しい決…

****

[5] *その他省庁発表*

◇国立大学法人法の一部を改正する法律（法律第 41 号）

［官報］ 令和３年５月21日 号外 第112号 4～7頁
https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521g00112/20210521g001120004f.html

あらまし

［官報］ 令和３年５月21日 号外 第112号 1頁
https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521g00112/20210521g001120001f.html

◇国立大学法人法の一部を改正する法律（法律第41号）（文部科学省）

１ 年度計画及び年度評価の廃止並びに中期計画の記載事項の追加

㈠ 中期計画に基づき国立大学法人及び大学共同利用機関法人（以下「国立大学法人等」という。）が定める毎事業年度の業務運営に関する計画（年度計画）を廃止することとした。（第二条等関係）

㈡ 中期計画の記載事項に教育研究の質の向上に関する目標を達成するためとるべき措置及び業務運営の改善及び効率化に関する目標を達成するためとるべき措置の実施状況に関する指標を加えることとした。（第三一条関係）

㈢ 各事業年度に係る業務の実績等に関する評価（年度評価）を廃止することとした。（第三一条の二等関係）

２ 学長選考会議の権限追加等

㈠ 学長選考会議及び機構長選考会議の名称をそれぞれ「学長選考・監察会議」及び「機構長選考・監察会議」とするとともに、監事は、学長又は機構長（以下「学長等」という。）が不正の行為をし、若しくは当該行為をするおそれがあると認めるとき、又はこの法律若しくは他の法令に違反する事実若しくは著しく不当な事実があると認めるときは、遅滞なく、その旨を学長選考・監察会議又は機構長選考・監察会議に報告しなければならないこととした。（第一一条の二、第一二条及び第二五条の二等関係）

㈡ 学長選考・監察会議及び機構長選考・監察会議の委員に学長等を加えることができないこととするとともに、理事は教育研究評議会において選出された者のみが委員になることができることとした。（第一二条第二項等関係）

㈢ 学長選考・監察会議又は機構長選考・監察会議は、監事から学長等の不正行為等について報告を受けたとき又は学長等がその解任事由に該当するおそれがあると認めるときは、学長等に対し、職務の執行の状況について報告を求めることができることとした。（第一七条第四項等関係）

３ 複数大学設置法人の監事及び指定国立大学法人の理事の員数の増加等

㈠ 二以上の国立大学を設置する国立大学法人にあっては、その設置する国立大学の数に一を加えた員数の監事を置くこととした。（第一〇条第一項関係）

㈡ 各国立大学法人等に置く監事のうち少なくとも一人は、常勤としなければならないこととした。（第一〇条第二項及び第二四条第二項関係）

㈢ 指定国立大学法人又は指定国立大学を設置する国立大学法人の理事の員数は、二を加えた数とすることとした。（別表第一備考関係）

４ 国立大学法人等による出資の範囲の拡大

㈠ 国立大学法人等は、当該国立大学法人等が保有する教育研究に係る施設、設備又は知的基盤の管理及び他の大学、研究機関その他の者による利用の促進に係る事業を実施する者並びに当該国立大学等における研究の成果を活用する事業であって政令で定めるものを実施する者に対し、文部科学大臣の認可を受けて、出資を行うことができるものとした。（第二二条及び第二九条関係）

㈡ 指定国立大学法人は、当該指定国立大学法人における技術に関する研究の成果の提供を受けて商品を開発し、若しくは生産し、又は役務を開発し、若しくは提供する事業を実施する者に対し、文部科学大臣の認可を受けて、出資を行うことができるものとした。（第三四条の五関係）

５ 国立大学法人の統廃合

国立大学法人小樽商科大学及び国立大学法人北見工業大学を国立大学法人帯広畜産大学に統合し、小樽商科大学、帯広畜産大学及び北見工業大学を設置する国立大学法人北海道国立大学機構とするとともに、国立大学法人奈良教育大学を国立大学法人奈良女子大学に統合し、奈良教育大学及び奈良女子大学を設置する国立大学法人奈良国立大学機構とすることとした。（別表第一関係）

６ 施行期日

この法律は、一部を除き、令和四年四月一日から施行することとした。

◇国立大学法人法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令(政令第156号)

［官報］ 令和３年５月21日 号外 第112号 29～30頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521g00112/20210521g001120029f.html

あらまし

［官報］ 令和３年５月21日 号外 第112号 ４頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521g00112/20210521g001120004f.html

◇国立大学法人法の一部を改正する法律の施行に伴う関係政令の整備及び経過措置に関する政令(政令第156号)（文部科学省）

一 国立大学法人法施行令の一部改正関係

国立大学法人及び大学共同利用機関法人による出資の対象となる事業について定めることその他国立大学法人法の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）の施行に伴う所要の改正を行うこととした。（第一条関係）

二 国家公務員退職手当法施行令の一部改正関係

国家公務員退職手当法施行令について所要の規定の整備を行うこととした。（第二条関係）

三 独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律施行令の一部改正関係

独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律施行令について所要の規定の整備を行うこととした。（第三条関係）

四 経過措置

１ 国が国立大学法人小樽商科大学及び国立大学法人北見工業大学並びに国立大学法人奈良教育大学から承継する資産の範囲等について定めることとした。（第四条関係）

２ 国立大学法人北海道国立大学機構又は国立大学法人奈良国立大学機構が行うものとされる国立大学法人小樽商科大学及び国立大学法人北見工業大学又は国立大学法人奈良教育大学の積立金の処分に係る経過措置について定めることとした。（第五条関係）

３ 国立大学法人小樽商科大学及び国立大学法人北見工業大学並びに国立大学法人奈良教育大学の解散の登記の嘱託等について定めることとした。（第六条関係）

４ 改正法附則第六条第三項の評価委員の任命等について定めることとした。（第七条関係）

五 施行期日

この政令は、令和四年四月一日から施行することとした。ただし、四の４については、公布の日から施行することとした。

****

[6] *関連会議等の開催案内、記録・報告、資料等*

[開催案内]

・厚生科学審議会（予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会） 5月26日

＜厚生労働省 2021年5月21日＞ https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html

（１）新型コロナワクチンの接種及び副反応疑い報告の状況等について

（２）新型コロナワクチンの先行接種者健康調査について

（３）その他

****

[7] *その他*

・京大医学部に飛び級で入学 集中力が続く限り机に向かう

＜朝日新聞 2021年５月22日＞ https://www.asahi.com/articles/ASP5Q1DBKP57PLBJ00J.html

林璃菜子さん（17）は今春、京都大学医学部医学科に飛び級で入学した。国際化学オリンピック日本代表としてメダルを獲得するなど、数々の大会で優秀な成績を収めてきたが、飛び級合格は予想外だったという。「ノーベル賞受賞者が多く、医学の研究が強いイメージ」だった京大で、研究医になることをめざす。

京都大学への合格を知ったときは、まだ高校２年生だった。今春、多くの同級生より１年早く、医学部に飛び級で入学した。

「学べる時間が長くなる。チャンスがあるなら受けてみよう」と挑戦したものの、合格は予想外だった。「本当に受かるんだ、と自分が一番びっくりしました」

化学の知識や技能を高校生が競う「国際化学オリンピック」の日本代表として、60 カ国・地域の若者が参加する世界大会に出場し、銀メダルを獲得。「特色入試」として同学部が 2016 年度入学の試験から設けた資格を満たした。

塾には通わず「集中力が続く限り」机に向かう。他科目の大会でも優秀な成績を収め、物理では代表候補になったが、なかでもやはり化学が好きだ。「反応式を書くのがすごく楽しそう」と思ったのが最初にひかれた理由だという。

****

[付録]

◇特許法等の一部を改正する法律（法律第 42 号）

［官報］ 令和３年５月 21 日　号外　第 112 号　7～14 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521g00112/20210521g001120007f.html

あらまし

［官報］ 令和３年５月 21 日　号外　第 112 号　２頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210521/20210521g00112/20210521g001120002f.html

◇特許法等の一部を改正する法律（法律第四二号）（経済産業省）

一　特許法の一部改正関係

１　特許権等の回復要件の緩和

（一）　明細書等の翻訳文の提出、優先権の主張を伴う特許出願、特許出願審査の請求、特許料の追納又は特許管理人の選任の届出について、所定の期間内にできなかったことが故意でない場合には、一定の期間内に限り各手続をすることができることとした。（第三六条の二第六項等関係）

（二）　（一）に規定する手続をする者が支払う手数料の上限額を定めることとした。（別表第一一号関係）

２　第三者意見募集制度の創設

特許権侵害訴訟等において、裁判所が第三者に対して意見を求めることができることとした。（第一〇五条の二の一一等関係）

３　審判等の口頭審理等の手続の見直し

口頭審理等の期日における手続をオンラインで行うことができることとした。（第一四五条第六項等関係）

４　通常実施権者の承諾の要件の見直し

（一）　特許権の放棄において、通常実施権者の承諾を不要とすることとした。（第九七条第一項関係）

（二）　訂正審判の請求において、通常実施権者の承諾を不要とすることとした。（第一二七条関係）

５　特許料の改定

特許料について、上限額を法定し、具体的な金額を政令で定めることとした。（第一〇七条第一項関係）

６　割増特許料の納付の免除

特許権者が、その責めに帰することができない理由により、所定の期間内に特許料を納付することができないときは、割増特許料の納付を不要とすることとした。（第一一二条第二項等関係）

二　実用新案法の一部改正関係

１　実用新案権等の回復要件について、一の１と同様の改正を行うこととした。（第八条第一項第一号等関係）

２　実用新案権侵害訴訟等における第三者意見募集制度について、一の２と同様の改正を行うこととした。（第三〇条関係）

３　実用新案登録料について、一の５と同様の改正を行うこととした。（第三一条第一項関係）

４　割増登録料の納付について、一の６と同様の改正を行うこととした。　（第三三条第二項等関係）

三　意匠法の一部改正関係

１　意匠の実施の定義の見直し

輸入の定義に、外国にある者が外国から日本国内に他人をして持ち込ませる行為を含めることとした。（第二条第二項第一号関係）

２　意匠登録料等について、一の５と同様の改正を行うこととした。（第四二条第一項等関係）

３　割増登録料の納付について、一の６と同様の改正を行うこととした。（第四四条第二項等関係）

４　意匠権等の回復要件について、一の１と同様の改正を行うこととした。（第四四条の二第一項等関係）

５　国際意匠登録出願における新規性喪失の例外の特例

国際意匠登録出願の出願人が、新規性喪失の例外の適用を受けるための証明書を、国際事務局に提出することができることとした。（第六〇条の七第二項関係）

６　国際意匠登録出願の査定の方式の特例

国際事務局を経由した通知をもって、国際意匠登録出願の登録査定の謄本の送達に代えることができることとした。（第六〇条の一二の二関係）

四　商標法の一部改正関係

１　商標の使用の定義の見直し

輸入の定義に、外国にある者が外国から日本国内に他人をして持ち込ませる行為を含めることとした。（第二条第七項関係）

２　商標権等の回復要件について、一の１と同様の改正を行うこととした。（第二一条第一項等関係）

３　商標登録料等について、一の５と同様の改正を行うこととした。（第四〇条第一項等関係）

４　割増登録料の納付について、一の６と同様の改正を行うこととした。（第四三条第一項等関係）

５　国際商標登録出願に係る手続の整備

（一）　国際事務局を経由した通知をもって、国際商標登録出願の登録査定の謄本の送達に代えることができることとした。（第六八条の一八の二関係）

（二）　個別手数料を、国際登録前にまとめて納付することとした。（第六八条の三〇各項等関係）

五　工業所有権に関する手続等の特例に関する法律の一部改正関係

特許料等又は手数料の予納について、特許印紙ではなく現金をもってしなければならないこととした。（第一四条第一項等関係）

六　特許協力条約に基づく国際出願等に関する法律の一部改正関係

国際調査に関する手数料の上限額を引き上げることとした。（第一八条第二項表一等関係）

七　弁理士法の一部改正関係

１　法人制度の見直し

（一）　弁理士が設立する法人の名称を「特許業務法人」から「弁理士法人」に変更することとした。（目次及び本則関係）

（二）　弁理士一人でも法人を設立できることとした。（第二条第七項等関係）

２　弁理士業務の追加

（一）　弁理士は、特許権侵害訴訟等において、裁判所が第三者に対して意見を求めた際に、当該意見の内容に関する第三者からの相談に応ずることを業とできることとした。（第四条第二項第四号関係）

（二）　弁理士は、外国の行政官庁等に対する植物の新品種又は地理的表示に関する資料の作成等を行うこと等を業とできることとした。（第四条第三項第二号等関係）

八　施行期日等

１　この法律の施行に関し必要な経過措置を定めることとした。（附則第二条～第九条関係）

２　この法律の施行状況に関する検討について必要な規定を設けることとした。（附則第一〇条関係）

３　この法律は、一部の規定を除き、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行することとした。

********** 以上 **********