ACSES ニュースレター_２１４９号（2021 年８月２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（29 頁）―

[1] 化学物質関係事故、事件関係
◇その他の事故、事件
・労働基準関係法令違反に係る公表事案〈厚生労働省〉
・消費生活用製品の重大製品事故:リコール製品で火災等(電気こんろ、ノートパソコン)〈消費者庁〉
・名鉄子会社で不正車検疑い、愛知　553 件、必要な検査せず〈Web 報道〉
・施工管理「機能果たさず」　鉄筋不足で調査委、中日本高速〈Web 報道〉
◇事故、事件の続報
・日本バイオアッセイ研究センターにおける試験方法に関する手順書からの逸脱行為に対する検討会の報告書等について〈厚生労働省〉
・日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会報告書〈厚生労働省〉
◇事故・事件対策、措置、訴訟等
・カネミ油症、子・孫調査　初の「次世代」今月から　厚労省〈新聞報道〉
□大災害、原発事故対策
[原子力施設全般]
・高温工学試験研究炉(HTTR)の運転再開について（文部科学大臣談話）〈文部科学省〉
・柏崎刈羽原発、配管サビなど 30 カ所　調査完了見通せず〈新聞報道〉
・[中国] 放射線量上昇の中国原発が運転停止　破損した燃料棒交換〈新聞報道〉
[大災害対策]
・令和 3 年梅雨前線豪雨等による災害における「大規模災害時の災害査定の効率化」の適用について〈農林水産省〉
[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
◇大学等関係
◇マスコミ報道　見出し
[3] 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第四条第五項の規定に基づき、新規化学物質の名称を公示する件（厚生労働省・経済産業省・環境省告示第４号）〈官報〉
[4] 健康安全
◇「過労死等の防止のための対策に関する大綱」の変更が本日、閣議決定されました
～働き方の変化等を踏まえた過労死等防止対策を推進～〈厚生労働省〉
[5] 医薬品
◇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の一部を改正する省令（厚生労働省令第 132、133 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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令（農林水産省令第 45 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等の一部を改正する法律の一部の施行に

綿（ワタ）

伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示（厚生労働省告示第 292 号）〈官報〉
[6] 食品安全衛生関係
◇食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（厚生労働省告示第 293、294 号）〈官報〉
◇「機能性表示食品に関する質疑応答集」を一部改正しました〈消費者庁〉
[7] 環境安全関係
◇「建築物衛生管理に関する検討会」の報告書を公表します～建築物環境衛生管理技術者の兼任要件を緩和～〈厚生労働省〉
◇（仮称）山形県飽海郡遊佐町沖洋上風力発電事業に係る計画段階環境配慮書に対する環境大臣意見の提出について〈環境省〉
[8] 調査、公募、意見募集等
［公募、意見募集等］　２件　　［公募結果、意見募集結果］　１件　　［白書］　１件
[9] その他省庁発表　　４件
[10] 関連会議等の開催案内、開催記録・報告、資料等
［開催案内］　　３件　　［開催記録、報告、資料等］　　３件
[11] 海外の化学物質管理情報
○国際：２件　　○欧州：６件　　○米国：３件　　○カナダ：１件　　○ベトナム：１件
○オーストラリア：３件
[12] その他　　１件
[付録]
◇第３回　日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会　議事概要〈厚生労働省〉

****
[1] ***化学物質関係事故、事件関係***
◇その他の事故、事件
・労働基準関係法令違反に係る公表事案
＜厚生労働省　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=_wSomTc0cJtvl_htY
長時間労働削減に向けた取組

・消費生活用製品の重大製品事故:リコール製品で火災等(電気こんろ、ノートパソコン)
＜消費者庁　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.caa.go.jp/notice/entry/025112/
https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer_safety_cms202_210730_01.pdf
特記事項：電気こんろ、ＡＣアダプター（ノートパソコン用）（「ノートパソコン」として公表）に関する事故（リコール対象製品）について
・電器産業株式会社(現 パナソニック株式会社)が製造した電気こんろのリコール(無償改修)
・株式会社東芝(現 Dynabook 株式会社)が輸入した AC アダプター(ノートパソコン用)(「ノートパソコン」として公表)のリコール(無償部品交換)
１．ガス機器・石油機器に関する事故：１件
（うちガスこんろ（ＬＰガス用）１件）
２．ガス機器・石油機器以外の製品に関する事故であって、製品起因が疑われる事故：４件
（うちハードディスク１件、電気こんろ１件、ノートパソコン１件、電動アシスト自転車１件）
３．ガス機器・石油機器以外の製品に関する事故であって、製品起因か否かが特定できていない事故：12 件

（うち自転車３件、電気衣類乾燥機１件、エアコン（室外機）２件、ライター（使い切り型）１件、電気シェーバー１件、電動アシスト自転車２件、電子レンジ１件、マルチタップ１件）

・名鉄子会社で不正車検疑い、愛知　553 件、必要な検査せず

＜共同通信　2021 年 7 月 30 日＞　https://nordot.app/793834463317475328?c=39546741839462401

名古屋鉄道の子会社「名鉄自動車整備」は 30 日、津島工場（愛知県津島市）が実施したバスなどの車検で、553 件の不正疑いが見つかったと発表。同社によると、事故などは確認されていない。疑いのある車両は無償で再検査する。

今年 4 月、同工場で過去に車検をしたバスを自主点検したところ、車台番号が判別できない状態となっていたことが分かり、記録の残る 2019 年 6 月以降に同工場で車検を受けた延べ 1221 件を調査。

その結果、バスやトラックといった大型車のホイールボルトやナットの未点検疑いが 549 件、ヘッドライトの不適合が 3 件、ブレーキの効きの数値不適合が 1 件見つかった。

・施工管理「機能果たさず」　鉄筋不足で調査委、中日本高速

＜共同通信　2021 年 7 月 31 日＞　https://nordot.app/793833781125906432?c=39546741839462401

中日本高速道路は 30 日、中央自動車道をまたぐ三つの橋の耐震補強工事で鉄筋不足が判明した問題に関する、第三者委員会の調査結果を公表した。第三者委は工事業者の問題に加え「施工管理体制が十分な機能を果たさず、ずさんな現場管理を見逃した」と同社の不備を指摘した。

報告書によると、3 橋のうち緑橋では、鉄筋を組み立てる計 2 回の作業のうち、2 回目の分の鉄筋がまったくなかった。工事を受注した建設会社「大島産業」（福岡県宗像市）側の工程表で 2 回目の作業が抜け落ちていたことが原因とみられる。他の 2 橋でも鉄筋の断裂や不足などがあった。

◇事故、事件の続報

・日本バイオアッセイ研究センターにおける試験方法に関する手順書からの逸脱行為に対する検討会の報告書等について

＜厚生労働省　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=j3TY6UdEA0sf55AdY

令和３年３月５日付けの報道発表にて、化学物質等の発がん性等を調査するための動物試験を実施している（独）労働者健康安全機構の日本バイオアッセイ研究センターにおいて、試験方法に関する手順書から逸脱する行為が行われていた事実が確認されたことを受けて令和３年４月に設置した、日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案に関する検討会（以下「逸脱行為事案検討会」という。）において、別添１のとおり報告書がまとまり、併せて、日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会（以下「規制影響評価検討会」という。）においても別添２のとおり報告書がまとまりましたので、公表します。

逸脱行為事案検討会報告書では、逸脱行為の認定、発生原因の調査及び再発防止策の提言、規制影響評価検討会報告書では、逸脱行為が行われた可能性のある試験について、再評価を行った結果、評価を変更する必要はないこと等についてとりまとめられています。

また、別添１の報告書を踏まえ、(独）労働者健康安全機構に対して、別添３の概要のとおり指導を行いましたので、併せてお知らせします。

・日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会報告書

＜厚生労働省　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=YZo2B6mq7gXxCW3zY

https://www.mhlw.go.jp/content/11303000/000812645.pdf

◇事故・事件対策、措置、訴訟等

・カネミ油症、子・孫調査　初の「次世代」今月から　厚労省

＜朝日新聞　2021 年 8 月 1 日＞

https://www.asahi.com/articles/DA3S14995871.html?iref=mor_articlelink02

食用油に混入したダイオキシン類などに起因する食品公害「カネミ油症」をめぐり、厚生労働省は８月、認定患者からうまれた子と孫の健康状態をつかむ初の「次世代」調査を始める。３１日、油症の被害者団体と国、原因企業「カネミ倉庫」（北九州市）が合意した。被害者団体は幅広い救済に期待を込める。厚労省は「救済につながるものがみつけられるか調査をしたい」としている。

厚労省によると、新しく始める「カネミ油症次世代調査」は、書面アンケートと検診が柱で、全国油症治療研究班（事務局・九州大）が毎年実施する。

８月中にアンケートを認定患者に送り、子や孫の自覚症状の種類や既往歴、日常のストレス、悩み、生活習慣、先天性の疾患などをたずね、10月に回収する。客観的に健康状態を調べる「油症検診」もあわせ、次世代にどのような健康障害が起きているか把握する。

1968年に発覚したカネミ油症は、ポリ塩化ビフェニール（PCB）やダイオキシン類などが混入したカネミ倉庫の米ぬか油を食べた人に健康障害が現れた「食品公害」、皮膚症状や内臓疾患、全身の倦怠感など症状は様々で、発覚から約１年で１万４千人が被害を届け出た。今年３月末現在、故人を含む累計の認定患者は2353人にとどまる。被害は西日本が中心だったが、半世紀を経て、調査対象は全国に及ぶ。

子どもには母体を通じて影響が出ていると指摘されており、近年、患者の子どもたちから被害の訴えが出ていた。対象の子どもだけで300～400人が見込まれるが、偏見と差別の恐れから子どもに伝えていない患者は少なくない。どの程度の人が参加できるか課題を残す。

カネミ油症被害者全国連絡会の曽我部和弘さんは「次世代にも影響が出ており、多くの救済につなげたい」と話す。

□*大災害、原発事故対策*

[原子力施設全般]

・高温工学試験研究炉(HTTR)の運転再開について（文部科学大臣談話）

＜文部科学省　2021 年 7 月 30 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/af5Dac3msDc0tZbH

国立研究開発法人日本原子力研究開発機構の高温工学試験研究炉(HTTR)が本日、運転を再開いたしました。

高温ガス炉は、化学的に安定なヘリウム冷却材や高温に強いセラミック燃料を使うことなどにより、システム自体が持つ性質による固有の安全性を有する原子炉であり、高温熱を用い高効率発電が可能であるだけでなく、水素製造、高温蒸気製造など、発電以外の様々な分野での応用が期待されています。

特に、高温ガス炉を利用した水素製造が実現されれば、二酸化炭素（ＣＯ２）の削減に大きく寄与すると見込まれていることから、2050 年カーボンニュートラルの実現に向け、HTTR を活用した水素製造に係る要素技術の確立は重要なものと位置付けられております。

高温ガス炉については、近年、各国が競って開発を加速させる中、今後、HTTR の各種試験が順調に進み、高温ガス炉に関する技術が蓄積されるとともに、HTTR を活用した水素製造に係る要素技術の開発をはじめとする各種分野への応用に向けた取組が進展することを期待しています。

・柏崎刈羽原発、配管サビなど 30 カ所　調査完了見通せず

＜朝日新聞　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASP7Z6H95P7ZULBJ001.html

東京電力は 30 日、柏崎刈羽原発 6、7 号機（新潟県）で、安全対策工事の不備があるとの匿名の申告があった問題で、6 号機の 30 カ所で配管のさびなどを確認したと発表した。調査は続いており、完了は見通せないという。東電は 7 号機の再稼働を早ければ 2022 年秋、6 号機は 24 年とする新たな計画を示したばかりだが、追加調査や再工事が避けられず、さらに遅れる可能性がある。

東電によると、今年 3 月以降、特定の下請け業者の名を挙げて、6、7 号機の消火設備の配管で「ずさんな溶接を行っている」との匿名の申告が複数あった。

東電はこの業者が施工した 6 号機の約 1200 カ所のうち、約 400 カ所を対象に調査に着手。溶接時の酸化を防ぐ処置を行っておらず、配管内がさびている溶接部などが 30 カ所（25 日時点）見つかった。業者にやり直しを求めるという。

再稼働前の点検を終えたとしていた７号機でも、同じ業者が請け負った配管の溶接部が約 1200 カ所ある。東電は７号機でも調査を進めているが、現時点で新たな不備は見つかっていないとしている。

橘田昌哉・新潟本社代表は会…

・[中国] 放射線量上昇の中国原発が運転停止　破損した燃料棒交換

＜朝日新聞　2021 年７月 31 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASP7026CQP7ZUHBI001.html

中国広東省の台山原子力発電所１号機で燃料棒の一部が破損し、原子炉内の冷却水の放射線量が上昇していた問題で、原発の運営会社は 30 日、保守業務のために運転を停止したと発表した。破損した燃料棒を交換し、破損原因を調べることが目的だとしている。

台山原発１号機をめぐっては、中国の生態環境省が６月、燃料棒計約６万本のうち約５本を覆う管が破損し、1 次冷却水の放射線量が上昇していると明らかにしていた。当時は破損は想定内だとして運転を続ける考えを示していたが、方針を転換した模様だ。

米メディアなどが指摘していた施設外への放射線漏れの可能性について、同省は否定している。

[大災害対策]

・令和３年梅雨前線豪雨等による災害における「大規模災害時の災害査定の効率化」の適用について

＜農林水産省　2021 年７月 30 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/kanbo/bunsyo/saigai/210730.html

****

[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無症状病原体保有者の発生について（空港検疫）

＜厚生労働省　2021年7月31日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20273.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7月30日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20267.html

・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７月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=yzCcrQMARK9bo9ZZY

・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７月31日版）

＜厚生労働省　2021年7月31日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20272.html

---

◇マスコミ報道　見出し

・【国内感染】9 人死亡 1 万 2341 人感染確認

＜NHK　2021 年７月 31 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210731/k10013173371000.html

・新型コロナ感染 都内初の４０００人超 感染の急激な拡大進む

＜NHK　2021 年７月 31 日＞　https://www3.nhk.or.jp/shutoken-news/20210731/1000068126.html

・首都圏の医療、近づく限界　「坂道を転がるように悪化」

＜朝日新聞　2021 年７月 31 日＞

https://www.asahi.com/articles/ASP7Z6291P7ZUTIL02Z.html?iref=comtop_7_02

・減らない人出に「恐ろしい局面」　危機感隠せない専門家

＜朝日新聞　2021 年７月 31 日＞

https://www.asahi.com/articles/ASP7Z6WF9P7ZULBJ00N.html?iref=comtop_7_03

・入院した“感染経路不明“の人 多くが感染リスク高い行動

＜NHK　2021 年８月１日＞

https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210801/k10013174281000.html?utm_int=all_side_ranking-access_004

・感染「第５波」か　デルタ型、130 カ国・地域超に拡大
＜日経新聞　2021 年７月 31 日＞　https://www.nikkei.com/article/DGXZQOGN30ECC0Q1A730C2000000/
・米集団感染、74%が接種完了者　CDC 報告、人にうつす懸念指摘
＜共同通信　2021 年７月 31 日＞　https://nordot.app/794005791792431104?c=39546741839462401
・中国でデルタ型か、各地に感染再拡大…南京市の国際空港から拡散
＜読売新聞　2021 年７月 31 日＞　https://www.yomiuri.co.jp/world/20210730-OYT1T50351/

[対策・予防]

◇<u>「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言」を更新しました。</u>
＜厚生労働省　2021 年７月 31 日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html
７月 30 日、緊急事態宣言、まん延防止等重点措置の区域と期間が変更されました。
【８月１日まで】
　緊急事態宣言区域：東京都、沖縄県
　まん延防止等重点措置区域：埼玉県、千葉県、神奈川県、大阪府
【８月２日から８月 31 日まで】
　緊急事態宣言区域：埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、大阪府、沖縄県
　まん延防止等重点措置区域：北海道、石川県、京都府、兵庫県、福岡県
内閣官房コロナ対策ホームページでは、緊急事態宣言及びまん延防止等重点措置の特設ページを公開し、国民の皆さまにお伝えしたいことのポイントや、緊急事態宣言又はまん延防止等重点措置の対象区域の皆さまへのお願いなどを掲載しております。
※詳細は内閣官房 HP をご覧ください。　　https://corona.go.jp/emergency/

・<u>新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言に関する公示の全部を変更する公示</u>（新型コロナウイルス感染症対策本部）
　　［官報］　令和３年７月 30 日　特別号外　第 65 号　１頁
　　https://kanpou.npb.go.jp/20210730/20210730t00065/20210730t000650001f.html

・<u>新型コロナウイルス感染症まん延防止等重点措置に関する公示の全部を変更する公示</u>（新型コロナウイルス感染症対策本部）
　　［官報］　令和３年７月 30 日　特別号外　第 65 号　１頁
　　https://kanpou.npb.go.jp/20210730/20210730t00065/20210730t000650001f.html

・<u>新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針の変更に関する公示</u>（新型コロナウイルス感染症対策本部）
　　［官報］　令和３年７月 30 日　特別号外　第 65 号　2～20 頁
　　https://kanpou.npb.go.jp/20210730/20210730t00065/20210730t000650002f.html

-----＞ *次号掲載予定*

・<u>緊急事態宣言 きょうから６都府県に拡大 ５道府県に重点措置</u>
＜NHK　2021 年８月２日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210802/k10013175141000.html
緊急事態宣言の対象地域は２日から、首都圏の３県と大阪が加わり６都府県に拡大されました。
政府は、感染力の強い変異ウイルス「デルタ株」の広がりで、これまでとは局面が異なるとして、国民と危機意識を共有し、感染の抑え込みにつなげたい考えです。
続きを読む
新型コロナウイルス対策で、緊急事態宣言の対象地域は２日から、東京と沖縄に、埼玉、千葉、神奈川の首都圏

の３県と大阪が加わり、６都府県に拡大されました。
また、北海道、石川、兵庫、京都、福岡の５道府県には、まん延防止等重点措置が適用され、期間は、東京と沖縄の宣言の期限も延長され、いずれも８月 31 日までです。
東京都では、1 日に、日曜日としては初めて 3000 人を超えるなど、新たな感染者は全国で４日続けて１万人を超えました。

知事会 “県またぐ移動 中止か延期 呼びかけを” 国に求める

感染急拡大の抑え込みには一刻の猶予も許されないとして全国知事会は、1 日、お盆の帰省も含め夏休み中の都道府県をまたぐ旅行や移動は原則中止・延期するよう強く呼びかけることなどを国に求めることを決めました。
政府は、感染力の強い変異ウイルス「デルタ株」の広がりで、これまでとは局面が異なるとしていて、田村厚生労働大臣もリスクの高い行動を控えるよう、理解と協力を呼びかけました。

重点措置の適用地域でも酒の提供停止を要請

宣言の対象地域では、飲食店に酒の提供停止を要請するとともに、重点措置の適用地域でも、原則、酒の提供停止を要請し、提供できる条件を厳しくするなど感染対策を徹底することにしています。
また、羽田や伊丹などの空港から北海道や沖縄、福岡に向かう便を利用する人に無料で PCR 検査を実施するなど国民と危機意識を共有し、感染の抑え込みにつなげたい考えです。

◇<u>省庁発表</u>

・都道府県の医療提供体制等の状況（医療提供体制等の負荷・感染の状況）についてを更新しました。
＜厚生労働省　2021年7月30日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00035.html
・新型コロナウイルス感染症の病床・宿泊療養施設確保計画について更新しました
＜厚生労働省　2021年7月30日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00056.html
・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7月30日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/covid19-jyushinsoudancenter.html
・自治体・医療機関向けの情報一覧（事務連絡等）（新型コロナウイルス感染症）2021年を更新しました
＜厚生労働省　2021年7月30日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00214.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7月30日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00023.html
・医療機関等情報支援システム（G-MIS）：Gathering Medical Information System
＜厚生労働省　2021年7月30日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00130.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
　新型コロナウイルス接触確認アプリ（COCOA）COVID-19 Contact-Confirming Application
＜厚生労働省　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/cocoa_00138.html
・コロナ禍における最低賃金引上げを踏まえた雇用維持への支援について（雇用調整助成金等による対応）
＜厚生労働省　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=pV7yw21uKsE1zb83Y

◇<u>ワクチン、検査薬、治療薬等</u>

・予防接種健康被害救済制度について
＜厚生労働省　2021 年 8 月 1 日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyuusai.html
・新型コロナワクチンの副反応疑い報告について

＜厚生労働省　2021 年 8 月 1 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=K9B8TePgpE-7Qy65Y
・職域接種に関するお知らせ
＜厚生労働省　2021 年 8 月 1 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=PcZqW_X2slmtVTuvY
・第 7 回新型コロナワクチン自治体説明会資料
＜厚生労働省　2021 年 8 月 1 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=o1j0xWtoLMczy6oxY
・新型コロナワクチンに係る自治体向け通知・事務連絡等
＜厚生労働省　2021 年 8 月 1 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=oVr2x2lqLsUxyakzY
・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8月1日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00016.html

・ワクチン接種後の “ブレイクスルー感染”初調査 3 か月で 67 人
＜NHK　2021 年 7 月 31 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210731/k10013171551000.html
新型コロナウイルスのワクチン接種を終えたあと、2 週間以上して感染が確認される、いわゆる「ブレイクスルー感染」について、国の初めての調査結果です。6 月末までの 3 か月間に 67 人の感染が確認され、国立感染症研究所は「ワクチンの有効性を否定する結果ではないが、接種後も感染対策を続けることが重要だ」としています。
新型コロナウイルスワクチンの接種を終えてから免疫が完全につくまでには 14 日かかるとされますが、海外では、その後に感染が確認される事例がまれに報告され「ブレイクスルー感染」とも呼ばれています。
国立感染症研究所が、自治体や医療機関からの報告をもとに初めて調査を行った結果、6 月末までの 3 か月間に合わせて 67 人の感染が確認されました。
8 割近くが 20 代から 40 代で、重症者はいなかったということです。
ウイルスの遺伝子を解析できた 14 例のうち、
▽12 例がイギリスで確認された変異ウイルスの「アルファ株」で、
▽インドで確認された「デルタ株」は 2 例でした。
また、一部の検体からは、感染力を持つウイルスも検出されたということです。
国立感染症研究所は「ワクチンの有効性の高さを否定する結果ではないが、二次感染を起こすリスクもあり、接種後も感染対策を続けることが重要だ。また、医療機関なども、症状などから感染が疑われる場合は、積極的に検査を行う必要がある」としています。

・3 回目接種でデルタ株の抗体増加　「高齢者は 11 倍に」
＜朝日新聞　2021 年 7 月 29 日＞
https://www.asahi.com/articles/ASP7Y4R65P7YULFA00D.html?iref=comtop_ThemeRightS_02
　米製薬大手ファイザーは 28 日、新型コロナウイルスワクチンの 3 回目の接種により、世界的に感染が拡大しているデルタ株に対する抗体が増えたと発表した。論文で発表されたものではないが、今後、数週間以内に米国や欧州などの規制当局にデータを提出するという。当局から 3 回目接種の使用許可を得ることが念頭にある。
　この日の 4～6 月期決算発表の中で明らかにした。ファイザーによると、3 回目の接種により、2 回だけと比べてデルタ株に対する抗体が、18～55 歳の若年層で 5 倍、65～85 歳の高齢者層で 11 倍多くなったという。ファイザーの幹部は会見で、時間が経つとワクチンの効果が落ちていくとして、「接種完了後、6 カ月から 12 カ月以内に 3 回目の接種が必要になる可能性が高い」と述べた。
　ファイザーと独ビオンテックは今月 8 日にも、2 回接種して半年経過した人に 3 回目の接種をしたところ、従来株や南アフリカで見つかったベータ株に対する抗体が 5～10 倍多くなることが確認できたと発表していた。
　ただ、米疾病対策センター（CDC）と米食品医薬品局（FDA）は今月 8 日、「現時点では、ワクチン接種が完了した人に追加接種は必要ない」「必要かどうかや、いつ必要かを、科学的根拠に基づいた厳格なプロセスで検討している」と共同で声明を発表し、3 回目接種に慎重な姿勢を示した。
　モデルナも 3 回目接種向けのワクチンや、変異株に対応したタイプのワクチン開発に取り組んでいる。日本政府は今月、こうしたタイプを含めてモデルナと 5 千万回分の追加の供給契約を結んだ。早ければ来年初頭にも供

給されるという。

また、ファイザーは今年のコロナワクチンの売上高の見通しを従来の 260 億ドル（約 2・9 兆円）から 335 億ドル（約 3・7 兆円）に引き上げた。年内に供給する見込みの 21 億回分の売上高にあたり、今後、増える可能性もあるという。

・新型コロナ対策見直し　ワクチン接種後も他人に感染―デルタ株拡散で危機感増・米
＜時事ドットコム　2021 年 8 月 1 日＞
https://www.jiji.com/jc/article?k=2021073100322&g=int

◇大学等関係

・東大病院 ICU 新型コロナ以外の患者受け入れ制限
＜NHK　2021 年 7 月 30 日＞
https://www3.nhk.or.jp/news/html/20210730/k10013171361000.html?utm_int=all_side_ranking-social_002

・児童生徒 2 万 9000 人が感染　クラスターは 626 件
＜共同通信　2021 年 7 月 31 日＞　https://nordot.app/793784076600590336?c=39546741839462401

文部科学省は 30 日、一斉休校がほぼ終わった昨年 6 月から今年 6 月末までに、全国の小中高校と特別支援学校で児童生徒計 2 万 9118 人が新型コロナウイルスに感染したと発表した。5 月下旬～6 月は減少傾向となっている。学校で 5 人以上のクラスター（感染者集団）発生は計 626 件に上った。

幼稚園児を含む毎週の感染者数のピークは、1 月 11～17 日の 1902 人。3 月 1～7 日に 223 人まで減った後に増加に転じ、5 月 10～16 日には 1720 人に上った。

◇マスコミ報道　見出し

・「すでに医療崩壊」　治療、ワクチン、五輪派遣も―感染拡大で医療従事者悲痛
＜時事ドットコム　2021 年 7 月 31 日＞　https://www.jiji.com/jc/article?k=2021073001154&g=soc
****

[3] 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第四条第五項の規定に基づき、新規化学物質の名称を公示する件（厚生労働省・経済産業省・環境省告示第４号）

［官報］ 令和 3 年 7 月 30 日　号外　第 174 号　430～438 頁
https://kanpou.npb.go.jp/20210730/20210730g00174/20210730g001740430f.html

-----> *次号掲載予定*

****

[4] *健康安全*

◇「過労死等の防止のための対策に関する大綱」の変更が本日、閣議決定されました
～働き方の変化等を踏まえた過労死等防止対策を推進～

＜厚生労働省　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=fYYqG7W28hntFX_vY

厚生労働省では、昨年11月から今年５月にかけて４回にわたり「過労死等防止対策推進協議会」を開催し、「過労死等の防止のための対策に関する大綱」（以下、「大綱」という。）の見直し案をまとめました。本日、大綱の変更が、閣議決定されたので、お知らせします。

大綱は、「過労死等防止対策推進法」（平成26年法律第100号）に基づき、おおむね今後３年間における取組について定めるものであり、平成30年に続き、２回目の変更になります。

厚生労働省は、この新たな大綱に基づき、関係省庁等と連携しながら、過労死ゼロを目指し、国民が健康に働き続けることのできる充実した社会の実現に向けて、さまざまな対策に引き続き取り組んでいきます。

【新たな大綱に定めた過労死等防止対策の主な取組等】
１．新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う対応や働き方の変化を踏まえた過労死等防止対策の取組を進めること。

２．　新しい働き方であるテレワーク、副業・兼業、フリーランスについて、ガイドラインの周知などにより、過重労働にならないよう企業を啓発していくこと。
３．　調査研究について、重点業種等※に加え、新しい働き方や社会情勢の変化に応じた対象を追加すること。また、これまでの調査研究成果を活用した過労死等防止対策のチェックリストを開発すること。
※自動車運転従事者、教職員、IT産業、外食産業、医療、建設業、メディア業界
４．　過労死で親を亡くした遺児の健全な成長をサポートするための相談対応を実施すること。
５．　大綱の数値目標で、変更前の大綱に定められた「週労働時間60時間以上の雇用者の割合」や勤務間インターバル制度の周知、導入に関する目標などを更新する。なお、公務員についても目標の趣旨を踏まえて必要な取組を推進すること。

【別添資料】
（別添１）「過労死等の防止のための対策に関する大綱の変更について」（概要）
https://www.mhlw.go.jp/content/11201000/000811097.pdf
（別添２）「過労死等の防止のための対策に関する大綱」（本文）
https://www.mhlw.go.jp/content/11201000/000811145.pdf

****

[5] *医薬品等*

◇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の一部を改正する省令（厚生労働省令第 132、133 号）

［官報］　令和３年７月 30 日　号外　第 174 号　73～81 頁
https://kanpou.npb.go.jp/20210730/20210730g00174/20210730g001740073f.html

○厚生労働省令第 132 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）第二十八条第二項及び第三十一条の二第二項並びに医薬品、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令（昭和三十六年政令第十一号）第二条の二及び第五十七条の規定に基づき、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７月 30 日　　厚生労働大臣　　田村　憲久

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の一部を改正する省令

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）の一部を次のように改正する。

―改正された条文の見出しのみ―
（薬局における従事者の区別等）
（店舗管理者の指定）
（店舗における従事者の区別等）
（区域管理者の指定）
（区域における従事者の区別等）

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、令和三年八月一日から施行する。

（経過措置）

第二条　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第十五条第二項に規定する従事期間（以下単に「従事期間」という。）が通算して五年以上であり、かつ、薬局並びに店舗販売業及び配置販売業の業務を行う体制を定める省令（昭和三十九年厚生省令第三号）第一条第一項第十五号、第二条第一項第九号又は第三条第一項第五号に規定する研修を通算して五年以上受講した登録販売者については、当分の間、この省令による改正後の医薬品、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第十五条第二項ただし書に規定する登録販売者とみなす。

２　薬事法の一部を改正する法律（平成十八年法律第六十九号。以下「改正法」という。）附則第二条に規定する既存一般販売業者の店舗において一般従事者（その店舗において実務に従事する薬剤師又は登録販売者以外の者をいう。次項において同じ。）として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務（店舗管理者としての業務を含む。次項において同じ。）に従事した期間については、従事期間に通算することができる。

３　改正法附則第五条に規定する既存薬種商の店舗において一般従事者として薬剤師又は登録販売者の管理及び指導の下に実務に従事した期間並びに登録販売者として業務に従事した期間については、従事期間に通算することができる。

４　この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

５　この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

（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規則の一部を改正する省令の一部改正）

第三条　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の一部を改正する省令（平成二十一年厚生労働省令第十号）の一部を次のように改正する。

附則第十三条中「登録販売者（第十五条第二項の登録販売者を除く。）」を「登録販売者（第十五条第二項本文に規定する登録販売者を除く。）」に改める。

２　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の一部を改正する省令（平成二十六年厚生労働省令第九十二号）の一部を次のように改正する。附則第二条第六項中「、平成二十七年五月三十一日までの間に」を削る。

（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の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令の一部改正）

第四条　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の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備に関する省令（令和三年厚生労働省令第十五号）の一部を次のように改正する。

様式第六中「第十六条の二」の下に「、第十六条の三」を加え、「業務の種別」を「業務等の種別」に改め、「欄には、薬局」の下に「、地域連携薬局、専門医療機関連携薬局」を加える。

○厚生労働省令第 133 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）第二条の二及び第五十七条の規定に基づき、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 7 月 30 日　　厚生労働大臣　　田村　憲久

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の一部を改正する省令

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）の一部を次の表のように改正する。

―改正された条文の見出しのみ―

（薬局における登録販売者の継続的研修）

（店舗における登録販売者の継続的研修）

（区域における登録販売者の継続的研修）

附　則

この省令は、令和四年四月一日から施行する。

◇<u>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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令（農林水産省令第 45 号）</u>

［官報］　令和 3 年 7 月 30 日　号外　第 174 号　81～302 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210730/20210730g00174/20210730g001740081f.html

○農林水産省令第 45 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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の一部及び医薬品、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備に関する政令（令和三年政令第一号）の施行に伴い、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（昭和三十五年法律第百四十五号）、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）及び医薬品、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等の一部を改正する法律附則第二条の規定に基づき、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を実施するため、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令を次のように定める。

令和３年７月 30 日　　農林水産大臣　　野上浩太郎

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う農林水産省関係省令の整備等に関する省令

（動物用医薬品等取締規則の一部改正）

第一条　動物用医薬品等取締規則（平成十六年農林水産省令第百七号）の一部を次のように改正する。

目次
　第一章～第六章　（略）
　第七章　医薬品等の取扱い
　　第一節～第三節　（略）
　　第四節　医療機器の取扱い（第百八十二条 - 第百八十三条の九）
　　第五節　再生医療等製品の取扱い（第百八十四条 - 第百八十四条の五）
　第八章　医薬品等の安全対策（第百八十四条の六 - 第百八十四条の二十）
　第九章～第十一章　（略）
　附則

―改正された条文の見出しのみ―

（法第五条第三号への農林水産省令で定める者）
（製造販売業の許可の申請）
（製造販売業の許可の更新の申請）
（製造販売業の許可台帳の記載事項）
（製造業の許可の区分）
（製造業の許可の申請）
（製造業の許可の更新の申請）
（製造業の許可の区分の変更等の許可の申請）
（保管のみを行う製造所に係る登録を受けることができない保管）（新設）
（保管のみを行う製造所に係る登録の申請）（新設）
（保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請）（新設）
（保管のみを行う製造所に係る登録証の様式）（新設）
（保管のみを行う製造所に係る登録証の掲示）（新設）
（保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付の申請）（新設）
（保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付の申請）（新設）
（保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項）（新設）
（医薬品等外国製造業者の認定の区分）（新設）
（医薬品等外国製造業者の認定の申請）

（削る）（医薬品等外国製造業者の認定の区分）
（医薬品等外国製造業者の認定の更新の申請）
（医薬品等外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請）
（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の申請）（新設）
（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録の更新の申請）（新設）
（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の様式）（新設）
（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の書換え交付の申請）（新設）
（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録証の再交付の申請）（新設）
（医薬品等外国製造業者の保管のみを行う製造所に係る登録台帳の記載事項）（新設）
（対象動物の範囲）
（承認申請書の添付資料等）
（削る）（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき）
（削る）（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続）
（削る）（医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）
（削る）（法第十四条第十項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）
（削る）（法第十四条第十項後段の農林水産大臣の定める医薬品）
（削る）（法第十四条第十項後段の資料の信頼性の基準）
（承認申請資料適合性調査の対象となる医薬品の範囲）
（承認申請資料の信頼性の基準）
（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき）（新設）
（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととする場合の手続）（新設）
（医薬品の使用の成績に関する資料その他の資料の提出に係る手続）（新設）
（法第十四条第十二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）（新設）
（法第十四条第十二項後段の農林水産省令で定める医薬品）（新設）
（法第十四条第十二項後段の資料の信頼性の基準）（新設）
（基準確認証に係る製造工程区分）（新設）
（承認事項の一部変更の承認の申請）
（承認事項の軽微な変更の範囲）
（承認事項の軽微な変更の届出）
（医薬品及び医薬部外品の承認台帳の記載事項）
（医薬品等適合性調査台帳の記載事項）
（医薬品等区分適合性調査の申請）（新設）
（資料の提出の請求等）（新設）
（医薬品等基準確認証の様式等）（新設）
（医薬品等基準確認証の書換え交付の申請）（新設）
（医薬品等基準確認証の再交付の申請）（新設）
（医薬品等区分適合性調査台帳の記載事項）（新設）
（再審査申請書の添付資料等）（新設）
（医薬品及び医薬部外品の変更計画の確認の申出）（新設）
（変更計画の確認を受けることができる場合）（新設）
（変更計画の確認を受けることができない場合）（新設）
（医薬品又は医薬部外品として不適当な場合）（新設）
（製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更）（新設）
（計画内容の軽微な変更に係る特例）（新設）
（医薬品等変更計画確認台帳の記載事項）（新設）
（医薬品等適合性確認の申請）（新設）

（医薬品等適合性確認台帳の記載事項）（新設）
（届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数）（新設）
（変更計画に従った変更に係る届出）（新設）
（資料の保存）
（承継に係る資料等）
（医薬品等総括製造販売責任者の基準）
（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の品質管理及び製造販売後安全管理）
（医薬品等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）
（薬剤師以外の技術者に行わせることができる医薬品の製造の管理）
（医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）（新設）
（医薬部外品等責任技術者の業務及び遵守事項）（新設）
（医薬品及び医薬部外品の製造販売業者の遵守事項）
（医薬品及び医薬部外品の製造業者の遵守事項）
（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）
（医薬品及び医薬部外品の製造販売業者の法令遵守体制）（新設）
（医薬品及び医薬部外品の製造業者の法令遵守体制）（新設）
（事業の休廃止等の届出）
（製造所の休廃止等の届出）
（外国製造医薬品等の製造販売の承認の申請）
（外国製造医薬品等特例承認取得者に関する変更の届出）
（選任外国製造医薬品等製造販売業者への情報提供）
（準用）
（製造販売業の許可の申請）
（製造販売業の許可の更新の申請）
（製造販売業の許可台帳の記載事項）
（製造業の登録の申請）
（医療機器等外国製造業者の登録の申請）
（臨床試験の試験成績に関する資料の一部の添付を要しないこととすることができるとき）
（臨床試験の試験成績に関する資料の一部を要しないこととする場合の手続）
（法第二十三条の二の五第十二項前段の農林水産大臣に提出すべき資料）
（法第二十三条の二の五第十二項後段の農林水産省令で定める医療機器又は体外診断用医薬品）
（薬剤師以外の技術者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理並びに製造販売後安全管理）
（医療機器等総括製造販売責任者の業務及び遵守事項）
（医療機器責任技術者の業務及び遵守事項）（新設）
（薬剤師以外の技術者に行わせることができる体外診断用医薬品の製造の管理）（新設）
（体外診断用医薬品製造管理者の業務及び遵守事項）（新設）
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の遵守事項）
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者の遵守事項）
（製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲）
（製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲）
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造販売業者の法令遵守体制）（新設）
（医療機器及び体外診断用医薬品の製造業者の法令遵守体制）（新設）
（事業の休廃止等の届出）
（製造所の休廃止等の届出）
（外国製造医療機器等の製造販売の承認の申請）

(外国製造医療機器等特例承認取得者に関する変更の届出)
(選任外国製造医療機器等製造販売業者への情報提供)
(製造販売業の許可の申請)
(製造販売業の許可の更新の申請)
(製造業の許可の区分)（新設）
(製造業の許可の申請)
(削る)（製造業の許可の区分)
(製造業の許可の更新の申請)
(製造業の許可の区分の変更等の許可の申請)
(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分)（新設）
(再生医療等製品外国製造業者の認定の申請)
(削る)（再生医療等製品外国製造業者の認定の区分)
(削る)
(再生医療等製品外国製造業者の認定の更新の申請)
(再生医療等製品外国製造業者の認定の区分の変更等の認定の申請)
(承認を与えない場合)
(承認申請書の添付資料等)
(承認申請資料の信頼性の基準)
(基準確認証に係る製造工程区分)（新設）
(承認事項の一部変更の承認の申請)
(承認事項の軽微な変更の範囲)
(承認事項の軽微な変更の届出)
(再生医療等製品区分適合性調査の申請)（新設）
(再生医療等製品基準確認証の書換え交付の申請)（新設）
(再生医療等製品基準確認証の再交付の申請)（新設）
(再生医療等製品区分適合性調査台帳の記載事項)（新設）
(再生医療等製品の変更計画の確認の申出)（新設）
(変更計画の確認を受けることができる場合)（新設）
(変更計画の確認を受けることができない場合)（新設）
(再生医療等製品として不適当な場合)（新設）
(製造管理又は品質管理の方法に影響を与えるおそれがある変更)（新設）
(計画内容の軽微な変更に係る特例)（新設）
(再生医療等製品変更計画確認台帳の記載事項)（新設）
(再生医療等製品適合性確認の申請)（新設）
(再生医療等製品適合性確認台帳の記載事項)（新設）
(届出後に変更を行うことができるようになるまでの日数)（新設）
(変更計画に従った変更に係る届出)（新設）
(承継に係る資料等)
(再生医療等製品総括製造販売責任者の業務及び遵守事項)
(再生医療等製品製造管理者の承認)
(再生医療等製品製造管理者の業務及び遵守事項)（新設）
(再生医療等製品の製造販売業者の遵守事項)
(再生医療等製品の製造業者の遵守事項)
(製造販売後安全管理に係る業務を委託することができる範囲)
(製造販売後安全管理に係る業務を再委託することができる範囲)
(再生医療等製品の製造販売業者の法令遵守体制)（新設）

（再生医療等製品の製造業者の法令遵守体制）（新設）
（事業の休廃止等の届出）
（製造所の休廃止等の届出）
（外国製造再生医療等製品の製造販売の承認の申請）
（外国製造再生医療等製品特例承認取得者に関する変更の届出）
（選任外国製造再生医療等製品製造販売業者への情報提供）
（準用）
（店舗販売業の許可の申請）
（配置販売業の許可の申請）
（卸売販売業の許可の申請）（新設）
（店舗管理者の業務及び遵守事項）（新設）
（店舗販売業者の遵守事項）
（試験検査の実施方法）
（店舗販売業者の法令遵守体制）（新設）
（店舗における掲示）
（配置販売業の業務を行う体制）
（準用）
（卸売販売業の営業所の構造設備の基準）
（準用）
（店舗の休廃止等の届出）
（販売従事登録の申請）
（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の申請）
（高度管理医療機器等の販売業又は貸与業の許可の更新の申請）
（管理医療機器の販売業又は貸与業の届出）
（高度管理医療機器等営業所管理者の業務及び遵守事項）（新設）
（高度管理医療機器等の販売業者等の遵守事項）
（高度管理医療機器等の譲受及び譲渡に関する記録）
（高度管理医療機器等の販売業者等の法令遵守体制）（新設）
（営業所の休廃止等の届出）
（管理医療機器の販売業者等の遵守事項）
（管理医療機器の販売業者等の法令遵守体制）（新設）
（準用）
（修理業の許可の申請）
（修理業の許可の更新の申請）
（修理区分の変更等の許可の申請）
（医療機器修理責任技術者の業務及び遵守事項）（新設）
（医療機器の修理業者の法令遵守体制）（新設）
（事業所の休廃止等の届出）
（再生医療等製品の販売業の許可の申請）
（再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請）
（再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準）
（再生医療等製品の販売業の許可の更新の申請）
（再生医療等製品の販売業の営業所の構造設備の基準）（新設）
（再生医療等製品の販売業者の法令遵守体制）（新設）
（営業所の休廃止等の届出）
（製造・試験記録等要約書の様式の作成の申請）

(製造・試験記録等要約書の様式の変更の申請)
(準用)
(被検定品の収納及び表示)
(試験品の採取等)
(検定合格証明書)
(再検定)
(容器等への符号の記載)
(添付文書等への記載を要する医薬品)（新設）
(体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の提供)（新設）
(製造専用医薬品の添付文書等の記載事項の特例)（新設）
(医薬品の添付文書等の記載事項)（新設）
(削る)（製造専用医薬品の添付文書等の記載事項の特例)
(削る)（体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の提供)
(削る)（情報通信の技術を利用する方法)
(削る)（体外診断用医薬品の添付文書等の記載事項の省略の承諾)
(削る)（医薬品の添付文書等記載事項の届出)
(削る)（医薬品の添付文書等記載事項の届出事項)
(削る)（医薬品の添付文書等記載事項の変更の届出)
(削る)（情報通信の技術を利用する方法)
(記載すべき事項の記載方法)
(販売、授与等の禁止の特例)
(輸入の確認の申請)
(医薬部外品の添付文書等の記載事項)
(製造専用医薬部外品の添付文書等の記載事項の特例)
(準用)
(容器等への符号の記載)（新設）
(添付文書等への記載を要する医療機器)（新設）
(医療機器の添付文書等の記載事項の提供)（新設）
(製造専用医療機器の添付文書等の記載事項の特例)（新設）
(医療機器の添付文書等の記載事項)
(削る)（製造専用医療機器の添付文書等の記載事項の特例)
(削る)（医療機器の添付文書等の記載事項の提供)
(削る)（情報通信の技術を利用する方法)
(削る)（医療機器の添付文書等の記載事項の省略の承諾)
(削る)（医療機器の添付文書等記載事項の届出)
(削る)（医療機器の添付文書等記載事項の届出事項)
(削る)（医療機器の添付文書等記載事項の変更の届出)
(削る)（情報通信の技術を利用する方法)
(記載すべき事項の記載方法)
(販売、授与等の禁止の特例)
(医療機器プログラムの添付文書等の記載事項の特例)
(容器等への符号の記載)（新設）
(削る)（製造専用再生医療等製品の添付文書等の記載事項の特例)
(削る)（再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出)
(削る)（再生医療等製品の添付文書等記載事項の届出事項)
(削る)（再生医療等製品の添付文書等記載事項の変更の届出)

（削る）（情報通信の技術を利用する方法）
（記載すべき事項の記載方法）
（削る）（販売、授与等の禁止の特例）
第八章　医薬品等の安全対策第八章医薬品等の安全対策
（注意事項等情報の公表の方法等）（新設）
（注意事項等情報）（新設）
（製造専用医薬品等の注意事項等情報の特例）（新設）
（注意事項等情報の提供を行うために必要な体制の整備）（新設）
（注意事項等情報に関する届出）（新設）
（注意事項等情報の届出事項）（新設）
（注意事項等情報の変更の届出）（新設）
（情報通信の技術を利用する方法）（新設）
（副作用等の報告）
（再生医療等製品に関する感染症定期報告）
（製造専用生物由来製品の添付文書等の記載事項の特例）
（記載すべき事項の記載方法）
（生物由来製品の注意事項等情報の公表の方法等）（新設）
（生物由来製品の注意事項等情報の記載事項）（新設）
（製造専用生物由来製品の注意事項等情報の公表の特例）（新設）
（生物由来製品に関する感染症定期報告）
（理由の通知）
（収去証）
（薬事監視員の身分証明書）
（輸出用医薬品等に関する届出）
（特例承認に係る医薬品、医療機器及び再生医療等製品に関する添付文書等の記載事項）
（原薬等登録原簿の登録の申請）
（原薬等登録原簿の登録台帳）
（動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）
第二条　動物用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成六年農林水産省令第十八号）の一部を次のように改正する。
（製造管理責任者及び品質管理責任者）
（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）
第三条　動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成七年農林水産省令第四十号）の一部を次のように改正する。
（医療機器の製造業者等の責務）
（体外診断用医薬品の製造業者等の責務）
（動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）
第四条　動物用医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十四号）の一部を次のように改正する。
（趣旨）
（試験の実施に係る基準）
（動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）
第五条　動物用医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年農林水産省令第七十五号）の一部を次のように改正する。
（趣旨）
（承認審査資料の基準）

（動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令の一部改正）

第六条　動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第十九号）の一部を次のように改正する。

（趣旨）

（準用）

（動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部改正）

第七条　動物用医薬品、動物用医薬部外品、動物用医療機器及び動物用再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第二十号）の一部を次のように改正する。

（趣旨）

（動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第八条　動物用医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成十七年農林水産省令第三十三号）の一部を次のように改正する。

（趣旨）

（動物用医薬品等手数料規則の一部改正）

第九条　動物用医薬品等手数料規則（平成十七年農林水産省令第四十号）の一部を次のように改正する。

（手数料の納付）

（旅費相当額の計算の細目）

（動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令の一部改正）

第十条　動物用医療機器及び動物用体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理に係る業務を行う体制の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第五十九号）の一部を次のように改正する。

（趣旨）

（動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十一　条動物用再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十号）の一部を次のように改正する。

（趣旨）

（動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部改正）

第十二条　動物用再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十一号）の一部を次のように改正する。

（趣旨）

（動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令の一部改正）

第十三条　動物用再生医療等製品の製造管理及び品質管理に関する省令（平成二十六年農林水産省令第六十二号）の一部を次のように改正する。

（製造管理責任者及び品質管理責任者）

（家畜伝染病予防法施行規則の一部改正）

第十四条　家畜伝染病予防法施行規則（昭和二十六年農林省令第三十五号）の一部を次のように改正する。

（用語の定義）

（保管のみを行う製造所の登録に関する経過措置）

第十五条医薬品、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等の一部を改正する法律（以下「改正法」という。）附則第二条第一項の申出は、同法第二条の規定の施行の際現に医薬品又は医薬部外品について同条の規定による改正前の医薬品、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（次項において「旧医薬品医療機器等法」という。）第十三条第一項の許可を受けている者が、別記様式第一号による申出書を農林水産大臣に提出してしなければならない。

２　改正法附則第二条第二項の申出は、改正法第二条の規定の施行の際現に医薬品又は医薬部外品について旧医薬品医療機器等法第十三条の三第一項の認定を受けている者が、別記様式第二号による申出書を農林水産大臣

に提出してしなければならない。

附　則

（施行期日）

第一条　この省令は、改正法附則第一条第二号に掲げる規定の施行の日（令和三年八月一日）から施行する。

（動物用医薬品等取締規則の一部改正に伴う経過措置）

第二条　この省令の施行の日前に医薬品、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令第五十八条の規定によりされた申請に係る医薬品、医療機器又は再生医療等製品の取扱いに関しては、第一条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則第百五十三条、第百五十四条、第百五十五条及び第百五十九条の規定にかかわらず、なお従前の例による。

２　この省令の施行の際現にある第一条の規定による改正前の動物用医薬品等取締規則に規定する様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、同条の規定による改正後の動物用医薬品等取締規則に規定する様式によるものとみなす。

３ この省令の施行の際現にある旧様式による用紙については、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

（動物用医薬品製造所等構造設備規則の一部改正）

第三条　動物用医薬品製造所等構造設備規則（平成十七年農林水産省令第三十五号）の一部を次のように改正する。

（簡易一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

（一般医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

（無菌医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

（生物学的製剤等区分の製造業者等の製造所の構造設備）

（包装等医薬品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

（生物学的製剤等区分の製造業者等の包装等のみを行う製造所の構造設備）

（一般医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

（包装等医薬部外品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

（再生医療等製品の製造業者等の製造所の構造設備）

（包装等再生医療等製品区分の製造業者等の製造所の構造設備）

（農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則の一部改正）

第四条　農林水産省の所管する法令に係る民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律施行規則（平成十七年農林水産省令第五十六号）

◇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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示（厚生労働省告示第 292 号）

［官報］　令和 3 年 7 月 30 日　号外　第 174 号　406～428 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210730/20210730g00174/20210730g001740406f.html

○厚生労働省告示第 292 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等の一部を改正する法律（令和元年法律第六十三号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示を次のように定め、令和三年八月一日から適用する。

令和 3 年 7 月 30 日　　厚生労働大臣　　田村　憲久

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等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示

―改正された条文の見出しのみ―

（放射性物質の数量等に関する基準の一部改正）

第一条　放射性物質の数量等に関する基準（平成十二年厚生省告示第三百九十九号）の一部を次の表のように改正する。

（生物学的製剤基準の一部改正）

第二条　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。

（保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部改正）

第三条　保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等（平成十八年厚生労働省告示第四百九十八号）の一部を次の表のように改正する。

（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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部改正）

第四条　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三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）　の一部を次の表のように改正する。

（診療報酬の算定方法の一部改正）

第五条　診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）の一部を次の表のように改正する。

（基本診療料の施設基準等の一部改正）

第六条　基本診療料の施設基準等（平成二十年厚生労働省告示第六十二号）の一部を次の表のように改正する。

（特掲診療料の施設基準等の一部改正）

第七条　特掲診療料の施設基準等（平成二十年厚生労働省告示第六十三号）の一部を次の表のように改正する。

（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関係手数料令第七条第一項第二号イ園及び首の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準の一部改正）

第八条　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関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十三号）の一部を次の表のように改正する。

（厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部改正）

第九条　厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者（平成二十四年厚生労働省告示第百四十号）の一部を次の表のように改正する。

（放射性医薬品基準の一部改正）

第十条　放射性医薬品基準（平成二十五年厚生労働省告示第八十三号）の一部を次の表のように改正する。

（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第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器の一部改正）

第十一条　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五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器（平成二十六年厚生労働省告示第三百二十号）の一部を次の表のように改正する。

****

[6] ***<u>食品安全衛生関係</u>***

◇<u>食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件（厚生労働省告示第 293、294 号）</u>

［官報］　令和 3 年 7 月 30 日　号外　第 174 号　428 ～429 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20210730/20210730g00174/20210730g001740428f.html

---

◇<u>「機能性表示食品に関する質疑応答集」を一部改正しました</u>

＜消費者庁　2021 年 7 月 30 日＞

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/notice/#guideline

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/foods_with_function_claims_210322_0001.pdf

****

[7] ***環境安全関係***

◇「建築物衛生管理に関する検討会」の報告書を公表します
～建築物環境衛生管理技術者の兼任要件を緩和～

＜厚生労働省　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=S7AcLYOAxC_bI0rZY

厚生労働省の「建築物衛生管理に関する検討会」（座長　倉渕隆　東京理科大学工学部建築学科教授）は、このたび、建築物環境衛生管理技術者の兼任要件の見直し等についての検討結果を報告書として取りまとめましたので、公表します。

建築物における衛生的環境の確保に関する法律（昭和 45 年法律第 20 号）では、特定建築物※の所有者等に対して、建築物環境衛生管理基準に従って維持管理をすることを義務づけ、建築物環境衛生管理技術者を選任し、その維持管理を監督させること等を規定しています。

近年、建築衛生設備・機器に関する ICT は目覚ましく進展しており、また、国際機関における室内空気質ガイドライン等が見直されている状況等を踏まえ、建築物衛生の有識者により構成される検討会を立ち上げ、６回にわたり検討を行ってきました。

厚生労働省では、この報告書を踏まえ、今後、政省令改正等を行う予定です。

※興行場、百貨店、店舗、事務所、学校等の用に供される建築物で、原則、延べ面積が 3,000 ㎡以上のもの

【報告書のポイント】

１　建築物環境衛生管理技術者の兼任要件の見直しについて

建築衛生設備・機器に関する ICT の進展等を踏まえ、一人の建築物環境衛生管理技術者（管理技術者）は、同時に複数の特定建築物を兼任できないという原則及び例外的に兼任できる条件・上限数は廃止し、特定建築物所有者等と管理技術者との合意があれば、複数の特定建築物の管理技術者を兼任可能とする。

２　建築物環境衛生管理基準の見直しについて

国際機関における室内空気質ガイドライン等を踏まえ、一酸化炭素の含有率及び温度の基準値を以下のとおり見直す。

○一酸化炭素の含有率の基準について、現行の「100 万分の 10 以下」を「100 万分の６以下」に見直すとともに、大気中の一酸化炭素濃度が高い場合の特例を廃止する。

○温度の低温側の基準について、現行の「17 度」から「18 度」に見直す。

３　特定建築物の要件について

延べ面積が 2,000 ㎡以上 3,000 ㎡未満の建築物に対し、直ちに特定建築物と同等の維持管理を一律に義務付けるのでなく、建築物の用途の種別によるリスクの内容や度合いに応じた建築物所有者等による維持管理の促進等について、引き続き検討する。

（別添１）報告書（全文）
（別添２）報告書（概要）
（別添３）参照条文

◇（仮称）山形県飽海郡遊佐町沖洋上風力発電事業に係る計画段階環境配慮書に対する環境大臣意見の提出について

＜環境省　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.env.go.jp/press/109832.html

****

[8] ***調査、公募、意見募集等***

[公募、意見募集等]

◇令和３年度革新的な省 CO2 型感染症対策技術等の実用化加速のための実証事業（一次公募）の公募採択について

＜環境省　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.env.go.jp/press/109822.html
---

◇大学教育のデジタライゼーション・イニシアティブ（スキーム D）University Pitch and Conference ピッチ参画者の募集について
＜文部科学省　2021 年 7 月 30 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/af5Dac3msDc0tZbP

[公募結果、意見募集結果]
◇「洋上風力発電の地域一体的開発に向けた調査研究事業」を活用して調査を実施する海域を選定しました
＜経済産業省　2021 年 7 月 30 日＞
https://www.meti.go.jp/press/2021/07/20210730004/20210730004.html?from=mj
---

[白書]
◇「令和３年版厚生労働白書」を公表します
＜厚生労働省　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=Q7gUJYuIzCfTK0PRY
https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=U6gENZuY3DfDO2rBY
****

[9] ***その他省庁発表***
◇「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」及び「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」の一部改正について
＜文部科学省　2021 年 7 月 30 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/af5Dac3msDc0tZbQ

◇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の一部を改正する件（文部科学省・厚生労働省告示第３号）
　　［官報］　令和 3 年 7 月 30 日　号外　第 174 号　388～400 頁
　　https://kanpou.npb.go.jp/20210730/20210730g00174/20210730g001740388f.html
---

◇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一部を改正する件（文部科学省・厚生労働省告示第４号）
　　［官報］　令和 3 年 7 月 30 日　号外　第 174 号　400～406 頁
　　https://kanpou.npb.go.jp/20210730/20210730g00174/20210730g001740400f.html
---

◇NITE がスマートフォン端末用の「詳報作成支援システム」の提供を開始しました
＜経済産業省　2021 年 7 月 30 日＞
https://www.meti.go.jp/press/2021/07/20210730008/20210730008.html?from=mj
****

[10] ***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）　　7 月 30 日
＜厚生労働省　2021 年 7 月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=_wSomTc0cJtvl9htY
（１）新型コロナワクチンに関する副反応への対応について
（２）その他
・第 64 回 食品表示部会　　8 月 6 日
＜内閣府　2021 年 7 月 30 日＞
https://www.cao.go.jp/consumer/kabusoshiki/syokuhinhyouji/bukai/064/kaisai/index.html
　・「空間的情報量に関する調査」について
　・「アプリケーションを活用した食品表示実証調査事業」について

・世界全体でのカーボンニュートラル実現のための経済的手法等のあり方に関する研究会（第７回）　８月５日
＜経済産業省　2021 年７月 30 日＞
https://wwws.meti.go.jp/interface/honsho/committee/index.cgi/committee/41406
　　中間整理（案）

[開催記録、報告、資料等]

・第３回　日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会　議事概要　　７月 28 日　　-----> *末尾［付録］*
＜厚生労働省　2021 年７月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20177.html
https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=OcJuX_Hytl2pURmrY

・第３回日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会　資料　　７月 28 日
＜厚生労働省　2021 年７月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=P8RoWff0sFuvVzCtY
　（１）逸脱行為事案による規制等への影響評価
　（２）その他

・第４回　厚生科学審議会科学技術部会　全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会（持ち回り）を開催しました　　７月 26～30 日
＜厚生労働省　2021 年７月 30 日＞https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=X6QIOZeU0DvPN1TNY
（１）第３回 全ゲノム専門委員会における資料４ 「全ゲノム解析等に係る厚生労働科学研究班」からの資料の修正案について

****

[11] ***海外の化学物質管理情報***　　＜NITE 化学物質管理関連情報 第 548 号 2021 年７月 29 日　から＞

〇国際

・Series on Testing and Assessment: publications by number
＜経済協力開発機構(OECD)　2021 年７月 22 日＞
https://www.oecd.org/env/ehs/testing/series-testing-assessment-publications-number.htm
OECD は、試験と評価に関する次の７件の文書およびそれらの附属書を掲載した。
〇 No. 332 Guidance Document on Honey Bee (Apis mellifera L.) Homing Flight Test, using single oral exposure to sub-lethal doses of test chemical
〇 No. 333 Reports of ring-tests on the Honeybee (Apis mellifera) homing flight test following single exposure to sublethal doses of test chemical, conducted between 2015 and 2019
〇 No. 336 Supporting Document to the OECD Guideline 497 on Defined Approaches for Skin Sensitisation (Annex 1; Annex 2 (Excel file); Annex 3; Annex 4; Annex 5, Annex 6, Annex 7, Annex 8)
〇 No. 340 Study Report on a test for removal in wastewater treatment plants of gold manufactured nanomaterial (mn): activated sludge sorption isotherm (Annex: Excel File)
〇 No. 341 Report of the interlaboratory comparison testing for the GD to support implementation of Test Guideline No. 312 for Nanomaterial safety testing
〇 No. 342 Guidance Document on testing Nanomaterials using OECD TG No. 312 “Leaching in soil columns”
〇 No. 343 Detailed review paper on the Retinoid System

・Section 4: Health Effects Draft OECD Guideline on Defined Approaches for Serious Eye Damage/Eye Irritation and Supporting Document for Evaluation and Review of Draft Guideline (GL) For Defined Approaches (DAs) for Serious Eye Damage / Eye Irritation
＜経済協力開発機構(OECD)　2021 年７月 22 日＞
https://www.oecd.org/env/ehs/testing/section4-health-effects.htm
OECD は、眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性について定義されたアプローチに関するガイドライン(草案)と、同ガイドライン(草案)の評価とレビューの補足文書を公開し 2021/9/13 までの意見募集を開始した。

○ Draft OECD Guideline on Defined Approaches for Serious Eye Damage / Eye Irritation →
https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/draft-guideline-defined-approaches-eye-irritation.pdf
○ Supporting Document for Evaluation and Review of Draft Guideline (GL)
For Defined Approaches (DAs) for Serious Eye Damage / Eye Irritation →
https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/draft-supporting-document-defined-approaches-eye-irritation.pdf

---

○欧州

・European Parliament resolution of 12 February 2020 on the draft Commission regulation amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council on the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards lead and its compounds (D063675/03 - 2019/2949(RPS))
＜欧州議会（European Parliament） 2021 年 7 月 23 日＞
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020IP0030&qid=1627088105271
欧州議会は、鉛およびその化合物について、REACH 規則の附属書 XVII を改正する欧州委員会規則(案)に関する 2020/2/12 付け欧州議会決議を官報公示した。議会決議では、欧州委員会の規則案は REACH の目的に沿っておらず、規則案を撤回し、遅滞なく新しい規則を提出するよう欧州委員会に要請している。
・End-of-life vehicles - revision of EU rules
＜欧州委員会(EC) 2021 年 7 月 20 日＞
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12633-End-of-life-vehicles-revision-of-EU-rules_ja
欧州委員会は、欧州グリーンディールの目標との整合性を確保することを目的とした、欧州廃自動車（ELV）指令における ELV の回収、リサイクルの改善を提案するイニシアチブに対する意見募集を開始した。意見提出は 2021/10/26 まで。
・Commission Regulation (EU) 2021/1199 of 20 July 2021 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council as regards polycyclic-aromatic hydrocarbons (PAHs) in granules or mulches used as infill material in synthetic turf pitches or in loose form on playgrounds or in sport applications
＜欧州委員会(EC) 2021 年 7 月 21 日＞
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32021R1199&qid=1626997396750
欧州委員会（DG GROW）は、人工芝競技場の充填剤、または遊戯場や競技場の緩衝材として使用される顆粒やマルチ中の多環式芳香族炭化水素（PAH）に関する REACH 規則の附属書 XVII を改正する 2021/7/20 付け欧州委員会規則（EU）2021/1199 を官報公示した。この改正は、REACH 附属書 XVII のエントリー50 に新たな制限条件（パラグラフ 9～14）を追加するもの。
・REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS on the review and update of the third European Union Implementation Plan in accordance with Article 9(4) of Regulation (EU) 2019/1021 on persistent organic pollutants COM/2021/408 final
＜欧州委員会(EC) 2021 年 7 月 22 日＞
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=COM%3A2021%3A408%3AFIN&qid=1626999408714
欧州委員会（DG Environment）は、欧州 POPs 規則（EU）2019/1021 第 9 条(4) に従い、第 3 次欧州連合執行計画の見直しと更新に関し、欧州議会、欧州理事会、欧州経済社会評議会および地域委員会に宛てた 2021/7/22 付け報告書を公開した。
・COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT European Union Implementation Plan for the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants Accompanying the document REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS on the review and update of the third European Union Implementation Plan in accordance with Article 9(4) of Regulation (EU)

2019/1021 on persistent organic pollutants SWD/2021/201 final
＜欧州委員会(EC)　2021 年 7 月 22 日＞
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=SWD%3A2021%3A201%3AFIN&qid=1626999408714
欧州委員会（DG Environment）は、欧州 POPs 規則（EU）2019/1021 第 9 条(4) に基づく、第 3 次欧州連合執行計画の見直しと更新に関する、欧州議会、欧州理事会、欧州経済社会評議会および地域委員会宛て報告書に関連して、欧州委員会スタッフ作業文書「POPs に関するストックホルム条約の欧州連合執行計画」を公開した。
・REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL on the use of nanomaterials in cosmetics and on the review of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products as regards nanomaterials COM/2021/403 final
＜欧州委員会(EC)　2021 年 7 月 22 日＞
https://eur-lex.europa.eu/search.html?SUBDOM_INIT=ALL_ALL&DTS_SUBDOM=ALL_ALL&textScope0=ti&orText1=1223%2F2009&textScope1=ti&DTS_DOM=ALL&lang=en&type=advanced&date0=ALL%3A19072021%7C23072021&qid=1626998773326&andText0=2011%2F65
欧州委員会（DG GROW）は、化粧品中のナノマテリアルの使用、およびナノマテリアルに関する化粧品規則（EC）No 1223/2009 のレビューについて欧州議会および欧州理事会に宛てた 2021/7/22 付け報告書を公開した。

○米国

・Drinking Water Contaminant Candidate List 5-Draft
＜米国環境保護庁(US EPA)　2021 年 7 月 19 日＞
https://www.federalregister.gov/documents/2021/07/19/2021-15121/drinking-water-contaminant-candidate-list-5-draft
EPA は、現在は国の主要な飲料水汚染規制の対象となっていない第 5 次汚染物質候補リスト（CCL-5）の草案を公開し、2021/9/17 まで 60 日間の意見募集を行うことを官報公示した。これらの汚染物質は、公共用水システムで発生することが知られているか、予想されるもので、安全飲料水法（SDWA）に基づく規制が必要となる可能性があると説明している。
・Certain New Chemicals; Receipt and Status Information for June 2021
＜米国環境保護庁(US EPA)　2021 年 7 月 21 日＞
https://www.federalregister.gov/documents/2021-15523/certain-new-chemicals-receipt-and-status-information-for-june-2021
EPA は、TSCA 第 5 条に基づき 2021/6/1～2021/6/30 の期間に受理した製造前届出(PMN)、重要新規利用届出(SNUN)、微生物商業活動届出(MCAN)、バイオテック免除、テストマーケティング免除、および新規化学物質の製造(輸入を含む)の開始通知(NOC)に加え、試験情報の受領や修正通知を官報公示した。意見提出は 2021/8/20 まで。
・アメリカ海洋大気庁、海洋マイクロプラスチック全球データベースを開設（発表日：2021/7/2）
＜EIC ネット：環境イノベーション情報機構　2021 年 7 月 20 日＞
https://www.eic.or.jp/news/?act=view&serial=45747&oversea=1
標記記事が掲載された。

○カナダ

・Chemical substances in Batch 12 of the Challenge Applying Significant New Activity provisions
＜カナダ　2021 年 7 月 21 日＞
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/challenge/batch-12.html
カナダ政府は、カナダ環境保護法（CEPA 1999）に基づく重要新規活動（SNAc）条項をミトタン（CAS RN 53-19-0）に適用するため、国内物質リスト（DSL）を改正する命令 SOR/2021-172 を発行した。
カナダ官報　→ https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2021/2021-07-21/html/sor-dors172-eng.html
---

○ベトナム

・Technical Barriers to Trade Information Management System Addendum G/TBT/N/VNM/97/Add.1
＜ベトナム　2021 年 7 月 22 日＞
http://tbtims.wto.org/en/ModificationNotifications/View/173415?FromAllNotifications=True
ベトナム商工省（MOIT）は、化学品法の執行に関する 2017/10/9 付け政令 No.113/2017/ND-CP のいくつかの条項を改正する草案を WTO/TBT 通報した。この改正案は 2021 年 12 月に採択され、2022 年 1 月の施行が予定されている。この通報に関する意見提出は通報日より 30 日間。政令の改正草案（ベトナム語）　→
http://legal.moit.gov.vn/default.aspx?page=document_bill&do=detail&doc_id=1143&rand=637613368952325267

〇オーストラリア
・Chemicals added to the Inventory 5 years after issue of assessment - 19 July 2021
＜オーストラリア　2021 年 7 月 19 日＞
https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notices/chemicals-added-inventory-5-years-after-issue-assessment-19-july-2021
オーストラリア工業化学品導入機構(AICIS)は、審査証明書発行後５年が経過した７物質を、工業化学品法（IC Act 2019）第 82 条に従い公開し工業化学品インベントリに追加した。
・Technical Barriers to Trade Information Management System Regular notification G/TBT/N/AUS/134
＜オーストラリア　2021 年 7 月 23 日＞
http://tbtims.wto.org/en/RegularNotifications/View/173429?FromAllNotifications=True
オーストラリア政府は、水銀に関する水俣条約の批准－最終規制の影響声明を WTO/TBT 通報した。これは水銀元素の輸出入の禁止、治療用品法や農薬及び動物化学品(管理)法の改正、また特定の水銀含有製品の製造や輸出入を禁止するための新たな規則作成すること等を提案しており、オーストラリアが水俣条約を批准し、その義務を遵守することを可能とするものと説明されている。この通報への意見提出は 2021/8/31 まで。
・Variation of Inventory listing following revocation of CBI approval - 23 July 2021
＜オーストラリア　2021 年 7 月 23 日＞
https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notices/variation-inventory-listing-following-revocation-cbi-approval-23-july-2021
オーストラリア工業化学品導入機構(AICIS)は、1 件の工業化学品の名称の CBI 承認が取り消されたことから、当該物質の化学品インベントリを変更した。
****

[12] *その他*

・危険度高い病原体扱う実験施設、長崎大に　国内２カ所目
＜朝日新聞　2021 年 7 月 29 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASP7Y5J9WP7YTOLB00C.html
　危険度の高い病原体を扱う「バイオセーフティーレベル（BSL）4 施設」となる実験棟が 30 日、長崎大学坂本キャンパス=長崎市坂本 1 丁目=に完成する。来年度からウイルスを使わずに試験稼働し、国が安全対策を認めれば本格稼働に移る。
　実験棟は 5 階建てで、総工費約 75 億円。薬液シャワー室や排水施設などを備える。BSL4 施設はエボラウイルスなどを扱うことができる施設で、国内では国立感染症研究所村山庁舎（東京都武蔵村山市）に続き 2 カ所目。
　長崎大の河野茂学長は 29 日に記者会見し、「感染症研究に貢献できるよう取り組む」と話した。大学側は来年度、研究者の感染事故やテロを想定した訓練を始める。本格稼働には厚生労働相の指定が必要で、大学側はその時期について「欧米の BSL4 施設では（建設から）数年を要している」と述べるにとどめた。
　一方、施設の安全性を疑問視する地元住民も 29 日に会見し、稼働の差し止めを求める訴訟を起こす方針を明らかにした。

・長崎大にエボラなど扱う BSL4 施設　「安全に研究を」
＜朝日新聞　2021 年 7 月 31 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASP7Y6KX0P7XTOLB00J.html
　30 日に建物の完成を迎える長崎大学のバイオセーフティーレベル（BSL）4 施設=長崎市坂本 1 丁目=は、エボラ

ウイルスなど感染力が強く致死率も高い病原体を扱うことができる施設だ。大学は、治療薬やワクチンも含めた研究進展への期待を示す。

「この 20 年、世界では新興感染症が数年に一度出ている。安全に研究できる術を持ったというのは非常に意義深い」。29 日の会見で河野茂学長は述べた。

国が感染症対策強化のために BSL4 施設の設置を模索していた 2010 年、当時の学長が設置検討を表明した。県と長崎市の協力もとりつけ、19 年に建設が始まった。

実験棟は、サルを使った動物実験に必要な排水・給餌（きゅうじ）施設も備える。ワクチンや治療薬をヒトで試す前段階の研究が可能になる。

ただ、本格稼働に必要な安全対策の検証はこれからだ。大学側は研究者の感染事故や災害・テロなどを想定したマニュアルの策定を進め、機材の搬入を経て来年度から研究者の訓練と検証を行う。厚生労働省の査察などで対策が十分と認められれば、実際のウイルスを使った実験に移ることができる。

同大感染症共同研究拠点の調漸副拠点長は「一里塚の一里目。本格稼働には長い道のりがある」と述べた。

大学は 2016 年以降、近隣自治会長らを委員とする地域連絡協議会で安全対策や施設の必要性を説明してきた。河野学長は「施設がある限り（住民との）対話を続けていく」としている。（榎本瑞希）

反対する市民ら「研究者の都合、納得いく説明ない」

BSL4 施設の建設に反対する市民らでつくる「BSL4 施設計画の差し止めを求める会」は 29 日に記者会見し、改めて安全性に疑問を表明した。近く地元住民が原告となり、稼働差し止めを求める訴訟を長崎地裁に起こす方針。

同会の代表で、上野町東部自治会長の山田一俊さん（74）は「住宅密集地に建設するのは研究者の都合だ。納得のいく説明がないまま建設が強行された」と訴えた。会はすでに、大学側に建設差し止めや情報開示を求める訴訟を長崎地裁に起こしている。

****

[付録]

◇第３回　日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価に関する検討会　議事概要　　７月 28 日　　*上記［10］関係*

＜厚生労働省　2021 年７月 30 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_20177.html

議事概要

議題（１）日本バイオアッセイ研究センターにおける試験手順書からの逸脱行為事案による規制等への影響評価

【事務局から第２回検討会における評価方法案の変更を提案】

第２回検討会においては、逸脱行為がなされた可能性のある試験の評価方法として、ラット肝中期発がん性試験及び遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験のいずれの試験についても、「『要注意動物観察記録』に記録があり、かつ、試験期間中に死亡せず、最終的な評価対象となっていた動物について、『投与が中止されていたにもかかわらず、投与されていたように記録されていた』可能性を最大限に考慮し、全て評価対象から除外した上で、試験としての成立の可否及びこれまでの評価の妥当性を検討する。」こととし、この方法に基づき試験結果を整理し、逸脱行為事案による試験結果や規制への影響について検討を行った。その結果、発がん性評価 WG において試験結果の評価を実施済みの試験について、試験結果の評価を変更する必要はなく、規制への影響はないとの結論を得た。

しかしながら、第２回検討会における委員からの指摘を踏まえ、事務局で確認したところ、ラット肝中期発がん性試験と遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験では死亡等した動物の取扱いが異なり、今回検討の対象となった試験においては、ラット肝中期発がん性試験では肝臓の前がん病変（GST-P 陽性細胞巣）の単位面積当たりの個数及び面積の試験結果に死亡等した動物のデータは含まれていないのに対し、遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験では腫瘍発生数の試験結果に死亡等した動物のデータは含まれているといった違いがあることから、ラット肝中期発がん性試験については、第２回検討会の整理に変更はないが、遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験については、上記の評価方法ではなく、評価方法を改めて整理する必要が生じた。

このため、遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験の評価方法案として、事務局から、以下のとおり変更することを提案し、この内容に則して、第２回検討会の資料について所要の変更及び資料を追加した上で、改めて逸脱行為事案による試験結果や規制への影響について検討を行った。

（遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験の評価方法案（変更後））

「『要注意動物観察記録』に記録がある動物について、『投与が中止されていたにもかかわらず、投与されていたように記録されていた』可能性を最大限に考慮し、投与回数が少ないことにより腫瘍が発生しないといった影響を控除するため、『要注意動物観察記録』に記録があり、かつ、腫瘍が発生していない動物について評価対象から除外した上で、試験としての成立の可否及びこれまでの評価の妥当性を検討する。」

【検討結果】

遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験のうち、発がん性評価 WG において試験結果の評価を実施済みの４-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノールを対象とした試験のうち､変更後の評価方法案に基づき除外対象となる動物がある３試験（試験番号 900、906、907）については、第２回検討会における検討結果と同様に、以下について委員各位から同意を得た。

○　変更後の評価方法案に基づき除外対象となる動物の除外前と除外後で試験結果を比較したところ、腫瘍発生数に係る検定結果に違いはみられず、また、当該物質を対象とした遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験については陽性の評価であることに鑑み、これまでの評価を変更する必要はないものと考えられる。

○　従って、当該試験について再試験を行う必要はなく、また、当該物質に係る規制への影響はないものと考えられる。

一方､遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験のうち､発がん性評価 WG において試験結果の評価が未実施である以下の試験については、第 2 回検討会における検討結果と同様に、変更後の評価方法案に基づき試験結果を精査した上で、発がん性評価 WG において適切に評価がなされるべきとの方針について委員各位から同意を得た。

（試験結果の評価が未実施である遺伝子改変動物を用いた中期発がん性試験）

1.　1,3,5-トリス(2,3-エポキシプロピル)ヘキサヒドロ-1,3,5-トリアジン-2,4,6-トリオンを対象とした試験のうち、変更後の評価方法案に基づき除外対象となる動物がある３試験（試験番号 912、913、924）

2.　2-クロロベンゾイルクロリドを対象とした２試験（試験番号 933、934）

（注）病理組織診断中のため除外対象となる動物は現時点で不明

議題（２）その他

第２回検討会における検討結果及び上記の変更後の評価方法案をもとにした検討を踏まえ、事務局が作成した検討会報告書（案）について、委員各位から了承された。

********** 以上 **********