ACSES ニュースレター_２２００号（2021 年 10 月 22 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（30 頁）―

[1] 化学物質関係事故、事件関係
◇入院中の乳児に顔色悪くなる症状 水道水からは基準超物質 群馬〈放送報道〉
◇トイレで利用するはずの井戸水、配管ミスで３０年飲み水に使用…阪大付属病院〈新聞報道〉
◇その他の事故、事件
・消費者安全法の重大事故等に係る公表について〈消費者庁〉
・消費者安全法の重大事故等以外の消費者事故等の事故情報データバンクの登録について〈消費者庁〉
・令和３年９月の熱中症による救急搬送状況〈総務省消防庁〉
□大災害、原発事故対策
[福島原発事故]
・食品中の放射性物質の検査結果について（１２５８報）〈厚生労働省〉
[原子力施設全般]
・核燃料物質又は核燃料物質によつて汚染された物の第二種廃棄物埋設の事業に関する規則等の一部を改正する規則（原子力規制委員会規則第 3 号）〈官報〉
[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
[3] 危険ドラッグの成分４物質を新たに指定薬物に指定～指定薬物等を定める省令を公布しました～〈厚生労働省〉
◇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二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令（厚生労働省令第174号）〈官報〉
[4] 医薬品
◇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 376 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 377 号）〈官報〉
[5] 食品安全衛生関係
◇オランダの一部区域からの生きた家きん等の一時輸入停止措置の解除について〈農林水産省〉
◇デンマークからの家きん肉等の一時輸入停止措置の解除について〈農林水産省〉
◇フランスのランド県、オート・ピレネー県、ジェール県及びロット・エ・ガロンヌ県からの生きた家きん、家きん肉等の一時輸入停止措置の解除について〈農林水産省〉
◇３分の２が「超加工食品」　米国の子の摂取カロリー〈Web 報道〉
[6] 環境安全関係
◇環境教育等促進法に基づく「体験の機会の場」の新規認定について（ツインリンクもてぎ ハローウッズ（株式会社モビリティランド））〈環境省〉
◇洋上風力発電、海中の生き物は　響く杭打ち音に対策、影響未知数　秋田県沖〈新聞報道〉
[7] 調査、公募、意見募集等
［公募結果、意見募集結果］　１件

蚊帳吊草（莎草、カヤツリグサ）

［8］その他省庁発表　１件
［9］関連会議等の開催案内、開催記録・報告、資料等
　［開催案内］　　７件　　［開催記録、報告、資料等］　　１件
［10］海外の化学物質管理情報
○国際：１件　　○欧州：８件　　○米国：10 件　　○オーストラリア：１件
［11］その他
◇薬物関係：１件　　◇その他：２件
［付録］
◇核燃料物質又は核燃料物質によつて汚染された物の第二種廃棄物埋設の事業に関する規則等の一部を改正する規則（原子力規制委員会規則第 3 号）〈官報〉

****

［1］***化学物質関係事故、事件関係***
◇入院中の乳児に顔色悪くなる症状 **水道水からは基準超物質** 群馬
＜NHK　2021 年 10 月 20 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20211020/k10013314841000.html
前橋市にある群馬大学医学部附属病院で 19 日、入院している乳児に顔色が悪くなる症状が出ました。病院が調べたところ、水道水から窒素を含んだ物質が基準値を大幅に超えて検出されたということで、病院は、原因が分かるまですべての診療科の外来を休止することにしています。
続きを読む
水道水から基準値の 1 万 2000 倍余の窒素含む物質も
群馬大学医学部附属病院によりますと、19 日午後 5 時ごろ、乳児が入院する病棟で、担当する看護師が、入院している乳児 2 人の顔色が悪くなっているのに気づきました。
この病棟には 17 人の乳児が入院していて、すぐに全員の血液検査をしたところ、このうち 10 人が血液に酸素が行き渡りにくくなる「メトヘモグロビン血症」と診断されました。
いずれも症状は改善し、命に別状はないということです。
病院は、乳児が病院の水道水を使った粉ミルクを飲んでいたことから、水道水の水質検査を行ったところ、「亜硝酸態窒素」と「硝酸態窒素」という物質の数値が基準値を大幅に超えて検出されたということです。
このうち「亜硝酸態窒素」は、水道法で定める基準値の 1 万 2000 倍余りの 1 リットル当たり 490 ミリグラムが検出されたということです。
病院の上水道は敷地内の井戸からくみ上げた水を浄化して使っているということで、病院は水道水の使用を中止し、市から給水車の派遣を受けるなどして対応しています。
また、20 日から一部の外来診療や救急搬送の受け入れを休止し、21 日以降も、原因が分かるまで 27 すべての診療科の外来を休止することにしています。
群馬大学医学部附属病院の齋藤繁院長は「ご迷惑をおかけしますが安全が担保されない状況で診療を続けることは難しい」と話しています。
病院に前橋市の給水車配備
病院には前橋市の給水車が配備され、市の職員が水を運ぶためタンクから災害用の給水袋に水を入れていました。
市の水道局によりますと、19 日夜から 20 日正午までに飲み水や診療に使うための水を 4000 リットル余り供給したということです。
また、病院は飲み水が使用できないことや、一部の外来を休止したことを院内放送で知らせたほか、入り口には「水道水の使用禁止」と書かれた紙が張り出されていました。
病院を利用している 60 代の男性は「心配ですし、特に病院ではあってはならないことだと思います」と話してい

ました。
また、70 代の女性は「外来診療が止まると困るので早く原因を突き止めて１日も早く改善してほしい」と話していました。

◇トイレで利用するはずの井戸水、配管ミスで３０年飲み水に使用…阪大付属病院
＜読売新聞　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.yomiuri.co.jp/national/20211020-OYT1T50182/
　大阪大は２０日、医学部付属病院（大阪府吹田市）の診療棟の一部エリアで、飲用水を流すべき蛇口１２０か所に、簡易処理しかしていない井戸水を流していたと発表した。水道配管の接続ミスが原因で、病院完成から３０年近くにわたり、職員や病院利用者の飲み水や手洗い、うがいなどに使われていた。阪大は水質を調べており、健康被害は確認されていないという。
　発表によると、病院は１９９３年に完成。簡易処理した井戸水は、水洗トイレに利用する想定だったが、施工時に誤って別の配管とつないでいたという。新たな診療棟の整備に向け、業者が建物を調べた際に判明した。この水は病院が週１回、色や味、臭いなどを検査してきたが、記録が残る２０１４年４月以降、問題はなかったという。
　中谷和彦理事・副学長は記者会見で「高度医療を提供する大学病院が不安を与え、大変申し訳ない」と謝罪した。簡易処理した井戸水を使う建物は学内で他に１０５棟あり、配管を確認するという。

◇*その他の事故、事件*
・消費者安全法の重大事故等に係る公表について
＜消費者庁　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.caa.go.jp/notice/entry/026273/
　　https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer_safety_cms201_211021_01.pdf
　　生命・身体被害に関する消費者事故等として通知された事案：77 件
　　うち重大事故等として通知された事案：21 件

・消費者安全法の重大事故等以外の消費者事故等の事故情報データバンクの登録について
＜消費者庁　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.caa.go.jp/notice/entry/026272/
　　https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer_safety_cms201_211021_02.pdf
　1. 事故情報　(1)事故情報(下記(2)(3)を除く)：４件
　　(2)事故情報(食中毒情報)：６件
　　(3)事故情報（指定成分等含有食品健康被害情報)：１件
　2. リコール・自主回収情報
　　(1)リコール・自主回収情報(食品関係)：39件
　　(2)リコール・自主回収情報(食品関係以外)：６件

・令和３年９月の熱中症による救急搬送状況
＜総務省消防庁　2021年10月21日＞
https://www.fdma.go.jp/pressrelease/houdou/items/211021_kyuki_01.pdf
熱中症による救急搬送人員について、令和３年９月の確定値を取りまとめましたので、その概要を公表します。
概 要
○ 令和３年９月の全国における熱中症による救急搬送人員は 2,355 人でした。
これは、昨年９月の救急搬送人員 7,085 人と比べると 4,730 人少なくなっています。
○ 全国の熱中症による救急搬送状況の年齢区分別、初診時における傷病程度別等の内訳は次のとおりです。
➢ 救急搬送人員の年齢区分別では、高齢者が最も多く、次いで成人、少年、乳幼児の順となっています。
➢ 搬送された医療機関での初診時における傷病程度別にみると、軽症が最も多く、次いで中等症、重症の順となっています。
➢ 発生場所別の救急搬送人員をみると、住居が最も多く、次いで道路、仕事場①、公衆（屋外）の順となってい

ます。

➢ 都道府県別人口10万人当たりの救急搬送人員は、鹿児島県が最も多く、次いで沖縄県、宮崎県、熊本県、佐賀県の順となっています。

□*大災害、原発事故対策*

[福島原発事故]

・食品中の放射性物質の検査結果について（１２５８報）（東京電力福島原子力発電所事故関連）

＜厚生労働省　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21449.html

１　自治体の検査結果

札幌市、小樽市、青森県、宮城県、秋田県、山形県、茨城県、栃木県、群馬県、埼玉県、東京都、文京区、横浜市、新潟県、山梨県、静岡県、名古屋市、京都府、東大阪市

※ 基準値超過　７件

No. 236	茨城県産	カワリハツ	(Cs：120 Bq/kg)
No. 556	山梨県産	アミタケ	(Cs：120 Bq/kg)
No. 557	山梨県産	アミタケ	(Cs：110 Bq/kg)
No. 561	山梨県産	ショウゲンジ	(Cs：120 Bq/kg)
No. 565	山梨県産	クリフウセンタケ	(Cs：350 Bq/kg)
No. 568	山梨県産	アミタケ	(Cs：130 Bq/kg)
No. 570	山梨県産	アミタケ	(Cs：120 Bq/kg)

２　国立医薬品食品衛生研究所における検査

※ 基準値超過　２件

No. 41	山形県産	コウタケ	(Cs：210 Bq/kg)
No. 52	岩手県産	オオシメジ	(Cs：110 Bq/kg)

[原子力施設全般]

・核燃料物質又は核燃料物質によつて汚染された物の第二種廃棄物埋設の事業に関する規則等の一部を改正する規則（原子力規制委員会規則第３号）　-----＞ *末尾［付録］*

［官報］　令和３年 10 月 21 日　号外　第 239 号　1～15 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20211021/20211021g00239/20211021g002390001f.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10月21日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21808.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 10 月 21 日版）

＜厚生労働省　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21791.html

・Latest VOC report on COVID-19 just updated

＜厚生労働省　2021年10月21日＞

https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou_00006.html

---

◇マスコミ報道　見出し

・「第６波は必ず来る」と専門家が言うわけは　ワクチン先行の海外でも

＜朝日新聞　2021 年 10 月 21 日＞

https://www.asahi.com/articles/ASPBP5WBCPBPULBJ00H.html?iref=comtop_7_07

[対策・予防]

◇省庁発表

・第 56 回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和 3 年 10 月 20 日）の資料を掲載しました。
＜厚生労働省　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=H-TYQQkbJV3ytp6NY

◇ワクチン、検査薬、治療薬等

・ワクチン接種証明書の「写し」の提出についてを更新しました。
＜厚生労働省　2021年10月21日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00307.html

・ファイザー ワクチン 3 回目接種 有効性“95.6%” 臨床試験結果
＜NHK　2021 年 10 月 22 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20211022/k10013317111000.html
・コロナワクチン 3 回目接種券、医療従事者に 11 月 22 日頃から到着
＜朝日新聞　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASPBP62GKPBPULBJ00S.html
・3 千人規模ワクチン治験、塩野義　年度内の実用化へ
＜共同通信　2021 年 10 月 21 日＞　https://nordot.app/823835847601438720?c=39546741839462401
・第一三共のコロナワクチン、初期治験で有効性確認…２２年の実用化めざす
＜読売新聞　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.yomiuri.co.jp/medical/20211021-OYT1T50418/

****

[3] 危険ドラッグの成分４物質を新たに指定薬物に指定
～指定薬物等を定める省令を公布しました～

＜厚生労働省　2021 年 10 月 21 日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00024.html

厚生労働省は、本日付けで危険ドラッグに含まれる別紙の４物質を新たに「指定薬物」（※１）として指定する省令（※２）を公布し、令和３年 10 月 31 日に施行することとしましたので、お知らせします。
新たに指定された４物質は、昨日（10 月 20 日）の薬事・食品衛生審議会薬事分科会指定薬物部会において、指定薬物とすることが適当とされた物質であるため、早急に指定（※３）を行うこととなります。
施行後は、これらの物質とこれらの物質を含む製品について、医療等の用途以外の目的での製造、輸入、販売、所持、使用等が禁止されます。
なお、これらの物質は、輸入時に新たに発見された物質や海外で流通している物質であり、厚生労働省は危険ドラッグが海外から輸入され、乱用されることのないよう水際（輸入）対策を強化していく方針です。
また、今後、インターネットによる販売も含め、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に基づく無承認無許可医薬品としての指導取締りも強化していく方針です。
危険ドラッグについては、販売、購入、輸入等をしないよう強く警告いたします。
※１　厚生労働大臣は、中枢神経系への作用を有する蓋然性が高く、人の身体に使用された場合に保健衛生上の危害が発生するおそれのある物を「指定薬物」として指定する（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２条第 15 項）。指定薬物は、製造、輸入、販売、所持、使用等が禁止されている（罰則：３年以下の懲役または 300 万円以下の罰金。業としての場合は５年以下の懲役または 500 万円以下の罰金）。
※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第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令（令和 3 年厚生労働省令第 174 号）
※３　部会において指定薬物とすることが適当とされた物質については、使用による健康被害等を防止するため、パブリックコメントの手続きを省略し、指定薬物として早急に指定することとしている。

別紙　　https://www.mhlw.go.jp/content/11126000/000791456.pdf

新たに指定された指定薬物の名称

［物質１］ 省令名：Ｎ－（１－アダマンチル）－１－（シクロヘキシルメチル）－１Ｈ－インダゾール－３－カルボキサミド
通称等：Adamantyl-CHMINACA, A-CHMINACA
CAS番号：1400742-33-7 ＊

［物質２］ 省令名：キノリン－８－イル＝３－［（４，４－ジフルオロピペリジン－１－イル）スルホニル］－４－メチルベンゾアート
通称等：2F-QMPSB
CAS番号：（調査中） ＊

［物質３］ 省令名：１－（ジエチルアミノ）エチル－２－（４－メトキシベンジル）－５－ニトロベンズイミダゾール
通称等：Metonitazene
CAS番号：14680-51-4 ＊

［物質４］ 省令名：１－［１－（ベンゾ［ｂ］チオフェン－２－イル）シクロヘキシル］ピペリジン
通称等：Benocyclidine, BTCP
CAS 番号：112726-66-6 ＊

＊ ACSES 事務局調べ

◇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二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令（厚生労働省令第 174 号）

［官報］ 令和 3 年 10 月 21 日 特別号外 第 85 号 1～2 頁
https://kanpou.npb.go.jp/20211021/20211021t00085/20211021t000850001f.html

○厚生労働省令第 174 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）第二条第十五項の規定に基づき、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二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和 3 年 10 月 21 日　　厚生労働大臣　後藤　茂之

改　正　後	改　正　前
（指定薬物） **第一条**　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。 一～十三　（略） 十四　（略） ― 十五　Ｎ－（１－アダマンチル）－１－（シクロヘキシルメチル）－１Ｈ－インダゾール－３－カルボキサミド及びその塩類 十六　（略） 十七～七十九　（略） 八十　（略）	（指定薬物） **第一条**　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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「法」という。）第二条第十五項の規定に基づき、次に掲げる物を指定薬物に指定する。 一～十三　（略） 十四　Ｎ－（１－アダマンチル）－１－（５－クロロペンチル）－１Ｈ－インダゾール－３－カルボキサミド及びその塩類 （新設） 十五　Ｎ－（１－アダマンチル）－１－［（テトラヒドロ－２Ｈ－ピラン－４－イル）メチル］－１Ｈ－インダゾール－３－カルボキサミド及びその塩類 十六～七十八　（略） 七十九　キノリン－８－イル＝１－（シクロヘキシ

	ルメチル）－１Ｈ－インドール－３－カルボキシラート及びその塩類
八十一　キノリン－８－イル＝３－［（４・４－ジフルオロピペリジン－１－イル）　スルホニル］－４－メチルベンゾアート及びその塩類	（新設）
八十二　（略）	八十　キノリン－８－イル＝１－（４－フルオロベンジル）－１Ｈ－インダゾール－３－カルボキシラート及びその塩類
八十三～九十七　（略）	八十一～九十五　（略）
九十八　（略）	九十六　Ｎ・Ｎ－ジイソプロピルトリプタミン及びその塩類
九十九　１－（ジエチルアミノ）エチル－２－（４－メトキシベンジル）－５－ニトロベンズイミダゾール及びその塩類	（新設）
百　（略）	九十七　３－ジエチルアミノ－２・２－ジメチルプロピル＝４－アミノベンゾアート及びその塩類
百一～二百十七　（略）	九十八～二百十四　（略）
二百十八　（略）	二百十五　１－ベンジル－４－メチルピペラジン及びその塩類
二百十九　１－［１－（ベンゾ［ｂ］チオフェン－２－イル）シクロヘキシル］ピペリジン及びその塩類	（新設）
二百二十　（略）	二百十六　１－（ベンゾフラン－２－イル）－Ｎ－エチルプロパン－２－アミン及びその塩類
二百二十一～三百二　（略）	二百十七～二百九十八　（略）

附　則

この省令は、公布の日から起算して十日を経過した日から施行する。

****

[4] *医薬品等*

◇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 376 号）

［官報］ 令和 3 年 10 月 21 日　号外　第 239 号　32 ～38 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20211021/20211021g00239/20211021g002390032f.html

○厚生労働省告示第 376 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 10 月 21 日　　厚生労働大臣　　後藤　茂之

（傍線部分は改正部分）

―「改正後」と「改正前」が併記されているが、紙面の都合上、「改正後」のみ掲載した。＜ACSES 事務局＞―

―改　正　後―

医薬品各条

（略）

加熱人血漿たん白

１・２　（略）

３　小分製品の試験

３．１～３．８　（略）
（削る）
3.　9　（略）
４・５　（略）
人血清アルブミン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．７　（略）
（削る）
3.　８　（略）
４・５　（略）
乾燥人フィブリノゲン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．６　（略）
（削る）
３．７・3.　８（略）
４・５　（略）
乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６～３．８　（略）
４・５　（略）
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
乾燥人血液凝固第 IX 因子複合体
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６～３．８　（略）
４・５　（略）
乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．３　（略）
（削る）
３．４～３．６　（略）
４・５　（略）

人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．７　（略）
（削る）
３．８・３．９　（略）
４・５　（略）
乾燥スルホ化人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．７　（略）
（削る）
３．８・３．９　（略）
４・５　（略）
ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・3．７　（略）
４・５　（略）
ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
乾燥ｐＨ４処理人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．７　（略）
（削る）
３．８・３．９　（略）
４・５　（略）
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．６　（略）

（削る）
３．７・３．８　（略）
４・５　（略）
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・3．７　（略）
４・５　（略）
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グ□ブ
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．７　（略）
（削る）
３．８・3．９　（略）
４・５　（略）
抗ＨＢＳ人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
乾燥抗ＨＢＳ人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
ポリエチレングリコール処理抗ＨＢＳ人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
抗Ｄ（ＲｈＯ）人免疫グ□プリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
乾燥抗Ｄ（ＲｈＯ）人免疫グロブリン

１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
抗破傷風人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．４　（略）
（削る）
３．５・３．６　（略）
４・５　（略）
乾燥抗破傷風人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
乾燥濃縮人 a1－プロテイナーゼインヒビター
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
乾燥濃縮人血液凝固第 IX 因子
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）

３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
　乾燥濃縮人活性化プロテインＣ
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）
　人ハプトグロビン
１・２　（略）
３　小分製品の試験
３．１～３．５　（略）
（削る）
３．６・３．７　（略）
４・５　（略）

◇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 377 号）

［官報］ 令和 3 年 10 月 21 日　号外　第 239 号　38～40 頁
https://kanpou.npb.go.jp/20211021/20211021g00239/20211021g002390038f.html

○厚生労働省告示第 377 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）第六十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 10 月 21 日　　厚生労働大臣　　後藤　茂之

（傍線部分は改正部分）

―「改正後」と「改正前」が併記されているが、紙面の都合上、「改正後」のみ掲載した。＜ACSES 事務局＞―

―改　正　後―

１　（略）
２　検定基準
　生物学的製剤
　　（略）
　　加熱人血漿たん白
　　生物学的製剤基準の加熱人血漿たん白の条の 3.9 に規定する試験法によるものとする。
　　人血清アルブミン
　　生物学的製剤基準の人血清アルブミンの条の 3.8 に規定する試験法によるものとする。
　　乾燥人フィブリノゲン
　　（略）
　　乾燥濃縮人プロトロンビン複合体
　　生物学的製剤基準の乾燥濃縮人プロトロンビン複合体の条の 3. 7.1 から 3. 7.5 までに規定する試験法によるものとする。
　　乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子
　　生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第Ⅷ因子の条の 3.7 に規定する試験法によるものとする。
　　乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第Ⅶ因子

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人血液凝固第Ｘ因子加活性化第皿因子の条の 3.4、3. 5.1 及び 3.5.2 に規定する試験法によるものとする。

人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリンの条の 3.4、3.8 及び 3.9 に規定する試験法によるものとする。

乾燥スルホ化人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥スルホ化人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.9 に規定する試験法によるものとする。

ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のｐＨ４処理酸性人免疫グロブリンの条の 3.3 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）

生物学的製剤基準のｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）の条の 3.3、3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

乾燥ｐＨ４処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥ｐＨ４処理人免疫グロブリンの条の 3.4、3.8 及び 3.9 に規定する試験法によるものとする。

乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥ペプシン処理人免疫グロブリンの条の 3.7 に規定する試験法によるものとする。

ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の 3.3 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンの条の 3.4 及び 3.9 に規定する試験法によるものとする。

抗ＨＢＳ人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗ＨＢＳ人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

乾燥抗ＨＢＳ人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗ＨＢＳ人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

ポリエチレングリコール処理抗ＨＢＳ人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理抗ＨＢＳ人免疫グロブリンの条の 3.3、3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

抗Ｄ（ＲｈＯ）人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗Ｄ（ＲｈＯ）人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

乾燥抗Ｄ（Ｒｈｏ）人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗Ｄ（Ｒｈｏ）人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の抗破傷風人免疫グロブリンの条の 3.5 及び 3.6 に規定する試験法によるものとする。

乾燥抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準の乾燥抗破傷風人免疫グロブリンの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン

生物学的製剤基準のポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリンの条の 3.3、3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢの条の 3.6 及び 3.7 に規定する試験法によるものとする。

乾燥濃縮人 a1－プ□テイナーゼインヒビター

生物学的製剤基準の乾燥濃縮人α1－プロテイナーゼインヒビターの条の 3.7 に規定する試験法によるものとする。

人ハプトグロビン

生物学的製剤基準の人ハプトグロビンの条の 3.7 に規定する試験法によるものとする。

(略)

****

[5] ***食品安全衛生関係***

◇オランダの一部区域からの生きた家きん等の一時輸入停止措置の解除について

＜農林水産省　2021年10月21日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/211021_6.html

---

◇デンマークからの家きん肉等の一時輸入停止措置の解除について

＜農林水産省　2021年10月21日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/211021.html

---

◇フランスのランド県、オート・ピレネー県、ジェール県及びロット・エ・ガロンヌ県からの生きた家きん、家きん肉等の一時輸入停止措置の解除について

＜農林水産省　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/211021_7.html

---

◇３分の２が「超加工食品」　米国の子の摂取カロリー

＜共同通信　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.47news.jp/news/6942323.html

米国の子どもたちが食事などで摂取するカロリーの３分の２が、冷凍ピザなどの電子レンジ加熱食品を含む「超加工食品」で占められているとする研究結果を、米タフツ大のチームがまとめた。

この割合は約２０年で増加していた。チームの研究者は「こうした食品には糖分や塩分が多く含まれており、炭水化物によるカロリーも高い傾向がある。食べ過ぎによる子どもたちの健康への影響が心配だ」と指摘する。

超加工食品は食材に大きく手を入れてさまざまな調味料を加え、味覚の面でも手間の面でも消費者が食べやすくしたもの。ブラジル・サンパウロ大の研究者が提唱した４段階（無加工、最小限の加工、加工、超加工）の食品分類のうち最も加工度が高い。レンジやオーブンで温めるだけで食べられるピザやパスタなどに加え、ハンバーガーやホットドッグ、ケーキ、甘い飲み物なども含まれる。

チームは米国に住む２～１９歳の食生活データを１９９９～２０１８年にわたって分析。全摂取カロリーに占める割合の変化を調べると、超加工食品の比率は６１・４％から６７・０％に上昇。無加工と最小限の加工食品を合わせた比率は２８・８％から２３・５％に低下していた。

超加工食品のうち冷凍やテークアウト食品などの比率は２・２％から１１・２％に急上昇。手軽で便利な商品が売り出されて米国人の食生活に浸透したことがうかがえる。

一方で砂糖を含む甘い飲料の比率は１０・８％から５・３％に低下していた。チームは「子どもの摂取を減らすための取り組みが奏功した」とみている。

研究結果は米医師会雑誌ＪＡＭＡに発表した。

****

[6] ***環境安全関係***

◇環境教育等促進法に基づく「体験の機会の場」の新規認定について（ツインリンクもてぎ ハローウッズ（株式会社モビリティランド））

＜環境省　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.env.go.jp/press/110113.html
---

◇洋上風力発電、海中の生き物は　響く杭打ち音に対策、影響未知数　秋田県沖
＜朝日新聞　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.asahi.com/articles/DA3S15084431.html
****

[7] ***調査、公募、意見募集等***

[公募結果、意見募集結果]

◇令和２年度第三次補正革新的な省 CO2 型感染症対策技術等の実用化加速のための実証事業（二次公募）の公募採択について
＜環境省　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.env.go.jp/press/110122.html
****

[8] ***その他省庁発表***

◇種苗法第十八条第一項及び第二十一条の二第三項の規定に基づき品種登録及び届出に係る事項を公示する件（農林水産省告示第 1784 号）

［官報］　令和３年 10 月 21 日　本紙　第 600 号　3～6 頁
https://kanpou.npb.go.jp/20211021/20211021h00600/20211021h006000003f.html
****

[9] ***関連会議等の開催案内、記録・報告、資料等***

[開催案内]

・化学物質のリスク評価検討会（有害性評価小検討会）　　10 月 28 日
＜厚生労働省　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21151.html
（１）　リスク評価対象物質の有害性評価について
（２）　その他
・令和３年度第２回有害性評価小検討会（オンライン形式）を開催します　　10月21日
＜厚生労働省　2021年10月21日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21724.html
（１）　リスク評価対象物質の有害性評価について
（２）　その他
・薬事・食品衛生審議会　医薬品第二部会を開催します　　10月21日
＜厚生労働省　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21694.html
・薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会資料（オンライン会議）　　10 月22 日
＜厚生労働省　2021年10月21日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_21527.html
（１）食品中の残留農薬等に係る残留基準設定について
・農薬ウニコナゾールP
・農薬オキサチアピプロリン
・農薬カズサホス
・農薬ピリベンカルブ
・農薬フェナザキン
・農薬フルアジナム
・農薬ブロフラニリド
・農薬ペンディメタリン
・農薬ホラムスルフロン
・農薬ポリオキシンD 亜鉛塩
・農薬ポリオキシン複合体
（２）その他
・薬事・食品衛生審議会(食品衛生分科会農薬・動物用医薬品部会)　　10月22日
＜厚生労働省　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127891.html

１ 食品中の残留農薬等に係る基準の設定について
２ その他

・食品安全委員会（第837回）の開催について　　10月26日
＜内閣府　2021年10月21日＞　http://www.fsc.go.jp/iinkai_annai/annai/annai837.html
（１）食品安全基本法第２４条の規定に基づく委員会の意見の聴取に関するリスク管理機関からの説明について
・肥料　１案件
肥料の品質の確保等に関する法律第３条第１項の規定に基づく普通肥料の公定規格の改正について（草木由来のバイオマス燃焼灰及び熔成けい酸質肥料）
（２）遺伝子組換え食品等専門調査会における審議結果について
・「JPAN009株を利用して生産されたグルコアミラーゼ」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
（３）食品安全基本法第２４条の規定に基づく委員会の意見について
・農薬「テトラコナゾール」に係る食品健康影響評価について
・農薬「フロメトキン」に係る食品健康影響評価について
（４）令和３年度食品健康影響評価技術研究の２次公募における採択課題（案）について
（５）その他

・「第６回エコ・ファースト　シンポジウム」の開催について　　11月16日
＜文部科学省　2021年10月21日＞　https://www.env.go.jp/press/110092.html

[開催記録、報告、資料等]

・新しい時代の学校施設検討部会（第７回）配付資料　　10月21日
＜文部科学省　2021年10月21日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/af8tac3MukwWw9bF
1. 新しい時代の学びを実現する学校施設の在り方について
2. その他

****

[10] *海外の化学物質管理情報*　　＜NITE化学物質管理関連情報 第558号　2021年10月20日　から＞

〇国際

・eChemPortal: Global Portal to Information on Chemical Substances
＜経済協力開発機構(OECD)　2021年10月13日＞
https://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/echemportalglobalportaltoinformationonchemicalsubstances.htm
OECDは、eChemPortal version 3.8 をリリースした。この新しく改良された version 3.8 では、ユーザーは数少ない手順で異なる単位で表されるプロパティーとエフェクト値にアクセスすることができる。また要望に応じてWebセミナーやトレーニングを開催すると報じている。

〇欧州

・EU sanctions against chemical weapons renewed for one year
＜欧州理事会(European CouncilおよびCouncil of the European Union)　2021年10月11日＞
https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2021/10/11/eu-sanctions-against-chemical-weapons-renewed-for-one-year/
欧州理事会（Council of the European Union）は、化学兵器の拡散と使用に対する制裁措置を2022/10/16まで1年間延長することを決定した。現在15人と2つの事業体を対象としている制裁措置は、欧州への渡航禁止令と個人の資産凍結、および事業体の資産凍結で構成されている。

・Zero pollution: Commission report shows more needs to be done against water pollution from nitrates
＜欧州委員会(EC)　2021年10月11日＞
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_21_5109
欧州委員会（DG Environment）は、2016年～2019年のデータに基づく硝酸塩指令の執行に関する最新の委員会報告書

で、硝酸塩が依然として欧州の水域に有害な汚染を引き起こしていると警告している。 水中の過剰な硝酸塩は、人の健康と生態系の両方に有害であり、酸素の枯渇と富栄養化を引き起こすと説明。

・Questions and answers on Nitrates Directive Implementation Report

＜欧州委員会(EC)　2021 年 10 月 11 日＞

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_21_5110

欧州委員会は、硝酸塩指令執行報告書に関する質問に回答し、硝酸塩が環境や人の健康に与える影響に関する解説を掲載した。

・Technical Barriers to Trade Information Management System Regular notification G/TBT/N/EU/843

＜欧州委員会(EC)　2021 年 10 月 14 日＞

http://tbtims.wto.org/en/RegularNotifications/View/174842?FromAllNotifications=True

欧州委員会は、特定の UV フィルターの使用について、化粧品規則（EC）No 1223/2009 を改正する欧州委員会規則(案)を WTO/TBT 通報した。これは消費者安全科学委員会（SCCS）による最新の意見を考慮し、２－ヒドロキシ－４－メトキシベンゾフェノン（別名：Benzophenone-3）（CAS RN 131-57-7）および２－エチルヘキシル＝２－シアノ－３，３－ジフェニルアクリラート（別名：Octocrylene）（CAS RN 6197-30-4）の既存の制限を改正するもの。この通報への意見提出は 2021/12/13 まで。WTO/TBT 通報文書

→ https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/EEC/21_6560_00_e.pdf

→ https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/EEC/21_6560_01_e.pdf

・Technical Barriers to Trade Information Management System Regular notification　G/TBT/N/EU/844

＜欧州委員会(EC)　2021 年 10 月 14 日＞

http://tbtims.wto.org/en/RegularNotifications/View/174843?FromAllNotifications=True

欧州委員会は、化粧品規則（EC）No 1223/2009 附属書 V を改正する欧州委員会規則案を WTO/TBT 通報した。これはホルムアルデヒド放出剤を含む化粧品のラベル表示に関する既存の規定を改正することを目的とし、特にホルムアルデヒドに敏感な消費者をさらに保護するため、ホルムアルデヒド放出剤を表示するための閾値を 0.05%から 0.001%に下げるもの。この通報への意見提出は 2021/12/13 まで。WTO/TBT 通報文書　→

https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/EEC/21_6561_00_e.pdf

・Occupational exposure limits - Consultations on OEL recommendation

＜欧州化学品庁(ECHA)　2021 年 10 月 11 日＞　https://www.echa.europa.eu/oels-pc-on-oel-recommendation

ECHA は、イソプレン（CASRN 78-79-5）の作業場における職業曝露限界(OEL)評価に関する科学報告書を公開し、意見募集を開始した。意見提出は 2021/12/10 まで。ECHA Scientific report　→

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/431f6bc0-a4b3-a1a1-4e8f-6c8eb48ab64a

・New guideline reduces animal testing and protects from allergies caused by chemicals

＜欧州化学品庁(ECHA)　2021 年 10 月 13 日＞

https://www.echa.europa.eu/-/new-guideline-reduces-animal-testing-and-protects-from-allergies-caused-by-chemicals

ECHA は、REACH 規則に基づく化学物質の登録者に、化学物質の皮膚感作性を評価する際に、動物試験代替試験データの様々なソースを組み合わせる方法についてのアドバイスを公開した。このアドバイスは最近の OECD ガイドライン No. 497 Defined Approaches on Skin Sensitisation に基づくものであると説明している。OECD ガイドラインの使用に関する ECHA のアドバイス　→ https://www.echa.europa.eu/support/oecd-eu-test-guidelines

・ビジネス Q&A「ロシアの化学品ラベル表示と SDS の基準を教えてください。」を公開しました。

＜中小企業基盤整備機構　2021 年 10 月 13 日＞　https://j-net21.smrj.go.jp/qa/development/Q1412.html

---

○米国

・Data in Action: Real-World Applications of the Toxics Release Inventory

＜米国環境保護庁(US EPA)　2021 年 10 月 5 日＞

https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/data-action-real-world-applications-toxics-release-inventory

EPA は、有害物質排出目録（TRI）が開始され 35 周年を迎えることを記念し、2021/10/20 に 3 名の研究者による Web セ

ミナーを開催することを発表した。

・Significant New Use Rules on Certain Chemical Substances (21-1.F)

＜米国環境保護庁(US EPA)　2021 年 10 月 12 日＞

https://www.federalregister.gov/documents/2021/10/12/2021-21872/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances-21-1f

EPA は、製造前届出（PMN）の対象となった特定の化学物質（21-1.F）に、TSCA に基づく重要新規利用規則（SNUR）を発行する提案規則を官報公示し意見募集を開始した。この提案規則への意見提出は 2021/11/12 まで。

・EPA, Army Announce Regional Roundtables on WOTUS

＜米国環境保護庁(US EPA)　2021 年 10 月 13 日＞

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-army-announce-regional-roundtables-wotus

EPA と米国陸軍省（以下まとめて「機関」）は、米国の水域（WOTUS）の定義について、地域における定義に関する情報を提供するための円卓会議を提案するようにコミュニティーに呼びかけた。多様な視点からの利害関係者が対話に参加し、WOTUS の永続的な定義を策定する機関の作業に情報提供を求めるものと説明している。

・EPA Takes Next Step to Broaden TRI Reporting Requirements for Ethylene Oxide

＜米国環境保護庁(US EPA)　2021 年 10 月 13 日＞

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-takes-next-step-broaden-tri-reporting-requirements-ethylene-oxide

EPA は、緊急対処計画および地域住民の知る権利法（EPCRA）に基づき、現在エチレンオキシド（EtO）の排出量を報告していない施設も含めるように、有害物質排出目録（TRI）報告要件の範囲拡大を検討していることを発表した。

・EPA Announces Next Steps to Enhance Scientific Integrity and Strengthen New Chemical Safety Reviews

＜米国環境保護庁(US EPA)　2021 年 10 月 14 日＞

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-next-steps-enhance-scientific-integrity-and-strengthen-new-chemical

EPA の化学安全汚染防止局（OCSPP）は、2 つの内部科学政策諮問委員会の設立、新しい上級レベルのキャリアポジションの創設など、科学的な基準を高めるためのいくつかの施策を発表した。これは科学的完全性を高め、新規化学物質の安全性審査を強化するもの。

・Notice of Determination To Grant or Partially Grant Certain Petitions Submitted Under Subsection (i) of the American Innovation and Manufacturing Act of 2020

＜米国環境保護庁(US EPA)　2021 年 10 月 14 日＞

https://www.federalregister.gov/documents/2021/10/14/2021-22318/notice-of-determination-to-grant-or-partially-grant-certain-petitions-submitted-under-subsection-i

EPA は、気候に悪影響を与えるハイドロフルオロカーボン（HFC）の使用を制限する米国イノベーション製造（AIM）法のサブセクション（i）に基づき提出された 10 件の請願を承認し、1 件の請願を部分的に承認する決定を官報公示した。

・Now Available: Updates to Confidential Status of Chemicals on the TSCA Inventory

＜米国環境保護庁(US EPA)　2021 年 10 月 15 日＞

https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/now-available-updates-confidential-status-chemicals-tsca-inventory

EPA は、377 物質のアイデンティティー(ID)の機密姓を更新し、2022 年の冬に予定されている TSCA インベントリ更新にこれらの物質 ID を含めることを発表した。これらの物質は、機密インベントリステータスの対象ではなくなる。

377 の化学物質リスト　→

https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-10/2021-cdr-public-inventory-update-list-377.pdf

・Technical Barriers to Trade Information Management SystemAddendum G/TBT/N/USA/1287/Add.3

＜米国食品医薬品局(FDA)　2021 年 10 月 11 日＞

http://tbtims.wto.org/en/ModificationNotifications/View/174794?FromAllNotifications=True

食品医薬品局（FDA）は、2018/10/31 に通報した最終規則「認証を免除された着色料のリスト化の終了；酢酸鉛」に関する異議申し立てを却下し、最終規則を発効することを WTO/TBT 通報した。この最終規則は 2022/1/6 に発効する。

・Technical Barriers to Trade Information Management System Regular notification G/TBT/N/USA/1787

＜米国食品医薬品局(FDA)　2021 年 10 月 12 日＞
http://tbtims.wto.org/en/RegularNotifications/View/174793?FromAllNotifications=True
FDA は、眉毛やまつげを着色する業務用化粧品の着色剤として硝酸銀を使用できるように、認証を免除される着色剤リストに硝酸銀を追加し、着色添加剤規制を改正する最終規則を WTO/TBT 通報した。この規則は 2021/11/8 に発効する。
WTO/TBT 通報文書　→ https://members.wto.org/crnattachments/2021/TBT/USA/21_6494_00_e.pdf
・アメリカ環境保護庁、鉛曝露を削減するための新たな取組を発表（発表日：2021/09/27）
＜EIC ネット：環境イノベーション情報機構　2021 年 10 月 13 日＞
https://www.eic.or.jp/news/?act=view&serial=46185&oversea=1

○オーストラリア

・Variation of Inventory listing following revocation of CBI approval - 13 October 2021
＜オーストラリア　2021 年 10 月 13 日＞
https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notices/variation-inventory-listing-following-revocation-cbi-approval-13-october-2021
オーストラリア工業化学品導入機構(AICIS)は、2 件の工業化学品の名称の秘密企業情報（CBI）承認が取り消されたことから、当該物質の工業化学品インベントリ情報を変更した。
****

[11] ***その他***

◇*薬物関係*

・薬物乱用防止に関する情報
＜厚生労働省　2021 年 10 月 21 日＞
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html
---

◇*その他*

・論文「コピペしたことある」1 割　医師 1100 人の研究活動を調査
＜朝日新聞　2021 年 10 月 22 日＞
https://www.asahi.com/articles/ASPBP4GDTPBNPLBJ005.html?iref=comtop_7_05
　研究に関わる倫理教育を受けても、公正な手続きを意識する医師は半数程度にすぎない。兵庫医科大の森本剛教授らのグループは、臨床研究を行ったことがある 1100 人の医師を対象に調べ、こんな実態を明らかにした。論文執筆時に他の論文からコピペした経験がある医師も 1 割にのぼった。22 日、英医学誌ブリティッシュ・メディカル・ジャーナル（BMJ）に発表する（https://doi.org/doi:10.1136/bmjopen-2021-052351 別ウインドウで開きます)。
　高血圧治療薬「ディオバン」をめぐる論文不正などを受け、臨床研究を行う医師は研究公正・倫理教育を受講するようになってきた。グループは教育効果を調べるため、昨年 3 月に医師 1100 人を対象にインターネットで調査した。
　研究の公正さにかかわるよう…

・就職率 14 年連続首位の福井大　コロナ下、就活支援拡充
＜日経新聞　2021 年 10 月 21 日＞　https://www.nikkei.com/article/DGXZQOCC15CMX0V11C21A0000000/
福井大学が学生のキャリア支援を拡充している。新型コロナウイルス禍が続く中、2020 年度はオンラインによるサポートを充実し、卒業者 1000 人以上の国立大学で就職率が 14 年連続首位となった。21 年度は新たに専任教員を採用するなど体制を強化。社会情勢の変化に柔軟に対応しながら、学生一人ひとりにきめ細かいケアを提供する。
「希望業種を途中で変えたときも意思を尊重してくれた。まず話を聞き、寄り添ってもらった...
****

[付録]

◇核燃料物質又は核燃料物質によつて汚染された物の第二種廃棄物埋設の事業に関する規則等の一部を改正する規則（原子力規制委員会規則第３号） 上記 ［1］関係

［官報］ 令和３年10月21日 号外 第239号 1～15頁

https://kanpou.npb.go.jp/20211021/20211021g00239/20211021g002390001f.html

○原子力規制委員会規則第３号

核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（昭和三十二年法律第百六十六号）の規定に基づき、及び同法を実施するため、核燃料物質又は核燃料物質によつて汚染された物の第二種廃棄物埋設の事業に関する規則等の一部を改正する規則を次のように定める。

令和３年10月21日 原子力規制委員会委員長 更田 豊志

核燃料物質又は核燃料物質によつて汚染された物の第二種廃棄物埋設の事業に関する規則等の一部を改正する規則

（改正の対象となる規則の一部改正）

第一条 次の各号に掲げる規則の一部を、それぞれ当該各号に定める表により改正する。

一 核燃料物質又は核燃料物質によつて汚染された物の第二種廃棄物埋設の事業に関する規則（昭和六十三年総理府令第一号） 別表第一

二 第二種廃棄物埋設施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則（平成二十五年原子力規制委員会規則第三十号） 別表第二

三 工場等において用いた資材その他の物に含まれる放射性物質の放射能濃度が放射線による障害の防止のための措置を必要としないものであることの確認等に関する規則（令和二年原子力規制委員会規則第十六号） 別表第三

第二条 前条各号に定める表中の傍線、破線及び二重傍線の意義は、次の各号に掲げるとおりとする。

一 改正前欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分をこれに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付し又は破線で囲んだ部分のように改めること。

二 条項番号その他の標記部分（以下単に「標記部分」という。）に二重傍線を付した規定を改正前欄及び改正後欄に対応して掲げている場合であって、標記部分が改正前欄及び改正後欄で同一のときは、改正前欄に掲げる規定を改正後欄に掲げるもののように改めること。

三 標記部分に二重傍線を付した規定を改正前欄及び改正後欄に対応して掲げている場合であって、標記部分が改正前欄及び改正後欄で異なるときは、改正前欄に掲げる規定を改正後欄に掲げる規定として移動すること。

四 標記部分に二重傍線を付した規定を改正前欄に掲げている場合であって、改正後欄にこれに対応するものを掲げていないときは、当該規定を削ること。

五 標記部分に二重傍線を付した規定を改正後欄に掲げている場合であって、改正前欄にこれに対応するものを掲げていないときは、当該規定を新たに追加すること。

附 則

（施行期日）

１ この規則は、公布の日から施行する。

（経過措置）

２ この規則による改正後の核燃料物質又は核燃料物質によつて汚染された物の第二種廃棄物埋設の事業に関する規則別記様式第二及び別記様式第三の規定は、廃棄物埋設事業者（この規則の施行後に核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（以下「法」という。）第五十一条の二第一項の規定による許可又は法第五十一条の五第一項の規定による変更の許可を受けた者に限る。）が法第五十一条の六第二項の規定による確認を受けようとする場合について適用する。

３ この規則の施行の際現に法第五十一条の二第一項の規定による許可又は法第五十一条の五第一項の規定による変更の許可を受けている廃棄物埋設地（当該許可又は変更の許可を受けたところにより区画される部分に限る。）に埋設する放射性廃棄物については、この規則による改正後の第二種廃棄物埋設施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則第十三条第一項第三号の規定は、適用しない。

別表第一　核燃料物質又は核燃料物質によつて汚染された物の第二種廃棄物埋設の事業に関する規則の一部改正に関する表

―「改正後」と「改正前」が併記されているが、紙面の都合上、「改正後」のみ掲載した。＜ACSES 事務局＞―

―改　正　後―

（定義）

第一条の二　この規則において使用する用語は、法において使用する用語の例による。

２　この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

［一～十四　略］

十五　「設計想定事象」とは、次に掲げる事象であつて、第二種廃棄物埋設施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則（平成二十五年原子力規制委員会規則第三十号。第二条第一項第二号ハ及びリにおいて「設置許可基準規則」という。）第二条第二項第二号に規定する安全機能を有する施設の設計において発生を想定しているものをいう。

［イ～ハ　略］

（第二種廃棄物埋設の事業の許可の申請）

第二条　法第五十一条の二第三項の申請書の記載については、次の各号によるものとする。

一　法第五十一条の二第三項第三号の廃棄する核燃料物質等の性状及び量については、第二種廃棄物埋設を行う放射性廃棄物の種類及び数量、当該放射性廃棄物に含まれる放射性物質の種類ごとの最大放射能濃度、総放射能量及び区画別放射能量（廃棄物埋設地を物理的に区画する場合において区画ごとの放射性物質に含まれる放射能量をいう。以下同じ。）並びに当該放射性廃棄物が有する廃棄物埋設地の外への放射性物質の漏出を防止し、又は低減する性能（廃棄物埋設地の外への放射性物質の漏出に関する評価を行うために必要な場合に限る。）を記載すること。

二　法第五十一条の二第三項第四号の廃棄物埋設施設の位置、構造及び設備については、次の区分によつて記載すること。

［イ～チ　略］

リ　排水施設（設置許可基準規則第十六条に規定する施設に限る。）

ヌ　その他廃棄物埋設地の附属施設の構造及び設備

⑴ 気体廃棄物の廃棄施設

［(i)～(iii) 略］

［号の細目を削る。］

(iv)　［略］□［同上］

［⑵～⑹　略］

三　［略］

四　法第五十一条の二第三項第五号の変更予定時期については、放射能の減衰に応じて行う周辺監視区域又は第十七条第一項若しくは第二項に規定する措置の変更又は廃止について、それぞれその時期を記載すること。

［五・六　略］

［２～４　略］

（変更の許可の申請）

第三条　令第三十三条の変更の許可の申請書の記載については、次の各号によるものとする。

一　令第三十三条第三号の変更の内容については、法第五十一条の二第三項第三号の廃棄する核燃料物質等の性状及び量の変更に係る場合にあつては第二種廃棄物埋設を行う放射性廃棄物の種類及び数量、当該放射性廃棄物に含まれる放射性物質の種類ごとの最大放射能濃度、総放射能量及び区画別放射能量並びに当該放射性廃棄物が有する廃棄物埋設地の外への放射性物質の漏出を防止し、又は低減する性能（廃棄物埋設地の外への放射性物質の漏出に関する評価を行うために必要な場合に限る。）を記載し、同項第四号の廃棄物埋設施設の位置、構造及び設備の変更に係る場合にあつては第二条第一項第二号に掲げる区分によつて記載し、法第五十一条の二第三項第四号の廃棄の方法の変更に係る場合にあつては第二条第一項第三号に掲げる区分によつて記載し、法第五十一条の二第三項第五号の変更予定時期の変更に係る場合にあつては放射能の減衰に

応じて行う周辺監視区域又は第十七条第一項若しくは第二項に規定する措置の変更又は廃止についてそれぞれその時期を記載し、法第五十一条の二第三項第七号の廃棄物埋設施設の保安のための業務に係る品質管理に必要な体制の整備に関する事項の変更に係る場合にあつては第二条第一項第六号に規定する事項を記載すること。

二　［略］

［２・３　略］

（廃棄物埋設施設等に係る第二種廃棄物埋設に関する確認の実施）

第五条　法第五十一条の六第一項の規定による第二種廃棄物埋設に関する確認は、次の各号に掲げる事項について、当該各号に定めるときに行う。

［一・二　略］

［号を削る。］

三　［略］

（廃棄物埋設施設等の技術上の基準）

第六条　法第五十一条の六第一項に規定する原子力規制委員会規則で定める技術上の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。

一　［略］

二　ピット処分又はトレンチ処分に係る廃棄物埋設地については、埋設開始前において、を行おうとする場所にたまつている水を排除し、埋設時においては、当該場所に雨水等が浸入することを防止する措置を講ずること。

三　［略］

四　中深度処分又はピット処分に係る廃棄物埋設地については、埋設時において、その設備（ピット処分に係るものにあつては廃棄物埋設地への雨水、地下水等の浸入防止に関するものを含む。）を随時点検し、当該設備の損壊又は放射性物質の漏えいのおそれがあると認められる場合には、当該設備の損壊又は放射性物質の漏えいを防止するために必要な措置を講ずること。

五　ピット処分又はトレンチ処分に係る廃棄物埋設地は、土砂等を充填することにより、当該廃棄物埋設地の埋設が終了した後において当該廃棄物埋設地の安全機能を損なうおそれのある空隙が残らないように措置すること。

六　［略］

七　埋設が終了したピット処分又はトレンチ処分に係る廃棄物埋設地は、埋設した物及び廃棄物埋設地に設置された設備が容易に露出しないようにその表面が土砂等で覆われていること。

八　［略］

（放射性廃棄物等の技術上の基準）

第八条　法第五十一条の六第二項に規定する原子力規制委員会規則で定める技術上の基準は、次の各号に掲げる場合に応じ、当該各号に定めるところによる。

一　中深度処分を行う場合次のいずれにも該当すること。

イ　埋設しようとする放射性廃棄物が原子力施設を設置した工場又は事業所において生じたもの（放射性同位元素等の規制に関する法律（昭和三十二年法律第百六十七号）第三十三条の二の規定により核燃料物質等とみなされた放射性同位元素又は放射性汚染物を含む。であること。

［ロ・ハ　略］

二　ピット処分又はトレンチ処分を行う場合次のいずれにも該当すること。

イ　埋設しようとする放射性廃棄物が前号イに定めるものであること。

ロ　［略］

２ 廃棄体に係る技術上の基準は、次の各号に掲げるとおりとする。２［同上］

［一～四　略］

五　中深度処分に係る廃棄体にあつては埋設の終了までの間、ピット処分又はトレンチ処分に係る廃棄体にあつては廃棄物埋設地に定置するまでの間に、廃棄体に含まれる物質により健全性を損なうおそれがないもの

であること。

［六～九　略］

３　［略］

（記録）

第十三条　法第五十一条の十五の規定による記録は、事業所ごとに、次の表の上欄に掲げる事項について、それぞれ同表中欄に掲げるところに従つて記録し、それぞれ同表下欄に掲げる期間これを保存しておかなければならない。

記録事項	記録すべき場合	保存期間
［一～十二　略］	［略］	［略］
十三　法第五十一条の二十四の二第二項の規定による閉鎖措置の確認の結果	確認の都度	第七項に定める期間
十四	［略］	［略］
十五	［略］	［略］

［２～６　略］

７　第一項の表第一号、第二号ハ、リ及びヌ、第四号イ、第五号、第六号ロ、第七号、第八号、第十一号、第十三号並びに第十四号の記録の保存期間は、法第五十一条の二十五第三項において準用する法第十二条の六第八項の確認を受けるまでの期間とする。

（廃棄物埋設地の保全）

第十七条　［１］法第五十一条の十六第二項の規定により、第二種廃棄物埋設事業者は、中深度処分に係る廃棄物埋設地の保全に関し、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

一　廃棄物埋設地の外への放射性物質の漏えいを監視し、異常な漏えいがあつたと認められる場合又は異常な漏えいの徴候が認められた場合には廃棄物埋設地の設備の修復その他の放射性物質の異常な漏えいを防止し、又は低減するために必要な措置を講ずること。

二　坑道の入口には、次に掲げる事項を表示する立札その他の設備を設置し、常に見やすい状態にしておくとともに、表示すべき事項に変更が生じた場合には、速やかに書換えその他必要な措置を講ずること。

イ　放射性廃棄物の種類

ロ　埋設を開始した日及び埋設を終了した日

ハ　保安のための注意事項

２　法第五十一条の十六第二項の規定により、第二種廃棄物埋設事業者は、ピット処分又はトレンチ処分に係る廃棄物埋設地の保全に関し、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

［一～三略］

３　前二項の規定は、法第五十一条の二十五第二項の認可を受けた廃棄物埋設施設については適用しない。

（事業所において行われる廃棄）

第十九条　法第五十一条の十六第二項の規定により、第二種廃棄物埋設事業者は、廃棄物埋設施設を設置した事業所において行われる放射性廃棄物の廃棄に関し、次の各号に掲げる措置を講じ、廃棄前にこれらの措置の実施状況を確認しなければならない。

［一・二　略］

三　気体状の放射性廃棄物は、排気施設によつて排出する方法により廃棄すること。

［号の細目を削る。］

［号の細目を削る。］

四　前号□□□の方法により廃棄する場合は、排気施設において、ろ過、放射能の時間による減衰、多量の空気による希釈等の方法によつて排気中における放射性物質の濃度をできるだけ低下させること。この場合、排気口において又は排気監視設備において排気中の放射性物質の濃度を監視することにより、周辺監視区域の外の空気中の放射性物質の濃度が原子力規制委員会の定める濃度限度を超えないようにすること。

［五～十四　略］

（廃棄物埋設施設の定期的な評価等）

第十九条の二　［略］

２　第二種廃棄物埋設事業者は、前項に規定するほか、放射能の減衰に応じた第二種廃棄物埋設についての保安のために講ずべき措置を変更しようとするとき又は法第五十一条の二十四の二第一項に規定する閉鎖措置計画若しくは法第五十一条の二十五第二項に規定する廃止措置計画を定めようとするときは、廃棄物埋設地について、前項各号に掲げる措置を講じなければならない。

３　［略］

（保安規定））

第二十条　［略］

２　法第五十一条の二十四の二第一項又は法第五十一条の二十五第二項の認可を受けようとする者は、当該認可の日までに、当該認可を受けようとする閉鎖措置計画に定められている閉鎖措置又は廃止措置計画に定められている廃止措置を実施するため、法第五十一条の十八第一項の規定により認可を受けた保安規定について次に掲げる事項を追加し、又は変更した保安規定の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも同様とする。

［一・二　略］

三　閉鎖措置又は廃止措置に係る品質マネジメントシステムに関すること（手順書等の保安規定上の位置付けに関することを含む。）。

四　閉鎖措置又は廃止措置を行う者の職務及び組織に関すること（次号に掲げるものを除く。）。

五　［略］

六　閉鎖措置又は廃止措置を行う者に対する保安教育に関することであつて次に掲げるもの

［イ～ハ　略］

［七～十四　略］

十五　閉鎖措置又は廃止措置に係る保安（保安規定の遵守状況を含む。）に関する適正な記録及び報告（第二十二条の十七各号に掲げる事故故障等の事象及びこれらに準ずるものが発生した場合の経営責任者への報告を含む。）に関すること。

［十六～十八　略］

十九　閉鎖措置又は廃止措置の管理に関すること。

二十　その他廃棄物埋設施設、閉鎖措置又は廃止措置に係る保安に関し必要な事項

［３～５ 略］

（廃棄物埋設地の譲受けの許可の申請）

第二十一条　令第三十七条の譲受けの許可の申請書の記載については、次の各号によるものとする。

一　令第三十七条第四号の廃棄する核燃料物質等の性状及び量については、第二種廃棄物埋設を行う放射性廃棄物の種類及び数量、当該放射性廃棄物に含まれる放射性物質の種類ごとの最大放射能濃度、総放射能量及び区画別放射能量並びに当該放射性廃棄物が有する廃棄物埋設地の外への放射性物質の漏出を防止し、又は低減する性能（廃棄物埋設地の外への放射性物質の漏出に関する評価を行うために必要な場合に限る。）を記載すること。

二　［略］

三　令第三十七条第六号の変更予定時期については、放射能の減衰に応じて行う周辺監視区域又は第十七条第一項若しくは第二項に規定する措置の変更又は廃止について、それぞれその時期を記載すること。

四　［略］

［２・３　略］

（閉鎖措置として行うべき事項）

第二十二条の五の三　法第五十一条の二十四の二第一項の原子力規制委員会規則で定める閉鎖措置は、坑道の埋戻し、坑口の閉塞並びに地下に設置した廃棄物埋設地の附属施設の解体及び撤去とする。

（閉鎖措置計画の認可の申請）

第二十二条の五の四　法第五十一条の二十四の二第一項の規定により閉鎖措置計画について認可を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項について閉鎖措置計画を定め、これを記載した申請書を原子力規制委員会に

提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　事業所の名称及び所在地
三　閉鎖措置の対象とする坑道
四　坑道の埋戻し
五　坑口の閉塞
六　地下に設置した廃棄物埋設地の附属施設の解体及び撤去
七　閉鎖措置の工程
八　閉鎖措置期間中の第十七条第一項第一号に規定する廃棄物埋設地の保全に関する措置の方法
九　閉鎖措置に係る品質マネジメントシステム
２　前項の申請書には、次の各号に掲げる書類又は図面を添付しなければならない。
一　地下水の水位その他の廃棄物埋設地及びその周囲の状況に関する説明書
二　閉鎖措置の対象とする坑道の図面及び閉鎖措置に係る工事作業区域図
三　閉鎖措置の開始から廃止措置の開始までの間の第十七条第一項第一号に規定する廃棄物枚設地の保全に関する措置の方法に関する説明書
四　第十七条第一項第一号に規定する廃棄物埋設地の保全に関する措置の実施状況に関する説明書
五　第十九条の二の規定による廃棄物埋設施設の定期的な評価等の結果に関する説明書
六　閉鎖措置に伴う放射線被ばくの管理に関する説明書
七　閉鎖措置中の過失、機械又は装置の故障、浸水、地震、火災等があつた場合に発生することが想定される異常の種類、程度、影響等に関する説明書
八　閉鎖措置に要する費用の見積り及びその資金の調達計画に関する説明書
九　閉鎖措置の実施体制に関する説明書
十　閉鎖措置に係る品質マネジメントシステムに関する説明書
十一　前各号に掲げるもののほか、原子力規制委員会が必要と認める書類又は図面
３　第一項の申請書の提出部数は、正本及び写し各一通とする。
（閉鎖措置計画の変更の認可の申請）
第二十二条の五の五　法第五十一条の二十四の二第三項において読み替えて準用する法第十二条の六第三項の認可を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を原子力規制委員会に提出しなければならない。
一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名
二　事業所の名称及び所在地
三　変更に係る前条第一項第三号から第七号までに掲げる事項
四　変更の理由
２　前項の申請書には、前条第一項第三号から第七号までに掲げる事項の変更に伴う前条第二項各号に掲げる書類又は図面の変更について、説明した資料を添付しなければならない。
３ 第一項の申請書の提出部数は、正本及び写し各一通とする。
（閉鎖措置計画に係る軽微な変更）
第二十二条の五の六　法第五十一条の二十四の二第三項において準用する法第十二条の六第三項ただし書に規定する原子力規制委員会規則で定める軽微な変更は、閉鎖措置の実施に伴う災害の防止上支障のない変更とする。
２　法第五十一条の二十四の二第一項の規定による認可を受けた者は、前項の変更をしたときは、その変更の日から三十日以内に、その旨を原子力規制委員会に届け出なければならない。
（閉鎖措置計画の認可の基準）
第二十二条の五の七　法第五十一条の二十四の二第三項において読み替えて準用する法第十二条の六第四項に規定する原子力規制委員会規則で定める基準は、次の各号に掲げるとおりとする。
一　閉鎖措置期間中の第十七条第一項第一号に規定する廃棄物埋設地の保全に関する措置の方法が適切なもの

であること。

二　閉鎖措置の方法が、閉鎖措置の終了から廃止措置の開始までの間に廃棄物埋設地の外への放射性物質の異常な漏えいがあつた場合において当該漏えいを著しく拡大させるおそれがないものであること。

（坑道の閉鎖の工程）

第二十二条の五の八　法第五十一条の二十四の二第二項に規定する原子力規制委員会規則で定める坑道の閉鎖の工程は、同条第一項の認可又は同条第三項において読み替えて準用する法第十二条の六第三項の認可に係る申請書に記載された閉鎖措置の工程とする。

（閉鎖措置の確認の申請）

第二十二条の五の九　法第五十一条の二十四の二第二項の規定により、坑道の閉鎖の工程ごとに原子力規制委員会が行う確認を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を原子力規制委員会に提出しなければならない。

一　氏名又は名称及び住所並びに法人にあつては、その代表者の氏名

二　事業所の名称及び所在地

三　閉鎖措置の対象とする坑道

四　坑道の埋戻しの実施状況

五　坑口の閉塞の実施状況

六　地下に設置した廃棄物埋設地の附属施設の解体及び撤去の実施状況

七　確認の対象とする坑道の閉鎖の工程

２　前項の申請書には、次に掲げる事項を記載した書類を添付しなければならない。

一　当該申請に係る坑道の閉鎖の工程の終了後における地下水の水位その他の廃棄物埋設地及びその周囲の状況

二　前号に掲げる事項のほか、原子力規制委員会が必要と認める事項

３　第一項の申請書の提出部数は、正本及び写し各一通とする。

（閉鎖措置確認証）

第二十二条の五の十　原子力規制委員会は、原子力規制検査により、前条第一項の規定による申請に係る閉鎖措置が法第五十一条の二十四の二第一項の認可を受けた閉鎖措置計画（同条第三項において読み替えて準用する法第十二条の六第三項又は第五項の規定による認可又は届出があつたときは、その変更後のもの）に従つて行われていることについて確認をしたときは、閉鎖措置確認証を交付する。

（廃止措置計画の認可の申請）

第二十二条の七　法第五十一条の二十五第二項の規定により廃止措置計画について認可を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項について廃止措置計画を定め、これを記載した申請書を原子力規制委員会に提出しなければならない。

［一～三　略］

四 廃止措置対象附属施設のうち解体の対象となる施設及びその解体の方法（中深度処分に係る監視測定設備にあつては、その撤去の方法を含む）

［五～七略］

八　中深度処分に係る廃棄物埋設地の所在を示す標識の設置の方法［号を加える。］

九　［略］

２　前項の申請書には、次の各号に掲げる書類又は図面を添付しなければならない。２［同上］

一　全ての坑道の閉鎖が終了していることを明らかにする資料［号を加える。］

二　［略］

三　［略］

四　第十七条第一項第一号又は第二項第一号に規定する廃棄物埋設地の保全に関する措置の実施状況に関する説明書

五　［略］］

六　［略］

七　［略］
八　［略］
九　［略］
十　［略］
十一　［略］
十二　［略］
３　［略］
（廃止措置計画の変更の認可の申請）
第二十二条の八　法第五十一条の二十五第三項において読み替えて準用する法第十二条の六第三項の認可を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を原子力規制委員会に提出しなければならない。
第二十二条の八　［同上］
［一・二　略］
三　変更に係る前条第一項第三号から第九号までに掲げる事項
四　［略］四［同上］
２　前項の申請書には前条第一項第三号から第九号までに掲げる事項の変更に伴う前条第二項各号に掲げる書類又は図面の変更について、説明した資料を添付しなければならない。
３　［略］
（廃止措置計画の認可の基準）
第二十二条の十　法第五十一条の二十五第三項において読み替えて準用する法第十二条の六第四項に規定する原子力規制委員会規則で定める基準は、次の各号に掲げるとおりとする。
一　全ての坑道の閉鎖が終了していること。
二　［略］
三　第十七条第一項又は第二項に規定する措置を必要としない状況にあること。
四　中深度処分に係る廃棄物埋設地の所在を示す標識の設置の方法が適切なものであること。
五　［略］
六　［略］
（廃止措置の終了の確認の申請）
第二十二条の十一　法第五十一条の二十五第三項において準用する法第十二条の六第八項の規定により、廃止措置の終了の確認を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項を記載した申請書を原子力規制委員会に提出しなければならない。
［一・二　略］
三　廃止措置対象附属施設の解体及び撤去の実施状況
［四・五　略］
［２・３　略］
（廃止措置の終了確認の基準）
第二十二条の十二　法第五十一条の二十五第三項において準用する法第十二条の六第八項に規定する原子力規制委員会規則で定める基準は、次の各号に掲げるとおりとする。
一　廃止措置対象附属施設の敷地に係る土壌及び当該敷地に残存する施設の状況（中深度処分に係る監視測定設備にあつては、撤去後の状況を含む。）が放射線による障害の防止の措置を必要としないものであること。
［二～四　略］
（旧廃棄事業者等の廃止措置計画の認可の申請）
第二十二条の十三　法第五十一条の二十六第二項の規定により廃止措置計画について認可を受けようとする者は、次の各号に掲げる事項について廃止措置計画を定め、これを記載した申請書を原子力規制委員会に提出しなければならない。
［一～三　略］
四　廃止措置対象附属施設のうち解体の対象となる施設及びその解体の方法（中深度処分に係る監視測定設備

にあつては、その撤去の方法を含む。）

［五～七　略］

八　中深度処分に係る廃棄物埋設地の所在を示す標識の設置の方法［号を加える。］

九　［略］

２　前項の申請書には、次の各号に掲げる書類又は図面を添付しなければならない。２［同上］

一　全ての坑道の閉鎖が終了していることを明らかにする資料［号を加える。］

二　［略］

三　［略］

四　第十七条第一項第一号又は第二項第一号に規定する廃棄物埋設地の保全に関する措置の実施状況に関する説明書

五　［略］

六　［略］

七　［略］

八　［略］

九　［略］

十　［略］

十一　［略］

十二　［略］

３　［略］

別記様式第２（第７条関係）

廃棄物埋設確認申請書（廃棄体用）　　―省略―

別記様式第３（第７条関係）

廃棄物埋設確認申請書（コンクリート等廃棄物用）　　―省略―

備考　表中の［　］の記載は注記である。

別表第二　第二種廃棄物埋設施設の位置、構造及び設備の基準に関する規則の一部改正に関する表

（適用範囲）

第一条　この規則は、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律（以下「法」という。）第五十一条の二第一項第二号に規定する第二種廃棄物埋設の事業に係る廃棄物埋設施設について適用する。

（定義）

第二条　［略］

２　この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

［一・二　略］

三　「人工バリア」とは、廃棄物埋設地の構築物であって、廃棄物埋設地の外への放射性物質の漏出の防止及び低減のための機能を有するものをいう。

（安全機能を有する施設の地盤）　（安全機能を有する施設の地盤）

第三条　安全機能を有する施設（中深度処分に係る廃棄物埋設地を除く。）は、次条第二項の規定により算定する地震力が作用した場合においても当該安全機能を有する施設を十分に支持することができる地盤に設けなければならない。

２　ピット処分又はトレンチ処分に係る廃棄物埋設地（安全機能を有する施設に限る。は、変形した場合においてもその安全機能が損なわれるおそれがない地盤に設けなければならない。

３　ピット処分又はトレンチ処分に係る廃棄物埋設地（安全機能を有する施設に限る。は、変位が生ずるおそれがない地盤に設けなければならない。

（地震による損傷の防止）

第四条　安全機能を有する施設（中深度処分に係る廃棄物埋設地を除く。次項において同じ。は、地震力に十分に耐えることができるものでなければならない。

２　［略］

３　中深度処分に係る廃棄物埋設地及び坑道（以下この項において「廃棄物埋設地等」という。）は、埋設する放射性廃棄物の受入れの開始から閉鎖措置の終了までの間に当該廃棄物埋設地等に影響を及ぼすおそれがある地震によって作用する地震力に十分耐えることができるものでなければならない。

（外部からの衝撃による損傷の防止）

第六条　安全機能を有する施設（中深度処分に係る廃棄物埋設地を除く。次項において同じ。）は、想定される自然現象（地震及び津波を除く。）であってその供用中に当該安全機能を有する施設に大きな影響を及ぼすおそれがあるものに対して安全機能を損なわないものでなければならない。

２　［略］

（火災等による損傷の防止）

第七条　廃棄物埋設施設は、火災又は爆発により安全機能を有する施設の安全機能が損なわれないよう、次に掲げる措置を適切に組み合わせた措置を講じたものでなければならない。

［一～三　略］

（安全機能を有する施設の維持）

第九条　中深度処分に係る廃棄物埋設地の附属施設（安全機能を有する施設に限る。）は、当該安全機能を健全に維持するための保守又は修理ができるものでなければならない。

（放射性廃棄物の回収）

第十条　中深度処分に係る廃棄物埋設施設は、埋設する放射性廃棄物の受入れの開始から埋設の終了までの間において、健全性が損なわれ、又はそのおそれがある廃棄体を回収する措置を講ずることができるものでなければならない。

（異常時の放射線障害の防止）

第十一条　［略］］

（中深度処分に係る廃棄物埋設地）

第十二条　中深度処分に係る廃棄物埋設地は、次の各号に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一　断層運動、火山現象その他の自然現象により人工バリアの著しい損傷が生じるおそれがないものであること。

二　侵食により地表からの深さが七十メートル未満に減少するおそれがないものであること。

三　鉱物資源又は発電の用に供する地熱資源の掘採が行われるおそれがないものであること。

四　人工バリアを設置する方法により、埋設する放射性廃棄物の受入れの開始後において廃棄物埋設地の外への放射性物質の漏出を防止する機能を有するものであること。

五　埋設する放射性廃棄物の受入れの開始から廃止措置の開始までの間において、埋設した放射性廃棄物に含有される化学物質その他の化学物質により廃棄物埋設地の安全機能が損なわれないものであること。

六　廃止措置の開始までに廃棄物埋設地の保全に関する措置を必要としない状態に移行する見通しがあるものであること。

２　中深度処分に係る廃棄物埋設地の安全設計は、廃棄物埋設地の周辺の環境、構造その他の主要な事項において異なる内容を含む複数の案（廃止措置の終了後における当該廃棄物埋設地の外への放射性物質の移動（当該移動した放射性物質の更なる移動を含む。）を十分に抑制することができる設計に限る。）を比較検討した上で、策定されたものでなければならない。

（ピット処分又はトレンチ処分に係る廃棄物埋設地）

第十三条　ピット処分又はトレンチ処分に係る廃棄物埋設地は、次の各号に掲げる要件を満たすものでなければならない。

一　ピット処分に係る廃棄物埋設地は、外周仕切設備を設置する方法、その表面を土砂等で覆う方法その他の人工バリアを設置する方法により、埋設する放射性廃棄物の受入れの開始から埋設の終了までの間にあっては廃棄物埋設地の限定された区域からの放射性物質の漏出を防止する機能、埋設の終了から廃止措置の開始までの間にあっては廃棄物埋設地の外への放射性物質の漏出を低減する機能を有するものであること。

二　トレンチ処分に係る廃棄物埋設地は、その表面を土砂等で覆う方法その他の人工バリアを設置する方法に

より、廃棄物埋設地への雨水及び地下水の浸入を十分に抑制し、埋設する放射性廃棄物の受入れの開始から廃止措置の開始までの間において、廃棄物埋設地の外への放射性物質の漏出を低減する機能を有するものであること。

三　埋設する放射性廃棄物に含まれる放射性物質（ウラン二三四、ウラン二三五及びウラン二三八に限る。）について、その総放射能量をメガベクレル単位で表した数値を当該放射性廃棄物、人工バリア、土砂その他の廃棄物埋設地に埋設し、又は設置する物の重量をトン単位で表した数値で除して得た値が一を超えず、かつ、当該廃棄物埋設地内における当該放射性物質の分布がおおむね均一であること。

四　前条第一項第五号及び第六号に定めるものであること。四□ 廃止措置の開始までに廃棄物埋設地の保全に関する措置を必要としない状態に移行する見通しがあるものであること。

２　前項第一号及び第二号の規定は、製錬施設、加工施設（その燃料材にウラン・プルトニウム混合酸化物を含む燃料体の加工を行うものを除く。）及び使用施設等（核燃料物質（ウラン及びその化合物に限る。）又は当該核燃料物質によって汚染された物を専ら取り扱うものに限る。）のいずれかを設置した工場又は事業所において生じた放射性廃棄物の埋設を専ら行う廃棄物埋設地については、適用しない。

（放射線管理施設）

第十四条　［略］

（監視測定設備）

第十五条　事業所には、次に掲げる事項を監視し、及び測定し、並びに必要な情報（第二号に掲げる事項に係るものに限る。）を適切な場所に表示できる設備を設けなければならない。

一　中深度処分を行う場合にあっては廃棄物埋設地から漏えいする放射性物質の濃度又は廃棄物埋設地からの放射性物質の漏えいの徴候を示す物質、ピット処分又はトレンチ処分を行う場合にあっては廃棄物埋設地から漏えいする放射性物質の濃度又は線量

［二・三　略］

（排水施設）

第十六条　中深度処分に係る廃棄物埋設施設には、埋設する放射性廃棄物の受入れの開始から埋設の終了までの間、廃棄物埋設地の水没により当該廃棄物埋設地の安全機能が損なわれることを防止するための施設を設けなければならない。

（廃棄施設）

第十七条　［略］

（予備電源）

第十八条　安全機能を有する施設（その安全機能を維持するために電気の供給が必要なものに限る。）には、外部電源系統からの電気の供給が停止した場合において、当該安全機能を維持するために必要な監視設備その他必要な設備に使用することができる予備電源を設けなければならない。

（通信連絡設備等）

第十九条　［略］

備考　表中の［　］は注記である。

別表第三　工場等において用いた資材その他の物に含まれる放射性物質の放射能濃度が放射線による障害の防止のための措置を必要としないものであることの確認等に関する規則の一部改正に関する表

（定義）

第一条　［略］

２　この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一　放射能濃度確認対象物　法第六十一条の二第一項の規定に基づく確認を受けようとする物をいう。

［二・三　略］

備考　表中の［　］は注記である。

********** 以上 **********