ACSES ニュースレター_２２８８号（2022 年 3 月 29 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（26 頁）―

[1] 化学物質関係事故、事件関係
◇共和薬品工業 三田工場 兵庫県から３３日間の業務停止命令〈放送報道〉
◇複数の爆発音…クリーニング工場で火災　昨年も 2 度火災　沖縄・糸満〈新聞報道〉
◇亀山で工場火災、1 人軽傷、機械の解体作業中〈新聞報道〉
◇火災、爆発事故等（省庁発表）：　件〈経済産業省〉
◇事故・事件対策、措置、訴訟等
・10 年間役場の消防計画作られず、訓練もなし 「反省するしかない」〈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
[対策・予防]
◇省庁発表
◇ワクチン、検査薬、治療薬等
◇マスコミ報道　見出し
[3] 有害物質を含有する家庭用品の規制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 45 号）〈官報〉
[4] 令和２年度大気汚染状況について〈環境省〉
[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等の一部を改正する省令（厚生労働省令第 43 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規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第 44 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四十九条第一項の規定に基づき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 98 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 99 号）〈官報〉
◇医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等の一部を改正する件（厚生労働省告示第 100 号）〈官報〉
[6] 食品安全衛生関係
◇組換えＤＮＡ技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続を経た物の公表を行う件（厚生労働省告示第 94 号）〈官報〉
◇「令和 3 年度新たな加工食品の原料原産地表示制度等に係る表示実態調査結果」の公表について〈消費者庁〉
◇令和４年度輸入食品監視指導計画を策定しました〈厚生労働省〉
[7] 温暖化対策関係
◇「温室効果ガス排出削減等指針の見直しに向けた基礎的な技術情報等のとりまとめ」について
　～指針の見直しに向けたファクトリスト公表のお知らせ～〈環境省〉
◇「CO2 ゼロ」LNG、根拠薄く　水増し疑い削減量で相殺〈新聞報道〉
◇大阪公立大キャンパス建物に地元産木材を　脱炭素社会目指し協定〈新聞報道〉
[8] 環境安全関係
◇（仮称）大滝山風力発電事業に係る環境影響評価準備書に対する環境大臣意見の提出について〈環境省〉
[9] 調査、公募、意見募集等

雲間草（クモマグサ）

［公募、意見募集等］　　２件
［10］その他省庁発表　　２件
［11］関連会議等の開催案内、開催記録・報告、資料等
［開催記録、報告、資料等］　　１件
［12］その他
◇インフルエンザ、感染症関係：２件　　◇その他：３件

****

［1］***化学物質関係事故、事件関係***

◇共和薬品工業 三田工場 兵庫県から３３日間の業務停止命令

＜NHK　2022 年 3 月 28 日＞　https://www3.nhk.or.jp/kansai-news/20220328/2000059489.html

大阪に本社がある「共和薬品工業」は、兵庫県三田市の工場で、製造する医薬品に国の承認を受けないまま添加物を加えていたなどとして、兵庫県からおよそ１か月間、工場の業務停止命令を受けました。

県によりますと、三田市の工場で製造する医薬品のうち、▼１種類３品目について、錠剤の形を整えるため国の承認を受けないまま添加物を加えていたほか、▼５種類６品目について、社内で決めていない工法で製造し、隠すためにうその記録を作成していたということです。

また、▼医薬品の製造記録で記載の誤りなどが多数、見つかったということです。

いずれも品質に問題はなく、これまでに健康被害は確認されていないということです。

県は適切に監督せず、必要な注意を怠っていたなどとして、今月２９日から来月（４月）３０日までの３３日間、三田工場に業務停止命令を出しました。

ただし、供給不足が懸念される７６品目については製造を認めるとしています。

こうした問題を受けて、会社の本社と鳥取県の工場についても、大阪府と鳥取県から２８日、行政処分を受けています。

共和薬品工業は「心より深くおわび申し上げます。厳粛に受け止め、確かな品質の製品を供給することで、信頼回復に誠心誠意努めてまいります」とコメントしています。

◇複数の爆発音…クリーニング工場で火災　昨年も２度火災　沖縄・糸満

＜琉球新報　2022 年 3 月 29 日＞

https://news.yahoo.co.jp/articles/26c23eddcf6620ec373c58dd8434ddedfe7407c7

29 日午前 1 時 15 分ごろ、沖縄県糸満市西崎町のクリーニング工場「大洋クリーナー」で「焦げくさい臭いがし、黒煙が上がっている」と警備員から 119 番通報があった。

工場内部で火災が発生しており、29 日午前 6 時半現在、糸満市消防本部が消火活動を続けている。糸満署が周辺に規制線をはるなど、現場はものものしい雰囲気に包まれている。

同工場では昨年 5 月と 10 月にも火災が発生しており、10 月の火災では 50 代の作業員が亡くなっている。　市

消防本部によると、けが人の有無は不明。工場内部からは「ボンッ」という爆発音が繰り返し発生している。
　あたりには黒煙が立ち込め、消火活動を心配そうに見つめる人で目立った。近くの事業所に勤める 60 代男性は「過去にもこの工場では火災や爆発が発生している。安全管理は大丈夫なのか。職場が近いから不安だ」と表情を曇らせた。
――――――――――
◇亀山で工場火災、1 人軽傷、機械の解体作業中
＜伊勢新聞　2022 年 3 月 28 日＞
https://news.yahoo.co.jp/articles/355014b64ac3b26be0656cffa2ecf646cc1fac15
　26 日午前 8 時 20 分ごろ、三重県亀山市関町木崎の伊藤工業から火が出ていると、119 番があった。鉄骨 2 階建て工場の延べ約 170 平方メートルを焼き、約 1 時間 20 分後に鎮火した。同社の男性社長（52）が顔や腕に軽いやけどをし、鈴鹿市内の病院に救急搬送された。
　亀山署によると、この工場では自動車部品を製造している。この日は休業し、業者がガスバーナーなどを使って工場内にある機械を解体する作業をしていたという。同署は作業中に発生した火花が付近のビニールシートなどに燃え移るなどして火災が発生したとみている。
――――――――――――――――――――
◇事故・事件対策、措置、訴訟等
・10 年間役場の消防計画作られず、訓練もなし　「反省するしかない」
＜朝日新聞　2022 年 3 月 26 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ3T76BKQ3TULUC00H.html
　10 年間も消防計画が作られず、命を守る訓練が一度もなかった――。岩手県大槌町が消防法で定められた役場庁舎の消防計画を 2012 年以降作成せず、消防訓練もしていなかったことが分かった。今月中旬に開かれた町議会の審議で明らかになった。現在、消防計画は作成中だというが、町民や町職員の安全が軽視されていた形になる。
職員らの安全を軽視
　町議会予算案審議の中で、町議の質問に町が明らかにした。平野公三町長は「早急に計画を作成し、新年度中に訓練を実施したい」と答弁した。
　消防法では、多人数が出入りしたり、勤務や居住したりしている場所では、防火管理者を決めて消防計画を作成し、消火活動や通報、避難の訓練の実施を求めている。計画に基づき、設備の点検なども必要だ。
　それらを実施していない場合、所管する消防長や消防署長は、実施するように命令することができ、命令に違反すると 1 年以下の懲役、または 100 万円以下の罰金に処せられる。
　大槌町庁舎は 11 年 3 月の東…
****
[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現在の状況と厚生労働省の対応について（令和４年３月 28 日版）
＜厚生労働省　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=Nc-zsQ-elABMnZKnY
・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　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=Nc-zsQ-elABMnZOnY
・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　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=8wl1d8lYUsaKW1phY
・新型コロナウイルス感染症に関する報道発表資料（発生状況、国内の患者発生、空港検疫事例）を更新しました
＜厚生労働省　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=sUs3NYsaEITIGQMjY
・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　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=pV8jIZ8OBJDcDRI3Y
――――――――――――――――――――
[対策・予防]

◇省庁発表

・一般事業者からの問合せに対応できる医薬品卸売業者等について更新しました。

＜厚生労働省　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=B_2Bgz2spjJ-r7KVY

・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　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=Z53h413MxlIez9P1Y

◇ワクチン、検査薬、治療薬等

・「２回で大丈夫」副反応懸念で様子見多く…３回目「職域接種」低調、前回の２５％

＜読売新聞　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.yomiuri.co.jp/national/20220327-OYT1T50172/

・塩野義コロナ飲み薬「国産初」実用化はいつ？　審査が進まぬ事情

＜毎日新聞　2022 年 3 月 28 日＞　https://mainichi.jp/articles/20220328/k00/00m/100/020000c

---

◇マスコミ報道　見出し

・上海でロックダウン開始、東西に分け５日間ずつ封鎖…住民２５００万人にＰＣＲ検査

＜読売新聞　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.yomiuri.co.jp/world/20220328-OYT1T50106/

****

[3] 有害物質を含有する家庭用品の規制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 45 号）

［官報］　令和 4 年 3 月 28 日　号外　第 66 号　29～31 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220328/20220328g00066/20220328g000660029f.html

〇厚生労働省令第 45 号

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和四十八年法律第百十二号）第四条第一項の規定に基づき、有害物質を含有する家庭用品の規制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 4 年 3 月 28 日　　厚生労働大臣　　後藤　茂之

有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律施行規則（昭和四十九年厚生省令第三十四号）の一部を次のように改正する。

別表第１を次のように改める。

別表第１（第１条関係）

有害物質	家庭用品	基準
アゾ化合物（化学的変化により容易に４－アミノジフエニル、オルト－アニシジン、オルト－トルイジン、４－クロロ－２－メチルアニリン、２，４－ジアミノアニソール、４，４′－ジアミノジフエニルエーテル、４，４′－ジアミノジフエニルスルフイド、４，４′－ジアミノ－３，３′－ジメチルジフエニルメタン、２，４－ジアミノトルエン、３，３′－ジクロロ－４，４′－ジアミノジフエニルメタン、３，３′－ジ	⑴アゾ化合物を含有する染料が使用されている繊維製品のうち、おしめ、おしめカバー、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具、床敷物、テーブル掛け、えり飾り、ハンカチーフ並びにタオル、バスマット及び関連製品	試料１ｇあたり化学的変化により容易に生成する４－アミノジフエニル、オルト－アニシジン、オルト－トルイジン、４－クロロ－２－メチルアニリン、２，４－ジアミノアニソール、４，４′－ジアミノジフエニルエーテル、４，４′－ジアミノジフエニルスルフイド、４，４′－ジアミノ－３，３′－ジメチルジフエニルメタン、２，４－ジアミノトルエン、３，３′－ジクロロ－４，４′－ジアミノジフエニルメタン、３，３′－ジクロロベンジジン、２，４－ジメチルアニリン、２，６－ジメチルアニリン、３，３′－ジメチルベンジジン（別名オルト－トリジン）、３，３′－ジメトキシベンジジン、２，４，５－トリメ
	⑵アゾ化合物を含有する染料が使用されている革製品（毛皮製品を含む。）のうち、下着、手袋、中衣、外衣、帽子及び床敷物	

クロロベンジジン、２，４－ジメチルアニリン、２，６－ジメチルアニリン、３，３′－ジメチルベンジジン（別名オルト－トリジン）、３，３′－ジメトキシベンジジン、２，４，５－トリメチルアニリン、２－ナフチルアミン（別名ベータ－ナフチルアミン）、パラ－クロロアニリン、ベンジジン、２－メチル－４－（２－トリルアゾ）アニリン、２－メチル－５－ニトロアニリン、４，４′－メチレンジアニリン、２－メトキシ－５－メチルアニリン又はパラ－フエニルアゾアニリンを生成するものに限る。）		チルアニリン、２－ナフチルアミン（別名ベータ－ナフチルアミン）、パラ－クロロアニリン、ベンジジン、２－メチル－４－（２－トリルアゾ）アニリン、２－メチル－５－ニトロアニリン、４，４′－メチレンジアニリン、２－メトキシ－５－メチルアニリン又はパラ－フエニルアゾアニリンのそれぞれの量は 30 μg以下であること。
塩化水素又は硫酸	住宅用の洗浄剤で液体状のもの（塩化水素又は硫酸を含有する製剤たる劇物を除く。）	酸の量として 10%以下であること。
塩化ビニル	家庭用エアゾール製品	検出されないこと。
４，６－ジクロル－７－（２，４，５－トリクロルフエノキシ）－２－トリフルオルメチルベンズイミダゾール	４，６－ジクロル－７－（２，４，５－トリクロルフエノキシ）－２－トリフルオルメチルベンズイミダゾール繊維製品のうち、おしめカバー、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具及び床敷物試料１ｇあたり 30 μg以下であること。 家庭用毛糸	試料１ｇあたり 30 μg以下であること。
ジベンゾ［ａ，ｈ］アントラセ	⑴クレオソート油を含有する家庭用の木材防腐剤及び木材防虫	試料１ｇあたり 10 μg以下であること。
	⑵クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材	試料１ｇあたり 3 μg以下であること。
水酸化カリウム又は水酸化ナトリウム	家庭用の洗浄剤で液体状のもの（水酸化カリウム又は水酸化ナトリウムを含有する製剤たる劇物を除く。）	アルカリの量として５％以下であること。
テトラクロロエチレン	家庭用エアゾール製品 家庭用の洗浄剤	0.1W／W%以下であること。
トリクロロエチレン	家庭用エアゾール製品 家庭用の洗浄剤	0.1W／W%以下であること。
トリス（１－アジリジニル）ホスフインオキシド	繊維製品のうち、寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	検出されないこと。

トリス（２，３‐ジブロムプロピル）ホスフエイト	繊維製品のうち、寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	検出されないこと。
トリフエニル錫化合物	繊維製品のうち、おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした 家庭用接着剤 家庭用塗料 家庭用ワツクス くつ墨及びくつクリーム	試料１ｇあたり錫として 1.0 μg以下であること。
トリブチル錫化合物	繊維製品のうち、おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした 家庭用接着剤 家庭用塗料 家庭用ワツクス くつ墨及びくつクリーム	試料１ｇあたり錫として 1.0 μg以下であること。
ビス（２，３‐ジブロムプロピル）ホスフエイト化合物	繊維製品のうち、寝衣、寝具、カーテン及び床敷物	検出されないこと。
ヘキサクロルエポキシオクタヒドロエンドエキソジメタノナフタリン（別名デイルドリン）	繊維製品のうち、おしめカバー、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具及び床敷物 家庭用毛糸	試料１ｇあたり 30 μg以下であること。
ベンゾ［ａ］アントラセン	⑴クレオソート油を含有する家庭用の木材防腐剤及び木材防虫剤	試料１ｇあたり 10 μg以下であること。
	⑵クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材	試料１ｇあたり 3 μg以下であること。
ベンゾ［ａ］ピレン	⑴クレオソート油を含有する家庭用の木材防腐剤及び木材防虫剤	試料１ｇあたり 10 μg以下であること。
	⑵クレオソート油及びその混合物で処理された家庭用の防腐木材及び防虫木材	試料１ｇあたり 3 μg以下であること。
ホルムアルデヒド	⑴繊維製品のうち、おしめ、おしめカバー、よだれ掛け、下着、寝衣、手袋、くつした、中衣、外衣、帽子、寝具であつて、出生後 24 月以内の乳幼児用のもの	別に試験法で定める吸光度差が 0.05 以下又は試料１ｇあたり 16 μg以下であること。
	⑵繊維製品のうち、下着、寝衣、手袋及びくつした（出生後 24 月以内の乳幼児用のものを除く。）、たび並びにかつら、つけまつげ、つけひげ又はくつしたどめに使用される接着剤	試料１ｇあたり 75 μg以下であること。
メタノール	家庭用エアゾール製品	５Ｗ／Ｗ%以下であること。
有機水銀化合物	繊維製品のうち、おしめ、おしめカ	試料１ｇあたり水銀として１μg以下であ

	バー、よだれ掛け、下着、衛生バンド、衛生パンツ、手袋及びくつした 家庭用接着剤 くつ墨及びくつクリーム	ること。

附　則

この省令は、公布の日から起算して一年を経過した日から施行する。

****

[4] 令和２年度大気汚染状況について

＜環境省　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.env.go.jp/press/110805.html

大気汚染防止法（昭和43年法律第97号）第22条に基づき、都道府県及び大気汚染防止法上の政令市において大気汚染状況の常時監視が行われており、環境省においても大気環境モニタリングを行っています。今般、令和２年度における常時監視測定結果を取りまとめましたので、お知らせいたします。

１．調査の概要

（１）　大気汚染物質（有害大気汚染物質等を除く。）に係る常時監視

対象物質は、環境基準が設定されている６物質です。令和２年度末時点の測定局数は全国で1,827局であり、内訳は一般環境大気測定局（国設局を含む。以下「一般局」という。）が1,434局、自動車排出ガス測定局（国設局を含む。以下「自排局」という。）が393局です。

（２）　有害大気汚染物質等に係る常時監視

対象物質は、環境基準が設定されている４物質、環境中の有害大気汚染物質による健康リスクの低減を図るための指針となる数値（以下「指針値」という。）が設定されている11物質、そのどちらも設定されていないその他の有害大気汚染物質として６物質の計21物質です。環境基準及び指針値の達成の評価に有効な測定地点（月１回以上の頻度で１年間測定した地点）は、物質に応じて237～398地点でした。

２．測定結果の概要

（１）　大気汚染物質（有害大気汚染物質等を除く。）に係る常時監視測定結果（別添１）

①　微小粒子状物質（PM2.5）

環境基準達成率は、一般局で98.3%、自排局で98.3%（令和元年度　一般局：98.7%、自排局：98.3%）であり、令和元年度に比べて、一般局、自排局ともにほぼ横ばいでした。地域別の環境基準達成率の傾向をみると、非達成局は中国地方の瀬戸内海に面する地域、九州地方の有明海に面する地域に集中しています。

全測定局の年平均値は、一般局で9.5μg/m3、自排局で10.0μg/m3であり、平成25年度以降緩やかな改善傾向が続いています。

季節別の濃度の傾向をみると、令和２年度は８月の平均値が最も高く、７月の平均値が例年と比べて低くなった一方、令和２年８月、令和３年３月に日平均値が35μg/m3を超過した日数が多くありました。

②　光化学オキシダント（Ox）

環境基準達成率は、一般局で0.2%、自排局で０%（令和元年度　一般局：0.2%、自排局：０%）であり、達成状況は依然として極めて低い水準となっています。

また、昼間の日最高１時間値の年平均値については、近年、一般局、自排局ともにほぼ横ばいで推移しています。

光化学オキシダント濃度の長期的な改善傾向を評価するための指標※を用いて、注意報発令レベルの超過割合が多い地域である関東地域や阪神地域などの域内最高値の経年変化をみると、平成18～20年度頃から域内最高値は低下傾向でしたが、近年ではほぼ横ばいで推移しています。

光化学オキシダント注意報等の発令状況は、発令都道府県数が15都府県、発令延日数が45日であり、令和元年（33都府県、99日）と比較して、いずれも減少しました。３年移動平均値によって注意報等の発令状況の経年変化をみると、発令延日数は近年ほぼ横ばいで推移しています。

光化学大気汚染によると思われる被害の届出は、２県で４人であり、令和元年の９県で337人と比較して、被害届出人数が減少しました。

※光化学オキシダント濃度８時間値の日最高値の年間99パーセンタイル値の３年平均値

③　その他の大気汚染物質

二酸化窒素（NO2）の環境基準達成率は、一般局で100%、自排局で100%（令和元年度　一般局：100%、自排局：100%）でした。

浮遊粒子状物質（SPM）の環境基準達成率は、一般局で99.9%、自排局で100%（令和元年度　一般局：100%、自排局：100%）でした。

二酸化硫黄（SO2）の環境基準達成率は、一般局で99.7%、自排局で100%（令和元年度 一般局：99.8%、自排局：100%）でした。

一酸化炭素（CO）の環境基準達成率は、一般局で100%、自排局で100%（令和元年度　一般局：100%、自排局：100%）でした。

なお、いずれの大気汚染物質においても、年平均値については、近年、一般局、自排局ともに緩やかな低下傾向がみられます。

（２）　有害大気汚染物質等に係る常時監視測定結果（別添２、別添３、別添４）

環境基準については、設定されている４物質について、全ての地点で達成していました。指針値については、設定されている11物質の内、９物質は全ての地点で達成していましたが、ヒ素及びその化合物は固定発生源周辺６地点、1,2-ジクロロエタンは固定発生源周辺１地点で指針値を超過していました。

３．今後の対応.

環境省においては、引き続き環境基準の達成・維持に向けて、工場・事業場からの排出抑制対策、自動車排出ガス対策、低公害車の普及等を総合的に推進していきます。

PM2.5及びOxについては、中央環境審議会大気・騒音振動部会微小粒子状物質等専門委員会の中間取りまとめ（平成27年３月）を踏まえ、PM2.5及びOxの原因物質である各種の大気汚染物質について、排出抑制対策の強化を検討・実施してまいりました。

特に、光化学オキシダントについては、大気汚染対策と気候変動対策の両面から対策が必要であることから、令和４年１月、「気候変動対策・大気環境改善のための光化学オキシダント総合対策について〈光化学オキシダント対策ワーキングプラン〉」を策定しました。引き続き、総合的な対策に取り組む上で基礎となる現象解明、情報整備等に取り組み、その進捗状況に応じて追加的な対策を検討していきます。

有害大気汚染物質等については、化学物質排出移動量届出制度（PRTR制度）による排出量データ及び有害大気汚染物質モニタリング調査結果等により、排出量や大気環境濃度等を継続的に検証・評価し、地方公共団体及び関係団体等との連携の下、対策を推進していきます。

＜参 考＞

（１）環境基準.

環境基準とは、環境基本法に基づき設定される、人の健康を保護し、及び生活環境を保全する上で維持されることが望ましい基準であり、以下のように設定されています。

	項　目	環境上の条件
大気汚染物質	二酸化窒素	１時間値の１日平均値が 0.04ppm から 0.06ppm までのゾーン内又はそれ以下であること。
	浮遊粒子状物質	１時間値の１日平均値が 0.10mg/㎥以下であり、かつ、１時間値が 0.20mg/㎥以下であること。
	光化学オキシダント（Ox）	１時間値が 0.06ppm 以下であること。
	二酸化硫黄	１時間値の１日平均値が 0.04ppm 以下であり、かつ、１時間値が 0.1ppm 以下であること。

	一酸化炭素	１時間値の１日平均値が 10ppm 以下であり、かつ、１時間値の８時間平均値が 20ppm 以下であること。
	微小粒子状物質(PM2.5)	１年平均値が 15μg/m³以下であり、かつ、１日平均値が 35μg/m³以下であること。
有害大気汚染物質	ベンゼン	１年平均値が３μg/m³以下であること。
	トリクロロエチレン	１年平均値が 130μg/m³以下であること。
	テトラクロロエチレン	１年平均値が 200μg/m³以下であること。
	ジクロロメタン	１年平均値が 150μg/m³以下であること。

（２）指針値

指針値とは、有害性評価に係るデータの科学的信頼性において制約がある場合も含めて検討された、環境中の有害大気汚染物質による健康リスクの低減を図るための指針となる数値であり、現に行われている大気モニタリングの評価にあたっての指標や事業者による排出抑制努力の指標としての機能を果たすことが期待されるものであり、以下のように設定されています。

物　質	環境上の条件
アクリロニトリル	１年平均値が２μg/m³以下であること。
アセトアルデヒド	１年平均値が 120μg/m³以下であること。
塩化ビニルモノマー	１年平均値が 10μg/m³以下であること。
塩化メチル	１年平均値が 94μg/m³以下であること。
クロロホルム	１年平均値が 18μg/m³以下であること。
1,2-ジクロロエタン	１年平均値が 1.6μg/m³以下であること。
水銀及びその化合物	１年平均値が 40ng Hg/m³以下であること。
ニッケル化合物	１年平均値が 25ng Ni/m³以下であること。
ヒ素及びその化合物	１年平均値が６ng As/m³以下であること。
1,3-ブタジエン	１年平均値が 2.5μg/m³以下であること。

マンガン及びその化合物	１年平均値が 140ng Mn/m³以下であること。

（３）評価方法

① 二酸化窒素

１年間の測定を通じて得られた１日平均値のうち、低い方から数えて98％目に当たる値（１日平均値の年間98％値）を環境基準と比較して評価を行う。

② 浮遊粒子状物質、二酸化硫黄及び一酸化炭素.

１年間の測定を通じて得られた１日平均値のうち、高い方から数えて２％の範囲にある測定値を除外した後の最高値（１日平均値の年間２％除外値）を環境基準と比較して評価を行う。ただし、上記の評価方法にかかわらず環境基準を超える日が２日以上連続した場合には非達成とする。

③ 光化学オキシダント（Ox）

１時間値の年間最高値を環境基準と比較して評価を行う。

④ 微小粒子状物質（PM2.5）

長期基準に対応した環境基準達成状況は、長期的評価として測定結果の年平均値について評価を行うものとする。

短期基準に対応した環境基準達成状況は、短期基準が健康リスクの上昇や統計学的な安定性を考慮して年間98パーセンタイル値を超える高濃度領域の濃度出現を減少させるために設定されることを踏まえ、長期的評価としての測定結果の年間98パーセンタイル値を日平均値の代表値として選択し、評価を行うものとする。

測定局における測定結果（１年平均値及び98パーセンタイル値）を踏まえた環境基準達成状況については、長期基準及び短期基準の達成若しくは非達成の評価を各々行い、その上で両者の基準を達成することによって評価するものとする。

⑤ 有害大気汚染物質等

長期曝露による健康リスクが懸念されている物質であるため、月１回以上の頻度で１年間測定した地点に限って環境基準及び指針値の達成の評価をしている。

添付資料

別添１　令和２年度大気汚染物質（有害大気汚染物質等を除く）に係る常時監視測定結果

https://www.env.go.jp/press/files/jp/117720.pdf

別添２　令和２年度有害大気汚染物質等に係る常時監視結果

https://www.env.go.jp/press/files/jp/117709.pdf

別添３　令和２年度有害大気汚染物質等に係る常時監視結果（詳細）

https://www.env.go.jp/press/files/jp/117709.pdf

別添４　優先取組物質等の大気環境中濃度分布

https://www.env.go.jp/press/files/jp/117721.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等の一部を改正する省令（厚生労働省令第 43 号）

［官報］ 令和４年３月 28 日　号外　第 66 号　10～27 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220328/20220328g00066/20220328g000660010f.html

〇厚生労働省令第 43 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）第三十九条の三第一項第三号、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）第七十六条第二項及び関係法令の規定に基づき、並びに関係法令を実施するため、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施行規則等の一部を改正する省

令を次のように定める。

令和４年３月 28 日　　厚生労働大臣　後藤　茂之

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等の一部を改正する省令

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。次の表のように改正する。

―*「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」

「「「

２　前項の届出は、様式第百十四による届書（正本一通及び副本位置１通）を提出することによつて行うものとする。

３　前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（正本一通及び副本一通）を提出することによつて行うものとする。

（輸出用医療機器等に関する届出）

第二百六十五条の二　（略）

２　前項の届出は、様式第百十四の二による届書（正本一通及び副本一通）を提出することによつて行うものとする。

３　前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の二第一項の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（正本一通及び副本一通）を提出することによつて行うものとする。

（輸出用再生医療等製品に関する届出）

第二百六十五条の三　（略）

２ 前項の届出は、様式第百十四の三による届書（正本一通及び副本一通）を提出することによつて行うものとする。

３　前項の届書に記載された事項に変更を生じた場合における令第七十四条の三第一の規定による届出は、前項の規定にかかわらず、様式第六による届書（正本一通及び副本一通）を提出することによつて行うものとする。

第二百六十七条　（略）

２ 前項の届出は、様式第百十五による届書（正本一通及び副本一通）を機構を経由して厚生労働大臣に提出することによつて行うものとする。

３　（略）

（フレキシブルディスク等による手続）

第二百八十四条　次の表の上欄に掲げる規定中同表の下欄に掲げる書類（医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品に係るものに限る。）については、これらの書類の各欄に掲げる事項を記録したフレキシブルディスクその他これに準ずる物として厚生労働大臣が定めたもの並びに申請者、届出者又は申出者の氏名及び住所並びに申請、届出又は申出の趣旨及びその年月日を記載した書類（次項において「フレキシブルディスク等」という。）をもつてこれらの書類に代えることができる。

（略）	（略）
（削る）第百十四条第三項において準用する第十八条	（削る）
（略）	（略）
（略）	（略）
第百十四条の三十五　（新設）	様式第三による申請書　（新設）
第百十四条の三十六　（新設）	様式第四による申請書　（新設）
（略）	（略）
（略）	（略）
第百十四条の八十五	第三項において準用する第十八条様式第八による届書
（略）	（略）
（略）	様式第七十五の二の二による申請書
（略）	（略）
（略）	（略）

第百九十四条の二において準用する第十八条	様式第八による届書
（略）	（略）

第二百八十八条　（略）

別表第一の二（第十五条の六、第十五条の十五、第百四十七条の七、第百四十七条の十二関係）

第一　（略）

第二　薬局製造販売医薬品、要指導医薬品及び一般用医薬品の販売に関する制度に関する事項

一～三　（略）

四　薬局製造販売医薬品を調剤室以外の場所に陳列する場合にあつては、薬局製造販売医薬品の定義及びこれに関する解説並びに表示、情報の提供及び陳列（特定販売を行うことについて広告をする場合にあつては、当該広告における表示。六及び八において同じ。）に関する解説

五～十一　（略）

様式第六を次のように改める。

様式第六　変更届書　　―省略―

様式第二十二及び様式第二十三を次のように改める。

様式第二十二　医薬品・医薬部外品・化粧品　製造販売承認申請書　　―省略―

様式第二十三　医薬品・医薬部外品・化粧品　製造販売承認事項一部変更承認申請書　　―省略―

様式第二十六、様式第二十六の三、様式第二十八、様式第二十九、様式第三十一、様式第三十二、様式第三十四及び様式第三十七中「㊞」を削る。様式第三十七の七、様式第三十七の十及び様式第三十七の十一中「印」を削る。

様式第三十九を次のように改める。

様式第四十一及び様式第五十四の二中「㊞」を削る。

様式第六十二の八中「印」を削る。

様式第六十三の十二中「申請者たる」及び「印」を削る。

様式第六十三の十六及び様式第六十三の十九中「印」を削る。様式第六十三の十九の六中「申請者たる」を削る。

様式第六十三の十九の七中「申請者たる」及び「印」を削る。

様式第六十三の十九の十中「印」を削る。

様式第六十三の十九の十一中「申請者たる」及び「印」を削る。

様式第六十三の十九の十二、様式第六十三の二十九、様式第六十三の三十一の七、様式第六十三の三十一の十及び様式第六十三の三十一の十一中「印」を削る。

様式第六十八掴中「申請者たる」及び「印」を削る。

様式第六十八掵中「印」を削る。

様式第六十九及び様式第七十五の二中「㊞」を削る。

様式第七十五の六、様式第七十五の六の三、様式第七十五の八、様式第七十五の十一、様式第七様式第七十五の二十五の八中「十五の十四、様式第七十五の十四の七、様式第七十五の十四の十、様式第七十五の十四の十一及び印」を削る。

様式第九十五、様式第九十七の二、様式第九十八の三から様式第九十八の五まで、様式第百及び様式第百一中「㊞」を削る。

様式第百三及び様式第百三の二を次のように改める。

様式第百三及び様式第百三の二　　―省略―

様式第百五　　―省略―

」」」

様式第百十六から様式第百十九まで中「㊞」を削る。

様式第百二十七中「印」を削る

（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の一部改正）

第二条　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）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」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」

「「「

第十三条　改正法附則第十一条第一項の規定により配置販売業の許可を受けた者とみなされたものについての医薬品医療機器等法施行規則の規定の適用については、第百四十九条の二第一項第二号中「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。）」とあるのは「既存配置販売業者（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）附則第十条に規定する既存配置販売業者をいう。以下同じ。）の配置員」と、同条第二項柱書き、第百四十九条の五第四項第四号、第百四十九条の七、第百四十九条の十三第一項、第百四十九条の十四及び第百五十九条の十四第二項中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、第百四十九条の二第二項第一号中「又は」とあるのは「若しくは」と、「期間」とあるのは「期間又は薬剤師が区域管理者である第一類医薬品を配置販売する既存配置販売業において配置員として業務に従事した期間」と、第百四十九条の六第一項中「、登録販売者又は一般従事者（その区域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。第百四十九条の十二第一項において同じ。）」とあるのは「又は既存配置販売業者の配置員」と、第百五十九条の十八中「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第三項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「同項第三号」とあるのは、「「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同項第三号」と、「同条第二項中」とあるのは「同項第七号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、同条第二項中」と、「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「同条第五項」と、「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」とあるのは「第二号中「薬局又は店舗」とあるのは「区域」と、同号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「配置した当該一般用医薬品を使用する者」とあるのは「配置した当該一般用医薬品を使用する者」と、同項第六号中「登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、別表第一の四中「第十五条第二項本文に規定する登録販売者以外の登録販売者若しくは同項の登録販売者」とあるのは「既存配置販売業者の配置員」と、「登録販売者に」とあるのは「既存配置販売業者の配置員に」とし、第百四十九条の六第二項及び第三項並びに第百四十九条の十二の規定は適用しない。

」」」

（薬局における登録販売者の継続的研修）

第十五条の十一の三　薬局開設者は、その薬局において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。　（新設）

２　前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

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　研修の実施場所

３　前項の届出を行つた者（以下この条において「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

一　研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。

イ　医薬品に共通する特性と基本的な知識

ロ　人体の働きと医薬品

ハ　主な医薬品とその作用

ニ　薬事に関する法規と制度ホ 医薬品の適正使用と安全対策

ヘ　リスク区分等の変更があつた医薬品

ト　その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

二　前号イからトまでに掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。

三　正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

４　研修実施機関は、研修の修了者に修了証を交付するものとする。

５　研修実施機関は、研修の実施に必要な経費に充てるため、受講者から負担金を徴収することができる。この場合、負担金は実費に相当する額でなければならない。

６　研修実施機関は、第二項各号に掲げる事項に変更が生じたときは、その変更が生じた日から三十日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない。

７　研修実施機関は、研修の実施に関する業務の全部又は一部を廃止し、休止し、又は休止した業務を再開しようとするときは、あらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

（店舗における登録販売者の継続的研修）

第百四十七条の十一の三　店舗販売業者は、その店舗において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受講させなければならない。

２　前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。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 研修の実施場所

３　前項の届出を行つた者（次項において「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

一　研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間以上であること。

イ　医薬品に共通する特性と基本的な知識

ロ　人体の働きと医薬品

ハ　主な医薬品とその作用

ニ　薬事に関する法規と制度

ホ　医薬品の適正使用と安全対策

ヘ　リスク区分等の変更があつた医薬品

ト 店舗の管理に関する事項

チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

二　前号イからチまでに掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。

三　正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

４　研修実施機関については、第十五条の十一の三第四項から第七項までの規定を準用する。

（区域における登録販売者の継続的研修）

第百四十九条の十六　配置販売業者は、その区域において業務に従事する登録販売者に、研修を毎年度受

講させなければならない。（新設）

２　前項の研修を実施しようとする者は、次に掲げる事項をあらかじめ厚生労働大臣に届け出なければならない。

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　研修の実施場所

３　前項の届出を行つた者（次項において「研修実施機関」という。）が行う研修の実施の基準は、次のとおりとする。

一　研修は次に掲げる事項について講義により行うものとし、総時間数が十二時間　以上であること。

イ　医薬品に共通する特性と基本的な知識

ロ 人体の働きと医薬品

ハ 主な医薬品とその作用

ニ 薬事に関する法規と制度

ホ 医薬品の適正使用と安全対策

ヘ リスク区分等の変更があつた医薬品

ト 区域の管理に関する事項

チ その他登録販売者として求められる理念、倫理、関連法規等

二　前号イからチまでに掲げる事項を教授するのに適当な講師を有すること。

三　正当な理由なく受講を制限するものでないこと。

４　研修実施機関については、第十五条の十一の三第四項から第七項までの規定を準用する。

」」」

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
別表第三（第二百四条関係） 劇　薬 有機薬品及びその製剤 一～一の三　（略） 一の四　（略） 一の五　アシミニブ、その塩類及びそれらの製剤 一の六　（略） 一の七～一の十　（略） 二～十四の三　（略） 十四の四　（略） 十四の五　オリプダーゼアルフア及びその製剤 十四の六　（略）

	ア、その誘導体及びそれらの製剤
六十九の三　トルバプタンリン酸エステル、その塩類及びそれらの製剤	（新設）
六十九の四　（略）	六十九の三　（１Ｓ・３Ｓ・５Ｒ）－３－トロポイルオキシ－８－イスフロピルトロハニウムブロミド（別名臭化イプラトロピウム）及びその製剤。ただし、一容器中（１Ｓ・３Ｓ・５Ｒ）－３－トロポイルオキシ－八８－イスフロピルトロハニウムブロミド５・２３６㎎以下を含有する吸入剤を除く。
六十九の五～六十九の十二　（略）	六十九の四～六十九の十一　（略）
六十九の十三　（略）	六十九の十二　ネシツムマブ及びその製剤
六十九の十四　ネモリズマブ及びその製剤	（新設）
六十九の十五　（略）	六十九の十三　ハシリキシマブ及びその製剤
六十九の十六～六十九の十八　（略）	六十九の十四～六十九の十六　（略）
七十～七十三の五　（略）	七十～七十三の五　（略）
七十四　（略）	七十四　バルビツール酸の化合物及びその製剤。ただし、次に掲げるものを除
⑴～⑻　（略）	⑴～⑻　（略）
七十四の二　バルベナジン、その塩類及びそれらの製剤	（新設）
七十四の三　（略）	七十四のニ　パルミチン酸（９ＲＳ）－３－21－［４－（６－フルオロ－１・２－ベンゾイソキサソール－３－イル）ピベリジン－１－イル］エチル｝－２－メチル－４－オキソ－６・７・８・９－テトラヒドロ－４Ｈ－ピリド［１・２－ａ］ピリミジン－９－イル（別名パリベリドンパルミチン酸エステル）及びその製剤
七十四の四　（略）	七十四の三（略）
七十五～八十三の十一　（略）	七十五～八十三の十一（略）
八十三の十二　（略）	八十三の十二　２－（２－ピロリジノエチル）－３－アルフア－４・７・７－アルファ－テトラヒドロ－４・７－エタノインドリンジメチルヨージド（別名オクタピロリジウム）及びその製剤
八十三の十三　フアリシマブ及びその製剤	（新設）
八十三の十四　フイネレノン及びその製剤。ただし、一錠中フイネレノン二〇㎎以下を含有する錠剤を除く。	（新設）
八十三の十五　（略）	八十三の十三　フェニルアセチルエチルヒドロキシクマリン、その化合物及びそれらの製剤。ただし、次に掲げるものを除く。
⑴～⑷　（略）	⑴～⑷　（略）

八十四～百十六の二　　（略）	八十四～百十六の二（略）
百十七　　（略）	百十七　抱水クロラール （新設）
百十七の二　ホスネツピタント、その塩類及びそれらの製剤	百十七の二　ポラツズマブ　ベドチン及びその製剤
百十七の三　　（略）	百十七の三・百十七の四（略）
百十七の四・百十七の五　　（略）	百十八～百三十六（略）
百十八～百三十六　　（略）	**別表第五**（第二百二十八条の十関係）
別表第五（第二百二十八条の十関係）	医薬品
医薬品	一・二（略）
一・二　　（略）	三　アクラルビシン、その塩類及びそれらの製剤
三　（略）	（新設）
四　アシミニブ、その塩類及びそれらの製剤	四　Ｌ－アスパラギンアミドヒドロラーゼ（別名Ｌ－アスパラギナーゼ）及びその製剤
五　　（略）	五～二百十三　（略）
六～二百十四　　（略）	

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

◇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四十九条第一項の規定に基づき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 98 号）

［官報］　令和４年３月 28 日　号外　第 66 号　39～40 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220328/20220328g00066/20220328g000660039f.html

○厚生労働省告示第 98 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四十九条第一項の規定に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品（平成十七年厚生労働省告示第二十四号）の一部を次の表のように改正する。

令和４年３月 28 日　　厚生労働大臣　　後藤　茂之

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
次に掲げる医薬品（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であって、人の身体に直接使用されることのないものを除く。）	次に掲げる医薬品（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であって、人の身体に直接使用されることのないものを除く。）
一～七　（略）	一～七　（略）
八　次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤（前各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。）。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるものに限る。	八　次に掲げるもの、その誘導体、それらの水和物及びそれらの塩類を有効成分として含有する製剤（前各号に掲げるもの及び殺そ剤を除く。）。ただし、二以上の有効成分を含有する製剤にあっては、次に掲げるものに限る。
⑴～⒂　（略）	⑴～⒂　（略）
⒃　（略）	⒃　アジマリン
⒄　アシミニブ	（略）

⒅　（略） ⒆～(295)　（略） (296)　（略） (297)　カロテグラストメチル (298)　（略） (299)～(772)　（略） (773)　（略） (774)　バルベナジン (775)　（略） (775)～(836)　（略） (837)　（略） (838)　フィネレノン (839)　（略） (840)～(1195)　（略） 九　（略）	⒄　硝酸アミル ⒅～(294)　（略） (295)　ガレノキサシン （新設） (296)　ガンシクロビル (297)～(770)　（略） (771)　バルプロ酸 （新設） (772)　パルボシクリプ (773)～(833)　（略） (834)　フィナステリド （新設） (835)　フィルゴチニブ (836)～(1191)　（略） 九　（略）

◇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 99 号）

［官報］　令和４年３月 28 日　号外　第 66 号　40 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220328/20220328g00066/20220328g000660040f.html

○厚生労働省告示第 99 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４年３月 28 日　　厚生労働大臣　　後藤　茂之

（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～(76)　（略） (77)　（略） (78)　オリプダーゼ　アルファ（遺伝子組え） (79)　（略） (80)～(225)（略） (226)　（略） (227)　ネモリズマブ（遺伝子組換え） (228)　（略） (229)～(254)　（略） (255)　（略） (256)　ファリシマブ（遺伝子組換え） (257)　（略） (258)～(301)　（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～(76)　（略） (77)　オマリズマブ（遺伝子組換え） （新設） (78)　解凍人赤血球液 (79)～(224)（略） (225)　ネシツムマブ（遺伝子組換え） （新設） (226) (227)～(252)　（略） (253)　百日せきワクチン （新設） (254)　フィブリノゲン加第Ⅻ因子 (255)～(298)　（略）

(302)　(略)	(299)　4 価髄膜炎菌ワクチン(ジフテリアトキソイド結合体)
(303)　ラナデルマブ（遺伝子組換え）	(新設)
(303)　(略)	(300)　ラブリズマブ(遺伝子組換え)
(305)～(317)　　(略)	(301)～(313)　(略)
２～４　(略)	２～４　(略)

◇医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等の一部を改正する件（厚生労働省告示第 100 号）

［官報］　令和４年３月 28 日　号外　第 66 号　40 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220328/20220328g00066/20220328g000660040f.html

○厚生労働省告示第 100 号

独立行政法人医薬品医療機器総合機構法(平成十四年法律第百九十二号)第四条第六項第一号の規定に基づき、医薬品等副作用被害救済制度の対象とならない医薬品等（平成十六年厚生労働省告示第百八十五号）の一部を次の表のように改正する。

令和４年３月 28 日　　厚生労働大臣　　後藤　茂之

（傍線部分は改正部分）

改　正　後	改　正　前
一・二　(略)	一・二　(略)
三　　(略)	三　アクラルビシン、その塩類及びそれらの製剤
四　アシミニブ、その塩類及びそれらの製剤	(新設)
五　(略)	四　Ｌ－アスパラギンアミドヒドロラーゼ（別名Ｌ－アスパラギナーゼ）及びその製剤
六～二百三十六　(略)	五～二百三十五　(略)

****

［6］*食品安全衛生関係*

◇組換えＤＮＡ技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続を経た物の公表を行う件（厚生労働省告示第 94 号）

［官報］　令和４年３月 28 日　本紙　第 702 号　４頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220328/20220328h00702/20220328h007020004f.html

安全性審査の手続を経た品種又は品目：α－アミラーゼ　３件

◇「令和３年度新たな加工食品の原料原産地表示制度等に係る表示実態調査結果」の公表について

＜消費者庁　2022 年３月 28 日＞

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/information/research/2021/#food220328

https://www.caa.go.jp/policies/policy/food_labeling/foods_with_function_claims/assets/foods_with_function_claims_220325_0001.pdf

令和３年度特別用途食品（特定保健用食品を除きます。以下同じ。）に係る栄養成分、特定保健用食品に係る関与成分及び機能性表示食品に係る機能性関与成分に関する検証事業（買上調査）において、市場に流通している特別用途食品２品目、特定保健用食品17品目及び機能性表示食品81品目を調査対象として買い上げ、許可等申請又は届出の際に提出された資料（以下「申請等資料」といいます。）に記載された分析方法にのっとって分析試験を実施しました。

以下のとおり、特別用途食品に係る栄養成分、特定保健用食品に係る関与成分及び機能性表示食品に係る機能性関与成分（以下「関与成分等」といいます。）について調査結果を取りまとめましたので、公表いたします。

１）調査対象の集計結果：100品目（89社）

内訳

特別用途食品　　２品目（２社）

特定保健用食品　17品目（16社）
機能性表示食品　81品目（71社）
２）関与成分等の調査結果：
①関与成分等が申請等資料の記載どおりに含有されていた品目
99品目（88社）
②関与成分等が申請等資料の記載どおりに含有されていなかった品目
機能性表示食品１品目（１社）
３）調査結果を踏まえた取扱い
上記２）②の１品目については、当該結果を被疑情報として調査等を行い、必要な対応を行うこととしています。

◇令和４年度輸入食品監視指導計画を策定しました
＜厚生労働省　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=K9GtrxGAih5Sg5K5Y
輸入食品監視指導計画は、食品衛生法（昭和22年法律第233号）第23条に基づき、日本に輸入される食品、添加物、器具、容器包装及びおもちゃの安全性を確保するため、輸出国における生産の段階から輸入後の国内流通までの各段階において厚生労働本省及び検疫所が実施する措置等について、毎年度定めるものです。
本計画は、厚生労働省ホームページ内「輸入食品監視業務」のページに掲載しています。
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/shokuhin/yunyu_kanshi/kanshi/index.html

【計画の主な内容】
（１）輸出国段階での措置
　○ 輸出国政府との二国間協議、技術協力、計画的な現地調査等の実施
（２）輸入時段階での措置
　○ 輸入者への輸入前指導を含む安全性確保に関する指導の実施
　○ 輸入届出の審査による食品衛生法への適合性の確認
　○ 輸入届出内容と実際の貨物が同一であることの確認等
　○ 多種多様な食品等の安全性を幅広く監視するためのモニタリング検査の実施
　　（検査件数約100,000件）
　○ 食品衛生法違反の可能性が高いと見込まれる食品等の輸入者に対する検査の命令
　○ 食品衛生法違反判明時の輸入者への改善結果報告の指導
　○ 海外からの問題発生情報等に基づく緊急対応の実施
（３）国内流通段階での措置
　○ 食品衛生法違反判明時の回収等の指示
（４）その他
　○ リスクコミュニケーションの実施

****

[7] ***温暖化対策関係***

◇「温室効果ガス排出削減等指針の見直しに向けた基礎的な技術情報等のとりまとめ」について
～指針の見直しに向けたファクトリスト公表のお知らせ～
＜環境省　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.env.go.jp/press/110806.html
環境省では、地球温暖化対策推進法の基本理念である"2050年までの脱炭素社会の実現"に向けて、2030年度の温室効果ガス排出削減目標（2013年度比46％削減）の達成にも資するよう、温室効果ガス排出削減等指針（以下「指針」という。）においてより先進的な対策（利用可能な最高水準の機器・設備等）も対象にしていくことを念頭に、関連する基礎的な技術情報等のファクト（先進的な対策リスト、各対策の性能水準・コスト等）の収集・整理を実施しているところです。
本検討の一環として、有識者から構成される「温室効果ガス排出削減等指針検討委員会」を設置し、当該委員

会での議論を踏まえて、先進的な対策や各対策の性能水準・コスト等について取りまとめ、今回、その結果を基礎的な技術情報（ファクトリスト）等として公表いたします。 .

１．背景

平成20年６月に改正された地球温暖化対策の推進に関する法律において、事業者は、温室効果ガスの排出抑制に資するような設備の選択や使用を行うよう努めることとされ（第23条）、また、国民が日常生活で利用する製品やサービスについて、できるだけ温室効果ガスの排出の量が少ないものの製造・提供を行うとともに、その利用に伴う温室効果ガスの排出の量について、情報提供を行うよう努めることとされています（第24条）。

主務大臣は、事業者がこうした努力義務を果たす上で講ずべき措置に関して、必要な指針を策定することとされています（第25条）。

このため、これまで、指針に関する考え方や技術的な側面について助言を得るための場として、環境省は、委託事業の形で「温室効果ガス排出抑制等指針検討委員会」を設置し、指針に記載すべき措置等について検討してきました。

そして、令和３年６月に公布された地球温暖化対策の推進に関する法律の一部を改正する法律において、2050年カーボンニュートラルが基本理念として法に位置づけられ、「温室効果ガス排出抑制等指針」は「温室効果ガス排出削減等指針」へと改められました。

これに伴い、環境省では、指針の見直し・拡充に向けた検討として、基礎的な技術情報等のファクトの発信を行うに当たり、「温室効果ガス排出削減等指針検討委員会」を設置し、ファクトの収集・整理の在り方について検討しているところです。

２．指針の見直しに向けた基礎的な技術情報（ファクトリスト）の内容

今回公表した指針の見直しに向けた基礎的な技術情報（ファクトリスト）は、有識者から構成される「温室効果ガス排出削減等指針検討委員会」での議論を踏まえて、事業活動（横断・業種個別）及び日常生活の領域について、先進的な対策リスト、各対策の性能水準・コスト等の情報を網羅的に整理して一覧表としています。

このファクトリストについては、引き続き技術情報等の収集・整理を継続し、適宜更新する予定です。こうした取組を通じてファクトリスト等の充実を図りながら、事業者の技術導入・技術開発等に活用してもらうことで、脱炭素社会への取組を加速させたいと考えています。今後は、指針の見直し・拡充等についても検討する予定です。

添付資料

資料１　指針の見直しに向けた事業活動に係るファクトリスト

資料２　指針の見直しに向けた日常生活に係るファクトリスト

参考資料　温室効果ガス排出削減等指針の見直しに向けた基礎的な技術情報等のとりまとめについて

https://www.env.go.jp/press/files/jp/117706.pdf

◇「CO2ゼロ」LNG、根拠薄く　水増し疑い削減量で相殺

＜日経新聞　2022年3月28日＞　https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUE20BD90Q1A021C2000000/

二酸化炭素（CO2）排出実質ゼロと銘打つ液化天然ガス（LNG）が日本で出回り始めた。森林保護や再生可能エネルギー導入事業で創出されたカーボンクレジット（削減量）を組み合わせ、燃焼までに出るCO2を相殺する製品だ。ところが日本経済新聞の調べによると、一部で実際の削減量より過大に発行した疑いがある事業のクレジットが使われていた。買い手がCO2相殺の実態をチェックできるルール作りを急ぐ必要がある。...

◇大阪公立大キャンパス建物に地元産木材を　脱炭素社会目指し協定

＜朝日新聞　2022年3月28日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ3W6Q5DQ32PPTB004.html

4月に開学する大阪公立大学のメインとして整備される森之宮キャンパス（大阪市城東区）の建物などで木材利用を促進するため、大学を運営する公立大学法人大阪、事業者、大阪府などが協定を結んだ。

脱炭素社会の実現に向けた取り組み。

2025年開設予定の森之宮キャンパスの正面エントランスのピロティ（開放的な空間）の軒天井部分に、府内産を中心にした木材を使うことなどを協定に盛り込んだ。府や大阪市は、補助事業の情報提供や広報を担う。2月

25 日に府の咲洲庁舎で関係者が協定の締結式を開いた。

府森づくり課によると、府内の森林面積は府域の 3 割を占め、河内長野市、千早赤阪村などで良質の木材が産出されるという。府は二酸化炭素の吸収や災害防止などの森林機能を維持するため、府施設での木材の利用促進にも取り組んでいる。

****

[8] ***環境安全関係***

◇（仮称）大滝山風力発電事業に係る環境影響評価準備書に対する環境大臣意見の提出について

＜環境省　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.env.go.jp/press/110768.html

****

[9] ***調査、公募、意見募集等***

[公募、意見募集等]

◇「津波・原子力災害被災地域雇用創出企業立地補助金（製造業等立地支援事業）」の十二次公募について

＜経済産業省　2022 年 3 月 28 日＞

https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/kobo/2022/k220325001.html

---

◇「ワクチン生産体制強化のためのバイオ医薬品製造拠点等整備事業」の公募について

＜経済産業省　2022 年 3 月 28 日＞

https://www.meti.go.jp/information/publicoffer/kobo/2022/k220325002.html

****

[10] ***その他省庁発表***

◇種苗法第十三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出願及び届出に係る事項を公示する件（農林水産省告示第 644 号）

［官報］　令和 4 年 3 月 28 日　号外　第 66 号　43～45 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220328/20220328g00066/20220328g000660043f.html

---

◇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 645 号）

［官報］　令和 4 年 3 月 28 日　号外　第 66 号　45～51 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220328/20220328g00066/20220328g000660045f.html

****

[11] ***関連会議等の開催案内、記録・報告、資料等***

[開催記録、報告、資料等]

・第 60 回 新開発食品調査部会　　3 月 28 日

＜内閣府　2022 年 3 月 28 日＞

https://www.cao.go.jp/consumer/kabusoshiki/shinkaihatu/bukai/060/shiryou/index.html

「特定保健用食品の表示許可等について」の一部改正について

****

[12] ***その他***

◇インフルエンザ、感染症関係

・米国からの家きん肉等の一時輸入停止措置について

＜農林水産省　2022年3月28日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/220328.html

・英国からの家きん肉等の一時輸入停止措置について

＜農林水産省　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/220328_1.html

---

◇その他

・国際基督教大学が日本へ避難希望のウクライナ人学生受け入れへ

＜NHK　2022 年 3 月 29 日＞　https://www3.nhk.or.jp/shutoken-news/20220329/1000078415.html

・「微力だが、無力ではない」　学長たちの式辞、「ウクライナ」一色
＜朝日新聞　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ3V3G7CQ3TUTIL021.html

・静岡大教職員 231 人有志が抗議声明　ロシアの軍事侵攻に
＜朝日新聞　2022 年 3 月 28 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQ3W7JW8Q3TUTPB00F.html

********** 以上 **********