# ACSES ニュースレター_２３８７号（2022 年 9 月 28 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（20 頁）―

[1] 化学物質関係事故、事件関係
◇高 3 で風邪薬 2 瓶一気に…「生き続けるためだった」若者に広がる"オーバードーズ"〈新聞報道〉
◇その他の事故、事件
・消費生活用製品の重大製品事故:リコール製品で火災等(バッテリー(リチウムイオン、電気掃除機用)、電動アシスト自転車、ペット用ヒーター、電気こんろ)〈消費者庁〉
◇事故・事件対策、措置、訴訟等
・「火を使用する設備等の評価方法及び防火安全対策に関する検討部会」 の開催〈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（１３０７報）〈厚生労働省〉
・食品中の放射性物質の検査結果について（１３０８報）〈厚生労働省〉
[原子力施設全般]
・近畿大学原子炉（UTR-KINKI）の高濃縮ウラン燃料の撤去及び低濃縮化の実施を決定しました〈文部科学省〉
[2] [特集] 新型コロナウイルス感染症
[状況]
◇省庁発表
[3] 令和３年度 大気中水銀バックグラウンド濃度等のモニタリング調査結果について〈環境省〉
[4] 医薬品
◇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 294 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 135 号）〈官報〉
◇生物学的製剤基準の一部を改正する件（厚生労働省告示第 295 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 296 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 297 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 298 号）〈官報〉
[5] 肥料
◇肥料の登録の有効期間を更新した件（農林水産省告示第 1478 号）〈官報〉
◇生産業者の住所の変更に係る届出があった件（農林水産省告示第 1479 号）〈官報〉
◇肥料の登録が失効した件（農林水産省告示第 1480 号）〈官報〉
◇肥料を登録した件（農林水産省告示第 1481 号）〈官報〉
[6] 環境安全関係
◇（仮称）国見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〉
◇幌延風力発電事業更新計画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〉
[7] 調査、公募、意見募集等
[公募、意見募集等]　１件
[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

雁金草（カリガネソウ）

［開催案内］　８件　　［開催記録、報告、資料等］　１件
［10］その他
◇インフルエンザ、感染症関係：２件

**********

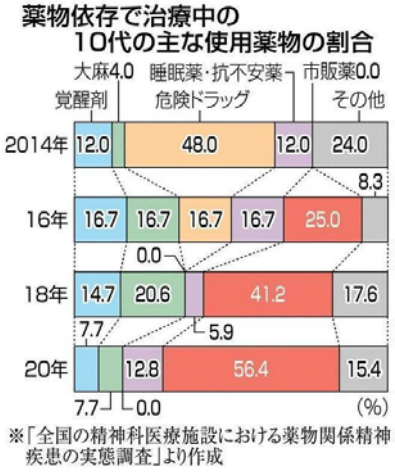
［1］*化学物質関係事故、事件関係*
**◇高３で風邪薬２瓶一気に…「生き続けるためだった」若者に広がる“オーバードーズ”**
＜西日本新聞　2022 年９月 27 日＞
https://news.yahoo.co.jp/articles/5aa601ac887d0c2b006c71192a8e8439d5983ffc
「薬物依存」といえば覚醒剤や違法ドラッグ、睡眠薬が思い浮かぶが、最近の若者にとってはそれだけではない。風邪薬やせき止め薬などの過剰摂取「オーバードーズ」は一時的に精神的苦痛を和らげるとの情報が広まり、服用をやめられない若者がいる。健康を害して死亡するケースも。ネット通販やドラッグストアで簡単に購入できる身近な医薬品が、使い方次第で危険な依存をもたらしている。
**「生き続けるためだった」**
高校３年でオーバードーズに陥った九州北部の女性（22）は「死にたくてやったんじゃない。興味本位でもない。生き続けるためだった」と話す。　学歴や世間体を気にする父親の下で、弟や妹の手本になるよう言われて育った。高校のテストで上位に入らなければ「学費の無駄」「退学するか」と説教され、口を開こうとすると理詰めで返され、何も言えなくなる。頭をたたかれても母は止めない。父と顔を合わすのが怖かった。
**〈気持ちいい〉書き込み通りだった**
関係がより悪化したきっかけは、「将来は看護師に」という父の意に反し、「製菓の専門学校に進みたい」と伝えたこと。３年の夏だった。放課後に洋菓子店でアルバイトしており、よく考えた上で志望したが、分かってもらえなかった。　進路が決まらないまま夏休みが明けようとしていた。深夜に「嫌なことを忘れたい」と自宅の薬箱にあった鎮痛薬６錠全てを水で飲んだ。交流サイト（SNS）の＜ふわふわして気持ちいい＞との書き込み通りだった。　以来、SNS に＜OD（オーバードーズ）におすすめ＞と載っていた特定のせき止め薬や風邪薬を、ドラッグストアを幾つも回ってバイト代で買っては、嫌なことがあるたびに数日から１週間に１回のペースで飲んだ。一度に 84 錠入り１瓶だったのが次第に効きが悪くなり、２瓶、２瓶半…と増えていった。飲みながらリストカットもした。
**学校の友達より SNS 仲間**
「その時だけは自分が強くなって、父にも何でも言い返せるような気がした」。そんな気持ちが 2〜3 時間続いた後は手の震えが来て、眠気を催す。翌朝、猛烈な吐き気に襲われる。だが、またやってしまう。　学校の友達に父親との折り合いが悪いことを打ち明けた。ただ境遇が違うため事細かに相談できず、心のよりどころは SNS の「病み垢（あか）（病みアカウント）」を通して知り合ったオーバードーズの仲間だった。みんな家庭や学校に問題を抱えていた。＜この前、ICU（集中治療室）に運ばれた。胃洗浄されたよ＞と書き込んだ人もいた。
**「死んでもいいの」父に迫った母**
母はパートで忙しく、なかなか異変に気付かなかったが、女性の部屋で薬の空き瓶を見つけた。母は錠剤をこっそりトイレに流すなどしていたが、女性がすぐに買い足すためいたちごっこに。青白い顔で胃液を戻し続ける女性を見て「このままでは死んでしまう」と怖くなった。　「あいつが弱いからだ」と当初取り合わなかった父は、母から「あの子が死んでもいいの」とすごいけんまくで迫られ、少しずつ態度を軟化させた。　ただ昼夜が逆転した女性の生活リズムは狂ったままで、２学期以降、学校を休みがちに。専門学校には進めなかった。高校卒業後もアルバイトを続けている。

**オーバードーズをやめた理由は…**

女性がオーバードーズをやめたのは2年前。「拒食症という新たな依存先ができたから」と言う。風邪薬やせき止め薬は、太らないようにするための下剤の過剰服用に取って代わった。　高校で58キロあった体重は38キロに。今は摂食障害のため精神科に通っている。　オーバードーズに手を出したことを後悔しているかー。そう問うと、女性は「駄目だと分かっていたけど、ほかにつらさから逃れる手段がなかった。薬を飲まなかったら死んでいたと思う」と話した。

**目立つ「良い子」、死亡事件も**

市販薬への依存は若者の間で急速に増えている。国立精神・神経医療研究センターの松本俊彦医師らが行う「全国の精神科医療施設における薬物関連精神疾患の実態調査」によると、薬物依存で治療を受けた10代の使用薬物のうち市販薬が占める割合は、2014年はゼロだったが徐々に増え、20年は半数超に上った。　かつて若者の薬物依存はシンナーや危険ドラッグ、大麻などの違法薬物によるもので、学校に行かず、非行歴がある若者が少なくなかった。近年はこうした若者は減り、表面的には「良い子」として過ごしながらもメンタルヘルス上の問題を抱え、心理的苦痛を和らげるため市販薬を服用するケースが目立つという。　SNSの普及で容易に情報収集でき、同じ境遇の人と連絡を取りやすくなったことを背景に、死亡事件も起きている。21年12月、SNSで知り合った滋賀県の男のアパートで、男から譲り受けた向精神薬を大量に飲んだ女子高校生が薬物中毒で死亡。今年6月には、東京都内のホテルでせき止め薬を大量に服用して昏睡（こんすい）状態になった30代女性を放置したとして、警察はオーバードーズの仲間の医師を含む男3人を保護責任者遺棄容疑で逮捕。女性は搬送先の病院で死亡が確認されている。



※「全国の精神科医療施設における薬物関係精神疾患の実態調査」より作成

---

◇*その他の事故、事件*

・消費生活用製品の重大製品事故:リコール製品で火災等(バッテリー(リチウムイオン、電気掃除機用)、電動アシスト自転車、ペット用ヒーター、電気こんろ)

＜消費者庁　2022年9月27日＞　https://www.caa.go.jp/notice/entry/030374/

https://www.caa.go.jp/notice/assets/consumer_safety_cms202_220927_01.pdf

特記事項:

- ロワ・ジャパン有限会社が輸入したバッテリー(リチウムイオン、電気掃除機用)のリコール(回収・返金)
- ヤマハ発動機株式会社が販売した電動アシスト自転車用バッテリー(「電動アシスト自転車」として公表)のリコール(回収・交換)
- 株式会社ビバリアが製造したペット用ヒーターのリコール(回収・返金)
- 松下電器産業株式会社(現 パナソニック株式会社)が製造し、株式会社日立ハウステック(現 株式会社ハウステック)が販売した電気こんろのリコール(無償改修)

１．ガス機器・石油機器に関する事故：１件
（うちガストーチ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

（うちバッテリー（リチウムイオン、電気掃除機用）１件、電動アシスト自転車１件、
ペット用ヒーター１件、電気こんろ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： 19 件
（うちエアコン（室外機）２件、パワーコンディショナ（太陽光発電システム用）１件、電子たばこ１件、
自転車１件、リチウム電池内蔵充電器１件、バッテリー（リチウムイオン、電動工具用）１件、
ラケット（卓球用）１件、コンセント１件、ライター（使い切り型）１件、包丁１件、
機器間接続（太陽光発電システム用）１件、マイク（充電式）２件、スピーカー１件、アンプ１件、
充電器（マイク用）１件、エアコン１件、電気冷凍庫１件）

---

◇***事故・事件対策、措置、訴訟等***

・「火を使用する設備等の評価方法及び防火安全対策に関する検討部会」 の開催

＜総務省消防庁　2022 年 9 月 27 日＞

https://www.fdma.go.jp/pressrelease/houdou/items/20220927_yobou_01.pdf

薪や炭などの天然の固体燃料を使用する火気設備等に係る、建築物等及び可燃物との間に保つ必要のある離隔距離について、試験方法を確立し、規定の合理化を図るため、「火を使用する設備等の評価方法及び防火安全対策に関する検討部会」を開催することとしましたのでお知らせします。

１ 背景・目的

消防関係法令において､炉やストーブなどの火気設備等を設置するに当たっては､建築物等及び可燃物との間に、火災予防上安全な距離（以下「離隔距離」という。）を保つ必要があります。

薪や炭などの天然の固体燃料を使用する火気設備等を設置する場合は、機器個別の性能に応じた試験により離隔距離を定めることができますが、固体燃料の性質により最大温度が一定とならないことや、燃焼温度を一定に維持できないこと等から、離隔距離を決定することが困難である場合が多くあります。

このことから、本部会では、薪や炭などの天然の固体燃料を使用する火気設備等に対応した試験の方法を確立するとともに、規定の合理化を図ることを目的とした検討を行います。

２ 主な検討項目

⑴ 機器個別の性能に応じた試験により離隔距離を決定する場合に用いる薪や炭などの天然の固体燃料についての検討

⑵ 機器個別の性能に応じた試験における「通常状態」の定義に係る検討

⑶ 機器個別の性能に応じた試験における「定常状態」の定義に係る検討

３ 第１回開催予定（対面・WEB 併用）

日時：令和４年９月 30 日（金）15 時 00 分から 17 時 00 分

場所：東京都千代田区霞が関１－３－１

経済産業省別館２階２２７各省庁共用会議室

４ 検討部会委員

別紙のとおり

５ 資料の公表及び検討部会の傍聴について

本検討部会の資料は、検討部会終了後、総務省消防庁ホームページに掲載する予定です。

また、検討部会の傍聴を希望される方は、令和４年９月 29 日（木）の 17 時 00 分までに、氏名（フリガナ）、社名、連絡先をＥメールにより下記連絡先に送付願います。

---

□***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（１３０７報）（東京電力福島原子力発電所事故関連）

＜厚生労働省　2022 年 9 月 27 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=-RxrjlaUPV0hSNprY

１　自治体の検査結果

札幌市、青森県、宮城県、栃木県、千葉県、東京都、文京区、横浜市、新潟県、山梨県、京都府、京都市、

大阪市、徳島県

※ 基準値超過　なし

２　緊急時モニタリング又は福島県の検査結果

※ 基準値超過　なし

３　国立医薬品食品衛生研究所における検査

※　基準値超過　１件

No.12　　長野県　　ショウゲンジ　　(Cs ： 140 Bq / kg )

---

・食品中の放射性物質の検査結果について（１３０８報）（東京電力福島原子力発電所事故関連）

＜厚生労働省　2022 年 9 月 27 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=E_aBZbx-17fLoj6BY

１　自治体の検査結果

旭川市、岩手県、茨城県、宇都宮市、群馬県、埼玉県、東京都、文京区、神奈川県、横浜市、新潟県、山梨県、長野県、滋賀県、京都府、大阪市、神戸市　※ 基準値超過　なし

２　緊急時モニタリング又は福島県の検査結果

※ 基準値超過　なし

３　国立医薬品食品衛生研究所における検査

No.11　　岩手県　　サクラシメジ　(Cs ： 110 Bq/kg )

---

[原子力施設全般]

・近畿大学原子炉（UTR-KINKI）の高濃縮ウラン燃料の撤去及び低濃縮化の実施を決定しました

＜文部科学省　2022 年 9 月 27 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/agkHac8vvr4DuabG

月21日、増子宏文部科学審議官とジル・ルビー米国エネルギー省国家核安全保障庁長官は会談を行い、近畿大学原子炉（UTR-KINKI）の高濃縮ウラン燃料の撤去及び低濃縮化の実施を決定しました。

近畿大学原子炉（UTR-KINKI）は、同大学原子力研究所が保有する実験用の原子炉であり、教育、訓練及び研究用に広く活用されています。

9月21日、増子宏文部科学審議官とジル・ルビー米国エネルギー省国家核安全保障庁長官はオンラインにて会談を行い、UTR-KINKIにおける高濃縮ウラン燃料の撤去及び低濃縮化を実施することを決定しました。

会談においては、ジル・ルビー長官より「日本において高濃縮ウラン燃料を有する最後の大学原子炉であるUTR-KINKIの燃料撤去について決定したことは、両国の核不拡散のマイルストンとして注目すべき本年における最新の成果である」とのご発言があり、増子宏文部科学審議官より「両国の協力のもと、UTR-KINKIの高濃縮ウラン燃料の撤去及び低濃縮化を着実に実施していきたい」と述べ、核不拡散・核セキュリティの更なる強化に向け、引き続き連携していくことで一致しました。

また、26日には、第66回IAEA総会の日本政府一般討論演説において、本プロジェクトの実施が表明されました。

文部科学省としては、両国共通の目標である世界規模での高濃縮ウラン保有量の最小化に向けて、本プロジェクトを着実に推進していきます。

**********

[2] *[特集] 新型コロナウイルス感染症*

[状況]

◇省庁発表

・新型コロナウイルス感染症の患者等の発生について（検疫）

＜環境省　2022 年 9 月 27 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=s1YhxRzedxdrApohY

・新型コロナウイルス感染症の現在の状況について（令和４年９月 27 日版）

＜環境省　2022 年 9 月 27 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=0zZBpXy-F3cLYv1BY

**********

[3] 令和３年度 大気中水銀バックグラウンド濃度等のモニタリング調査結果について

＜環境省　2022 年 9 月 27 日＞　https://www.env.go.jp/press/press_00609.html

https://www.env.go.jp/content/000075765.pdf

１．環境省では、国内の発生源による影響を直接受けにくい地点（バックグラウンド地点）である沖縄県辺戸岬及び秋田県男鹿半島において、水銀の大気中濃度等のモニタリング調査を実施しています。

２．令和３年度の調査においては、これらの地点の大気中水銀濃度等は、指針値等を十分下回っており、これまでの調査結果とも大きな乖離はありませんでした。

１．調査の概要

測定は、沖縄県辺戸岬（国立研究開発法人 国立環境研究所 辺戸岬 大気・エアロゾル観測ステーション）と秋田県男鹿半島（秋田県船川測定局隣接地）で行っています。

対象物質は、大気中にガス状で存在する金属水銀、酸化態水銀、及び粒子状水銀の濃度と、降水中の総水銀濃度です。辺戸岬では、水銀の発生源・挙動等を解析するため、大気中粒子状物質中の水銀以外の金属類等（有害17成分、指標6成分）の濃度の測定も行っています。

２．測定結果の概要

（１）大気中水銀濃度

大気中の形態別水銀の合計の年平均値は辺戸岬において1.7 ng/m3、男鹿半島において1.6 ng/m3であり、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（指針値。年平均値40 ng/m3）を十分下回る値でした。

なお、大気中の水銀は、そのほとんどが金属水銀でした。

また、辺戸岬における形態別水銀の合計の濃度及び形態別の水銀濃度の年平均値は、昨年度とおおむね同等の値で、平成25年度以降はおおむね横ばいで推移しています。

表1　辺戸岬における大気中水銀濃度の年度別測定結果（年平均値）

（単位：ng/m3［注1］）

| 測定項目 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 令和2年度 | 令和3年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 金属水銀 | 2.0 | 1.7 | 1.7 | 1.6 | 1.7 | 1.6 | 1.6 | 1.7 | 1.7 | 1.7 |
| 酸化態水銀 | 0.001 | 0.002 | 0.002 | 0.001 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.001 |
| 粒子状水銀 | 0.002 | 0.004 | 0.004 | 0.002 | 0.003 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.002 | 0.002 |
| 合計 | 2.0 | 1.7 | 1.7 | 1.7 | 1.7 | 1.6 | 1.6 | 1.7 | 1.7 | 1.7 |

［注1］水銀及びその化合物を水銀の量に換算した濃度を示す。表２及び表３も表１に同じ。

男鹿半島における形態別水銀の合計の濃度及び金属水銀、酸化態水銀の濃度の年平均値は、過年度とおおむね同等でした。

表２　男鹿半島における大気中水銀濃度の年度別測定結果（年平均値）

（単位：ng/m$^3$）

| 測定項目 | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 令和2年度 | 令和3年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 金属水銀 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.5 | 1.6 | 1.6 |
| 酸化態水銀 | 0.002 | 0.003 | 0.002 | 0.003 | 0.003 | 0.002 | 0.003 | 0.003 |
| 粒子状水銀 | 0.009 | 0.009 | 0.011 | 0.009 | 0.008 | 0.006 | 0.012 | 0.006 |
| 合計 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.5 | 1.6 | 1.6 |

※平成26年度については、測定を開始した8月8日以降のデータを用いて平均値を算出。

（2）降水中水銀濃度

降水中の水銀濃度の年平均値は辺戸岬において5.3 ng/L、男鹿半島において5.5 ng/Lで、辺戸岬は過年度の測定値の範囲内でしたが、男鹿半島は過年度と比較して最も低い値となりました。

表3　辺戸岬と男鹿半島における降水中水銀濃度の年度別測定結果（年平均値）

（単位：ng/L）

| 測定項目 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 令和2年度 | 令和3年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 辺戸岬 | 6.6 | 4.8 | 3.9 | 5.6 | 5.0 | 5.3 |
| 男鹿半島 | 6.3 | 5.7 | 6.0 | 6.0 | 7.9 | 5.5 |

（3）大気中粒子状物質における水銀以外の金属元素の濃度

辺戸岬におけるクロム、マンガン、ニッケル、ヒ素、カドミウム及び鉛の令和3年度の年平均値はそれぞれ2.5 ng/m$^3$、3.0 ng/m$^3$、0.76 ng/m$^3$、0.43 ng/m$^3$、0.052 ng/m$^3$及び1.3 ng/m$^3$でした。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値が定められている物質については、同指針値（年平均値 マンガン140 ng/m$^3$、ニッケル25 ng/m$^3$、ヒ素6 ng/m$^3$）を十分下回る値でした。

ヒ素、カドミウム及び鉛については昨年度（令和2年度）に引き続き、測定開始以来の最低値となりました。一方、クロムについては測定開始以来二番目に高い値となりました。

表4　辺戸岬における粒子状物質中の金属類の濃度の年度別測定結果（年平均値）

（単位：ng/m$^3$［注2］）

| 測定項目 | 指針値 | 平成24年度 | 平成25年度 | 平成26年度 | 平成27年度 | 平成28年度 | 平成29年度 | 平成30年度 | 平成31年度 | 令和２年度 | 令和３年度 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| クロム (Cr) | － | 1.3 | 1.2 | 1.4 | 0.69 | 0.65 | 0.91 | 1.8 | 2.1 | 4.3 | 2.5 |
| マンガン (Mn) | 140 | 7.4 | 4.9 | 6.6 | 3.7 | 2.9 | 4.0 | 4.9 | 3.7 | 4.2 | 3.0 |
| ニッケル (Ni) | 25 | 1.1 | 1.8 | 1.5 | 1.1 | 0.74 | 0.98 | 0.97 | 0.86 | 1.0 | 0.76 |
| ヒ素(As) | 6 | 0.99 | 0.98 | 1.1 | 0.74 | 0.73 | 0.73 | 0.70 | 0.66 | 0.61 | 0.43 |
| カドミウム(Cd) | － | 0.17 | 0.19 | 0.20 | 0.13 | 0.13 | 0.11 | 0.096 | 0.083 | 0.067 | 0.052 |
| 鉛 (Pb) | － | 7.3 | 6.9 | 6.5 | 3.4 | 3.1 | 2.9 | 2.7 | 2.1 | 1.8 | 1.3 |

［注 2］当該金属及びその化合物を当該金属の量に換算した濃度を示す。

**********

［4］*医薬品等*

◇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 294 号）

［官報］ 令和４年９月 26 日　本紙　第 824 号　７頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220926/20220926h00824/20220926h008240007f.html

**〇厚生労働省告示第 294 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及び第十項の規定に基づき、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９月 26 日　　厚生労働大臣　　加藤　勝信

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 | 改　正　前 |
|---|---|
| 一～二十四　　（略）<br>二十五　４－アミノ－10－メチル葉酸（別名メトトレキサート）及びその製剤（ただし、2.0 mg錠剤、2.0 mgカプセル製剤及び注射剤であって次に掲げる疾病に用いられるものを除く。）<br>イ～ニ　　（略） | 一～二十四　　（略）<br>二十五　４－アミノ－10－メチル葉酸（別名メトトレキサート）及びその製剤（ただし、2.0 mg配剤及び 2.0 mgカプセル製剤であって次に掲げる疾病に用いられるものを除く。）<br>イ～ニ　　（略） |

| | |
|---|---|
| 二十六～百五十六　（略） | 二十六～百五十六　（略） |
| 百五十七　（略） | 百五十七　ハラ－［ビス－（ベータクロロエチル）－アミノ］－Ｌ－フェニルアラニン（別名メルフアラン）及びその製剤 |
| 百五十八　ハレメトスタツト、その塩類及びそれらの製剤 | （新設） |
| 百五十九　（略） | 百五十八　２・５－ビス－（１－アジリジニル）－３－（２－カルバモイルオキシ－１－メトキシエチル）－６－メチルベンゾキノン（別名カルボコン）及びその製剤 |
| 百六十～百八十八　（略） | 百五十九～百八十七　（略） |
| 百八十九　（略） | 百八十八　ベバシズマブ（遺伝子組換え）【ベバシズマブ後続三】及びその製剤 |
| 百九十　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続四］及びその製剤 | （新設） |
| 百九十一　（略） | 百八十九　ベプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤 |
| 百九十二～二百三十二　（略） | 百九十～二百三十　（略） |
| 二百三十三　（略） | 二百三十一　４・４－（ベンタメチレンジオキシ）ジメンズアミジン（別名ペンタミジン）、その塩類及びそれらの製剤 |
| 二百三十四　セルメチニブ、その塩類及びそれらの製剤 | （新設） |
| 二百三十五　（略） | 二百三十二　タルクの製剤（胸膜腔内注入用懸濁剤であって悪性胸水の再貯留抑制に用いられるものに限る。） |
| 二百三十六・二百三十七　（略） | 二百三十三・二百三十四　（略） |
| 二百三十八　（略） | 二百三十五　イデカブタゲン　ビクルユーセル |
| 二百三十九　シルタカブタゲン　オートルユーセル | （新設） |
| 二百四十　（略） | 二百三十六　チサゲンレクルユーセル |
| 二百四十一・二百四十二　（略） | 二百三十七・二百三十八　（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施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第 135 号）**

［官報］　令和４年９月 26 日　号外　第 204 号　　21～22 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220926/20220926g00204/20220926g002040021f.html

**○厚生労働省令第 135 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）第四十四条第二項及び第六十七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９月 26 日　　厚生労働大臣　　加藤　勝信

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　後 | 改　正　前 |
|---|---|

| | |
|---|---|
| 別表第三（第二百四条関係）<br>劇　薬<br>有機薬品及びその製剤<br>一～十三の三十一　（略）<br>十四　（略）<br>十四の二　オソラリズマブ及びその製剤<br>十四の三　（略）<br>十四の四～十四の十　（略）<br>十五～五十六の二　（略）<br>五十六の三　（略）<br>五十六の四　スベソリマブ及びその製剤<br>五十七　（略）<br>五十八～五十九の十　（略）<br>五十九の十一　（略）<br>五十九の十二　セルメチニブ、その塩類及びそれらの製剤<br>五十九の十三　（略）<br>五十九の十四～五十九の十八　（略）<br>六十・六十の二　（略）<br>六十一　（略）<br>六十一の二　チルゼパチド及びその製剤<br>六十一の三　（略）<br>六十一の四～六十一の十二　（略）<br>六十一の十三　（略）<br>六十一の十四　テゼベルマブ及びその製剤<br>六十一の十五　（略）<br>六十二～六十二の十七　（略）<br>六十二の十八　（略） | 別表第三（第二百四条関係）<br>劇　薬<br>有機薬品及びその製剤<br>一～十三の三十一　（略）<br>十四　〔２－（オクタヒドロ－１－アソシニル）－エチル〕－グアニジン、その塩類及びそれらの製剤<br>（新設）<br>十四の二　オビヌツズマブ及びその製剤<br>十四の三～十四の九　（略）<br>十五～五十六の二　（略）<br>五十六の三　スチムリマブ及びその製剤<br>（新設）<br>五十七　スルファピリジン及びその製剤<br>五十八～五十九の十　（略）<br>五十九の十一　セルベルカチニブ及びその製剤<br>（新設）<br>五十九の十二　セルリポナーゼ　アルファ及びその製剤<br>五十九の十三～五十九の十七　（略）<br>六十・六十の二　（略）<br>六十一　チラミン及びその化合物<br>（新設）<br>六十一の二　チルドラキズマブ及びその製剤<br>六十一の三～六十一の十一　（略）<br>六十一の十二　デカン酸　２－［４－３－［２－（トリフルオロメチル）フエノチアジン－10－イル］－プロピル］－１－ピペラジニル］エチルエステル別名デカン酸フルフエナジン）の製剤であって、１バイアル中デカン酸　２－［４－［３－［２－（トリフルオロメチル）フエノチアジン－10－イル］－プロピル］－１－ピペラジニル］　エチルエステル 25 mg以下を含有する注射剤<br>（新設）<br>六十一の十三　テデユグルチド及びその製剤<br>六十二～六十二の十七　（略）<br>六十二の十八　５－Ｏ－デメチル－22・23－ジヒドロアベルメクチン $A_{1a}$ 及び５－Ｏ－デメチル－25－デ（１－メチルプロピル）－22・23－ジヒドロ－25－（１－メチルエチル）アベルメクチン $A_{1a}$ の混合物（別名イベルメクチン）の製剤であって、５－Ｏ－デメチル－22・23－ジヒドロアベルメクチンか及び５－Ｏ－デメチル－25－デ |

| | |
|---|---|
| | （１－メチルプロピル）－22・23－ジヒドロ－25－（１－メチルエチル）アベルメクチン$A_{1a}$の混合物として５・０％以下を含有する錠剤 |
| 六十二の十九　デユークラバシチニブ及びその製剤 | （新設） |
| 六十二の二十　（略） | 六十二の十九　デユピルマブ及びその製剤 |
| 六十二の二十一～六十二の二十八　（略） | 六十二の二十～六十二の二十七　（略） |
| 六十二～七十四の二　（略） | 六十三～七十四の二　（略） |
| 七十四の三　（略） | 七十四の三　パルミチン酸（９ＲＳ）－３－｛２－［４－（６－フルオロ－１・２－ベンゾイソキサソール－３－イル）ピペリジン－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－イル別名パリペリドンパルミチン酸エステル）及びその製剤 |
| 七十四の四　ハレメトスタツト、その塩類及びそれらの製剤 | （新設） |
| 七十四の五　（略） | 七十四の四　井化学量論的な構造を有する超常磁性酸化鉄コロイド（別名フェルモキシデス）及びその製剤。ただし、一個中非化学量論的な構造を有する超常磁性酸化鉄コロイド56㎎以下を含有する注射剤を除く。 |
| 七十五～九十の三　（略） | 七十五～九十の三　（略） |
| 九十一　（略） | 九十一　フェノールフタレイン |
| 九十一の二　フェンフルラミン、その塩類及びそれらの製剤 | （新設） |
| 九十一の三　（略） | 九十一の二　ブタ腸粘膜に由来するヘパリンベンジルエステルのアルカリ分解により得られた低分子量ヘパリン（別名エノキサパリン）、その塩類及びそれらの製剤 |
| 九十二～百十の八　（略） | 九十二～百十の八　（略） |
| 百十の九　（略） | 百十の九　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続三］及びその製剤 |
| 百十の十　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続四］及びその製剤 | （新設） |
| 百十の十一　（略） | 百十の十　$N^4$－ベヘノイル－１－ベータ－Ｄ－アラビノフラノシルシトシン（別名エノシタビン）及びその製剤 |
| 百十の十二～百十の二十五　（略） | 百十の十一～百十の二十四　（略） |
| 百十一～百三十六　（略） | 百十一～百三十六　（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 |
| 一～百五十四　（略） | 一～百五十四　（略） |
| 百五十五　（略） | 百五十五　ハラ－〔ビス－（ベータクロロエチル）－アミノ〕－Ｌ－フェニルアラニン（別名メル |

| | |
|---|---|
| | フアラン）及びその製剤 |
| 百五十六　ハレメトスタツト、その塩類及びそれらの製剤 | （新設） |
| 百五十七　（略） | 百五十六　２・５－ビス－（１－アジリジニル）－３－（２－カルバモイルオキシ－１－メトキシェチル）－６－メチルベンゾキノン（別名カルボコン）及びその製剤 |
| 百五十八～百八十七　（略） | 百五十七～百八十六　（略） |
| 百八十八　（略） | 百八十七　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続３］及びその製剤 |
| 百八十九　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続４］及びその製剤 | （新設） |
| | 百八十八　ベプロマイシン、その塩類及びそれらの製剤 |
| 百九十　（略） | |
| 百九十一～二百十八　（略） | 百八十九～二百十六　（略） |

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

---

◇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 295 号）

［官報］　令和４年９月 26 日　号外　第 204 号　101～127 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220926/20220926g00204/20220926g002040101f.html

○厚生労働省告示第 295 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）の一部を次のように改正する。

令和４年９月 26 日　　厚生労働大臣　　加藤　勝信

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

「改正された医薬品各条」
４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）
４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）（新設）
肺炎球菌ワクチン
（削る）　沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢（きょう）膜型インフルエンザ菌プロテインＤ、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）
沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）
沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

医薬品各条の部肺炎球菌ワクチンの条３・１・１を次のように改める。

３．１．１　ポリサッカライド確認試験

核磁気共鳴スペクトル測定法（$^{1}$H）その他適当な方法により試験を行うとき，承認された判定基準に適合しなければならない。

---

◇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 296 号）

［官報］　令和４年９月 26 日　号外　第 204 号　127～129 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220926/20220926g00204/20220926g002040127f.html

次の表のように改正する。

**○厚生労働省告示第 296 号**

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

令和４年９月 26 日　　厚生労働大臣　　加藤　勝信

（傍線部分は改正部分）

改　正　後

１　検定を受けるべき医薬品，手数料及び試験品の数量

（略）

生物学的製剤

| 検定を受けるべき医薬品 | 手数料 | 試験品の数量 |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| ４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体） | 164,600 円 | 内容量が 0.5 mL であるとき ３本 |
| ４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体） | 164,600 円 | 内容量が 0.5 mL であるとき ４本 |
| （略） | （略） | （略） |
| 肺炎球菌ワクチン | 86,600 円 | 内容量が 0.5 mL であるとき １本 |
| （削る） | （削る） | （削る） |
| 沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体 | （略） | （略） |
| 沈降 15 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変 | 164,600 円 | 内容量が 0.5 mL であると 6 本 |

改　正　前

１　検定を受けるべき医薬品，手数料及び試験品の数量

（略）

生物学的製剤

| 検定を受けるべき医薬品 | 手数料 | 試験品の数量 |
|---|---|---|
| （略） | （略） | （略） |
| ４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体） | 266,800 円 | 内容量が 0.5 mL であるとき ３本 |
| （新設） | （新設） | （新設） |
| （略） | （略） | （略） |
| 肺炎球菌ワクチン | 159,600 円 | 内容量が 0.5 mL であるとき１本 |
| 沈降 10 価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド，ジフテ　リアトキソイド結合体） | 922,800 円 | 内容量が 0.5 mL であるとき 32 本 |
| 沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体 | 1,302,200 円 | 内容量が 0.5 mL であるとき 38 本 |
| （新設） | （新設） | （新設） |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 異ジフテリア毒素結合体 | | | | | |
| (略) | (略) | (略) | (略) | (略) | (略) |
| 抗 HBs 人免疫グロブリン | １発熱試験法によるとき。<br>743,900 円<br>２　エンドトキシン試験法によるとき。<br>723,600 円 | １　発熱試験法によるとき。<br>⑴内容量が１ｍＬであるとき。<br>10 本<br>⑵内容量が５ｍＬであるとき。<br>４本<br>２　エンドトキシン試験法によるとき。<br>内容量が１ｍＬ又は５ｍＬであるとき。<br>３本 | 抗 HBs 人免疫グロブリン | １発熱試験法によるとき。<br>565,600 円<br>２　エンドトキシン試験法によるとき。<br>545,300 円 | １　発熱試験法によるとき。<br>⑴内容量が１ｍＬであるとき。<br>９本<br>⑵内容量が５ｍＬであるとき。<br>３本<br>２　エンドトキシン試験法によるとき。<br>内容量が１ｍＬ又は５ｍＬであるとき。<br>２本 |
| 乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン | １発熱試験法によるとき。<br>743,900 円<br>２　エンドトキシン試験法によるとき。<br>723,600 円 | １　発熱試験法によるとき。<br>⑴内容量が１ｍＬであるとき。<br>10 本<br>⑵内容量が５ｍＬであるとき。<br>４本<br>２　エンドトキシン試験法によるとき。<br>内容量が１ｍＬ又は５ｍＬであるとき。<br>３本 | 乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン | １発熱試験法によるとき。<br>565,600 円<br>２　エンドトキシン試験法によるとき。<br>545,300 円 | １　発熱試験法によるとき。<br>⑴内容量が１ｍＬであるとき。<br>９本<br>⑵内容量が５ｍＬであるとき。<br>３本<br>２　エンドトキシン試験法によるとき。<br>内容量が１ｍＬ又は５ｍＬであるとき。<br>２本 |
| ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン | １発熱試験法によるとき。<br>846,300 円<br>２　エンドトキシン試験法によるとき。<br>826,100 円 | １　発熱試験法によるとき。<br>⑴内容量が１ｍＬであるとき。<br>23 本<br>⑵内容量が５ｍＬであるとき。<br>７本<br>２　エンドトキシン試験法によるとき。<br>内容量が１ｍ | ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン | １発熱試験法によるとき。<br>668,000 円<br>２　エンドトキシン試験法によるとき。<br>647,800 円 | １　発熱試験法によるとき。<br>⑴内容量が１ｍＬであるとき。<br>22 本<br>⑵内容量が５ｍＬであるとき。<br>６本<br>２　エンドトキシン試験法によるとき。<br>内容量が１ｍ |

| | | |
|---|---|---|
| | | Ｌ又は５ｍＬであるとき。<br>４本 |

２　検定基準

生物学的製剤

（略）

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

生物学的製剤基準のコロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣＯＶ－２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）の条の３．３．６に規定する試験法によるものとする。

（略）

４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）

生物学的製剤基準の４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）の条の３．４．１に規定する試験法によるものとする。

４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）

生物学的製剤基準の４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）の条の3．4．1に規定する試験法によるものとする。

（略）

（削る）

（削る）

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

生物学的製剤基準の沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の条の3．4．4に規定する試験法によるものとする。

沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

生物学的製剤基準の沈降15価肺炎球菌結合型

| | | |
|---|---|---|
| | | Ｌ又は５ｍＬであるとき。<br>３本 |

２　検定基準

生物学的製剤

（略）

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

生物学的製剤基準のコロナウイルス（ＳＡＲＳ－ＣＯＶ－２）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）の条の３．４．６に規定する試験法によるものとする。

（略）

４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）

生物学的製剤基準の４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）の条の３．４．２及び３．４．４に規定する試験法によるものとする。

（新設）

（略）

肺炎球菌ワクチン

生物学的製剤基準の肺炎球菌ワクチンの条の３．２．２に規定する試験法によるものとする。

沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）

生物学的製剤基準の沈降10価肺炎球菌結合型ワクチン（無莢膜型インフルエンザ菌プロテインD、破傷風トキソイド、ジフテリアトキソイド結合体）の条の３．７．２及び３．７．５に規定する試験法によるものとする。

沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）

生物学的製剤基準の沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の条の3．4.7に規定する試験法によるものとする。

（新設）

| | |
|---|---|
| ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）の条の3．4．1に規定する試験法によるものとする。<br>（略） | （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297号）

［官報］ 令和4年9月26日 号外 第204号 130頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220926/20220926g00204/20220926g002040130f.html

○厚生労働省告示第297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9月26日　　厚生労働大臣　加藤　勝信

（傍線部分は改正部分）

| 改　正　後 | 改　正　前 |
|---|---|
| 別表第1<br>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。）<br>(1)～(73)　（略）<br>(74)　（略）<br>(75)　オソラリズマブ（遺伝子組換え）<br>(76)　（略）<br>(77)～(164)　（略）<br>(164)　（略）<br>(165)　スベソリマブ（遺伝子組換え）<br>(166)　（略）<br>(167)～(199)　（略）<br>(200)　（略）<br>(201)　沈降15価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）<br>(202)　（略）<br>(203)～(207)　（略）<br>(208)　（略）<br>(209)　テゼベルマブ（遺伝子組換え）<br>(210)　（略）<br>(211)～(282)　（略）<br>(283)　（略）<br>(284)　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続４］<br>(285)　（略）<br>(286)～(311)　（略） | 別表第1<br>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。）<br>(1)～(73)（略）<br>(74)　オクトコグ　ベータ（遺伝子組換え）<br>（新設）<br>(75)　オビヌツズマブ（遺伝子組換え）<br>(76)～(162)　（略）<br>(163)　ストレプトドルナーゼ<br>（新設）<br>(164)　成人用沈降ジフテリアトキソイド<br>(165)～(197)　（略）<br>(198)　沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体）<br>（新設）<br>(199)　沈降破傷風トキソイド<br>(200)～(204)　（略）<br>(205)　テクネチウム人血清アルブミン（$^{99m}$Tc）<br>（新設）<br>(206)　デノスマブ（遺伝子組換え）<br>(207)～(278)　（略）<br>(279)　ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続３］<br>（新設）<br>(280)　pH 4処理酸性人免疫グロブリン<br>(281)～(306)　（略） |

| | |
|---|---|
| (312)　(略)<br><br>(313)　４価髄膜炎菌ワクチン（破傷風トキソイド結合体）<br>(314)　ラナデルマブ（遺伝子組換え）<br>(315)～(328)　(略)<br>２～４　(略) | (307)　４価髄膜炎菌ワクチン（ジフテリアトキソイド結合体）<br>(新設)<br><br>(308)　ラナデルマブ（遺伝子組換え）<br>(309)～(322)　(略)<br>２～４　(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 298 号）**

［官報］　令和４年９月 26 日　号外　第 204 号　130～132 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220926/20220926g00204/20220926g002040130f.html

**○厚生労働省告示第 298 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９月 26 日　　厚生労働大臣　　加藤　勝信

（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。）<br>一～七　(略)<br>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。<br>⑴～(530)　(略)<br>(531)　(略)<br>(532)　セルメチニブ<br>(533)　(略)<br>(534)～(627)　(略)<br>(628)　(略)<br>(629)　デュークラバシチニブ<br>(630)　(略)<br>(631)～(778)　(略)<br>(779)　(略)<br>(780)　バレメトスタット<br>(781)　(略)<br>(782)～(798)　(略)<br>(798)　(略)<br>(800)　ピタバスタチンカルシウム水和物・エゼチミブ | 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。）<br>一～七　(略)<br>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。<br>⑴～(530)　(略)<br>(531)　セルペルカチニブ<br>(新設)<br>(532)　セレキシパク<br>(533)～(626)　(略)<br>(627)　テモゾロミド<br>(新設)<br>(628)　デュタステリド<br>(629)～(776)　(略)<br>(777)　バレニクリン<br>(新設)<br>(778)　バロキサビル　マルボキシル<br>(779)～(795)　(略)<br>(796)　ピタバスタチン<br>(新設) |

| | |
|---|---|
| (801)　(略)<br><br>(802)～(861)　(略)<br>(862)　(略)<br>(863)　フェンフルラミン<br>(864)　(略)<br>(865)～(1131)　(略)<br>(1132)　(略)<br>(1133)　リパスジル塩酸塩水和物・ブリモニジン酒石酸塩<br>(1134)<br>(1135)～(1203)<br>九　(略) | (797)　２－ヒドラジノ－１－フエニル－２－プロパン<br>(798)～(857)　(略)<br>(858)　フェロジピン<br>(新設)<br>(859)　フォロデシン<br>(860)～(1126)　(略)<br>(1127)　リパスジル<br>(新設)<br><br>(1128)<br>(1129)～(1197)<br>九　(略) |

**********

[5] ***肥料***

◇肥料の登録の有効期間を更新した件（農林水産省告示第 1478 号）

［官報］　令和 4 年 9 月 27 日　号外　第 205 号　9～12 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220927/20220927g00205/20220927g002050009f.html

肥料の登録有効期間の更新 149 件が公示された。

---

◇生産業者の住所の変更に係る届出があった件（農林水産省告示第 1479 号）

［官報］　令和 4 年 9 月 27 日　号外　第 205 号　12 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220927/20220927g00205/20220927g002050012f.html

生産業者の住所変更１件が公示された。

---

◇肥料の登録が失効した件（農林水産省告示第 1480 号）

［官報］　令和 4 年 9 月 27 日　号外　第 205 号　12 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220927/20220927g00205/20220927g002050012f.html

肥料の登録失効 13 件が公示された。

---

◇肥料を登録した件（農林水産省告示第 1481 号）

［官報］　令和 4 年 9 月 27 日　号外　第 205 号　12～13 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220927/20220927g00205/20220927g002050012f.html

肥料の新規登録 36 件が公示された。

**********

[6] ***環境安全関係***

◇（仮称）国見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 9 月 27 日＞　https://www.env.go.jp/press/press_00626.html

---

◇幌延風力発電事業更新計画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 9 月 27 日＞　https://www.env.go.jp/press/111109_00001.html

**********

[7] ***調査、公募、意見募集等***

**[公募、意見募集等]**

◇環境技術実証事業における実証対象技術候補および実証機関候補の公募について（令和 4 年度第 2 回公募）

＜環境省　2022 年 9 月 27 日＞　https://www.env.go.jp/press/press_00630.html

**********

[8] ***その他省庁発表***

◇健康保険法施行規則等の一部を改正する省令（厚生労働省令第 136 号）

［官報］ 令和４年９月 27 日　本紙　第 825 号　2～5 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20220927/20220927h00825/20220927h008250002f.html

**********

[9] ***関連会議等の開催案内、記録・報告、資料等***

[開催案内]

・医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会

＜厚生労働省　2022 年９月 27 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=Z4L1EcgKo80_1j_1Y

・「第２回　医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会」を開催します

９月 29 日

＜厚生労働省　2022 年９月 27 日＞　https://www.mhlw.go.jp/haishin/u/l?p=k3YB5Tz-VzdLIrYBY

・ 業界から現状及び課題についてのヒアリング

・ その他

・食品安全委員会 添加物専門調査会（第１８８回）の開催について　　１０月５日

＜内閣府　2022 年９月 27 日＞　http://www.fsc.go.jp/senmon/tenkabutu/annai/te_annai_188.html

（１）亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム、二酸化硫黄、ピロ亜硫酸カリウム及びピロ亜硫酸ナトリウムに係る食品健康影響評価について

（２）その他

・気候変動リスク情報の活用促進に向けた公開シンポジウム ～気候変動の物理的リスク分析の展望～ 開催のお知らせ　　10 月 11 日

＜環境省　2022 年９月 27 日＞　https://www.env.go.jp/press/press_00611.html

＜文部科学省　2022 年９月 27 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/agkHac8vvr4DuabH

・第 28 回 産業構造審議会 産業技術環境分科会 廃棄物・リサイクル小委員会 容器包装リサイクルワーキンググループ　　9 月 28 日

＜経済産業省　2022 年９月 27 日＞

https://wwws.meti.go.jp/interface/honsho/committee/index.cgi/committee/47426

1. 容器包装リサイクル法の義務量算定に係る量、比率等について

・産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会ガス安全小委員会（第 27 回）　　10 月 4 日

＜経済産業省　2022 年９月 27 日＞

https://wwws.meti.go.jp/interface/honsho/committee/index.cgi/committee/47486

1. 災害時連携に関するガス事業者の取組
2. 都市ガス分野における災害対応の実効性を高めるための取組
3. ガス防災支援システム（G-React）について
4. 東京都新宿区および文京区における都市ガスの供給支障について
5. 大規模災害時の保安業務の在り方に関する検討事項について

・「総合資源エネルギー調査会 省エネルギー・新エネルギー分科会／電力・ガス事業分科会 再生可能エネルギー大量導入・次世代電力ネットワーク小委員会 洋上風力促進ワーキンググループ」「交通政策審議会港湾分科会環境部会洋上風力促進小委員会」合同会議（第 15 回）　　9 月 30 日

＜経済産業省　2022 年９月 27 日＞

https://wwws.meti.go.jp/interface/honsho/committee/index.cgi/committee/47446

1. 「一般海域における占用公募制度の運用指針（改訂案）」に係るパブリックコメント結果の概要
2. 公募における基地港湾の利用に関する考え方について
3. 「日本版セントラル方式」における調査対象区域の選定の考え方について

・第４回カーボンリサイクル産学官国際会議を開催しました　　9 月 26 日

＜経済産業省　2022 年 9 月 27 日＞
https://www.meti.go.jp/press/2022/09/20220926007/20220926007.html?from=mj
---

**[開催記録、報告、資料等]**

・ユネスコ国際成人教育会議（CONFINTEA）の「マラケシュ行動枠組み（仮訳）」を掲載致しました。
＜文部科学省　2022 年 9 月 27 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/agkHac8vvr4DuabK
**********

[10] ***その他***

◇***インフルエンザ、感染症関係***

・フランスからの生きた家きん、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 9 月 27 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/220927.html
・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 9 月 27 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/220927_2.html
********** 以上 **********