ACSES ニュースレター_２４１７号（2022 年 11 月 25 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（23 頁）―

[1] 化学物質関係事故、事件関係
◇金属加工工場を焼く火事　けが人なし　静岡・富士市　２２日　夜〈放送報道〉
◇その他の事故、事件
・ゼミ学生募集で女子優遇か　帝京大教授、SNS で指摘〈Web 報道〉
◇事故・事件対策、措置、訴訟等
・労働安全衛生総合研究所(JNIOSH)　特別研究報告〈労働安全衛生総合研究所〉
□大災害、原発事故対策
[大水害対策]
・水害　水没めぐり対立する国と住民　水位なぜ測れた　豪雨の球磨川　濁流は「しぶき水」？　証拠写真続々〈新聞報道〉
[福島原発事故]
・経産相、処理水新基金を説明　全漁連「反対変わらず」〈Web報道〉
[原子力施設全般]
・高浜原発にMOX燃料到着　3号機用、仏から輸送船〈Web報道〉
[2] [特集] 新型コロナウイルス感染症
[状況]
◇省庁発表
◇マスコミ報道　見出し
[対策・予防]
◇省庁発表
◇ワクチン、検査薬、治療薬等
・医薬品、医療機器等の品質、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 156 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 338 号）〈官報〉
・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第七十五条第二項及び第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（厚生労働省告示第 339 号）〈官報〉
・新型コロナウイルス治療薬の緊急承認について〈厚生労働省〉
◇大学等関係
[3] 医薬品
◇動物用医薬品等取締規則及び動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令（農林水産省令第 65 号）〈官報〉
[4] 農薬
◇生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準の一部を改正する件（環境省告示第 87 号）〈官報〉
◇水質汚濁に係る農薬登録基準の一部を改正する件（環境省告示第 88 号）〈官報〉
[5] 食品安全衛生関係
◇食品添加物セミナー質疑の解説ページを公開しました〈内閣府食品安全委員会〉
[6] エネルギー問題
◇電気は昼間が安い？　昼間に余る「もったいない」太陽光、製鉄で活用〈新聞報道〉
[7] 調査、公募、意見募集等
　[公募、意見募集等]　１件

吉祥草（キチジョウソウ）

[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]　４件
[10] 海外の化学物質管理情報
○国際：２件　　○欧州：14 件　　○米国：８件　　○カナダ：１件　　○ウクライナ：１件
○オーストラリア：２件　　○ニュージーランド：２件　　○韓国：１件
[11] その他
◇インフルエンザ、感染症関係：２件　　◇新化学物質、化学物質新利用技術等：３件　　◇その他：２件

****

[1] ***化学物質関係事故、事件関係***

◇金属加工工場を焼く火事　けが人なし　静岡・富士市　２２日　夜
＜DaiichiTV　2022 年 11 月 23 日＞
https://news.yahoo.co.jp/articles/d7912778185b4baa3d14cf80c42200a2accfd257
２２日夜遅く、静岡・富士市の金属加工工場で火事があった。この火事によるけが人はいなかった。
警察と消防によると、火事があったのは富士市柳島にある金属製品の加工工場で、２２日　夜１０時半ごろ、近隣の人から「火や煙が出ている」と通報があった。火は、作業所の一部を焼き、約１時間後に消し止められたが、火が出た当時、作業所に人はいなかったため、この火事によるけが人はいなかった。火は建物内部から出たとみられ、警察と消防で火事の原因を調べている。

◇その他の事故、事件

・ゼミ学生募集で女子優遇か　帝京大教授、SNS で指摘
＜共同通信　2022 年 11 月 23 日＞　https://www.47news.jp/news/8604261.html
　帝京大は 22 日、男性教授と学生のやりとりが交流サイト（SNS）に投稿されて不適切だと指摘され、事実関係を確認していると明らかにした。投稿は、ゼミの学生募集に関し、男子学生を女子と勘違いした教授が「女子は基本的に採用」とメール。その後男子学生が問い合わせて誤解に気付いた後は「機会は与えるが、結果の平等はない」とする内容だった。
　帝京大は、事実関係を調査中だとし、この教授のゼミの学生募集を中止したと明らかにした。「教員の立場を利用した学生へのハラスメントや差別的行為は許容していない」とコメントした。

◇事故・事件対策、措置、訴訟等

・労働安全衛生総合研究所(JNIOSH)　特別研究報告
＜労働安全衛生総合研究所　2022 年 11 月 17 日＞　https://www.jniosh.johas.go.jp/publication/srr.html
特別研究報告 SRR-No.52　公開
2022 年
・建築物の解体工事における躯体の不安定性に起因する災害防止に関する研究
・トラブル対処作業における爆発・火災の予測と防止に関する研究
・化学物質リスクアセスメント等実施支援策に関する研究
・個別粒子分析法による気中粒子状物質測定の信頼性の向上に関する研究

2021 年以前　関係分

2020 年

・化学物質のばく露評価への個人ばく露測定の活用に関する研究　他

□***大災害、原発事故対策***

[大水害対策]

・水害　水没めぐり対立する国と住民

水位なぜ測れた　豪雨の球磨川　濁流は「しぶき水」？　証拠写真続々

＜朝日新聞　2022 年 11 月 23 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQCL5X22QB5TIPE02C.html

2020 年 7 月 4 日、未明から激しさを増した記録的豪雨は、熊本県南部を流れる球磨川を氾濫させ、橋をいくつも流失させた。人吉市は市街地の広い範囲が水に浸かり、中心部にかかる人吉大橋も激しい濁流でほとんど姿が見えなくなった。だが、その橋に設置された水位計は豪雨時も水没せず、水位を正しく測定できたと、国土交通省は説明している。疑問を抱いた地元の市民団体が、生々しい写真や動画を次々に突きつけても、説明を変えていない。

問題になっているのは「危機管理型水位計」と呼ばれる、洪水時の観測に特化した低コストな水位計。人吉大橋には 19 年に設置された。水面に向けて照射した超音波の反射波をセンサーでとらえる「超音波式」というタイプで、橋の中央付近の路面とほぼ同じ高さに、下流側へ約 1 メートル突き出る形で据え付けられている。水没すれば原理的に測定できない。

水位は、川の流量を知るための基本データ。しかも、人吉市は河川法に基づく河川整備計画を立てる際の基準地点だ。

本来の観測点である国の「人吉水位観測所」は人吉大橋の約 700 メートル上流にあるが、激しい水位上昇で午前 8 時半以降、欠測になった。その代わりに、危機管理型水位計の方で正しく観測できたと国は説明。午前 9 時 50 分にピークになった観測値のグラフを、豪雨から 1 カ月半後の 8 月 25 日に開いた豪雨検証委員会の初会合で示した。

人吉大橋が濁流をかぶった姿は多くの住民が目撃している。当初から「本当に正しく計測できたのか」と疑問の声は出ていたが、だれもが被災後の生活再建に忙しく、問題にはならなかった。

急浮上したダム必要論　疑念に火を付けた「しぶき水」

球磨川流域では、最大支流の上流部で 1966 年に浮上した川辺川ダム計画をめぐり、住民が激しく分断されてきた歴史がある。2008 年に熊本県の蒲島郁夫知事が「白紙撤回」を表明し、国交省もダム本体工事を 09 年に中止。分断はおさまっていた。

そこに襲いかかったのが、20 年 7 月の記録的豪雨。直後からダム必要論が急浮上した。国交省は 10 月 6 日の豪雨検証委員会の第2回会合で、水位のデータも踏まえて豪雨時の人吉市のピーク流量を毎秒約7400 トンと算出。「もし川辺川ダムがあれば、人吉市周辺の浸水面積は 6 割少なくなった」との推計を公表した。

翌月、蒲島知事は 12 年前の白紙撤回を覆し、ダム容認に転じた。「ダムがあったら命は救えたのか」「犠牲者の亡くなった状況やあふれた水の流れ方をきちんと検証すべきだ」などと訴える住民の声をよそに、国交省と熊本県は、川辺川ダムの「復活」を新たな治水の柱に掲げ、河川整備計画づくりを急ピッチで進めた。

疑問が再燃したのは、今年 8 月 9 日。河川整備計画の策定当日だった。

国交省はこの日、「住民の疑問や不安に今後とも丁寧に答えていきます」として、八代河川国道事務所（熊本県八代市）のホームページに、37 項目の「よくあるご質問」を新たに公開した。その中で人吉大橋の危機管理型水位計の問題をとりあげ、改めて「水没している状況ではなかった」と明記した。

根拠として、ピーク水位の計測値は水位計の標高より 46 センチ低く、計測可能範囲にある（水面がセンサーから約 30 センチ以上離れていれば水位を観測できる）▽橋の周辺の痕跡水位ともおおむね一致する▽計測値は連続的で、異常な動きがみられない▽豪雨後も機器に目立った外傷がなかった、などを挙げた。

説明文の中でとりわけ目をひいたのは、「しぶき水」だった。橋面を流れたのは、洪水流が橋桁にぶつかってできた「しぶき水」であって、水位計は下流側に張り出しているため「影響は受けていません」と断定した。

豪雨時の写真や証言を住民から丹念に集めて被災状況の調査を続けてきた市民団体「清流球磨川・川辺川を未

来に手渡す流域郡市民の会」（人吉市）のメンバーは、これに反発。地元のつてをたどって、新たな「証拠写真」の掘り起こしに動いた。

ほどなく、豪雨当日に住民が撮影した写真や動画を探し当てた。濁流の水面は、高さ約１メートルの欄干の上部に達し、上流側から下流側までほぼ同じ高さを保っているようにみえる。下流側から水位計が設置されたあたりを撮影した写真も入手できた。

国の映像記録データベースの…

[福島原発事故]

・経産相、処理水新基金を説明　全漁連「反対変わらず」

＜共同通信　2022 年 11 月 22 日＞　https://www.47news.jp/news/8603574.html

西村康稔経済産業相は22日、東京電力福島第1原発でたまり続ける処理水の海洋放出に伴う漁業者支援を巡り、全国漁業協同組合連合会（全漁連）の坂本雅信会長と経済産業省で面会した。政府が 2022 年度第 2 次補正予算案に盛り込んだ 500 億円の新たな基金で、漁船の燃油コスト削減の取り組みなどを支援する方針を示し、理解を求めた。

坂本会長は「漁業者との信頼関係構築に向けた姿勢と重く受け止めた」と支援策の具体化に一定の理解を示しつつ、「このことのみで漁業者の理解が得られるものではなく海洋放出に反対であることは変わらない」との声明を出した。

[原子力施設全般]

・高浜原発に MOX 燃料到着　3 号機用、仏から輸送船

＜共同通信　2022 年 11 月 22 日＞　https://www.47news.jp/news/8600978.html

プルトニウム・ウラン混合酸化物（MOX）燃料を積み 9 月にフランスを出港した輸送船 1 隻が 22 日、関西電力高浜原発（福井県高浜町）に到着した。共同通信の記者が確認した。MOX 燃料を使った「プルサーマル発電」をしている高浜 3 号機に使われる予定。

日本向け MOX 燃料のフランスからの輸送は 1999 年に始まった。高浜原発には昨年 11 月にも到着している。高浜 3 号機は営業運転中、4 号機も今年 12 月に営業運転に入る予定。

燃料はフランスの原子力大手オラノが製造。計 16 体を積んだ輸送船 2 隻が 9 月 17 日にフランス北西部シェルブールの港を出発した。

****

[2] *[特集] 新型コロナウイルス感染症*

[状況]

◇省庁発表

・新型コロナウイルス感染症（変異株）の患者等の発生について（検疫）

＜厚生労働省　2022年11月24日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29359.html

・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11月24日版）

＜厚生労働省　2022年11月24日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29358.html

・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）

＜厚生労働省　2022 年 11 月 24 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29356.html

---

◇マスコミ報道

・コロナ感染、3 週連続で世界最多　18%増の日本、死者は 2 番目

＜共同通信　2022 年 11 月 24 日＞　https://www.47news.jp/news/8608387.html

世界保健機関（WHO）の新型コロナウイルス感染症の集計で、14～20 日の週間感染者数が日本は前週比 18%増の 59 万 3075 人で、3 週連続で世界最多となった。次いで韓国が 36 万人、米国が 27 万人となっている。

週間死者数は米国が前週比5%減の2202人で最多となっており、日本は同27%増の702人で2番目に多かった。世界全体では週間感染者数は前週比 5%減、死者数は同 13%減となっている。

［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 11 月 24 日＞

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00296.html

---

◇ワクチン、検査薬、治療薬等

・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令（厚生労働省令第 156 号）

［官報］　令和 4 年 11 月 22 日　特別号外　第 98 号　1 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20221122/20221122t00098/20221122t000980001f.html

○厚生労働省令第 156 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）第四十四条第二項の規定に藁づき、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 11 月 22 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。

（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 一～十三の二十三　（略） 十三の二十四　塩化３・７－ビス（ジメチルアミノ）フェノチアジン－５－イウム（別名メチルチオニニウム）の製剤であつて、１アンプル中塩化３・７－ビス（ジメチルアミノ）フェノチアジン－５－イウムとして 50 mg以下を含有する注射剤 十三の二十五　エンシトレルビル　フマル酸及びその製剤 十三の二十六　　（略） 十三の二十七～十三の三十二　　（略） 十四～百三十六　（略）	別表第三（第二百四条関係） 劇　薬 有機薬品及びその製剤 一～十三の二十三　（略） 十三の二十四　塩化３・７－ビス（ジメチルアミノ）フェノチアジン－５－イウム（別名メチルチオニニウム）の製剤であって、１アンプル中塩化３・７－ビス（ジメチルアミノ）フェノチアジン－５－イウムとして 50 mg以下を含有する注射剤 （新設） 十三の二十五　エンド－３・９－ジメチル－３・９－ジアザビシクロ　［３・３・１］ノン－７－イル－１Ｈ－インダゾール－３－カルボキシアミド（別名インジセトロン）、その塩類及びそれらの製剤 十三の二十六～十三の三十一　　（略） 十四～百三十六　（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 338 号）

［官報］　令和 4 年 11 月 22 日　特別号外　第 98 号　2 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20221122/20221122t00098/20221122t000980002f.html

○厚生労働省告示第 338 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 11 月 22 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。） 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。 ⑴～(231)　（略） (232)　（略） (233)　エンシトレルビル　フマル酸 (234)　（略） (235)～(1204)　（略） 九　（略）	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） 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～(231)　（略） (232)　塩酸オキシテトラサイクリン・硫酸ポリミキシンＢ。ただし、外用剤（眼科用剤を除く。）を除く。 （新設） (233)　エンタカポン (234)　（略） (235)～(1204)　（略） 九　（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令第七十五条第二項及び第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品の一部を改正する件（厚生労働省告示第 339 号）

［官報］　令和４年 11 月 22 日　特別号外　第 98 号　２頁

https://kanpou.npb.go.jp/20221122/20221122t00098/20221122t000980002f.html

○厚生労働省告示第 339 号

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

令和４年 11 月 22 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　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第七十五条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。	一　医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令（昭和三十六年政令第十一号。以下「令」という。）第七十五条第二項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。

⑴　エンシトレルビル　フマル酸及びその製剤 ⑵　（略） ⑶～⑹　（略） 二　令第七十五条第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。 ⑴　（略） ⑵　エンシトレルビル　フマル酸及びその製剤 ⑶　（略） ⑷～⑾　（略）	（新設） ⑴　コロナウイルス修飾ウリジンＲＮＡワクチン（ＳＡＲＳ－ＣＯＶ－２） ⑵～⑸　（略） 二　令第七十五条第三項の規定により厚生労働大臣の指定する医薬品は、次に掲げる医薬品とする。 ⑴　カシリビマブ（遺伝子組換え）及びその製剤 （新設） ⑵　（略） ⑶～⑽　（略）

・新型コロナウイルス治療薬の緊急承認について
＜厚生労働省　2022 年 11 月 22 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29320.html
本日、以下のとおり、新型コロナウイルス感染症に係る治療薬について、医薬品医療機器等法第14 条の２の２に基づく緊急承認を行いました。
なお、添付文書は別添のとおりです。
販売名：ゾコーバ錠125mg
一般名：エンシトレルビル　フマル酸
申請者：塩野義製薬株式会社
申請日：令和４年２月25 日
効能・効果：SARS-CoV-2による感染症

・塩野義のコロナ飲み薬承認　軽症者も対象、国産初
＜共同通信　2022 年 11 月 22 日＞　https://www.47news.jp/news/8604007.html
厚生労働省は 22 日、塩野義製薬の新型コロナウイルス感染症の飲み薬「ゾコーバ」を緊急承認したと発表した。感染症の流行などの緊急時に医薬品を迅速に使えるよう５月に新設された緊急承認制度の適用第１号で、軽症者も対象となる国産の飲み薬が初めて実用化する。治療の選択肢が増える一方、劇的な改善の効果はみられず、慎重な利用が求められそうだ。

・新型コロナ 国産の飲み薬「ゾコーバ」が承認 効果は
＜NHK　2022 年 11 月 23 日＞　https://www3.nhk.or.jp/news/html/20221122/k10013899671000.html
ACSES-NL_2416_20221124　掲載

◇大学等関係
・コロナ、炭素新素材で検出　迅速な高精度検査に期待
＜共同通信　2022 年 11 月 24 日＞　https://www.47news.jp/news/8608158.html
唾液中の新型コロナウイルスを、炭素原子がごく薄いシート状に並んだ新素材「グラフェン」を使って検出する手法を大阪大の松本和彦教授らのチームが 24 日までに開発した。迅速で高精度の検査法開発につながることが期待され、松本教授は「家庭での気軽な検査が可能になる」と話している。
チームは、ウイルスと結びつく抗体をグラフェン表面に付けた半導体素子を作製。電気を帯びたウイルスが抗体と結合すると、素子の電気的な特性が大きく変化するため、それを検知する。数十分でウイルスを検出できるという。
発症前でウイルス量が少ない感染者の唾液でも検出が可能。
****
[3] *医薬品等*

◇動物用医薬品等取締規則及び動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令（農林水産省令第 65 号）

［官報］ 令和４年 11 月 24 日　号外　第 250 号　1～3 頁

https://kanpou.npb.go.jp/20221124/20221124g00250/20221124g002500001f.html

○農林水産省令第 65 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）第八十三条第一項の規定により読み替えて適用される同法第三十六の八条第一項及び第四十九条第一項並びに同法第八十三条の四第一項の規定に藁づき、動物用医薬品等取締規則及び動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

令和４年 11 月 24 日　　農林水産大臣　　野村　哲郎

動物用医薬品等取締規則及び動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部を改正する省令

（動物用医薬品等取締規則の一部改正）

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

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分（以下「傍線部分」という。）でこれに対応する改正後欄に掲げる規定の傍線部分があるものは、これを当該傍線部分のように改め、改正後欄に掲げる規定の傍線部分でこれに対応する改正前欄に掲げる規定の傍線部分がないものは、これを加える。

改　正　後	改　正　前
別表第一（第百十五条の二関係） 一～三（略） 四　前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であって、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含有する製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、黄体ホルモンを含有する膣内適用の外用剤、セラメクチンを含有する外皮用剤並びにイドクスウリジンを含有する眼適用の外用剤を除く。）を除く。 ⑴～(55)（略） (56)メトロニダゾール (57)～(62)（略）	別表第一（第百十五条の二関係） 一～三（略） 四　前三号に掲げる医薬品以外の医薬品であって、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含有する製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、黄体ホルモンを含有する膣内適用の外用剤、セラメクチンを含有する外皮用剤並びにイドクスウリジンを含有する眼適用の外用剤を除く。）を除く。 ⑴～(55)（略） （新設） (56)～(61)（略）
別表第三（第百六十八条関係） 牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであって、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含有する製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含有する外皮用剤、オルビフロキサシンを含有する外皮用剤、イベルメクチンを含有する外皮用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含有する膣内適用の外用剤、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含有する外皮用剤、モキシデクチンを含有する外皮用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、エプリノメクチンを含有する外皮用剤（猫に使用することを目的とするものに限る。）、ラタノプロストを含有	別表第三（第百六十八条関係） 牛、馬、めん羊、山羊、豚、犬、猫又は鶏に使用することを目的とするものであって、次に掲げるもの、その誘導体及びそれらの塩類並びにこれらを含有する製剤。ただし、製剤である外用剤（抗菌性物質製剤である眼適用及び子宮内適用の外用剤、オフロキサシンを含有する外皮用剤、オルビフロキサシンを含有する外皮用剤、イベルメクチンを含有する外皮用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、黄体ホルモンを含有する膣内適用の外用剤、シクロスポリンを含有する眼適用の外用剤、セラメクチンを含有する外皮用剤、モキシデクチンを含有する外皮用剤（犬又は猫に使用することを目的とするものに限る。）、エプリノメクチンを含有する外皮用剤（猫に使用することを目的とするものに限る。）、ラタノプロストを含有

する眼適用の外用剤、イドクスウリジンを含有する眼適用の外用剤並びにマルボフロキサシンを含有する外皮用剤を除く。）を除く。 一～百三十四　（略） 百三十五　メトロニダゾール 百三十六～百四十七　（略）	する眼適用の外用剤、イドクスウリジンを含有する眼適用の外用剤並びにマルボフロキサシンを含有する外皮用剤を除く。）を除く。 一～百三十四　（略） （新設） 百三十五～百四十六　（略）

（動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令の一部改正）

第二条　動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成二十五年農林水産省令第四十四号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分を加える。

<table>
<tr><th>改　正　後</th><th>改　正　前</th></tr>
<tr><td>別表第3（第2条から第4条まで関係）
<table>
<tr><th>動物用医薬品</th><th>動物用医薬品使用対象動物</th><th>使用禁止用途</th></tr>
<tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>マラカイトグリーンを有効成分とするもの</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>メトロニダゾールを有効成分とするもの</td><td>対象動物</td><td>食用に供するために出荷する対象動物及び食用に供するために出荷する乳、鶏卵等を生産する対象動物への使用</td></tr>
</table></td><td>別表第3（第2条から第4条まで関係）
<table>
<tr><th>動物用医薬品</th><th>動物用医薬品使用対象動物</th><th>使用禁止用途</th></tr>
<tr><td>（略）</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td>マラカイトグリーンを有効成分とするもの</td><td>（略）</td><td>（略）</td></tr>
<tr><td colspan="3">（新設）</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

附　則

この省令は、公布の日から施行する。

****

[4] ***農薬***

◇生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準の一部を改正する件（環境省告示第87号）

［官報］　令和4年11月24日　号外　第250号　3～4頁

https://kanpou.npb.go.jp/20221124/20221124g00250/20221124g002500003f.html

○環境省告示第87号

昭和四十六年三月農林省告示第三百四十六号（農薬取締法第四条第一項第六号から第九号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準）第三号の規定に基づき、生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準（令和二年三月環境省告示第三十一号）の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。

令和4年11月24日　　環境大臣　　西村　明宏

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した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た部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、当該対象規定全体を改正後欄に掲げるもののように改め、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを新たに追加する。

改　正　後	改　正　前

（略）

別紙第一（第一号関係）

農薬の成分	基準値
（略）	
{（３Ｓ，４Ｒ，４ａＲ，６Ｓ，６ａＳ，12Ｒ，12ａＳ，12ｂＳ）－３－［（シクロプロピルカルボニル）オキシ］－１，３，４，４ａ，５，６，６ａ，12，12ａ，12ｂ－デカヒドロ－６，12－ジヒドロキシ－４，６ａ，12ｂ－トリメチル－11－オキソ－９－（３－ピリジル）－２Ｈ，11Ｈ－ベンゾ［ｆ］ピラノ［４，３－ｂ］クロメン－４－イル}メチル＝シクロプロパンカルボキシラート（別名アフィドピロペン）	800μｇ／l
３－クロロ－４－（２，６－ジフルオロフエニル）－６－メチル－５－フェニルピリダジン（別名ピリダクロメチル）	50μｇ／l
３－（４－ブロモフエニル）－１－メトキシ－１－メチル尿素（別名メトブロムロン）	31μｇ／l

別紙第二（第二号関係）

農薬の成分	基準値
（略）	
{（３Ｓ，４Ｒ，４ａＲ，６Ｓ，６ａＳ，12Ｒ，12ａＳ，12ｂＳ）－３－［（シクロプロピルカルボニル）オキシ］－１，３，４，４ａ，５，６，６ａ，12，12ａ，12ｂ－デカヒドロ－６，12－ジヒドロキシ－４，６ａ，12ｂ－トリメチル－11－オキソ－９－（３－ピリジル）－２Ｈ，11Ｈ－ベンゾ［ｆ］ピラノ［４，３－ｂ］クロメン－４－イル}メチル＝シクロプロパンカルボキシラート（別名アフィドピロペン）	79 mg／kg 体重
３－（４－ブロモフェニル）－１－メトキシ－１－メチル尿素（別名メトブロムロン）	110 mg／kg 体重

別紙第三（第三号関係）

農薬の成分	基準値			
	成虫の接触ばく露に関するもの	成虫の単回経口ばく露に関するもの	成虫の反復経口ばく露に関するもの	成虫の経口ばく露に関するもの

（略）

別紙第一（第一号関係）

農薬の成分	基準値
（略）	
{（３Ｓ，４Ｒ，４ａＲ，６Ｓ，６ａＳ，12Ｒ，12ａＳ，12ｂＳ）－３－［（シクロプロピルカルボニル）オキシ］－１，３，４，４ａ，５，６，６ａ，12，12ａ，12ｂ－デカヒドロ－６，12－ジヒドロキシ－４，６ａ，12ｂ－トリメチル－11－オキソ－９－（３－ピリジル）－２Ｈ，11Ｈ－ベンゾ［ｆ］ピラノ［４，３－ｂ］クロメン－４－イル}メチル＝シクロプロパンカルボキシラート（別名アフィドピロペン）	800μｇ／l
（新設）	
（新設）	

別紙第二（第二号関係）

農薬の成分	基準値
（略）	
{（３Ｓ，４Ｒ，４ａＲ，６Ｓ，６ａＳ，12Ｒ，12ａＳ，12ｂＳ）－３－［（シクロプロピルカルボニル）オキシ］－１，３，４，４ａ，５，６，６ａ，12，12ａ，12ｂ－デカヒドロ－６，12－ジヒドロキシ－４，６ａ，12ｂ－トリメチル－11－オキソ－９－（３－ピリジル）－２Ｈ，11Ｈ－ベンゾ［ｆ］ピラノ［４，３－ｂ］クロメン－４－イル}メチル＝シクロプロパンカルボキシラート（別名アフィドピロペン）	79 mg／kg 体重
（新設）	

別紙第三（第三号関係）

農薬の成分	基準値			
	成虫の接触ばく露に関するもの	成虫の単回経口ばく露に関するもの	成虫の反復経口ばく露に関するもの	成虫の経口ばく露に関するもの

{(３S，４R，４aR，６S，６aS，12R，12aS，12bS)-3-[(シクロプロピルカルボニル)オキシ]-1，3，4，4a，5，6，6a，12，12a，12b-デカヒドロ-6，12-ジヒドロキシ-4，6a，12b-トリメチル-11-オキソ-9-(3-ピリジル)-2H，11H-ベンゾ[f]ピラノ[4，3-b]クロメン-4-イル}メチル＝シクロプロパンカルボキシラート（別名アフィドピロペン）	8.0 μg/bee	4.0 μg/bee	2.9 μg/bee day	1.6 μg/bee		{(３S，４R，４aR，６S，６aS，12R，12aS，12bS)-3-[(シクロプロピルカルボニル)オキシ]-1，3，4，4a，5，6，6a，12，12a，12b-デカヒドロ-6，12-ジヒドロキシ-4，6a，12b-トリメチル-11-オキソ-9-(3-ピリジル)-2H，11H-ベンゾ[f]ピラノ[4，3-b]クロメン-4-イル}メチル＝シクロプロパンカルボキシラート（別名アフィドピロペン）	8.0 μg/bee	4.0 μg/bee	2.9 μg/bee day	1.6 μg/bee
3-(4-ブロモフェニル)-1-メトキシ-1-メチル尿素（別名メトブロムロン）	4.0 μg/bee	3.4 μg/bee	―	0.18 μg/bee		(新設)				

◇水質汚濁に係る農薬登録基準の一部を改正する件（環境省告示第88号）

［官報］ 令和4年11月24日 号外 第250号 5～6頁

https://kanpou.npb.go.jp/20221124/20221124g00250/20221124g002500005f.html

○環境省告示第88号

昭和四十六年三月農林省告示第三百四十六号（農薬取締法第四条第一項第六号から第九号までに掲げる場合に該当するかどうかの基準）第四号イの規定に基づき、水質汚濁に係る農薬登録基準（平成二十年七月環境省告示第六十号）の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。

令和4年11月24日　　環境大臣　西村　明宏

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した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た部分のように改め、改正前欄及び改正後欄に対応して掲げるその標記部分に二重傍線を付した規定（以下「対象規定」という。）は、当該対象規定全体を改正後欄に掲げるもののように改め、改正前欄に掲げる対象規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に掲げる対象規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを新たに追加する。

改　正　後	改　正　前

（略）

農薬の成分	基準値
（略）	（略）
（ＲＳ）－ａ－シアノ－３－フェノキシベンジル＝（１ＲＳ，３ＲＳ；１ＲＳ，３ＲＳ）－３－（２，２－ジクロロビニル）－２，２－ジメチルシクロプロパンカルボキシラート（別名シベルメトリン）	0.058mg/1
ナトリウム=３，４－ジヒドロ－３－イソプロピル－４－オキソ－２，１，３－ベンソチアジアジン－１－イド=２，２－ジオキシド（別名ベンタソンナトリウム塩又はベンタゾン）	３－イソプロピル－１Ｈ－２，１，３－ベンソチアジアジン－４（３Ｈ）－オン＝２，２－ジオキシド（別名ベンタソン酸）として 0.23mg/１
５－［（２－アミノ－５－Ｏ－カルバモイル－２－デオキシ－Ｌ－キシロノイル）アミノ］－１－（５－カルボキシ－１，２，３，４－テトラヒドロ－２，４－ジオキソピリミジン－１－イル）－１，５－ジデオキシ－β－Ｄ－アロフランウロン酸亜鉛塩（別名ポリオキシンＤ亜鉛塩）	19mg/1
１－［５－（２－アミノ－５－Ｏ－カルバモイル－２－デオキシ－Ｌ－キシロンアミド）－１，５－ジデオキシ－１－（１，２，３，４－テトラヒドロ－５－ヒドロキシメチル－２，４－ジオキソピリミジニル）－β－Ｄ－アロフランウロノイル］－３－エチリデン－２－アゼチジンカルボン酸（別名ポリオキシンＡ）、５－（２－アミノ－５－Ｏ－カルバモイル－２－デオキシ－Ｌ－キシロンアミド）－１，５－ジデオキシ－１－（１，２，３，４－テトラヒドロ－５－ヒドロキシメチル－２，４－ジオキソピリミジニル）－β－Ｄ－アロフランウロン酸（別名ポリオキシンＢ）、５－（２－アミノ－５－Ｏ－カルバモイル－２，３－ジデオキシ－Ｌ－キシロンアミド）－１，５－ジデオキシ－１	6.6mg/1

（略）

農薬の成分	基準値
（略）	（略）
（ＲＳ）－ａ－シアノ－３－フェノキシベンジル＝（１ＲＳ，３ＲＳ；１ＲＳ，３ＲＳ）－３－（２，２－ジクロロビニル）－２，２－ジメチルシクロプロパンカルボキシラート（別名シベルメトリン）	0.058mg/1
（新設）	
（新設）	
（新設）	

-（1，2，3，4-テトラヒドロ-5-ヒドロキシメチル-2，4-ジオキソピリミジニル）-β-D-アロフランウロン酸（別名ポリオキシンG）、1-［5-（2-アミノ-5-O-カルバモイル-2-デオキシ-L-キシロンアミド）-1，5-ジデオキシ-1-（1，2，3，4-テトラヒドロ-5-メチル-2，4-ジオキソピリミジニル）-β-D-アロフランウロノイル］-3-エチリデン-2-アゼチジンカルボン酸（別名ポリオキシンH）、5-（2-アミノ-5-0-カルバモイル-2-デオキシ-L-キシロンアミド）-1，5-ジデオキシ-1-（1，2，3，4-テトラヒドロ-5-メチル-2，4-ジオキソピリミジニル）-β-D-アロフランウロン酸（別名ポリオキシンJ）、1-［5-（2-アミノ-5-O-カルバモイル-2-デオキシ-L-キシロンアミド）-1，5-ジデオキシ-1-（1，2，3，4-テトラヒドロ-2，4-ジオキソピリミジニル）-β-D-アロフランウロノイル-3-エチリデン-2-アゼチジンカルボン酸（別名ポリオキシンK）、5-（2-アミノ-5-0-カルバモイル-2-デオキシ-L-キシロンアミド）-1，5-ジデオキシ-1-（1，2，3，4-テトラヒドロ-2，4-ジオキソピリミジニル）-β-D-アロフランウロン酸（別名ポリオキシンL）及び5-（2-アミノ-5-O-カルバモイル-2，3-ジデオキシ-L-キシロンアミド）-1，5-ジデオキシ-1-0，2，3，4-テトラヒドロ-2，4-ジオキソピリミジニル）-β-D-アロフランウロン酸（別名ポリオキシンM）の混合物（別名ポリオキシン複合体）	

****

[5] ***食品安全衛生関係***

◇食品添加物セミナー質疑の解説ページを公開しました

＜内閣府食品安全委員会　2022年11月17日＞

http://www.fsc.go.jp/foodsafetyinfo_map/tenkabutsu_anzen.html

****

[6] ***エネルギー問題***

◇電気は昼間が安い？　昼間に余る「もったいない」太陽光、製鉄で活用

＜朝日新聞　2022年11月24日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQCP62XDQCBTIPE01B.html

太陽光発電が多くなると春秋の昼間に電気が余り、太陽光の電気の受け入れを止めることがある。この「もっ

たいない」状況を減らすため、電気を大量に使う工場の操業を夜間から日中にずらす取り組みを北九州市の製鉄会社が進めている。太陽光を有効活用できる手法として注目される。

北九州市若松区の工業地帯。岸壁に面した東京製鉄（本社・東京）の九州工場では、約 130 トンの鉄スクラップが入った巨大な電気炉が、雷のような爆音をたてて放電していた。

鋼材の原料にするため、電気を 40 分間流してどろどろに溶かす。1 回の消費電力は、一般家庭が 1 年に使う量の十数倍（5 万 3 千キロワット時)。それを 1 日に何回も繰り返す。

電気炉による製鉄は、電力多消費型産業の代表格。操業は電気代が安い平日夜間と休日が主流だった。「太陽光の電気が余る場合は、平日昼間も夜間並みに安くできる」という提案が九州電力からあったのは、2017 年のことだ。

日照条件に恵まれた九州では…

****

[7] ***調査、公募、意見募集等***

[公募、意見募集等]

◇「窒素含有量又は燐（りん）含有量についての排水基準に係る湖沼を定める件の改正（案)」に対する意見の募集について

＜環境省　2022 年 11 月 18 日＞

https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=195220046&Mode=0

****

[8] ***その他省庁発表***

◇12月は「職場のハラスメント撲滅月間」です

～職場におけるハラスメント対策シンポジウム開催～

＜厚生労働省　2022 年 11 月 24 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29238.html

厚生労働省では、12 月を「職場のハラスメント撲滅月間」と定め、ハラスメントのない職場づくりを推進するため、集中的な広報・啓発活動を実施します。

その一環として、「職場におけるハラスメント対策シンポジウム」をオンラインで開催します。有識者による基調講演や「中小企業の事例に見る、ハラスメント対策の実務」と題してパネルディスカッションを行います。

また、厚生労働省では、ハラスメント防止対策の取組の参考としていただけるパンフレットや研修動画などを提供しています。詳細はポータルサイト「あかるい職場応援団」をご覧ください。

(https://www.no-harassment.mhlw.go.jp/)

職場におけるハラスメント対策シンポジウム　　12 月 7 日

****

[9] ***関連会議等の開催案内、記録・報告、資料等***

[開催案内]

・薬事・食品衛生審議会　医薬品等安全対策部会（ペーパーレス）を開催します　　12月１日

＜厚生労働省　2022年11月24日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29350.html

＜審議事項＞

議題１．一般用医薬品のリスク区分について

議題２．濫用等のおそれのある医薬品について

議題３．緊急承認された医薬品の対応について

＜報告事項＞

議題４．医薬品等の市販後安全対策について

議題５．医薬品等の副作用等報告の状況について

議題６．医薬品の感染症定期報告の状況について

議題７．その他

・薬事・食品衛生審議会　医療機器・体外診断薬部会（ペーパーレス）を開催します　　11月28日

＜厚生労働省　2022年11月24日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29349.html

［審議事項］
議題１　一般用SARSコロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原キットに係る一般用検査薬ガイドライン（案）について
・食品安全委員会（第880回）の開催について【11月29日開催】
＜内閣府　2022年11月24日＞　http://www.fsc.go.jp/iinkai_annai/annai/annai880.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
・農薬　３品目
グルホシネート
ジクロロメゾチアズ
ジメスルファゼット
（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
・「長鎖多価不飽和脂肪酸含有及びイミダゾリノン系除草剤耐性セイヨウナタネLBFLFK」に関する審議結果の報告と意見・情報の募集について
（３）その他
・食品安全委員会　薬剤耐性菌に関するワーキンググループ（第42回）の開催について　　12月5日
＜内閣府　2022年11月24日＞　http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/annai/wg_amr_annai_42.html
（１）養殖水産動物に抗菌性物質が投与された場合に選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価について
（２）その他
・食品安全委員会　薬剤耐性菌に関するワーキンググループ（第43回）の開催について　　12月5日
＜内閣府　2022年11月24日＞　http://www.fsc.go.jp/senmon/sonota/annai/wg_amr_annai_43.html
（１）マルボフロキサシンを有効成分とする牛の注射剤（フォーシル）の承認に係る薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価について
（２）その他
・令和４年度日本学術振興会の評価等に関する有識者会合（第３回）の開催について　　11月30日
＜文部科学省　2022年11月24日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/agmJadabrOlieKbH
1. 独立行政法人日本学術振興会の第５期中期目標・中期計画の方向性について
2. その他

・NITE講座「リスクアセスメント講座」募集開始
＜製品評価技術基盤機構＞　https://www.nite.go.jp/jiko/event/kouza/2022fy/index2022.html
NITEでは、例年、製品や化学物質の安全に関する知識、製品・サービスの品質や安全性、信頼性に貢献する認証や認定制度に関する知識、微生物やバイオテクノロジーに関する知識、蓄電池や電力安全に関する知識などについての一般向けセミナー「NITE講座」を開催しています。
「製品安全分野」では、製品安全行政、製品事故動向、事故事例、事故調査手法、リスクアセスメント、誤使用事故の防止、事故情報の活用等について解説します。
現在、リスクアセスメント講座の受講申込みを受付中です。
○日時：
・基礎講座　2022年10月7日（金）13:00～17:10　　＜終了＞
・リスクアセスメント講座　2022年12月16日（金）　＜募集中＞
・事故分析講座　2023年2月3日（金）
○実施形態：オンラインによるライブ配信（Zoomウェビナーを使用予定）
○定員：基礎編、リスクアセスメント編、事故分析編　各1,000名
※先着受付順とし、定員になり次第〆切とさせていただきます。
○受講料：無料
○対象者：企業で製品安全に携わっている方等

[開催記録、報告、資料等]

・第２回化学物質管理に係る専門家検討会　議事録　　10 月 14 日

＜厚生労働省　2022 年 11 月 14 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29172.html

議題：（１）ばく露が濃度基準値を下回ることを確認するための測定方法の考え方

（２）作業環境測定（個人サンプリング法）の対象物質の拡大の検討

（３）その他

・地層処分研究開発における地下研究所共同利用に関する NEA-METI 国際ワークショップを開催しました

11 月 1～3 日

＜経済産業省　2022 年 11 月 24 日＞

https://www.meti.go.jp/press/2022/11/20221124001/20221124001.html

・医薬品規制調和国際会議（ICH）総会が開催されました　　11月13～16日

～３ガイドラインが整備されました～

＜厚生労働省　2022 年 11 月 24 日＞　https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_29353.html

令和４年11月13日から16日まで、医薬品規制調和国際会議（ICH）の管理委員会・総会・各作業部会等が開催されました（メンバー・オブザーバーは参考１参照）。今回は対面会合を原則とし、各国の事情に応じてバーチャル参加も可能とした形式での開催となりました。本会合では、主に以下の成果がありました。

次回ICH会合は令和５年６月10～13日にカナダ・バンクーバーで開催されます。次回も対面での会合開催を予定しています。

１．今回の成果（作業部会）

作業部会におけるガイドライン作成の主な進捗（注）として、今回のICH会合までに合意した事項および今回のICH会合で合意した事項について、ICH総会で報告されました。

（注）ICHのガイドライン作成が開始され、ICH規制当局側メンバーの各国・地域で実装されるまでの手続きはステップ1からステップ5の各段階を経て行われます。（参考２参照）

（１）ステップ４到達

（ア）今回のICH会合で合意

・Q13：「原薬及び製剤の連続生産」

（イ）今回のICH会合までに合意

・E19:「安全性データ収集の最適化」（令和４年９月にステップ４到達）

・S1B(R1)：「医薬品のがん原性試験に関するガイドラインの補遺」（令和４年８月にステップ４到達）

（２）ステップ２到達

（ア）今回のICH会合で合意

・なし

（イ）今回のICH会合までに合意

・M11：「Clinical electronic Structured Harmonized Protocol（CeSHarP）」（令和４年９月にステップ２到達）

・Q5A(R2)：「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価の改訂」（令和４年９月にステップ２到達）

・防災科学技術委員会（第 56 回）　配布資料　　9 月 30 日

＜文部科学省　2022 年 11 月 24 日＞　http://mailmaga.mext.go.jp/c/agmJadabrOlieKbL

1. 防災科学技術政策の現状等について
2. 次世代火山研究・人材育成総合プロジェクト中間評価について
3. 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 610 号　11 月 24 日　から＞

〇国際

・Series on Risk Management - Publications by number

＜経済協力開発機構(OECD)　2022 年 11 月 16 日＞
https://www.oecd.org/env/ehs/risk-management/series-on-risk-management-publications-by-number.htm
リスク管理に関する文書が公開された。
○No. 72 BAT Project Activity - Best Available Techniques (BAT) to Prevent and Control Mercury Releases to Land and Water
○No. 73 Synthesis Report on Understanding Side-Chain Fluorinated Polymers and Their Life Cycle
・Series on Testing and Assessment: publications by number
＜経済協力開発機構(OECD)　2022 年 11 月 17 日＞
https://www.oecd.org/env/ehs/testing/series-testing-assessment-publications-number.htm
標記の化学物質の試験と評価に関する文書が公開された。
○No. 371 Guidance Document on Laboratory Product Performance Testing Methods for Bed Bug Biocide Products
○No. 372 Guidance Document on Laboratory and Simulated-use Testing the Efficacy of Baits and Repellents against Tropical Ants for Indoor Use
・Draft Guidance and Review Documents/Monographs
＜経済協力開発機構(OECD)　2022 年 11 月 17 日＞
https://www.oecd.org/env/ehs/testing/draft-guidance-review-documents-monographs.htm
下記のガイダンス案に対する意見募集が開始された。期限は 2022/12/05 まで。
○Guidance on Evaluation of Data from the 8 Developmental Neurotoxicity (DNT) In-Vitro Testing 9 Battery
---

○欧州

・SCHEER - Final Opinion on "Draft Environmental Quality Standards for Priority Substances under the Water Framework Directive" - Nonylphenol
＜欧州委員会(EC)　2022 年 11 月 15 日＞
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-final-opinion-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-under-water-framework-2022-11-15_en
標記に関する SCHEER (Scientific Committee on Health ,Environmental and Emerging) の最終意見が掲載された。
対象は Nonylphenol。
・SCHEER - Preliminary Opinion open for comments on substances under the Water Framework Directive - Heptachlor including heptachlor epoxide (deadline: 13 December 2022)
＜欧州委員会(EC)　2022 年 11 月 15 日＞
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-preliminary-opinion-open-comments-substances-under-water-framework-directive-heptachlor-2022-11-15_en
標記に関する SCHEER の予備的な意見が公開された。対象は Heptachlor including heptachlor epoxide。意見募集は 2022/12/13 まで。
・SCHEER - Preliminary Opinion open for comments on substances under the Water Framework Directive - Mercury and its compounds(deadline: 13 December 2022)
＜欧州委員会(EC)　2022 年 11 月 15 日＞
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-preliminary-opinion-open-comments-substances-under-water-framework-directive-mercury-and-its-2022-11-15_en
標記に関する SCHEER の予備的な意見が公開された。
対象は Mercury and its compounds。意見募集は 2022/12/13 まで。
・Asbestos screening, registering and monitoring
＜欧州委員会(EC)　2022 年 11 月 16 日＞
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13543-Asbestos-screening-registering-and-monitoring_en
アスベストに関する標記の指令の提案について、エビデンスおよび意見の募集が開始された。期限は 2023/02/08 まで。

・Modelling a microplastic-free Black Sea: strategies to lower waste from feeder rivers
＜欧州委員会(EC)　2022 年 11 月 16 日＞
https://environment.ec.europa.eu/news/modelling-microplastic-free-black-sea-strategies-lower-waste-feeder-rivers-2022-11-16_en
マイクロプラスチックに関する標記の研究についてニュースが掲載された。
・SCCS - Minutes of the 3rd plenary meeting, Luxembourg, 24-25 October 2022
＜欧州委員会(EC)　2022 年 11 月 17 日＞
https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-minutes-3rd-plenary-meeting-luxembourg-24-25-october-2022-2022-11-17_en
10 月 24-25 日の SCCS（Scientific Committee on Consumer Safety）の第３回全体会合の議事録が掲載された。
・G/TBT/N/EU/935
Draft Commission Regulation amending Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the use in cosmetic products of certain substances classified as carcinogenic, mutagenic or toxic for reproduction
＜欧州委員会(EC)　2022 年 11 月 17 日＞
https://eping.wto.org/en/Search/Index?viewData=G%2FTBT%2FN%2FEU%2F935
標記の欧州化粧品規則改正案に関する WTO/TBT 通報が掲載された。意見募集は 2023/01/16 まで。
・Harmonised classification and labelling consultations
＜欧州化学品庁(ECHA)　2022 年 11 月 14 日＞
https://www.echa.europa.eu/harmonised-classification-and-labelling-consultation
5 物質について、CLP 規則に基づく欧州調和分類と表示(CLH)案が公開された。意見募集は 2023/01/13 まで。
・Next EU-wide REACH enforcement project to focus on imported products
＜欧州化学品庁(ECHA)　2022 年 11 月 16 日＞
https://www.echa.europa.eu/-/next-eu-wide-reach-enforcement-project-to-focus-on-imported-products
執行プロジェクトに関する標記のニュースが掲載された。
・Applications for authorisation - current consultations
＜欧州化学品庁(ECHA)　2022 年 11 月 16 日＞
https://www.echa.europa.eu/applications-for-authorisation-consultation
REACH 認可対象の 1 物質(chromium trioxide)に対する認可申請が公開され、意見募集が開始された。期限は 2023/01/11 まで。
・ECHA Weekly - 16 November 2022
＜欧州化学品庁(ECHA)　2022 年 11 月 16 日＞
https://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/9109026-227
＜IT tools＞
〇IUCLID 6 October release: webinar material available
2022/11/9 に開催された IUCLID 6 に関するウェビナーの資料公開について
＜European Chemicals Legislation Finder＞
〇Regulatory obligations with EUCLEF
欧州化学物質法規ファインダー（EUCLEF）の機能紹介について
＜Meetings＞
〇Committee meetings - agendas available
今後の 4 つの委員会会合のアジェンダについて
・Completeness check of REACH registration dossiers: what changes in 2023 and how you can prepare
https://www.echa.europa.eu/-/completeness-check-of-reach-registration-dossiers-what-changes-in-2023-and-how-you-can-prepare
標記のウェビナーについてお知らせが掲載された。開催日は 2023/02/08。

・欧州委員会、大気質・水質改善のための規則の改正案を公表（EU／2022.11.11 発表）
＜EIC ネット：環境イノベーション情報機構　2022 年 11 月 14 日＞
https://www.eic.or.jp/news/?act=view&serial=48442&oversea=1
・ドイツ　連邦内閣が製造者に対する使い捨てプラスチック製品処理費用負担を定めた法案を承認（ドイツ／2022.11.02 発表）
＜EIC ネット：環境イノベーション情報機構　2022 年 11 月 18 日＞
https://www.eic.or.jp/news/?act=view&serial=48448&oversea=1

〇米国

・Availability of the IRIS Assessment Plan and Protocol for Assessing Cancer Risk From Inhalation Exposure to Cobalt and Cobalt Compounds
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 11 月 14 日＞
https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/14/2022-24684/availability-of-the-iris-assessment-plan-and-protocol-for-assessing-cancer-risk-from-inhalation
標記の IRIS（Integrated Risk Information System）評価計画とプロトコルに関する意見募集期間の通知が官報公示された。公開ウェビナーは 2022/11/30 に開催され、意見募集は 2022/12/14 まで。
〇ニュース → https://cfpub.epa.gov/ncea/iris_drafts/recordisplay.cfm?deid=356084
・Prevention of Significant Deterioration (PSD) and Nonattainment New Source Review (NNSR): Reconsideration of Fugitive Emissions Rule; Extension of Comment Period
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 11 月 14 日＞
https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/14/2022-24662/prevention-of-significant-deterioration-psd-and-nonattainment-new-source-review-nnsr-reconsideration
標記の提案規則に対する意見募集の延長について官報公示された。意見募集は 2023/02/14 まで。
・Drinking Water Contaminant Candidate List 5-Final
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 11 月 14 日＞
https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/14/2022-23963/drinking-water-contaminant-candidate-list-5-final
標記の飲料水汚染物質候補リストが官報公示された。
・EPA Celebrates Year One Accomplishments Under the Bipartisan Infrastructure Law
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 11 月 15 日＞
https://www.epa.gov/newsreleases/epa-celebrates-year-one-accomplishments-under-bipartisan-infrastructure-law
標記に関するニュースが掲載された。
・Proposed Information Collection Request; Comment Request; Chrome Finishing Industry Data Collection
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 11 月 16 日＞
https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/16/2022-24924/proposed-information-collection-request-comment-request-chrome-finishing-industry-data-collection
標記の情報収集要求（ICR）案が官報公示された。意見募集は 2023/01/17 まで。
・Fees for the Administration of the Toxic Substances Control Act (TSCA)
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 11 月 17 日＞
https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/16/2022-24137/fees-for-the-administration-of-the-toxic-substances-control-act-tsca
標記に関する規則案の修正について補足通知が官報公示された。意見募集は 2023/01/17 まで。
〇WTO/TBT 通報　→
https://eping.wto.org/en/Search/Index?distributionDateFrom=2022-10-31&distributionDateTo=2022-11-18&viewData=G%2FTBT%2FN%2FUSA%2F1944

○ニュース　→
https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-announces-supplemental-proposed-rule-modify-toxic-substances-control-act
・EPA Highlights Important Progress in Protecting Communities from PFAS
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 11 月 17 日＞
https://www.epa.gov/newsreleases/epa-highlights-important-progress-protecting-communities-pfas
PFAS に関する標記のニュースが掲載された。
・Freedom of Information Act Regulations Update; Phase II
＜米国環境保護庁(US EPA)　2022 年 11 月 17 日＞
https://www.federalregister.gov/documents/2022/11/17/2022-24678/freedom-of-information-act-regulations-update-phase-ii
標記の提案規則が官報公示された。意見募集は 2022/12/19 まで。

○カナダ

・Sodium ortho-phenylphenate: The Final Screening Assessment for [1,1'-Biphenyl]-2-ol, sodium salt (Sodium ortho-phenylphenate; SOPP) was published. A notice of intent to amend the Domestic Substances List to apply the Significant New Activity (SNAc) provisions of the Canadian Environmental Protection Act, 1999 to the Sodium ortho-phenylphenate was also published.
＜カナダ　2022 年 11 月 19 日＞
https://www.canada.ca/en/health-canada/services/chemical-substances/chemicals-management-plan-3-substances/sodium-ortho-phenylphenate-sopp.html
標記物質に関する最終スクリーニング評価が掲載された。また、重要新規活動(SNAc)規定を適用するため、国内物質リスト（DSL）を修正する意向の通知が発表された。意見募集は 60 日間。

○ウクライナ

・G/TBT/N/UKR/224/Add.1
The Order of the Ministry of Health of Ukraine of 24 September 2022 No. 1735 "On prohibition of the use of 2,4,4′-Trichloro-2′-hydroxydiphenyl ether in the production of plastic materials and articles intended to come into contact with foodstuffs"
＜ウクライナ　2022 年 11 月 15 日＞
https://eping.wto.org/en/Search/Index?viewData=G%2FTBT%2FN%2FUKR%2F224%2FAdd.1
標記の省令に関する WTO/TBT 通報が掲載された。発効日は 2023/01/21。

○オーストラリア

・Chemicals added to the Inventory five years after issue of assessmentcertificate - 16 November 2022
＜オーストラリア　2022 年 11 月 16 日＞
https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notices/chemicals-added-inventory-five-years-after-issue-assessment-certificate-16-november-2022
新たに情報提供義務が適用される 8 物質が公開された。輸入または製造（導入）の状況がオーストラリア工業化学品導入機構（AICIS）の評価の状況と異なる場合、28 日以内の報告が必要。
・Variation of Inventory listing following revocation of CBI approval- 16 November 2022
＜オーストラリア　2022 年 11 月 16 日＞
https://www.industrialchemicals.gov.au/news-and-notices/variation-inventory-listing-following-revocation-cbi-approval-16-november-2022
工業化学品（1 物質）の固有名称について、秘密企業情報（CBI）として扱うことの承認が取り消されたことを受け、インベントリ情報が変更された。

○ニュージーランド

・G/TBT/N/NZL/116

Proposed measures to reduce the environmental impact of fluorinated gases consultation document

＜ニュージーランド　2022 年 11 月 14 日＞

https://eping.wto.org/en/Search/Index?viewData=G%2FTBT%2FN%2FNZL%2F116

標記の提案措置に関する WTO/TBT 通報が掲載された。意見募集は 2023/02/12 まで。　→

https://tenbou.nies.go.jp/news/fnews/detail.php?i=34652

・ニュージーランド環境省、軟質プラスチックの廃棄物削減プロジェクトを支援（発表日：2022.11.01）

＜環境展望台：国立環境研究所＞　https://tenbou.nies.go.jp/news/fnews/detail.php?i=34651

○韓国

・韓国環境部、環境保護支出の GDP 比が連続増加と発表（発表日：2022.11.01）

＜環境展望台：国立環境研究所＞　https://tenbou.nies.go.jp/news/fnews/detail.php?i=34652

****

[11] *その他*

◇*インフルエンザ、感染症関係*

・WHO、はしか接種 4 千万人逃す　世界の子ども、コロナ禍影響か

＜共同通信　2022 年 11 月 24 日＞　https://www.47news.jp/news/8608169.html

世界保健機関（WHO）と米疾病対策センター（CDC）は 23 日、はしかの予防接種を 2 回終えておらず、感染を防ぐ十分な免疫がない子どもが 2021 年時点で世界に 4 千万人近くいたとの報告を発表した。CDC の週報に掲載した。

新型コロナウイルス禍で接種が滞ったとみられ、WHO のテドロス事務局長は「接種を再び軌道に乗せることが重要だ。子供たちが予防可能な病気の危険にさらされている」と懸念を示した。

報告によると、21 年の 2 回接種完了率は 71％で、コロナ禍前の 19 年と同じ。だが 1 回目の接種率は 81％で、19 年の 86％から下落した。

・宮崎県で確認された高病原性鳥インフルエンザの疑似患畜（国内 12 例目）の遺伝子解析及び NA 亜型の確定について

＜農林水産省　2022 年 11 月 24 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/221124.html

・鹿児島県における高病原性鳥インフルエンザの疑似患畜の確認及び「農林水産省鳥インフルエンザ防疫対策本部」の持ち回り開催について

＜農林水産省　2022 年 11 月 24 日＞　https://www.maff.go.jp/j/press/syouan/douei/221124_2.html

・死んだコウノトリから高病原性鳥インフル　05 年の放鳥以降、国内初

＜朝日新聞　2022 年 11 月 23 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQCQ7TCQQCQPTLC01H.html

徳島県鳴門市の営巣地で昨春生まれ、15 日に香川県丸亀市のため池で死んでいるのが見つかった国の特別天然記念物のコウノトリのメス「にじ」（1 歳）について、徳島、香川両県は 22 日、遺伝子検査の結果、高病原性の鳥インフルエンザウイルス（H5 亜型）が検出されたと発表した。国立環境研究所が検査していた。

コウノトリの野生復帰に取り組む兵庫県豊岡市の県立コウノトリの郷公園によると、2005 年にコウノトリの放鳥を始めて以降、高病原性鳥インフルエンザウイルスへの感染が確認されたのは国内初という。

◇*新化学物質、化学物質新利用技術等*

・島津製ら血液で認知症診断の実験　大分県臼杵市で

＜共同通信　2022 年 11 月 23 日＞　https://www.47news.jp/news/8603313.html

島津製作所は 22 日、エーザイや大分大などと共同で、血液を分析して認知症診断につなげる研究の大規模な実証実験を大分県臼杵市で始めると発表した。地域のかかりつけ医の認知症診断に血液検査を組み込んだ場合の影

響などを調べ、実用化に結びつけたい考え。

島津製は血液の分析で得られる情報から、認知症の一種アルツハイマー病の原因とされるタンパク質「アミロイドベータ」の脳内の蓄積量を推定する技術を持つ。

実証実験では臼杵市のかかりつけ医が認知機能低下がみられる患者 100 人を選び、島津製が血液を解析。認知症を疑う水準にあるか否かを患者に告知し、患者への心理的影響を調べる。

・「老害」引き起こす古顔 T 細胞　免疫の老化克服へ、京都大で進む研究

＜朝日新聞　2022 年 11 月 19 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQCL5VSTQC7PLBJ00J.html

年をとるとともに感染症にかかって重症化しやすくなる。ワクチンの効果も下がりがちだ。その一方で、過剰な免疫の働きともいえる自己免疫病は増えるのはなぜか。がんや糖尿病などにもかかわる「免疫老化」の研究が進みつつある。

京都大の浜崎洋子教授らは、65 歳以上の高齢者と 65 歳未満の成人それぞれ約 100 人の協力を得て、新型コロナウイルスワクチン接種で起こる免疫反応を調べている。

接種後の免疫細胞を調べると高齢者グループで、免疫反応にブレーキをかける分子が多い傾向があった。

「免疫反応が強すぎると発熱など、体に負担がかかるので、高齢者の免疫反応は『適応』といえるかもしれません」と浜崎さん。ただ、高齢者とひとくくりにはできず、個人差が非常に大きいこともわかったという。今後も協力者の免疫の働きを追跡し、加齢で起こる現象に迫りたいという。

加齢で増える病気の原因？

免疫には、侵入した病原体をいち早く排除する「自然免疫」と敵に応じて戦い、記憶もする「獲得免疫」がある。にせの病原体で獲得免疫を働かせるのがワクチンだ。獲得免疫の応答の低下、炎症が起こりやすくなる、自己免疫病のリスクが上がる、といった変化は免疫老化の特徴だという。

免疫の老化の一因は「胸腺」…

・がんの免疫療法「新たな抗加齢療法になる可能性」　老化細胞除減らす

＜朝日新聞　2022 年 11 月 19 日＞　https://www.asahi.com/articles/ASQCL62DCQC7PLBJ00C.html

加齢とともにさまざまな病気とかかわる「老化細胞」が増える。東京大の中西真教授らのグループは、がんの免疫療法と同じ方法で、老化細胞が蓄積したマウスの肝臓からこの細胞を取り除き、肝機能を改善させることができたと英科学誌ネイチャーに発表した。

老化細胞は DNA が傷つくなどで、増えなくなった細胞だ。炎症を起こす物質を周辺にまき散らすため、蓄積すると、糖尿病やがん、動脈硬化などさまざまな病気の引き金になるとされる。そのため老化細胞を除く研究が進んでいる。

一方で、正常な免疫が働いていれば、老化細胞の目印のようなものが認識されて排除される。がん細胞が免疫で除かれるのと同じ仕組みだ。

グループが老化細胞を詳しく調べたところ、一部に、免疫にブレーキをかける分子が発現していることを見つけた。がん細胞が免疫を逃れる武器に使っているのと同じ分子だった。この分子が働いている老化細胞は、炎症を起こす物質をたくさんまき散らしていることもわかった。

一方で、この分子は、免疫のブレーキを解除し、様々ながんの治療に使われる「免疫チェックポイント阻害剤」のターゲットでもある。そのため、チームは免疫チェックポイント阻害剤で、炎症を起こす老化細胞を除くことができるはずだと推定した、

年をとったマウスで使ってみると、実際に老化細胞を減らすことに成功。さらに、老化細胞が蓄積している非アルコール性脂肪肝炎のマウスで、免疫チェックポイント阻害剤を与えると、老化細胞が除かれ、脂肪が付いたり、肝臓が硬くなったりすることが抑えられ、肝臓の機能が改善されたという。

中西教授は「新たな抗加齢療法になる可能性がある」と話している。

論文はサイト（https://doi.org/10.1038/s41586-022-05388-4）で読める。

◇***その他***

・大学基金、損失 1881 億円　運用開始半年、債券下落で

＜共同通信　2022 年 11 月 24 日＞　https://www.47news.jp/news/8602801.html

世界最高水準の研究力を持つ大学の育成を目指して政府が設立した大学ファンド（基金）が、運用開始から半年の 4〜9 月に 1881 億円の損失を抱えたことが 22 日分かった。世界的な債券価格や株価の下落で運用資産が目減りした。年間 3 千億円の運用収益を上げて大学支援に充てる計画だが、運用難が続けば 2024 年度の支援開始が遅れるなど支障が出かねない。最終的に基金の元本が損なわれて国民負担が生じる恐れもある。

大学ファンドは国が一般会計や財政融資から拠出したお金を原資に国内外の株式や債券を買い、投資収益を大学支援に活用する。24 年度支援開始に向け今年 3 月に資産運用を始めた。

・論文の無料公開促進で合意　10 大学、国際的な学術出版社と

＜共同通信　2022 年 11 月 21 日＞　https://www.47news.jp/news/8599307.html

東京大など国内 10 大学は 21 日、論文の無料公開を促進することで国際的な学術出版社シュプリンガー・ネイチャーと合意したと発表した。これまで研究者が個別に同社に支払っていた論文掲載料を大学側がまとめて負担することで、同社の一部の学術誌で従来の 4 倍以上に当たる年間計 900 本の無料公開枠を得る。

同社の学術誌の購読料は従来通り各大学が支払う。学術誌は年々値上がりしている影響で購読を断念する大学もあり、研究者が最新の成果に触れられない問題が出ていた。東大によると新たな合意では全体の費用を抑えながら購読を続けられる利点がある。期間は来年 1 月から 3 年間。

****

[付録]

◇

********** 以上 **********