

会議名：第1回生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会

出席者：生薬部 合田幸広，川原信夫，筑波薬用植物栽培試験場 関田節子

開催場所，期間：昆明（中国），2003年11月26～28日

参加者内訳，人数：日本，中国，韓国，ベトナム，シンガポール，オーストラリア，香港の生薬・薬用植物の担当者・専門家50名

会議内容：「生薬・薬用植物に関する国際調和のための西太平洋地区討論会」（FHH：Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicines）は，西太平洋地区の6カ国7地域（日本，中国，韓国，ベトナム，シンガポール，オーストラリア，香港）の生薬・薬用植物の規制に関する関係者が，平成14年3月9日北京に集まり設立したフォーラムで，生薬・薬用植物の安全性，有効性及び品質に関する技術的な記録とコンセンサスを提供することを目的とする。本会議では各地域の現状に関する報告並びに東京及びソウルで開催された第1回，Nomenclature and Standardization 及びQuality Assurance and Informationに関するSub-Committee 会議の報告がなされた。さらに，日本が主催するNomenclature and Standardization のSub-Committee におけるExpert working groupの平成16年度の活動として，生薬の使用部位に関する比較表の作成，各国局方におけるTLC法を用いた確認試験法の展開溶媒，標準物質等に関する比較表の作成，各国局方におけるChemical Reference Standards (CRS) 並びに Reference of Medicinal Plant Materials (RMPM) に関する比較表の完成及びRMPM 保存条件についての調査，各国局方における定量法並びに純度試験のバリデーションに関する情報収集，各国の一般試験法の詳細についての情報収集及び比較表の作成を行うことが確認され，これらの成果を平成16年度中に開催予定の第2回FHH Standing Committee において報告することとされた。

会議名：第61回FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会 (JECFA)

出席者：食品添加物部 河村葉子，病理部 西川秋佳

開催時期，場所：ローマ（イタリア），2003年6月10～19日  
参加者内訳，人数：毒性グループ27名，規格グループ15名，摂取評価グループ4名，事務局5名の合計51名

会議内容：アナトー抽出物，キラヤ抽出物，クルクミン，ネオテーム，ポリビニルアルコールなどの添加物，組換え等により得られた酵素，144種類の新規香料等の安全性評価を行った。また，それらを含む添加剤及び香料について規格の新規作成及び見直しを行った。また，カドミウム及びメチル水銀のリスク評価も行われ，メチル水銀のPTWIが1.6 µg/kgbwに変更された。

会議名：第36回FAO/WHO合同食品規格委員会食品衛生部会 (CCFH)

出席者：食品衛生管理部 山本茂貴

開催場所，時期：ワシントンDC（アメリカ）2004年3月28日～4月3日（ワークショップ3月28日と3月31日まで出席）

参加者内訳，人数：45の加盟国政府，23の国際機関・団体等から約200名。日本からは厚生労働省，農林水産省，食品安全委員会など7名

会議内容：16の議題が討議された。今回，乳および乳製品の衛生的取り扱い規範がステップ7で議論され，承認された。10年以上にわたり討議されてきた事項であり，米国と欧州で未殺菌乳を原料とした乳製品の衛生的取り扱いについてようやく基本的取り扱い事項について合意が得られた。その他，食品の微生物学的リスクアナリシスに関連した議題が多く論議された。FAO/WHO合同の微生物学的リスクアセスメント結果の利用について討議され，規格基準や衛生的取り扱い規範へ反映していくことが確認された。会議に先立つワークショップでは，ALOP (Appropriate Level of Protection)，FSO (Food Safety Objective) など食品のリスクアナリシスにとって重要な概念について討議された。

会議名：第4回アジア食品安全と栄養の国際会議

出席者：食品衛生管理部 山本茂貴

開催場所，時期：バリ（インドネシア）2004年3月2～5日

参加者内訳，人数：アジア10数カ国，及びFAOやWHO関係者，ILSIなどから約200名の参加があった。日本からは大学及び企業関係者が数名参加した。

会議内容：シンポジウム形式で食品の安全性に関する各国や企業の取り組みについて講演された。山本は日本における食品安全研究の取り組み及び食品衛生行政に関して講演した。また，アジアにおける食品安全研究に関する発表が行われ，日本からはタイと共同研究した赤貝における *Vibrio parahaemolyticus* のリスクアセスメントのデータコレクションに関する発表が行われた。また，栄養に関するシンポジウムも同時に開催された。

会議名：UJNR天然資源の開発利用に関する日米会議 有毒微生物専門部会第38回日米合同部会，科学会議及びスタディーツアー

出席者：食品衛生管理部 山本茂貴，五十君静信，衛生微生物部 高鳥浩介，小西良子

開催場所，時期：東京，2003年11月10～15日

参加者内訳，人数：日本側7人，米国側4人，科学会議には部会員の他10名程度が参加した。

会議内容：マイコトキシンの汚染状況，Foodnetの食中毒発生状況，日本における食品衛生法の改正及び食品安全委員会の発足，農水省消費・安全局発足，食中毒発生状況，BSE に関して情報交換が行われた。11，12日には科学会議が開催され，バクテリア，マリントキシン，マイコトキシンに関する研究発表及び行政関連プロジェクトについて報告された。

会議名：粉末調整乳中の *Enterobacter sakazakii* など微生物に関するFAO/WHO合同専門家会議

出席者：食品衛生管理部 五十君静信

開催時期，場所：ジュネーブ（スイス）2004年2月2日～5日  
参加者内訳，人数：各国より招集された専門家16名，事務局8名，一般的な情報提供として企業

から2名

会議内容: *Enterobacter sakazakii*とサルモネラによる粉末調整乳汚染は乳児の感染及び疾患の原因となると結論された。

*E.sakazakii*はあらゆる年齢の小児に疾患を引き起こすが、新生児(生後4週まで)、特に早産、未熟児、免疫障害児に最も危険性が高い。また、HIV陽性の母親から生まれた小児も、特に調整乳を必要とするため危険である。粉末調整乳は、現在の技術では完全滅菌は不可能であり汚染の可能性が残る。*E.sakazakii*に特化した規格基準は現行のコーデックスコードには含まれていない。*E.sakazakii*汚染は低レベルであっても重大な危険因子と考えられ、予備的リスクアセスメントに基づき、保管時、調合時、授乳時において種々の介入手段によりリスクを効果的に減じることがなければならない。

会議名: ICH準備会議

ブラッセル会議

出席者: 有機化学部 奥田晴宏, 薬品部 檜山行雄, 医薬品医療機器審査センター 鹿野真弓, 嶋澤るみ子

開催場所・時期: ブラッセル(ベルギー)2003年7月13日~17日

参加者内訳, 人数: 日米欧3極の医薬品規制当局及び製薬団体関係者など多数出席

大阪会議

出席者: 有機化学部 奥田晴宏, 薬品部 檜山行雄, 医薬品医療機器審査センター 嶋澤るみ子, 松田嘉弘

開催場所・時期: 大阪(日本)2003年11月8日~11日  
参加者内訳, 人数: 日米欧3極の医薬品規制当局及び製薬団体関係者など多数出席

ロンドン中間会議

出席者: 有機化学部 奥田晴宏, 薬品部 檜山行雄, 医薬品医療機器審査センター 嶋澤るみ子, 松田嘉弘

開催場所・時期: ロンドン(英国)2004年3月15日~21日

参加者内訳, 人数: 日米欧3極の医薬品規制当局及び製薬団体関係者など約30名出席

会議内容: 日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)において「医薬品の承認申請のための国際共通化資料コモンテクニカルドキュメント(CTD)-品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」(以下CTD-Qガイドライン)が2000年11月に合意し、各極で施行されつつある。CTD-Q implementation working group(IWG)はCTD-Qガイドラインを施行するに際して各極で生じる問題に対応することを目的として組織された専門家グループである。ブラッセル会議では、CTD-Q IWGは円滑なCTD-Qガイドラインの運用のために、下記に関して議論を行った。

「コモン・テクニカル・ドキュメントCTD-品質に関する文書-Q&A/記載箇所に関する事項」の作成:

本文書の目的は、CTD-Qガイドラインに関して一般的事項、異なる項目の多重リンク、及び原薬及び製剤の記載箇所に関する事項を明確にすることである。前年開催されたワシントン会議でstep2に達したが、本会議で最終的な合意(step4)に至った。

新規トピック「製剤開発」のconcept paper(案)の作成:

CTD-Qガイドラインの項目ではあるが、ICHガイドラインが作成されていない事項がいくつか存在する。「製剤開発」はその一つであり、前年のワシントン会議で作成が必要なガイドラインとして選択されていたトピックである。本トピックに関してGMP専門家を交えて議論を行い、concept paper(案)を作成した。

大阪会議では、「製剤開発」(Q8)およびQ8と密接な関係のあるリスク管理(Q9)に関する専門家作業グループ(EWG)が組織され、議論した。Q8についてはドラフト(案)をサブグループに分かれて作成した。

ロンドン中間会議においては、Q8EWGはドラフト(案)について論議し、draft2.0の作成に至った。Q9EWGは現在draftを作成中である。

会議名: ICH6会議およびその準備会議(S8部門)

出席者: 機能生化学部 澤田純一, 医薬品医療機器審査センター 楠博文, 笛木修

開催場所, 時期: ロンドン(英国), 2003年10月8日~9日, 大阪, 2003年11月10日~11日

参加者内訳, 人数: 日米欧の専門家約15名

会議内容: 欧州および米国においては、既に医薬品の承認に必要とされる免疫毒性データを得るための試験法のガイダンスが出されており、日本においてもガイダンス案が作成されていた。日米欧のガイダンス(案)には、かなり相違があり、国際調和が必要とされていた。このような医薬品の免疫毒性試験法ガイドラインの調和を目的に、日米欧の免疫毒性の専門家が集まり、議論を行った。ロンドン会議においては、製薬企業から収集された免疫毒性に関するデータを基に議論を行い、さらにICHの正式なワーキンググループとして検討を続けることが提案された。大阪のICH会議においては、S8部門として、正式なワーキンググループに認められ、免疫毒性のデータ収集および調和ガイドラインの案の作成を行うこととなった。

会議名: 国際食品微生物規格委員会(ICMSF)年次会議

出席者: 安全情報部 春日文子

開催場所, 時期: ルガーノ(スイス), 2003年10月9日~17日  
参加者内訳, 人数: ICMSFのメンバーおよびコンサルタント約25名

会議内容: Microorganisms in Foodsの改訂(第6巻の改訂, 第7巻簡略版の執筆計画), 2004年年次会議の計画, ポジションペーパーの執筆(リスクマネージメントにおける疫学手法の利用について, FSOとサンプリングプランについて), コーデックス食品衛生部会議題への対応, FAO/WHO専門家会議への準備など。

会議名: コーデックスと加盟各国への科学的助言の提供に関するFAO/WHO合同ワークショップ

出席者: 安全情報部 春日文子

開催場所, 時期: ジュネーブ(スイス), 2004年1月27~29日  
参加者内訳, 人数: 各地域及び専門分野から合計約30名

会議内容: コーデックス委員会からの諮問により, FAO/WHOは科学的助言のあり方の見直しを進めている。2003年秋のE-Forumならびに10のbackground papersをもとに, 科学的助言の一般原則, 必要な体制, 提言の手順の3部門に分かれて討議ならびに報告書作成を行なった。

会議名：微生物学的リスクアセスメントにおけるリスク  
キャラクター化のガイドライン作成に関  
する会議

出席者：安全情報部 春日文子

開催場所、時期：ジュネーブ（スイス），2004年1月30～31日  
参加者内訳、人数：微生物学的リスクアセスメントの専門  
家並びに事務局計12名

会議内容：リスクキャラクター化のガイドライン  
の中で、定性的リスクキャラクター化ならびに半  
定量的リスクキャラクター化をどう扱うかについ  
ての議論及び作業分担を行なった。

会議名：国際新興感染症学会2004ならびにFoodNet様システ  
ムに関する国際会議ならびに薬剤耐性菌に関する  
学会

出席者：安全情報部 春日文子，窪田邦宏

開催場所、時期：アトランタ（アメリカ），2004年2月29日  
～3月5日

参加者内訳、人数：各国，WHO，FAO等約1000名

会議内容：各種新興再興感染症に関する最新知見の紹介，  
食品由来感染症の実態推定のための情報収集システム構築  
に関する議論，食品を介した薬剤耐性菌感染事例の紹介と  
対策に関する議論等が行なわれた。

会議名：国際的な微生物学的リスクアセスメントのための  
データ収集に関する諮問委員会（ILSI）

出席者：安全情報部 春日文子

開催場所、時期：ワシントンDC（アメリカ），2004年3月25  
日～26日

参加者内訳、人数：各国，WHO，FAO等約20名

会議内容：微生物学的リスクアセスメントのために必要な  
データとその収集のための体制について議論と報告書作成  
を行なった。

会議名：IPCS国際化学物質安全性カード(ICSC)原案検討会議

出席者：安全情報部 山本 都

開催場所、時期：ヘルシンキ（フィンランド），2003年5月  
5～9日

参加者内訳、人数：EU各国，米国，カナダ，日本，IPCS，  
ILO,IARCの担当者，EU委員会等約25名

会議内容：各国の担当者が分担して作成したIPCSの国際化  
学物質安全性カード(ICSC)の原案について最終検討会議  
を行った。本検討会議は，各国の担当者や化学・毒性の専門  
家が集まって原案を詳細に検討しICSC完成版とするもので  
ある。2グループに分かれ，それぞれ毒性データや化学  
データ等について数十物質のカード原案を検討した。日本  
は，クロロ酢酸，クロロエタノール，メチルメルカプタ  
ン，無水フタル酸など6物質の原案作成を分担した。

会議名：IPCS国際化学物質安全性カード(ICSC)原案検討会議

出席者：安全情報部 山本 都，森田 健

開催場所、時期：ブリュッセル（ベルギー），2003年11月  
24日～28日

参加者内訳、人数：EU各国，カナダ，日本，IPCS，ILO，  
IARCの担当者，EU委員会等約27名

会議内容：各国の担当者が分担して作成したIPCSの国際化  
学物質安全性カード(ICSC)の原案について最終検討会議  
を行った。本検討会議は，各国の担当者や化学・毒性の専門  
家が集まって原案を詳細に検討しICSC完成版とするもので  
ある。2グループに分かれ，それぞれ毒性データや化学  
データ等について約70物質のカード原案を検討した。日本  
は，ピペリジン，ジコホル，臭素酸カリウムの3物質の原案  
作成を分担した。

会議名：第11回国際簡潔評価文書(CICAD)最終検討会議

出席者：安全情報部 石光 進，森田 健

開催場所、時期：バルナ（ブルガリア），2003年9月8日～  
11日

参加者内訳、人数：米国6名，日本・英国・ブルガリア各3  
名，ドイツ・オーストラリア各2名，ハン  
ガリー・インド・カナダ・ケニア・  
エジプト・EC各1名，IPCS事務局2名，  
オブザーバー3名：計30名

会議内容：国際簡潔評価文書（Concise International Chemi  
cal Assessment Document：CICAD）は国際化学物質安全性  
計画（IPCS）が作成する化学物質のリスク評価文書であ  
り，第11回目の最終検討会議では，対象物質としてクロロ  
ホルム，シアン化水素およびシアン化合物，クレオソ  
ト，クロロベンゼン類，アスファルト，グリオキサール，  
マンガンおよびマンガン化合物の7物質のリスク評価につ  
いて審議が行われ，シアン関連化合物を除く6物質につ  
いて，今回の会議での審議結果に基づく修正を行った上で最終採  
択することが了承された。全般的な問題が議論され，Steer  
ing Groupに諮問すべき一般事項として，子供の感受性  
（高感受性時期）に関するガイドラインの必要性，Peer  
reviewコメントに対する対応の発行（印刷）の進め方，最  
終検討会議前に著者と連絡を取る必要のあるdiscussion leader  
達に関する特別なガイドラインの必要性，“Evaluation”の  
項の記載方法におけるオリジナルの試験の引用，原資料  
をアップデートするために実施した文献検索に関する記述  
方法，が上げられた。

会議名：第4回政府間化学物質安全性フォーラム（IFCS  
Forum IV）

出席者：安全情報部 森川 馨，森田 健

開催場所、時期：バンコク（タイ），2003年11月1日～7日  
参加者内訳、人数：約130ヶ国/地域から約600名

会議内容：今回のフォーラムのテーマは，“途上国など影  
響を受けやすい世界における化学物質の安全性”であり，  
第3回フォーラムでの勧告（「2000年以降の優先行動計  
画」）を受けてその進捗について評価し，今後の方策が各  
国政府，国際機関や関連NGOによって検討され，その対応  
の枠組みについて合意が図られた。子供と化学物質安  
全，労働安全衛生，ハザードデータ整備と利用，急  
性毒性を有する農薬，キャパシティ・ビルディング援  
助，化学物質安全政策を行う国々の間で拡大する格差へ  
の対処，国際化学物質管理のための戦略的アプローチ，  
の7項目についての文書が最終的に採択された。

会議名：人の健康防御のためのトキシコジノミクスとリス  
クアセスメントに関するIPCSワークショップ

WHO/IPCS Joint workshop meeting on Toxicogenomics and the Risk Assessment of chemicals for the protection of human health. Before the Workshop, to attend a small meeting and discussion at WHO headquarter in Geneva.

主催者：世界保健機構・化学物質安全計画運営委員会 (WHO/IPCS)

出席者：安全性生物試験研究センター長 井上 達  
開催場所、時期：世界保健機関(WHO)本部、ジュネーブ、スイス003年11月16日(事前打合せ会議)  
国立化学物質安全研究所、ベルリン、ドイツ 2003年11月17~19日

参加者人数：32名(各国参加者)

会議内容：世界保健機構・化学物質安全計画運営委員会(WHO/IPCS)はいわゆるトキシコゲノミクス(遺伝子発現を指標とした化学物質の生体影響観察手法)が世界保健機構の化学物質安全施策の将来計画に及ぼす影響についての、専門家の意見を求め提言を発信するためのワークショップを、頭取ベルリン会議において開催しその集約文書を作成した。公式提言は5月末日をもって発表される見通しである。

会議名：毒性の評価法の原則とトキシコゲノミクス手法ワークショップ

Joint Workshop on Validation Principles and Approaches for Toxicogenomics organized by European Center for the Validation of Alternative Methods (ECVAM)

主催者：欧州代替法評価センター (European Center for the Validation of Alternative Methods (ECVAM))

出席者：安全性生物試験研究センター長 井上 達  
開催場所、時期：欧州代替法評価センター (ECVAM) イスプラ、イタリア  
2003年12月07~14日

参加者人数：24名

会議内容：欧州代替法評価センターは様々な安全性試験を生体レベル試験から試験管内試験に移行させることや使用動物を低減させることを目的として欧州各国政府の共同運営で研究を進めている。このECVAMはいわゆるトキシコゲノミクス(遺伝子発現を指標とした化学物質の生体影響観察手法)がその目的のために有効であると考えられる。その導入の可能性手順について確認した。会議ではトキシコゲノミクスエキスパート(当出席者)の意見を代替法指導関係者が聞く形で進められた。5月15日現在その要旨がまとめられた。

会議名：世界保健機構・化学物質安全計画リスクアセスメント運営委員会

WHO/IPCS RASG (Risk Assessment Steering Group) meeting in Beijing

主催者：世界保健機構・化学物質安全計画リスクアセスメント運営委員会

出席者：安全性生物試験研究センター長 井上 達  
開催場所、時期：前門建国飯店、北京、中国  
2004年02月17~20日

参加者人数：9名

会議内容：世界保健機構・化学物質安全計画リスクアセスメント運営委員会では毎月1回電話会議を行っている。この

電話会議を補填するため年2回のFace to face meetingを行っており、今回はメタキシエタノール及び、エトキシ、プロポキシ、ブトキシの各化合物についてそれぞれピアレビューの進展状況を確認した他、EHC (Environmental Health Criteria) 及びCICAD (Concise International Chemical Assessment Document) の今後の編集発行方針について、それぞれの出版物を照らして前者の簡潔な包括性、後者のガイドラインとしての性格を確認した。

会議名：WHO/IPCSトキシコゲノミクス及び人健康影響におけるリスクアセスメントに関する専門委員会

Participation for Toxicogenomics and the Risk Assessment of Chemicals for the Protection of Human Health at the Federal Institute for Health Protection of Consumers and Veterinary Medicine, Berlin, Germany

出席者：毒性部 菅野 純

開催場所、時期：ベルリン(ドイツ)、2003年11月17日~19日

参加者内訳、人数：38名(各国政府代表等、うち日本から4名)

会議内容：連邦リスクアセスメント機関(ドイツ・ベルリン)にて開催されたWHO/IPCS主催のトキシコゲノミクスとリスク評価に関する会議に専門委員として出席し、トキシコゲノミクスデータを利用したヒト健康影響にかかる化学物質のリスクアセスメントについて、予測モデル、人暴露影響の改善のための尺度、化学物質に対する感受性、また化学物質のリスク評価における危険因子の確定等、国際的かつ科学的な公開討論を行った。会議の目的は、当研究領域における最新の情報の集約、当面の必要性の認識及び国際協力を高めるために必要な段階の統合、その際のトキシコゲノミクスや他の関連遺伝子データ利用法、これらの研究領域を推進についての国際的協調を生み出すことにある。

会議名：トキシコゲノミクスに関するWHO/IPCS運営委員会フォローアップ会議

Participation for follow-up meeting of Steering Group for IPCS Workshop on Toxicogenomics

出席者：毒性部 菅野 純

開催場所、時期：世界保健機関/国際化学物質安全計画(WHO/IPCS) ジュネーブ(スイス)、2004年02月9日~10日

参加者内訳、人数：16名(日米欧各国代表、うち日本から2名)

会議内容：2003年11月17~19日に開催されたWHO/IPCS主催のトキシコゲノミクスとリスク評価に関する会議のフォローアップ会議に出席した。当研究領域における最新の情報、また当面の必要性の認識及び国際協力を高めるために必要な段階を統合することにより、より科学的な観点から当該研究を進めることを目的として、成果報告の確認、今後の研究方針が討議された。

会議名：IPCS/環境省、内分泌かく乱化学物質研究にかかるワークショップ

Participation and presentation for Endocrine Disruptors: Research Needs and Future Directions

出席者：毒性部 菅野 純

開催場所、時期：東京  
2003年12月7日~9日

参加者内訳，人数：24名（各国政府代表等，うち日本から9名）  
 会議内容：The WHO/IPCS “Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors”の出版後のFollow upとして，その後の成果のまとめを目的とした各国の当該研究の専門家会議に出席し，内分泌攪乱化学物質試験法の開発について国際的議論の場において提案を行うとともに討議に参加した．メカニズム等科学的知見の整理，分析，そして今後の方針決定に関する基盤整備のための議論がなされた．

会議名：化学物質暴露による人健康影響（特に癌）におけるWHO/IPCSリスクアセスメントに関する会議  
 Participation /the 1st Meeting of the Harmonization Project Cancer Working Group

出席者：毒性部 菅野 純

開催場所，時期：アーリントン（米国），2004年3月3日～5日  
 参加者内訳，人数：15名（各国政府代表等，うち日本から1名）  
 会議内容：専門委員として化学物質暴露による人健康影響（特に癌）におけるWHO/IPCSリスクアセスメントに関する会議に出席した．ILSI/HESI等における討議を基礎として，実験動物による発癌データをヒトリスクに適應する際のMOA(mode of action)の考え方と利用について討議された．

会議名：FAO/WHO合同残留農薬会議（JMPR）

出席者：毒性部 高木篤也

開催場所，時期：ジュネーブ（スイス），2003年9月16～25日  
 参加者内訳，人数：各国より約30人  
 会議内容：農薬のCyprodinil, Dimethoate, Famoxadone, Malathion, Methoxyfenozide, Paraquat, Phosmet, Pyraclostrobin, Pyrethrin, Tebufenozide, Terbufosについて毒性の評価を行い，ADI 並びにAcute reference dose (RfD)の設定を行った．会議の結果は，JMPRのホームページ（<http://www.who.int/pcs/jmpr/jmpr.htm>）に掲載され，また，Pesticide residues in food-2003, FAO PLANT PRODUCTION AND PROTECTION PAPER 176（2003）として刊行された．

会議名：ICH会議（S7B部門）

出席者：薬理部 中澤憲一

開催場所（開催日）

ブリュッセル（平成15年7月15-18日）

大阪（平成15年11月9-11日）

参加者：S7B部門で日本から約5人，欧米より約10人  
 会議内容：日米欧の医薬品に関する規制の国際的協調（ICH）のS7B部門は，ヒト医薬品の再分極過程に関連した頻脈性心室不整脈評価に関して討議を行なう部門であり，非臨床試験においてヒトへのリスクを評価するためのガイドラインを作成することを目的としている．本年度の会議ではガイドライン案に盛り込まれた評価法の可否を定めるために行なわれた試験のデータの提出がなされた．評価法のうちイオン電流および心電図の解析については信頼性が高いという結果が得られたが，活動電位波形の解析についてはその信頼性について現在までに見解の一致をみていない．また，これと並行して行なわれている臨床試験部門（E14）との合同会議では，非臨床データの扱いについての見解に大きな差が見られ，後発であるE14の討議自体の遅れもあって一貫性のあるガイドライン作成にしばらくは時間がかかるものと予想される．

会議名：(Q)SARワークショップ準備会合

出席者：変異遺伝部 林 真

開催場所，時期：イスブ（イタリア），2003年3月31日～4月2日

参加者内訳，人数：オーストリア：2，カナダ：3，デンマーク：2，EC：5，フランス：2，ドイツ：2，ハンガリー：1，イタリア：2，日本：5，オランダ：2，スウェーデン：3，スイス：1，英国：1，米国：3，BIAC：4，ICAO：3，IPCS：1，その他OECD事務局

会議内容：本準備会合は，平成14年11月の化学品合同会合中に実施された(Q)SAR特別セッションでの合意事項である．(Q)SARの各国受け入れに向け技術的事項を検討するためのワークショップを開催に向けた準備会合である．ワークショップにおける議論の流れ，成果として何を求めるか等，ワークショップの設定とその結果の流れを検討した．(Q)SARの利用にあつては，従来の優先順位付けの域から，規制当局における有害性評価，リスク評価手法の1つとして位置づけられるようになっていくことが最終的な目標である．これを確保するために求められる条件を整理していくことが重要である．本準備会合での検討内容（特に政策的な判断が求められる事項）についてはWNTや化学品合同会合といった上位会合により方向付けされるべきものであり，各国で開発されているシステムが上記の目的を達するには，それぞれのデータ構成，モデルの妥当性等々，従来ブラックボックスとなっていた部分の開示と加盟国間が協調してモデルのバリデーション作業が必要である．その結果に応じ，OECDの枠組みの下，各国の法規制の枠組みへの受け入れが可能となるシステム開発がなされ，最終的にはテストガイドラインを策定していくことが理想である，との共通認識を得た．

会議名：第16回OECD 高生産量化学物質初期評価会議

出席者：総合評価研究室 江馬 真

開催場所：パリ（フランス）

時期：平成15年5月27日-30日

参加者内訳，人数：OECD加盟国の約70名

会議内容：再審議として2物質，新規審議として23物質，4カテゴリーとして14物質の計39物質が審議された．再審議物質についてはEDGに掲載されたコメントに回答する形で，新規物質については簡単にSIAPの内容を紹介したのうち，同様にEDGに掲載されたコメントに回答する形で審議が行われた．その結果，25物質（2カテゴリーを含む）については，追加の対応は必要なしとされたが，3物質については追加の作業が必要との合意がなされた．9物質（2カテゴリーを含む）については，環境影響部分または健康影響部分については追加の作業が必要との合意がなされた．2物質については一部合意されずEDG（Electronic Discussion Group）で審議されることとなった．

日本政府としては再審議として2物質，新規審議として2物質を提出して合意された．またJP/ICCAが作成した初期評価文書が提出・審議された．日本からは5評価文書が企業により作成され，政府各担当部署（健康影響部分については厚生省が担当）による事前評価及び政府全体としての最終評

価行われた後、当室からOECD事務局に提出された。5文書ともに合意が得られた。

【再審議物質】79005:1,1,2-Trichloroethane (日本), 98544:p-t-Butylphenol (日本)

【新規審議物質】78591:3,5,5-trimethyl-2-cyclohexen-1-one (ドイツ/ICCA),79389: Chlorotrifluoroethene (米国/ICCA),2837890:2-Chloro-1,1,1,2-tetrafluoroethane (米国/ICCA), 88448: m-Toluenesulfonic acid, 6-amino (日本/ICCA), 93685: o-Acetoacetotoluidide (日本/ICCA), 96333: Methylacrylate (米国/ICCA), 103117: 2-Ethylhexyl acrylate (ドイツ:eu), 2439352: 2-(Dimethylamino)ethyl acrylate (日本/ICCA), 95318: N-tert-butyl-2-benzothiazosulfenamamide (日本/ICCA), 99047: m-Toluic acid (日本/ICCA), 115071: 1-Propene (英国/ICCA), 32536520: Diphenyl ether, octabromo derivative (フランス+英国:eu), 1163195 Bis(pentabromophenyl)ether (フランス+英国:eu), 122521: Triethyl phosphate (ドイツ/ICCA), 505328:1-Hexen-3-ol,3,7,11,15-tetramethyl (中国/ICCA), 556821:2-Buten-1-ol,3-methyl (ドイツ/ICCA),4016244:Hexadecanoic acid,2-sulfo-1-methylester, sodium salt (日本), 3323533: Adipic acid, compound with hexane-1,6-diamine (1:1) (ドイツ/ICCA), 7782505: Chlorine (IT:eu/ICCA), 4454051: 2H-Pyran, 3,4-dihydro-2-methoxy (ドイツ/ICCA), 150903: Butanedioic acid, disodium salt (日本), 106310: Butyric anhydride (米国/ICCA), 107926: Butyric acid (米国/ICCA)

【カテゴリー】Menthols (89781: D/L-Menthol,1490046: Menthol,2216515: L-Menthol,15356602: D-Menthol (fhfCfc/ICCA)), m-, p-Cresols (108394: m-Cresol,106445: p-Cresol,15831104: m-,p-Cresol (ドイツ/ICCA)), Diarylide Yellow pigments (5102830: Pigment Yellow 13,5567157: Pigment Yellow 83,6358856: Pigment Yellow 12 (英国/ICCA)), Xylenes (95476: o-xylene,108383: m-xylene,106423: p-xylene,1330207: mixed xylene (米国/ICCA+ハンガリー))

今後の予定について、2003年11月11-14日にSIAM 17としてアロナ(イタリア)で、また2004年4月20-23日にSIAM 18としてパリ(フランス)で開催することとなった。

会議名: 第17回OECD 高生産量化学物質初期評価会議

出席者: 総合評価研究室 江馬 眞

開催場所: アロナ(イタリア)

時期: 平成15年11月11日 - 14日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国の約90名

会議内容: 再審議として2物質, 新規審議として26物質, 3カテゴリーとして22物質の計50物質が審議された。再審議物質についてはEDGに掲載されたコメントに回答する形で, 新規物質については簡単にSIAPの内容を紹介したのち, 同様にEDGに掲載されたコメントに回答する形で審議が行われた。その結果, 27物質(1カテゴリーを含む)については, 追加の対応は必要なしとされたが, 13物質については追加の作業が必要との合意がなされた。1カテゴリーの10物質については環境影響部分の合意が得られず, のちの評議会会で再審議されることとなった。

日本政府としては新規審議として1物質を提出して合意された。またJP/ICCAが作成した5評価文書が提出・審議され, 政府各担当部署(健康影響部分については厚生省が担当)による事前評価及び政府全体としての最終評価行われた後, 当室からOECD事務局に提出された。5文書ともに合意

が得られた。

【再審議物質】106467 1,4-Dichlorobenzene (フランス:eu)  
 【新規審議物質】4454051: 3,4-Dihydro-2-methoxy-2H-pyran (ドイツ/ICCA),78875: Propane, 1,2-dichloro- (中国/ICCA),87569: Mucochloric acid (ドイツ/ICCA),96297: 2-Butanone oxime (米国+日本/ICCA),461585: Cyanoguanidine JP/ICCA (日本/ICCA),96311: Urea, 1,3-dimethyl- (ドイツ/ICCA), 98599: Benzenesulfonyl chloride, 4-methyl- (韓国),99547: 4-Nitrobenzene, 1,2-dichloro- (ドイツ/ICCA), 110190: Isobutyl acetate (米国/ICCA), 79312: Isobutyl acid (米国/ICCA),97723: Isobutyric anhydride (米国/ICCA),118796: Phenol, 2,4,6-tribromo-JP/ICCA,99990: Toluene, p-nitro- (ドイツ/ICCA),115117: iso-Butylene 2-Methylpropene FR/ICCA,107868: 2-Butenal, 3-methyl- (ドイツ/ICCA),3268493: Propanal, 3-(methylthio)- DE/ICCA,6422862 :Terephthalic acid, bis(2-ethylhexyl) ester(米国/ICCA),611198: Benzene,1-chloro-2-(chloromethyl)- JP/ICCA,919302: 1-Propylamine, 3-(triethoxysilyl)- (米国/ICCA),1760243: 1,2-Ethanediamine, N-[3-(trimethoxysilyl)propyl]- (米国/ICCA),110930: Hept-5-en-2-one, 6-methyl- (ドイツ/ICCA),120809: Pyrocatechol FR/ICCA,288324: 1H-Imidazole (ドイツ/ICCA),947046: Dodecane-12-lactam (ドイツ/ICCA),6165511: Benzene, 1,4-dimethyl-2-(1-phenylethyl)- JP,10101414: Calcium sulfate, dihydrate KO,12125029: Ammonium chloride JP/ICCA

【カテゴリー】Linear Alkylbenzene Sulfonates (1322981: Benzenesulfonic acid, decyl-, Na salt,25155300: Benzenesulfonic acid, dodecyl-, Na salt,26248248: Benzenesulfonic acid, tridecyl-, Na salt,27636755: Benzenesulfonic acid, undecyl-, Na salt,68081812: Benzenesulfonic acid, mono-C10-16-alkyl,68411303: Benzenesulfonic acid, C10-13-alkyl derivs.,69669449: C10-14 Alkyl deriv benzene sulfonic acid, sodium salt,85117506: Benzenesulfonic acid, mono-C10-14-alkyl,90194459: Benzenesulfonic acid, mono-C10-13-alkyl derivs., sodium salts,127184525: 4-C10-13-sec Alkyl deriv benzene sulfonic acid,sodium salt(米国/ICCA),Methylenediphenyldiisocyanates (101688:4,4'-M.D.I.,2536052: 2,2'-M.D.I., 5873541:2,4'-M.D.I.,9016879: (polymeric) M.D.I.(ベルギー+米国), 26447405: Benzene, 1,1'-methylenebis(isocyanato- (ベルギー+米国:eu)), Propylene Glycol Ethers (5131668: 2-Propanol, 1-butoxy-,20324338: 2-Propanol, 1-[2-(2-methoxy-1-methylethoxy)-1-methylethoxy]-,24083032: Dipropylene Glycol n-Butyl Ether,25498491: 2-(2-methoxymethylethoxy)methylethoxy propanol,29387868: 1-Propanol, butoxy-,29911282: 1-(2-butoxy-1-methylethoxy)propan-2-ol,88917220: Propanol, (2-methoxymethylethoxy)-, acetate (米国/ICCA))

今後の予定について、2004年4月20-23日にSIAM 18としてパリ(フランス)で、また2004年10月19-22日にSIAM 19としてベルリン(ドイツ)で開催することとなった。

会議名: 第18回OECD 高生産量化学物質初期評価会議

出席者: 総合評価研究室 江馬眞, 松本真理子

開催場所: パリ(フランス)

時期: 平成16年4月20日 - 24日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国, EC, IPCS, NGO, 産業界からの約90名



会議内容：再審議として7物質，新規審議として76物質(10カテゴリーを含む)の計83物質が審議された。再審議物質についてはEDG (Electronic Discussion Group) に掲載されたコメントに回答する形で，新規物質についてはSIAP(SIDS Initial Assessment Profile)の内容を紹介したのち，再審議物質と同様にEDGに掲載されたコメントに回答する形で審議が行われた。再審議の全7物質及び新規審議71物質(9カテゴリーを含む)の計77物質のSIAPが本会議で合意された。英国/ICCAの提出したPhosphonic acidの3カテゴリーのSIAPは合意が得られたものの，引用されたIBL (Industrial Bio-test Laboratories)の文献の信頼性をどう判断すべきか，という新たな問題を提起した。本件はSIAM19で協議される予定だが，1976年のIBLの実験データ捏造事件を背景に，どの実験報告を信頼すべきか判断するためには更なる情報の収集が必要とされる。

N-phenyl-p-phenylenediamine (CAS:101542)については変異原性の追加情報が必要とされ，また2-Phenoxyethanol (CAS:122996)及びPhenoxypropanolカテゴリー(3物質)については，スポンサー国(米国)と産業共同体との間に協議が必要とされ，本会議では合意に至らなかった。これら5物質については，スポンサー国からの追加報告を待ちEDGにより審議される。日本政府としては再審議として1物質，新規審議として1物質の評価文書を提出したほか，日本政府の試験データをもとに独国/ICCAが作成した1物質の評価文書を提出しすべて合意された。日本/ICCAの作成した1物質のSIAPについては，政府各担当部署(健康影響部分については厚労省が担当)による事前評価および政府全体としての最終評価行われた後，当室からOECD事務局に提出された。日本/ICCAからは米国またはベルギーと共同で作成した2物質の文書も提出され，同様にすべて合意された。

【再審議物質】120616:米国/IT Dimethyl terephthalate,99547 :独国/ICCA 4-Nitrobenzene, 1,2-dichloro-,79118 :オランダ:eu Chloroacetic acid, 110656 :独国:eu 2-Butyne-1,4-diol, 4979322:日本N,N-Dicyclohexyl-2-benzothiazolesulfenamido,60004 :独国:eu EDTA, 64028独国:eu Tetrasodium EDTA

【新規審議物質】86885 :独国/ICCA Dimethyl phosphonate, カテゴリー Amino tris(methylenephosphonic acid) とそのNa塩: 英国/ICCA (8 物質), カテゴリー 1-ethane-diphosphonic acid とそのNa・K塩: 英国/ICCA 1-Hydroxy-1,(13 物質), カテゴリー Diethylene triamie penta(methylene phosphonic acid)とそのNa塩: 英国/ICCA (12物質), 75105: 仏国/ICCA Difluoromethane, 96184 : 米国/ICCA 1,2,3-Trichloropropane, 98077 : 独国/ICCA Benzene,(trichloromethyl)-,110850 : スウェーデン:eu Piperazine, 101542\* : 独国/ICCA N-Phenyl-p-phenylenediamine, 793248 : 日本+独国/ICCA N-(1,3-Dimethylbutyl)-N'-phenyl-1,4-benzene diamine, カテゴリー Ethylene glycols1 : カナダ/ICCA (i107211 :Ethyleneglycol, 111466:Diethyleneglycol, 112276 :Triethyleneglycol,4792158 :Pentaethyleneglycol), 56539663 : 3日本 -Methoxy-3-methyl-1-butanol, 22996\* : 米国/ICCA 12-Phenoxyethanol, カテゴリー\* Phenoxypropanol : 米国/ICCA (770354 :1-Phenoxypropan-2-ol, 4169044 :2-Phenoxypropan-1-ol, 41593388 :Mixed isomers), 124049 : 独国/ICCA Adipic acid, 141106 : スイス/ICCA Pseudoionone, 7778543日本/ICCA Calcium hypochlorite, カテゴリ Cadmium & cadmium oxide : ベルギー:eu (74440439:Cadmium,1306190:Cadmium oxide), 2855132 :独国/

ICCA Cyclohexylamine 3-aminomethyl-3,5,5-trimethyl-, 31570044 :英国/ICCA Phenol, 2,4-bis(1,1-dimethylethyl)-, phosphite (3:1), 25321146 : 独国/ICCA Benzene, methylidinitro, 140885 : 米国/ICCA Ethylacrylate, カテゴリー S h o r t chain alkyl methacrylates esters : 米国+日本/ICCA (97632:Methacrylic acid,ethyl ester, 97869:iso-Butyl methacrylate, 97881:Butylmethacrylate, 688846:2-Ethylhexyl methacrylate), カテゴリー Gluconates : ベルギー+日本/ICCA (90802:D-Glucono-1,5-lactone, 299274:Potassium gluconate,299285:Calcium gluconate, 526954:D-Gluconic acid, 527071:Gluconic acid monosodium salt, 18016245:Calcium gluconate), カテゴリー Maleic Anhydride and Acid : 米国/ICCA (110167:Maleic acid, 108316:Maleic anhydride), カテゴリー Soluble Silicates : 独国/ICCA (1312761:Potassium silicate, 1344098:Sodium silicate, 6834920:Disodium metasilicate, 10213793:Disodium silicate pentahydrate, 13517243:Silicic acid, disodium salt, nonahydrate)

\* 本会議で合意されなかった物質

OECD事務局からGeneral Issuesとして，下記4文書が報告され協議された。

1. Further guidance on the use of reliability scores : ENV/JM/EXCH/SIAM(2004)1

SIAM17で協議し修正された信頼性のスコアに関する文書が合意された。本文書は既存化学物質のタスクフォースに提出後，高生産量物質の調査マニュアルに加えられる予定である。

2. Hazards of concern for human health and the environment in the context of the OECD HPV Chemicals Programme : ENV/JM/EXCH/SIAM(2004)2

SIAM17で協議し修正された健康影響・環境影響のハザードに関する文書について日本とBIACから意見が述べられた。それらの意見を反映した修正版が既存化学物質のタスクフォース用に準備される予定である。

3. Recommendations for chemicals assessed under the OECD HPV Chemicals Programme : ENV/JM/EXCH/SIAM(2004)3

暴露情報及びリコメンデーションについて定めた文書の不透明性について日本，BIAC，カナダ，英国，米国，濠洲，NGOから意見が述べられた。文書改善の必要性については同意されたものの，具体的な改善方法の合意には至らなかった。また，限られた暴露情報をもとにリコメンデーションを定めるのが困難とされる現状問題を解決するために，リコメンデーションの表記をやめる，といった新たな提案もなされた。これらの問題については後のタスクフォースで協議される予定である。

4. Further proposal for robust study summary templates : ENV/JM/EXCH/SIAM(2004)4

魚に対する慢性毒性及び生物濃縮のRSSテンプレートについて合意が得られたが，神経毒性及び免疫毒性についてはタスクフォースで協議されることになった。神経毒性及び免疫毒性のエンドポイントについてはOECDのテストガイドラインが存在しないが，もしタスクフォースがテンプレートの作成を要求した場合は，それらのテンプレートをRSSに加えることが望まれる。

今後の予定について，2004年10月19-22日にSIAM 19としてベルリン(独国)で開催する，また2005年4月19-22日にSIAM20としてパリ(フランス)で開催することとなった。

## び事務局の35名

会議名：OECD高生産量化学物質のカテゴリー設定と使用に関するワークショップ

出席者：総合評価研究室 江馬 眞

開催場所：ブリュッセル(ベルギー)

時期：平成16年1月29日 - 30日

参加者内訳，人数：OECD加盟国，産業界の約70名

会議内容：動物福祉，評価作業負担の軽減等の観点から化学物質をカテゴリーとして評価することが今後不可欠であることから，本ワークショップにおいては代表的なカテゴリー評価の実例について討議し，カテゴリー毎に異なるカテゴリー構築の概念，評価に関する考え方を明らかにすることにより，カテゴリー評価に対する関係者の理解を深めるとともに，カテゴリー評価の推進に資することを目的として討議された．代謝経路(Propyl seriesの例について)，鎖長(Ethylene glycols及びAliphatic alcoholの例について)，異性体と混合物(Butonesの例について)，金属及び化合物(Nickel and nickel compoundsの例について)，最終製品中の各種混合物(Hydrocarbone solventの例について)，製造過程中的各種混合物(Low 1, 3-butadiene C4の例について)，データの取り扱い，その他の一般的事項について討議された．

会議名：日中友好「国家医薬品安全性評価管理センター」プロジェクト第4回医薬品安全性評価学術シンポジウム(生殖発生毒性試験)

出席者：総合評価研究室 江馬 眞

開催場所：北京(中国)

時期：平成15年10月16日 - 17日

参加者内訳，人数：日本側12名(講師4名，長期専門家5名，JICA事務所2名，大使館1名)，中国側10名，聴講生56名

会議内容：日本国際協力機構(JICA)の支援による日中友好「国家医薬品安全性評価管理センター」プロジェクトの一貫として第4回医薬品安全性評価学術シンポジウム「生殖発生毒性試験」を開催した．中国国家薬品监督管理局，中国薬品生物製品検定所，JICA中国事務所，日本大使館からの挨拶に引き続きシンポジウムが開催された．シンポジウムは2日間にわたって開催され，日本側講師4名，中国側講師4名が各専門分野について講演した．「中国におけるGLP発展の現状，問題点とその対策」，「生殖発生毒性学概論」，「生殖発生毒性試験」，「生殖発生毒性試験の実施及び毒性評価，データ解析」，「可塑剤butyl benzyl phthalate(BBP)及びmonobenzyl phthalate(MBeP)のラットにおける生殖発生毒性」，「温浴による奇形発現」，「生殖発生毒性とICH技術要求」，「カニクイザルを用いた生殖発生毒性試験」，「禁忌医薬物の生殖発生毒性」の演題が講演された．日本側講師は一人2演題を講演し，生殖発生毒性試験に関してほぼ全体を網羅するシンポジウムとなり，活発な討論が行われた．

会議名：第4回IUCLIDユーザーグループ専門家会議

出席者：総合評価研究室 広瀬明彦

開催場所：パリ(フランス)

時期：平成15年7月1日 - 2日

参加者内訳，人数：OECD加盟国，化学工業界，IPCSおよ

会議内容：

1. ロバスト・サマリ(RSS)・テンプレートに関する提案事務局より，第3回会合において作成することが了承された魚に対する慢性毒性試験及び生物濃縮試験や神経毒性試験及び免疫毒性試験の修正案についてのロバスト・サマリ・テンプレート案の提案があった．

2. IUCLIDガイドランス文書の改訂

IUCLIDガイドランス文書の作成を委託されている独のコンサルタントより，IUCLIDガイドランス文書の改訂に係る背景や提案内容について説明がなされた．事務局より，今後のスケジュールについて，ガイドランス文書案へのコメントを7月31日まで受け付けた後，10月末までに最終案を作成するとの案が提案された．

3. 既存化学物質に関する単一グローバルハザードデータソースについて

事務局及びBIACより，既存化学物質に関する単一グローバルハザードデータソースについての提案の概要説明がなされた．EUより，データの交換，提供についてはOECDとは協力する用意があることが示された．各専門家からのコメントは，CBI(秘密企業情報)，データ所有権，使用言語と翻訳を考慮すべきとの指摘があった．

4. 新規化学物質の標準届出様式のプロトタイプの実現  
OECD新規化学物質タスクフォースの標準届出様式のワーキンググループメンバー及びBIACより，経緯，活動の概要，等についての説明とプロトタイプの実現のデモンストレーションが行われた．プロトタイプでは，届出情報をXML形式のデータの変換可能であり，これは，IUCLID5を開発する際に検討が可能であること，試験データの記述についてはRSSでの検討と関連することが述べられた．その結果，本パネルが新規化学物質タスクフォースとの共同活動を調整していくことが承認された．

5. EUのREAC-ITの物質データベース部分の開発の現状  
議長より，REAC-ITの今後の全般的な方向性について紹介があった．これに関連して，IUCLIDの今後Version5の開発の方向性についての言及があり，更にユーザフレンドリーにするとともに，暴露情報，リスク評価への対応等，技術的な仕様について，今後5か月でまとめる予定であった．議長より，技術的な構想があれば，7月末までに事務局に提出し，その後6か月間で技術仕様を作成し，意見を求めたいとのことであった．なお，開発には2年を要するとの見通しであった．

6. データ交換フォーマット(XML)の調和

事務局より，データ交換フォーマットとしてXMLタグを検討していくことが，ITワークショップのまとめとして，第35回合同会合に提出・承認され，これに基づき，11月から12月にアンケート調査が実施される予定であることの説明があった．更に事務局は，新規化学物質タスクフォースやEUでのXMLタグでの検討結果に関心があり，工業化学品と農薬，新規と既存のプログラム間でのより円滑な情報交換が必要であるとした．