

会議名: 遺伝子治療薬の国際一般名称に関する方策検討会

出席者: 副所長 早川堯夫

開催場所, 時期: ジュネーブ (スイス), 2005年1月25日 ~ 1月30日

参加者内訳, 人数: WHO関係者, FDA専門家, EU (EMA) 専門家, カナダ政府専門家, 米国薬局方専門家, 欧州薬局方専門家など, 約20名

会議内容: WHO本部において, 遺伝子治療薬及びその国際一般名称をめぐる方策を検討すべく国際会議が開催された。第1部では, 日, 米, 欧, カナダなどから招聘された専門家が, それぞれの国の現状を講演するとともに, WHO関係者を交えて情報及び意見交換を行なった。早川はわが国における遺伝子治療や規制の現状を紹介するとともに, 特に依頼され想定される遺伝子治療薬 (ベクター) の種類・タイプ, 遺伝子治療全般の現状と将来展望についても講演した。第2部では, 1部で得られた基礎知識・情報や背景をふまえて, 多種多様なベクター, 目的遺伝子, 発現調節遺伝子の組み合わせからなる遺伝子治療薬の化学的複雑さ, *in vivo*, *ex vivo*などの投与方法の違いなどをどのように分類し, どのような科学的観点により, 国際一般名称を制定していけばよいかの方策に関する論議を重ねた。

その結果, ベクター部分と目的遺伝子部分に分ける2語表記が適切なこと, ベクターは, 例えばウイルスの種別ごとに共通のステムを定めること, 目的遺伝子は産物の機能で表すことなど, 数年来の懸案であった遺伝子治療薬の国際一般名称の制定の仕方についての方向性が打ち出された。

なお会議に先立ち, WHO関係者と医薬品の国際一般名称及び関連する問題に関する一般的話題についても意見交換した。

会議名: 1) ワクチン細胞基材安全性シンポジウム 2) FDA専門家とのバイオ医薬品の同等性・同質性問題討議

出席者: 副所長 早川堯夫

開催場所, 時期: ワシントン (米国), 2004年6月29日 ~ 7月4日

参加者内訳, 人数: 1) 日米欧の細胞基材に関する安全性の専門家, 約300名 2) FDAのバイオ医薬品の同等性・同質性問題の専門家, 2名

会議内容: 1) ワクチン等生物製剤の製造に用いられる各種細胞株の使用の可否をめぐる最近の進展と課題について討議するために, 米国NIHの国立アレルギー・感染症研究所並びにIABS (国際生物製剤学会) が共催したシンポジウムであった。各国の専門家が一同に会し, 特に, 潜在性ウイルス類や細胞DNAを含む細胞成分のがん原性; 外来性ウイルスに対する *in vivo* 試験; 現行の試験法で保証される範囲; ウシ由来原料 (特に血清) 中のウイルス; 細胞基材を汚染するものとしてのBSEの可能性等を中心課題とした討議を行った。各国の規制

当局や科学者が情報交流, 討議を通して, 本分野での国際的に整合性のとれた安全性確保策を講じようとしており, 非常に有意義な国際会議であった。

2) バイオ医薬品の同等性・同質性問題についてFDAの専門家と会議を持ち, 日・米・欧の考え方の違いを克服する途を探り, 国際整合に至る方策にほぼ目途を立てた。

会議名: ICH準備会議 Q9

出席者: ワシントン会議: 薬品部 檜山行雄

横浜会議: 薬品部 檜山行雄

開催場所, 時期: ワシントン会議: McLean, VA (米国), 2004年6月6日 ~ 10日

横浜会議: 横浜, 2004年11月14日 ~ 19日

参加者内訳, 人数: ワシントン会議及び 横浜会議: 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

会議内容: ワシントン会議ではリスク管理手法の説明の程度, 事例の採用, および項目間の調整および全体の構成を議論した。又, Q9そのものは新しい薬事規制を作るものでないと同時に規制緩和を約束するものでもなく, 医薬品品質分野におけるリスク管理の導入の土台作りであるとの了解のもとにVersion2の作成が行われた。製剤開発 (Q8) との連携に関し, 二つの会議間でたびたび調整が行われた。9月29日には電話会議を行い, Version2へのコメントに基づきVersion3が作成された。

横浜会議では, concept paperの設問に対応するガイド内容を各章間で調整を図った。Q8専門家会議へは, リスク管理に基づく記述の提案を行い, その一部がQ8ガイドラインに採択され, 当該ガイドラインはステップ2へ到達した。多数提案されていたQ9の原則を以下の二つに絞り込んだ。

The evaluation of the risk to quality should ultimately link back to the protection of the patient

The level of effort, formality and documentation of the quality risk management process should be commensurate with the level of risk and be based on scientific knowledge.

これらの議論を受けVersion4が12月初めにまとめられた。2005年2月22日の電話会議によりステップ2へ到達した。

会議名: ICH専門家 ワシントン会議 (Q5E部門)

出席者: 副所長 早川堯夫, 生物薬品部 川西 徹

開催場所, 時期: ワシントン (米国) 2004年6月6日 ~ 10日

参加者内訳, 人数: 日米欧の規制当局および製薬業界のバイオテクノロジー応用医薬品関係の品質, 有効性, 安全性の専門家 30名

会議内容: ICH6大阪においてステップ2に達したICH-Q5Eガイドライン文書「生物薬品 (バイオテクノロジー応用医薬品 / 生物起源由来医薬品) の製造工程の変更」

ともなう同等性/同質性評価」では、非臨床、臨床試験に関する留意事項については、非臨床、臨床分野の専門家の意見を取り入れてステップ3を目指すこととされた。そこで、これら専門家と品質の専門家との合同会合を行った。その結果、本ガイドラインは品質面を中心としたガイドラインであり、個別の品質評価、非臨床試験、臨床試験のあり方に言及したものではないことが明記されるとともに、「非臨床、臨床試験に関する留意事項」の記述の整備が行われた。

会議名: ICH 専門家 横浜会議 (Q5E 部門)

出席者: 副所長 早川堯夫, 生物薬品部 川西 徹, 川崎ナナ, 新見伸吾

開催場所, 時期: 横浜, 2004年11月14日~17日

参加者内訳, 人数: 日米欧の規制当局および製薬業界のバイオテクノロジー応用医薬品の品質関係の専門家 15名

会議内容: ICH6大阪においてステップ2に達したICH-Q5Eガイドライン文書「生物薬品(バイオテクノロジー応用医薬品/生物起源由来医薬品)の製造工程の変更にともなう同等性/同質性評価」に対する各極からのパブリックコメント, および6月にワシントンで開催されたICH専門家会議での非臨床、臨床分野の専門家の意見を取り入れ, ステップ3文書の作成を行った。ワシントン会議における非臨床、臨床分野の専門家からのコメント以外は大きな修正を必要とされるコメントはなかったため, 表現, 用語の統一等を行い, ステップ3文書を完成させた。このステップ3文書は, 運営委員会で承認され, ステップ4文書として公表された。

会議名: FHH Expert Working Group Meeting on Adverse Drug Reaction

日本側出席者: 生薬部 川原信夫

開催場所, 時期: 北京(中国), 2004年7月8~9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, カナダの生薬・薬用植物の担当者・専門家20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, 2002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。2003年11月に中国, 昆明において設立後, 第1回目の討論会が開催され, 生薬・薬用植物の安全性に関して, 中国より近年生薬の副作用(Adverse Drug Reactions, ADR)に関する報告が増加し, その重要性が高まっている旨, 発表がなされた。本報告では生薬の副作用情報の分析や評価, 合理的な薬物の使用方法に関する議論, 薬用植物の種の誤用に関する共通認識等の必要性が問題提起された。そこでQuality Assurance and Informationに関するSub-committeeの下

にADRに関するExpert Working Group (EWG)を設置することが承認され, 中国がその代表に選出された。

今回のADRに関するEWGでは日本における生薬の副作用情報及び市販後調査の現状について報告を行った。またFHH各国と意見交換並びに今後の方針について討議を行い, EWGのBasic Operational Documentを作成し, 本Documentをガイドラインとして今後の活動を行うことが確認された。さらに各国の生薬規格に関する最新の動向についての情報収集を行った。

会議名: 第2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

討論会出席者: 生薬部 合田幸広, 川原信夫

開催場所, 時期: 上海(中国), 2004年9月20~22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」本会議では各地域の現状に関する報告並びに日本が主催する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, 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, 呈色試薬及び色調等に関する比較表, また定量法における各種条件, 溶出溶媒, 標準物質等に関する比較表について報告を行った。さらに各国局方における一般試験法の詳細についての比較表, 日本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一覧表についても報告を行った。一方, Chemical Reference Standards (CRS) 並びに Reference of Medicinal Plant Materials (RMPM) に関する比較表に関しては中国からの情報提供がなされた後, 完成させることが確認された。また, 確認試験法, 定量法等の比較表に関してもベトナム薬局方の英語版が刊行された後, 4カ国薬局方の比較表として完成させることが確認された。これらの成果を平成17年度中に開催予定の第3回FHH Standing Committeeにおいて報告することとされた。今回で中国のCoordinating member partyとしての任期が終了し, その後任として日本が選出され, 次回は来年6月~7月上旬に東京で第3回FHH Standing Committeeを開催することが了承, 確認された。

会議名: 第63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

開催場所, 時期: ジュネーブ(スイス), 2004年6月8日~17日

参加者内訳, 人数: 毒性グループ25名, 規格グループ14名, 摂取評価グループ4名, 事務局6名の合計49名

会議内容: 過酸化ベンゾイル, α -シクロデキストリン, ルテイン, ゼアキサンチン, D-タガトース, ステピオール配糖体などの添加物, 組換え等により得られた酵素, 178種類の新規香料の安全性評価を行った。また, それ

らを含む添加物及び香料について規格の新規作成及び見直しを行った。

会議名：シンポジウム日本版「無菌操作法による無菌医薬品の製造指針」の紹介

主催：棚元憲一

開催場所，時期：東京，2004年11月8日

参加者内訳，人数：500名

会議内容：厚生労働科学研究の成果である「無菌操作法による無菌医薬品の製造指針」案につき，その内容を広く紹介することを目的とした。講演者は本ガイドライン作成に携わったメンバーを中心に，EPからKlaus Habere博士を招待して，国際調和についても議論を行った。

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39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：アトランタ（アメリカ），2004年11月7～13日

参加者内訳，人数：日本側8人，米国側7人，科学会議には部会員の他4，5名が参加した。

会議内容：マイコトキシンの食品汚染状況，日米の食中毒発生状況，日本におけるBSE発生状況等の情報交換が行われた。科学会議では，バクテリア，マイコトキシン，マリントキシンに関する研究発表があった。

会議名：第37回FAO/WHO合同食品規格委員会食品衛生部会

出席者：食品衛生管理部 山本茂貴，安全情報部 豊福肇

開催場所，時期：ブエノスアイレス（アルゼンチン），2005年3月14～19日

参加者内訳，人数：58の加盟国，19の国際機関・団体等から約200名，日本からは厚生労働省，農林水産省などから11名が参加した。

会議内容：16の議題が討議された。Ready-to-eat foodにおける *Listeria monocytogenes* 制御のための一般の食品衛生原則適用のガイドライン案，微生物学的リスクマネジメント構築のための原則とガイドライン案，卵及び卵製品の衛生規範案はそれぞれステップ5として次回に向けて各国の意見を聴取することとなった。そのほか多くのディスカッションペーパーが議論されたが，乳幼児用調整乳の衛生規範案や各種の微生物学的リスクアセスメントは各国の乳及び乳製品を始めとする食品の規制に関わる重要な課題である。また，食品衛生部会の議題の選択に関するガイドラインについても議論された。

会議名：マレーシア微生物学的リスクアセスメント会議

出席者：食品衛生管理部 春日文子

開催場所，時期：クアラルンプール（マレーシア），2004年4月15～24日

参加者内訳，人数：マレーシア保健省，マレーシア水産

省，プトラマレーシア大学関係者約50名

会議内容：マレーシアにおける冷凍エビの腸炎ピブリオ汚染に関するリスクアセスメントの途中経過審議，計画修正，今後の活動方針計画設定など。

会議名：国際食品微生物規格委員会（ICMSF）年次会議

出席者：食品衛生管理部 春日文子

開催場所，時期：杭州（中国），2004年10月11～19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の発行準備（第7巻簡略版ならびに第8巻の執筆計画），ポジションペーパーの執筆（リスクマネ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：ICH準備会議Q8

出席者：ワシントン会議：有機化学部 奥田晴宏

横浜会議：有機化学部 奥田晴宏，薬品部 坂本知昭

開催場所，時期：ワシントン会議：McLean, VA（米国），2004年6月6日～10日

横浜会議：横浜，2004年11月14日～19日

参加者内訳，人数：ワシントン会議及び横浜会議：日米欧3種の医薬品規制当局及び製薬団体関係者など多数出席

会議内容：日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）の品質部門はCTDの取組みを終了し，「製剤開発」（ICHコード番号Q8）の検討に着手している。前回ロンドン中間会議において作成したQ8ガイドラインDraft 2.0をベースに更にワシントン会合でドラフト作成作業を実施した。

それらの作業を通じて，製剤開発時に実施する研究は，少なくとも実施すべき事項と追加的に実施する事項とに分類できること，及び追加の実施事項が検討された場合には，実製造に移行した後において規制の軽減が可能となるべきであることが明確化された。またガイドラインは本体部分Part 1とさらに各剤形毎の製剤開発に関する文書Part 2とに分けて作成され，Part 1の作成を先行させることが合意され，Q8ガイドラインDraft 3が作成された。

横浜会合ではDraft 3について検討を加え，設計領域（製法を変更しても品質に影響を与えないことが明らか領域）の概念がより明確になると共に，追加的に製剤開発研究が実施され設計領域が確立した場合の各極の規制上の取組みが紹介された。これらの作業を通じて，Step 2文書が作成，合意に達することに成功した。

会議名：ICH S8 EWG会議

出席者：機能生化学部 澤田純一

開催場所，時期：ワシントン（米国），平成16年6月7日～10日，横浜，平成16年11月15日

～ 18日

参加者内訳, 人数: 日米欧の専門家約15名

会議内容: 医薬品の免疫毒性試験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, ICHガイドラインの作成に関する議論を行った。前回の大阪のICH会議において, 正式なワーキンググループ(S8)として認められ, 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。それを受けて, ワシントン会議においては, 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, 通常の反復投与毒性試験で得られる免疫毒性指標の変化に加えて, その他の懸念要因を考慮して, 免疫毒性試験の実施を考慮すべきであるとの結論が得られた。さらに, 横浜会議においては, 免疫毒性試験ガイドライン案(Step 2)を作成し, コメント募集を行うこととなった。

会議名: OECD第9回新規開発食品・飼料に関するタスクフォース会合

出席者: 機能生化学部 澤田純一

開催場所, 時期: パリ(フランス), 平成16年10月11日～13日

参加者内訳, 人数: OECD参加国の専門家及びオブザーバー約50名

会議内容: 本タスクフォースでは新開発食品・飼料の安全性評価に関する議論を継続している。前回以降の参加国における進展状況の報告, 遺伝子組換え作物の安全性評価を行う際に比較対象として用いられる作物の性質, 栄養成分及び有害成分等のデータを記載した文書(コンセンサスドキュメント)の作成状況の報告等がなされた。今回の主要議題の一つは, コンセンサスドキュメントの今後のあり方に関するものであり, その有用性, 改訂版の作成, 新たな対象作物等が議論された。また, タスクフォースと作業部会の共同プロジェクトである挿入遺伝子とその発現RNAや発現タンパク質に関する分子生物学的評価法を記載する文書の作成に関しても議論が行われた。

会議名: IPCS国際化学物質安全性カード(ICSC)翻訳ワークショップ

出席者: 安全情報部 森田 健

開催場所, 時期: ブダペスト(ハンバリー), 2004年4月15～16日

参加者内訳, 人数: 中国, ベルギー, ロシア, スペイン, タイ, フィンランド, イタリア, エジプト, ベトナム, マレーシア, イラン, ブラジル, ハンガリー, ドイツ, 米国, 日本の各翻訳担当者, WHO, ILOの担当者等25名

会議内容: ICSCカード作成ならびにその翻訳を包括するPretty Bit Programの最新版が紹介され, 翻訳言語については, 従来のフランス語, フィンランド語, ドイツ語などだけでなく, スペイン語やベトナム語, ペルシャ語, アラビア語などにも対応できるようになった他, pdfファイルも作成可能となっている。なお, 日本語や中国語は文字自体が2 bitのため本プログラムでは対応

不可能で, 独自の対応が必要である。各国翻訳担当機関より, 各国の翻訳に関する状況が報告され, 日本については, 翻訳カード数や翻訳方法の推移, 現在の翻訳システムの紹介, カードのWebページへのアクセス数の推移, 今後の計画を報告した。

会議名: JICAマレーシア食品衛生強化プロジェクトにおける打ち合わせ

出席者: 安全情報部 春日 文子

開催場所, 時期: 平成16年4月15日～4月24日, マレーシア, クアラルンプール

参加者内訳, 人数: マレーシア保健省, マレーシア水産省, プトラマレーシア大学関係者, 約50名

会議内容: マレーシアにおける冷凍エビの腸炎ビブリオ汚染に関するリスクアセスメントの途中経過審議, 計画修正, 今後の活動方針計画設定など。

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 森田 健

開催場所, 時期: ブダペスト(ハンバリー), 2004年4月19～23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(新規作成あるいは更新)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計111物質のカード原案を検討した。日本は, フッ化アンモニウム, 三塩化アンチモン, p-プロモアニリン, 3-ジメチルアミノプロピルアミン, 四塩化チタン, ジニトロ・o-クレゾールの6物質の原案作成を分担した。

会議名: 世界健康安全保障行動グループ・ケミカルインシデントワーキンググループ会合

出席者: 安全情報部 山本 都

開催場所, 時期: ワシントン(米国), 2004年7月12～13日

参加者内訳, 人数: 米国, カナダ, 英国, ドイツ, フランス, イタリア, 日本, WHO, EUの担当者等約20名

会議内容: 2001年9月の米国同時多発テロを受け, 世界的な健康危機管理の向上及びテロに対する準備と対応に係わる各国の連携等について話し合うことを目的に各国保健相レベルの会合(世界健康安全保障イニシアチブ, the Global Health Security Initiative)が2001年11月に発足した。この閣僚級会合の下に実務レベルで協議する作業グループ(世界健康安全保障行動グループ: GHSAG)が置かれており, その中で生物・化学テロ等の健康被害に対応するための各専門家会合(ワーキンググループ)

が設置されて技術的な検討作業や情報交換を行っている。日本から、行政担当者と共に化学物質の専門家としてケミカルインシデントに関するワーキンググループ会合に出席した。本会合では、化学テロ等に関連する化学物質について検討した。

会議名：第7回GHS小委員会

出席者：安全情報部 森田 健

開催場所，時期：ジュネーブ（スイス），2004年7月14～26日

参加者内訳，人数：各国，国際機関，産業界等約100名
会議内容：GHSの改訂として、物理化学的危険性については、自己反応性化学品の改訂、不安定な火薬類の分類の追加、有機過酸化物質に対する新たなラベル提案について次回に修正提案を決定する見込となり、健康有害性については、特定標的臓器/単回暴露の改訂案及び吸引毒性の分類提案については一部修正されて採択となった。急性毒性及び生殖毒性の改訂は次回に採択を待越し、水反応毒性については次回に議論を継続することとした。有毒混合ガスはOECDのワーキンググループへ検討を依頼した。環境有害性については、オゾン破壊物質及び陸生環境有害性については、更なる議論の必要性が認識され、次回に議論を継続することとした。表示に関する米国提案は次回に決定見込みとなった。

会議名：第12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

開催場所，時期：ハノイ（ベトナム），2004年9月27～10月1日

参加者内訳，人数：米国，英国，ドイツ，オーストラリア，ハンガリー，ルクセンブルグ，日本，ベトナム，中国，マレーシア，イラン，ブラジル，IPCSの担当者等27名

会議内容：CICADは、各国の既存の化学物質安全性評価資料を基礎にして、国際的なリスク評価プロセスを加え作成された簡潔で信頼性の高い評価文書であり、最終検討会議は、当該物質のリスク評価上の問題点について検討する国際的な専門家会議であり、最終的に国際的な評価文書として当該CICAD文書を承認することである。第12回の最終検討会議では、臭素化フェノール、2-ブトキシエタノール、2-エトキシエタノール、ヘプタクロル、酢酸ブチル類、スズ関連化合物、3-エトキシエタノールおよびテトラクロロエチレンの8物質について専門家や各種関連団体による評価に適切に対応したかを集中的に検討し、残された問題がある場合には解決のための手順を提示し、テトラクロロエチレンを除く7物質については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。

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 森田 健

開催場所，時期：サンクトオーグスチン（ドイツ），

2004年10月25～29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28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（新規作成あるいは更新）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計100物質のカード原案を検討した。日本は、メチルヒドラジン、フルオロケイ酸、三フッ化窒素、1,1,2,2-テトラプロモエタン、1,3-ジクロロプロペン、フォスフォラスペンタサルファイド、2-ニトロ-p-フェニレンジアミン、4-ニトロ-o-フェニレンジアミン、2,5-トルエンジアミン硫酸、レデートの10物質の原案作成を分担した。

会議名：第8回GHS小委員会

出席者：安全情報部 森田 健

開催場所，時期：ジュネーブ（スイス），2004年12月6～11日

参加者内訳，人数：各国，国際機関，産業界等約120名
会議内容：本会合は、今期2年間の最後の委員会として、GHS改訂内容及び次期2年の計画が議論・決議された。物理化学的危険性については、火薬類、不安定な火薬類の分類の追加、自己反応性物質および有機過酸化物質の改訂、熱的安定性に関する改訂等が採択された。健康有害性については、新たなハザードとして吸引毒性の追加、急性毒性の改訂、皮膚腐食性・刺激性に関する改訂、生殖毒性に関する改訂が採択された。水反応毒性については次期へ持ち越すこととなった。環境有害性については、オゾン破壊物質は対応グループからOECDへ検討の場を変更し、陸生環境有害性についてはOECDには依頼せず関心のある国が検討を続けるという体制で、次期に持ち越すこととなった。注意書き及びSDSのガイダンス文書がそれぞれ、附属書3の改正及び附属書4として決定された。注意書きについては実際に使用した経験をフィードバックしていくため、他のラベル要素と同レベルではなくあくまでもガイダンス文書として扱うことが確認された。また、輸送とGHSのラベル要素の両方を表示するラベルの例が採択された。吸引毒性の追加、SDS文書の完成に伴いGHSの構成が改正された。上部委員会に提出する次期2カ年の作業計画及びECOSOC決議案が採択された。

会議名：世界健康安全保障行動グループ・ケミカルインシデントワーキンググループ会合

出席者：安全情報部 山本 都

開催場所，時期：パリ（フランス），2004年12月8～9日

参加者内訳，人数：米国，カナダ，英国，ドイツ，フランス，日本，WHO，EUの担当者等約20名

会議内容：世界健康安全保障行動グループ（GHSAG）

会合及びそれに先立ち開催されたケミカルインシデント・ワーキンググループ会合に、日本から化学物質の専門家として出席した。ワーキンググループ会合では、化学テロ等に関連する化学物質リスト作成のためのクライテリア等について検討し、GHSAG会合で報告された。

会議名：Codex 第27回水産食品部会

出席者：安全情報部 豊福 肇

開催場所，時期：ケープタウン（南アフリカ共和国），2005年2月28日～3月4日

参加者内訳，人数：Codex51加盟国及び関係機関から約130名

会議内容：FAO/WHO 合同臨時専門家会合からの二枚貝類中の生物毒に関するリスクアセスメントの検討を踏まえた当該食品中の基準値設定に対する考え方、水産食品の衛生規範の改定、水産食品中のピブリオ属のリスクアセスメントの結果を踏まえた生食用二枚貝の微生物規格設定等について検討した。

会議名：世界健康安全保障行動グループ・ケミカルインシデントワーキンググループ会合

出席者：安全情報部 山本 都

開催場所，時期：ジュネーブ（スイス），2005年3月15～16日

参加者内訳，人数：米国，カナダ，英国，ドイツ，フランス，日本，WHO，EUの担当者等約20名

会議内容：世界健康安全保障行動グループ（GHSAG）のケミカルインシデント・ワーキンググループ会合に、日本から化学物質の専門家として出席した。本会合では、化学テロ等に関連する化学物質リスト作成のためのユーザーズガイドや国際協調が必要な項目抽出のための方法等について検討した。

会議名：化学物質のホルモン受容体結合性を予測する構造活性相関に関するECVAM（欧州代替法バリデーションセンター）会議

ECVAM CONSULTATION MEETING ON THE VALIDATION OF QSARS FOR ESTROGEN AND ANDROGEN RECEPTOR BINDING

出席者：毒性部 菅野 純

開催場所，時期：ECVAM（欧州代替法バリデーションセンター） イスプラ，イタリア

参加者内訳，人数：13名（米欧12名，日本1名）

会議内容：化学物質の内分泌かく乱作用のメカニズムである性ホルモン受容体への結合に着目し、in vitro 試験法の検証作業が行われており、受容体結合試験について、US EPA/ECVAM/日本間で、プロトコルの最適化や数種の試験物質を用いた検証作業が行われている。ホルモン作用を有する化学物質の試験法、特に化学物質とホルモン受容体の結合複合体の三次元構造から化学物質のホルモン受容体への結合性を予測するシステムの開発にかかる会議に、ECVAM（欧州代替法バリデーションセンター）会議の招聘により出席し、厚生労働省の取り組みについて、化学物質に対する測定を行い評価系としての

検証、ホルモン受容体の作用機構に基づく新規評価系として表面プラズモン共鳴高速分析によるホルモン受容体と生体分子との相互作用の高速取得技術の開発によるその結合と解離の状況から化学物質の受容体作用の解明、及び内分泌かく乱化学物質の標的受容体との相互作用を原子レベルで理論的に解析する in silico におけるドッキング解析法を用いた超高速スクリーニング法の開発等発表するとともに、当該研究にかかる専門家として、各国協調のもと、より科学的な観点から開発を進めることを目的として、国際的な議論の場において提案を行った。

会議名：EDTA/VMG・NA（内分泌かく乱化学物質にかかる試験及び評価）/ヴァリデーションマネージメント会合（非動物試験）

EDTA (Endocrine Disrupters Testing and Assessment) / THE 2ND MEETING OF THE VALIDATION MANAGEMENT GROUP FOR NON-ANIMAL TESTING (VMG・NA)

出席者：毒性部 菅野 純

開催場所，時期：OECD（経済開発協力機構）本部パリ，フランス，2004年11月4日～5日

参加者内訳，人数：36名（米欧韓27名，日本9名）

会議内容：内分泌かく乱化学物質問題については、国際的にも科学的な不確実性が多く指摘され、また人の健康影響等科学的な検討評価を積み重ねる必要があることから、国際協調のもと内分泌かく乱作用に関する科学的情報を収集するとともに、人の健康影響を中心に有害性評価を進めてきた。当該会議は、2003年3月17～18日に開催された第一回VMG・NA（内分泌かく乱化学物質にかかる試験及び評価）/ヴァリデーションマネージメント会合、非動物試験）続くものであり、その際に決定されたアッセイ（バインディング・アッセイ、ステロイド産生アッセイ、レポーター・ジーン・アッセイ、QSAR、細胞組織アッセイ）の方針に基づき、各参加国、参加機関で実施されたヴァリデーションについての報告及び成果について議論を行った。当出席者は、専門委員として出席し、厚生労働省の取り組みについて、第一回VMG・NA会合（2003年3月17～18日開催@パリ、申請者出席）で示された評価分析の現状、ヴァリデーションの進捗状況、評価分析等についての議論を行った。また、特に当会合の議題の一つであるQSARに関してはEU・ECVAM、US・ICCVAMからの報告が求められていることから、ECVAMの招へいにより2004年9月3～4日に開催されたECVAM主催のQSAR会議に出席したことより、専門家として出席し、今後の研究方針決定にかかる討論及び提案等、基調講演を行った。

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：イタリア（ローマ），平成16年9月20～29日

参加者内訳，人数：各国より約30人

会議内容：農薬のFludioxinil, Trifloxystrobin, Glyphosate, Phorate, Pirimicarb, Propiconazole, Triadimefon, Triadimenol, Bentazone, Captan, Fenpyroximate, Folpet,

Dimethipin, Fenpropimorph 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。また、急性参照用量 (Acute Reference Dose) のガイダンスについて討議を行い、その結果を取りまとめた。会議の結果は、Pesticide residues in food-2004, FAO PLANT PRODUCTION AND PROTECTION PAPER 178 (2004) 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): 1. ワシントン会議 (平成 16 年 6 月 6 ~ 12 日)

参加者: S7B 部門で日本から約 5 人, 欧米より約 10 人
2. Web 会議 (S7B および E14 部門合同; 平成 16 年 11 月 30 日)

参加者: 日本から約 10 人, 欧米より約 20 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の修正を行なうとともに、臨床試験部門 (E14) との整合性を高めるよう調整を行なった。非臨床の評価法ではイオン電流解析と心電図測定を組み合わせることによりリスクに対して十分な予測が可能であることがデータとして示された。しかし、E14 はこの結果を完全には支持せず、ガイドライン案に非臨床の試験成績については信頼性が保てると思われる地域においてはこれを評価するというガイドライン案が示された。この地域差は非臨床試験の意義を問直すものであり、今後の会議での調整についてはかなりの困難が予想される。

会議名: OECD 第 2 回 QSAR 専門家会合

出席者: 変異遺伝部 林 真

開催場所, 時期: フランス パリ, 2004 年 9 月 21 ~ 21 日

参加者内訳, 人数: ドイツ: 5, オーストリア: 1, ベルギー: 2, カナダ: 2, デンマーク: 3, スペイン: 1, 米: 6, フランス: 5, イタリア: 2, 日本: 5, オランダ: 2, ポーランド: 1, スロバキア: 1, チェコ: 1, UK: 1, スウェーデン: 3, スイス: 2, EC: 4, スロベニア: 1, BIAC: 6, PCAP: 3, OECD: 3

会議内容: 化学物質の安全性を迅速かつ低コストで評価するために、構造活性相関を用いた手法の確立が急務となっており、昨年 OECD では、構造活性相関の行政利用を推進するために、本専門家会合が設立された。昨年 3 月に開催された第 1 回会合では、今後 2 年間における活動計画が立てられ、その後、各作業グループにより作業が行われてきた。第 2 回会合では、各作業グループにおけるこれまでの作業の進捗状況の確認及び今後の方向性や計画について議論がなされた。

現在掲げられている作業項目は以下のとおり。

(1) (Q)SAR パリデーショ原則の確立

(2) 各種ガイダンスドキュメントの作成

(Q)SAR パリデーショ

行政における (Q)SAR 活用のケーススタディ
weight-of-evidence/battery approach

(3) データベースの開発

米国は化学物質管理行政において、(Q)SAR を本格的に利用している唯一の国であり、本 OECD 活動において、(Q)SAR 行政利用に関するガイダンスドキュメントの作成を担当している。会合当日は、US EPA の Hernandez 氏が資料 ENV/JM/TG/(2003)25/REV2 に基づき、プレゼンテーションを行った。この中で、米国は、TSCA を紹介し、短期間で大量の化学物質を評価しなければならない自国の状況では、(Q)SAR の活用は不可欠であることを述べ、検討されている OECD パリデーショ原則を用いて厳格に (Q)SAR を評価することに関して、かなり批判的な見解を示した。例えば、適用領域の原則に関しては、適応領域を厳格に定義することは、(Q)SAR で評価できる物質を減らしてしまうこと、適応領域を定義する科学的な手法が確立していないことを指摘、また、内部確証、外部確証については、非公開データを扱っている観点から、公表は不可能であることが指摘されている。そして、パリデーショ原則は、状況に応じてフレキシブルに解釈すべきだと主張がなされた。最後に、各国がケーススタディーを示し、本ガイダンスドキュメントを完成すべきとの提案がなされた。

会議名: 第 19 回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議

出席者: 国立医薬品食品衛生研究所 総合評価研究室
江馬真

開催場所, 時期: ベルリン (独国), 平成 16 年 10 月 19 日 ~ 22 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 4 物質、新規審議として 21 物質、5 カテゴリーとして 28 物質、過去の SIAM で合意されたがカテゴリーのメンバー物質として再評価の 3 物質の計 56 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。その結果、46 物質 (5 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、2 物質については追加の作業が必要との合意がなされた。8 物質については、環境影響部分または健康影響部分について追加の作業が必要との合意がなされた。日本政府としては再審議としてドイツと共同で作成した 1 物質、新規審議として 1 物質の評価文書を提出して合意された。日本 / ICCA の作成した 2 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 からはフランスと共同で作成した 1 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】 8553585:英国/eu Alkanes, C14-17, chloro (SIAM10), 6422862:米国 / ICCA Terephthalic acid, bis(2-ethylhexyl) ester (SIAM17), 101542 : 独 国 / ICCA p-Phenylenediamine, N-phenyl- (SIAM18), 92706:独 国+日 本 2-Hydroxy-3-naphthoic acid (SIAM15)

【新規審議物質】 7775146:独 国 / ICCA Sodium dithionite, 778320:独 国 / ICCA Diammonium sulfate, 108952:独 国 eu Phenol, 102090:独 国 / ICCA Diphenyl carbonate, 67481:英国 / ICCA Choline, chloride, 95534:独 国 / ICCA Aniline, 2-methyl-, 111488:独 国 / ICCA Ethanol, 2,2'-thiodi-, 126330:日 本 / ICCA Thiophene, tetrahydro-, 1,1-dioxide, 119642:独 国 / ICCA Naphthalene, 1,2,3,4-tetrahydro-, 131179:日 本 / ICCA Diallyl phthalate, 502443:ベルギー / ICCA 2-Oxepanone, 513359:米 国 / ICCA But-2-ene, 2-methyl, 610430:独 国 / ICCA Urea, N,N"-(2-methylpropylidene)bis-, 2530838:米 国 / ICCA Silane, trimethoxy[3-(oxiranylmethoxy)propyl]-, 7580850:日 本 Ethanol, 2-tert-butoxy-, 7719122:独 国 / ICCA Phosphorous trichloride, 10025873: 独 国 / ICCA Phosphoryl trichloride, 7758943:韓 国 Iron dichloride, 67561:米 国 / ICCA Methanol, 78831:米 国 / ICCA iso-Butanol, 64175:チェコ共和国 / ICCA+スロバキア共和国 Ethanol

【カテゴリー】 Amorphous silica silicates:英国 / ICCA (7631-86-9: Silica, 112945-52-5: Silica, amorphous, fumed, crystalline-free, 112926-00-8: Silica gel, precipitated, crystalline-free, 1344-00-9: Silicic acid, aluminum sodium sal, 1344-95-2: Silicic acid, calcium salt), Butenes: フラ ンス / ICCA+オランダ / ICCA (106989: 1-Butene, 107017:2- Butene * (SIAM1), 115117: iso-Butylene * (SIAM17), 590181: 2-Butene,(2Z)-, 624646: 2-Butene,(2E)-, 25167673: Butene), Higher olefins:米 国 / ICCA(112889: 1-octadecene, 629732: 1-hexadecene, 25264931: hexene, 25339531: decene, 25339564: heptene, 25377837: octene, 25378227: dodecene, 27215958: nonene, 85535871: alkenes, C10-13), Monoethylene glycol ethers:オーストラ リア+米 国 / ICCA (111762: Ethylene glycol butyl ether * (SIAM6), 112072: Ethylene glycol butyl ether acetate, 112254: Ethylene glycol hexyl ether, 2807309: Ethylene glycol propyl ether), High Molecular Weight Phthalate Esters:フ ラ ンス / ICCA+日 本 / ICCA (119062:1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C13-alkyl ester, 3648202: 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C11-alkyl ester, 53306540: 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-2-propylheptyl ester, 68515413: 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C7-9-branched and linear alkyl esters, 68515435: 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched and linear alkyl esters, 68515479: 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C11-14-branched alkyl esters, C13 rich, 85507795: 1,2-benzenedicarboxylic acid, di-C11-branched and linear alkyl esters)

*カテゴリーのメンバー物質として再評価の3物質

今後の予定について、2005年4月19～21日にSIAM 20としてパリ(フランス)で、また2005年10月にSIAM21としてワシントンDC(米国)で開催することとなった。

会議名：第20回OECD高生産量化学物質初期評価会議
出席者：国立医薬品食品衛生研究所 総合評価研究室
江馬眞

開催場所、時期：パリ(フランス),平成17年4月19日
～21日

参加者内訳、人数：OECD加盟国,EC,IPCS,NGO,
産業界からの約80名

会議内容：再審議として11物質(1カテゴリーを含む)、
新規審議として34物質(4カテゴリーを含む)の計45
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。その結果、36物質(5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、2物
質については追加の作業が必要との合意がなされた。5
物質については、環境影響部分または健康影響部分につ
いて追加の作業が必要との合意がなされた。2物質につ
いては一部合意が得られず、追加報告されることとなっ
た。日本政府としては新規審議として1物質の評価文書
を提出したほか、日本/ICCAの作成した2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。3文書ともに合意が得られた。

【再審議物質】カテゴリー Linear Alkylbenzene Sulfonates:
米 国 / ICCA (1322981: Decylbenzene sulfonic acid,
sodium salt, 25155300: Dodecylbenzene sulfonic acid,
sodium salt, 26248248: Tridecylbenzene sulfonic acid,
sodium salt, 27636755: Undecylbenzene sulfonic acid,
sodium salt, 68081812: C10-16 Monoalkylbenzene sulfonic
acid, sodium salt, 68411303: C10-13 Alkylbenzene sulfonic
acid, sodium salt, 69669449: C10-14 Alkyl deriv benzene
sulfonic acid, sodium salt, 85117506: C10-14
Monoalkylbenzene sulfonic acid, sodium salt, 90194459:
C10-13 Alkyl deriv benzene sulfonic acid, sodium salt,
127184525: 4-C10-13-sec Alkyl deriv. benzene sulfonic
acid, sodium salt) (SIAM17), 95761:独 国 :eu 3,4-
Dichloroaniline, 97994:日 本 2-Furanmethanol, tetrahydro,
79776: 独 国 / ICCA 3-Buten-2-one, (4-(2,6,6-trimethyl-1-
cyclohexen-1-yl)-, 106434:独 国 / ICCA 4-Chlorotoluene,
79947:英国/eu Tetrabromobisphenol A, 85416:日 本 /
ICCA Phthalimide, 85449:独 国 / ICCA 1,3-
Isobenzofurandione, 10821:米 国 / ICCA 1-Methylethyl
acetate, 97858:米 国 / ICCA Isobutyl isobutyrate,
71888896:ベルギー / ICCA Phthalic acid, di-C6-8
branched alkyl esters, C7 rich, 11781:スウェーデン:eu
Phthalic acid, bis(2-ethylhexyl ester), 78795:米 国 / ICCA
Isoprene, 354336:米 国 / ICCA Pentafluoroethane, カテゴリー
Alkyl ketene dimer:英国 / ICCA (84989413: 2-
Oxetanone, 3-C12-16-alkyl-4-C13-17-alkylidene derivs,
68390567: Fatty acids, tallow, hydrogenated, dimers,
diketene derivates), カテゴリー Malonates:独 国 / ICCA
(108598: Dimethyl malonate, 105533:Diethyl malonate),

1328536:独国 / ICCA C.I. Pigment green 7, カテゴリー Potassium sodium 4,4'-bis [6-anilino-4-[bis (2-hydroxyethyl) amino] -1,3,5-triazin-2-yl]amino stilbene-2,2'-disulphonate とその Na・K 塩, 遊離酸(4物質):独国 / ICCA, 513779: 韓国 / ICCA Barium carbonate, 7632000:日本 / ICCA Sodium nitrite, 775782:スロバキア共和国+チェコ共和国 / ICCA Disodium sulfate, カテゴリー Persulfates:米国 / ICCA (7727211:Dipotassium peroxodisulphate, 7727540:Diammonium peroxydisulfate, 7775271:Disodium peroxydisulfate), 15630894:ポーランド / ICCA Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3), 818611:米国 / ICCA 2-Hydroxyethyl acrylate, 25584832:米国 / ICCA Acrylic acid, monoester with 1,2-propanediol, 5124301:独国 / ICCA Cyclohexane, 1,1'-methylenebis[4-isocyanato-, 13674878:アイルランド / 英国:eu tris-(2-Chloro-1-(chloromethyl)ethyl)phosphate, 38051104:アイルランド / 英国 :eu Phosphoric acid, 2,2-bis (chloromethyl)-1,3-propanediyl tetrakis(2-chloroethyl)

今後の予定について、2005年10月18～21日にSIAM 21としてワシントンDC(米国)で、また2006年4月にSIAM22としてパリ(フランス)で開催することとなった。

会議名: OECDガイドラインドラフト426発生神経毒性試験に関する専門家会議

出席者: 総合評価研究室 江馬 眞

開催場所, 時期: 東京, 平成17年5月24日～26日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国, 産業界の24名

会議内容: 2003年9月に公表されたOECDガイドラインドラフト426発生神経毒性試験に対して加盟各国から寄せられたコメントに対する事務局の対応案について専門家による議論が行われた。主な論点は、試験動物数、母体毒性、児への直接投与、児の身体的発生、児の行動検査、児の神経病理学的検査、実験結果の解釈、図表の表現、引用文献、US EPAのガイドラインとの整合性等であった。各国から提出されたコメントに対しては事務局による回答案が個々に検討された。これらの議論を基にドラフトの修正が進められた。今後は、図表の表現、引用文献、US EPAのガイドラインとの整合性等についてワーキンググループによる作業を行い、引き続き最終化に向けて検討が進められる。

会議名: OECDテンプレート調和専門家会議

出席者: 総合評価研究室 広瀬明彦

開催場所, 時期: パリ(フランス), 平成16年6月14日～16日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国, 化学工業界, IPCSおよび事務局の33名

会議内容: 2004年2月の化学品合同会合にて、(1)既存の安全性評価結果テンプレートの調査、(2)特定の(電子技術を伴った)テンプレート調和作業の追求に対する政府の興味度の度合いの決定、そして、可能であるならば、(3)2004年11月の合同会合で考慮される将来作業のための提案の準備。合同会合では、小臨時グループが専門家会合を組織するために設置されるべきであることが合意

され、本会合は合同会合に続いて組織された。2003年7月の各国調査への回答において、OECD加盟国から事務局へ提供された既存のテンプレートの再調査の後、小臨時グループは試験(人健康、生態毒性、環境運命)の主な分野をある程度代表している、4つのエンドポイント(皮膚刺激・反復投与毒性・魚類急性毒性・加水分解性)を選択し、本会議では、これらの4つのテンプレートに対して、事務局で調製された案について、その加盟国間での調和の妥当性および適合性について議論が行われた。

その結果、専門家は以下の内容に合意した

- ・化学物質安全性評価の分野において使用するための調和されたOECDテンプレートは実現可能であり望ましい
- ・各エンドポイントのテンプレートに適用できる、共通の/一般的な要素の共通項目
- ・中心となる用語の定義及びOECDテンプレートの構造
- ・皮膚刺激、加水分解、反復経口投与そして魚類急性毒性の4つの合意されたOECDテンプレート草案が完成され、是認ために合同会合へ提出されること
- ・エンドポイントのテンプレートのさらなる開発のためのガイド原則の項目の作成
- ・4つのテンプレート草案に既存の試験からの実際のデータを入力することによる試験の実施
- ・データ入力、保管、管理のための異なったコンピュータシステムを通じての電子変換を容易にするために、IT専門家が共通の変換様式を開発すべきであること
- ・残りのエンドポイントのテンプレート草案を開発するための作業計画を開発すること。
- ・特定のエンドポイントのために何も存在しない新たなテンプレートの開発を考慮する(例:残留化学)
- ・テンプレートは最新の状態であるべきである
- ・この専門家会合は、OECDテンプレートのさらなる開発の進行的な役割を持っていること

会議名: 化学物質特異的補正係数のためのIPCSガイダンス文書最終化会議

出席者: 総合評価研究室 広瀬明彦

開催場所, 時期: ジュネーブ(スイス), 平成16年12月9日～10日

参加者内訳, 人数: 米国, 英国, ドイツ, カナダ, スウェーデン, 日本, EC, 事務局の10名

会議内容: 化学物質の耐用摂取量等を算定する上で、不確実係数や安全係数の適用は避けることはできない因子とされるが、化学物質の体内動態(トキシコカインेटクス)や標的組織の感受性(トキシコダイナミクス)における動物種差や個人差に関わる定量的な知見があれば、化学物質特異的な補正係数(CSFAF)にその一部を置き換えることで、より化学的に適正な評価が可能になると考えられる。本会議は、IPCSで1994年から提唱されているこの考えをさらに具体的に推し進めると共に、国際的な適用に関するハーモナイズーション文書を最終化することを目的とした会議である。本会議では、2000年のワークショップ後、ワーキンググループによって作

成されたドラフトへの国際的なコメントを集約する形で、作成された改訂版ドラフトを基に行われた。ドラフトに従って、種差のトキシコカネティクス及びダイナミクス、個人差のトキシコカネティクス及びダイナミクスの各因子へのCSFAFへ適用原則や具体的な参考例、それらの表現方法に関する議論を逐次行い文章の最終化を行うと共に、この手法の公表や国際的な普及を促進すべきであることが採択された。

会議名：第64回FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA)

出席者：総合評価研究室 広瀬明彦

開催場所，時期：ローマ(イタリア)，平成17年2月8日～17日

参加者内訳，人数：米国，イギリス，カナダ，フランス，オランダ，デンマーク，ベルギー，ドイツ，スイス，日本等からの専門家およびWHOおよびFAO事務局の約45名

会議内容：JECFAは、従来食品添加物及び食品中汚染物質の安全性評価を行ってきた会議であるが、今回は汚

染物のみを扱う会議として開催された。今回は主として遺伝毒性物質や混合物を評価することになり、従来のJECFA手法とは異なったアプローチをとる必要があること、特に遺伝毒性発がん物質に対するALARA (as low as reasonably achievable) の原則にしたがった評価以外に、健康影響評価に基づいた実際の定量的評価の可能性や混合物の評価法について議論がされた。その際、IPCSで現在ほぼ完了しているリスクアセスメントのための用量反応モデリング原則をまとめたEHCが参考とされた。今回扱う物質(アクリルアミド、カドミウム(摂取量評価のみ)、エチルカーバメイト、無機スズ(急性影響評価のみ)、芳香族炭化水素、ポリ臭素化ビフェニルエーテル)のモノグラフの概説説明に続いて、各物質の評価を物質毎に詳細に議論し、レポート作成を行うと共に、全体的な問題としては、遺伝毒性発がん物質の評価法や急性基準用量、汚染物の摂取量評価に関する一般考察について討議された。特に、遺伝毒性を持つ発がん性物質の評価については、ベンチマークドーズを用いた定量的評価手法の導入を含む一般的なガイダンスの作成が試みられた。