

会議名: ICH 準備会議 Q9

出席者: 薬品部 檜山行雄

開催場所, 時期: シカゴ会議: 米国イリノイ州, シカゴ,
2005年11月5日~7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

会議内容: 各極へ寄せられたステップ2文書への主な意見
を整理, 検討し, 最終文書を完成させた. 専門家会議
が受け入れた主な意見は以下の通りである.

「正式なリスクマネジメント」と「略式のリスクマ
ネジメント」という表記が使用されているが, 両者はど
のように異なるのか明記する必要がある. 特に両者を使
い分けする必要はないのではないか.

“「継続的改善の図」について, その内容の解説と
矢印の意味を解説の中で説明すべきである.”との意見
に対しては, 当該図は議論の過程で有用ではあったが,
Q10がトピックとして採用された事情を考慮し削除する
こととした.

「(ハザードとリスクの) 検出の可能性」は定義し
ておくべきである.

リスクマネジメントの原則に記述されている科学的
知見は主にリスク評価がそれに基づくべきで, 労力,
形式, 文書化が科学的知見に基づくべきとの記述は誤り
ではないか.

“「意思決定者」, 「リーダー」の定義を明確にする
か, 本文をより明確にすべきである.”とのコメントを
受け入れ, 本文を修正, 「意思決定者」の定義を行った.

新しいツールが開発され現リストが時代遅れになる
ので, ツールのリストは付属書へ移すべきである.

会議名: ICH 準備会議 Q10

出席者: ブリュッセル会議: 薬品部 檜山行雄, 有機
化学部 奥田晴宏, シカゴ会議: 薬品部 檜
山行雄

開催場所, 時期: ブリュッセル会議: ベルギー, ブリ
ュッセル, 2005年5月8日~10日 シ
カゴ会議: 米国イリノイ州, シカゴ,
2005年11月8日~10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

会議内容: ブリュッセル会議において品質システム
(QS) の非公式会議が開催された. QSに係わる, 2003
年7月のブリュッセル会議以降の議論の経過報告を受け
た. FDAからは, ドラフト Quality System ガイダンスを
発行しているが, ICHで作業・採択されたものを採用し
たいとの意思表示があった. さらに, FDA 審査からは
QSにはscienceの要素は必須であるにもかかわらず, 現
状ではscienceが軽く扱われている. これまでのICH Q
の成果(Q6A, Q8, Q9)を実行に移せる体系をQ10で
作るべきであると主張した. 厚生労働省は薬事法の改正
要点を説明し, その上で, 薬事法改正にともなう新しい
システムの導入に役立つ国際調和の議論は領域を限ら
ず, 歓迎する立場を表明した. EUはQSを議論するの
であればISO9000を基礎にすべきであると主張した. 業

界は“一つの基準”で世界的に運営できるQS構築を主
張した. 日本の製薬協会は追加的にcompatibility protocol
などの具体的なものをトピックにとりあげるように提案
した.

これらの提案発表に続き, Q10ガイドラインにより解
決したい課題, Q10ガイドラインの効用(又ガイドライ
ンがない場合の逸失機会)が協議され, 取り組むべき要
素のまとめがなされた. PhRMAがラポーターとなり,
Concept Paperをまとめることとなった. Concept paper
は電話会議などを通じまとめられ9月の電話運営会議で
承認された.

シカゴ会議においてはガイドラインの目的, 適用が議
論され仮構成が以下のように決められた.

1. Introduction
Objective, Background, Scope, General Principles
(including QMS mode)

2. Pharmaceutical Quality Management System
Quality Manual, Key elements to be achieved, Product
Process and business process mapping, Quality planning
Identification and action on opportunities for improvement.

3. Management Responsibilities
Management commitment Quality policy Planning
Responsibility, authority and communication (see ISO
9001 5.5), Resource management, Management review,
Control Outsourced Operations

4. Life cycle Model
Product 'and process' realization Continual Improvement
(Measurement, analysis and improvement)

5. Glossary
仮構成の章ごとに業界メンバーによる原案作成チームが
編成され, 章ごとに作成が開始された. 2006年1月の電
話会議で進捗を確認した.

会議名: 第4回 “selected medicinal plants” に関する
WHO 専門家会議 (the fourth WHO consultation
on selected medicinal plants in herbal medicines)

出席者: 生薬部 合田幸広

参加者: 約30人 (22ヶ国)

WHOのselected medicinal plants volume 4の収載内容に
ついて, 32の生薬を3つにグループ分けし, 各グループ
毎に10人程度のチームを作り個別の生薬毎に議論を行
った後, それぞれの内容について全体で議論を行い最終
案を作成した.

会議名: 第3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

開催場所, 期間: 東京, 2005年6月29日~7月1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: 第3回FHH (Western Pacific Region Forum
for the Harmonization of Herbal Medicines) Standing

Committeeが東京、三田共用会議所において開催された。本会議では各地域の現状に関する報告並びに Nomenclature and Standardization 及び Quality Assurance and Informationに関する Sub-Committeeの活動報告がなされた。さらに日本が主催する Nomenclature and Standardizationの Sub-Committee I における Expert working group (EWG)の今後の活動として、各種比較表の完成に向けた作業を継続することが確認され、これらの進捗状況を平成18年11月、東京で開催予定の第4回 FHH Standing Committeeにおいて報告することとされた。また、本会議においてADR EWGを Sub-Committee IIから独立させ、Sub-Committee IIIとして設立すること及び Sub-Committee IIの課題として、新たに生薬の修治に関する検討を加えることが承認された。

会議名: 天然薬物の規制に関する国際協力のための WHO ワーキンググループ会議

出席者: 生薬部 川原信夫

開催場所, 期間: カナダ, オタワ, 2005年11月28日~30日

参加者内訳, 人数: 日本, 中国, 韓国, 香港, シンガポール, インドネシア, オーストラリア, マレーシア, インド, パキスタン, ドイツ, ハンガリー, イギリス, カナダ, メキシコ, ブラジル, チリの生薬・薬用植物の担当者・専門家 30名

会議内容: 近年、生薬・天然薬物への関心が世界的に高まりつつあり、既に東アジア地域では生薬の国際調和に関して FHH (Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicines) が2002年に設立され、活動が開始されている。本会議では WHO 伝統薬部門の主導により、世界各地域より天然薬物の規制に関わる専門家を招集し、新たに天然薬物の規制のための国際協力会議 IRCH (International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines) の設立について討議が行われた。この結果、2006年10月に中国、北京において第1回 IRCH 会議を開催することが承認された。

会議名: 第65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), 2005年6月7日~16日

参加者内訳, 人数: 毒性グループ15名, 規格グループ13名, 摂取評価グループ5名の合計 33名

会議内容: メチルテトラヒドロ葉酸, プルラン, キラヤ抽出物タイプ2, ビーズワックス, カンデリラワックスなどの添加物, 135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: 日局シンポジウム, 製薬現場における微生物管理手法: 最近の話題

主催: 棚元憲一

開催時期, 場所: 東京, 2005年11月7日

参加者内訳, 人数: 300名

会議内容: 「製薬現場で用いられる微生物管理試験の実際」として、環境モニタリング試験, 微生物限度試験, 保存効力試験, エンドトキシン試験, 製薬用水の微生物管理試験, 微生物検出・同定迅速試験法につき講演・討論を行った。さらに「医薬品製造に係わる最近の話題」として日局における製薬用水の改定作業及び無菌医薬品の製造指針を、さらに医薬品製造に用いられる滅菌法として高圧蒸気滅菌, 電子線滅菌, 高周波滅菌, 光パルス滅菌の紹介を行った。

また EP より Emmanuelle Charton 博士を招待し、欧州薬局方における微生物試験法の動向につき講演を受け、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40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, 仙台, 2005年11月13日~18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: 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: ウィンターグリーン (アメリカ), 2005年10月31日~11月10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8巻の執筆作業), ポジションペーパーの執筆 (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議題への対応, FAO/WHO 専門家会議への準備などを行なった。

会議名: 食品微生物学的リスクアセスメント国際教材に関する評価会議

出席者: 食品衛生管理部 春日文子

開催場所, 時期: ローマ (イタリア), 2005年12月7日~12月9日

参加者内訳, 人数: FAO 関係専門家, WHO 関係専門家, 約20名

会議内容: 食品微生物学的リスクアセスメントに関する国際教材のレビューと修正編集作業を行なった。

会議名: ICH 準備会議 Q8

出席者: ブラッセル会議: 有機化学部 奥田晴宏,

シカゴ会議: 有機化学部 奥田晴宏,

開催場所・時期: ブラッセル会議: ブラッセル (ベル

ギー), 2005年5月8日~12日, シカゴ会議: シカゴ(米国), 2005年11月6日~10日

参加者内訳, 人数: ブラッセル会議及びシカゴ会議: 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: 日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)の品質ガイドライン「製剤開発」(ICHコード番号Q8)はシカゴ会議においてステップ4合意に達した。

本ガイドラインは、製剤開発研究に科学的な手法とリスクマネジメントを適用することを推奨するためのガイドラインである。これらの適用により、規制当局に当該製剤と製造工程の理解が十分であることが示された場合、規制の弾力的な運用がなされることが期待されている。また弾力的な運用が可能となる領域(デザインスペース)について考察し、デザインスペースの内側ではパラメータの操作は変更とはみなさない等の概念を明確にした。

会議名: 第41回国際医薬品一般名専門家会議

出席者: 有機化学部 奥田晴宏

開催場所・時期: ジュネーブ(スイス), 2005年11月29日~12月1日

参加者内訳, 人数: 約15名

会議内容: 約60の新規申請名称の妥当性を検討し、国際一般名称(INN)を定めるとともに、持ち越し品目に関しても検討を行った。また、バイオテクノロジー応用医薬品のINNの現状、STEM等についても議論をした。

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: ブリュッセル(ベルギー), 2005年5月9日~11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、前回の横浜会議に引き続いて、ICHガイドラインの検討を行った。前回の会議の後公表された免疫毒性試験ガイドライン案(Step 2)に対して日米欧より寄せられたコメントを基に、ガイドライン案の修正を行い、最終案(Step 4)を作成した。

会議名: OECD第10, 11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17年6月20日~23日; ベルリン(ドイツ), 2006年3月6日~8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

センサドキュメント)の作成状況の報告等がなされた。

会議名: 市販後医薬品安全性評価専門家会議

出席者: 安全情報部 竹村玲子

開催場所, 時期: 英国医薬品医療機器庁, 欧州医薬品庁(ロンドン), 2006年1月27日~2月3日

参加者内訳, 人数: 英国医薬品医療機器庁薬剤監視評価部門の専門家3名, 欧州医薬品庁の市販後安全性監視及び市販後有効性安全性部門の専門家6名

会議内容: 英国医薬品医療機器庁では英国 Yellow Card 副作用報告システムにおけるシグナル検出, リスク評価, およびセロトニン選択的再取り込み阻害薬(SSRI)に関する安全性評価について、また欧州医薬品庁ではEU EudraVigilance 副作用報告データベース, 医薬品安全性監視の新立法措置, 危機管理等について最新の状況について説明を受けると共に、安全情報部の海外医薬品安全性情報の収集・評価・解析・情報提供の業務について説明し、医薬品の安全性に関する医学的評価について討議した。また、医薬品安全性研究ユニット(サウサンプトン)の医薬品副作用の医学的側面に関する研修会に出席した。

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: ボン(ドイツ), 2005年5月18日~19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について、最近の取り組みや研究成果の紹介と共に、国際協調が必要な課題についての検討が行われた。

会議名: FAO/WHO 合同乳児用調製粉乳中の *E. sakazakii* 及び *Salmonella* に関する専門家会合

出席者: 安全情報部 豊福 肇

開催場所, 時期: ローマ(イタリア), 2006年1月16日~20日

参加者内訳, 人数: 米国, カナダ, 英国, ドイツ, フランス, 日本等からの専門家16名及びWHO/FAO JEMRA事務局及びCodex担当者等約20名

会議内容: この問題に関するCodexからのアドバイスの要請に応えるため、FAO/WHOは2006年1月16~20日に標記専門家会議を開催し、Codexからの質問へ対応するとともに両機関が作成した乳児用調製粉乳中の *Enterobacter sakazakii* に関する定量的なリスクアセスメントモデルの評価を行った。

会議名: Codex 食品衛生部会 乳幼児用調製粉乳に関する衛生規範の素案策定のための作業部会

出席者: 安全情報部 豊福 肇
開催場所, 時期: オタワ(カナダ), 2006年5月15日~17日

参加者内訳, 人数: 米国, カナダ, 英国, ドイツ, フランス, 日本等作業部会参加国及びNGO担当者及びWHO/FAO JEMRA事務局等約25名

会議内容: 2006年1月に開催されたFAO/WHO専門家会合の結果を活用して, 乳幼児用調製粉乳の製造から使用までの間にサルモネラ及び*E. sakazakii*等の病原微生物汚染をいかに制御するかに関する衛生規範の素案策定に関する議論, 特に乳幼児用調製粉乳における微生物規格案をリスクモデルの結果に基づき議論した。

会議名: FAO/WHO 合同食品規格計画魚類・水産製品部会二枚貝中の生物毒に関する作業部会

出席者: 安全情報部 豊福 肇

開催場所, 時期: オタワ(カナダ), 2006年4月10日~14日

参加者内訳, 人数: 米国, カナダ, 英国, フランス, EC, 日本等作業部会参加国担当者及びFAO担当者等約25名

会議内容: 第28回魚類・水産製品部会(CCFPP)における「活及び生鮮二枚貝の基準値及び行動規範」の検討に向け, 2004年9月に開催された「二枚貝中の生物毒に関するWHO/FAO/IOC合同特別専門家会議」からの助言を検討し, 次回CCFFPにおける討議のため, アザスピロ酸群, 環状イミン群, ドウモイ酸群, オカダ酸群, ペクテノトキシン群, ペクテノトキシン群, サキシトキシン群及びエソトキシン群について, 基準値設定が可能な科学的情報があるか, あると判断した場合, どの数値に設定すべきかについて議論し, 第28回魚類・水産製品部会(CCFPP)に対する勧告案を作成した。

会議名: Codex 食品検査認証制度におけるトレーサビリティ/プロダクトトレーシング(T/PT)についてのディスカッションペーパーに関する作業部会

出席者: 安全情報部 豊福 肇

開催場所, 時期: ブラッセル(ベルギー), 2005年9月12日~14日

参加者内訳, 人数: 豪州, 米国, カナダ, 英国, ドイツ, フランス, 日本等, Codex担当者等約20名

会議内容: トレーサビリティ/プロダクトトレーシング(T/PT)が食品の安全性の保証や, 事故が起きた場合の原因究明に重要な役割を果たすとの観点から, 検査認証制度への適用の方法等に関して議論した。

会議名: Codex リスクベースによる輸入食品の検査のためのガイドライン素案作成のための作業部会

出席者: 安全情報部 豊福 肇

開催場所, 時期: ブラッセル(ベルギー), 2005年9月8日~9日

参加者内訳, 人数: 豪州, 米国, カナダ, 英国, ドイツ, フランス, 日本等, Codex担当者等

約20名

会議内容: 輸入時の規制, 検査強化の判断は, リスク評価に基づくものである必要があるとの観点から, リスクをベースにした輸入食品の検査システムのデザイン, 検査強化の方法等について議論した。

会議名: Codex 食品の検査認証に係る衛生措置の同等性評価に関するガイドラインの補遺に関する草案作成のための作業部会

出席者: 安全情報部 豊福 肇

開催場所, 時期: ブラッセル(ベルギー), 2005年9月5日~7日

参加者内訳, 人数: 豪州, 米国, カナダ, 英国, ドイツ, フランス, 日本等, Codex担当者等約20名

会議内容: 衛生要件の同等性評価を行うためのリスク評価, その他の必要事項等について議論した。

会議名: 第2回腸管性疾患の実被害把握に関する国際協力会議

出席者: 安全情報部 豊福 肇

開催場所, 時期: マドリッド(スペイン) 2005年6月1日~2日

参加者内訳, 人数: 豪州, 米国, カナダ, 英国, ドイツ, フランス, 日本等腸管性疾患の実被害把握のための研究を行っている研究者及びWHO担当者等約20名

会議内容: 各国のこの分野での研究の実施状況の発表, 今後サルモネラ及びカンピロバクターの国際規模での実被害把握にむけて, 各国のサーベイランスシステムの差違の把握及び世界的なデータ収集にむけての問題点とそれを克服する対応案, 並びに病原菌ごとの腸管性疾患の起因食品の追跡に関する各国の取組等について協議した。

会議名: 第3回腸管性疾患の実被害把握に関する国際協力会議

出席者: 安全情報部 豊福 肇

開催場所, 時期: アトランタ(米国) 2006年3月18日

参加者内訳, 人数: 豪州, 米国, カナダ, 英国, ドイツ, フランス, 日本等腸管性疾患の実被害把握のための研究を行っている研究者及びWHO担当者等約20名

会議内容: 各国のこの分野での研究の実施状況の発表, カンピロバクターの実被害報告数の国毎の違いの原因を解析するための研究, サルモネラの世界規模での実被害把握プロジェクトの進捗状況, 各国の実被害報告データの比較を容易にするために症例の定義を統一化する方向にむけての研究等について協議した。

会議名: IPCS 国際化学物質安全性カード(ICSC)原案検討会議(ICSC運営会議を含む)

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10月16日~21日

参加者内訳, 人数: ICSC作成担当機関, IPCS, ILO,

EU委員会等29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、1,5-ナフタレンジオール, 9,10-アンスラセンジオン, 亜ヒ酸ナトリウム, 過酸化水素, クロム酸バリウム, ニトログリセリン, フォスファミドンの計7物質の原案作成を分担した。

会議名: 第9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), 2005年7月10日~15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: 本会合は、新たな2年間の期間の最初の委員会として開催された。健康有害性に関しては、GHS文書の発がん性の項目に、「3.6.5.3.2 発がん性の分類における重要要因考慮法についてのガイダンス」と題する新たなパラグラフを挿入することとなった。また、発がん性の強さを推測する方法に関し以下の状況報告がなされた。多くの物質がげっ歯類を用いた試験により発がん物質として同定され、証拠の強さと重み付けにより分類されている。一般には、物質の発がん性の強さについての特定の考慮事項は示されていない。発がん物質を含む混合物の分類に関するGHS基準も、混合物中の発癌物質の強さを反映していない。発がん性の強さを推測するいくつかの方法が種々の目的のために開発されてきている。TD50, TI, TDx, T25, LED10/ED10, Sople factor/unit riskなど。これらの方法については、さらにその強みと弱みを検証する必要がある。ヒトデータの評価は、定量的暴露量の推測や混合物暴露での層化問題などいくつかの問題点があり、ほとんどの場合、ヒトデータはあてにならない。理想的には、作用機序データが化学物質特異的な生物学的モデルの適用をサポートするために利用可能なことであるが、それらのデータがない場合には、先に例示した方法が有効と考えられる。本件は、その困難性から継続して検討するかどうかの問題であり、あらためて12月の会議でOECDの結論を提示することとなった。生殖毒性については、生殖毒性の強さに関する科学的問題に関する以下の状況報告がなされた。生殖毒性は、胎児の発生だけでなく性機能と受胎能を含む複数の異なった種類の影響を包括している。これらの影響は非常に複雑で相互に関連している。影響は性器官や配偶子産生器官に大きな影響を及ぼすホルモンの変化を含む。ホルモンの変化は行動変化や生殖組織の完全性に変化をもたらす可能性もある。同様に、胎児の発生影響は、骨化遅延から成長した子供の行動に影響するような変化や胎児の致死に至るような変化に及び。いくつかの影響は亜急性試験でみられ、またある影響は二世世代試験で発現する。重大な影響、とりわけ発生毒性は、単回暴露や狭い暴露窓で起こりうることは、動物実験や

疫学調査から明らかである。典型的なものとして、種間で影響の重篤度や発現用量は大きく異なる。例えば、サリドマイドは骨格異常を発現するが、その用量は種間で少なくとも1000倍の開きがある。種間である影響の強さを推測する体系的方法がないことはよく知られており、さらに、ある種の動物では、いくつかの影響は低用量で発現するが、ある影響には高用量が必要で、別の種ではそれが逆転する可能性がある。この複雑性により、発生毒性は1種よりも2種の動物で試験すべきという一般的な行政的要求となった。それにより、発生毒性をもたらす可能性を見逃すことがないようにしている(医薬品や農薬など)。生殖への影響についての2つの化学物質の相対リスクを比較するために必要とされる多くの考慮事項は非常に複雑なため、相対リスクの比較は、ケースバイケースに基づく実行可能な分類のためとしてのみ考慮されるものである。これは、現行の同意されたGHSシステム内で可能である。例えば、関係当局は、混合物中の生殖毒性物質の含有について、0.1% - 3%の一般ルールに対する例外を設けることを求めるかもしれない。そのような複雑で高度に変化する指標のため、“相対強度”の明示としての用量カットオフ値の使用は、現在の科学知識段階では推奨できない。ある指標における影響がそのような高度に多様化した一連の試験や観察項目で認められるという事実は、TOST(特定標的臓器)や急性致死に適用されたようなカットオフ値の使用にそぐわない。それらの試験では、比較は同じかあるいは極めて類似した期間の試験における同じ種類の毒性影響についてなされている。生殖毒性の強さに関する知識の増加に有用な追加情報は、各種ガイドライン、パラメーター類、強さに関する専門家グループのコンセンサスを反映した基準、あるいは序列と分布理論を伴った化学物質のリストであろう。発生毒性だけでなく受胎能への影響のNOAELsやLOAELsが必要である。考慮が必要な影響に依存して、種間の影響の多様性のような他のパラメーターと同様に、種々のNOAELs/LOAELsが考慮されなければならないであろう。ILSIの情報は生殖試験に焦点をあてたものではなく、本OECDの検討に有用とはいえない。生殖毒性の強さに関するWHO/IPCSの情報はない。以上のように、生殖毒性の強さは複雑な問題で、現在の利用可能な科学知識からは分類基準を一般的なものに改訂することは困難である。現行のGHSに基づくケースバイケースの取り組みのみが可能である。本件は、その困難性が了承され、検討終了となった。

会議名: WHO国際化学物質安全性プログラム顧問会議第6回常任委員会

出席者: 安全情報部 森川 馨

開催場所, 時期: バンコク(タイ), 2006年3月21日~3月23日

参加者内訳, 人数: イラン, 米国2名, カナダ, オーストラリア, 中国, 日本, インド, ドイツ, タイ, 英国, WHO4名, ILO, UNEP, UNITAR, OECD, 19名

会議内容: 改訂国際保健規則に基づく化学分野の危機管理ネットワーク、国際化学物質条約及び化学物質の分類

と表示に関する国際協力, 化学物質のリスク評価, 農薬, 子供における化学物質安全, 人データの収集に関する技術協力, リスクコミュニケーションと化学物質安全, 政府間化学物質安全管理 (SAICM) と欧州化学物質規制 (REACH) と IPCS 活動の意義付け, 化学物質に関するヨハネスブルグ地球サミットの目標への貢献, 本国際活動における財政問題等, 今後2年間のWHO国際化学物質安全性プログラムの方向性に関する討議を行った。

会議名: 第13回国際コクラン会議

出席者: 安全情報部 森川 馨

開催場所, 時期: メルボルン (オーストラリア), 2005年10月22日~10月26日

参加者内訳, 人数: 医療の評価に関する国際学会であり, 世界各国からの医者, 医療関係者, 行政関係者が参加した。特に英国圏では政府関係の者の参加も多い40カ国約500名

会議内容: 国際コクラン会議は, 医療データ科学的評価EBM研究において世界でもっとも権威ある学会である。現在, 80を超える国際共同研究グループがあり, 世界の医者, 医療関係者, 行政関係者がコクラン国際共同研究に参画している。コクラン会議では, 医療情報の収集, 解析, 評価手法, 診断法の評価, 各国の保健政策, 統計学的解析手法, 発展途上国問題などに関して多くのワークショップ, 発表が行われた。医療評価に関わるシステムティックレビュー, 医薬品の有効性, 安全性に基づく治療法の選択, 検査法, また統計解析に関しては, メタ回帰分析, 質的データの解析などについて討議を行った。

会議名: WHO/IPCS 癌リスク評価に関する会議

WHO/IPCS Cancer Risk Assessment Framework meeting.

出席者: 毒性部 菅野 純

開催場所, 時期: 英国ウェストヨークシャー州ブラッドフォード大学, 2005年4月21日~23日

参加者内訳, 人数: 30名 (各国政府代表等, うち日本から1名)

会議内容: 化学物質が人の健康に及ぼす影響を総合的に評価することを目的として, より科学的な観点から, 国際的な議論の場において検討・提案を行う。WHO/IPCS (世界保健機関/国際化学物質安全性計画) 癌リスク評価に関する会議が開催され, WHO/IPCSの招へいにより, 専門委員として出席した。当該フレームワークは, 1) 既存の文献を収集, 検討し, 化学物質が人の健康及び環境に及ぼす影響を評価する, 2) 化学物質の安全性評価のための方法の確立及び改善を行う, 3) 化学物質災害対策を推進するための方法の確立及び改善を行う, ことを目的としており, 化学物質が人の健康に及ぼす影響を総合的に, 特に癌リスク評価について検討を進めており, 安全性評価の観点から提案を行った。

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 Disruptors Testing and Assessment) / THE 3RD 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), 2005年12月14日~15日

参加者内訳, 人数: 25名 (日本6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。当該会議の主目的は, 内分泌かく乱化学物質試験法として有効かつ見込みのある非動物試験の確立と提案, 開発及び方法の検証である。2004年11月4日~5日に開催された第二回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) に続くものであり, HTPS, 他の試験管内試験, QSARS 及び他の *in silico* について各参加国, 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, ドキュメント提出及び報告を行った。

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: スイス (ジュネーブ), 2005年9月20日~29日

参加者内訳, 人数: WHO 及び FAO 事務局とドイツ, ブラジル, 米国, オーストラリア, オランダ, 日本, 英国, スウェーデン, イタリア, ブルガリア, エジプト, チリ, インド, 中国, スイス, ニュージーランド, フランス, ベルギーから専門家が39名参加した。

会議内容: 本会議は食物と環境中の農薬残留量を設定するFAO 専門家パネルとヒトの1日当たりの許容摂取量 (ADI) の設定を行うWHO 専門家パネルから構成され, 1963年以後, 毎年開催されている。また, JMPRは食品規格委員会 (コーデックス) の依頼により招集され, その結果は国際的に大きな影響力を持っている。今回, WHOの毒性評価グループ会議に参加し, 14品目の農薬について当該農薬及びその代謝物の実験動物における動態, 及びヒトを含む哺乳動物における毒性データの資料を基に評価を行いADIの設定を行った。会議で評価された品目は新規な農薬として, dimethenamid-P, fenhexamid, novaluron, sulfuryl fluoride, 既存 (periodic review) の農薬として benalaxyl, clofentezine, cyhexatin/azocyclotin, Propamocarb について, それぞれADI並びに急性参照用量 (ARfD) が設定された。また, 既存の農薬の acephate, carbendazim, chlorpropham, ethoxyquin, imazalil については, 急性参照用量 (ARfD)

が設定された。なお、cyhexatinとazocyclotinは親化合物と代謝物であり、一括して評価されることになり、group ADIが設定された。その他の討議内容として、IPCS (WHOの国際化学物質安全性計画)はかねてより発癌のmode of action (作用機序)について既知の発癌物質を対象に検討を行ってきたが、これにより、動物からヒトへの外挿が容易になることが期待されている。この活動が今回のJMPRにおいて紹介され、JMPRは農薬の安全性評価においてこの結果を利用することとした。また、FAO, WHO, OECDの間でワークシェアリングについての予備的検討が2004年のJMPRにおいてモデル化合物としてtrifloxystrobinを用いて実施されたが、その経験を基に、化合物選択のクライテリアを設定することが必要であるとの認識で一致した。また、2006年のワークシェアリングのための化合物としてquinoxifenが選択され、今後の評価方針について討議した。その他、評価書の記載法についても細かい改良が行われ、今回から毒性試験がGLPに基づいて実施された旨を記載することとされた。会議の結果は、Pesticide residues in food-2004, FAO PLANT PRODUCTION AND PROTECTION PAPER 183 (2005)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, 時期: ワシントン会議, 2005年5月9日~13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。本年度の会議では心毒性、特に突然死を招くおそれがあるロングQTシンドロームの危険性を予期するための評価方法について検討を行ない、その方向性について欧米との合意を得た。この危険性を予期することは医薬品開発の上で重要な国際的な課題であり、今回の合意により欧米との共通理解を深めたことは今後の医療の発展、および医薬品の安全性を評価する上で大きな貢献を果たすものと考えられる。

会議名: 米国EPAチャレンジプログラムシンポジウム

出席者: 変異遺伝部 林 真

開催場所, 時期: 米国ワシントンDC, 2006年3月1日~2日

参加者内訳: 米国15人, カナダ5人, 日本3人, メキシコ1人, コロンビア1人

会議内容: 化学物質の管理に関する現状の把握と、将来展望に関する情報交換会であり、米国環境保護庁が主催して開催された。参加国は、米国、カナダを始め、メキシコ、コロンビアに加え、我が国が加わり2日間にわたり、意見交換が行われた。主に、既存化学物質の安全性評価を含めた化学物質管理に関する話題が主で、それぞれの国の現状が紹介され、議論がなされた。我が国からは、厚生労働省および経済産業省と国立医薬品食品衛生

研究所・変異遺伝部の報告者が参加し、我が国における化審法の現状、Japanチャレンジプログラムの紹介を厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室の江原補佐が行った。また、(定量的)構造活性相関((Q)SAR)を用いる化学物質の遺伝毒性評価への応用と化審法における実用性について、申請者が紹介した。会議全体として、既存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、カテゴリー評価法や構造活性相関を用いた手法を有効に用いることが重要である点が強調された。本年中にワークショップを開催し、議論をさらに深めると共に今後の進め方について意見交換をすることになった。プログラムから主なトピックスを列挙する。

1. 既存化学物質プログラムの各国における現状
2. カテゴリー評価法と優先順位付け
3. 既存化学物質プログラムの将来像
4. HPVと非HPVに関する共同政策についての検討

会議名: 第21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, 時期: ワシントンDC (米国), 2005年10月18日~21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1物質、新規審議として40物質(5カテゴリーを含む)の計41物質の初期評価文書が審議された。再審議物質についてはCDG (Committee 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CDG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、19物質については追加の対応は必要なしとされたが、8物質については環境影響部分及び健康影響部分共に追加の作業が必要との合意がなされた。また、12物質については、環境影響部分又は健康影響部分のいずれかに追加の作業が必要と合意された。1物質については予備的な審議のみがなされ、また1物質については合意に至らなかった。日本政府としては、新規審議として2物質の評価文書を提出して合意された。日本/ICCA (International Council of Chemical Associations)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生労働省が担当)による事前評価及び政府全体としての最終評価が行われた後、当室からOECD事務局に提出された。

【再審議物質】71432: 独国: eu Benzen (SIAM11)

【新規審議物質】100743: 日本 Morpholine, 4-ethyl, 106490: 独国/ICCA Aniline, 4-methyl, 110623: 米国/ICCA Pentanal, 1333864: SK+BE/ICCA Carbon Black, 12070121: 独国/ICCA Tungsten carbide, 1633052: 韓国/ICCA Strontium carbonate (不合意), 7758-89-6: 韓国 Copper monochloride, 107186: 日本/ICCA 2-Propen-1-ol, 108112: 米国/ICCA 2-Pentanol, 4-methyl, 79505: スイス 2(3H)-Furanone, dihydro-3-hydroxy-4,4-dimethyl, 280579: 米国/ICCA Bicyclo[2.2.2]octane, 1,4-diaza-, 111364: 独国/ICCA Butane, 1-isocyanato, 994058: フィンランド: eu Tert-Amyl methyl ether,

4253343 : 米国/ICCA Triacetatoxysilane, methyl ,
17689779 : 米国/ICCA Triacetatoxysilane, ethyl ,
1663394 : 米国/ICCA Tert-Butyl acrylate , 26523784 : フ
ランス : eu Phenol, nonyl-, phosphite (予備審議)

【カテゴリー】 C9 Aromatic Hydrocarbon Solvents (4物
質) : 米国/ICCA, Zinc metal and salts (6物質) : オラン
ダ : eu, Fluorescent brightener FWA-1 (2物質) : 独
国/ICCA, Hydrotropes (6物質) : オーストラリア/ICCA
Diethylene Glycol Ethers (5物質) : 米国/ICCA

今後の予定について、2006年4月18日～21日にSIAM
22としてパリ(フランス)で、また2006年10月に
SIAM23として済州島(韓国)で開催することとなった。

会議名 : 第22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, 時期 : パリ(フランス), 2005年4月18日～
21日

参加者内訳, 人数 : OECD加盟国, EC, IPCS, NGO,
産業界からの約100名

会議内容 : 再審議として1物質, 新規審議として89物質
(7カテゴリーを含む)の計90物質の初期評価文書が審
議された。再審議物質についてはCDG(Committee
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
CDG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, 47物質については追加の対応は必要
なしとされたが, 7物質については環境影響部分及び健
康影響部分共に追加の作業が必要との合意がなされた。
また, 36物質については, 環境影響部分又は健康影響
部分のいずれかに追加の作業が必要と合意された。日本
政府としては, 新規審議として4物質の評価文書を提出
して合意された。また, 韓国が提出した1物質の評価文
書については, 日本が共同担当国となることが決まり,
Post-SIAMとして作業を行うこととなった。日本/ICCA
(International Council of Chemical Associations)の作成
した3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)による事前評価及び政
府全体としての最終評価が行われた後, 当室からOECD
事務局に提出された。

【再審議物質】

120832 : フランス/ICCA 2, 4-Dichlorophenol

【新規審議物質】 7775099 : フランス/ICCA Sodium
chlorate , 2551624 : ベルギー/ICCA Sulphur hexafluoride ,
7790945 : SI/ICCA Chlorosulfuric acid , 764410 : 独
国/ICCA 1,4-Dichlorobut-2-ene , 926578 : 米国/ICCA 2-
butene, 1,3-dichloro-, 1653196 : 独 国 /ICCA 2,3-
Dichlorobuta-1,3-diene , 1066337 : フランス/ICCA
Ammonium bicarbonate , 2530872 : 米国/ICCA 3-
Chloropropyltrimethoxysilane , 1067534 : 米国/ICCA
Tris(2-methoxyethoxy)vinylsilane , 75376 : 韓国/ICCA 1,
1-Difluoroethane (HFC-152a) , 75592 : 日本/ICCA
Tetramethylammonium hydroxide , 95807 : 独 国 eu
Toluene-2,4-diamine , 101837 : 日本 + 独 /ICCA
Dicyclohexylamine (遺伝毒性については類似化合物の

試験結果をCDGに掲載して各国からのコメントを求め,
その結果に基づいて結論することとなった), 80513 :
韓国 + 日本 4,4'-Oxybis(benzenesulfonyl hydrazide)
(日本の曝露情報を追記することとなった), 106898 :
米国/ICCA Epichlorohydrin , 140318 : 米国/ICCA
Aminoethylpiperazine , 142961 : 独 国 /ICCA Dibutyl
ether , 75183 : 米国/ICCA Dimethyl Sulfide , 2082793 :
CH/ICCA Octadecyl 3-(3,5-di-tert-butyl-4-hydroxyphenyl)
propionate , 603350 : 独 国 /ICCA Triphenylphosphine ,
75003 : 米国/ICCA Chloroethane , 27813021 : 日本
/ICCA Methacrylic acid, monoester with propane-1,2-
diol , 103242 : 日 本 Bis(2-ethylhexyl) azelate ,
628637/624419 : 米国/ICCA Primary Amyl Acetate
(Mixed Isomers) 71410/ 137326 : 米国/ICCA Primary
Amyl Alcohol (Mixed Isomers) 144558/497198/
1066337 : フランス/ICCA Bicarbonate

【カテゴリー】 Long Chain Alcohols (C6-22 primary
aliphatic alcohols)(30物質) : 英国/ICCA, Phenol,
(tetrapropenyl) derivatives/ Tetrapropenyl phenol (5物
質) : 英国/ICCA Amine Oxides (15物質) : 米国/ICCA,
Oxo-alcohols (C9-C13)(7物質) : ベルギー + 独 国 /ICCA,
Methanolates (2物質) : 独 国 /ICCA, Epoxidized Oils
(4物質) : 米国/ICCA

今後の予定について、2006年10月にSIAM23として済
州島(韓国)で、また2007年4月にSIAM24としてパリ
(フランス)で開催することとなった。

会議名 : OECD高生産量化学物質のカテゴリー評価に
関する会議

出席者 : 総合評価研究室 江馬 眞

開催場所, 時期 : ヘルシンキ(フィンランド), 2005年
11月28日～12月3日

参加者内訳, 人数 : 日本1名, フィンランド国立環境研
究所3名, フィンランド国立産業衛
生研究所1名及びフィンランド化学
産業界の5名

会議内容 : フィンランド国立環境研究所において,
OECD高生産量化学物質初期評価会議にフィンランドと
共同提出を予定している鉄化合物に関するカテゴリー評
価文書作成について打ち合わせを行った。フィンランド
側からカテゴリー評価文書作成の進捗状況が説明され,
日本側から我が国政府が行った硫酸第一鉄水和物に関す
る物性, 環境毒性, ヒト健康影響に関する試験データに
ついて説明し, 今後の作業の進め方について議論した。
我が国のデータについてはできる限り早急に作業を終了
し, IUCLIDを作成して2006年の1月中にフィンランド
側に送付することとされた。フィンランド側は, 我が国
のデータを含めた文書を作成し, 我が国及びフィンラン
ドの専門家によるピアレビューを経た後2006年の秋に
開催されるSIAM23への文書提出, 発表を目標に作業を
進めることが確認された。

カテゴリー評価のスポンサー国 : 日本 + フィンランド/
ICCA

対象物質 : Ferric chloride : 7705-08-0 (フィンランド担
当), Ferric sulphate : 10028-22-5 (フィンランド担当),

Ferrous sulphate : 7720-78-7 (フィンランド担当),
Ferrous sulphate heptahydrate : 7782-63-0 (日本担当)

会議名: EFSA/WHO 国際シンポジウム「遺伝毒性発がん性物質のリスクアセスメント - 新しいアプローチ -」

出席者: 総合評価研究室 広瀬明彦

開催場所, 時期: ブリュッセル (ベルギー), 2005年11月16日~18日

参加者内訳, 人数: EC加盟各国, 米国, カナダ, オーストラリア, 日本, 各国および食品業界団体の専門家, EFSA, WHO, FAO, ILSIの事務局, 約120名

会議内容: 今日まで, EFSA, JECFAやFDAなどの規制当局や科学的勧告機関などによる遺伝毒性発がん物質のリスクを評価の国際的なコンセンサスは存在しておらず, 各機関の科学的・行政的な原理によって複雑化してきていた。それ故, リスク管理者に最適な評価結果を提供するためにも, 共通のリスク評価手法を統合し適用することが求められている。最近になって, EFSA, WHO/IPCSそしてILSIが遺伝毒性発がん物質を含む食品中の化学物質評価手法を進展させるための専門的なタスクグループによる議論が各々独立に執り行われ, EFSA, WHO, ILSI Europeの本合同会議は, 結論に対する議論を促進し, 最適な実施のためのコンセンサスに到達することを目的としている。

会議は, 遺伝毒性発がん物質のリスク評価の概略やEFSA, WHO/IPCS, ILSIにおける現状, 用量相関モデリングの概説などについて, 各々の担当者や専門家による説明が行われた後, 小グループに分かれて, リスクキャラクター化のためのベンチマークドーズ法やMOE (Margin of Safety) の適用性や問題点, 今後の展開について討議が行われた。MOE手法の優位性としては, 化学物質を比較し対応とさらなる研究に優先付けを行うための実際的なアプローチである。特定のリスクの必要性に関する疑問が起こることを防ぐことが出来る。低用量への外挿を必要としない - MOEは単に曝露量と毒性データ間の不確定性のみを論じるだけでよい。更に透明性の高いアプローチを可能にする可能性を持っているなど等の意見があげられ, MOE手法の限界としては, さらなる対応の出発点にすぎない。比という抽象的な数値であるという欠点。展望と状況を提供するための叙述が必要である。コスト・ベネフィット分析に関するツールを提供しない。曝露量データの質に強く依存している。リスクを同定していないにもかかわらず, そうしているかのように誤って解釈される。リスク管理者, 市民, メディアにより明確に理解されている必要があるなどの意見が示された。今後の課題や方向性としては, BMDモデリングを最適化するようデザインする研究を推し進めること。入手可能な場合には, 生体内用量を利用すること。種間差に関する知見を加えることにより, MOEに磨きをかけること。エンドポイントの決定と有効性確認に新しいテクノロ

ジーを用いること。ヒトへの曝露と影響に関するより進んだヒトバイオマーカーを開発し活用すること。入手可能な場合には定量的な疫学(データ)も考慮に含めること。リスクの概念とMOEアプローチの使用に関するガイダンスや, (リスク評価者, リスク管理者, リスク対話者, その他の利害関係者等における) コミュニケーションツールを開発することなどの意見がまとめられた。

会議名: 産業用ナノマテリアルの安全性に関するOECDワークショップ

出席者: 総合評価研究室 広瀬明彦

開催場所, 時期: ブリュッセル (ベルギー), 2005年12月6日~8日

参加者内訳, 人数: OECD加盟各国, 中国, インド, ICCA, NGO, OECD事務局, 約120名

会議内容: 国内外共に, 近年ナノマテリアル全体の健康影響問題が注目を浴びるようになり, この問題を扱った国際シンポジウムやワークショップが数多く開催されている状況であり, 国際的な情報交換や共同研究の必要と共に標準物質や毒性試験の標準化の必要性が提唱されているところでもある。OECDでは, 加盟各国や産業界やNGOも含めた関連担当者による本ワークショップを開催し, 専門分野に基づき, 物性・標準化, 環境影響, 健康影響, 規制関係に分かれた討論が行われた。健康影響評価手法について以下に示すような意見がまとめられた。すべてのナノマテリアルについてすべての毒性試験は不可能であるが, すべてのナノマテリアルについて, いくつかの毒性の可能性を示唆する戦略が必要である。個々のナノマテリアルに対する毒性試験結果(あるいは優先付け)をナノマテリアル全体に対する理解に繋げるために, 選別された一連のナノマテリアルについての深い洞察が必要。ILSIの報告で述べられたような段階的アプローチあるいは決定樹のようなものが推薦される。また, もっとも適切な毒性試験手法を決定するために, 短期in vivo試験やin vitro試験からは慢性毒性の可能性が示唆されるべきであり, 生物学的消失(ADME, 蓄積性など)も重要な事項であるかもしれない。戦略の目標は, in vitro試験やコンピュータシミュレーションのような, スクリーニング試験を開発することであるべきであり, さらにin vivo試験法によって確認されたものであるべきである。いくつかのOECDガイドラインの修正や新しい試験法の開発が必要かもしれない。ナノマテリアルの標準化された物理学的キャラクター化が必要。ナノマテリアルの国際的に調和された標準物質の供給体制の設立が必要。

ナノマテリアルの毒性試験を行うときには, ナノマテリアルの(表面コート, 集合化/凝集化等の)ダイナミックな性質や, 異型性に範囲の存在する可能性を考慮する必要がある。全体的な結論では, 今後の展開としてOECD化学品合同会議に対してワーキンググループの設置を求めるといった提言がまとめられた。