

会議名：ICH準備会議Q10

出席者：薬品部 檜山行雄

開催場所、時期：①横浜会議：2006年6月5日~8日②シカゴ会議：米国イリノイ州、シカゴ、2006年10月23日~26日

参加者内訳、人数：各会合とも日米欧3極の医薬品規制当局及び製薬団体関係者など約20名出席

会議内容：①横浜：Q10の使用用途に関して、ラポーターの考察が示された。それらにはA：自社に存在する品質システムの評価に用いる。B：品質システム内の構成要素を明確化し、それらの間の連携を図る。C：研究開発と製造の連携を強化する。D：経営者・管理者の責任およびレビューの構築に役立てる。E：効果的な品質システムを行政当局にアピールする。の5点であった。2006年5月時点における認識は；

ガイドラインの概要：医薬品の製品研究開発から製造・品質管理全般を包括管理し、継続的改善を推進するシステムに関する製薬企業向けガイドラインである。具体的には、GMP（製造所ごとの製造・品質管理規則—各極とも法的な要件であり、ほぼ国際調和は出来ている）で含まれていない経営者・管理者の責任、製品開発（ICHQ8でカバーされる）と生産工場間の技術・知識の共有などに係わる指針となる。

ガイドラインの性格、適用範囲：推奨事項であって、法的な要件とするものでない。研究開発ベース企業、後発品企業、原薬製造、バイオテック、小企業から国際大企業まで幅広く使える指針とする。したがって、ガイドラインに書かれている要素のすべての適用を推奨するものではない。

ガイドラインの使用：現存のシステムの自己評価、経営・管理者の責任の明確化、研究開発部門と生産部門の連携改善などに用いる。

各行政の立場：ICHのガイドとしては推奨事項とする。ただし、日本においてはQ10ガイドラインに記述される一部がGQP省令を通じ、製造販売業者の許可要件となっていることが想定される。

欧州においてはQ10をGMPルールの付属書とすることを表明している。

米国FDAは現在ドラフトとして公表している“GMP関連の品質システム”ガイダンスの代わりにQ10を採用する可能性を示唆している。

2006年8月、9月に2回の電話会議により、用語の採用作業などを行い、バージョン7が作成された。

②シカゴ会議の内容

PQSの要素である①製造プロセスおよび製品品質の監視システム、②CAPA、③変更管理、および④経営者レビュー

が、各Life cycle段階において、どのようにあるべきかを整理した。また、各章の記述の重複を省く編集作業が行われバージョン8が作成された。この版になり、専門家会議外に意見が求められる状態になったと判断し、各極の組織内で意見を募集することとなった。

2007年1月に電話会議を行い集約した意見をもとにさらなる改定の方針が決定された。重要な点はA：Q10は推奨事項をまとめたものであることを明確に表現するためにOPTIONという言葉が再度入れなおした。B：Regulatory Flexibilityという言葉から想定することは各極において異なる。言葉自体が適切ではないので改める。共通認識を行うために付属書を用い、Regulatory Flexibilityのもとで議論されてきたあるべき姿へ（ビジョン）向かうための機会を説明することとなった。

会議名：生薬の調和のための西太平洋地区フォーラム Sub-Committee I-III会議

出席者：生薬部 合田幸広、川原信夫

開催場所、期間：東京、2006年11月15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・植物薬の担当者・専門家22名

会議内容：東京、三田会議所においてFHH（Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicines）のSub-Committee I-IIIの会議が開催された。日本が主催したSub-Committee Iの会議では各Expert working group（EWG）の活動報告がなされた。ついで、今後の活動方針が審議され、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た。さらに、クリーンアナリシスを念頭に国際調和を推進する観点から、TLCによる確認試験で使用される有害試薬の排除を目的として、各国における共同比較試験が提案され、本件について第4回FHH Standing Committee会議において審議することが承認された。Sub-Committee II, IIIでは、現状報告が行われた後、今後の活動方針が審議された。Sub-Committee IIでは、特に、生薬の修治（processing）についても、検討課題とすることが提案された。また、Sub-Committee IIIでは、日本の副作用情報システムの紹介に高い関心をもたれた。

会議名：第4回生薬の調和のための西太平洋地区フォーラム常任委員会（The 4th Standing Committee Meeting of the Western Pacific Regional Forum for the Harmonization of Herbal Medicines）

出席者：生薬部 合田幸広、川原信夫

開催場所、期間：東京、2006年11月16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・植物薬の担当者・専門家39名

会議内容: 日本が主催者となり, 三田会議所で開催された. 本会議では各地域の現状に関する報告並びに Nomenclature and Standardization, Quality Assurance and Information及びAdverse Drug Reactionに関するSub-Committeeの活動報告がなされた. また, 本会議において次期Coordinating partyに韓国が決定し, 2007-2008年の2年間, 韓国が日本に引き続きFHHの取りまとめを行うことになった. さらに, クリーンアナリシスを念頭に国際調和を推進する観点から, Sub-Committee IIにおいて, TLCによる確認試験で 사용되는有害試薬の排除を目的として, 各国での比較試験が提案され, 平成19年に韓国で開催予定の第5回FHH Standing Committeeにおいて, 各国が検討結果について報告することになった. また, Sub-Committee IIでは, 生薬の修治 (processing) についても, 検討課題とすることが承認された.

会議名: 第2回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 袴塚高志

開催場所, 時期: 北京 (中国), 2006年10月23~25日

参加者内訳, 人数: 日本, 中国, 韓国, 香港, オーストラリア, カナダ, ハンガリー, インド, マレーシア, メキシコ, シンガポール, イギリス, ガーナ, クウェート, ウクライナ, アメリカの生薬・薬用植物の担当者・専門家, 及びWHO伝統薬部門関係者48人

会議内容: WHOが立ち上げたウェブサイト等を利用して, 各国の生薬, 生薬製剤及び生薬製剤製造業者等に関する情報交換を積極的に行うことが確認された. また, 「伝統薬に関するWHOの国際調査」の調査項目草稿の修正を行った. さらに, 当会議規約の最終案について討論された. 2007~2008年の事務局はカナダが担当し, 次回の会議は2007年7月にマレーシアで開催されることが承認された.

会議名: 第28回Codex分析法サンプリング部会

出席者: 松田りえ子, 渡邊敬浩

開催場所, 時期: ブダペスト (ハンガリー), 2007年3月2日~9日

参加者内訳, 人数: 米国, カナダ, フランス, ニュージランド, 英国, 日本等68加盟国, EC, 8国際機関及びコモロスからの約140名

会議内容: 本会議は, Codex分析法の採択を含む分析法

及びサンプリングに関する種々の討論及び提案を行い, 食品分析の国際的枠組みを整備すること (国際ガイドラインの作成) を目的に毎年開催されている. 本年の会議では, 合計70を超える分析法が採択され, 1) 分析値の不確かさの推定方法と運用, 2) サンプリングの不確かさ, 3) モダンバイオテクノロジー応用食品分析法の評価基準, 4) 分析値の違いに起因する二国間紛争解決について, ガイドラインの策定を前提等として, あるいは策定作業として討論が行われた. 特に分析値の不確かさ (measurement uncertainty) については, 近年, 分析法の妥当性確認 (バリデーション), 精度管理等と共に分析の信頼性保証における重要な要件となりつつある. 国際的な食品流通に係る分析においても本概念の導入と実際の運用が求められる公算が強いと考えられることから, 我が国においても相応の対応が求められる.

会議名: 第67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: ローマ (イタリア), 2006年6月20日~29日

参加者内訳, 人数: 毒性グループ26名, 規格グループ13名, 摂取評価グループ5名の合計44名

会議内容: アナトー抽出物, リコペン, プロピルパラベンなどの添加物, アルミニウム, クロロプロパノールなどの食品汚染物の安全性評価を行うとともに, 香料物質の摂取量評価法について検討を行った. また, 各種添加物について規格の新規作成及び見直しを行い, また酵素製剤の一般規格を作成した.

会議名: 微生物学的リスク評価の結果に基づく実際的なリスク管理戦略に関するFAO/WHO合同専門家会議

出席者: 食品衛生管理部 春日文子

開催場所, 時期: キール (ドイツ), 2006年4月7日~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: 微生物学的リスク評価の結果を実際的なリスク管理戦略に適用するかについて, FAO/WHO合同専門家会議において審議した.

会議名: 国際モンゴル会議

出席者: 食品衛生管理部 春日文子

開催場所, 時期: ウランバートル (モンゴル), 2006年8月8日~9日

参加者内訳, 人数: モンゴル科学アカデミーその他各国

学術会議関係者約500名

会議内容: モンゴル建国800年記念に伴い開かれた「国際モンゴル会議」に、モンゴル科学アカデミーから受けた招聘により日本学術会議会長ならびに会員による派遣団として出席し、モンゴル科学アカデミーの科学者と情報交換を行なった。

会議名: 国際食品微生物規格委員会 (ICMSF) 年次会議

出席者: 食品衛生管理部 春日文子

開催場所, 時期: ケープタウン (南アフリカ), 2006年10月18~27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第8巻の発行準備, 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: ウブントゥ連合持続可能な開発のための教育地域拠点推進委員会

出席者: 食品衛生管理部 春日文子

開催場所, 時期: パリ (フランス), 2006年12月5日

参加者内訳, 人数: 代理を含む推進委員会委員, IAU, UNESCO, IUCNからのオブザーバー, 事務局である国連大学高等研究所, 計16名

会議内容: 当委員会は、2002年ヨハネスブルグサミットの際にウブントゥ宣言に署名した国連大学, UNESCO, ICSU, アジア学術会議など11の国際機関により構成されるウブントゥ連合が、その活動の一つである持続可能な開発のための教育地域拠点活動を進めるにあたり、新たな地域拠点を認定するために設けられた推進委員会であり、国連大学ヒンケル学長が議長を務める。委員であるアジア学術会議黒川会長 (当時) の代理として出席し、新規地域拠点申請課題をレビューし、採択ならびに助言を行なった。

会議名: 天然資源の開発利用に関する日米会議 (UJNR)

出席者: 食品衛生管理部 山本茂貴, 五十君静信, 春日文子, 岡田由美子

衛生微生物部 高鳥浩介, 小西良子

安全情報部 豊福肇

開催場所, 時期: ワシントンDC, 2006年11月5日~12日

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。シンポジウムでは、食品の微生物学的リスクアセスメント, 食中毒の疫学, バクテリア, マイコトキ

シン, マリントキシンの研究発表があった。

会議名: BSEステータス評価のためのアドホック委員会

出席者: 食品衛生管理部 山本茂貴

開催場所, 時期: フランス・パリ, 平成18年11月13日~18日

参加者内訳, 人数: EU代表部, イタリア, スペイン, スイス, エジプト, 日本など8名およびOIE事務局1名

会議内容: 評価書を提出したオーストラリア, ニュージーランド, シンガポールなど6ヶ国についてBSEステータス評価を行った。

会議名: BSEステータス評価のためのアドホック委員会

出席者: 食品衛生管理部 山本茂貴

開催場所, 時期: フランス・パリ, 平成19年1月8日~13日

参加者内訳, 人数: EU代表部, イタリア, スペイン, スイス, エジプト, 日本など8名およびOIE事務局1名

会議内容: 評価書を提出したオーストラリア, ニュージーランド, シンガポールなど6ヶ国についてBSEステータス評価を行った。

会議名: ICH準備会議Q8

出席者: ①横浜会議: 有機化学部 奥田晴宏, 薬品部 四方田千佳子, ②シカゴ会議: 有機化学部 奥田晴宏,

開催場所, 時期: ①横浜会議: 横浜, 2006年6月5日~8日, ②シカゴ会議: シカゴ (米国), 2006年10月23日~26日

参加者内訳, 人数: ①シカゴ会議及び, ②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: 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) に関して補遺の作成 (Q8 (R)) を行っている。

Q8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。補遺は経口固形製剤, 注射剤, 経口服液剤を対象にして、quality by designの適用例および品質リスクマネジメントの適用例を従来の製剤開発の例と共に明確化することを目的として検討を行った。

会議名: 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) 第42回2006年4月4日～4月6日, 第43回2006年11月14日～11月16日

参加者内訳, 人数: 約15名

各回約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, 持ち越し品目についても検討を行った。また, バイオテクノロジー応用医薬品のINNの現状, ステム等についても議論をした。

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: ウッジ (ポーランド), 2006年4月2～7日

参加者内訳, 人数: ICSC作成担当機関, IPCS, ILO, 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・医学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, それぞれ物性および毒性情報等について約70物質のカード原案を検討した。日本は, クロム酸バリウム, 亜硝酸イソブチル, 2-アミノ-4-クロロフェノール, ベンズアルデヒド, 臭素酸ナトリウムの計5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 (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: ラベンナ (イタリア), 2006年10月8～13日

参加者内訳, 人数: ICSC作成担当機関, IPCS, ILO, EU委員会等30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・医学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, それぞれ物性および毒性情報等について約50物質のカード原案を検討した。日本は, テメフォス, 2-クロロアセタミド, 1, 2-ジメチルヒドラジン, 3-クロロ-1, 2-プロパンジオール, 1-ブロモ-3-クロロプロパンの計5物質の原案作成を分担した。

会議名: 第11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), 2006年7月12～14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の更新」として健康有害性について議論された。発がん性の強度評価方法に関しては, 発がん物質混合物について派生する規定濃度限界のために使用すべきか, あるいはリスク評価のために使用すべきかについて合意が得られず, 規定濃度限界のための本手法の使用は可能であるとの合意が得られたのみであったため, 本事項の議論は時間がかかりすぎることから, 議の中止が提案され承認された。有毒ガス混合物に関して, 北米や欧州で現在分類や表示がなされているヒトに致死的影響を及ぼす有毒混合ガスが, 現行のGHS分類基準では分類区分からはずれてしまうため, 現行のカットオフ値5000ppmを例えば40000ppmに上げる案が解決策として提案された。感作性の強さに関しては, GHSに感作性物質の分類に作用の強さによる区分を追加して導入するもので, 現行の区分1のみから強さに応じ区分1あるいは区分2とするものである。結論を出すのは尚早として, 議論は継続されることとなった。

会議名: 第12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), 2006年12月12～14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の更新」として物理化学的危険性, 健康有害性および環境有害性の各項目が, 「ハザードコミュニケーション」としてビルディングブロックアプローチのガイダンスと導入, MARPOL条約の準拠に関する提案について議論され, また「GHSの導入実施」として政府または機関からの報告および他の国際機関との協力が報告された。健康有害性に関しては, 主に有毒ガス混合物が議論され, GHSにある純ガスの区分4におけるカットオフ値上限を現行の5000 ppmから20000 ppmに引き上げることが採択された。これにより, 従来区分4に含まれないものが今後は区分4に含まれることとなり, 有毒混合ガスの分類においても改善が図れる。具体的には, GHS本文各所にある区分4 (2500 - 5000 ppm) の記述を区分4 (2500 - 20000 ppm) と修正し, 加えて, 区分4の吸入急性毒性変換値を従来の3000 ppmから4500 ppmに修正する。

会議名: 第5回化学物質安全性に関する政府間フォーラム (IFCS V)

出席者: 安全情報部 森田 健

開催場所, 時期: ブダペスト (ハンガリー), 2006年9

月25~29日

参加者内訳, 人数: 各国, 国際機関, 産業界, 関連NGO
等数100名

会議内容: 化学物質安全性に関しては, 重金属, 化学物質管理に関する予防原則の適用, おもちゃと化学物質が, また, IFCSの将来についても議論された. 一方, サイドイベント” Global Chemical Database Initiatives” では, US National Library of Medicineが進めているWorld Library of Toxicology, Chemical Safety, and Environmental Health構想, ならびにOECDが進めているGlobal Portal on Information on Chemical Substances構想が紹介された. これらの稼動により, 毒性や健康影響などに関する情報に包括的アクセスが無料で可能となる.

会議名: Codex水産食品部会のマリンバイオトキシン作業部会

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~4月12日

参加者内訳, 人数: カナダ, ベルギー, チリ, EC, フランス, アイルランド, 日本, メキシコ, ニュージーランド, ノルウェー, スペイン, オランダ, タイ, イギリス, アメリカ, ベトナムおよびFAOから約40名が参加した.

会議内容: FAO/IOC/WHOのマリンバイオトキシンに関する合同専門家会合からの科学的助言を分析し, Codexの2枚貝の規格中, 衛生に関するセクションに含むべきマリントキシンの種類およびその基準値について検討した. その結果, サキトキシングループ, ドーモイ酸グループ, オカダ酸グループ, アザスピラシッドグループ, およびブレベトキシングループについて基準値を設けることとし, それぞれ0.8 mg/kg STX. 2HCl equiv., 20mg/kg, 0.16mg/kg, 0.16mg/kg, および20 Mouse Units or equivalentを魚類・水産製品部会に勧告した.

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~5月17日

参加者内訳, 人数: カナダ, 中国, ドイツ, オランダ, 日本, メキシコ, ニュージーランド, スイス, イギリス, アメリカ, WHOおよびFAO, 5NGOから約40名が参加した.

会議内容: 第37回のCodex食品衛生部会で決めたスコー

プにもとづき, 乳幼児用調製粉乳に関する衛生規範の素案策定を行った. FAO/WHOの合同専門家会議が作成した乳幼児用調製粉乳中のEnterobacter sakazakiiに関する微生物リスクモデルの結果を用いて, 乳幼児用調製粉乳の同菌の微生物規格, 製造過程および調乳過程での汚染防止対策等について検討した.

会議名: 第28回Codex魚類・水産製品部会

出席者: 安全情報部 豊福 肇

開催場所, 時期: 北京 (中華人民共和国), 2006年9月17日~9月22日

参加者内訳, 人数: 45加盟国, EC及び1国際機関から約140名が参加した.

会議内容: 本会議は魚類・水産製品の国際規格, 勧告等の作成を行う政府間会議であり, 今回の魚類および水産製品の取扱い規範原案の数セクション, 活および生の二枚貝の規格原案等について議論した.

会議名: 食品由来疾患の実被害を推定するためのWHO戦略を作成するためのWHO専門家会合

出席者: 安全情報部 豊福 肇

開催場所, 時期: ジュネーブ (スイス), 2006年9月25~27日

参加者内訳, 人数: 米国, カナダ, 英国, オランダ日本等からの専門家約50名

会議内容: WHOの食品安全・人獣共通感染症・食品由来疾患部 (FOS: Department of Food Safety, Zoonoses and Foodborne Diseases) が化学物質及び人獣共通感染症を含む全ての主要な要因による食品由来疾患 (FBD) の世界的な被害実態 (BoD: Burden of Disease) を推定する構想に着手するため, BoD推定の戦略的枠組み, 詳細なアクションプラン及びタイムフレームについて検討するとともに, FBDのBoD研究を各国が実施するための標準プロトコルの要素を提示した.

会議名: 第38回Codex食品衛生部会及びその準備作業部会出席

出席者: 安全情報部 豊福 肇

開催場所, 時期: ヒューストン (アメリカ合衆国), 2006年12月3~9日

参加者内訳, 人数: 55加盟国, 1加盟機関 (EC) 及び14国際機関及びWHO/FAO 約200名

会議内容: 卵製品の衛生実施規範の改訂案並びに調理済み食品中のリステリアモノサイトジェネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン案, 微生物学的リスク管理の実施に関する原則及びガイドライン案を2007年のCACにおいてステップ8として採択す

ることに合意した等大きな成果をあげた。

会議名：EDTA/第5回VMG-mammalian会合（ヴァリデーションマネジメントグループ/動物試験）

EDTA (Endocrine Disruptors Testing and Assessment) / 5th Meeting of the Validation

Management Group for Mammalian Testing

出席者：毒性部 菅野 純

開催場所、時期：ワシントン DC, 米国, 2006年 4月4日~5日

参加者内訳、人数：約30名

会議内容：厚生労働科学研究費補助金等において推進されている詳細試験（厚生労働省の内分泌かく乱化学物質・試験スキームに則り、内分泌かく乱性を検討する必要がある数十万種の対象化合物について、ホルモン活性に焦点を置いたスクリーニング手法の開発と確立と詳細試験に資する優先リストの作成を進めることと並行して実施するもの）の開発について、また子宮肥大試験のガイドライン化等、国際的な協調の可能性について、報告を行った。本会合では、各国が出した試験法に関する結論への議論と承認、上部組織へのその推薦の可否に加え、各国における研究状況等をふまえた研究成果をもとに、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：第9回内分泌かく乱化学物質の試験及び評価に関するEDTAタスクフォース会合

9th Meeting of the Task Force on Endocrine Disruptors Testing and Assessment

出席者：毒性部 菅野 純

開催場所、時期：サンデビィベルグ, スウェーデン, 2006年4月26日~27日

参加者内訳、人数：約30名

会議内容：EDTA/VMG-mammalian（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 マネジメント会合（動物試験）(4/4-4/5@ワシントン)でのとりまとめ事項（子宮肥大試験, Hershberger試験, 拡大TG407, OECD conceptual framework/level5）について、その上部会議である当該EDTA会合において報告し、今後の方針等討議を行った。また、わが国がリードラボを勤めるin vitro試験法、殊に、厚生労働省の内分泌かく乱化学物質の拡張試験スキームの一部であるレポーター・ジーン・アッセイについて、OECDでの評価が具体的に開始されレポーター・ジーン・アッセイのOECD/EDTAとしての国際的Peer Reviewに向けての厚生労働省の内分泌かく乱化学物質の拡張試験スキームの一部であるレポーター・ジーン・アッセイについて、OECDでの評価

が具体的に開始され準備段階に入った。

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）、2006年10月3~12日

参加者内訳、人数：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、インド、中国、スイス、ニュージーランド、フランス、ベルギー、ハンガリー、ギリシャの約40名で、日本からはWHO側1名、FAO側に農林水産省から1名参加した。

会議内容：本会議（JMPR）は1963年以後、食物と環境中の農薬残留量設定の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る。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、その評価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からなる資料を基に毒性評価を行いADIの設定を行った。会議で評価された品目は1. 新規, aminopyralid, bifenazate, boscalid, quinoxifen, thiocloprid, 2. 既存 (periodic review) cypermethrin, cyfluthrin/beta cyfluthrin, cyromazine, 3. 既存（主に急性参照用量設定の剤）, haloxyfop, pirimiphos-methyl, thiabendazole, thiophanete-methyl, temphos, diazinonで、それぞれADI並びに急性参照用量（ARfD）が設定された。なお、temphos（飲水用タンクの水の殺虫剤として使用される）についてはADIとARfDは設定しないこととした。また、aminopyramidについてはデータが不十分であり、今回、評価できなかった。JMPRはこの件について、評価には全ての利用可能な情報が提供されることが重要であるとコメントを出した。

その他の討議内容として、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、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、米国、EU、オーストラリアでの評価結果が比較され、良い一致が見られた。また、肝細胞肥大の解釈のガイドランスについて討議が行われた。また、ILSI/HESIからJMPRにACSA (Agrochemical Safety Assessment) プロジェクトについての短いプレゼンテーションがなされた。

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）/ヴァリデーショナル マネージメント会合（非動物試験）

EDTA (Endocrine Disrupters Testing and Assessment) / THE 4TH 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：東京、2006年12月12日~14日

参加者内訳、人数：約30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。2005年11月14-15日に開催された第三回VMG-NA（内分泌かく乱化学物質にかかる試験及び評価）/ヴァリデーショナル 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ナルについての報告及び成果について議論を行った。

会議名：EDTA/第6回VMG-mammalian会合（ヴァリデーショナル マネジメントグループ/動物試験）

EDTA (Endocrine Disrupters Testing and Assessment) / 6th Meeting of the Validation Management Group for Mammalian Testing

出席者：毒性部 菅野 純

開催場所、時期：リュブリャナ、スロベニア、2007年1月17日~18日

参加者内訳、人数：約30名

会議内容：厚生労働科学研究費補助金等において推進されている詳細試験（厚生労働省の内分泌かく乱化学物質・試験スキームに則り、内分泌かく乱性を検討する必要がある数十万種の対象化合物について、ホルモン活性に焦点を置いたスクリーニング手法の開発と確立と詳細試験に資する優先リストの作成を進めることと並行して実施するもの）の開発について報告を行った。また現在ガイドライン化が進められている子宮肥大試験について議論を行った。

本会合では、各国が出した試験法に関する結論への議論と承認、上部組織へのその推薦の可否に加え、各国における研究状況等をふまえた研究成果をもとに、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。その結果、当該試験法は、上部組織において検討されることとなった。

会議名：ICH会議（Brain Storming Session; M3部門）

出席者：薬理部 中澤憲一

開催場所、時期：横浜会議

平成18年6月5 - 8日

参加者：Brain Storming Sessionとして日欧米より数十名

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M3部門は、臨床試験との整合性を保つための非臨床試験のタイミングを討議する部門である。この横浜会議では、M3を含む安全性関係のガイドラインについて、現時点においてどの程度の修正が必要であるかがBrain Storming Sessionとして話し合われた。その結果、M3はS2（遺伝毒性）、S6（バイオテクノロジー製品の安全性）、抗がん剤の非臨床試験で必要となるデータ、の3つとともに、緊急の修正が必要であると判断された。M3とS2については直ちに専門家ワーキンググループ（EWG）が作られることとなった。

会議名：ICH会議（M3部門）出席者：薬理部 中澤憲一

開催場所、時期：シカゴ会議、平成18年10月23-26日

参加者：日欧米より十数名

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M3部門は、臨床試験との整合性を保つための非臨床試験のタイミングを討議する部門である。このシカゴ会議では、1) バイオテクノロジー製品に対するM3の立場、2) 単回投与試験の必要性、3) ヒト投与前の遺伝毒性試験、4) 妊娠能力のある女性に対する臨床試験以前に必要な生殖毒性試験、5) 慢性投与試験と臨床試験各相とのタイミング、6) 非げっ歯類慢性投与試験期間の確認、について協議がなされた。次回のブリュッセル会議までに今回の改正点の案に対する意見を求め、今後の改正の方針を見きわめる必要があると考えられる。

会議名：第23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：済州(韓国)、2006年10月17日~20日

参加者内訳、人数：OECD加盟国、EC、IPCS、NGO、産業界からの約50名

会議内容：再審議された1物質を含む、計51物質が審議された。再審議物質についてはCDG (Committee Discussion Group) に提出されたコメントに回答する形式で、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に提出されたコメントに回答する形式で審議が行われた。その結果、8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、29物質（7カテゴリーを含む）については追加の作業が必要との合意がなされた。14物質（4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1物質の評価文書については、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。2文書ともに合意が得られた。

【再審議物質】物質/カテゴリー名（CAS#/物質数）：スポンサー。2-butoxyethanol (111-76-2)：フランス/eu。

【新規審議物質】同。Sodium chlorite-Chlorine Dioxide (2 CASs)：経済産業諮問委員会/ICCA, Pentaerythritol tetrakis (3 (3, 5-dibutyl-4-hydroxyphenyl) propionate (6683-19-8)：スイス/ICCA, Fatty acid, tall oil, 2-mercaptoethyl ester (68440-24-4)：米国/ICCA, Thioglycolic acids B (2 CASs)：米国/ICCA, Monomethyltins (9 CASs)：米国/ICCA, Monobutyltins (3 CASs)：米国/ICCA, Monoethyltins (3 CASs)：米国/ICCA, Dimethyltins (3 CASs)：米国/ICCA, Dibutyltins (6 CASs)：米国/ICCA, Dioctyltins (3 CASs)：米国/ICCA, 3-Isocyanatomethyl-3, 5, 5-trimethylcyclohexyl isocyanate (4098-71-9)：ドイツ/ICCA, Tris (2-chloroethyl) phosphate (115-96-8)：ドイツ/eu, 2-Ethylbutyric acid (88-09-5)：日本, Acetaldehyde oxime (107-29-9)：米国/ICCA, 2- (2-aminoethylamino) ethanol (111-41-1)：日本/ICCA, Tridecylamine (86089-17-0)：ドイツ/ICCA, Vinyl ether (3 CASs)：ドイツ/ICCA, Dipotassium hydrogenphosphate (7758-11-4)：韓国, Amidopropylbetaine (3 CASs)：ドイツ/ICCA, Cyanoacetate (2 CASs)：ドイツ/ICCA, Zeolites (2 CASs)：ドイツ/ICCA。

今後の予定について、2007年4月17~20日にSIAM 24としてパリ（フランス）で、また2007年10月にSIAM 25としてヘルシンキ（フィンランド）で開催することとなった。

会議名：第24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）、2007年4月17日~20日

参加者内訳、人数：OECD加盟国、EC、IPCS、NGO、産業界からの約60名

会議内容：再審議された2物質を含む、計39物質が審議された。再審議物質についてはCDG（Committee Discussion Group）に提出されたコメントに回答する形式で、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に提出されたコメントに回答する形式で審議が行われた。その結果、27物質（3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。4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。5物質（1カテゴリー）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物質の評価文書およびフィンランド/ICCAと共同で担当した1カテゴリーの評価文書を提出したほか、日本/ICCAの作成した1物質の評価文書については、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】物質/カテゴリー名（CAS#/物質数）：スポンサー。Diethanolamine (111-42-2)：英国/ICCA, Hexabromocyclododecane (3194-55-6/25637-99-4)：スウェーデン/eu。

【新規審議物質】同。Formamide (75-12-7)：ドイツ/ICCA, 2-sec-butyl-4, 6-dinitrophenol (88-85-7)：日本, Methenamine (100-97-0)：ドイツ/eu, Phosphates (5 CASs)：米国/ICCA, 1-methyl-2-pyrrolidone (872-50-4)：米国/ICCA, Tributyltin chloride (1461-22-9)：米国/ICCA, Tin tetrachloride (7646-78-8)：米国/ICCA, Tetraethyltin (1461-25-2)：米国/ICCA, Tetraoctyltin (3590-84-9)：米国/ICCA, N- (2-octadecanoylamidoethyl) octadecanamide (Mixture of 110-30-5, 5136-44-7, 5518-18-3)：日本/ICCA, Trimethoxysilane (2487-90-3)：米国/ICCA, Strontium sulfate (7759-02-6)：韓国, Diethylbenzene mixed isomers (25340-17-4)：スイス/ICCA, Iron salts and their hydrates (10 CASs)：日本およびフィンランド/ICCA, Ammonia (4 CASs)：米国/ICCA, Nickel, nickel sulfate, nickel chloride, nickel nitrate and nickel carbonate (5 CASs)：デンマーク/eu, Neodecanoic acid ethenyl ester (51000-52-3)：UK/ICCA。今後の予定について、2007年10月17~20日にSIAM 25としてヘルシンキ（フィンランド）で、また2008年4月にSIAM 26としてパリ（フランス）で開催することとなった。

会議名：WHO飲料水水質ガイドライン第3版への第2追加のための専門家会議

出席者：総合評価研究室 広瀬 明彦

開催場所、時期：ジュネーブ（スイス）、2006年5月15日~19日

参加者内訳、人数：日本、米国、英国、ドイツ、カナダ等からの専門家およびWHO事務局

の約40名

会議内容：WHO飲料水水質ガイドライン第3版の第2次追補版（2007年予定）の原案について議論することを目的として、また、ガイドライン第4版（2008年予定）の作成のために2007年に開催されるTask Force Meetingに向けて作業状況、今後の作業を確認することを目的として開催された。第3版の第2次追補版で追加される各物質についての各国からのコメントに対応して個別議論に加え、全体的な今後の方向として以下の議論がなされた。

Policies and Procedures used in updating the WGDQ (Manual) においては、TDIの導出の際の優先順位を① benchmark dose, ② chemical-specific adjustment factors, ③ UF方式とし、発がんリスクのlinearised multi-stage使用時は体表面積修正をしないこと、TDIのアロケーションは原則20%とすること、などが議論された。また、DALYsについては、Levels of protectionにおいて、10-6を参照レベルにするも、全体的な疾病レベルに影響するものではなく、状況によってはより大きな値もありえること等が示された他、Harmonization of use of terms “risk” and “risk levels” においては、DALYs10-6が、発がんリスク10-5に相当するとの記載について異論が出て、両者を関係づけるべきでないという方向で議論が収斂した。Terminologyについては、第4版への盛り込みという案もあったが、Webベースで使用できるものを目指すこととなった。Network of drinking-water regulatorsについては、2007年2月にHealthカナダがスポンサーとなった会合を開催することとなった。

会議名：第一回OECD工業用ナノ材料の安全性に関する作業部会

出席者：総合評価研究室 広瀬 明彦

開催場所、時期：ロンドン（英国）、2006年10月26日～27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：近年ナノマテリアル全体の健康影響問題が国内外共に注目を浴びようになり、国際的な情報交換や共同研究の必要性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、昨年末に加盟各国や産業界やNGOも含めた関連担当者によるワークショップをワシントンで開催し、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。その結果、今後の展開としてOECD化学品合同会議に対して作業部会の設置を求めるといった提言がまとめられたところであり、今回の会議は、設置された作業部会の第一回会合として開催された。会議前までは、この分野に関する各国の計画や取り組み

状況について、現状把握としてのとりまとめが行われており、これらを基にして、今後2006年から2008年までの作業計画としての”Draft PROGRAMME OF WORK 2006-2008”を作成することが、中心課題として取り上げられた。その過程で、標準化やリスク評価手法、情報共有と共同作業などの作業分野を含む6つのプロジェクト（①Development of an OECD Database on Human Health and Environmental Safety (EHS) Research;②EHS Research Strategies on Manufactured Nanomaterials;③Safety Testing of a Representative Set of Nanomaterials;④Manufactured Nanomaterials and Test Guidelines;⑤Co-operation on Voluntary Schemes and Regulatory Programmes;⑥Co-operation on Risk Assessments and Exposure Measurement）を中心に展開することが決定した。今後、2007年の4月に予定されている第2回会合に向けて、これらのサブグループに分かれて、今後の具体的な作業計画を取りまとめていくこととされた。

会議名：OECD工業用ナノマテリアルの安全性に関する作業部会のサブグループ2、3及び4の合同会合

出席者：総合評価研究室 広瀬 明彦

開催場所、時期：ドルトムント（ドイツ）、2007年3月21日～23日

参加者内訳、人数：OECD加盟国、EC、NGO、産業界からの約50名

会議内容：第一回OECD工業用ナノ材料の安全性に関する作業部会で決定した、6つのサブグループのうち、サブグループ2、3及び4（②EHS Research Strategies on Manufactured Nanomaterials;③Safety Testing of a Representative Set of Nanomaterials;④Manufactured Nanomaterials and Test Guidelines）の作業計画作成に関する、合同会合が、4月の第二回OECD工業用ナノ材料の安全性に関する作業部会に先立ち開催された。本会合は、それまで、リスク評価手法に関して、その目的が近い3つのグループで個別に議論されてきた計画についてのグループ間での整合性をとるために行われた。サブグループ2からはリサーチテーマの課題選定、サブグループ3からは、今後の作業部会で使用するための、ナノマテリアルの定義について討議されたことと、今後試験をするための代表的ナノマテリアルと検討すべきエンドポイント選定の考え方について提案がなされた。サブグループ4からは、今後検証すべきOECDガイドライン試験法についての作業分担の必要性や、当面、物理化学性状にフォーカスして行くという方針について提案がなされた。特に、代表的ナノマテリアルと検討すべきエンドポイント選定は、サブグループ2および3にとって最も重要な課題であると共に、OECDガイドライン化されていない試験法も含め

て、サブグループ4での検証が必要とされるべきものであることが示された。今後の共同作業の観点からは、他のサブグループや、OECD内外のその他アクティビティとの調和が必要なが同意された。