

会議名：ICH準備会議Q10 (医薬品品質システム Pharmaceutical Quality System : PQS)

出席者：薬品部 檜山行雄

開催場所，時期：ベルギー，ブラッセル2007年5月7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約20名出席

会議内容：2006年10月シカゴにおける専門家会議で整理した要点：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PQSの4要素に加え，2007年1月の電話会議では，①Q10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という言葉を再度入れなおす，②Regulatory Flexibilityという言葉から想定することが各極において異なるため，言葉を改める，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向かうための機会を説明することとなった，ブラッセル会議では上記の合意に対し大きな異議は出ず，ガイドライン案（ステップ2）に合意した，各極における意見聴取を2007年中に行い，2008年初夏の専門家会議において最終合意に至る計画を運営委員会に提出し承認された。

会議名：国際ヘパリン会議

出席者：生物薬品部 川崎ナナ

開催場所，時期：ロックビル（米国），2008年4月16, 17日

参加者内訳，人数：約80名

会議内容：FDAから，米国で発生したヘパリン製剤に混入している不純物に起因する有害事象の経緯，不純物の分析結果，回収状況，有害事象の詳細，不純物の生物反応，及び今後のヘパリン供給不足等に関する報告があり，引き続き参加各国規制当局からの現状報告があった，その後，分析専門家グループ及びGMPグループに分かれてヘパリン問題について議論した。

会議名：WHOバイオ後続品会議及びバイオ医薬品の一般名称に関する会議

出席者：生物薬品部 山口照英，薬品部 川西 徹

開催場所，時期：ジュネーブ（スイス），2007年4月18日-22日

参加者内訳，人数：約20名

会議内容：バイオ後続品の承認に際して求められる要件について国際的調和を図るための国際会議，本会議を受けて，バイオ後続品に関するWHOガイドラインを作成する，また，多様な製品が出現しているバイオ医薬品の

一般名称に関する意見交換を行った。

会議名：ICH遺伝子治療専門家会議

出席者：生物薬品部 山口照英

開催場所，時期：シカゴ（米国），2007年10月29日-11月2日

参加者内訳，人数：約20名

会議内容：遺伝子治療薬の品質・安全性確保に関する最新のトピックスについて情報交換を行うとともに，遺伝子治療薬の体外放出のリスク評価や腫瘍溶解性ウイルスに品質・安全性・有効性確保に関する見解案のとりまとめを行った。

会議名：第3回天然薬物の規制のための国際協力会議

出席者：生薬部 川原信夫

開催場所，期間：クアラルンプール（マレーシア），2007年7月24-26日

参加者内訳，人数：日本，中国，韓国，香港，アメリカ，シンガポール，インドネシア，オーストラリア，ガーナ，マレーシア，インド，ドイツ，ハンガリー，イギリス，カナダ，メキシコ，ブラジル，フィリピン，アラブ首長国連邦，ウクライナの生薬・薬用植物の担当者・専門家約30名

会議内容：第3回天然薬物の規制のための国際協力会議：IRCH（International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines）がマレーシア，クアラルンプールで開催された，本会議では，各国におけるHerbal Medicineに関する規制の現状，前回以降の進捗等について報告が行われた，特に，情報交換のツールとしてWHOが立ち上げたIRCHのウェブサイト（<http://mednet.who.int/irch>）の利用に関する説明会が行われ，情報交換，他国への問い合わせ等については，このサイトを通じて行うことが確認された，また，各国が有するHerbal Medicineの品質・安全性に関する規制情報等について，IRCHウェブサイトを利用して情報共有することとされた，本サイトの有効利用を目的として，各種リスト，データベース及び規制情報等について，可能な範囲で各国が情報を提供することとされた。

会議名：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Sub-Committee I会議

出席者：生薬部 合田幸広，川原信夫

開催場所，期間：ソウル（韓国），2007年10月7日

参加者内訳，人数：日本，中国，韓国，シンガポール，オーストラリア，香港カナダ，モンゴルの生薬・薬用植物の担当者・専門家25名

会議内容：FHH (Western Pacific Region Forum for the Harmonization of Herbal Medicines) Sub-Committee I 会議 (Nomenclature and Standardization) がソウル、セジョンホテルで開催された。本会議ではクリーンアナリシスを目的として、各国のTLCを用いた確認試験法の中で有害試薬を用いた生薬について、他の有害試薬を用いない試験法を参考にした比較検討実験の結果を報告した。さらに最新のデータによる各国局方における各種比較表の検討並びに内容の拡充を図った冊子を新たに作成し、本内容について報告を行った。クリーンアナリシスを目的としたTLC法の共同実験に関しては、引き続き検討を行うことが承認された。また、設立から現在までの約5年間に及ぶFHHの活動内容について、モノグラフを作成することが了承され、今後はその作成作業に従事する予定である。

会議名：第5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：ソウル (韓国), 2007年10月8日

参加者内訳、人数：日本、中国、韓国、シンガポール、オーストラリア、香港、カナダ、モンゴルの生薬・薬用植物の担当者・専門家25名

会議内容：第5回Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH) 国際会議に関する報告第5回FHH Standing Committee会議がソウル、セジョンホテルで開催された。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3つのSub-Committeeの活動報告がなされた。特に日本が主催するSub-Committee I (Nomenclature and Standardization) では、前回の本会議において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を用いた確認試験で使用される有害試薬の排除を目的とした各国共同の比較試験が提案し、今回、日本のみ検討結果の報告を行ったが、他国では検討が終了していなかったため、その結果について次回の第6回FHH Standing Committeeにおいて、各国が報告することとなった。また、FHH設立以来の活動内容をまとめたFHH technical reportsの作成について提案がなされ、各Sub-Committeeのメンバーを中心にレポートを作成することとされた。

会議名：ISO/TC 194医療機器の生物学的評価会議総会および作業部会

出席者：療品部 土屋利江、松岡厚子、加藤玲子

開催場所、時期：済州島 (韓国), 2007年10月1日～10月5日

参加者内訳、人数：オーストラリア、ベルギー、中国、デンマーク、フランス、ドイツ、アイルランド、日本、オランダ、ノルウェー、スウェーデン、スイス、イギリス、アメリカ、韓国から、約100名参加した。

会議内容：医療機器の生物学的安全性評価のための試験毎、および関連事項毎に作業部会が設けられており、現在16の作業部会 (WG) がある。各WGで新規試験法の導入等に関する討議が行われ、それに伴う文書の改訂が行われた。日本が数年前から、主に遺伝毒性試験を対象として、材料の有機溶媒抽出物による試験を提案していたが、数回の会議を経て、AnnexとしてISO文書に採用されることになった。同時に、感作性試験およびTC194共通の材料調製法WGでも当該提案を文書化することになり、原案作成を日本が担当することになった。TC194での対象医用材料は、現在、低分子量化学物質、各種ポリマー、セラミック、金属であるが、将来ナノマテリアルの生物学的安全性も評価する必要があるのではないかという考えのもと、ナノマテリアルに関する情報収集が行われており、その専門委員会として設けられたISO/TC 229で策定中の文書に関する詳細な紹介が、TC194からリエゾンとして参加している、Dr. John Langより行われた。

会議名：ISO/TC 150外科用インプラント総会および作業部会

出席者：療品部 土屋利江、迫田秀行

開催場所、時期：天津 (中国), 2007年9月11日～14日

参加者内訳、人数：中国、日本、ドイツ、タイ、英国、米国、韓国、カナダ、オーストラリア、スウェーデン計10カ国より100名以上参加した。

会議内容：本TCでは、循環器系医療機器、電気駆動型医療機器や、整形外科で使用される骨固定器具及び脊椎固定器具等に関する規格について討議を行っている。既存の規格の定期的な見直し作業のほかに、本年度は、薬含有ステント規格同様、各種循環器系医療機器 (例：ペースメーカー・バルーンカテーテルなど) での薬含有タイプ医療機器の規格作成を開始した。また、脊椎固定器具関連の新しい規格案3件についても議論が行われた。

会議名：第29回Codex分析法サンプリング部会

出席者：渡邊敬浩

開催場所、時期：ブダペスト (ハンガリー), 2008年3月10日～14日

参加者内訳、人数：米国、カナダ、フランス、ニュージーランド、英国、日本等59加盟国、EC、及び8国際機関からの約159名

会議内容：本会議は、Codex分析法の採択を含む分析及

びサンプリング法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100を超える分析法が採択され、1）分析値の違いに起因する二国間紛争解決、2）測定値の不確かさの運用、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設定、4）適切な分析法の証明に資する分析性能基準の設定等について、ガイドラインの策定提案もしくは策定作業の一貫として、あるいはコーデックス手続きマニュアルの改訂を目的として討論が行われた。測定値の不確かさは、分析法の妥当性確認や精度管理等と並んで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。また、分析法の適合性を設定された性能基準を満たすか否かにより判断する方法（クライテリアアプローチ）については、手続きマニュアルの改訂を含む議論が大幅に進展しており、我が国の既存分析法について試験的検討を行う等の対応が必要と考えられる。

会議名：日局シンポジウム、無菌医薬品の製造に関する国内外の規制動向

主催：食品添加物部 棚元憲一

開催場所、時期：東京、2007年10月29日

参加者内訳、人数：約500名

会議内容：「無菌操作法に関する最新情報」として、「日米欧ガイドラインを踏まえての無菌操作法に関する最新のIOS規格」、「アイソレータ技術の現状とリスクマネジメント」、「無菌操作法で製造する無菌医薬品のリスクマネジメント」の3講演を、引き続き「無菌医薬品の製造に関する国内外の規制動向」に関するシンポジウムでは、USPより招待したJames E Akers博士の「欧米における規制動向」に加え、地方局、総合機構、さらに厚労省からの講師の講演を受け、総合討論を行った。

会議名：第39回Codex食品添加物部会

出席者：食品添加物部 佐藤恭子

開催場所、時期：北京（中国）、2007年4月21日～28日

参加者内訳、人数：55加盟国、30加盟組織及び国際団体約210名

会議内容：従来の食品添加物・汚染物質部会が中国を議長国とする食品添加物部会とオランダを議長国とする汚染物質部会に分かれて開催されることとなり、食品添加物部会では、個別規格における添加物条項のコーデックス一般基準（GSFA）への包含、食品添加物のコーデックス一般基準（GSFA）の検討、香料の使用に関するガ

イドライン原案、加工助剤の使用に関するガイドライン及び原則、食品添加物の国際番号システム（INS）などが検討された。

会議名：第68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、衛生微生物部 小西良子

開催場所、時期：ジュネーブ（スイス）、2007年6月19日～28日

参加者内訳、人数：毒性25名、規格15名、摂取量及びマイコトキシン5名の合計45名

会議内容：シクロテトラグルコース、ステビオールグリコサイド、カラギーナン、鉄EDTAナトリウムなどの添加物及び各種香料物質の安全性評価を行うとともに、添加物や香料物質の規格の新規作成及び見直しを行った。また、アフラトキシン類（アーモンド、ピスタチオ、乾燥イチジク等）及びオクラトキシンAの限度値を設定した場合の暴露量への影響について評価を行った。

会議名：ウブントゥ RCE審査委員会及びRCE国際会議

出席者：食品衛生管理部 春日文子

開催場所、時期：2007年8月6～7日

参加者内訳、人数：RCE審査委員会：代理を含む5名の委員の外、ヒンケル学長をはじめ、事務局である国連大学高等研究所等、計15名、RCE国際会議：28カ国から約120名

会議内容：日本学術会議のアジア学術会議分科会ウブント連合小分科会担当者として、ウブント連合が主催する「持続可能な開発のための教育地域拠点プロジェクト（RCEs）」の新規プロジェクト審査会議（RCEs推進委員会）には委員である黒川清 前日本学術会議会長の代理として、またRCE国際会議にはアジア学術会議の担当者として、それぞれ出席した。RCEs推進委員会では新規提案RCEsの認証に必要な事項について助言し、またRCE国際会議では各RCEにおける保健活動の実情について質問し、具体的な協力体制について示唆した。

会議名：国際食品微生物規格委員会（ICMSF）年次会議ならびにシンポジウム

出席者：食品衛生管理部 春日文子

開催場所、時期：シンガポール、2007年10月3～6日

参加者内訳、人数：年次会議：ICMSFのメンバーおよびコンサルタント約25名、シンポジウム：アジア近隣各国より約200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への対応, FAO/WHO専門家会議への準備食品微生物規格に関する国際的な問題点について討議を行なうとともに, 東南アジア地域国際生命科学研究所 (ILSI) と共催してシンポジウムを行ない, 開催地シンガポールをはじめ東南アジア諸国の研究者との交流ならびに情報交換を行なった。

会議名: WHO食品由来疾病被害疫学レファレンスグループ会議

出席者: 食品衛生管理部 春日文子

開催場所, 時期: ジュネーブ, 2007年11月26日~29日

参加者内訳, 人数: 19カ国より専門家30名 (日本人1名), その他約30名

会議内容: WHOが新たに設置した, 食品由来疾病の実被害や原因を疫学的に解析する専門家会議の委員として, 第1回会議に参加した。参考となる知見について紹介があった後, 腸管感染症, 寄生虫疾患, 化学物質由来疾患の3部会に分かれ, 今後の方針と特別部会の任務について討議し, 合意を得た。

会議名: 第9回世界食肉会議

出席者: 食品衛生管理部 山本茂貴

開催場所, 時期: カナダ ナイアガラシティー 2007年6月3日~8日

参加者内訳: 世界40カ国から200名

会議内容: 各国の食肉衛生管理の現状が報告された。我が国のBSE衛生管理について報告した。

会議名: OIEによるBSEステータス評価アドホック会議

出席者: 食品衛生管理部 山本茂貴

開催場所, 時期: フランス パリ市, 2007年7月16日~22日

参加者内訳: EU, カナダ, バラグアイ, 日本から合計8名

会議内容: OIEに提出された各国のBSEステータス評価資料に基づきBSEステータス評価を行った。

会議名: OIEによるBSEステータス評価アドホック会議

出席者: 食品衛生管理部 山本茂貴

開催場所, 時期: フランス パリ市, 2008年1月14日~18日

参加者内訳: EU, カナダ, バラグアイ, 日本から合計8名

会議内容: OIEに提出された各国のBSEステータス評価資料に基づきBSEステータス評価を行った。

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, 衛生微生物部 高鳥浩介, 小西良子

開催場所, 時期: 東京, 2007年11月5日~6日, 沖縄県, 11月7日~9日

会議内容: 日米の食品に関わる微生物及び毒素のリスクマネージメントに関する情報交換及び関連研究発表

会議名: CCFH作業部会

出席者: 食品衛生管理部 五十君静信

開催場所, 時期: オタワ (カナダ), 2007年6月3日~9日

会議内容: 乳児用調製粉乳の微生物規格に関する作業部会案作成を行った。

会議名: CCFH作業部会

出席者: 食品衛生管理部 五十君静信

開催場所, 時期: ボン (ドイツ), 2008年5月27日~29日

会議内容: 非加熱喫食食品における *Listeria monocytogenes* の規格案作成を行った。

会議名: ICH準備会議Q8

出席者:

①ブラッセル会議: 有機化学部 奥田晴宏,

②横浜会議: 有機化学部 奥田晴宏, 薬品部 四方田千佳子

開催場所・時期:

①ブラッセル会議: ブラッセル, 2007年5月6日~10日

②横浜会議: 横浜, 2007年10月28日~11月1日

参加者内訳, 人数:

①ブラッセル会議及び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ー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。Q8ガイドライン「製剤開発」の補遺 (Q8(R)) ではquality by design (QbD) のハイレベルな原則, 重要な用語の解説, 用語集に焦点を絞りガイドラインを作成することとなったQbDとは組織的かつ科学と品質リスクマネージメントの原則に基づいた製剤と工程の理解を重視した製剤開発の取り組みであることが合意された。また本補遺の課題であったデザインスペースのアプローチに具体的例示がなされ, 横浜会合でステップ2に達した。

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（第44,45回）、川崎ナナ（第45回）

開催場所・時期：ジュネーブ（スイス）

①第44回2007年5月22日～5月24日

②第45回2008年11月19日～11月21日

参加者内訳，人数：約15名

各回約70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：CODEX第7回バイオテクノロジー応用食品特別部会（TFFBT）

出席者：機能生化学部 澤田純一、手島玲子

開催場所，時期：幕張（東京）、平成19年9月24日～28日

参加者内訳，人数：52加盟国、17国際機関（計198名）

会議内容：(1)組換えDNA動物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン原案：2月のFAO/WHO合同専門会議の検討結果を踏まえ「抗生物質耐性マーカー遺伝子の利用」に関する条項についてのみ議論が行われ本ガイドラインについては原案を維持することで合意した。また同合同専門会議の提言を受け非遺伝性の組換えDNA動物についても議論がなされ本ガイドラインは遺伝性のある組換えDNA動物を前提として策定されていること等が脚注に追記された。最終的に本ガイドライン原案をステップ5/8に進めることで合意した。(2)組換えDNA植物由来食品の安全性評価の実施に関するガイドライン（植物GL）の付属文書(i)栄養又は健康に資する組換えDNA植物由来食品の安全性評価原案、(ii)微量に存在する組換えDNA植物の安全性評価共にステップ5/8に進めることで合意した。本会議で議論された3つの文章については各国からのコメントを求めた上で平成20年6月30日から開催される第31回コーデックス総会に最終採択を諮ることとなった。

会議名：第1回遺伝子組換え植物由来食品の安全性評価実施のためのガイドライン付属文書（栄養又は健康に資する組換えDNA由来食品の安全性評価）策定（CODEX-TFFBT）作業部会

出席者：機能生化学部 手島玲子

開催場所，時期：オタワ（カナダ）、平成19年5月7日～9日

参加者内訳，人数：17加盟国、6国際機関（計41名）

会議内容：第5回TFFBTにおいて「組換えDNA植物由来食品の安全性評価実施に関するガイドライン(以下「植

物GL」という。)の付属文書として新たに作成することが合意された「栄養又は健康に資する組換えDNA由来食品の安全性評価のガイドライン」の作成のためのワーキンググループがカナダ、アルゼンチン及びニュージーランド（NZ）の共同議長により開催された。NZより提供された付属文書原案のたたき台をもとに議論が行われた。主な議論の内容は(1)リスク管理やベネフィットの評価は本付属文書の範囲外であること、(2)本付属文書の対象となる食品として「新規の栄養素や関連物質が発現する」を追加すること、(3)本付属文書で定義する用語としてnutrient（栄養素）はCCNFSDUで定義されている通りに定義すること、(4)動物実験に関する項目等合意が得られなかった部分については第7回TFFBTに検討をゆだねることとなった。

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 森田 健

開催場所，時期：ミュンヘン（ドイツ）、2007年4月16～20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ICSC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・医学の専門家により、原案を詳細に検討するもので、43物質のICSCが最終化された。加えて、ICSC作成用新システム構築のための標準語句の整備、GHS対応等について協議した。日本は、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3物質（いずれも前回のラベンナ会議からの持ち越し）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 森田 健

開催場所，時期：リヨン（フランス）、2007年11月19～23日

参加者内訳，人数：ICSC作成担当機関、IPCS、ILO、EU委員会等26名

会議内容：各国の担当者が分担して作成したICSC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・医学の専門家により、原案を詳細に検討するもので、8物質のICSCが最終化された。加えて、ICSC作成用新システム構築のための標準語句の整備、GHS対応等について協議した。日本は、1、4-ジオキサン、ベンゾトリクロリ

ド、1,1-ジメチルヒドラジン、硫酸ジメチル、1,3-ジクロロ-2-プロパノール、3-クロロ-1,2-プロパンジオールの計6物質(3-クロロ-1,2-プロパンジオールの持越し)の原案作成を分担した。

会議名: OECD GHSワークショップ

出席者: 安全情報部 森田 健

開催場所, 時期: ベルン (スイス), 2007年7月5~6日

参加者内訳, 人数: 各国, 国際機関, 産業界等約60名

会議内容: GHS分類基準に関するOECDのワークショップ(WS)が開催され, GHS分類における問題点を討議した。本WSでは, OECD HPV化学物質プログラムによる2回のSIDS初期評価会議(SIAM 23, 24)で行われたGHS分類に関するパイロット試験の結果から, GHS分類基準の適用における問題点を抽出・解析した事前提示報告書に基づき, 問題点を議論した。議論に参加した慢性健康影響グループにおける一般的問題点として, 以下の事項があげられた:

- 異なる質の陽性/陰性の両知見や相反する知見
- GHS基準に関する相反する専門家判断
- 新規分類担当者に対する導入教育, 何が重要な作用かを決定するためのマニュアル
- 非哺乳類による知見やin vitroデータの適用
- 異なる特性を有する異性体の分類
- ヒトにおける医薬品使用知見の利用
- 事故知見の利用
- コンピュータモデルの利用

本WSでは, 問題点のリストアップにとどまり, 具体的な対応は議論されなかった。

会議名: 第13回国連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), 2007年7月9~11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改訂第2版(GHS Second revised edition, 2007)の英語版が発行され, 配布された健康有害性項目での最も大きな改訂点は, 急性毒性(第3.1章)において, ガスによる毒性区分4の範囲が2500~5000ppmから2500~20000ppmに変更されたことである。これにより, 従来LC50値が高く(毒性が低く数値が大きい), 区分4に含まれないものであっても今後は区分4に含まれることとなる。また, 附属書3(Annex 3)では, 危険有害性情報(hazard statements)および注意書き(precautionary statement)に関するコード化に関する情報が追

記された。それぞれH200~H413ならびにP101~P501のコードが付され, 対応する情報が記載されている。

また, OECDから強感作性物質と弱感作性物質の分類区分に関する検討状況について説明がなされた。OECD専門家会合では, 現在のGHS分類基準と同じ基準で「皮膚感作性物質」の一般区分を設け, さらに, 「強感作性物質」のサブカテゴリーを設定することに関しては同意が得られたが, どのように両分類区分をGHSにおける「皮膚感作性物質」に組み込んでいくかについて議論が続いている。

GHS導入状況に関して報告がなされ, ECでは, 2007年6月27日に, 「化学品と混合物の分類・表示・包装に関する欧州議会と欧州委員会の規則の提案(EC) No 1907/2006」が承認された。これは, 分類・表示・包装に関するEUシステムをGHSにあわせるためのもので, 文書はまもなく配布される。この規則では, 化学物質については2010年12月1日, 混合物では2015年6月1日を目標期限として再分類がなされる予定である。

会議名: 第14回国連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), 2007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: 以下の2つの健康有害性に関する問題点があげられた。いずれも非公式文書であり, 次回までに検討を加え, 公式文書として提出する。

1) 急性毒性におけるTable 3.1.2の修正提案がなされた。混合物の急性毒性分類において, GHSのTable 3.1.2に従い急性推定毒性変換値(cAT_{pe})を利用すると, 100%カテゴリー2成分を含んでいる混合物がカテゴリー1に, 粉塵/ミストの吸入カテゴリー3のものが, カテゴリー2と分類されてしまうことが判明した。

例: 混合物中100%区分2あるいは3の成分

$$\bullet \text{cAT}_{\text{pe,oral}} \text{ Cat } 2 = 5 \text{ TE}_{\text{mix}} = 100 / (100/5) = 5 \rightarrow \text{Classification in Cat } 1$$

$$\bullet \text{cAT}_{\text{pe,dust/mist}} \text{ Cat } 3 = 0.5 \text{ ATE}_{\text{mix}} = 100 / (100/0.5) = 0.5 \rightarrow \text{Classification in Cat } 2$$

関連するTable 3.1.2の注記2には次のように記載されている: 変換値は, 混合物の各成分の情報に基づき混合物の分類のためのATE値を計算するためのもので, 試験結果を示すものではない。変換値は, 区分1と2では範囲の下限を, 区分3から5では, 範囲の幅の1/10程度下限から上にずらした値で設定されている。これらの範囲の幅の1/10程度下限から上にずらした値は, 次のように算出することが可能である:

「範囲」は上部(U)および下部(L)限界の差に等しい(範囲=U-L)。従って、「下限から約1/10のポイント」は、数学的には $L + [(U-L)/10]$ を意味する。これにより、注記2の考えを原則的に踏襲したまま解決可能である。すなわち、すべての区分について範囲の下限から約1/10の値を設定する。これに伴い、GHS Table 3.1.2のcATpeの一部を修正することで、本問題は解決が図られる。

2) フローチャートを含む皮膚腐食性/刺激性および眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性に関する章が、専門家の間で議論となっている。主な問題の1つは、GHSが分類に焦点を合わせ、試験法を推進しているものではないにもかかわらず、これらの章では、試験法と分類ストラテジーが混在していることにある。GHS文書の3.2.2.3と3.3.2.6において「該当する場合には、初期情報を評価する段階を迫った方法(図3.2.1)が検討されるべきであるが、場合によっては、すべての要素が当てはまるとは限らない。」としているものの、特に、図3.2.1と3.3.1で問題が生じている。すなわち、①図3.2.1と3.3.1の両方で、ステップ1 a-cが必要とされている。分類のためのデータ使用のヒエラルキー(例えば、ヒトデータは動物データに優先する、もしデータがないならばSARが適用可能、など)が一般的戦略であり、ここで特に言及される必要はない、②ステップ2 aは不要と思われる；SAR使用の可能性は3.2.2.1章ですでに言及している、③眼刺激性のフローチャートの正確性が、ステップ1 cにおいて疑問と思われる。皮膚刺激性に関するヒトでの証拠に基づく眼刺激性の分類は自動的に推奨されるものではない。これらの影響の間には有効な相関関係があるか？④図3.2.1は、もしバリデートされたin vitro皮膚腐食性試験(ステップ5)が陰性であれば、ステップ7においてin vivo皮膚腐食性試験が要求される。ここでの動物の使用は不要であろう。確認のためのin vivo試験の必要性は、in vitro試験が皮膚腐食性物質/刺激性物質ではないことを妥当に評価できたかどうかによるものである。In vitro試験で、腐食性/刺激性あるいはそのいずれでもないことが確認できた場合には、確認試験は不要であろう、⑤ヒトデータ、極端なpH、in vitro試験あるいはSARに基づく場合、腐食性物質をサブカテゴリーに分類すべきかどうか明確でない。

会議名：WHO Global Salm Surv執行委員会

出席者：安全情報部 豊福 肇

開催場所、時期：ニオン(スイス)、2007年5月8～10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25名

会議内容：WHOの世界サルモサーブの過去の活動によって達成したことのレビュー、及び今後の戦略プラン2006～2010に記述された目標を達成するための具体的な将来活動の内容について検討した。

会議名：アジアにおける食品由来疾患サーベイランスのネットワーク強化に関するWHO会議

出席者：安全情報部 豊福 肇

開催場所、時期：クアラルンプール(マレーシア)、2007年8月20～22日

参加者内訳、人数：米国、英国、マレーシア、インドネシア、フィリピン、韓国、中国、日本等からの専門家約25名

会議内容：アジア地域における食品由来疾患サーベイランスのネットワーク強化するため、Asian FoodNetを立ち上げることとし、その設立の準備および設立のための今後の行動計画について検討した。また情報交換を促進するため、リストサーブを設けることにした。

会議名：Codex食品衛生部会の食品安全管理手法の妥当性確認(validation)に関するガイドライン起草作業部会

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)、2007年6月25～27日

参加者内訳、人数：アメリカ、オーストラリア、カナダ、フランス、ドイツ、オランダ、ニュージーランド、スウェーデン、スイス、3国際機関及びWHO/FAOからの26名

会議内容：定めようとする食品衛生管理方法の適否について、その妥当性を評価する手法に関するガイドライン案を検討する作業部会である。第38回のCodex食品衛生部会においては、ガイドラインの内容については議論されず、作業部会の座長である米国からの提案により、①適用範囲(Scope)、②妥当性確認(Validation)、モニタリング(Monitoring)と検証(Verification)の関係の明確化、③妥当性確認を明確に理解するための例示、④Annexの改正もしくは削除についての議論が行われた上で、再度ステップ2に戻された。この物理的作業部会において、各国のコメント及び前回部会でのコメントを踏まえて妥当性確認の管理手法へのアプローチに係る6つの例示をAnnex Iとして新たに加えた新たな原案を作業部会として合意した。

会議名：Codex食品衛生部会の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原案：付属文書II：

微生物学的リスク管理メトリックス（数的指標）に関する指針起草作業部会

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），2007年6月28～29日

参加者内訳，人数：アメリカ，オーストラリア，カナダ，フランス，ドイツ，オランダ，ニュージーランド，スウェーデン，スイス，イギリス，インド，アイルランド，ジャマイカ，3国際機関及びWHO/FAOからの30名

会議内容：微生物リスク評価の結果を活用し，食品安全目標値（FSO），達成目標値（PO），達成規準（PC）等の概念を取り入れて，微生物学的リスク管理の実施する原則および指針案を作成した。

会議名：第39回Codex食品衛生部会及びその準備作業部会

出席者：安全情報部 豊福 肇

開催場所，時期：ニューデリー（インド），2007年10月30日～11月4日

参加者内訳，人数：75加盟国，1加盟機関（EC）及び13国際機関及びWHO/FAOからの約200名

会議内容：3つの文書をステップ5/8に進めるとともに，2つの新規作業を採用することとなった。

○ステップ5/8で採択するよう第31回総会（CAC）に諮ることが合意されたもの

- ・乳幼児用調製粉乳に関する衛生実施規範原案の「本本文書」，「乳幼児用調製粉乳，医療用の乳幼児用特殊調製粉乳及び母乳強化剤についての規準を定めた付属文書I」，及び「モニタリング計画策定に関するガイダンスを示した付属文書III（付属文書IIについては，ステップ2に差し戻されることが合意された）」
- ・食品安全管理手法の妥当性確認に関するガイドライン原案
- ・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の「付属文書II：微生物学的リスク管理メトリックス（数的指標）に関する指針」

○2008年CACに新規作業として提案することが合意されたもの

- ・生鮮野菜・果実に関する衛生規範のための特定食品の付属書
- ・海産製品におけるビブリオ属に関する衛生実施規範（本件についての新規作業は，日本が座長国を務める）

会議名：第29回コーデックス魚類・水産製品部会

出席者：安全情報部 豊福 肇

開催場所，時期：トロンハイム（ノルウェー），2008年

2月18日～23日

参加者内訳，人数：50加盟国，1加盟機関（EC）及び1国際機関及びWHO/FAOからの約150名

会議内容：魚類・水産製品実施規範案（活・生鮮二枚貝，ロブスター及び関連定義）ならびに活及び生鮮二枚貝規格案をステップ8に進めるとともに，魚類・水産製品実施規範案（カニ及び関連定義），チョウザメキャビア規格案ならびに活及び生鮮二枚貝規格案（バイオトキシン同定法リスト）をステップ6に戻すことに合意した。

会議名：特定非営利活動法人 国際生命科学研究機構 環境保健科学研究所／作用機序に基づいたリスク評価のためのゲノミクス技術の応用

International Life Science Institute, ILSI / Health and Environmental Health Institute, HESI HESI Committee on Application of Genomics to Mechanism-Based Risk Assessment

出席者：毒性部 菅野 純

開催場所，時期：ワシントン DC，米国 2007年11月7日～8日

参加者内訳，人数：83名（日米欧各国参加者）

会議内容：当該会議において，ILSI/HESIが進めてきたゲノミクスに関する4つのプロジェクトの成果を初めて一般に公開されるとともに，米国食品薬品庁，米国環境防護庁，欧州医薬品評価機構の関連研究者・規制機関高官の講演が行われた。当出席者は，主催者からの招聘により，日本のトキシコゲノミクス研究の最新状況の概説を行うための基調講演を行った。

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：スイス，ジュネーブ，2007年9月18～27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，カナダ，ハンガリーの約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，15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, difenoconazole, dimethomorph, pyrimethanil, zoxamide, 2. 既存 (periodic review) azinophosmethyl, lambda cyhalothrin, flusilazole, procymidone, profenophos, 3. 既存 (主に急性参照用量設定の剤), aminopyralid, atrazine, captan, fenitrothion, fenpyroximate, folpetで、それぞれADI and/or急性参照用量 (ARfD) が設定された。

その他の討議内容として、抗真菌剤のトリアゾール類とその共通の代謝物の毒性について議論された。トリアゾール類の共通の代謝物として1,2,4-triazole acetic acid 1,1,4-triazole alanineは植物中に形成され、1,2,4-triazoleは植物と動物で形成される。1989年のJMPRで1,2,4-triazole alanineが評価され、抗真菌剤triazoleの使用から生じるtriazole alanineには毒性学的危険性はないとされた (ただし、長期毒性試験の情報はない)。1,2,4-triazole acetic acidについてはより毒性情報は少ないが1,2,4-triazole alanineと同様に低毒性であると予測された。1,2,4-triazoleについては多くの毒性影響を示すが、NOAELは親物質より高かった。JMPRはこれらの代謝物の全評価がなされることを推奨した。また、JMPRはトリアゾール類の複合暴露の毒性についての研究がなされることを推奨した。なお、これに関連してIPCSでは複合暴露のリスクアセスメントについての会議を近日開催することが紹介された。その他FAO側では特にIESTI (国際推定短期摂取量: International Estimate of Short Term Intake) についてEFSAの手法を基に議論が行われた。最後に2008年度の評価予定物質が紹介され会議が終了した。

会議名: WHO/IPCS化学物質のリスクアセスメントのための遺伝毒性試験に関する会議

出席者氏名: 毒性部 高木篤也

開催場所: ドイツ, ハノーバー市

時期: 2007年4月11日-4月12日

参加者内訳: 日欧米8人

会議内容: 「IPCS harmonization of methods for prediction and quantification of human carcinogenic/mutagenic hazard, and for indication the probable mechanism of action of carcinogens, Mut.Res.352, 153-157, 1996」の更新版を出すためのdraft documentの作製を行った。

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: ブリュッセル会議 (平成19年5月6 - 10日)

参加者: 日欧米より二十数名

会議内容: 日米欧の医薬品に関する規制の国際的協調会議 (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。このブリュッセル会議では、探索的臨床試験に必要とされる非臨床安全性試験、各臨床試験フェーズにおける必要とされる反復投与毒性試験期間、申請に必要とされる反復投与毒性試験期間について、ほぼ合意を得た。

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: 横浜会議 (平成19年10月29 - 11月1日)

参加者: 日欧米より二十数名

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。この横浜会議ではガイドライン案の大幅な見直しを行い、慢性毒性試験の期間、販売認可に必要な非臨床試験の期間、探索型臨床試験のうち2種類のマイクロドーズ試験および治療用量以下で行う試験、急性毒性試験について合意を得た。また、免疫毒性試験、光毒性試験、乱用について信頼性を得るための非臨床試験をM3に加えることも承認された。

会議名: 第68回FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (JECFA)

出席者: 病理部 西川秋佳

開催場所, 時期: ジュネーブ (スイス), 2007年6月19日~6月28日

参加内訳: 毒性グループ, 規格グループおよび摂取評価グループ計47名

会議内容: 審議予定の食品添加物および食品中汚染物質の安全性評価について協議した。

会議名: 第25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, 松本真理子

開催場所, 時期: ヘルシンキ (フィンランド), 2007年10月17・18日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国, EC, ICAPO, WHOからの約60名

会議内容: 会議では5カテゴリーを含む計94物質 (106 CAS) が審議され、全ての初期リスク評価結果および評価結果に基づく措置に関する勧告が合意された。審議は、SIAP (SIDS Initial Assessment Profile) の内容を紹介したのち、CDG (Committee Discussion Group) に提出されたコメントに回答する形式で行われた。日本政府は、Guanidine, N,N'-bis (2-methylphenyl) - (CAS: 97-39-2) の初期評価文書を提出し合意が得られた。

【審議物質】物質／カテゴリー名 (CAS# /物質数) : スポンサー. Hexachlorocyclopentadiene (77-47-4) : オランダ/eu, Propionic acid (29-10-2) : 米国/ICCA, Propionic anhydride (123-62-6) : 米国/ICCA, Naphthalene, 2-methyl- (91-57-6) : 韓国, Alkyl Sulfate (AS)・Primary Alkane sulfonates (PAS)・ α Olefin Sulfonates (AOS) (139-96-8, 142-31-4, 142-87-0, 151-21-3, 1072-15-7, 1120-01-0, 1120-04-3, 1191-50-0, 2235-54-3, 3026-63-9, 4706-78-9, 7065-13-6, 7739-63-1, 13393-71-0, 39943-70-9, 68081-96-9, 68081-97-0, 68081-98-1, 68585-47-7, 68611-55-2, 68890-70-0, 68955-19-1, 68955-20-4, 73296-89-6, 85665-45-8, 85586-07-8, 85681-68-1, 86014-79-1, 90583-10-1, 90583-12-3, 90583-13-4, 90583-16-7, 90583-18-9, 90583-19-0, 90583-23-6, 90583-24-7, 90583-27-0, 90583-31-6, 91648-54-3, 91783-22-1, 91783-23-2, 96690-75-4, 117875-77-1, 2386-53-0, 5324-84-5, 13419-61-9, 13893-34-0, 27175-91-3, 68815-15-6, 11067-19-9, 30965-85-6, 68439-57-6, 93686-14-7, 85536-12-5, 863609-89-6, 91082-14-3, 91722-28-0, 4物質CASなし / 61物質) : ドイツ/ICCA, Organoclays (68911-87-5, 91081-06-0, 91080-57-8, 91080-56-7, 97952-68-6, 121888-67-3, 68153-30-0 [89749-77-9, 121888-66-2], 68953-58-2 [73138-28-0, 1340-69-8], 71011-26-2 [94891-33-5, 12691-60-0], 71011-27-3 [97280-96-1, 94891-31-3, 12001-31-9], 71011-24-0 [71011-25-1, 89749-78-0, 121888-68-4] / 11物質 : 23CAS) : 米国/ICCA, Manganese dioxide (1313-13-9) : 韓国, Propane, 1- (allyloxy) -2,3-epoxy- (106-92-3) スイス/ICCA, 2-Butanone, peroxide (1338-23-4) : 米国/ICCA, Ortho-toluene diamine (o-TDA), (496-72-0, 2687-25-4, 25376-45-8, 26966-75-6 / 4物質) : 経済産業諮問委員会/ICCA, Nitrates (6484-52-2, 7631-99-4, 7757-79-1, 15245-12-2, 15978-77-5, 2物質CASなし / 7物質) : 米国/ICCA, Sulfates (7778-18-9, 7778-80-5, 17855-14-0 / 3物質) : 米国/ICCA, Guanidine, N,N'-bis (2-methylphenyl) - (97-39-2) : 日本.

今後の予定について、2008年4月16-18日にSIAM 26としてパリ (フランス) で、また2008年10月にSIAM 27としてオタワ (カナダ) で開催することとなった。

会議名 : 第26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 広瀬明彦

開催場所, 時期 : パリ (フランス), 2008年4月16日～18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 : 会議では2カテゴリーを含む計24物質が審議され、14物質の初期リスク評価結果および評価結果に基づく措置に関する勧告が合意された。審議は、SIAP (SIDS Initial Assessment Profile) の内容を紹介したのち、CDG (Committee Discussion Group) に提出され

たコメントに回答する形式で行われた。日本政府は、Benzoic acid, 4-methyl- (CAS: 99-94-5) の初期評価文書を提出した。日本/ICCAの作成したSodium sulfite (CAS: 7757-83-7) 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。日本が提出した2物質の初期リスク評価結果は、いずれも合意された。2カテゴリー (C5 Alipatics : 3物質及びFormates : 7物質) および2物質の初期リスク評価結果には合意が得られず、CDG上で再審議されることになった。

【審議物質】物質／カテゴリー名 (CAS# /物質数) : スポンサー. Dimethyl sulfoxide (67-68-5) : 経済産業諮問委員会/ICCA, Peroxyacetic acid (79-21-0) : オランダ/ICCA, 2-Furaldehyde (98-01-1) : NL: eu, Benzoic acid, 4-methyl- (99-94-5) : 日本, 1,4-Cyclohexanedimethanol (105-08-8) : 韓国, Hexamethylcyclotrisiloxane (541-05-9) : 米国, 3- (Triethoxysilyl) propiononitrile (919-31-3) : 米国, Ammonium hydrogendifluoride ((NH₄) (HF₂)) (1341-49-7) : NL/ICCA, 2,3-Epoxypropyl trimethyl ammonium chloride (3033-77-0) : フィンランド/eu, 3-Chloro-2-hydroxypropyl trimethylammonium chloride (3327-22-8) : フィンランド/eu, Nitric acid (7697-37-2) : 米国, Sodium sulfite (7757-83-7) : 日本/ICCA, Hexafluorosilicic acid (16961-83-4) : オランダ/ICCA, Decanedioic acid, bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidiny) ester (52829-07-9) : スイス/ICCA, C5 Aliphatics (109-66-0, 78-78-4, 287-92-3 / 3物質) : 米国/ICCA, Formates (64-18-6, 141-53-7, 540-69-2, 544-17-2, 590-29-4, 20642-05-1, 107-31-3 / 7物質) : 米国.

今後の予定について、2008年10月14-17日にSIAM 27としてオタワ (カナダ) で、また2009年4月にSIAM 28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4版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 : ベルリン (ドイツ), 2007年5月7日～11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 : ガイドライン第4版 (2008年予定) の作成のための方針を検討することに加えて、WHO飲料水水質ガイドライン第3版の第2次追補版の原案について議論することを目的として以下の議論がなされた。

ガイドライン第4版の構成等について、今の第3版は厚すぎるので、多くの人に使ってもらえるようにするためには、第4版は出来るだけシンプルなものにすべきと

の意見があった。また、WSP水安全計画を各国で作るときのガイダンス、ガイドラインから各国基準値を作るときのフローチャートを第4版で作り直すことになった。リスク評価に基づく優先順位により基準作りすることの重要性（優先事項、検出頻度）：未然予防、健康保護、観察、処理、給配水等WSPと連携した、わかりやすいガイダンス作りが必要であることが確認された。一方、個々の項目については、第3版以降の新しい文献を見て新しい Back Ground Document を作る、あるいはベンチマークドーズが使えるか否かの判断、こういったことの分担決定等のためにtask force 会議を開く、という考えもあった。

次回専門家会合は、2008年5月にシンガポールにて開催予定で、これに引き続き国際水週間の行事の一部として「Water Scarcity & Water Reuse Seminar」を開催する予定であることが報告された。また、第4版ガイドライン完成の目処は一応2009年9月の予定で進められることが事務局より報告された。

会議名：OECD産業用ナノ材料の安全性に関する作業部会（WPMN）のサブグループ3&4（SG3 & SG4）合同会議

出席者：総合評価研究室 広瀬明彦

開催場所、時期：イスプラ（イタリア）、2007年10月2日～4日

参加者内訳、人数：OECD加盟国、EC、IPCS、NGO、産業界からの約40名

会議内容：近年ナノ材料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、昨年にOECD産業用ナノ材料の安全性に関する作業部会（WPMN）を設置し、6つのプロジェクトを中心に展開することが決定した。今回は、その中のSG3およびSG4のサブグループ（SG3: Safety Testing of a Representative Set of Nanomaterials; SG4: Manufactured Nanomaterials and Test Guidelines;）による合同会合が行われたところである。

SG3では、スポンサーシッププログラムとして取り上げるべき14種類のナノ材料の選定を行い、調査すべきエンドポイントの同定と第一段階として行う試験項目について案を設定した。SG4の物理化学性状に関するグループではOECDガイドラインの適用性について、applicable, might be applicable, Not applicableの3つのランクへの分類について定義も含めながら議論された。また、OECD以外のISOの試験法やEPA / OPPTや日本の試験法についてもその適用性について分類分けが有用

であることが確認され、そのほかの各国の試験法について調査協力が依頼された。また、あらかじめ配布されたコメントの対応後の“Considerations for Evaluating Test Guidelines”の文章について、最終化が行われた。

これらの検討案は、平成19年の11月末にパリで行われる第3回OECD産業用ナノ材料の安全性に関する作業部会（WPMN）に提出、決定されることになる。

会議名：OECD工業用ナノ材料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; ③ Safety 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、その目的に近い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、ナノ材料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材料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、代表的ナノ材料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ことが同意された。