

会議名：ICH専門家会議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：米国，オレゴン州ポートランド，2008年6月1日～3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：2007年5月に合意されたICHQ10ガイドライン(ステップ2)案に対するパブリックコメントが行われ、具体的な解説が欲しいという要望、各極における具体的な導入・実践に関する質問が多く寄せられた。パブリックコメントおよびheparinなど原材料流通問題を踏まえ、2008年5月には2度の電話会議が開催され、原材料流通問題に対応するセクションの記述の充実、ガイドライン全体を説明する分かりやすい図の作成の2点を行動方針として採択した。ポートランドの会議においては、外部委託作業及び購入原材料の管理に対し以下の原則および手順を経営陣の責任の章に盛り込むこととなった。

- ① 医薬品品質システムは、あらゆる外部委託作業及び購入原材料の質の監督及びレビューにまで及ぶ。
- ② 外部委託の運用及び原材料供給者の決定に先立ち、相手方が業務を遂行するまたは規定されたサプライチェーンを用いて原材料を供給する適性及び能力についても審査すること；
 - (a) 関与する当事者の品質関連活動に対する責任及び情報伝達プロセスを規定すること。外部委託作業については、このことは委託者と受託者間の契約書に含まれること；
 - (b) 受託者の業務遂行能力または供給者からの原材料の品質をモニタリング及びレビューすること、またあらゆる必要とされる改善を特定及び実施すること；
 - (c) 入荷した成分及び原材料について、それらが合意されたサプライチェーンを用い、承認された供給源からのものであることを確実にするためにモニタリングを実施すること。

又、ガイドラインの構造を大きく把握してもらうために付属書2にはICHQ10医薬品品質システムモデルの図解を示し、文章をもって図解を説明することとなった。

このような議論を通じQ10は最終合意文書であるステップ4に到達した。

会議名：ICH専門家会議Q-IWG(Q8, Q9, Q10 Implementation Working Group)

出席者：薬品部 檜山行雄

開催場所，時期：米国，オレゴン州ポートランド，2008

年6月4日～5日，及びベルギー，ブリュッセル2008年11月10日～13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：2007年10月横浜においてQ8, Q9, Q10 Implementation予備会合が開催され、ICH自体が各ガイドラインの実践に関して、Q&Aを作成するなどして積極的な関与をすべきであると結論された。以下が基本合意された。①Q8-Q10は相互に関連するため、Q8, Q9, Q10に対応する個別の作業グループを結成するのではなく、一つの作業グループを結成する。②ガイドラインの導入・実践を推進するためには、ICH外部からの事例研究を引用し、又、ICHの作業グループでQ&Aを作成する。③2008年6月の専門家会合で第一回目の正式Implementation group会合を開催する。

2008年6月ポートランドの会議においては、電話会議などを通じ集められていたQ8, Q9, Q10に関連する課題をリスト化し、Knowledge management, Quality by Design, Quality systemの3つの大きな領域にわたる作業を行った。さらに分科会に分かれ、議論を深めた。

IWGの成果物として、簡単なQ&Aは出来るだけ早く公表(2008年秋か2009年春)することが合意された。引用する論文・事例などはグローバルに貢献できるものという条件も採択された。2008年秋のブリュッセル会議までにKnowledge management, Quality by Design, Quality systemの3つの領域に関するQ&A案を、日本、アメリカ、欧州の地域を作成担当としてたたき台を作成することとなった。この後、電話会議などを通じ、Q&A案は集計、修正をされ、ブリュッセル専門家会議で調整されることとなった。

2008年11月ブリュッセル会議では、合計42のQ&A案が集められ、議論され多くが仮採択された。例えば、製品品試験結果に代え、工程試験(リアルタイムリリース試験: RTRT)結果を基に出荷判断をするリアルタイムリリース(RTR)では、RTRTを設定した上でも最終の製品の規格および試験法の設定は必須であるという原則を示し、又、何らかの理由でRTRTが使えない場合(逸脱)の逸脱管理についても注意喚起している。

仮採択したQ&A案は各極内で非公式の意見募集を行った。2009年3月には電話会議が開催され、約20のQ&Aが最終合意された。2009年4月に再度電話会議を開催し、2009年6月開催の横浜専門家会議を含めたIWGの今後の活動計画が調整される。

会議名：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: ポートランド (米国), 2008年6月2日～7日

参加者内訳, 人数: 約20人

会議内容: 遺伝子治療専門家会議に参加し, 日本の現状を紹介すると共に, 世界の専門家との討議を交えて各国の情報収集を行い, 且つ意見交流の促進を図った.

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: ポートランド (米国), 2008年6月2日～7日

参加者内訳, 人数: 約20人

会議内容: 遺伝子治療専門家会議に参加し, 日本の現状を紹介すると共に, 世界の専門家との討議を交えて各国の情報収集を行い, 且つ意見交流の促進を図った.

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: ブラッセル (ベルギー), 2008年11月8日～15日

参加者内訳, 人数: 約20人

会議内容: 遺伝子治療専門家会議に参加し, 日本の現状を紹介すると共に, 世界の専門家との討議を交えて各国の情報収集を行い, 且つ意見交流の促進を図った.

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, 生物薬品部 川崎ナナ

開催場所, 時期: ジュネーブ (スイス)

第47回2008年11月17日～19日

第48回2009年3月31日～4月2日

参加者内訳, 人数: 約15人

会議内容: 各回約70の新規申請名称の妥当性を検討し, 国際一般名 (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. バイオ医薬品に関して, 抗体医薬品の命名のあり方やエポエチンの定義に関する議論を行った.

会議名: 第2回ヘパリン製剤特性解析に関するワークショップ

出席者: 生物薬品部 川崎ナナ

開催場所, 時期: ストラスブール (フランス), 2008年6月19日～20日

参加者内訳, 人数: 日欧米等の担当者, 専門家, 大学研究者, 及び製造販売業者等約150名

会議内容: ヘパリン製剤における異物混入に関連して, EUから市場調査結果, FDAから米国における有害事象の要約, 各国規制当局から各国における対応, 大学及び

企業から今後の分析方法, 並びに, 日局, 米国薬局方, 及び欧州薬局方からそれぞれの対応について報告があった. また, 未分画ヘパリンの品質確保における現行の試験法の妥当性と今後検討すべき新しい手法について話し合いが行われた. さらに, 低分子量ヘパリンの特性解析法や各局方における各条低分子量ヘパリンの現状と今後の方針について紹介があった.

会議名: 第6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, 時期: ソウル (韓国), 2008年11月5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, 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6回Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH) Standing Committee会議がソウル大学で開催された. 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, 前回の本会議に引き続き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に関する報告を行った. また, 他国における検討結果については次回の第7回FHH Standing Committeeにおいて, 各国が報告することとなった.

会議名: ISO/TC 150/SC 7 (再生医療機器)・ISO/TC 194/SC 1 (身体組織製品の安全性) 合同会議

出席者: 療品部 土屋利江, 中岡竜介

開催場所, 期間: ベルリン (ドイツ), 2008年9月4日～6日

参加者内訳, 人数: 日本, 韓国, フランス, ドイツ, オランダ, 英国, 米国の関係者・専門家33名

会議内容: 再生医療機器に関する国際標準規格文書作成を目的とした討議が行われるとともに, 当該機器の安全性に関わる国際標準規格文書作成の担当に関する調整が行われた. その結果, TC 150/SC 7は再生医療機器の一般的要求や有効性評価に関する規格作成を, TC 194/SC 1は再生医療機器の生物学的安全性やそのリスクマネージメントに関する規格作成を基本的に担当することが決定された.

会議名: ISO/TC 150 (外科用インプラント) 総会

出席者: 療品部 土屋利江

開催場所, 期間: ベルリン (ドイツ), 2008年9月8日～12日

参加者内訳, 人数: 日本, 韓国, 中国, オーストリア, デンマーク, フランス, ドイツ, イタリア, ポルトガル, スウェーデン, スイス, 英国, 米国の関係者・専門家 95名

会議内容: 整形外科用インプラント (骨固定器具, 人工股関節など), 循環器系医療機器, 電気駆動型医療機器等の体内埋め込み型医療機器の国際標準規格作成, および既存規格の見直し作業に関する討議が行われた。前年度に引き続き薬剤とのコンビネーション医療機器に関する提案が行われた他, 新規のものとしてマイクロチップを埋め込んだインプラントに関するものが提案された。さらに, ペースメーカなどの能動インプラントがMRIなどの装置に影響される問題についての審議が活発に行われた。

会議名: ISO/TC 194/WG 6およびWG 11 医療機器の生物学的評価会議/遺伝毒性・発癌性・生殖毒性作業部会および溶出物の許容値に関する作業部会

出席者: 療品部 土屋利江, 松岡厚子

開催場所, 時期: ウィーン (2008年9月23日～26日)

参加者内訳, 人数: 日本, ドイツ, オランダ, 英国, スウェーデン, 米国の関係者・専門家約30名

会議内容: WG6では, 2010年3月の最終化に向けてISO10993-3文書本文の見直しが行われた。米国FDAが遺伝毒性試験の最初のバッテリーにin vivo試験も加えることを提案したが, 他の国からの賛同が得られず採択されなかった。WG 11では, 米国より医療機器の試験実施にあたって毒性学的閾値の導入が提案され, 日本も対案を提出し, 今後これらを新規提案として討議を続けていくことが決定された。

会議名: ASTM International F04 医用および外科用材料並びに医療機器に関する国際会議

出席者: 療品部 土屋利江

開催場所, 時期: ロンドン (2008年10月27日～28日)

参加者内訳, 人数: 日本, ドイツ, オランダ, 英国, 米国の関係者・専門家約50名

会議内容: 提案文書の修正が行われた。

会議名: 第30回Codex分析法サンプリング部会

出席者: 食品部 渡邊敬浩

開催場所, 時期: バラトンアルマーディ (ハンガリー), 2009年3月9日～13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47加盟国, EC, 及び10国際機

関からの約144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議及び提案を行い, 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50を超える分析法が採択された。分析値の違いに起因する二国間係争の解決ならびにCodex分析用語に関するガイドライン案は, Step 8として総会で採択されることとなった。また, 分析法の妥当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)に関するガイドライン原案は, Codex手続きマニュアルの改訂作業とすることを総会で採択されることとなった。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についてはスコープの設定, また測定値の不確かさに関するガイドライン原案についてはサンプリングを対象として含めるかに議論が集中し, いずれもStep 2に差し戻した上で継続審議されることとなった。

会議名: 第41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: 上海 (中国), 2009年3月13日～21日

参加者内訳, 人数: 56加盟国, 25加盟組織及び国際団体約220名

会議内容: コーデックス規格における食品添加物及び加工助剤の最大使用基準値の承認・改訂, 食品添加物のコーデックス一般基準 (GSFA) の検討, 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), JECFAによる評価のための食品添加物の優先リスト等が検討された。

会議名: 第69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 梅村隆志

開催場所, 時期: ローマ (イタリア), 2008年6月17日～26日

参加者内訳, 人数: 毒性23名, 規格12名, 摂取量5名の合計40名

会議内容: 香料物質の摂取量評価法について検討した。また, エチルラウロイルアルギネート, カルシウムリグノスルフォネート, パプリカ抽出物, 植物ステロール類, ポリジメチルシロキサン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。

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 小西良子, 鎌田洋一

開催場所, 時期: ニューオリンズ (米国), 2008年11月3日~7日

会議内容: 日米の政府機関の研究者間で病原微生物やカビ毒, 魚貝毒に関する情報を交換した。

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, 2009年2月2日~5日

会議内容: 日本, チリ, コロンビアのBSEステータスを評価した。

会議名: WHO食品由来疾病被害疫学レファレンスグループ (FERG) 疾病原因究明タスクフォース会議

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, 2008年4月28日~30日

参加者内訳, 人数: 11カ国1機関より21名

会議内容: 食品由来の可能性のある疾患のうち, 実際に食品由来の比率や食品群ごとの寄与率を推定するための最新の手法と理論について報告があり, 実用性に関する議論が行われた。

会議名: 第5回腸管感染症被害実数推定に関する国際協力会議

出席者: 安全情報部 窪田邦宏, 食品衛生管理部 春日文子

開催場所, 時期: イギリス アバディーン, 2008年8月31日

参加者内訳, 人数: 6カ国より15名

会議内容: 腸管感染症の被害実数推定に関する各国の取組みが紹介され, 意見交換が行われた。

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: ニューデリー, 2008年10月20日~11月1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: インド国内より約150名

会議内容: 年次会合において, Microorganisms in Foods 第8巻の発行準備, 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食品微生物規格に関する国際的な問題点について討議が行なわれるとともに, インド国際生命科学研究所(ILSI)と共催してシンポ

ジウムが開催され, インド国内の研究者との交流ならびに情報交換を行なわれた。

会議名: WHO食品由来疾病被害疫学レファレンスグループ (FERG) 全体会議

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, 2008年11月17日~21日

参加者内訳, 人数: 15カ国2機関より専門家55名 (日本人1名)

会議内容: 食品由来疾病の実被害や原因を疫学的に解析するWHO専門家会議の第2回の全体会議である。腸管感染症, 寄生虫疾患, 化学物質由来疾患の3部会ごとに1年間の作業報告が行われ, 今後の活動方針について議論された。

会議名: CCFH作業部会

出席者: 食品衛生管理部 野田 衛

開催場所, 時期: ビルソーベン(オランダ), 2009年3月25日~27日

参加者内訳, 人数: 16カ国・31名

会議内容: 「食品中のウイルス制御に関する衛生規範」作業部会案作成を行った。一日目は, 本作業部会が設立に至った経緯, 対象となる病原体と食品, 今後の作業計画などについて説明があった。二日目は午前中に「生鮮食品とノロウイルス・A型肝炎ウイルス」, 「二枚貝とノロウイルス・A型肝炎ウイルス」, 「調理従事者からの汚染食品とノロウイルス・A型肝炎ウイルス」に関する説明と質疑応答を行った後, 午後から①一般的ガイドライン, ②生鮮食品, ③二枚貝, ④調理従事者汚染食品, の4グループに分かれ, 原案作成作業を実施した。三日目は, 各グループが作成した原案の説明とそれに対する意見交換を行った。期間内には原案作成作業は完成せず, 今後メールで作成作業を継続することとなった。

会議名: ICH準備会議Q11

出席者:

①ポートランド会議: 有機化学部 奥田晴宏,

②ブラッセル: 有機化学部 奥田晴宏

開催場所・時期:

①ポートランド会議: ポートランド, 2008年6月2日~5日

②ブラッセル: ブラッセル, 2008年11月10日~13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「原薬製造と開発」(ICHコード番号Q11)

に関して補遺の作成(Q8(R))を行っている。

Q11ガイドラインは、Q8Rガイドラインで合意した製剤開発研究の原則を原薬に適用することを意図するガイドラインであり、①のブラッセル会合から正式なトピックとなった。Q11は開発プロセスのみならず、製造プロセスもスコープに含まれることおよび、化学薬品のみならず生物薬品も対象とすることなど、Q8に比してカバーすべき領域が広い。2回の準備会合を通じて、Manufacturing Process Development (CTD Section S 2.6), Description of Manufacturing Process and Process Controls, Process Validation, Control Strategyの観点から記載することが合意され、ドラフト作成に取り組んだ。

会議名：ICH準備会議Q8R

出席者：有機化学部 奥田晴宏

開催場所、時期：ブラッセル、2008年11月8日～12日

会議内容：Q8ガイドライン「製剤開発」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。Q8ガイドラインの完成に引き続き、補遺(Q8(R))を作成し、quality by design (QbD)のハイレベルな原則、重要な用語の解説、用語集に焦点を絞ってガイドラインを作成することとなった。前々回の横浜会合でステップ2に達し、ステップ2文書に関して各極からのコメントを取り入れた調和文書を作成し、ステップ4の合意に達した。

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46回2008年4月1日～3日

②第47回2008年11月18日～20日

参加者内訳、人数：約15名

会議内容：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、ステム等についても議論をした。

会議名：WHO/IPCS免疫毒性ガイドライン作成グループ会合

出席者：代謝生化学部 手島玲子

開催場所、時期：ビルトーベン(オランダ)、2009年4月26日～30日

参加者内訳、人数：約20名

会議内容：この会議は、オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)の免疫毒性アレルギー過敏症に関するWHO協力センターのセンター長であるHenk van Loveren教授によって主催された。今回のWHOの免疫毒性専門家会議

では、ヨーロッパ、米国EPAを中心に、日本の免疫毒性に関する専門家も加わって、化学物質の免疫毒性評価に関する国際調和されたガイダンスを作成するための議論を行った。この会議で作成されたガイダンス案に加え、個別事例研究の結果を加えて、今年度中には一般の方からのコメント募集のために公表される予定である。

会議名：OECD拡張一世代生殖毒性研究テストガイドライン専門家会合

出席者：代謝生化学部 中村亮介

開催場所、時期：パリ(フランス)、2008年10月15日～17日

参加者内訳、人数：約40名

会議内容：この会議は、Aldert Piersma(オランダ)およびElizabeth Mendez(アメリカ)両博士を共同議長として主催された。出席者はヨーロッパ・アメリカなどのOECD加盟諸国ならびに欧州化学物質庁(ECHA)や動物保護国際委員会(ICAPO)などの関係諸機関の代表者で、日本からは2名が参加した。本会議では、化学物質の周産期暴露が及ぼす生殖毒性・神経毒性・免疫毒性を解析するテストガイドライン案について、各分野の専門家としての立場から科学的知見に基づくコメントが集められ、ナショナルコーディネーター会合(WNT)へ上げるべき議題や論点の整理、文言の修正等が行なわれた。

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：ヘルシンキ(フィンランド)、2008年4月7日～11日

参加者内訳、人数：ICSC作成担当機関、IPCS、ILO、EU委員会等31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、27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、ICSC作成担当機関の新規組合せ、ICSC作成作業過程、GHS対応等について協議した。日本は、1,4-Dioxane, Benzotrifluoride, 1,1-Dimethylhydrazine, Dimethyl sulfate, 3-Chloro-1,2-propanediol, 1,3-Dichloro-2-propanolの計6物質(いずれも前回のリヨン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：ジュネーブ（スイス），2008年11月10日～14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，35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，ICSC作成担当機関の新規組合せ，ICSC作成作業過程，GHS対応等について協議した。日本は，1,4-Dioxane, Benzotrichloride, Chloroprene, 1,1-Dimethylhydrazine, Dimethyl sulfate, Propylene oxide, Cycloheximide, 3-Chloro-1,2-propanediol, 1,3-Dichloro-2-propanol の計9物質（Chloroprene, Propylene oxide, Cycloheximide 以外は，前回のヘルシンキ会議からの持越し）の原案作成を分担した。

会議名：第15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），2008年7月9日～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：健康有害性に関連して以下の議論がなされた。急性毒性におけるTable 3.1.2の正式修正提案がドイツからなされた。すなわち，混合物の急性毒性分類において，GHSの当該Tableに従い急性推定毒性変換値（cATpe）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ため，cATpeを一部修正する必要があると提案された。この過剰分類を制御するための提案はある程度の会議参加者の同意を得られたが，「大部分の混合物に対し，現行のcATpeの使用は適切であり，過小評価を避けるためにもcATpeは現行どおりが望ましい。過剰評価の可能性を避けるために，“混合物の全成分のcATpeが同じカテゴリー内にあるのであれば，当該混合物はそのカテゴリーに分類すべきである”との一文を付記する。」との意見が出され，当該代替案が採択された。

吸引力呼吸器有害性の変更正式提案が，IPIECA（国際石油工業環境保護協会）からなされた。すなわち，GHSでは，「誤嚥」を“液体または固体の化学物質が口または鼻腔から直接，または嘔吐によって間接的に，気管および下気道へ侵入すること”と定義しているが，GHSでは，固体について吸引力呼吸器有害性を生ずる可能性のある物理化学的特性についてのガイダンスを提供してお

らず，分類ができない。そのため，混乱を避ける観点からも，吸引力呼吸器有害性の対象物質は液体に限るのが妥当と考えられ，新たに「3.10.1.2では誤嚥の定義に固体の呼吸器系への侵入を含めているが，吸引力呼吸器有害性に関するGHS分類基準には，液体物質およびその混合物のみを対象とする。」を追加することを提案した。議論ののち，「3.10.1.2では誤嚥の定義に固体の呼吸器系への侵入を含めているが，吸引力呼吸器有害性に関する分類基準は，区分1あるいは区分2の判定のための判定基準(b)をもとにした表3.10.1の基準にのみ従い，液体物質および混合物に適用されることを目的としている。」という文章を追加することで採択された。

皮膚腐食性/刺激性および眼刺激性の問題点がドイツおよびECからなされた。すなわち，これらの章の記述は他の章と比べても試験の進め方が詳しく書かれており，分類するために勧告されている試験が少ない。また，2つの図は一部重複しており，使い勝手が悪いというものである。GHS本文の修正が必要という点で認識は一致し，作業グループなどを作り，次回の会合などで正式提案することとなった。

感作性において，分類区分に強い感作性物質と弱い感作性物質を設けるという提案がOECDから出された。細区分の設定ならびにその判定基準の提案は，基本的に採択可能なものであり，正式提案として提出することが求められた。

GHS分類実施に関する問題点が，UNITARから出された。すなわち，使用する情報ソースセット（リスト）により分類結果が異なるため，国際的調和リストを作成すべきというものである。

会議名：第16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），2008年12月10日～12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：前回OECDから出された感作性に関し，正式提案がなされた。呼吸器感作性および皮膚感作性ともに，分類区分に強い感作性物質と弱い感作性物質を設けるという提案で，現行の区分1に区分1Aおよび区分1Bを設け，反応の程度に応じて区分するというものである。本提案は，編集上の修正を加え，承認された。特に皮膚感作性においては，Local lymph node assay, Maximisation test, Buehler assayにおける反応の程度と対応分類区分が提示され，これらについても採択された。なお，区分1Aと区分1Bの細区分において，カットオフ値をそれぞれ記載するとの提案は承認されなかった。

健康有害性も含む事項として，次期2年の計画に「ナ

ノマテリアル」がフランスから提案されたが、注目を集めている事項ではあるが、UNのGHSの場で議論するには時期尚早との認識が強く、承認されなかった。

会議名：第1回日中韓GHS専門家会合

出席者：安全情報部 森田 健

開催場所、時期：ソウル（韓国）、2008年9月1日

参加者内訳、人数：環境省ならびに学識経験者等を含む日中韓の関係者約30名

会議内容：GHSに対する日中韓3カ国の対応状況について情報交換が行われ、化学物質の有害性分類の国際調和をさらに進めるため、3カ国における個別物質の分類結果の比較検討作業を行うことが合意された。

会議名：第2回日中韓GHS専門家会合

出席者：安全情報部 森田 健

開催場所、時期：東京、2009年3月16日～18日

参加者内訳、人数：環境省ならびに学識経験者等を含む日中韓の関係者24名

会議内容：日中韓3カ国のGHS導入状況が報告され、続いて、選択された約30物質について各国のGHS分類結果を比較した。異なった結果を導いた要因について議論がなされ、情報源の違い、採用するGHS分類区分の違い、GHS分類結果の利用の違い（任意あるいは必須）、分類実施者の専門性、専門家判断が関与していることが明らかとなった。

会議名：ICH会議（M3部門）

出席者：薬理部 中澤憲一、大野泰雄

開催場所（開催日）：ポートランド（米国オレゴン州）（平成20年5月31日～6月7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、臨床試験に必要な非臨床試験の内容及びタイミングを討議する部門である。今回の協議においては、現行の急性毒性試験、最大用量、非げっ歯類における反復投与毒性試験の期間、早期探索型臨床試験、遺伝毒性、生殖毒性、その他の特殊な試験（小児における臨床試験、免疫毒性、光毒性、薬物乱用に関する非臨床試験、固定比率配合剤に関する非臨床試験）について修正を加えることで一致をみた。これに加え、生物製剤の非臨床安全性試験のガイドライン化についての討議を行い、新しく専門家を招集して協議を行うことが決定した。

会議名：ICH会議（M3部門）

出席者：薬理部 中澤憲一、大野泰雄

開催場所（開催日）：ブリュッセル会議（平成19年11月9日～11月15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、臨床試験に必要な非臨床試験の内容及びタイミングを討議する部門である。今回の協議においては、“臨床試験および販売申請に必要な非臨床安全性試験”をテーマとした。その結果、1) 薬理試験に薬力学的試験を追加する、2) 動物とヒトでプロフィールが異なる代謝物に関する試験のタイミングを薬物動態に加える、3) 毒性試験一般についての限界用量を一般原則の一部とする、4) げっ歯類における限界用量をこれまでの2000 mg/kgから1000 mg/kgに減じるとともに、50倍の安全域の確保ができればそれを限界用量として良いものとする、5) 不純物について検査を行うタイミングを設定する、などの修正および新規設定を行うとともに、薬物乱用性、光毒性、小児への臨床試験に必要な非臨床試験などについて、さらなる適正化を図った。

会議名：OECD試験法ガイドラインプログラムの各国コーディネーターワーキンググループ第20回会議および内分泌かく乱物質試験法および評価のタスクフォース（EDTA）第11回会議

出席者：薬理部 小島 肇

開催場所、時期：パリ（フランス）2008年4月1日～3日

参加者内訳、人数：OECD加盟国代表、NGO 約40名

会議内容：ヒト健康評価試験、環境毒性試験などの試験法についてのガイドライン化について審議がなされた。主な議題としては、①EDTAを今後どうするか、②EUのREACH（化学物質の安全性再評価）対応もあつて増え続けている申請試験にどう対応するか、特に作用が似た試験（me-too）の扱いについて審議された。

会議名：動物実験代替法に関する国際化粧品規制会議（ICCR）

出席者：薬理部 小島 肇

開催場所、時期：メリーランド州ベセズダ（米国）

2008年4月9日～10日

参加者内訳、人数：米国FDA関係者、EU代表 約20名

会議内容：ICCRのworking groupの一つであるalternative testing（動物実験代替法：以下代替法と記す）に関して行政官および専門家が集い、審議が行われた。化粧品の安全性評価のために代替法を利用するに当たり、米国の代替法に関する省庁間連絡会議（ICCVAM）より、国際的なバリデーションや評価組織（ICATM）を作る提案がなされた。これに対して、EUや欧州代替法バリデーションセンター（ECVAM）は国際的なバリデーション組織

は不要と抵抗し、評価組織だけで十分との見解を示した。

会議名：ECVAM(欧州動物実験代替法センター)第28回
顧問会議

出席者：薬理部 小島 肇

開催場所、時期：イスプラ (イタリア) 2008年5月7日～
8日

参加者内訳、人数：欧州各国の代表, EU行政官, 関連
国際機関の代表, ECVAM職員 約30名

会議内容：欧州における動物実験代替法の進捗等につい
て説明がなされ, 数種類の試験法が行政的に受け入れら
れた。私から日本の動向を説明した。

会議名：動物実験代替法省庁間調整会議(ICCVAM)－米
国動物実験代替法センター (NICEATM)顧問会議 (SA-
CATM)

出席者：薬理部 小島 肇

開催場所、時期：イスプラ (イタリア) 2008年6月19
日～20日

参加者内訳、人数：米国各省庁の行政官, ICCVAM関係者,
NICEATM職員 約50名

会議内容：米国における動物実験代替法の進捗等につい
て説明がなされ, その活動内容について審議がなされた。
私から日本の動向を説明した。

会議名：ICCR (化粧品規制協力国際会議)

出席者：薬理部 小島 肇

開催場所、時期：メリーランド州ロックビル (米国)
2008年7月30日～8月1日

参加者内訳、人数：米国FDA関係者, カナダ代表, EU代表,
化粧品業界関係者 約40名

会議内容：厚生労働省, 米国FDA, カナダ厚生省及び欧
州委員会企業産業総局の代表が, それぞれの地域の化粧
品業界団体と対話しつつ, 以下の化粧品関連の問題につ
いて議論した。

GMP, 市場監視, 成分の安全性/認可物質リスト, 日焼
け止め剤, 動物代替試験法, ナノテクノロジー, INCI命
名法

会議名：OECDテストガイドラインのための皮膚刺激性
の専門家会議

出席者：薬理部 小島 肇

開催場所、時期：ベルリン (ドイツ) 2008年10月20日～
21日

参加者内訳、人数：米国EPA代表, EU代表, ECVAM関
係者 約20名

会議内容：OECDからin vitro Skin irritation assayのガイ

ドラインが提案されたことを受け, 日本を初めとする
各国がパブリックコメントを寄せた。これらのコメン
トをもとにガイドライン案を改訂するため, 皮膚刺激性
の専門家会議が開催された。培養表皮モデルEPISKIN,
EpiDermやSkinEthicsを対象としたガイドライン案承認の
ための議論が進んだ。

会議名：ECVAM(欧州動物実験代替法センター)第29回
顧問会議

出席者：薬理部 小島 肇

開催場所、時期：ブリュッセル (ベルギー) 2008年11
月3日～4日

参加者内訳、人数：欧州各国の代表, EU行政官, 関連
国際機関の代表, ECVAM職員 約30名

会議内容：欧州における動物実験代替法の進捗等につい
て説明がなされ, 数種類の試験法が行政的に受け入れら
れた。私から日本の動向を説明した。

会議名：OECDテストガイドラインのための非動物試験バ
リデーション実行グループ 第6回会議出席者：薬理部
小島 肇, 総合評価室 小野 敦

開催場所、時期：パリ (フランス) 2008年11月19日～
21日

参加者内訳、人数：欧州各国の代表, 米国EPA代表, EU
代表, ECVAM関係者 約20名

会議内容：日本が中心となって行っている内分泌かく
乱物質スクリーニング法に関する試験法 (International
validation study of ERa STTA antagonist assay using
HeLa9930) のガイドライン案が審議された。また, 日
米欧が中心となって進めている他の関連試験法のバリ
デーション研究についても審議された。

会議名：ECVAM(欧州動物実験代替法センター)第30回
顧問会議

出席者：薬理部 小島 肇

開催場所、時期：イスプラ (イタリア) 2009年3月9日～
10日

参加者内訳、人数：欧州各国の代表, EU行政官, 関連
国際機関の代表, ECVAM職員 約30名

会議内容：欧州における動物実験代替法の進捗等につい
て説明がなされ, 数種類の試験法が行政的に受け入れら
れた。私から日本の動向を説明した。

会議名：OECD試験法ガイドラインプログラムの各国
コーディネーターワーキンググループ第21回会議

出席者：薬理部 小島 肇

開催場所、時期：パリ (フランス) 2008年3月31日～4

月1日

参加者内訳、人数：OECD加盟国代表、NGO 約40名
会議内容：ヒト健康評価試験、環境毒性試験などの試験法についてのガイドライン化について審議がなされた。なお、日本から提案してきた内分泌かく乱物質スクリーニング法に関する試験法（International validation study of ERa STTA antagonist assay using HeLa9930）が、OECDテストガイドラインNo.455として承認された。

会議名：動物実験代替法に関する国際協調組織（ICATM）
出席者：薬理部 小島 肇

開催場所、**時期**：メリーランド州ベセスダ（米国）
2008年4月28日

参加者内訳、人数：米国FDA関係者、EU代表 約20名
会議内容：日米欧カナダの代表が参加して、ICATMの合意書にサインをした。以後、国際協力により、動物実験代替法の公定化を分業し、スピードアップして行うことが合意された。

会議名：2008年 FAO/WHO 合同残留農薬専門家委員会（JMPR）

出席者：病理部 吉田 緑第二室長

開催場所、**時期**：イタリア、ローマ FAO本部、平成20年9月9日～18日

参加内訳：WHO側毒性専門家グループ会合20名、FAO側作物残留専門家グループとして19名、計39名
会議内容：JMPRはヒトの1日当たりの許容摂取量（ADI）の設定を行うWHO専門家パネルと、食物と環境中の農薬残留量設定のFAO専門家パネルから構成され、基本的にはそれぞれの専門家パネルに分かれて討議され、数回合同会議も開催された。今回のJMPRでは10品目の農薬について毒性評価を行いADIおよび必要な場合は急性参照用量(Acute reference dose)の設定を行った。

会議名：第70回FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会（JECFA）

出席者：病理部 今井俊夫第三室長

開催場所、**時期**：スイス、ジュネーブWHO本部、2008年10月20日～30日

参加内訳：WHO側毒性専門家グループ19名、FAO側残留専門家グループとして12名、計31名

会議内容：標記会議にWHO側の臨時専門家として参加し、審議予定の安全性評価および残留基準値の設定が行われた動物用医薬品ないし汚染物質 6品目、残留基準値の設定のみが行われた動物用医薬品3品目について、およびハチミツへの動物用医薬品残留とMRLs設定に向けた提案等、動物薬評価に係わる諸問題について各国専門

家と協議した。

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**：（シンガポール）、2008年6月18日～24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4版の作成に向け、第3版逐次改正の作業計画の進捗状況についてレビューを行うとともに、第4版の主な課題等について議論することを目的として開催された。全体的な事項として第4版は、水系感染症の防止を主要な戦略とすることが確認された。また、濃度記載のmg/Lの位以上の数値については、丸めないこと、必須元素について、必要量を摂取できなくなる集団が生じるようなガイドライン値は適切ではなく、バックグラウンド・ドキュメントとサマリー中に必要レベルを記載すべきとされた。total THMs & HAAsの指標項目については、トータル塩素消毒副生成物の指標として使えうると結論された。その他、Terminologyについては、“Lexicon”では3000語を超える用語が抽出されており、350語の定義づけが終わっているが、いくつかの用語はアップデートが必要であるとされた。また、日本語版の作成につき要請があった。さらに、関連事項としてWSP（Water Safety Plan）マニュアルにおけるケーススタディとRegNetで作られている国家基準・規制作成に関するガイダンスに対してのWHO飲料水水質ガイドラインとの対応について議論が行われた。個別の項目については、今回の会合で新たなガイドライン値が定められたものは多くないが、以下の項目についての今後特に注意を要すると思われる物質として以下のものがあつた。硬度については、必須元素として必要レベルの記載の観点から、Mg濃度と心血管系疾病による死亡率との関係についての多国間調査が検討中であることが報告された。ホウ素は、0.5mg/L(P)から2.4mg/Lに緩和されたが、各国ごとにアロケーションを考慮して基準値が設定できる旨の記載を入れることになった。フッ化物については、低濃度での健康影響について、カナダや米国での評価が行われていることやシンガポールで基準値強化が行われたことが報告された。アルミニウムについては、JECFAでは、小規模水道ではアルミの使用を許すべきでなく、さらに自然起因レベルでも問題がありうるとしているが、本会合では慎重な考察を求めるとしており、第4版後の検討課題とすることとなった。環境中の医薬品汚染に関しては、EPA、WHO及び他の国際機関の協力により、検出状況、分析方法、除去方法、

廃棄方法, 優先順位付けスキーム, 健康リスク評価について研究を進めるべきであり, 本年秋にタスクフォースを設け, 今後の作業のスコープを決めていくこととされた. 消毒副生成物については, 各方面の多大なる貢献によって書かれたものであるが, 改訂はほとんど困難な状況である. 関係国でのインフォーマルな議論を行うべきであることが示された. 新たな項目として, 過塩素酸については, 2009年にJECFAの評価が終了する見込みであること, PFOS と PFOAについては, 英国の評価したTDIをベースにCICADにおける毒性評価が行われる模様であることが報告された.

今後の第4版発行のスケジュールとしては, 2008年12月までに原稿提出が行われ, 2009年10月にタスクフォース会合をジュネーブにて開催, 2009年に第4版ドラフトを作成し, 2010年に出版予定である.

会議名: 第27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: オタワ (カナダ), 2008年10月13日～18日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国, EC, 産業界からの約55名

会議内容: 会議では35物質 (37CAS) の初期評価文書が審議され, すべての初期リスク評価結果が合意された. 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. 日本は, 日本政府が原案を作成したSodium p-toluenesulfonate (CAS: 657-84-1), ICCAが原案作成した1,3-Benzenediol (CAS: 108-46-3), および日本政府とドイツがEUの評価文書をもとに作成したN-Cyclohexylbenzothiazole-2-sulphenamide(CAS:95-33-0)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#): スポンサー. Sulfone, bis(p-chlorophenyl) (80-07-9): スウェーデン/ICCA, 1,3-Benzenediol(108-46-3): 日本/ICCA, Nickels and nickel compounds (3333-67-3, 7440-02-0, 7718-54-9, 7786-81-4, 12122-15-5, 12607-70-4, 13138-45-9): デンマーク:eu, Propyl acetate (109-60-4): 米国/ICCA, Sodium p-toluenesulfonate (657-84-1): 日本, Antimony (III) oxide (Sb2O3) (1309-64-4, 12412-52-1, 1317-98-2): スウェーデン:eu, Barium chloride (10361-37-2): 韓国, Acid Chloride Category (760-67-8, 764-85-2, 3282-30-2, 40292-82-8): 米国/ICCA, Linear alkylbenzene alkylate bottoms (68515-32-2, 68515-34-4, 68855-24-3, 84961-70-6, 85117-41-5, 94094-93-6, 129813-62-3, 151911-58-9): 米国/ICCA, N-Cyclohexyl-2-benzothiaz-

olsulfenamide (95-33-0): 日本+ドイツ:eu, Ethyl silicates (28767, 11099-06-2, 68412-37-3): 米国/ICCA, Hydroperoxides (80-15-9, 3425-61-4): 米国/ICCA, Methyl mercaptans Category (74-93-1, 5188-07-8): 米国/ICCA, Bis(hydroxylammonium) sulphate, (10039-54-0): ドイツ:eu: Pentene, 2,4,4-trimethyl-, (25167-70-8): ドイツ:eu.

今後の予定について, 2009年4月14-17日にSIAM 28としてパリ (フランス) で, また2009年10月にSIAM 29としてオランダ (ハーグ) で開催することとなった.

会議名: 内分泌かく乱物質の試験・評価プログラム (EDTA) タスクフォースにおける, 第6回VMG-NA (非動物試験検証管理グループ) 会議およびQSARワーキンググループ会議

出席者: 総合評価研究室 小野 敦

開催場所, 時期: パリ (フランス), 2008年11月18日～21日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国, EC, 産業界からの約30名

会議内容: OECDの内分泌かく乱物質の試験・評価プログラム (EDTA) タスクフォースにおける, 第6回VMG-NA (非動物試験検証管理グループ) 会議およびそれに先立って行われたQSARグループ会議に出席し, 我が国におけるスクリーニング試験法の開發現状について報告を行うとともに, 各国の取り組みについて議論を行った. QSARタスクグループには, 日本, EC, EPAからの代表者が参加し, 日本からはARドッキングモデルの開発状況について報告を行った. EPAからはエストロゲン受容体結合エキスパートモデルの開発状況とエキスパートモデルをOECD QSARツールボックスの機能として提案しているとの報告があった. これに関連して, VMG-NA会合において, OECD担当者からQSARツールボックスについて報告があり, さらにEPAの提案するモデルのツールボックスへの組込の有用性について議論を行うためのワークショップ開催を予定しており, ED-QSARグループへの協力が求められ, ED-QSARグループとして積極的に協力していくこととなった. VMG-NA会合では, 我が国からはHela9903細胞を用いた転写活性化アッセイ法によるER α アンタゴニストアッセイ系のバリデーション進捗状況について報告を行った. 関連してHela9903細胞入手のためのMTAの記載内容について非常に多くの要求が出された. 内容に関しては, 細胞の開発企業に伝え, 今後の対応を検討することとなった. また, 転写活性化アッセイ法については, これ以外にもいくつかの試験系についてバリデーションが各国で進められており, それらを含めたパフォーマンススペースガイドライン化に関して, 記載内容や要求項目についてサブ

グループの検討結果をもとに議論を行い、今後の各試験法のバリデーション進捗状況により1つのガイドラインとするための議論をワーキンググループを組織して検討することとなった。

会議名：第1回OECDQSARアプリケーションツールボックス管理のための専門家会議およびエストロゲンレセプター結合モデルについての専門家レビュー会議

出席者：総合評価研究室 小野 敦

開催場所，時期：パリ（フランス），2009年2月17日～19日

参加者内訳，人数：OECD加盟国，EC，産業界からの約50名

会議内容：本会議は、OECDで開発を進めているQSARアプリケーションツールボックスの第2期開発計画について検討を行い、開発のマネージメントを行うための加盟各国からの専門家による第1回専門家会合である。専門家会合に先立ち、EPAが開発したエストロゲン受容体結合性評価のためのエキスパートモデルに関してツールボックスの新たな化合物グルーピングメカニズムとしての有用性について検討するレビュー会議が開催され、小野はレビューワーの一人としてレビュー報告を行った。レビュー結果は、EPAモデルは適用可能な化合物構造の範囲が非常に限られているものの、適用可能範囲においては信頼性は高いとの評価を得た。また、エキスパートモデルであることから評価結果の理由が明確化出来ることや、モデルの拡張が容易であることが評価された。一方、エストロゲン受容体結合性そのものの毒性評価における有用性について疑問視する意見も示されたが、これに関しては事務局よりツールボックスの第2期開発においては、個々の毒性メカニズムについてのモデル構築を進める方針であり、エストロゲン受容体結合は、生殖毒性の重要な毒性メカニズムの一つであるとの見解が示された。レビュー会議における議論の結論としてEPAモデルのツールボックスへの組み込みを専門家会合に提案することとなった。専門家会合では、事務局より提案された第2期開発計画および今後の専門家会合の活動について議論された。第2期開発では第1期における経験をもとに、毒性エンドポイントそのものよりむしろ、様々な毒性発現に重要な分子イベント（毒性パスウェイ）に焦点をあてたモデルを組み合わせて毒性評価を行うことで予測精度の向上を目指すとのことであった。会議ではパスウェイモデルの毒性エンドポイント評価における有用性やどれくらいの毒性についてパスウェイモデルが構築可能なのか不明との意見が示されたが、開発計画の提案は概ね了承された。今後、より具体的な毒性パスウェイについては、第2回会合において提案されることとなった。ま

た、今回のエストロゲン受容体モデルのレビュー会議は、個別のモデルの有用性の議論に有用であったとの意見が多く出されたことから、今後、組込むモデルについてもレビュー会議を開いてはどうかとの意見が出され、まずは現在、再構築を検討しているDNA結合モデルについて、2009年秋に予定している第2回専門家会合に併せてレビュー会議を開くこととなった。

会議名：スポンサーシッププログラム会議及び第5回OECD工業用ナノ材料作業部会

出席者：総合評価研究室 広瀬明彦，環境衛生化学部 西村哲治

開催場所，時期：パリ（フランス），2009年3月1日～6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：近年のナノテクノロジーの急速な開発の中で、その開発と共にナノテクノロジーの社会的影響を把握しナノテクノロジーを安心して活用できる基盤の構築の必要性が国際的に議論されている。OECDの化学物質合同会議においても工業用ナノ材料の安全性評価に関する作業部会が平成18年より設置され、今回で第5回工業用ナノ材料作業部会が開催された。また、本会議に先立って、作業グループの中のステアリンググループ3（SG3）で行われる各国のスポンサーシッププログラムの初期評価文章作成計画書（DDP）のレビュー委員会が行われた。

両会議の主な論点は、以下のようであった。

- ・第1回会合から議長を務めたJim Willis（アメリカ）が、今回合限りで議長を降板し、次回会合以降の議長候補として、ECの Bjorn Hansenが紹介された。
- ・各国における最近の活動報告において、日本から、環境省、厚生労働省及び経済産業省が実施しているナノ材料の安全性に関する検討会について報告を行った。特に本作業部会の前日に環境省の報告書が取りまとめられ、今後、英訳版も作成されることを説明した。
- ・プロジェクト1（OECDデータベースの開発）とプロジェクト2（ナノ材料試験戦略）の合併が行われ、両プロジェクトの議長であるオーストラリア（旧プロジェクト1）、ドイツ及び日本（旧プロジェクト2）が、当面の間、合併プロジェクトの議長を共同で務めることとされた。
- ・ナノ材料の環境に対するベネフィットに関する新プロジェクトが設立され、ECのEva Hellstenがステアリング・グループの議長に選出された。また、本プロジェクトの対象に「イノベーション」がキーワードとして加えられることが合意された。
- ・初期評価文書作成計画書（DDP）レビュー委員会では、日本からのコメントも含め、複数のDDPに共通する

指摘事項がまとめられ、試験実施者はこれに基づいてDDPを修正することとなった。

・スポンサーシップ会合において、共同スポンサーとなっている炭素系3物質の進捗状況を日本から報告し、細かな点でいくつかの指摘はあったものの、全般的に高い評価を得た。

今後の会合日程としては、第6回作業部会が2009年10月25-27日、第7回作業部会が2010年5月26-28日に予定されている。

会議名：OECD化学物質有害性評価プログラム臨時専門家会合およびOECD第一回有害性評価タスクフォース会議

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）、2009年3月23日～28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：OECDの高生産量化学物質点検プログラムは、1991年のOECD理事会で既存化学物質の点検とリスク削減のための協力に関する決定に基づき1992年から開始されている取り組みである。このプログラムでは、加盟国で年間1000トン以上生産されている約4800物質に対して、1993年より始まった初期評価会議（SIAM Screening information data set, Initial Assessment Meeting）において順次評価を行ってきた。2005～2010年までの間に1000物質を評価するという目標を掲げ、現在までそのうち600物質が終了し、プログラム全体としては約900の化学物質が評価されてきている。一方、既存化学物質については、持続可能な開発に関する世界首脳会議ヨハネスブルグサミット（WSSD）の中において、2020年までに化学物質の製造と使用による人の健康と環境への悪影響の最小化が目標として掲げられている。これに向けて、各国の化学物質の安全性評価に対する速度を加速することが計画あるいは実行されており、OECDにおいても、2010年以降、2020年に向けて、現在のOECDの高生産量化学物質点検プログラムを改良することを計画している。

今回の臨時専門家会議では、各国の国内評価システムや欧州REACHシステム、業界の取り組み等をレビューし、これらの活動をOECDの有害性評価プログラムに効率的に取り入れながら且つ重複を避けて、WSSDの目標に向けた改良の方針を決定することを目的としている。その結果、カナダの優先物質スクリーニング評価、米国のチャレンジプログラム、EU化学品庁の評価報告書、オーストラリアの優先物質スクリーニング評価、日本の化審法およびチャレンジプログラム、工業協議会のGlobal Product Strategyのアウトプットなどを次期OECD

化学物質有害性評価プログラムに取り組むことは有用であることが確認された。そのためには、現在の全てのSIDSエンドポイントを必須とするSIAMの評価手続きも引き続き有用であるとはしながらも、部分的でのみOECDのSIDSエンドポイントと共有可能な、各国の評価結果（Targeted hazard Assessment）を取り入れるために、柔軟性を持ったシステムとすべきであることも確認された。今後は、SIAM等でリード国による試験的な評価を行っていくと共に、その際に出てきた問題点を解決するためのガイダンスやOECDでの評価過程における各国のデータの取扱や手続き等についても順に整備していくことの必要性が勧告された。

その直後に行われた有害性評価タスクフォース会議は、以前の新規化学物質および既存化学物質のタスクフォース会議から有害性評価を中心として再構成されたタスクフォース会議で、OECDの化学物質の有害性評価に関するプログラムを概観している。第一回の会議では、上記の勧告を受けて、タスクフォースメンバーによる確認が行われると共に、OECD事務局より2008年のOECD高生産量プログラム、化学物質情報のグローバルポータル、IUCLD専門家会合、QSARアプリケーションツールボックスについての進捗状況が報告された。2010以降の高生産量化学物質プログラムにおいては、各国独自の評価プログラムとの協調作業に加え、OECDアプリケーションツールボックスや暴露評価タスクフォースとの連携の重要性が確認された。

会議名：第28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）、2009年4月14日～17日

参加者内訳、人数：OECD加盟国、EC、産業界からの50名

会議内容：会議では29物質（31CAS）の初期評価文書が審議され、28物質（29CAS）の初期リスク評価結果が合意された。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。日本は、日本政府が原案を作成した2-(1-Methylethoxy)ethanol（CAS: 109-59-1）及びFluorescent-271（CAS: 41267-43-0）、ICCAが原案作成した2-tert-Butyl-6-(5-chloro-2H-benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol（CAS: 3896-11-5）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#）：スポンサー。Phosphoric acid（7664-38-2）：韓国、2-(1-Methylethoxy)ethanol（109-59-1）：日本、Trimethoxy(methyl)silane（MTMS）（1185-55-3）：米国/ICCA、1,1,1-Trichloroethane

(71-55-6) : 米国/ICCA, Vinyl trimethoxysilane (VTMS)
(2768-02-7) : 米国/ICCA, Oximino silanes (2224-33-1, 22984-54-9) : 米国/ICCA, 1,3,4,6,7,8-Hexahydro-4,6,6,7,8,8-hexamethylcyclopenta-g-2-benzopyran (HHCB)
(1222-05-5) : オランダ/eu, 1-(5,6,7,8-Tetrahydro-3,5,5,6,8,8-hexamethyl-2-naphthyl)ethan-1-one (AHTN)
(1506-02-1, 21145-77-7) : オランダ/eu, Dodecylbenzenesulfonic acid (27176-87-0) : 韓国, Tris(2-chloro-1-methylethyl)phosphate (TCPP) (13674-84-5) : アイルランド/eu, Tris[2-chloro-1-(chloromethyl)ethyl]phosphate (TDCP) (13674-87-8) : アイルランド/eu, 2,2-Bis(chloromethyl)trimethylene bis(bis(2-chloroethyl)phosphate) (V6) (38051-10-4) : アイルランド/eu, Fluorescent-271 (41267-43-0) : 日本, Copper cyanide (544-92-3) : 韓国, Alkyl phenate sulphides (68784-25-8, 122384-86-5, 68784-26-9, 68815-67-8, 68855-45-8, 73758-62-0, 122384-84-3, 122384-85-4, 122384-87-6) : 英国/ICCA, 2-tert-Butyl-6-(5-chloro-2H-benzotriazol-2-yl)-4-methylphenol (3896-11-5) : 日本/ICCA, Isobutyl triethoxysilane (17980-47-1) : 米国/ICCA, Mercapto esters (107-96-0, 2935-90-2) : 米国/ICCA, Thioglycolic acid and salts (68-11-1, 5421-46-5) : 経済産業諮問委員会/ICCA.

今後の予定について、2009年10月14-17日にSIAM 29としてオランダ（ハーグ）で、また2010年4月にSIAM 30としてフランス（パリ）で開催することとなった。