

**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：**横浜（日本），2009年6月8日～11日，セントルイス（米国），2009年10月26日～30日，及びパリ（フランス），2010年3月4日～6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30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自身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。2008年6月ポータランドの会議においては，WGの成果物として，簡単なQ&Aは出来るだけ早く公表することが合意された。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，仮採択された。製品品質試験結果に代え，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，また，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。

2009年6月横浜会議

Q&Aの作成，Case studyのレビュー，教育プログラムの構築の三つの領域で議論が行われた。Q&Aについては，10件のQ&Aが新たに採択された。Case Studiesを採択するため，外部論文をreviewして引用するには，多くの労力が必要となるためこれを断念した。それに代わり，IWG自身が外部団体と共同でPosition PapersやWhite Papersを書くことになり，Task forceを作り，今後取り組むこととなった。

教育については，Q8, Q9及びQ10のimplementationを世界的に一貫して行うためにQ-IWG自身が作成した資料をもとに実施することとなった。Q8, Q9及びQ10とQ&Aを取り込み，製品のライフサイクルに合わせ，全般にわたってトレーニング・プログラムを組む計画であり，対象は企業関係者だけではなく，行政の審査や監視の担当者を含めて行う。講義を半日，分科会を1日，パネルディスカッションを半日ぐらいの正味2日の計画で，開催時期は，欧州は2010年春のブラッセル会議前に，日本では2010年秋の横浜会議前に，アメリカではその中間あたりで開催を予定することとなった。

2009年10月セントルイス会議

横浜会議の後，セントルイス会議にむけ2回の電話会議が開催され，Q&A作成，Case studyレビュー，教育資料作成の進捗状況を確認しあった。

Q&A作成の内，プロセスバリデーションに関しては前々回から整理が困難であった。その理由として

1 Q8R(2)パートIの用語欄には『連続的工程モニターがプロセスバリデーションに代わる』という表現がある。これが『プロセスバリデーションに代わる新たな枠組みが今後できる』という誤解を引き起こす懸念があったこと

2 Q8にあるcontinuous process verificationはPATなどによるモニターのことを指すのに対し，FDAのプロセスバリデーションガイダンス案には製品のライフサイクルの段階を示すcontinued process verification stageという言葉が使われ，一部で混乱が見られたことがあった。

教育資料として厚生労働科学研究班の成果『サクラ錠』の事例が開発シナリオとして採用されることが決まり，これを基に生産シナリオ，審査シナリオ，査察シナリオが作成されることとなった。

2010年3月パリ中間会議

本会議では，2010年6月2日から4日にエストニア，タリン市で開催されることとなった欧州におけるトレーニングの詳細が決められた。

**会議名：**3<sup>rd</sup> Workshop on the characterization of heparin products (第3回ヘパリン製剤の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：**ロックビル（米国），2009年7月27日～28日

**参加者内訳，人数：**日米行政官，各国の専門家，大学研究者，及び関連業界関係者等約150名

**会議内容：**NIBSC，大学研究者及び業界関係者より低分子量ヘパリン標準品の力価，及び低分子量ヘパリンバイオシミラーの現状と課題について報告があった。また，日米行政官及び業界関係者より，ヘパリン異物混入問題への対応，並びにヘパリンの試験法に関する報告があった。さらに，日本薬局方，米国薬局方，及び欧州薬局方から各条ヘパリン改訂のスケジュール及び内容に関して報告があった。

**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：**横浜（日本），2009年6月7日～11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った。腫瘍溶解性ウイルス及びウイルス

排出に関するICH見解を取りまとめた。

**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：**セントルイス（米国），2009年10月24～31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，遺伝子治療薬に関する最新の情報交換を行った。また，ウイルス排出に関するICHガイドライン作成に向けて議論を行った。

**会議名：**第7回生薬・天然物医薬品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

**開催場所，時期：**香港（中国），2009年11月26日～27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，WHOの生薬・天然物医薬品の担当者・専門家30名

**会議内容：**第7回Forum for the Harmonization of Herbal Medicines (FHH) Standing Committee会議が香港ノボテルセンチュリー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 (SC) の活動報告がなされた。日本が主催するSC1が提案しているクリーンアナリシスでは，今回，ベトナム及び香港での対応に関する報告があった。またSC3より提案のあった，生薬製剤に意図的に医薬品成分が混入された製品について，メンバー間で試験的に情報交換を行うことが同意された。また，International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH) への対応先をFHHのSecretariatとすることが決定された。

**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第3小委員会 第1回生薬・薬用植物の安全性に関する研究会

**出席者：**生薬部 袴塚高志

**開催場所，時期：**大連（中国），2009年9月24日～25日

**参加者内訳，人数：**日本，中国，韓国，香港，オーストラリア，シンガポールの生薬・薬用植物関連の専門家及び行政官約30人

**会議内容：**各国の生薬・薬用植物に関連するadverse drug reaction (ADR) の状況やその報告システム等についてレポートがあった。また，生薬製剤に対するadulterationの実情とその対策について討論された。そして，各国のADR事例の情報を共有するために，一定の

書式によって事務局へ情報を集約する提案が出され，その報告書の書式について検討された。

**会議名：**ISO/TC 194（医療機器の生物学的評価）総会及びWG11の作業部会会議

**出席者：**医療機器部 松岡厚子

**開催場所，時期：**済南（中国），2009年4月20～24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 約100名

**会議内容：**WG6（遺伝毒性・発癌性・生殖毒性）では，医用材料の遺伝毒性試験の具体的手順をAnnexに記載することが米国より提案され，各国も自国の試験法を提出し，米国がそれらを取りまとめることになった。WG11では，医薬品，食品分野ではすでに導入されているTTC（毒性学的閾値）の概念を医療機器の試験実施にも導入するための文書作成が継続審議された。

**会議名：**ISO/TC 150（外科用インプラント）総会及びISO/TC 150/SC 7（再生医療機器）会議

**出席者：**医療機器部 松岡厚子，中岡竜介，迫田秀行

**開催場所，時期：**京都（日本），2009年9月7日～11日

**参加者内訳，人数：**日本，ドイツ，米国，英国，韓国等14ヶ国，約100名

**会議内容：**整形外科用インプラント，循環器系医療機器，電気駆動型医療機器等の植込み型医療機器に関する国際標準化文書作成のための討議が行われた。中岡はSC 7（再生医療機器）の国際幹事であるため，前日に行われた議長，幹事らでの事前打合せ会議から参加した。SC 7では，再生医療機器の一般的要求事項に関する文書の作成と，骨再生及び軟骨再生度合いの評価手法の標準化が議題となり，その進捗状況，課題等が報告された。今後の課題として，各国からのexpert参加をいかに増やすかが挙げられた。

**会議名：**ISO/TC 194（医療機器の生物学的評価）/SC 1（組織由来材料の安全性）会議

**出席者：**医療機器部 中岡竜介

**開催場所，時期：**Rockville FDA（米国），2009年9月22日～25日

**参加者内訳，人数：**日本，米国，英国，ドイツ，韓国等8ヶ国，26名

**会議内容：**ISO/TC 150/SC 7（再生医療機器）からTC 194/SC 1へ移行して討議されている，再生医療機器の安全性に関する文書の作成作業に参加した。今回の討議には，米国FDA Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) から3名，European Medicine Agency (EMA) から1名（英国人）と，規制当局の担当

者が参加していた。再生医療機器に使用される細胞に関するリスクマネジメントが対象の文書であり、機器そのものを対象にしていなかったため、様々なコメントがあった。事前に寄せられたコメントのうち重要度が高いもののみを対象に討議が行われた。内容的には、日本国内規制とさほど齟齬は生じていないと思われたが、対象が医療機器に留まらないため、どのような方向で日本は議論に参加して行くかが今後の課題となった。

**会議名：**ISO/TC 194/WG 6（遺伝毒性・発癌性・生殖毒性）WG 9（血液適合性）WG 16（発熱性物質試験）作業部会会議

**出席者：**医療機器部 松岡厚子

**開催場所，時期：**アーリントンAAMI（米国），2009年11月23～26日

**参加者内訳，人数：**日本，ドイツ，米国 約30名

**会議内容：**WG 6では、前回の会議で再度米国より提案された最初の試験でのin vivo試験の実施について、「規制当局から要求があった場合に、in vivo試験を考慮すべき」と追記された。WG 9では、試験法の日米比較を行い、日本の試験法のround robin testへの追加を提案した。WG 16では日本が原案を作成した医療機器の発熱性物質試験の文書の審議が行われた。

**会議名：**第31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：**ブダペスト（ハンガリー），2010年3月8日～12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46加盟国，EC，及び15国際機関からの162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70を超える分析法が採択された。食品中の特定DNA配列及び特定タンパク質の検出、同定、定量に関する分析法の性能基準及びバリデーションに関するガイドライン原案は、Step 8として採択され、総会承認に図られる事となった。また、測定値の不確かさガイドライン（CAC/GL54）の改訂はStep 5に進めた上で継続審議されることとなった。サンプリングの不確かさに付いては、ガイドライン作製を新規作業とはせず、分析値に起因する係争解決のためのガイドライン（CAC/GL70）に関連させた検討を目的とした電子作業部会内で討論されることとなった。

**会議名：**第71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：**ジュネーブ（スイス），2009年6月16日～24日

**参加者内訳，人数：**毒性15名，規格10名，摂取量4名の合計29名

**会議内容：**カシアガム，ガムロジン及びトールオイルロジンのグリセロールエステル，オクテニルコハク酸修飾アラビアガム，ショ糖オリゴエステルタイプI及びタイプIIなどの添加物の安全性評価を行うとともに、添加物規格の新規作成や見直しを行った。

**会議名：**第42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），2010年3月15日～19日

**参加者内訳，人数：**60加盟国，24加盟組織及び国際団体約200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，食品添加物のコーデックス一般規格（GSFA）の食品添加物条項，加工助剤の使用に関するガイドライン及び原則原案，加工助剤として使用する物質の一覧の更新版の作成，食品添加物の国際番号システムの改訂，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：**欧州食品安全機関 香料化合物に関するワークショップ

**出席者：**食品添加物部 山崎 壮，変異遺伝部 本間正充

**開催場所，時期：**ブリュッセル（ベルギー），2010年3月4日～5日

**参加者内訳，人数：**EFSA専門委員，欧州香料業界と国際香料業界関係者，その他専門家及びEFSAスタッフの合計44名

**会議内容：**欧州食品安全機関（EFSA）が検討中の香料化合物安全性評価ガイドライン案のうち、合成香料化合物以外の香料について非公開で議論した。天然香料，加熱処理香料，食品中で反応することで香料成分に変化する香料前駆体，ラムエーテルの各安全性評価に必要な事項がまとめられた。

**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：**東京（日本），2009年11月7日～13日

**参加者内訳，人数：**日米の政府機関研究者，15名

**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：**パリ（フランス），2010年2月8日～12日

**参加者内訳，人数：**EU，スイス，カナダ，ウルグアイなどの政府機関研究者，7名

**会議内容：**ブラジル，コスタリカ，インド，韓国，リトアニア，パナマ，ペルーのBSEステータス評価を行った。

**会議名：**WHO食品由来疾病被害疫学レファレンスグループ（FERG）腸管感染症／寄生虫病ならびに国別研究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：**ローマ（イタリア），2009年6月7日～12日

**参加者内訳，人数：**15ヶ国2機関より30名

**会議内容：**食品由来細菌・ウイルスならびに寄生虫疾患の疫学調査に関する経過報告ならびに各国での疫学研究の進め方に関する議論が行われた。

**会議名：**APEC食品安全協力フォーラムワークショップ

**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，2009年8月1日～2日

**参加者内訳，人数：**20ヶ国3機関より約120名

**会議内容：**各国での食品安全ならびにリスク分析に関する取組みが紹介され，APEC食品安全協力フォーラムの中に設置されたパートナーシップトレーニング機関ネットワークの今後の活動について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：**プンタデルエステ（ウルグアイ），2009年10月4日～10月15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：中南米各国より約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，中南米食品微生物学会と共催してシンポジウムが開催され，各国の研究者との交流ならびに情報交換が行

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（スイス），2009年10月26日～30日

**参加者内訳，人数：**15カ国2機関より専門家55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3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：**WHO食品由来疾病被害疫学レファレンスグループ（FERG）国別研究ならびに感染源推定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：**アトランタ（米国），2010年3月18日～22日

**参加者内訳，人数：**20ヶ国2機関より35名

**会議内容：**各国での疫学研究の進め方ならびに食品由来割合および原因食品推定手法に関する議論が行われた。

**会議名：**第41回コーデックス食品衛生部会

**出席者：**食品衛生管理部 野田 衛

**開催場所，時期：**サンディエゴ（米国），2009年11月16日～20日

**参加者内訳，人数：**79加盟国，14加盟組織及び国際団体203名

**会議内容：**第1回作業部会で作成された「食品中のウイルス制御への食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン案」のステップ4の議論が行われる予定であったが，各国からのコメントから原案には問題点が多いとし本会議で議論されることはなく，作業部会の議長国のオランダから問題点の整理が報告された。それを受け，本規範はステップ2に差し戻され，第二回作業部会（2010年3月25日・26日，オランダ・ユトレヒト）の開催が決定された。

**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：**ユトレヒト（オランダ），2009年3月25日～26日

**参加者内訳，人数：**15加盟国，2国際機関，約40名

**会議内容：**議長国のオランダから本作業部会の経緯等について説明を受けた後，第1回作業部会で作成された

「食品中のウイルス制御への食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン案」に対して各国から寄せられてコメントを考慮して修正を加えた原案に対して、基本方針や問題点等を議論した後、原案の修正作業を行った。

**会議名：**第67回FAO/WHO合同食品添加物専門委員会 (JECFA)

**出席者：**衛生微生物部 小西良子, 総合評価研究室 広瀬明彦

**開催場所, 時期：**ローマ (イタリア), 2010年2月16日～25日

**参加者内訳, 人数：**FAO関係専門家, WHO関係専門家の合計 約45人

**会議内容：**アクリルアシトン, ヒ素, デオキシニバレノール, フラン, 水銀, 過塩素酸塩の食品汚染物の安全性評価, 摂取量評価を行った。

**会議名：**ICH準備会合Q11 (原薬の開発と製造に関するガイドライン)

**出席者：**有機化学部 奥田晴宏

**開催場所, 時期：**セントルイス (米国), 2009年10月25日～29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の品質担当者約25名

**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Q11「原薬の開発と製造」の作成のための議論を行った。本ガイドラインは化学薬品および生物薬品の品質をライフサイクルを通して保証することを目的としている。今回は、「出発物質」「開発とバリデーションの内容」等に関してほぼ合意に達した。

**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, 生物薬品部 川崎ナナ

**開催場所, 時期：**ジュネーブ (スイス)

① 第49回 2009年11月17日～19日

② 第50回 2010年5月18日～20日

**参加者内訳, 人数：**約15名

**会議内容：**過去半年間に申請された化学薬品および生物薬品原薬に関し、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。

**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), 2009年3月30日～4月3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：**各国の担当者により作成されたICSC原案の最終検討会議を行った。本会議は、作成担当者および化学・毒性・医学等の専門家により、原案を詳細に検討するもので、42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、新レイアウト、新システム移行手順等について協議した。日本は、chloroprene, 3-chloro-1,2-propanediolの計2物質の原案作成、ならびにtemephosの迅速改訂を行った。

**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：**リヨン (フランス), 2009年11月23～27日

**参加者内訳, 人数：**ICSC作成担当機関, IPCS, ILO, EU委員会等27名

**会議内容：**各国の担当者により作成されたICSC原案の最終検討会議を行った。本会議は、作成担当者および化学・毒性・医学等の専門家により、原案を詳細に検討するもので、44物質のICSCが最終化された。加えて、新システム構築のための標準語句の整備、新カードレイアウト、新システム移行手順、新システム対応のための既存ICSCのチェック方法等について協議した。日本は、propylene oxide, benzidineの計2物質の原案作成を行った。

**会議名：**第17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), 2009年6月29日～7月1日

**参加者内訳, 人数：**各国, 国際機関, 産業界等約90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。ICMM (国際金属鉱業協会) とCEFIC (欧州化学工業協会) から、難溶性粒子の反復暴露特定標的臓器毒性における分類の留意事項が提案された。すなわち、反復吸入毒性試験情報は主にラットから得られるが、ラットは肺の清浄維持に劣り (“肺の過剰負荷”), 持続性の炎症反応をきたすため粒子に対する感受性が高いことが知られている。ラットでの吸入実験における曝露状況は作業現場等におけるヒトの曝露を反映したものではなく、ラットの知見はヒト健康については妥当ではないことが示されているため、当該データ単独では分類の正当な根拠とはならない。そこで、GHS第3.9.2章に、低毒性の難溶解性粒子の吸入毒性試験での“肺の過剰負荷”はラット特異現象であり、その知見に基づいて特定標的

臓器を分類すべきではないことを記載することが提案された。げっ歯類による吸入毒性試験情報の利用にはさらなる検討が必要であることは認めるが、現在のGHS第3.9.2.8章(e)の記述「物質が誘発する種に特異な毒性メカニズムで、合理的確実性をもってヒトの健康との関係性を持たないことが実証されたものは分類を正当化すべきでない。」で十分と考えられ、修正は不要と判断された。また、米国より、有害性のあるものとして分類されなかった場合に、それがデータ不十分／なしのため分類されなかったのか、十分なデータがあるものの当該毒性が分類する基準には合致しなかったために分類されなかったのか不明であり、記載の明確化を図りたいと提案された。すなわち、たとえばデータがなく評価できない場合には「分類できない」、「データなし」あるいは「データ不十分」とし、データがあり評価できたものについては「入手データに基づき区分外」、「当該毒性を示さない」、あるいは「分類基準に適合しない」などと記載することである。コメントをもとに、本仮提案を修正するとした。

**会議名：**第18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）、2009年12月9日～11日

**参加者内訳、人数：**各国、国際機関、産業界等約90名

**会議内容：**ドイツより、GHS第3.2章（皮膚腐食性/刺激性）および第3.3章（眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性）の修正状況が報告された。検討グループでは、皮膚腐食性及び眼刺激性の判定基準の適用に際し、明確性及び利用者の利便性を向上するため、両章の編集上の改正、ならびに両章の整合性を図るために判定基準の調整の必要性の検討を進めているとした。すなわち、例えば、両章における専門用語の調和や試験方法に対する記述の削除など問題となっているいくつかの項目について検討グループで合意に至ったが、他の事項、例えば、Fig.の修正やそれらの判定理論への関連付けについては、継続協議されることとなった。また、CEFICは、腐食性判定のための極端なpHの利用に関し現行のGHS基準に従うと、追加データがない場合には極端なpHの物質や混合物は腐食性とみなされ、過剰分類される場合があると指摘した。そのため、極端なpHの物質と刺激性の添加剤から成る混合物については、腐食性に誤分類されるのを防ぐためには試験が必要であるとした。極端なpHに基づく分類は、輸送分野において経済的影響があるとされた。すなわち、より高次区分への分類（輸送規則では包装等級が該当）は、より厳しい輸送条件の適用や輸送禁止となる（例えば、包装等級Iに分類されるいくつかの

物質は、タンクによる輸送は認められていない）。反対に、少数意見ではあるが、分類は入手可能なすべての知見に基づき実施されなければならないことは明白なので、現行のGHS文書が解釈の問題を生じさせているわけではないとされた。議論の結果、GHS専門家小委員会は、極端なpHそれ自体は腐食性を示唆するという解釈に同意した。産業界から提供された例を踏まえ、pHと腐食性の相関性の追加検討が必要との指摘もあった。小委員会は、最終的に分類基準の実施に関するすべての問題点のリストを提出するよう検討グループに求めた。従って、本件については、来期以降の進展が待たれる。

**会議名：**国際共同治験に関する日中韓ワーキング・グループ会議

**出席者：**医薬安全科学部 頭金正博

**開催場所、時期：**北京（中国）、2009年12月17日

**参加者内訳、人数：**日中韓の薬事規制当局、産業界約50名

**会議内容：**東アジアにおける国際共同治験を推進するため、臨床データにおける民族的要因に関する国際共同調査を実施することで合意した。

**会議名：**OECD参加国による内分泌かく乱化学物質に関する試験と評価法開発に関するワークショップ（OECD-EDTA Workshop on OECD Countries Activities Regarding Testing, Assessment and Management of Endocrine Disruptors）

**出席者：**毒性部 菅野 純

**開催場所、時期：**コペンハーゲン（デンマーク）、2009年9月22日～24日

**参加者内訳、人数：**70名（OECD加盟国、関連利益団体等（BIAC, ICAPO, etc））

**会議内容：**経済協力開発機構／内分泌かく乱化学物質の試験と評価に関するワークショップに出席し、内分泌かく乱化学物質の試験法に関するOECD参加国間の適用及びテストガイドライン化について検討した。ワークショップ初日に行われる内分泌かく乱化学物質の試験法・評価法及び管理に関する各国からの報告会に際して本邦の状況を報告する他、ワークショップ企画委員会の依頼によりヒト健康影響に関する分科会の座長及び報告者を務めた。

**会議名：**OECD皮膚刺激性専門家会議

**出席者：**薬理部 小島 肇

**開催場所、時期：**EPA, ワシントンDC（米国）、2009年6月15日～17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**：米国ワシントンDCにおいて開催されたOECD皮膚刺激性専門家会議では、in vitro試験のテストガイドライン案について欧米の専門家と討議が行われた。本ガイドライン案はEUから提案されたものであるが、この中に日本の提案を受け入れるよう要求を行った。

**会議名**：米国動物実験代替法における省庁間連絡委員会 (ICCVAM) 会議、ICCVAMワーキンググループ会議および動物実験代替法における科学諮問委員会 (SACATM) 会議

**出席者**：薬理部 小島 肇

**開催場所**、**時期**：ワシントンDC (米国)、2009年6月23日～26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**：ECVAM (欧州動物実験代替法センター) 第31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7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**：ICC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**：東京 (日本)、2009年9月9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**：2009年9月9日から11日に化粧品規制協力国際会議が東京で開催され、化粧品について議論された。

化粧品規制協力国際会議 (ICCR) は米国、日本、欧州連合及びカナダ化粧品規制当局からなる国際的グループである。ICCRの目的は、国際貿易への障壁を最小化しつつ、最高レベルの世界的な消費者保護を維持することである。今回の会合では、動物実験代替法、GMP、成分の安全性/認可物質リスト、ナノテクノロジー、化粧品表示、日焼け止め剤、規制当局と業界団体の技術ワーキンググループとの連携、ICCRの拡大などの問題につ

いて議論された。動物実験代替法ではICATMの活動について報告を受け、確認し、ICATMの活動への協力、調整、支援を継続することとなった。

**会議名**：OECDテストガイドライン429 (局所リンパ節試験：LLNA) に関する専門家会議

**出席者**：薬理部 小島 肇

**開催場所**、**時期**：ベセズダ (米国)、2009年10月20日～22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テストガイドラインNo. 429 (局所リンパ節試験：LLNA) の改定に関する会議が行われた。日本の専門家の意見を伝えるとともに、改定案について海外の専門家と議論した。

**会議名**：OECD動物を用いない試験法のためのバリデーション実行グループ第7回会議

**出席者**：薬理部 小島 肇

**開催場所**、**時期**：EPA、ワシントンDC (米国)、2009年11月17日～19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**：動物を用いない試験法のためのバリデーション実行グループ第7回の会議が行われた。現在日本から提案している内分泌かく乱物質スクリーニング試験法について、関係各国の専門家と意見交換した。

**会議名**：OECD試験法ガイドラインプログラムの国家コーディネーターワーキンググループ第22回会議

**出席者**：薬理部 小島 肇

**開催場所**、**時期**：パリ (フランス)、2010年3月23日～25日

**参加者内訳**、人数：OECD加盟国代表、NGO 約40名  
**会議内容**：日本から新規試験法としてOECDに提案している「内分泌かく乱物質スクリーニング法」、「遺伝毒性試験であるコメットアッセイ」、「皮膚感作性試験である非放射性物質を用いた局所リンパ節試験法」、「日本製培養皮膚モデルを用いた皮膚刺激性試験」等のガイドライン化に向け、各国の専門家と議論した。

**会議名**：ECVAM (欧州動物実験代替法センター) 科学諮問会議

**出席者**：薬理部 小島 肇

**開催場所**、**時期**：イスプラ (イタリア)、2010年4月13日～14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:** 欧州代替法検証センター科学諮問会議で, 動物実験代替法に対する日本の状況の説明をおこなった。

また国際動物実験代替法協力組織の調整会議では, 進捗中の共同研究内容について討論した。

**会議名:** ECVAM (欧州動物実験代替法センター) 第2回薬物動態・毒性代替法会議

**出席者:** 薬理部 篠内桃子

**開催場所, 時期:** イスプラ (イタリア), 2009年6月15日~16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:** 欧州における薬物動態・毒性代替法プレバリデーションの進捗等について報告と説明がなされた。また, バリデーションに向けての検討が行われた。私から日本の動向を説明した

**会議名:** 第71回FAO/WHO合同食品添加物専門家会合 (JECFA)

**出席者:** 病理部 梅村隆志

**開催場所, 時期:** ジュネーブ (スイス), 平成21年6月15日~27日

**参加者内訳, 人数:** 本会合メンバーは, WHO側およびFAO側の専門家より構成される。WHO側の臨時専門家として参加。

**会議内容:** 審議予定の食品添加物の安全性評価および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:** 第24回OECD農薬作業部会

**出席者:** 病理部 吉田 緑

**開催場所, 時期:** パリ (フランス), 平成21年6月28日~7月3日

**参加者内訳, 人数:** OECD加盟国の農薬の規制に関わる行政当局の担当者

**会議内容:** 農薬の規制等全般にかかわる作業部会に, リスク評価の専門家として出席し, 討議を行った。

**会議名:** OECD主催の急性参照用量のガイダンスドキュメント案に関する専門家会議

**出席者:** 病理部 吉田 緑

**開催場所, 時期:** ジュネーブ (スイス), 平成21年9月13日~27日

**参加者内訳, 人数:** OECD事務局, WHO, 米国, カナダ, オランダ, ドイツ, イギリス, 日本 (吉田) よりリスク評価の専門家11名。

**会議内容:** 本会合では, 一貫性のある基準値を設定する

ために, どのような毒性および暴露データに基づきARfD設定するか, そのアプローチの詳細を取り決めたガイダンスドキュメントについて推敲を行った。

**会議名:** 2009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

**開催場所, 時期:** ジュネーブ (スイス), 平成21年9月13日~27日。

**参加者内訳, 人数:** 米国, ドイツ, 日本, 英国, イタリア, ブルガリア, インド, スイス, カナダ, スエーデン, オランダ, WHO事務局より13名, FAO側より約20名, 計40名余の参加者。WHO temporary adviserとして会議に参加。

**会議内容:** JMPRは農薬のヒトの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るが, 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:** ICH専門家会議S2 (R1)

**出席者:** 変異遺伝部 本間正充

**開催場所, 時期:** 横浜 (日本), 2009年6月6日~11日  
**参加者内訳, 人数:** 日米欧3局の医薬品規制当局および製薬団体関係者18名

**会議内容:** 医薬品の安全性に係わる遺伝毒性試験ガイダンスに関して, 改訂作業が進行している。草稿ガイダンスは, 2008年のポートランド会議でステップ2に到達し, 本横浜会議でステップ4を目指した。しかしながら, ガイダンスの2つの大きな改訂点に関して米国行政当局内の一部の遺伝毒性の専門家に懸念が高まったため, FDA幹部はこれらの懸念を調査し, 解決されるまでICHで提案されたガイダンスへのサインオフの決定を遅らせることを決定した。

**会議名:** 食品及び農業分野におけるナノテクノロジー利用に関するWHO/FAO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:** ローマ (イタリア), 2009年6月1日~5日

**参加者内訳, 人数:** 各国の専門家 (17名), WHOおよびFAO事務局, OECD, OIE, CODEXのオブザーバーからの約30名

**会議内容:** 食品, 農業分野におけるナノテクノロジー利



用の食品安全に関する潜在的意義に関して食品技術、毒性学、コミュニケーションなどの専門家による見解がまとめられた。議論は、食品の生産や加工におけるナノテクノロジーの活用、ナノテクノロジーを利用した食品に関する潜在的なヒト健康リスク、およびステークホルダー間のナノテクノロジーについての透明且つ建設的な対話のための基本的要素の3点に分けて行われた。その結果、食品分野におけるナノテクノロジーの応用に関連した国際的に調和された定義や、リスク管理のための分類方法を開発する必要性が指摘されると共に、ナノテクノロジーの利用によって生じる可能性のある問題に対して、段階的アプローチを用いたリスク評価戦略の構築を検討すべきであるという提言に合意した。そのための有効な試験方法や評価ガイダンスの開発が役立つものとされた。さらに、ステークホルダー間の問題に対処するために、他の政府間組織と連携を重視しながら、FAO/WHOが継続的な国際対話のためのフォーラムを提供すると共に、リスクの透明性とトレーサビリティに対するニーズをサポートすることを提案した。

**会議名：**第29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：**ハーグ（オランダ）、2009年10月20日～22日

**参加者内訳、人数：**OECD加盟国、非加盟国（イスラエル）、EC、産業界から計44名

**会議内容：**OECD加盟国の高生産量化学物質について、順次それらの初期評価を行っている第29回会議（SIAM30）において、21初期評価文書（初期評価：17物質；選択的初期評価：4物質）が審議され、20初期評価文書について評価結果が合意された。審議は、各物質毎に、事前に会議前に各国から提出された評価文書に対してCDG（Committee Discussion Group）に提出されたコメントへの対応を説明した後に評価文書に関する討議を行い、SIAP（SIDS Initial Assessment Profile）またはITAP（Initial Targeted Assessment Profile）の内容を合意する形式で行われた。日本政府が原案を作成したBenzaldehyde, 4-methoxy-（CAS：123-11-5）および4-(1-Methylethenyl) phenol（CAS：4286-23-1）の2物質のSIDS初期評価文書は、合意が得られた。その他全般的な審議議題としては、CDG上での書面審議の手続き、加盟国や地域で行われた評価文書をOECD\_HPVプログラムに提出する方法、低優先順位物質の選定方、選択的評価のガイダンス、選択的カテゴリー評価、QSAR手法のHPVプログラム上での利用について議論された。次回、SIAM30会議は2010年4月にフランス（パリOECD本部会議場）で開催することとなった。

**会議名：**DNA結合性化合物のメカニズムベース構造アラートについての専門家会議および第2回OECD QSARアプリケーションツールボックスマネジメントグループ会合

**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10月20日～22日

**参加者内訳、人数：**OECD加盟国、EC、産業界、OECD事務局など約40名

**会議内容：**OECD QSARアプリケーションツールボックスの開発状況や今後の開発計画や化学物質安全性評価における利用法について議論した。また、DNA結合性化合物のメカニズムベース構造アラートの専門家レビュー会合において新規アラートの化合物の安全性を評価するツールとしての有用性について議論を行った。DNA結合アラートは、現在のツールボックスに搭載されているアラートのアップグレードであり、3人の専門家によるレビュー結果をもとに検討を行い新たにツールボックスに組み込む機能として有用であるとの結論を得た。ツールボックスマネジメント会合本体では、2010年秋に一般公開予定のバージョン2の機能について議論を行うとともに、ECやカナダの代表からのツールボックスの化学物質規制における利用例や現在のツールボックスの改良すべき点についての報告をもとに、バージョン3以降の開発の方向性について議論を行った。次回、マネジメント会合は、来年4月にパリで開催する予定をしており、その際にバージョン2β版のトレーニングを併せて実施する予定であり、トレーニングで使用できるケーススタディをメンバーに募集することとなった。また、ツールボックスに組み込む毒性データベースやプロファイル機能についても参加各国からの貢献を求めていくこととなった。

**会議名：**内分泌かく乱物質の試験・評価プログラムタスクフォースにおける、第7回VMG-NA（非動物試験検証管理グループ）会議

**出席者：**総合評価研究室 小野 敦

**開催場所、時期：**ワシントン（米国）、2009年11月17日～19日

**参加者内訳、人数：**OECD加盟国、ECからの約30名

**会議内容：**内分泌かく乱物質のin vitroスクリーニング試験・評価法について各国における開発および検証試験の状況や結果について報告を行い、国際ガイドライン化に向けた議論を行った。我が国からは、現在、検証を進めているHela9903細胞を用いた転写活性化アッセイ法（STTA法）によるER $\alpha$ アンタゴニストアッセイ系の検証試験の進捗状況について報告を行った。今回の会議で

は同種のスクリーニング系についてパフォーマンス基準を決めて1つのガイドライン化するパフォーマンスベースガイドライン、およびOECDガイドライン試験に用いる細胞資源の利用に関するMTAについて議論がなされ、MTAに関しては、OECDでテンプレートを作成することとなった。また、我が国および米国、EUにおいて検討されている内分泌かく乱物質規制の現況や今後の方向性についての報告をもとに、OECDガイドライン化されたスクリーニング系を各国の化学物質行政にどのように活用していくべきかについて意見交換を行った。

**会議名：**WHO飲料水水質ガイドライン第4版策定に向けた最終会議

**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）、2009年11月9日～13日

**参加者内訳、人数：**各国の専門家、WHO事務局など33名

**会議内容：**WHO飲料水水質ガイドライン第4版策定のための最終専門家会議として、ドラフトをもとに各章の文書構成や内容等に関して発刊までに行うべき作業等について討議が行われ、参加専門家による最終的な作業の割当を行った。その中で、化学物質の基準値に関する観点としては、2章の各国の基準値の決め方に関する方針や、3章の健康に関する目標については、それぞれの章から、必要な部分を8章の化学物質の基準値設定に関する場所に挿入されることとなった。また、寄与率の設定に関して、地域の実情に応じた設定が行われるべきであることを強調すること、8章の閾値のある化学物質についてのTDIの設定の部分について、ベンチマークドース（BMD）法やCSAF（化学物質特異的調整係数）等の適用に関してもっと積極的に使用する記述に修正することが討議された。PPCP（医薬品や日用品の環境汚染）については、6月にシンガポールで行われたWSの報告が、2010年の2月までにはまとまるので、その概要を8章に入れる予定である。第4版の発刊は2011年になる見込みである。

**会議名：**OECD第2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11月18日～20日

**参加者内訳、人数：**OECD加盟国、EC、産業界、OECD事務局など約40名

**会議内容：**OECDにおける高生産量化学物質プログラムの2010年以降のさらなる発展と効率化に向けた取り組みを中心に以下の議題に関して討議が行われた。前回会合

（2009年3月）以降の状況に関する事務局および各加盟国からの化学物質有害性評価に関する活動および状況報告、SIAM会議への各国や業界におけるプログラムで実施された評価結果の提出について、選択的評価文書に関する詳細なガイダンス案、選択的カテゴリーの詳細（考え方の概要）、高生産量化学物質プログラムのQSARアプローチ適用性の向上、低有害性化合物群の選定、加盟国間での評価作業重複を排除する方策、eChemPortalを通じたGHS分類へのアクセスの向上、2010年以降の取組に関する各プロジェクトの進捗状況の報告など。日本政府からは、化審法評価物質における評価結果を利用して作成した評価文書を次回のSIAM会議より選択的評価文書の形式で提出することと、研究レベルではあるが、QSARプログラムを使用した評価事例について、次回のSIAMとQSARアプリケーションツールボックスマネジメントの合同会議で紹介することを表明した。今回は、2010年6月に行うこととされた。

**会議名：**欧州食品安全機関科学委員会第3回ナノテクノロジーガイダンス作業グループ会議

**出席者：**総合評価研究室 広瀬明彦

**開催場所、時期：**ベルギー（ブリュッセル）、2010年4月15日～16日

**参加者内訳、人数：**WG専門家8人、EC2人、EFSA1人、オブザーバー2名（ILSI、FERA）

**会議内容：**欧州食品安全機関（EFSA）科学委員会では、2009年に食品・飼料の安全性に関してのナノテクノロジーのリスクについて科学的見解を公表した。本会議は、この見解を受け安全性評価のためのガイダンス作成を行っている作業グループの第3回会議である。ガイダンスの章立て等に対して各専門家の割り振り等が討議され、ガイダンスの中心ともいえるTiered approachの骨格に関する討議が行われた。FERAからのオブザーバーは、食品中のナノを分析する際の問題点の提起とILSIからのオブザーバーはILSIで行っているNovel Foods and Nanotechnology Task Forceの審議経過についてプレゼンが行われ、それぞれについての討議も行われた。また、日本の食品安全委員会が21年度に行われた調査研究報告について英文でショートサマリを書いて提出することになった。次回の電話会議（5月7日）までに、ガイダンスの第一次ドラフトを作成することとなった。次回WG会議は、6月10-11日に開催されることとなった。

**会議名：**第30回OECD高生産量物質初期評価会議

**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）、2010年4月20日～22日（アイスランド火山噴火のため、電話会議）

**参加者内訳**、人数：OECD加盟国、EC、産業界から約30名

**会議内容**：OECD加盟国の高生産量化学物質について、順次それらの初期評価を行っている第30回会議(SIAM30)において、16初期評価文書(9物質+2カテゴリー)及び選択的評価文書(5物質)が審議され、14初期評価文書について評価結果が合意された。(1カテゴリーは、会議後の電話会議で継続審議することとなり、さらに1物質の審議はSIAM31に延期された。)審議は、各物質毎に、事前に会議前に各国から提出された評価文書に対してCDG(Committee Discussion Group)に提出されたコメントへの対応を説明した後に評価文書に関する討議を行い、SIAP(SIDS Initial Assessment Profile)またはITAP(Initial Targeted Assessment Profile)の内容を合意する形式で行われた。日本は、日本政府が原案を作成したn-Undecane(1120-21-42)及びp-Aminophenol(123-30-8)のSIDS初期評価文書とTriphenylmethyl chloride(76-83-5)、1,2-Dihydroacenaphthylene(83-32-9)、2-Ethylanthracene-9,10-dione(84-51-5)の選択的評価文書の5物質の評価文書を提出し、合意が得られた。次回、SIAM31会議は2010年10月に英国(オックスフォード)で開催することとなった。