

**会議名：**ICH 専門家会議 Q3D (Expert Working Group)

**出席者：**薬品部 四方田千佳子，総合評価研究室 広瀬明彦

**開催場所，時期：**タリン (エストニア)，2010年6月5日～12日，福岡 (日本)，2010年11月5日～11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連者など約20名

**会議内容：**2009年10月にセントルイスでコンセプトペーパーが提出されたQ3D金属不純物のガイドライン作成のためのトピックスが2010年11月タリンにおいて開始された。ガイドラインの範囲は、新規原薬、添加剤、及び化学合成原薬を用いて製造された製剤とされた。ただし、生薬は東南アジア特有の部分があり、このガイドラインの適用範囲の対象外とした。また、バイオ製品、バイオテクノロジー製品、既存薬及び治験薬を含めるか否かは今後も引き続き議論を行うこととなった。ガイドラインでは、規制すべき金属を選定し、各金属に対する安全性に基づいた限度値を設定する。また、実際の規格試験の実施方法や頻度等についてはQ8、Q9、Q10の概念を管理戦略 (Control strategy) の項に盛り込むこととされた。ICHのQ3Cの残留溶媒のガイドラインを基本フォーマットとしてガイドラインの作成が開始された。

2010年11月の福岡会議では、Q3Dガイドラインはすべての医薬品製剤、すべての投与経路のものに適用すること、生薬、放射性医薬品、金属が医薬品や化合物の成分である場合には適用しないこと、臨床段階の医薬品、添加剤、医薬品製剤には適用しないが、開発後期の段階において実生産を反映した工程で製造された新製剤にも有用であり、特に感受性の高い患者に適用される臨床試験には適用される可能性が示唆された。ガイドラインの既存薬への適用は各極の規制に任せることとされた。

金属不純物の存在の評価にはいくつかのアプローチを取ることができ、製造過程で使用が明らかであれば、使われている金属を測定し管理するが、使用する製造装置や原材料からの混入はリスク管理により管理できるなど、実際の試験の実施の必要性は、製剤への混入程度との分析と、管理戦略によって異なることとされた。

**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：**タリン (エストニア)，2010年6月6日～9日，福岡 (日本)，2010年11月7日～11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：**2010年6月タリン (エストニア) 会議

研修会について：ICH 会合の直前にタリンで開催された研修会は、運営に関する問題は特段なく、成功裏に実施された。一方、研修効果の観点から、1.参加者のレベルの差が大きく、一部の参加者が議論についていけなくなることもある。2.参加者の興味に偏りがあり、議論が一部の話題に集中してしまうことがある。という指摘がされ、それらの改善のため、ワークショップでの説明をより基本的内容にした上で、説明時間より討議時間を増加し、議論の進行役の介入をより積極的に行うこととした。また、これにあわせて教材となるスライドも適宜修正を行った。

また、Q&Aとして記載しなくても明確であるものなど、いくつかのQ&A案については作成しないことを合意した。

Q-IWGの将来構想について：Q-IWGのもともとの枠組みはQ8～Q10の進展を図るものであるため、現在行っている米国及び日本でのトレーニングが終了し、そのフォローアップを行えばQ-IWGの役割は終わると考えられることから、次回福岡会議でのQ-IWGの終了が適当であると厚生労働省は主張した。しかし、Q-IWG内での意見はまとまらなかったため、運営委員会への報告として、短期的 (福岡会合終了までに実施すべき内容)、長期的 (Q8～Q10に関係する今後の課題) な将来構想を提示した上で、長期的な将来構想をICHの枠組みで行うかについて運営委員会の判断を仰ぐこととした。結果として、福岡会議後のQ-IWGの存続又は終了については、次回福岡会合で結論をもらうこととなった。

2010年11月福岡会議

福岡会議では、研修会からの報告と今後の教育研修について、懸案のQ&Aについての議論、既存のガイドラインへの影響、およびQ-IWGの終結へ向けての議論が議題となった。

欧州、米国、日本における3つ研修会からは合計約160の質問・要望を受け、これら意見を精査した。研修資料については、修正の必要は無いと結論し、10月の米国、および日本 (日本語) 開催の版で固定をして公表することとなった。又、受けた質問をQIWIWGが関与して答えなければならないものとQIWIWGが関与しなくともよい基本的な教育項目とに振り分けた。QIWIWGが関与して答えなければならないものを以下の6つのサブテーマにわけ points to consider を2011年度中に作成することとなった。

○管理戦略 (control strategy)

○Critical/Non-critical

- 申請資料の程度 (内容と量)
- QbD 下におけるモデル化の役割
- デザインスペース
- プロセスバリデーション/プロセスベリフィケーション

緊急度の高い前3者を次のQIWG米国シンシナチ会議をめぐりに作成し、残りの3つについては秋のQIWG欧州会議において完成させることとなった。

**会議名：**4<sup>th</sup> Workshop on the characterization of heparin products (第4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 石井明子, 橋井則貴

**開催場所, 時期：**ロンドン (英国), 2010年7月8~9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：**日米欧薬局方ヘパリン各条改正の現状と今後の予定, ヘパリンの製法と品質の関連, ヘパリン原材料の管理 (基原動物種の確認), ヘパリンの品質試験各論, および欧米薬局方における低分子量ヘパリン関連の概要に関して報告があった。

**会議名：**USP sponsored workshop at the 2010 AAPS-PSWC meeting (2010年AAPS-PSWC会議におけるUSP主催のワークショップ)

**出席者：**生物薬品部 新見伸吾

**開催場所, 時期：**ニューオーリンズ (米国), 2010年11月13~14日

**参加者内訳, 人数：**日欧米行政官, 各国の専門家, 大学研究者, 及び関連業界関係者約200名

**会議内容：**元素の不純物, 経済的な動機により製造された医薬品の粗悪品と局方の役割の変化, 遺伝毒性を有する不純物のガイドライン, 複雑な賦形剤及び加工された賦形剤の特性解析, 生物薬品及び生物薬品の不純物の同定と今後の方向性について報告があった。

**会議名：**第8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 (FHH)

**出席者：**生薬部 合田幸広

**開催場所, 時期：**香港 (中国), 2010年10月28日~29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31名

**会議内容：**第8回FHH Standing Committee会議並びに第4回FHH International Symposiumが香港, ハーバードホテルで開催された。本会議では各地域における生薬並びに生薬製剤の現状に関する報告並びに3

つのSub-Committeeの活動報告がなされた。また, 日本が主催するSub-Committee I (Nomenclature and Standardization) では, 本年度は, 香港, 韓国及び日本が, クリーンアナリシスに関する直近の検討結果と現状について報告を行った。さらに, 今後は各種比較表の更新並びに追加記載を継続して行い, 次回の第9回FHH Standing Committeeにおいて報告することとなった。また, 次期 (2011-2012年) Coordinating member partyとしてベトナムが推薦された。さらに, 次次期は, シンガポールが受けることが可能であるとの発言があった。

**会議名：**第一回 WHO 伝統医学の国際分類に関する会議

**出席者：**生薬部 袴塚高志

**開催場所, 時期：**香港 (中国), 2010年5月25日~29日

**参加者内訳, 人数：**日本, 中国, 韓国, オランダ, アメリカ, 香港, オーストラリア等の伝統医学関連の専門家約60名

**会議内容：**ICD-11に対応した伝統医学の国際分類のあり方について議論があり, 診断, 介入等に関する用語の標準化について検討された。

**会議名：**第二回 WHO 伝統医学の国際分類に関する会議

**出席者：**生薬部 袴塚高志

**開催場所, 時期：**慶應義塾大学 (東京), 2010年12月7日~10日

**参加者内訳, 人数：**日本, 中国, 韓国, オランダ, アメリカ, 香港, オーストラリア等の伝統医学関連の専門家約40名

**会議内容：**ICD-11に対応した伝統医学の国際分類について議論があり, Contents Modelに記載する証・診断のParameterが決定され, 介入に関する用語の標準化についても検討された。

**会議名：**天然薬物国際標準化東京フォーラム

**出席者：**生薬部 合田幸広, 袴塚高志

**開催場所, 時期：**シーサイドホテル芝弥生会館 (東京), 2011年1月18日

**参加者内訳, 人数：**日本, 中国, 韓国, オランダ, アメリカ, 等の伝統医学関連の専門家約30名

**会議内容：**国際標準化機構 (ISO) の専門委員会 (TC249 および TC215) における伝統医学にかかわる国際標準化の検討に関連して, 「漢方・鍼灸」の現代医療における役割や質の高さが報告されると共に, 各国の伝統医学に関する情報交換と, 今後の国際標準の在り方についての議論が行われた。

**会議名：**ISO/TC194（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 松岡厚子，中岡竜介

**開催場所，期間：**ベルン（スイス），2010年6月7日～9日

**参加者内訳，人数：**日本，米国，オランダ，ドイツ，韓国，スイス，6ヶ国，11名

**会議内容：**再生医療機器の安全性に関する国際標準化文書の作成作業に参加した。文書の内容は，再生医療機器のみならず再生医療全般に使用される細胞そのもののリスクマネジメントに関するものであるため各国から様々な角度からのコメントがあった。今回の討議では，日本国内規制と齟齬が生じ得る部分はほとんど主張通り改訂された。また，技術報告書「感染性海綿状脳症（TSE）原因物質の除去及び不活化の原則」についての討議も行われ，本会議で改訂されたものを最終版として発行することが決定した。

**会議名：**ISO/TC194（医療機器の生物学的評価）総会

**出席者：**医療機器部 松岡厚子，加藤玲子

**開催場所，時期：**ベルリン（ドイツ），2010年6月28日～7月2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，イタリア，韓国，中国，スイス，カナダ，ノルウェー，米国 約60名

**会議内容：**WG 6（遺伝毒性・発癌性・生殖毒性）では，すでに提案していた日本の有機溶媒抽出法に関するAnnexが，遺伝毒性試験のための試験試料調製法として本文に引用されることになったため，informative（参考）からnormative（規定）へと変更された。WG 8（刺激性および感作性試験）では，事前に行われていたFDISへの投票の結果，19ヶ国の同意と2ヶ国の棄権によりFDISが承認された。ただし，日本とイタリアはコメント付きの同意であったため，そのコメントに対する討議内容も含め公表用の文書作成の同意が得られた。

**会議名：**ISO/TC150（外科用インプラント）総会及びISO/TC150/SC 7（再生医療機器）会議

**出席者：**医療機器部 中岡竜介

**開催場所，期間：**オーランド（米国），2010年9月12日～17日

**参加者内訳，人数：**日本，ドイツ，米国，英国，韓国等15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，事前打

合せ会議から参加した。SC 7会議では，正式に標準化の対象として採択された再生医療機器の一般的要求事項に関する文書の改訂状況と，骨及び軟骨再生度合いの評価手法の標準化が議題となった。また，MR-Imagingを用いた再生軟骨評価手法に関する技術報告書の作成が採択される一方，新規提案のためのプレゼンが行われた。

**会議名：**第74回 IEC 総会及びSC62B，SC62C，TC87会議

**出席者：**医療機器部 松岡厚子，植松美幸

**開催場所，時期：**シアトル（アメリカ），2010年10月7～14日

**参加者内訳，人数：**日本，オランダ，米国，イスラエル，フランス，ドイツ他 約30名

**会議内容：**SC62D/MT18（超音波治療機器の個別安全性規格）では，集束超音波の安全性に重点を置いた議論が行われた。集束超音波を組織内部に照射した時にその部位での温度を表示する機能について，MRガイド下のHIFU操作における患者・操作者・医師の保護等について討議された。SC62B/MT34（超音波診断装置規格審議）では，医用診断モニター超音波装置の個別安全性及び必須仕様の文書が討議され，超音波の弾性イメージングについても紹介がなされた。TC87/WG 6 パワー測定規格審議。超音波治療装置の音波測定（トランスデューサ，計測環境，電圧等）についての討議が行われた。

**会議名：**ISO/TC194（医療機器の生物学的評価）WG 9，WG12，WG15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：**ミラノ（イタリア），2011年1月26～28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40名

**会議内容：**最も活発に文書策定が行われたのはWG 9（血液適合性）で，これまで各国で試験条件がそろえられずに実施されてきた既存の試験法について比較検討することになった。また，WG15では，再生医療製品で使用されるヒト細胞の安全性の検討をTC194/SC 1で行うことについての，ISOの公式の手続きに関する討論が行われた。

**会議名：**第32回 Codex 分析法サンプリング部会

**出席者：**食品部 渡邊敬浩，松田りえ子

**開催場所，時期：**ブダペスト（ハンガリー），2011年3月7日～11日

**参加者内訳，人数：**米国，カナダ，フランス，ニュージー

ーランド, 英国, 日本等46加盟国, EC, および9国際機関からの約141名

**会議内容:** 本年の会議では, 食物繊維の分析法やアフラトキシン分析のためのブラジルナッツのサンプリング法等が採択された。測定値の不確かさガイドライン(CAC/GL54-2004)の改訂案は 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, 適合性評価および紛争解決のためのガイドライン作成作業提案は, 議論の結果「国際的な食品取引におけるサンプリング法と分析法の使用に関する一般原則」策定の新規作業とされることになった。その他, 知的所有権を含む分析法に関する新規作業の開始が決定された。

**会議名:** 第19回コーデックス委員会残留動物用医薬品部会

**出席者:** 食品部 坂井隆敏

**開催場所, 時期:** バーモント州(米国), 2010年8月29日~9月3日

**参加者内訳, 人数:** 56加盟国とEU, 5国際機関及びFAOとWHOからの172人

**会議内容:** 動物用医薬品に関して, 登録に係る技術的要件の調和, 最大残留基準値(MRL)の検討, 分析法に関する性能特性, JECFAによる優先的な評価及び再評価を要する動物用医薬品, ADIの設定及びMRL提案に係る現行プロセスに関連して考慮される要因, ADI及びMRLを設定していない動物用医薬品のリスク管理などについて議論した。

**会議名:** 第73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), 2010年6月8日~17日

**参加者内訳, 人数:** 毒性21名, 規格7名, 摂取量5名, 事務局等6名の合計39名

**会議内容:** 12グループ179品目の香料物質の安全性評価, 並びにカドミウム及び鉛のリスク評価を行った。また, 8品目の食品添加物と181品目の香料物質の規格について新規作成又は見直しを行った。

**会議名:** 第43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:** 厦門(中国), 2011年3月14日~18日

**参加者内訳, 人数:** 53加盟国, 28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の承認/改訂, 食品添加物のコ

ーデックス一般規格(GSFA), 食用塩に関する食品規格の改訂原案, 食品添加物の国際番号システム(INNS), JECFAによる評価のための食品添加物の優先リスト, 加工助剤のデータベース作成等が検討された。

**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:** シアトル(米国), 2010年10月31日~11月6日

**参加者内訳, 人数:** 2ヶ国6機関より16名

**会議内容:** 米国シアトル市で開催され, 日米における食中毒発生状況, カビ毒の汚染調査, その他食品衛生関連の話題について話し合わせ, 科学会議ではそれぞれの研究成果を発表し, スタディーツアーではカキや銀だらの養殖場, 癌研究所を見学した。

**会議名:** FAO/WHO合同食品微生物学的リスク評価専門家会議

**出席者:** 食品衛生管理部 春日文子

**開催場所, 時期:** ローマ(イタリア), 2010年5月6日~5月16日

**参加者内訳, 人数:** 10ヶ国2機関より20名

**会議内容:** FAO/WHO合同食品微生物学的リスク評価専門家会議が作成した2種類の教材資料案について, 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)腸管感染症ならびに寄生虫病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:** チュニス(チュニジア), 2010年7月13日~7月19日

**参加者内訳, 人数:** 20ヶ国2機関より40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今後の研究の進め方に関する議論を行った。

**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:** アヌシー(フランス), 2010年10月11日~10月24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17名

**会議内容:** 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) 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), 2010年11月7日～11月14日

**参加者内訳、人数：**25カ国2機関より専門家60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4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年間の作業報告を行い、今後の活動方針について議論した。

**会議名：**第42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：**カンパラ (ウガンダ共和国), 2010年11月29日～12月3日

**参加者内訳、人数：**75加盟国, 1加盟組織及び11国際団体 約250名

**会議内容：**食品媒介ウイルスの専門家として本会議に参加した。「食品中のウイルス制御に食品衛生の一般原則を適用することに関するガイドライン原案」(Step 4) に関しては、前回部会の決定により設置された物理的作業部会 (2010年3月, オランダが座長) が提示した修正原案に対し, Step 3 で各国から提出された書面コメントを踏まえて, オランダが事前に準備した再修正案を元に議論がすすめられた。本原案は Step 3 で各国の意見を求めることになった。また, オランダを議長国とする電子的作業部会を設置し, Step 3 で提示される各国コメントを踏まえてドキュメントをさらに修正し, その後, 物理的作業部会を次回 CCFH 開催日前日に開催して, 再修正案を策定し部会に提示することで合意された。

**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：**タリン (エストニア), 2010年6月13日～17日, 福岡 (日本), 2010年11月7日～11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：**2010年6月タリン会議では, 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, ドラフト 3a の改訂作業を実施した。

2010年11月福岡会議では, ICH の品質ガイドライン Q11 「原薬の開発と製造」のステップ2合意文書のための準備文書を完成した。本文書は, 化学薬品および生物薬品を対象とし, 緒言, 適用範囲に続き, 製造プロセス開発, 製造プロセスとプロセス管理の記述, 出発物質と供給物質の選択, 管理戦略, プロセスバリデーション/プロセス評価, CTD 様式での製造プロセス開発と関連する情報の提出, ライフサイクルマネジメント, 付録図解例および語彙集から構成されるガイドラインである。この文書に関してテレカンファレンス等により, 次回 ICH 会合までにステップ2合意をすることとされた。

**会議名：**公定書における命名に関する米国薬局方ワークショップ

**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：**ロックビル (米国), 2010年7月27日～28日

**参加者内訳、人数：**約50名

**会議内容：**欧州および米国における薬局方収載一般名および医薬品一般名ならびに WHO の医薬品国際一般名に関する現状とポリシーを報告し, 今後の課題に関して討論した。

**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50回2010年5月18日～20日

②第51回2010年11月16日～19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, 継続審議品目に関しても検討を行った。さらに, 1 NN 委員会の運営方針, INN 策定ルールに関して議論した。

**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：**サントオグスチン (ドイツ), 2010年5月3～7日

**参加者内訳、人数：**ICSC 作成担当機関, IPCS, ILO, EU 委員会等25名

**会議内容：**各国の ICSC 作成担当機関により作成された 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, 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, 新レイアウト, 新システム移行手順等について協議した。本邦からの ICSC 原案については, クロロファシノンが最終化された。

**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:** モントリオール (カナダ), 2010年11月8~12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 ICSC 作成担当機関により作成された 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, 新システムへの移行等について協議した。本邦からの ICSC 原案については, エチオフェンカルブ, メカルバム, ダイファシノンが最終化された。

**会議名:** 第19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), 2010年6月30日~7月2日

**参加者内訳, 人数:** 各国, 国際機関, 産業界等約120名

**会議内容:** 健康有害性に関しては, ドイツおよび国際石鹼工業協会より, GHS 第3.2章 (皮膚刺激性) および第3.3章 (眼刺激性) に関し, 「3例以上の動物に対して行われた試験データの評価に関するガイダンス」が非公式文書として提出され, 当ガイダンスは GHS の附属書などに記載する必要があるとした。その概略は以下のとおりである: 現行の GHS の皮膚・眼の腐食性/刺激性では, 3例の動物を使った試験の利用法が記載されているが, 古い試験では6例までの動物を使っているものがあり, そのような試験方法による既存データをどう扱うべきなのかについて, EU が採用した方法をもとに対応グループがガイダンス案を作成し, 次回小委員会に提案すると報告した。小委員会はガイダンスの作成に賛成した。

**会議名:** 第20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), 2010年12月7~9日

**参加者内訳, 人数:** 各国, 国際機関, 産業界等約130名

**会議内容:** 健康有害性に関しては, ロシアより, 水との接触 (フェロシリコン) や燃焼 (ジクロロメタン) により有毒なガスを発生する物質に関して, TDG では6.1

(毒性物質) に規定しているのに対し GHS では規定していないため, 考慮すべきであると提案がなされた。小委員会では, 水との接触により毒性ガスを発生する物質の分類に関する問題については, UN Test N.5の改訂が行われていることから, それを待って議論すべきで, 現時点では特に検討しないこととなった。燃焼によって有毒ガスを発生する物質の分類に関する問題については, ほとんどすべての物質が燃焼の際に有毒ガスを発生させること (例えば, 炭素含有物質では一酸化炭素, 二酸化炭素の, 硫黄, 塩素含有化合物では二酸化硫黄や塩素ガスの発生) や, 燃焼時の酸素供給量によっても状況は異なることから, 本問題はデータが蓄積するまで延期することとした。また, 国際塗料インク協会より, インク等の動粘性率の測定は ISO に基づき23℃で実施しており, 吸引呼吸器有害性評価における現行 GHS の動粘性率基準温度の40℃ (すなわち, 40℃での動粘性率が $\leq 20.5 \text{ mm}^2/\text{s}$  の場合は区分1,  $\leq 14 \text{ mm}^2/\text{s}$  の場合は区分2) とは異なっているため, 23℃ (室温) での測定の妥当性を次期2年間の活動内容に加えることが提案された。小委員会は本提案を了承し, 次期2年間の検討事項に加えた。

**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:** ソウル (韓国), 2010年9月13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ワーキング・グループの活動方針について合意した。

**会議名:** 内分泌かく乱化学物質の試験及び評価に関する第一回アドバイザーグループ会合 (First Meeting of the Advisory Group on Endocrine Disrupter Testing and Assessment (EDTA AG))

**出席者:** 毒性部 菅野 純

**開催場所, 時期:** パリ (フランス), 2010年5月17日~18日

**参加者内訳, 人数:** 41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して新たに組織されるアドバイザーグループの専門委員として OECD の要請等に基づき登録され, 第一回委員会に招聘された。厚生労働省を含む日本における内分泌かく乱化学物質のうち, ヒト影響に関する現状と展望を報告し, OECD ガイダンスドキュメン

トの作成方針について論議を重ねた。環境影響については、環境省サイドのメンバーが担当した。

**会議名：**ICH 会議（S6 部門）

**出席者：**毒性部 平林容子

**開催場所，時期：**①タリン（エストニア），2010年6月7日～10日，②福岡（日本），2010年11月8日～11日

**参加者内訳，人数：**

①タリン会議：日米欧3極の医薬品規制当局及び製薬団体関係者など，16名

②福岡会議：日米欧3極の医薬品規制当局及び製薬団体関係者など，16名

**会議内容：**

①タリン会議：日米欧の医薬品に関する規制の国際協調（ICH）会議のうち，安全性部門のなかのバイオ医薬品の非臨床安全性試験方法に関する部会（S6）では，以下5課題に絞って，ガイドラインのカテゴリーベースでの明確化と拡充の必要性に対応した補遺案（ICH-S6（R1））の作成を進めている。1）動物種選択，2）試験デザイン，3）生殖発生毒性試験，4）がん原性評価，5）免疫原性評価。セントルイス会議でstep2の合意に達したことをうけて収集したパブリックコメントへの対応に関する討議や，ガイドラインへの反映作業を進めた。

②福岡会議：step4の最終合意をめざして，タリン会議に引き続きガイドラインの補遺案の作成をすすめたが，合意にはいたらなかった。残った論点についてメールベース等での討議を続け，次回のセントルイス会議前の合意を目指す方針を運営委員会に提出し承認された。

**会議名：**欧州動物実験代替法パートナーシップによる急性毒性試験に関するワークショップ（The European Partnership for Alternative Approaches to Animal Testing（EPAA）Workshop: Acute Toxicity Testing Across Sectors）

**出席者：**毒性部 高橋祐次

**開催場所，時期：**ブラッセル（ベルギー），2010年9月16日

**参加者内訳，人数：**36名（欧州委員会，関連利益団体等（EFPIA，EFSA，NC3Rs，etc））

**会議内容：**欧州動物実験代替法パートナーシップによる急性毒性試験に関するワークショップに出席した。化学物質の健康に対する有害性の評価のひとつとして，げっ歯類を用いた急性毒性試験によって得られる半数致死量（LD<sub>50</sub>）が国際的に広く用いられているが，近年の動物愛護の観点から，動物の死をエンドポイントとする急性毒性試験は批判が強く，国際的な論議がされている。こ

のワークショップでは動物の死をエンドポイントとしない急性毒性試験を実施するための科学的な根拠，経皮投与試験を規制試験から削除する事の是非について，産業界と規制当局の代表者が議論した。

**会議名：**ECVAM（欧州動物実験代替法センター）第3回薬物動態・毒性代替法会議

**出席者：**薬理部 簾内桃子

**開催場所，時期：**イスプラ（イタリア），2010年9月14日～18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，未知検体を用いる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：**ECVAM（欧州動物実験代替法センター）第32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），2010年4月12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。

**会議名：**ICH *in vitro* 生殖毒性試験ワークショップ

**出席者：**薬理部 小島 肇

**開催場所，時期：**タリン（エストニア），2010年6月4日～7日

**参加者内訳，人数：**国立衛研，日米欧製薬企業の代表，米国FDA代表，EU代表，ECVAM関係者 約25名

**会議内容：**EUの代表者が，*in vitro* 生殖毒性試験の開発現状を報告した。この報告を受け，行政的な受入れにおける問題点が討論された。

**会議名：**ECVAM（欧州動物実験代替法センター）第33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），2010年10月11日～15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。

**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：**ベルリン（ドイツ），2010年10月18日～23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 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。EU からガイドラインは採択されたが，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：**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8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11月28日～12月3日

**参加者内訳，人数：**国立衛研，化学物質評価研究機構，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：**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：**第24回 OECD GLP 作業部会及び OECD GLP 現地調査訪問団

**出席者：**病理部 梅村隆志

**開催場所，時期：**パリ（フランス）およびブリュッセル（ベルギー），2010年5月18日～28日

**参加者内訳，人数：**OECD 加盟国を中心とした GLP ワーキンググループ参加38カ国 約50名

**会議内容：**OECD が主催した GLP 作業部会（5月18日～20日）に出席して，昨年度実施した OECD 加盟国による相互査察の最終評価ならびに今後の査察予定について討議した。引き続き，ニュージーランドと日本よりなる評価チームの一員として，ベルギー査察当局による GLP 査察の現地調査を行った（5月21日～28日）。

**会議名：**農薬および作物残留に関する国連食糧農業機関／世界保健機構合同会議 2010年（JMPR2010）

**出席者：**病理部 吉田 緑

**開催場所，時期：**ローマ（イタリア），2010年9月21日～30日

**参加者内訳，人数：**WHO から事務局含め19名の参加

**会議内容：**JMPR2010の世界保健機構側の毒性専門家として農薬リスク評価に参加し，新規評価8剤，定期的な再評価3剤計11剤の農薬の毒性についてリスク評価を行い，1日許容摂取量（ADI）および急性参照用量（Acute reference dose，ARfD）の設定を行った。

**会議名：**動物用医薬品承認基準国際化対応委員会 安全性専門委員会 急性参照用量専門作業部会（VICH safety eWG）

**出席者：**病理部 小川久美子

**開催場所，時期：**ワシントン DC（米国），2010年10月25日～26日

**参加者内訳，人数：**米国，EU，カナダ，ニュージーランドおよび日本より13名参加。食安委（動物用医薬品専門調査会）からアドバイザーとして参加

**会議内容：**動物用医薬品の急性参照用量算出に関するガイドラインについて協議を行い，方針と原案の策定をおこなった。

**会議名：**ICH 専門家会議 M7

**出席者：**変異遺伝部 本間正充，薬品部 阿曾幸男

**開催場所，時期：**福岡（日本），2010年11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17名

**会議内容：**医薬品に含まれる遺伝毒性不純物の評価および管理に関する ICH ガイドラインの策定作業が開始された。会議の始めにガイドラインの性格を明らかにするためタイトルを「潜在的発がんリスクを低減化するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）不純物の評価および管理」に変更した。会議ではガイドラインの基本原則と，対象とする医薬品，成分について論議された。これらの議論を基に現在ステップ1のドラフトガイダンスの作成作業が進行中である。

**会議名：**OECD 遺伝毒性専門家会議

**出席者：**変異遺伝部 能美健彦，本間正充

**開催場所，時期：**パリ（フランス），2011年3月1日～2日

**参加者内訳，人数：**日米欧カナダの遺伝毒性専門家30名。

**会議内容：**現在は汎用されていない遺伝毒性試験ガイドラインを削除し，*in vitro* 遺伝毒性試験の最高用量，細胞毒性の測定方法について討議した。新規な試験ガイドライン候補（マウスリンフォーマ L5178Y 試験，*in vivo* コメット試験，*in vivo* トランスジェニック遺伝子突然変異試験）の進捗状況について報告を受けた。ガイドラインの導入部分（イントロダクション）の改訂について討論



した。

**会議名：**トランスジェニック *in vivo* 遺伝子突然変異試験 OECD ガイドラインの策定に関する専門家会議

**出席者：**変異遺伝部 能美健彦，本間正充

**開催場所，時期：**パリ（フランス），2011年3月3日～4日

**参加者内訳，人数：**日米欧カナダの遺伝毒性専門家約15名

**会議内容：**カナダから提案されたトランスジェニック動物を用いる *in vivo* 遺伝子突然変異試験のガイドライン案について討議し，最終案を Working Group of the National Coordinators for the Test Guideline Program (WNT) へ送ることとした。

**会議名：**欧州食品安全機関科学委員会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：**ブリュッセル（ベルギー），2010年4月15日～16日（第3回），2010年4月15日～16日（第3回），2010年6月10日～11日（第7回），2010年8月31日～9月1日（第9回），2010年10月13日～10月14日（第10回），2011年3月1日～3日（第12回）

**参加者内訳，人数：**作業グループ委員，EFSA 事務局，EC，オブザーバー 約15名

**会議内容：**欧州食品安全機関（EFSA）の科学委員会（SC）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会議であり，2010年の1月より2011年の3月までサブグループ会議も含めて12回の会議が行われた。ガイダンスの骨格の検討からドラフト案の作成，ドラフト案に対する上部の科学委員会から意見への対応とパブリックコメントに関する対応作業を行った。本ガイダンスは2011年の4月に科学委員会で承認され，2011年5月にEFSAより公表された。

**会議名：**第30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），2010年4月20日～22日

**参加者内訳，人数：**OECD 加盟国，EC，産業界から約50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，日本政府担当物質であるパラアミノフェノール等5物質の初期評価文書を提出すると共

に，各国政府からの全16物質数（またはカテゴリー数）の評価文書に関する討議と SIAP と ITAP の合意を行った。

**会議名：**日米 EU 医薬品規制調和国際会議（Q3D）

**出席者：**総合評価研究室 広瀬明彦

**開催場所，時期：**タリン（エストニア），2010年6月6日～10日

**参加者内訳，人数：**日米 EU の3極から専門家 約20名

**会議内容：**日米 EU 医薬品規制調和国際会議 Q3D（金属不純物）における医薬品の金属不純物についてのガイドラインの作成に関する会合において，最初の専門家会合が行われ，ガイドラインの範囲と対象金属，ガイドライン文書の骨格案等について議論された。

**会議名：**OECD 第三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），2010年6月29日～30日

**参加者内訳，人数：**OECD 加盟国，EC，産業界から約30名

**会議内容：**2010年以降の OECD における高生産量化学物質プログラムにおいて，その導入を検討してきている加盟各国独自の評価文書，および影響指標を限定した選択的評価文書の利用に関しての事例や，QSAR やカテゴリーアプローチの積極的な導入等に関する議論が行われ，概ね肯定的な評価であることが同意された。

**会議名：**OECD SIAM・QSAR 合同会合

**出席者：**総合評価研究室 小野 敦，広瀬明彦

**開催場所，時期：**オックスフォード（英国），2010年10月19日

**参加者内訳，人数：**OECD 加盟国，EC，産業界から約60名

**会議内容：**OECD 高生産量物質初期評価会議（SIAM）と OECD QSAR アプリケーションツールボックス管理グループの合同会合に出席して，我が国で行っている QSAR 研究事例の紹介を行うと共に，QSAR の結果を SIAM のドキュメントに反映させるための可能性について討議を行った。

**会議名：**第31回 OECD 高生産量化学物質初期評価会合

**出席者：**総合評価研究室 広瀬明彦

**開催場所，時期：**オックスフォード（英国），2010年10月20日～22日

**参加者内訳，人数：**OECD 加盟国，EC，産業界から約60名

**会議内容：**第31回 OECD 高生産量物質初期評価会議に出席して、我が国が担当している化学物質（4物質）を含む各国からの反復・生殖毒性データや変異原性データおよび環境毒性データを取りまとめた評価文書についての討議を行い、その結果各物質の SIAP および ITAP 文書が合意された。

**会議名：**タンパク結合アラートの専門家コンサルテーション会議

**出席者：**総合評価研究室 小野 敦

**開催場所、時期：**オックスフォード（英国）、2010年10月20日

**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 QSAR ツールボックスのために新たに提案されたタンパク結合アラート及びタンパク結合性実験データとして BIAC から提供された in vitro GST 結合試験データについて3名のレビューワーのレビュー結果をもとにツールボックスへの組み込みについて議論を行い、いずれも有用であると結論された。

**会議名：**第4回（Q）SAR アプリケーション・ツールボックス・マネジメント・グループ会議

**出席者：**総合評価研究室 小野 敦

**開催場所、時期：**オックスフォード（英国）、2010年10月21日

**参加者内訳、人数：**OECD 加盟国、EC、産業界から約50名

**会議内容：**OECD QSAR ツールボックスの次期開発計画について議論を行った。次回開発では、主に混合物や互変体に対する評価、予想される水酸化物や分解物に対する評価を行う機能の開発が提案され、いずれも有用性が高い機能として了承された。

**会議名：**日米 EU 医薬品規制調和国際会議

**出席者：**総合評価研究室 広瀬明彦

**開催場所、時期：**福岡（日本）、2010年11月7日～11日

**参加者内訳、人数：**日米 EU の3極から専門家 約25名

**会議内容：**日米 EU 医薬品規制調和国際会議（福岡）において、Q3D（金属不純物）における、医薬品の金属不純物についてのガイドラインの作成に関する会合に専門家として参加し討議に加わり、ドラフト Scope の作成、汚染物質（4物質）の第一ドラフトのレビュー、触媒関連金属のガイドラインにおけるクラス分けを行った。

**会議名：**パフォーマンスベーステストガイドライン専門

家会合

**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）、2010年11月29日

**参加者内訳、人数：**OECD 加盟国、EC から 約20名

**会議内容：**in vitro 試験の OECD ガイドライン化にあたり、同じ目的のための同じ原理の試験についてパフォーマンスを定めた包括ガイドラインに記載されるべき事項及びエストロゲン受容体転写活性化法の PBTG 化について議論した。

**会議名：**第8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：**パリ（フランス）、2010年11月30日～12月2日

**参加者内訳、人数：**OECD 加盟国、EC から 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・評価法について我が国および各国における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。

**会議名：**WHO 飲料水水質ガイドライン（第4版）専門家会合

**出席者：**総合評価研究室 広瀬明彦

**開催場所、時期：**東京（日本）、2010年12月6日～8日

**参加者内訳、人数：**専門家、および WHO 事務局およびオブザーバー（日本） 約55名

**会議内容：**WHO 飲料水水質ガイドライン第4版の発刊前の最終調整作業として、各章で解決すべき事項の検討を行った。2011年7月のシンガポール国際水週間において発刊される予定である。

**会議名：**WHO 水質関連専門家合同戦略会議

**出席者：**総合評価研究室 広瀬明彦

**開催場所、時期：**東京（日本）、2010年12月8日～10日

**参加者内訳、人数：**専門家、および WHO 事務局およびオブザーバー（日本） 約70名

**会議内容：**WHO の各水質ガイドライン（飲料水、再利用水、レクリエーション用）の作成に関わる専門家による、WHO による水質保全関連活動における統合的戦略の作成に関する討議を行った。

**会議名：**OECD 分子スクリーニング及びトキシコゲノミクスアドバイザーグループ拡大会議

**出席者：**総合評価研究室 小野 敦

**開催場所、時期：**ワシントン（アメリカ）、2010年12月5日～6日

**参加者内訳, 人数:** OECD 加盟国, EC, 産業界から約50名

**会議内容:** 米国 ToxCast プロジェクト第1期のスクリーニング結果及び OECD 分子スクリーニングプロジェクトにおける研究サブグループの研究進捗状況の報告及び今後の計画について議論が行われた。

**会議名:** 化学物質カテゴリー構築のためのメカニズム情報利用ワークショップ

**出席者:** 総合評価研究室 小野 敦

**開催場所, 時期:** ワシントン (アメリカ), 2010年12月7日～9日

**参加者内訳, 人数:** OECD 加盟国, EC, 産業界から約50名

**会議内容:** 化学物質による毒性発現を引き起こす分子イベントからフェノタイプ発現までのキーとなる分子イベントの一連である AOP の毒性評価における有用性や利用法について議論した。

**会議名:** WHO (世界保健機関), OECD (経済協力開発機構), ILSI (国際生命科学研究所) / HESI (環境保健科学研究所) 共催による複合化学物質暴露のリスク評価に関する国際ワークショップ

**出席者:** 総合評価研究室 広瀬明彦

**開催場所, 時期:** パリ (フランス), 2011年2月15日～16日

**参加者内訳, 人数:** OECD 加盟国, EC, 産業界, WHO および ILSI/HESI の専門家 約50名

**会議内容:** WHO, OECD, ILSI/HESI 共催による国際ワークショップに参加して, IPCS がリスク評価の国際調和化事業の一環として策定してきた化学物質複合暴露に関するリスク評価のフレームワークに関する事例紹介や, これに関連する OECD 加盟国の活動状況報告に関する討論に参加した。