

会議名：ICH 専門家会議 M3 Q&A および S10 (Expert Working Group)

出席者：所長 大野泰雄

開催場所，時期：シンシナチ市 (米国)，2011年6月11日～16日，セビリア市 (スペイン)，2011年11月5日～6日

参加者内訳，人数：日米欧3極の医薬品行政および医薬品企業からの代表約20名

会議内容：「医薬品の臨床試験及び販売承認申請のための非臨床安全性試験の実施についてのガイダンス」が2009年6月の国際合意に達したが、その内容について、より詳しい解説が求められたことから、ICHの場で更に検討する事とされ、2010年より検討が開始された。専門家会議では主に電話会議を元に企業から寄せられた質問を整理し、毒性試験における上限用量 (limit dose)、毒性の回復性 (reversibility)、生殖毒性予備試験の扱い (reproduction)、毒性学的に検討すべき代謝物 (metabolites)、安全性薬理 (safety pharmacology)、幼若動物を用いる試験 (juvenile animals)、配合剤 (combination drug)、及び探索的臨床試験 (exploratory clinical study) に関する質問に分け、それぞれ回答を作成して来たが、最終的な詰めのための対面会議を上記の日程でおこなった。6月11日と12日の会議では上限用量、回復性、および代謝物の扱いに関するQ&Aの審議が終了し、会議に欠席したEUからの委員とFDAのLawyersに合意文書を送った。その結果が6/15に届いたことから、WGのメンバーが再度集まり、そのチェックを行い、問題が無いことを確認し、コーカスに報告し、承認され、step 4の合意が達成された。

一方、M3 (R2) の会議が行われていなかった6月13日から16日の間は光毒性に関する会議 (ICH-S10) に参加し、ガイドライン文書案の作成に協力した。

セビリアで開催された11月5日から5日の会議では、配合剤についてのFDAの法律家の語句についてのコメントを検討し承した。幼若動物を用いる試験については、更に表現を検討することとした。生殖毒性については、予備試験における内臓検査の例数について合意ができず、さらに検討することとされた。また、EFPIAのコメントを検討した。11/6の会議では、上限用量についての新質問への回答を作成すると共に、それまでの回答を見直した。また、安全性薬理及び配合剤についての回答を修正した。

作成した回答案のチェックおよび未合意の課題についての検討は、その後の電話会議で行い、全ての質問に対し専門家間での最終合意が達成され、ICH運営委員会に送付され、2012年5月12日にstep 4の合意が達成された。

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：薬品部 奥田晴宏

開催場所，時期：セビリア (スペイン)，2011年11月6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) において、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。今回の会議では、各極が収集したステップ2文書に対するコメントを検討し、プレステップ4文書の作成を行った。

会議名：国際医薬品一般名専門家会議

出席者：有機化学部 (52回) / 薬品部 (53回) 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52回2011年4月12日～14日

②第53回2011年10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、継続審議品目に関しても検討を行った。さらに、INN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：ICH 専門家会議Q3D (金属不純物に関するガイドライン)

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：①シンシナティ (米国)，2011年6月12日～16日

②セビリア (スペイン)，2011年11月6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連者など約20名

会議内容：日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) において、品質ガイドラインQ3D「金属不純物」の作成のための議論を行い、プレステップ2文書を作成するとともにICH関連者にパブリックコメントを求めることとなった。

会議名：USP Science & Standards Symposium on Biologics & Biotechnology

出席者：生物薬品部 原園 景、石井明子

開催場所, 時期: シアトル (米国), 2011年10月3日~6日

参加者内訳, 人数: 日米欧行政関係者, 大学研究者, 及び企業研究者, USPスタッフ等 計約270名

会議内容: 米国薬局方改訂の最新動向, バイオ後続品に関するFDAガイドラインの策定方針, Quality by Designアプローチによるバイオ医薬品の製法開発と品質管理, バイオ医薬品の理化学試験法, バイオ医薬品の力価試験統計解析, バイオ医薬品標準品の品質管理等に関して報告があった。

会議名: Immunogenicity Summit 2011

出席者: 生物薬品部 新見伸吾

開催場所, 時期: ベセスダ (米国), 2011年11月16日~18日

参加者内訳, 人数: 欧米行政関係者, 大学研究者, 及び企業研究者等約250名

会議内容: 免疫原性の評価, 臨床帰結, 予測及び低減に関して報告があった。

会議名: 第9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: ハノイ (ベトナム), 2011年11月17日~18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34名

会議内容: 第9回FHH Standing Committee (SC) 会議がハノイ, メリア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。近年の話題として, 生薬製剤への意図的ED治療類似薬の混入が報告されており, 引き続き, FHHの情報交換システムを利用して, 情報の共有化を図る事とされた。また, クリーンアナリシスの推進は, 参加国共通の認識となった。なお, 2012年度の第10回SCは, 国際シンポジウムを併催し, ベトナムで実施することになった。

会議名: WHO International Classification of Traditional Medicine Annual Network Meeting 2011

出席者: 生薬部 袴塚高志

開催場所, 時期: 香港 (中国), 2011年4月1日~4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人

会議内容: ICD-11の第23章として取り込まれる予定の伝

統医薬国際分類について議論があり, Contents Modelに収載する証・診断のParameterや介入に関する用語の標準化について検討された。

会議名: ISO TC249 Plenary Meeting

出席者: 生薬部 袴塚高志

開催場所, 時期: ハーグ (オランダ), 2011年5月2日~4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人

会議内容: 国際標準化機構 (ISO) での中国伝統医学の国際標準化に関して, 生薬, 植物製剤, 鍼灸の針, 鍼灸の針以外の医療器具, 医療情報の各作業部会が設立され, それぞれの専門に分かれて検討を行うことが決定された。

会議名: ISO TC215 Plenary Meeting

出席者: 生薬部 袴塚高志

開催場所, 時期: クオピオ (フィンランド), 2011年5月23日~27日

参加者内訳, 人数: 日本, 中国, 韓国, アメリカ, カナダ, フランス, オーストラリア等の情報科学関連の専門家約100人

会議内容: 国際標準化機構 (ISO) での伝統医学の医療情報の国際標準化に関して, 生薬, 処方及び鍼灸のモデリングの提案について議論された。

会議名: WHO working group meeting on interaction of herbal medicines with other medicines

出席者: 生薬部 袴塚高志

開催場所, 時期: ミラノ (イタリア), 2011年6月23日~25日

参加者内訳, 人数: 日本, 中国, 韓国, アメリカ, カナダ, イスラエル, オーストラリア等の天然薬物関連の専門家約15人

会議内容: 天然薬物とその他の化学薬品の相互作用による副作用・有害事象を回避する目的で, その副作用・有害事象発生の実態調査を行い, その発生メカニズム等を整理し, 医療従事者, 販売者及び利用者に対する適切なガイダンスを作成することが決定された。

会議名: ISO TC215 Plenary Meeting

出席者: 生薬部 袴塚高志

開催場所, 時期: シカゴ (アメリカ), 2011年10月18日~21日

参加者内訳, 人数: 日本, 中国, 韓国, アメリカ, オー

ストラリア等の情報科学関連の専門家約15人

会議内容：国際標準化機構（ISO）での東洋伝統医学の医療情報に関する分野において、生薬及び処方薬の範疇構造に関する国際標準の作成について議論された。

会議名：ISO TC249 Working Group 1 Meeting

出席者：生薬部 袴塚高志

開催場所、時期：北京（中国）、2011年12月12日～13日

参加者内訳、人数：日本、中国、韓国、カナダ、アメリカ、香港、オーストラリア等の情報科学関連の専門家約40人

会議内容：国際標準化機構（ISO）での伝統医学の原料生薬を扱う作業部会WG1において、生薬ニンジンの種及び種苗が国際的に安全かつ有効に使用されるための国際標準が議論された。

会議名：ISO/TC 229（国際標準化機構／ナノテクノロジー一技術委員会）総会及びISO/TC 229/WG3（環境・安全作業部会）会議

出席者：医療機器部 松岡厚子

開催場所、期間：サンクトペテルブルク（ロシア）、2011年5月16日～20日

参加者内訳、人数：日本、カナダ、マレーシア等22カ国、約200名

会議内容：WG3については、15カ国及びリエゾン機関から約50名が参加して、ストラテジー会議と6件のプロジェクト会議が行われた。

PG6（TS 12901-1 ナノ物質の職業暴露におけるリスク管理手法—原理とアプローチ、英国提案）、PG8（TS 12901-2 ナノ物質の職業暴露におけるリスク管理手法—コントロール・バンディング法、フランス提案）、PG9（TR 13329 SDSのガイダンス作成、韓国提案）及び、ナノマテリアルの毒性スクリーニング試験に関するPG11、12について審議が行われた。

会議名：IEC/TC 62 ニュルンベルク会議

出席者：医療機器部 松岡厚子

開催場所、時期：ニュルンベルク（ドイツ）、2011年9月20日～23日

参加者内訳、人数：約70名（分科会）

会議内容：IECに95あるTCのうちの1つ、医用電気機器に関するTC62の会議である。4つのSC及び、ISO/TC184/SC2（ロボット）との合同WG JWG9（医用ロボット）が開催された。トピックの1つは現在作成中のIEC60601-1:2005/And1について、その内容が広範囲でかつ本質的な内容も含まれるので、注意する必要がある。JWG9医用ロボットの会議は文書策定が開始されたところで、冒

頭に記載する、Scope（範囲）とDefinition（定義）について審議されたが、参加者の意見の一致は得られず、継続審議となった。

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 迫田秀行

開催場所、期間：Florianopolis（ブラジル）、2011年9月12日～16日

参加者内訳、人数：日本、ドイツ、米国、英国、韓国等11ヶ国以上、約80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。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。インプラントのコーティングを対象とした規格の提案があり、対象機器が多いため大きな議論となった。

会議名：第43回Codex残留農薬部会

出席者：食品部 松田りえ子

開催場所、時期：北京（中国）、2011年4月4日～4月9日

参加者内訳、人数：55加盟国、EU及び9国際機関253名

会議内容：コーデックス委員会における残留農薬の限度値、食品分類、代表作物の選定、分析法、リスク分析の原則等について議論された。

会議名：第33回Codex分析サンプリング法部会

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）、2012年3月5日～3月9日

参加者内訳、人数：55加盟国、EU及び11国際組織から156名

会議内容：魚醤、食塩、乳・乳製品等の規格に関連する分析法について更新・修正を含む80件以上が承認された。国際食品貿易におけるサンプリング及び検査の原則案は、原則のみとした修正文書がStep 5に進められた。Codexにおける知的所有権を有する分析法の取扱いについて、手続きマニュアル改訂の承認を一般原則部会に諮ることが合意された。

会議名：第74回FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会（JECFA）

出席者：食品部 河村葉子，病理部 梅村隆志
開催場所，時期：ローマ（イタリア），2011年6月14日～23日

参加者内訳，人数：毒性20名，規格9名，摂取量5名，事務局等5名の合計39名

会議内容：アルミニウム含有添加物，ロジングリセロールエステル類，ボンソー4R，キノリンイエローなど12項目の安全性評価を行った。また，上記を含む22品目の食品添加物規格の新規作成又は見直しを行った。

会議名：第44回Codex食品添加物部会

出席者：食品添加物部 穂山 浩

開催場所，時期：杭州（中国），2012年3月12日～16日

参加者内訳，人数：51加盟国，29加盟組織及び国際団体211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（INS），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：東京，横浜市，つくば市（日本），2012年3月4日～9日

会議内容：毎年日米交互に開催されており，今年度は第11回国際シンポジウムと第46回合同部会を東京で開催し，スタディーツアーで中央水産研究所および動物衛生研究所を訪問した。

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：メルボルン（オーストラリア），2011年9月24日～10月7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20名

会議内容：Microorganisms in Foods第7巻第2版の発行準備，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ならびに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/IPCS化学物質の免疫毒性リスク評価会議

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），2011年10月2日～6日

参加者内訳，人数：米国，オランダ，ドイツ，スイス，カナダ，オーストラリア，日本等から約30名

会議内容：現在WHOで作成中の化学物質の免疫毒性リスク評価に関するガイダンスの最終確認を行うため，欧米の免疫毒性の専門家を中心に議論が行われた。このガイダンスは，平成24年3月に，修正を終えて，WHOのホームページから公開されることが決定された。

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：ジュネーブ（スイス），2011年6月6日～9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，約30物質のICSCが最終化された。加えて，新ICSC作成システムにおける翻訳版作成のための手順等について協議した。本邦からのICSC原案については，ブラスチジジン-Sが最終化された。

会議名：OECDテストガイドラインプログラムに関する第23回ナショナルコーディネーター会合

出席者：薬理部 小島 肇

開催場所，時期：パリ（フランス），2011年4月12日～14日

参加者内訳，人数：各国のナショナルコーディネーター，約50名

会議内容：日本から提案した試験法を含む新たな試験法ガイドラインについて討論した。

会議名：ICATM（代替試験法協力国際会議）調整会議

出席者：薬理部 小島 肇

開催場所，時期：アーリントン（米国），2011年6月15日

参加者内訳，人数：日欧米カナダ，韓国のバリデーションセンター代表，約20名

会議内容：各国の代替法バリデーション機関の代表が昨今の動向を報告し，それらを受け，国際協調および調整に関する討論を行った。

会議名：SACATM（動物実験代替法科学諮問委員会）会議

出席者：薬理部 小島 肇

開催場所，時期：アーリントン（米国），2011年6月16日～17日

参加者内訳, 人数: 米国FDA, EPA, 他各政府機関の代表, 約50名

会議内容: 米国ICCVAM (動物実験代替法に関する省庁間連絡会議) の科学諮問委員会であるSACATM会議において, 米国の代替法に関する動向が報告された。また, 新規バリデーション実施に関しての投票がなされた。

会議名: 代替法試験協力国際会議調整会議

出席者: 薬理部 小島 肇

開催場所, 時期: モントリオール (カナダ), 2011年8月25日

参加者内訳, 人数: 日欧米カナダ, 韓国のバリデーションセンター代表, 約10名

会議内容: 各国の動物実験代替法バリデーションおよび評価, 行政的な受入れに関する進捗報告がなされた。

会議名: OECD眼刺激性試験専門家会議

出席者: 薬理部 小島 肇

開催場所, 時期: イスプラ (イタリア), 2011年9月29日～30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 眼刺激性試験テストガイドライン405の改定, 新たなガイドラインとして提案されている試験法の作用機構や限界についての議論がなされた。

会議名: 代替法試験協力国際会議調整会議

出席者: 薬理部 小島 肇, 関野祐子

開催場所, 時期: イスプラ (イタリア), 2011年10月3日

参加者内訳, 人数: 日欧米カナダ, 韓国のバリデーションセンター代表, 約10名

会議内容: 各国の動物実験代替法バリデーションおよび評価, 行政的な受入れに関する進捗報告がなされた。

会議名: 欧州動物実験代替法評価センター科学諮問会議第35回会議

出席者: 薬理部 小島 肇, 関野祐子

開催場所, 時期: イスプラ (イタリア), 2011年10月4日～5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: 急性経口投与毒性試験を細胞毒性試験で置き換えるにあたり, 適用限界などを巡る議論がなされ, 極めて限定的な範囲でLD50がないことを確認する方法として欧州の専門家, 行政官が本試験法を承認した。

会議名: 代替法試験協力国際会議調整会議

出席者: 薬理部 小島 肇

開催場所, 時期: 東京 (日本), 2011年11月13日

参加者内訳, 人数: 日欧米カナダ, 韓国のバリデーションセンター代表, 約10名

会議内容: 各国の動物実験代替法バリデーションおよび評価, 行政的な受入れに関する進捗報告した。

会議名: OECD非動物実験のためのバリデーション実行グループ第9回会議

出席者: 薬理部 小島 肇

開催場所, 時期: プタペスト (ハンガリー), 2011年11月30日～12月2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: 各国におけるin vitro内分泌かく乱物質試験の開発状況を確認し, ガイドライン案や, ガイダンス, 今後の計画案などについて詳細に討論した。

会議名: OECD形質転換試験専門家会議

出席者: 薬理部 小島 肇

開催場所, 時期: パリ (フランス), 2011年12月14日～12月15日

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

会議内容: 形質転換試験に関する新たなテストガイドラインの作成に関して各国の専門家と議論した。日本から提案している2試験法について進捗を説明するとともに, 今後の計画について提案を受けた。

会議名: 腐食性/皮膚刺激性試験におけるOECD専門家会議

出席者: 薬理部 小島 肇

開催場所, 時期: ヘルシンキ (フィンランド), 2012年1月18日～19日

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

会議内容: 腐食性試験ガイドラインNo.430および431の改定および, 代替法やその他情報を組み合わせる手法についての意見交換が議題の中心であった。日本からは, テストガイドラインNo.439「皮膚刺激性試験」への追加記載を求めているLabCyte EPI-MODL24について, プロトコル改定に伴う追加結果を報告し, 各国の専門家に合意を促した。

会議名: 欧州動物実験代替法評価センター科学諮問会議

第36回会議

出席者: 薬理部 小島 肇

開催場所, 時期: イスプラ (イタリア), 2012年3月20日～21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: 急性経口投与毒性試験を細胞毒性試験で置き換えるための議論がなされ, 追加実験が必要であるとの見解が了承された。

会議名: 代替法試験協力国際会議調整会議

出席者: 薬理部 小島 肇

開催場所, 時期: イスプラ (イタリア), 2012年3月22日

参加者内訳, 人数: 日欧米カナダ, 韓国のバリデーションセンター代表, 約10名

会議内容: 各国の動物実験代替法バリデーションおよび評価, 行政的な受入れに関する進捗報告がなされ, 日本で進行中のバリデーションへの協力を要請した。

会議名: 2011 Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会合 (JMPR))

出席者: 病理部 吉田 緑

開催場所, 時期: ジュネーブ (スイス), 2011年9月20日～29日

参加者内訳, 人数: 18名 (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, オランダ, オーストラリア, WHO事務局)

会議内容: 農薬および作物残留に関する国連食糧農業機関/世界保健機関合同会議 (JMPR) 2011のWHO主催の毒性部門に出席した。本年のWHO側の毒性グループでは, 新規評価, 定期的な再評価, およびその他の評価計12剤の農薬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: 75th Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (第75回FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 動物用医薬品)

出席者: 病理部 小川久美子

開催場所, 時期: ローマ (イタリア), 2011年11月7日～17日

参加者内訳, 人数: 15カ国より26名 (WHO 13名, FAO 12名, Editor 1名)

会議内容: FAO本部で開催された第75回 FAO/WHO合同食品添加物専門家会議・動物用医薬品部会に毒性評価の temporarily adviserとして出席した。新規4剤, 再評価4剤

について議論し, 1日許容摂取量 (ADI) の設定と, Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods (CCRVDF) 会議内容に対するコメントを作成した。

会議名: ICH-M7 (DNA反応性不純物) に関する専門家会議

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: シンシナティ (米国), 2011年6月12日～16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25名

会議内容: 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) 不純物の評価及び管理に関する国際ガイドラインの策定作業を行った。

会議名: ICH-M7 (DNA反応性不純物) に関する専門家会議

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: セビリア (スペイン), 2011年11月7日～10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25名

会議内容: 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) 不純物の評価及び管理に関する国際ガイドラインの策定作業を行った。

会議名: OECD 遺伝毒性試験ガイドライン検討専門家会議

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), 2012年1月31日～2月1日

参加者内訳, 人数: ベルギー, カナダ, デンマーク, フランス, ギリシャ, イタリア, 日本, オランダ, スペイン, スウェーデン, 英国, 米国の化学物質規制当局, 国立研究機関, 大学, コンサルティング, 化学物質生産業者, 化学物質業界団体関係者40名

会議内容: 既存のOECD 遺伝毒性試験の削除, 改訂, および新たな試験ガイドラインの策定等の作業を行った。また, 各種ガイドラインに共通する事項について議論した。特に, *in vitro*細胞試験の最高用量の変更に関して集中的に議論を行ったが, 日本側と他国側の考えには大きな違いがあり, 合意には至らなかった。

会議名: OECD SIAM32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), 2011年4月19日～21日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国, 欧州委員会, 産業界, 中国 (非加盟国), 37名

会議内容: 第32回会議OECD高生産量化学物質初期評価会議 (SIAM32) に出席して, 我が国から4物質について提出した評価文書案の合意を得ると共に, 各国から提出された高生産量化学物質を中心とした化学物質評価文書案に関する討議に参加した.

会議名: OECD内分泌かく乱物質の試験及び評価に関するタスクフォース会合

出席者: 総合評価研究室 小野 敦, 広瀬明彦

開催場所, 時期: パリ (フランス), 2011年4月18日~19日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国, EC, 産業界から, 約40名

会議内容: 内分泌かく乱物質の評価試験法開発に関する我が国での取り組みについて報告を行うとともに, OECDコンセプチュアルフレームワーク及び評価ガイドライン案に関して討議した.

会議名: 皮膚刺激性発現毒性パスウェイのエキスパートコンサルテーション会合

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), 2011年4月19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: 皮膚刺激性の毒性発現に関わる分子シグナル伝達に基づく化学物質構造からの評価に関して化学的及び行政的有用性の観点からの討議を行い, 有用性に関して合意が得られた.

会議名: OECD (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), 2011年4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ツールボックスの今後の開発計画及びリスク評価におけるツールボックスの化学物質リスク評価における利用法について討議を行った.

会議名: The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Steering Committee (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), 2011年6月12日~6月15日

日

参加者内訳, 人数: EU, EFPIA, FDA, PhRMA, PMDA, NIHS, JPMA, IPEC, EFTA, WHO, Health CANADA など, 約30名 (Q3D参加者のみ)

会議内容: 日米EU医薬品規制調和国際会議 (米国, シンシナティ) 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, Scopeの再検討, 汚染物質 (4物質) を16元素のPDE設定に関する検討とコントロールストラテジーのレビューを行った.

会議名: 第1回OECD化学物質共同評価会議 (CoCAM 1)

出席者: 総合評価研究室 広瀬明彦

開催場所, 時期: フランス (パリ), 2011年10月10日~12日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国, 欧州委員会, 産業界, 中国 (非加盟国), 47名

会議内容: 第1回OECD化学物質共同評価会議に出席して, 各国から提出された高生産量化学物質を中心とした化学物質評価文書案について討議を行った.

会議名: 第6回OECD QSARツールボックス運営会議

出席者: 総合評価研究室 小野 敦

開催場所, 時期: ドイツ (ベルリン), 2011年10月26日~27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: 第6回QSARツールボックス運営会議に参加して加盟各国及び産業界からの参加者と共に, OECDツールボックスバージョン3で予定されている追加機能, データベース拡張, AOP開発状況と今後の方針について議論を行った.

会議名: The International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Steering Committee in Seville (日米EU医薬品規制調和国際会議セビリア会議)

出席者: 総合評価研究室 広瀬明彦

開催場所, 時期: スペイン (セビリア), 2011年11月6日~10日

参加者内訳, 人数: EU, EFPIA, FDA, PhRMA, PMDA, NIHS, JPMA, IPEC, EFTA, WHO, Health CANADA など, 約30名 (Q3D参加者のみ)

会議内容: 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 (Q3D) に専門家として参加し討議に加わり, 23物質の経口, 静注, 吸入PDEの評価とコン

トロールストラテジーのドラフトについて合意を得ると共に、プレStep2文書案をほぼ完成させた。

会議名：The Meeting of the Phase 2 , the Meeting of Steering Group 4 , the Meeting of the Sponsorship Programme on the Testing of Manufactured Nanomaterials and the 9th meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials (OECDの工業用ナノ材料試験に係るPhase 2会議，運営グループ4会議，スポンサーシッププログラム会議及び第9回工業用ナノ材料作業部会全体会議)

出席者：総合評価研究室 広瀬明彦

開催場所，時期：フランス（パリ），2011年12月1日～9日

参加者内訳，人数：OECD加盟国代表，欧州委員会，産業界，OECD事務局，約120名

会議内容：フランス国・パリ市（OECD事務局）において開催されたOECDの第9回工業ナノ材料の安全性評価に関する作業部会と直前に開催される関連する3つの下部会議に参加し，スポンサーシッププログラムの進捗状況報告と，OECD加盟国内で行われているナノ用材料の試験実施状況や，ナノ用材料に対する試験法ガイドラインの適用検討状況及び，スポンサーシッププログラムの今後の計画について情報収集を行った。

会議名：The 9th meeting of Validation Management Group for Non-Animal Testing in OECD-EDTA（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9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：ブタペスト（ハンガリー），2011年11月30日～12月2日

参加者内訳，人数：OECD加盟国，ECから，約20名

会議内容：各国から提案された試験法ガイドライン案及びバリデーション試験の進捗状況等について議論を行った。我が国からは，HeLa9903細胞を用いたSTTAアンタゴニスト測定法のバリデーション試験進捗及びARのSTTA法バリデーションレポートのピアレビューコメントに対する今後の対応について報告を行った。