

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：サンディエゴ（米国），2012年11月10日～17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

会議内容：日米EU医薬品規制調和国际会議（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、再度プレステップ2文書を改訂して、より広い関係者に意見を求めた。

会議名：5th Workshop on the characterization of heparin products（第5回ヘパリン製剤の品質評価に関するワークショップ）

出席者：生物薬品部 橋井則貴，石井明子

開催場所，時期：ロックビル（米国），2012年8月14日～15日

参加者内訳，人数：日米欧行政関係者，大学研究者，及び関連企業研究者等 約150名

会議内容：ヘパリン原材料の管理，日米欧薬局方ヘパリン各条改正の現状，局方改正後の状況，低分子量ヘパリンの品質評価，及び，各国の規制要件等に関して報告があった。

会議名：国際医薬品一般名専門家会議

出席者：薬品部 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54回 2012年5月1日～3日，第55回 2012年10月15日～18日

参加者内訳，人数：日本，米国，英国，ドイツ，オーストラリア，シンガポール等専門家 約20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，継続審議となった品目に関しても検討を行った。さらに，細胞治療医薬品の命名に関する方針及びコンパラビリティの高いバイオ医薬品の命名方針に関して検討を加えた。

会議名：USP 5th Bioassay Workshop

出席者：生物薬品部 石井明子

開催場所，時期：ロックビル（米国），2012年12月3日～5日

参加者内訳，人数：日米欧行政関係者，大学研究者，及び関連企業研究者，USPスタッフ等 約150名

会議内容：新規策定された米国薬局方バイオアッセイ参

考情報の解説，並びに，バイオアッセイ参考情報記載内容の実践ケーススタディ，バイオアッセイのライフサイクルマネジメント，標準物質及び重要試薬，新技術の適用等に関して報告があった。

会議名：ISO TC249 WG2 Meeting

出席者：生薬部 袴塚高志

開催場所，時期：ベルリン（ドイツ），2012年4月12日～13日

参加者内訳，人数：日本，ドイツ，中国，韓国，オランダ，アメリカ，オーストラリア，南アフリカの生薬製剤関連の専門家15人

会議内容：東アジア伝統医学に基づく生薬製剤の製造工程及び最終製剤の品質確保に関する国際規格の原案について審議された。

会議名：ISO TC249 Plenary Meeting

出席者：生薬部 袴塚高志

開催場所，時期：大田（韓国），2012年5月22日～25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あるいは生薬製剤関連の専門家約160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，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に提出され，審議された国際規格原案等について，TC249専門委員会の所掌範囲と照らして審議された。

会議名：ISO TC249 WG2 Meeting

出席者：生薬部 袴塚高志

開催場所，時期：ベルリン（ドイツ），2012年10月10日～11日

参加者内訳，人数：日本，ドイツ，中国，韓国，オランダ，アメリカ，オーストラリア，南アフリカの生薬製剤関連の専門家13人（このうち，中国及びアメリカはweb参加）

会議内容：東アジア伝統医学に基づく生薬製剤の製造工程に関するワークフロー，最終製剤の確認試験・成分定量法，生薬エンジンの製造法に関する国際規格の原案について審議された。

会議名：第10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），2012年11月27日～28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10回FHH Standing Committee (SC) 会議がハノイ, Fotuna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。今回の話題として, TCMのISO249の会議について, FHHがリエゾン/オブザーバーとして参加すべきかどうか, 議論されたが, 結論がでず, メール会議等も含めて, 引き続き検討することとなった。なお, 2013年度の第11回SCは, シンガポールで実施することになった。

会議名: ISO/TC 194 (医療機器の生物学的評価) 議長諮問グループ会議, 総会及び作業部会

出席者: 医療機器部 松岡厚子

開催場所, 期間: サンディエゴ (アメリカ), 2012年4月15日~20日

参加者内訳, 人数: 米国, ドイツ, オランダ, を含む約15カ国より約80名が参加

会議内容: 諮問グループ会議では, 翌日からの会期中の討議予定を各WGコンビーナから報告を受け, 審議を行った。またコンビーナ不在となっていたWG 15のコンビーナについて, 推薦者を決定した。また, ISO/TC 150/SC 2/WG7より, 「absorbable medical devices」について共同での審議が提案された。

会議名: ISO/TC 229 (国際標準化機構/ナノテクノロジー技術委員会) 第14回総会, 各作業部会 (WG 3: 環境・安全分科会)

出席者: 医療機器部 松岡厚子

開催場所, 時期: ストレゼ (イタリア), 2012年6月11日~15日

参加者内訳, 人数: 約15カ国, 約60名

会議内容: WG 3では, ストラテジー TGと, ナノラベリングを含む8件のPGが開催された。前者では, NWIPの提案前のチェックリストについての審議が行われた。後者では, ナノ材料の毒性試験及び試験の材料調製に関連して, NEDOプロジェクト「細胞毒性試験のためのナノ材料の分散」が, 日本から紹介された。

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 中岡竜介, 迫田秀行

開催場所, 期間: モスクワ (ロシア), 2012年9月9日~14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: 会議では, 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発表及び討議が行われた。中岡はSC 7の国際幹事であるため, 前日の事前打合せ会議から参加した。SC 7会議では, 投票で次の段階に進むことが否決された結果, 期限までの文書化が不可能になった「再生医療機器の一般的要求事項」に関する取扱いと, 骨再生及び軟骨再生度合いの評価手法の標準化が議論された。前者に関しては, 一旦作業を打ち切り, 再改訂を行った文書を再度新規提案として投票にかける方針となった。会議後, 担当者と議長との間でその方針が確認され, 改訂作業を議長が行うことで合意が得られた。後者に関しては, expert参加を増やすための取り組み状況が報告された。また, セラミックス担体への細胞侵入評価手法に関する標準化について, 正式提案に先立ったプレゼンと活発な議論が行われた。他のSCでも, 現在作成が進んでいる各種外科用インプラント関係の標準化作業が行われ, 数件の日本発新規提案についても活発な議論が行われた。

会議名: ISO/TC 194 (医療機器の生物学的評価) 作業部会WG 10 (埋植試験) 及びWG 17 (ナノマテリアル) 中間会議

出席者: 医療機器部 松岡厚子, 宮島敦子

開催場所, 期間: デルフト (オランダ), 2012年11月6日~9日

参加者内訳, 人数: 米国, ドイツ, オランダ, イタリア, 日本を含む8カ国, 日本より約25名

会議内容: WG 10のトピックは, 脳内埋植についてのAnnex作成であった。WG 17では, TC 229 (ナノテクノロジー) が対象としない「医療機器から出てくるナノ材料」について文書を取りまとめる予定で, TS 10993-22: Guidance on nanomaterialsとして新規提案文書の審議を行った。

会議名: 第44回Codex残留農薬部会 (CCPR)

出席者: 食品部 根本了

開催場所, 時期: 上海 (中国), 2012年4月21日~4月28日

参加者内訳, 人数: 68加盟国, EU及び6国際機関253名

会議内容: 本会合に先立ち4月21日及び22日に「Minor Crops及びSpeciality Crops」及び「リスク分析の原則」に関するワーキンググループ会合が開催された。4月23日からの本会合では, 食品中残留農薬の最大残留基準値 (MRL) 設定, 食品のCodex分類, CCPRが適用するリスク分析の原則, 食品群への農薬のMRLの外挿のため

の代表作物選定に関する原則, Minor Crops及びSpecialty Cropsに係るMRL設定促進のためのガイダンス策定, 農薬に関するCodex優先リストの策定及び農薬のCodex推奨分析法等について議論された。

会議名: 第20回Codex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: サンファン (プエルトリコ), 2012年5月7日~5月11日

参加者内訳, 人数: 47加盟国, 1加盟機関 (EU), 10国際機関

会議内容: 動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) の検討, リスク分析の原則, 残留動物用医薬品の分析方法, 動物用医薬品の評価又は再評価優先順位リスト, 人の健康への懸念からJECFAがADI及びMRLを設定していない動物用医薬品のリスク管理に関する勧告等について議論された。

会議名: 第34回Codex分析サンプリング法部会

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), 2013年3月4日~3月8日

参加者内訳, 人数: 52加盟国, EU及び11国際組織から132名

会議内容: 既存分析法の更新・記述修正を含め30以上の分析法が承認された。食品の国際取引におけるサンプリング及び試験法使用の原則をまとめたガイドライン案をStep 8にすすめること、総会承認に諮る事となった。また、本ガイドラインの説明文書作成作業をStep 3にとどめ、電子作業部会において継続することとされた。その他、サキシトキシシン類といった複数の化学物質が分析対象となる分析法の性能評価基準等について、電子作業部会において検討を開始することとされた。

会議名: 第45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: 北京 (中国), 2013年3月18日~22日

参加者内訳, 人数: 66加盟国, 1加盟機関 (EC), 33加盟組織及び国際団体, 255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食品中の最大濃度の承認/改訂, 食品添加物のコーデックス一般規格 (GSFA), 第76回JECFA会合の食品添加物の同一性及び純度に関する規格, JECFAによる着色料の再評価のための優先リストの提案, 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, GSFAの注釈161の提案に関する討議文書, 加工助剤のデータベース, データ

ベースへの登録基準等が検討された。

会議名: 第76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), 2012年6月5日~14日

参加者内訳, 人数: 毒性14名, 規格9名, 摂取量3名, 事務局等4名の合計30名

会議内容: リン酸二水素マグネシウム, ミネラルオイルクラスII及びIII, *Aspergillus niger*由来のフィターゼ, *Nocardia prasina*由来のセリンプロテアーゼ, 香料化合物16グループなどの安全性評価を行った。また, 食品添加物及び香料化合物規格の新規作成及び見直しを行った。

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: ボローニャ (イタリア), 2012年6月4日~8日

参加者内訳, 人数: ICSC作成担当機関, WHO, ILO等, 23名

会議内容: 各国の作成担当機関により作成されたICSC原案の最終検討会議が行なわれ, 本邦から提示されたパラコート及びヨウ化メチルを含む29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。

会議名: OECDコメットアッセイ専門家会議

出席者: 安全情報部 森田健, 薬理部 小島肇

開催場所, 時期: パリ (フランス), 2013年3月19日~21日

参加者内訳, 人数: 日米欧の遺伝毒性試験専門家他, 約20名

会議内容: in vivoコメットアッセイに関する新たなOECDテストガイドライン作成に関し, 各国の専門家と議論した。日本が提出したバリデーション報告書に対するレビュー報告書をもとにガイドライン案が検討され, また, 今後の計画が提案された。

会議名: 医薬品開発段階における肝臓の安全性の評価: 実践的ワークショップ

出席者: 医薬安全科学部 斎藤嘉朗, 前川京子

開催場所, 時期: ボストン (米国), 2012年11月9日

参加者内訳, 人数: 米国・欧州の薬事規制当局, 産業界・大学約30名

会議内容: 医薬品開発において最も問題となる副作用である薬物性肝障害に関して、世界各国の肝臓研究者および米国・欧州の規制当局者と議論を行い、薬物性肝障害に関する診断基準や臨床試験での取り扱いについて検討した。

会議名: 医薬品による肝障害の検出および評価に関する会議

出席者: 医薬安全科学部 斎藤嘉朗, 前川京子

開催場所, 時期: イーストハイアツビル (米国), 2013年3月20日~21日

参加者内訳, 人数: 米国・欧州の薬事規制当局, 産業界・大学約70名

会議内容: 医薬品開発において最も問題となる副作用である薬物性肝障害に関して、世界各国の肝臓研究者および米国の規制当局者と議論を行い、2009年FDAより発出された薬由来肝障害の臨床評価についてのガイダンスのアップデートの必要性を検討した。

会議名: OECDテストガイドラインプログラムに関する第24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) 2012年4月24日~27日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国の代表, OECD職員約30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: 米国ICCVAM-SACATM会議およびICATM調整会議

出席者: 薬理部 小島肇

開催場所, 時期: ノースカロライナ州 (米国) 2012年9月4日~6日

参加者内訳, 人数: ICCVAM顧問, 各国のバリデーションセンター代表, NICATM職員 約30名

会議内容: 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。また、国際協調および試験法バリデーションの調整に関する討論を行った。

会議名: OECD形質転換試験専門家会議およびコメントアッセイ専門家会議

出席者: 薬理部 小島肇

開催場所, 時期: パリ (フランス) 2012年9月24日~27日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国の遺伝毒性試験専門

家, OECD職員 約20名

会議内容: 発がん物質のスクリーニングとして検討されてきた形質転換試験法SHEアッセイのテストガイドライン案について、専門家間で調整がなされた。また、日本を中心に実施されたコメントアッセイの国際バリデーション報告書について、専門家間で意見交換がなされた。

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 簾内桃子

開催場所, 時期: イスプラ (イタリア) 2012年10月22日~23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20名

会議内容: 欧州における薬物誘導・毒性代替法バリデーション試験結果について報告と検討がなされた。また、日本におけるin vitro代謝試験法の現状について説明した。バリデーション終了後に向けて討議した。

会議名: ESAC 第37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11月6日~7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20名

会議内容: 皮膚感作性試験代替法としてDPRA (ペプチド結合試験) およびKeratinosense, 形質転換試験としてBhas42アッセイの第三者評価結果について意見交換がなされた。

会議名: ICATM調整会議

出席者: 薬理部 小島肇

開催場所, 時期: 東京 (日本) 2013年2月12日

参加者内訳, 人数: 各国のバリデーションセンター代表約10名

会議内容: 国際協調の枠組みおよび試験法バリデーションの調整に関する討論を行った。

会議名: ICH S1 EWG: Rodent Carcinogenicity Studies for Human Pharmaceuticals (日米EU医薬品規制調和国際会議S1専門家作業部会: 医薬品のげっ歯類がん原性試験)

出席者: 病理部 小川久美子

開催場所, 時期: 福岡 (日本), 2012年6月4日~7日

参加者内訳, 人数: 15名 (米国FDA 2名, 米国製薬協3名, EU 2名, EU製薬協2名, カナダ規制側1名, 日

本規制側 3 名, 日本製薬協 2 名)

会議内容: 2012年ICH 福岡会合S1 EWGにおいて, ラット 2 年間がん原性試験を省略可能とする要件及びそれに付随する追加試験・検査について, 次回対面会合前に提案書等を作成し, それに基づいて具体的方策を検討した上で, 速やかに前向きなデータ収集を開始する方向性について, 議論された。

会議名: 2012 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: ローマ (イタリア), 2012年 9 月11日~20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) 2012のWHO主催の毒性部門にrosterとして出席した。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: ICH S1 EWG: Rodent Carcinogenicity Studies for Human Pharmaceuticals (日米EU医薬品規制調和国際会議S1専門家作業部会: 医薬品のげっ歯類がん原性試験)

出席者: 病理部 小川久美子

開催場所, 時期: サンディエゴ (米国), 2012年11月12日~15日

参加者内訳, 人数: 16名 (米国FDA 2 名, 米国製薬協 3 名, EU 1 名, EFTA 1 名, EU製薬協 2 名, カナダ規制側 1 名, シンガポール規制側 1 名, 日本規制側 3 名, 日本製薬協 2 名)

会議内容: ラット 2 年間がん原性試験を省略可能とする要件案の正当性について, 前向きデータ収集を実施するため, がん原性試験実施予定の医薬品承認申請者に対して, がん原性アセスメント文書作成を求める通知文書を作成した。さらに, 6ヶ月反復投与では検出されなかった非腫瘍性病変についても討議が行われた。

会議名: 中国国立食品薬品管理研究所戦略コンサルタント専門委員会会議及び第8回学術委員会会議

出席者: 変異遺伝部 本間正充

開催場所, 時期: 北京 (中国), 2012年 4 月16日

参加者内訳, 人数: 中国医薬品局, 中国国立食品薬品管理研究所, 中国毒性学専門家を中心に約100名

会議内容: 中国国立食品薬品管理研究所の2011年の業務成績, 学術研究活動に関してレビューを行うとともに, 今後の戦略に関してコンサルティングを行った。

会議名: 健康環境科学研究所 (HESI) ワークショップ「遺伝毒性: 新規アプローチの局面」及びHESI-IVGTプロジェクト委員会

出席者: 変異遺伝部 本間正充

開催場所, 時期: シルバースプリング (米国), 2012年 4 月22日~29日

参加者内訳, 人数: 日米欧の政府機関, 産業界, 大学, コンサルタントを中心に約80名

会議内容: 健康環境科学研究所 (HESI) の遺伝毒性試験の精度の向上に関する運営委員会に出席した。また, 新規技術の遺伝毒性試験への応用に関するワークショップを企画した。

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: 福岡 (日本), 2012年 6 月 4 日~7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 (M7) の策定作業を行った。

会議名: OECD試験ガイドラインの改訂に関する専門家会議

出席者: 変異遺伝部 本間正充, 山田雅巳

開催場所, 時期: パリ (フランス) 2012年 9 月24~28日

参加者内訳, 人数: 日米欧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約40名

会議内容: OECD試験ガイドラインのTG473, 474, 475, 476, 483およびイントロダクションと, 新しく策定される遺伝子突然変異試験のガイドラインの草案について, 事前に提出された各国からのコメントのうち, 重要と考えられるものについて討議し, 詳細を決定した。

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: サンディエゴ (米国), 2012年11月11日~15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(M7)の策定作業を行い、Step2文書の作成に至った。

会議名: 第2回OECD化学物質共同評価会議(CoCAM-2)

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), 2012年4月16日~19日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国, 産業界, 欧州化学品庁, 41名

会議内容: フランス・パリ(OECD事務局)において開催されたOECDの第2回化学物質共同評価会議に参加し、我が国から提出された4物質に対する評価文書案に対しての合意を得た他、OECD加盟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に参加した。

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), 2012年6月3日~7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のQ3D(金属不純物)専門家作業部会会議は、医薬品の金属不純物評価についてのガイドライン作成を目的としている。今回の会議では、昨年末に作成されたプレステップ2文書に対して関係機関より提出されたコメントに対応するため、各金属の毒性評価の見直しを行った。

会議名: OECD the 10th meeting of the Working Party and the SG3 meeting of sponsorship programme on Manufactured Nanomaterials (OECD 第10回工業用ナノ材料作業部会の全体会議及びスポンサーシッププログラムSG3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), 2012年6月25日~29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100名

会議内容: 第10回工業ナノ材料作業部会とスポンサーシ

ッププログラム関連会議が開催された。今回の会議では現在進行しているスポンサーシッププログラムのPhase 1の結果を受けたDossier作成に関して今後の作成方針について討議が行われ、同時進行している横断的ワークショップへの貢献と共に2013年11月の中間報告作成を目指すことが確認された。

会議名: 第3回OECD化学物質共同評価会議(CoCAM-3)

出席者: 総合評価研究室 広瀬明彦, 小野敦

開催場所, 時期: ルツェルン(スイス), 2012年10月16日~18日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国, 産業界, 欧州化学品庁, 中国(非加盟国), 39名

会議内容: スイス国・ルツェルン市(シーバークホテル)において開催されたOECDの第3回化学物質共同評価会議に参加し、我が国から提出された既存化学物質4物質とジメチルアニリンカテゴリー(6物質)に対する評価文書案に対しての合意を得た他、OECD加盟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に参加した。

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: サンディエゴ(米国), 2012年11月11日~15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で、Q3D(金属不純物)においてガイドライン作成に関する会合に専門家として参加し討議に加わった。今回の会議では、プレステップ2ドキュメントの回覧で得られたコメント等をもとに、すべての対象金属に対するリスク評価を再点検し、各金属のPDEについて6極の専門家の合意を得た。

会議名: The 10th 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10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), 2012年11月29日~30日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国, ECから, 約20名

会議内容: 第10回VMG-NA会合に参加して, 各国で実施されている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ER-STTAアンタゴニストバリデーション進捗状況及びAR-STTAの追加バリデーション計画について報告を行った.

会議名: OECD the 11th meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials and the Meeting of the Sponsorship Programme for Testing of Manufactured Nanomaterials (OECD 第11回工業用ナノ材料作業部会会議及びスポンサーシッププログラム会議)

出席者: 総合評価研究室 広瀬明彦

開催場所, 時期: バリ (フランス), 2013年2月18日～21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100名

会議内容: 第11回工業用ナノ材料作業部会会議では, ナノ材料作業部会からOECD化学物質合同会議への提言について議論された. スポンサーシッププログラム会議では日本政府がスポンサーとなった評価文書の作成状況について報告等を行った. 次回会議では, CoCAM会議で評価するためのエンドポイントを絞ることが提案された.

会議名: The WHO Water Quality and Health Joint Expert Meeting and Risk Assessment and Management of Chemical Mixtures Meeting (世界保健機関水質と健康合同専門家会議および化学混合物のリスク評価と管理会議)

出席者: 総合評価研究室 広瀬明彦

開催場所, 時期: チューリッヒ (スイス), 2013年3月18日～22日

参加者内訳, 人数: 加盟各国の専門家, WHO本部及び地域事務局職員, 約50名

会議内容: WHOでは飲料水水質, 廃水の再利用, レクリエーション水の3つのガイドラインの調和が求められており, これらに関係した専門家からなる合同専門家会議が開催された. 今後は, これらのグループを結ぶWater Quality Technical Advisory Groupを設置し, Over Archingとなる文書を作成することが提案された.