

## レギュラトリーサイエンス関連会議報告

## Meeting Reports Related to Regulatory Science

**会議名:** 国際医薬品一般名専門家会議

**出席者:** 副所長 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56回2013年4月16~19日

②第57回2013年10月22~24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対しても検討を行った。さらに, 再生医療製品やバイオ後続品の命名方針に関して議論した。

**会議名:** 国際標準化機構TC249第4回全体会議

**出席者:** 生薬部 袴塚高志

**開催場所, 時期:** ダーバン (南アフリカ), 2013年5月20日~23日

**参加者内訳, 人数:** 日本, 中国, 韓国, ドイツ, アメリカ, カナダ, オーストラリア等の東洋伝統医学関連の専門家等約150名

**会議内容:** 国際標準化機構 (ISO) TC249 (中国伝統医学 (仮題) 専門委員会) に参加し, 東アジア伝統医薬の原料生薬, 製品, 医療機器が安全かつ有効に使用されるための国際規格について審議した。また, 日本より提案した天然物由来医薬品の製造工程に関する標準案が, 新作業提案投票に進むことになった。

**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二分科会

**出席者:** 生薬部 合田幸広, 袴塚高志

**開催場所, 時期:** 大田 (韓国), 2013年6月3日~6日

**参加者内訳, 人数:** 日本, 中国, 韓国, ベトナム, WHOの生薬・天然物医薬品の担当者・専門家20名

**会議内容:** 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二分科会に参加し, 生薬標準品を第二分科会のテーマとするかどうか議論した。

**会議名:** 新規精神活性物質 (NPS) 専門家会議

**出席者:** 生薬部 花尻 (木倉) 瑠理

**開催場所, 時期:** ウィーン (オーストリア), 2013年9月3日~5日

**参加者内訳, 人数:** 国連薬物犯罪事務所 (UNODC), WHO, INTERPOL, INCB, WCO, EMCDDA等の国際機関の代表者他, 約25カ国の専門家 約40名

**会議内容:** UNODC主催で, 世界的に流通が問題となっている合成カンナビノイドやカチノン誘導体などの新規

精神活性物質 (“脱法ドラッグ”) に対し, 各国の流通状況, 規制状況を報告すると共に, 国際的にこれら物質に対しどのような取り組みを行っていくべきか討議が行われた。

**会議名:** 伝統薬の安全性と品質確保に関するワークショップ

**出席者:** 生薬部 袴塚高志

**開催場所, 時期:** 大田 (韓国), 2013年9月24日~27日

**参加者内訳, 人数:** 日本, 中国, 韓国, マレーシア, ブルネイ, カンボジア, ラオス, フィリピン, ベトナム, カナダ, フィジー, モンゴル, WHOの伝統薬の担当者・専門家50名

**会議内容:** WHO西太平洋地区事務局主催の「伝統薬の安全性と品質確保に関するワークショップ」に参加し, 日本の伝統医学の規制に関する講演を行い, 各国の伝統医学に関する政策, 規制, 安全性対策に関する情報交換を行った。

**会議名:** 第4回国際標準化機構 TC249 WG1会議

**出席者:** 生薬部 袴塚高志

**開催場所, 時期:** 北京 (中国), 2013年10月11日~12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, カナダの生薬・天然物の担当者・専門家35名

**会議内容:** 国際標準化機構 (ISO) TC249 (中国伝統医学 (仮題) 専門委員会) のワーキンググループ1に参加し, 特に生薬の重金属規格について重点的に議論し, 測定方法は規定するものの具体的な規格値に関しては各国の事情に任せることとして概ね合意した。

**会議名:** 第11回生薬に関する国際調和のための西太平洋地区会議 (FHH) 常任委員会

**出席者:** 薬品部 合田幸広, 生薬部 袴塚高志

**開催場所, 時期:** シンガポール (シンガポール), 2013年10月22日~23日

**参加者内訳, 人数:** 日本, 韓国, ベトナム, シンガポール, 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:** 生薬に関する国際調和のための西太平洋地区会議の第11回常任委員会に参加した。7つのメンバー国より20人を越える代表が参加し, 局方比較や生薬標準品について重点的に議論され, また, FHHのwebサイトの整理とWHO/WPROへのリンクの是非について検討された。

**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二分科会

**出席者：**薬品部 合田幸広，生薬部 袴塚高志

**開催場所，時期：**ソウル（韓国），2014年2月26日～27日

**参加者内訳，人数：**日本，韓国，ベトナム，WHOの生薬・天然物医薬品の担当者・専門家20名

**会議内容：**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二分科会に参加し，生薬標準品の作成，公開，頒布方法等について審議した。

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

**出席者：**医療機器部 宮島敦子

**開催場所，期間：**バピア（イタリア），2013年4月21～26日

**参加者内訳，人数：**日本，ドイツ，米国，英国，韓国等15カ国，約100名

**会議内容：**WG 17（Nanomaterials）において，ISO/TS 10993-22 Biological evaluation of medical devices - Part 22: Guidance on nanomaterialについて文書策定を行った。

**会議名：**ISO/TC 150（外科用インプラント）総会及びISO/TC 150SC7（再生医療機器）会議

**出席者：**医療機器部 新見伸吾，中岡竜介，迫田秀行

**開催場所，期間：**ロンドン（イギリス），2013年9月15～20日

**参加者内訳，人数：**日本，ドイツ，米国，英国，韓国等15カ国，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，日本から新規提案された多孔体生体活性セラミックスへの細胞侵入程度を評価する手法の取扱い，また，昨年度からその継続作業が課題となっていた「一般的要求事項」及び「用語集」に関する議論が行われた。前者に関しては，米国が正式に賛成に回ったことからSC 7会議でその成立が決議され，新規案件としての登録作業が行われることになった。後者に関しては，翌年春を目処に予備的提案を受け付けることになり，その取りまとめをドイツ代表，SC 7議長が行うことになった。また，SC 7会議での決議を受けて，会議後，議長とTC 194/SC 1議長との間でお互いの業務範囲に関する調整が行われ，その調整を継続的に行うことになった。TC 150直下のWGや他の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，数件の日本発提案についても活発な議論が行われ，いくつかの案件は成立する方向に動きだした。

**会議名：**ISO/TC 194（医療機器の生物学的評価）作業部会WG17（ナノマテリアル）中間会議

**出席者：**医療機器部 宮島敦子

**開催場所，期間：**セントポール（米国），2013年10月22，23日

**参加者内訳，人数：**6カ国，19名

**会議内容：**WG 17（Nanomaterials）において，ISO/TS 10993-22 Biological evaluation of medical devices - Part 22: Guidance on nanomaterialについて文書策定を行った。

**会議名：**第45回Codex残留農薬部会

**出席者：**食品部 根本了

**開催場所，時期：**北京（中国），2013年5月5日～11日

**参加者内訳，人数：**62加盟国，EU及び13国際機関257名

**会議内容：**食品中残留農薬の最大残留基準値（MRL）設定，食品のCodex分類，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の原則，マイナー作物等に係るMRL設定のガイダンス策定，農薬に関するCodex優先リストの策定及び残留農薬分析法の評価基準の策定等について議論された。

**会議名：**第21回Codex食品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：**ミネアポリス（米国），2013年8月25日～30日

**参加者内訳，人数：**61加盟国，EU及び11国際機関

**会議内容：**JECFAの評価又は再評価を必要とする動物用医薬品の優先順位リスト，ADI/MRLが設定されていない動物用医薬品のリスク管理に関する勧告，他の動物種や臓器へのMRL設定における既存のMRL外挿に関するリスク分析ポリシーなど，食品中残留動物用医薬品に関する様々な議題について議論された。

**会議名：**IAEAアジア原子力地域協定 衛生処理としての放射線照射利用の実施規範に関する管理方針のための会合

**出席者：**食品部 堤智昭

**開催場所，時期：**クアラルンプール（マレーシア），2013年10月28日～31日

**参加者内訳，人数：**アジア17カ国及びIAEA関係者

**会議内容：**食品への放射線照射の現状について報告と情報交換が行われた。また，食品への放射線照射に関する

最良実施マニュアルの利用に関する議論がなされた。

**会議名：**第35回Codex分析サンプリング法部会

**出席者：**食品部 渡邊敬浩，食品衛生管理部 松田りえ子

**開催場所，時期：**ブダペスト（ハンガリー），2014年3月3日～7日

**参加者内訳，人数：**50加盟国，EU及び14国際組織から156名

**会議内容：**麻痺性貝毒の分析法等が承認された。サンプリングおよび試験法使用の原則（CAC-GL83）の説明文書は主文書と合一することが決められ，Step 3で作業継続することとされた。その他，分析法の定期更新，複数の化学物質を対象とする分析法の性能評価基準等について，4つの電子作業部会で検討することとなった。

**会議名：**第46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：**香港（中国），2014年3月13日～21日

**参加者内訳，人数：**50加盟国，1加盟機関（EC），33加盟組織及び国際団体

**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），FAO/WHO及び第77回FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）からの関心事項，個別食品規格の食品添加物条項とGSFAの関連条項の整合，食品添加物の摂取量のシンプルな評価のためのガイドラインの改定，GSFAの表3に規定されている乳化剤，安定剤，増粘剤の表1及び表2における食品添加物条項-第45回CCFAからの持ち越し，選択された甘味料の食品添加物条項への注釈161の使用に関する討議文書，食品添加物の国際番号システム（INS）の変更／追加に関する修正原案の提案，JECFAによる評価のための食品添加物の優先リストへの追加及び変更の提案，第77回JECFA会合の食品添加物の同一性及び純度に関する規格の提案，添加物中の添加物（副次的添加物）の使用に関する討議文書，選択された甘味料の食品添加物条項への注釈161の使用に関する討議文書等が検討された。

**会議名：**第77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，伊藤裕才，病理部 梅村隆志

**開催場所，時期：**ローマ（イタリア），2013年6月4日～13日

**参加者内訳，人数：**毒性10名，規格10名，摂取量3名，

事務局等9名の合計32名

**会議内容：**アドバンテーム，*Trichoderma reesei*由来のグリコアミラーゼ，グリセロールエステル類，オクテニルコハク酸で修飾されたアラビアゴムなどの食品添加物やカカオ製品からのカドミウム摂取量について安全性評価を行い，また添加物規格の新規設定，リン酸やケイ酸を含む添加物の規格見直しなどを行った。

**会議名：**ISO TC 34/SC 9 Working Group meeting

**出席者：**食品衛生管理部 五十君静信

**開催場所，時期：**ベルリン（ドイツ），2013年6月24日～26日

**参加者内訳，人数：**ドイツ，イラン，日本，オランダ，スペイン，スイス，タンザニア，タイ，イギリス，アメリカ，オーストラリア，ベルギー，カナダ，エジプト，フィンランド，フランス，参加者43名

**会議内容：**国際標準化機構（ISO）の食品微生物に係わる国際標準試験法案について審議された。

**会議名：**CEN/TC 275/WG 6 meeting

**出席者：**食品衛生管理部 五十君静信

**開催場所，時期：**ベルリン（ドイツ），2013年6月26日～28日

**参加者内訳，人数：**ドイツ，日本，オランダ，スペイン，スイス，イギリス，アメリカ，ベルギー，フィンランド，フランス，参加者31名

**会議内容：**ヨーロッパ標準化委員会の食品微生物に係わるヨーロッパの標準試験法案について審議された。

**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 五十君静信，朝倉宏，衛生微生物部 寺嶋淳，渡辺麻衣子

**開催場所，時期：**東京，静岡（日本），2014年1月26日～31日

**参加者内訳，人数：**日本，米国，参加者15名

**会議内容：**食品衛生に係わる有害物質をテーマに，毎年日米交互に開催されており，今年度は第48回合同部会を東京で開催し，スタディーツアーで静岡市内の施設を訪問した。

**会議名：**第7回コーデックス食品汚染物質部会（CCCF）

**出席者：**安全情報部 登田美桜

**開催場所，時期：**モスクワ（ロシア），2013年4月8～12日

**参加者内訳，人数：**63加盟国，1加盟機関，11国際機関，213人

**会議内容：**食品汚染物質の最大基準値（ML）及びガイ



ドライン値 (GL), 実施規範 (COP), JECFAにおける汚染物質及び自然毒の優先評価リスト, 今後の作業開始を検討するための各種討議文書に関する討議を行った。果実飲料・果実缶詰・野菜缶詰中の鉛のML案, 穀類を主原料とする乳児用食品中のデオキシニバレノール (DON) のML案, ココア中のオクラトキシンA汚染防止及び低減のためのCOP案, 及びキャッサバ及びキャッサバ加工品中の青酸低減のためのCOP案をステップ8にすすめることとなった。他に, 食品中の放射性物質のGLの改訂原案, 穀類及びその加工品中のDONのML案, コメ中のヒ素のML案等が議論された。

**会議名:** 第8回コーデックス食品汚染物質部会 (CCCF)

**出席者:** 安全情報部 登田美桜

**開催場所, 時期:** デン・ハーグ (オランダ), 2014年3月31~4月4日

**参加者内訳, 人数:** 64加盟国, 1加盟機関, 17国際機関, 222人

**会議内容:** 食品汚染物質の最大基準値 (ML) 及びガイドライン値 (GL), 実施規範 (COP), JECFAにおける汚染物質及び自然毒の優先評価リスト, 今後の作業開始を検討するための各種討議文書に関する討議を行った。乳児用調製乳・乳児用特殊医療用調製乳・フォローアップミルク中の鉛のML案, 精米中のヒ素のML案, トウモロコシ及びその加工品中のフモニシンのML案, 穀類中のかび毒防止及び低減のためのCOPに追加するソルガム中の総アフラトキシン及びオクラトキシンA汚染防止及び低減に関する付属書原案, 並びに食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド汚染防止及び低減のための雑草管理に関するCOP案をステップ8にすすめることとなった。他に, 穀類及びその加工品中のデオキシニバレノールのML案, 果実・野菜類中の鉛のML案, 食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格 (CODEX STAN 193-1995) の修正案等が議論された。

**会議名:** 第33回コーデックス魚類・水産製品部会 (CCFFP)

**出席者:** 安全情報部 登田美桜

**開催場所, 時期:** ベルゲン (ノルウェー), 2014年2月17~21日

**参加者内訳, 人数:** 58加盟国, 1加盟機関, 5国際機関, 161人

**会議内容:** 魚類・水産製品の個別規格, 実施規範 (COP), 今後の作業開始を検討するための各種討議文書に関する討議を行った。生及び活二枚貝の規格におけるバイオトキシンの参照法及び確認法の性能基準案, 急速冷凍ホタテ貝柱の規格案をステップ8にすすめることとなった。

他に, 魚類及び水産製品に関するCOP案 (フィッシュソースのセクション), 魚類及び水産製品に関するCOP案 (ホタテ貝のセクション), ヒスタミンの討議文書等が議論された。

**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:** ヘルシンキ (フィンランド), 2013年4月8~12日

**参加者内訳, 人数:** ICSC作成担当機関, WHO, ILO等, 22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4,4'-メチレンビス (2-クロロアニリン) 及び1,3-ジクロロプロペンを含む40物質のICSCが最終化された。新ICSC作成システムにおける翻訳版作成手順等についても協議した。

**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:** ビルバオ (スペイン), 2013年9月30日~10月4日

**参加者内訳, 人数:** ICSC作成担当機関, WHO, ILO, EU-OSHA等20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, 11物質のICSCが最終化された。新ICSC作成システムにおける翻訳版作成のための標準語句翻訳について協議した。

**会議名:** OECD 25th Working Group of National Coordinators of the Test Guidelines Programme meeting (OECDテストガイドラインナショナルコーディネーター・ワーキンググループ会議)

**出席者:** 薬理部 小島肇

**開催場所, 時期:** パリ (フランス), 2013年4月9~11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:** OECDテストガイドラインの進捗について, 各国の代表による議論がなされた。日本から提唱していた日本製の培養表皮モデルを用いた皮膚刺激性試験がTG439に加えられることになった。

**会議名:** OECD Extended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics meeting (OECD分子スクリーニング及びトキシコゲノミクス拡大助言会議)

**出席者:** 薬理部 小島肇

**開催場所, 時期:** パリ (フランス) 2013年5月14~15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:** OECDで進んでいるAOP(有害性転帰経路)に関するプロジェクトの仕組みおよび進捗に関する説明を受け, 各国の代表と情報交換および意見交換をした。

**会議名:** International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM) Coordination Meeting (動物実験代替法国際協調の調整会議)

**出席者:** 薬理部 小島肇

**開催場所, 時期:** ソウル (韓国) 2013年7月3日

**参加者内訳, 人数:** 各国のバリデーションセンター代表, KoCVAM職員 約10名

**会議内容:** 日本, 米国, EU, 韓国のそれぞれの動物実験代替法バリデーションセンターより昨今の動向が報告され, 協調して対処すべき試験法について確認し合った。

**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 篠内桃子

**開催場所, 時期:** イスプラ (イタリア), 2013年10月24日~25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25名

**会議内容:** 欧州におけるヒト肝細胞を用いた薬物誘導・毒性代替法バリデーション最終試験結果について討議が行われた。今後はin vivo データと照らし, 本試験法におけるCYP誘導能の予測性を加味した最終報告書を作成してESACへ提出することとされた。

**会議名:** Consultation Meeting on Alternative methods with KoCVAM (韓国動物実験代替法センターとの動物実験代替法に関する協議)

**出席者:** 薬理部 小島肇

**開催場所, 時期:** ソウル (韓国), 2013年11月7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:** 韓国において動物実験代替法バリデーションを進める専門家から進捗報告を受け, 現状の問題点を指摘して議論した。

**会議名:** ICATM Coordination Meeting (動物実験代替法国際調整会議)

**出席者:** センター長 西川秋佳, 薬理部 小島肇

**開催場所, 時期:** イスプラ (イタリア), 2013年11月26~27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:** 日米欧韓の動物実験代替法センターの代表が一同に介し, 各センターの組織, システム, 進捗を確認した後, 協力関係の構築について打ち合わせた。

**会議名:** OECD skin irritation/corrosion expert group (OECD 皮膚刺激性/腐食性専門家グループ会議)

**出席者:** 薬理部 小島肇

**開催場所, 時期:** ベルリン (ドイツ), 2013年12月9~10日

**参加者内訳, 人数:** OECD加盟国の皮膚刺激性/腐食性試験専門家, OECD職員 約20名

**会議内容:** OECD 皮膚刺激性専門家会議に参加し, 検討が進んでいる皮膚刺激性/腐食性ガイダンス案の内容について討論した。

**会議名:** OECD cell transformation assay expert group (OECD 形質転換試験専門家グループ会議)

**出席者:** 薬理部 小島肇

**開催場所, 時期:** パリ (フランス), 2014年1月14~16日

**参加者内訳, 人数:** OECD加盟国の形質転換専門家, OECD職員 約20名

**会議内容:** OECD 形質転換試験専門家会議に参加し, 検討が進んでいるSHEアッセイおよびBhasアッセイ試験法ガイドライン案の内容について討論した。

**会議名:** OECD skin sensitization assay expert group (OECD 皮膚感作性試験専門家グループ会議)

**出席者:** 薬理部 小島肇

**開催場所, 時期:** パリ (フランス), 2014年2月12~14日

**参加者内訳, 人数:** OECD加盟国の皮膚感作性試験専門家, OECD職員 約20名

**会議内容:** OECD 皮膚感作性試験専門家会議に参加し, DPRA (ペプチド結合試験) およびKeratinSense試験法ガイドライン案の内容について討論した。

**会議名:** OECD skin sensitization assay expert group (OECD 皮膚感作性試験専門家グループ会議)

**出席者:** 薬理部 小島肇

**開催場所, 時期:** イスプラ (イタリア), 2014年3月11~12日

**参加者内訳, 人数:** OECD加盟国の皮膚感作性試験専門家, OECD職員 約20名

**会議内容:** 日本で開発されたin vitro皮膚感作性試験h-CLATの第三者評価に参加し, 討論を支援した。

**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**：ブリュッセル (ベルギー), 2013年6月4日～6日

**参加者内訳、人数**：20名 (米国FDA 2名, 米国製薬協3名, EU 1名, EU製薬協3名, 日本規制側3名, 日本製薬協3名, EFTA 1名, カナダ規制側1名, シンガポール規制側1名, 中国規制側1名, 韓国規制側1名)

**会議内容**：2013年ICHブリュッセル会合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、がん原性アセスメント文書作成を求める通知文書へのパブリックコメントに基づいて、前向きデータ収集の方法再検討し、通知文書を修正した。

**会議名**：2013 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), 2013年9月17日～27日

**参加者内訳、人数**：WHO側として17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, ガーナ, 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) 2013のWHO主催の毒性部門にrosterとして農薬リスク評価およびモノグラフ原案作成者として参加し、新規評価、定期的な再評価等計17剤の農薬についてリスク評価を行い、一日摂取許容量 (ADI) および急性参照用量 (Acute reference dose, ARfD) の設定を行った。

**会議名**：78th Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) (第78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**：ジュネーブ (スイス), 2013年11月5日～14日

**参加者内訳、人数**：31名 (米国5名, カナダ4名, 英国3名, イタリア5名, フランス2名, スイス3名, スペイン, ポルトガル, ブラジル, 南アフリカ, ニューゼaland, オーストラリア, 韓国, 日本, 中国各1名)

**会議内容**：11月5～14日, WHOで開催された第78回

FAO/WHO合同食品添加物専門家会議-動物用医薬品部会に出席した。6剤について議論し、1日許容摂取量 (ADI) の設定と評価書の作成および, Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods (CCRVDF) 会議内容へのコメント作成に参加した。

**会議名**：ILSI/HESI GTTC (Genetic Toxicology Technical Committee) meeting (健康環境科学研究所 遺伝毒性試験技術委員会会議)

**出席者**：変異遺伝部 本間正充

**開催場所、時期**：ワシントンDC (米国), 2013年4月15日～17日

**参加者内訳、人数**：50名

**会議内容**：健康環境科学研究所が主催する遺伝毒性試験委員会会議。遺伝毒性試験結果の定量的評価、遺伝毒性試験データの評価法、生殖細胞遺伝毒性評価法、ナノ物質・生体物質の以前毒性評価法、既存試験法の改良、新規試験法について議論を行った。

**会議名**：OECD Extended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics (分子スクリーニングとトキシコゲノミクスに関する拡大顧問グループ会議)

**出席者**：毒性部 菅野純, 変異遺伝部 本間正充

**開催場所、時期**：パリ (フランス), 2013年5月14日～15日

**参加者内訳、人数**：50名

**会議内容**：分子スクリーニングとトキシコゲノミクスに関する拡大顧問グループ会議。主として、トキシコゲノミクスに関する最近の活動状況の報告, OECD でAOP開発のための手法とこれまでの進め方, HTS 解析の相互理解を深めるための方法と活動などについて議論された。

**会議名**：OECD Workshop "Moving forward in human cancer risk assessment in the genomics era 2.0" (ワークショップ 新たなゲノミクス時代におけるヒトでのがんリスク評価への動向)

**出席者**：毒性部 菅野純, 変異遺伝部 本間正充

**開催場所、時期**：パリ (フランス), 2013年5月16日～17日

**参加者内訳、人数**：50名

**会議内容**：ゲノミクスアプローチの最新の手法や、医薬品開発や、環境汚染物質のリスク評価での適用条件・場面に関する議論を行った。

**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:** 福岡 (日本), 2013年11月11日~14日

**参加者内訳, 人数:** 30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。主に前回合意したStep2ガイドラインに対する各局からのコメントを精査し、文書の明確化を計った。

**会議名:** 工業ナノマテリアルの遺伝毒性に関するWPMN専門家ワークショップ

**出席者:** 変異遺伝部 本間正充, 杉山圭一

**開催場所, 時期:** オタワ (カナダ), 2013年11月18日~19日

**参加者内訳, 人数:** 50名

**会議内容:** 工業ナノマテリアルの遺伝毒性試験について、インビトロおよびインビボ両遺伝毒性試験法について討議し、共同声明を採択した。

**会議名:** 遺伝毒性に関わる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, 杉山圭一

**開催場所, 時期:** オタワ (カナダ), 2013年11月20日~22日

**参加者内訳, 人数:** 50名

**会議内容:** OECD遺伝毒性試験ガイドラインのTG473, 487, 476, 474, 485, 478, 483および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、WNTへの勧告文案を作成した。

**会議名:** 第4回OECD化学物質共同評価会議(CoCAM-4)

**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), 2013年4月16日~18日

**参加者内訳, 人数:** OECD加盟国, 産業界, 欧州化学物質庁, 37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4回OECD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:** 日米EU医薬品規制調和国際会議(Q3D EWG)

**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), 2013年5月

31日~6月8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、医薬品の金属不純物についてのガイドライン作成に関するQ3D専門家会合に参加し討議に加わった。今回の会議では、プレステップ2ドキュメントのコメント等を基に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、Q3Dのステップ2文書として最終化された。

**会議名:** 第5回OECD化学物質共同評価会議(CoCAM-5)

**出席者:** 総合評価研究室 広瀬明彦

**開催場所, 時期:** ワシントンDC (アメリカ), 2013年10月15日~17日

**参加者内訳, 人数:** OECD加盟国, 産業界, ロシア, 45名

**会議内容:** アメリカのワシントンDCにおいて開催されたOECDの第5回OECD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:** 第11回OECD-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:** フランス (パリ), 2013年12月3日~5日

**参加者内訳, 人数:** OECD加盟国20名

**会議内容:** 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。我が国でバリデーションを進めている、ER STTAアンタゴニスト評価系については、採用クライテリア変更について了解が得られた。今後、バリデーションレポートとともにアンタゴニスト評価系を含むPBTG案を作成することとなった。一方、AR STTA (AR Ecoscreen) については、ピアレビューコメントに対する対応であるため、バリデーションレポートは、既に提出済みのレポートの追加として作成し、ガイドライン案とともに提出することとなった。

**会議名:** 世界保健機関飲料水ガイドライン専門家会議

**出席者:** 総合評価研究室 広瀬明彦

**開催場所, 時期:** ジュネーブ (スイス), 2013年12月1日~6日

**参加者内訳, 人数:** 各国からの化学物質管理関係専門家

及びWHO事務局, 16名

**会議内容**：WHOの飲料水水質ガイドラインの第5版に向けた化学物質関係の検討項目について3月の合同専門家会議において優先順位が高く設定された化学物質を中心に議論された。JMPRや国際的評価機関に評価された物質については評価結果を引用する形でバックグラウンドドキュメントを簡素化することが合意された。

**会議名**：OECD第12回工業用ナノ材料作業部会会議

**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）, 2013年12月8日～14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**：スポンサーシッププログラムによるDossierは、サマリーレポートの公開を目指すこととなった。ナノ材料に特化したOECDテストガイドライン等に関して7つの改定計画書がWNTに提出されたことや、遺伝毒性、トキシコキネティクス、カテゴリゼーションに関するワークショップに関する説明があった。