

**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),

①2014年4月7日～10日

②2014年10月14日～16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, 名称の妥当性を検証し, 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, ワクチンに関する検討や再生医療製品やバイオ後続品の命名方針に関してディスカッションした。

**会議名：**米国薬局方第6回バイオアッセイワークショップ

**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), 2014年6月2日～3日

**参加者内訳, 人数：**USP, FDA, 欧米製薬企業関係者等, 約150人

**会議内容：**バイオ医薬品の品質評価等に用いられるバイオアッセイに関して, 段階的アプローチ, バリデーション手法, USP general chapter実践例, 自動化, 中和抗体測定への応用等に関して報告・議論された。

**会議名：**国際標準化機構TC249第5回全体会議

**出席者：**生薬部 袴塚高志

**開催場所, 時期：**京都 (日本), 2014年5月26日～29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, 医療機器の品質と安全性を確保す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, 新作業提案投票で採択され, 国際規格案作成の作業が始まることとなった。

**会議名：**第2回WHO植物薬の品質管理に関する専門協議

**出席者：**生薬部 袴塚高志

**開催場所, 時期：**香港 (中国), 2014年11月17日～19日

**参加者内訳, 人数：**日本, 中国, 韓国, インド, 香港, シンガポール, フィリピン, ベトナム等の植物薬品質管理関連の専門家等, 約50名

**会議内容：**植物薬の品質管理のための植物由来指標成分の選択に関するガイドラインに関して, その原案の最終見直しを行った。また, 加工の管理基準に関するガイドラインの策定するため, その草案の概要について議論された。

**会議名：**第12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, 政田さやか

**開催場所, 時期：**シンガポール (シンガポール), 2014年11月25日～26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12回常任委員会に参加した。7つのメンバー国より30人を越える代表が参加し, 生薬に関する局方比較, 生薬標準品及び植物製剤における安全性情報について重点的に議論された。

**会議名：**国際標準化機構TC249専門委員会 / WG2作業部会第3回会議

**出席者：**生薬部 袴塚高志

**開催場所, 時期：**ベルリン (ドイツ), 2015年2月12日～13日

**参加者内訳, 人数：**日本, 中国, 韓国, オランダ, ドイツの天然物製剤の担当者・専門家20名

**会議内容：**国際標準化機構 (ISO) TC249 (中国伝統医学 (仮題) 分野) における伝統医薬製品を扱う作業部会WG2に参加し, 中国伝統医学製品の製造工程の要求事項に関する国際基準について, 作業部会原案の作成スケジュール等について議論した。

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

**出席者：**医療機器部 新見伸吾, 宮島敦子, 中岡竜介, 加藤玲子

**開催場所, 期間：**三島 (日本), 2014年4月21日～26日

**参加者内訳, 人数：**日本, ドイツ, 米国, 英国, 韓国等15ヶ国, 約160名

**会議内容：**総会及び多数の関連WG会議が開催され, 医療機器及び材料の生物学的安全性評価に関する標準化作業が行われた。生体内分解性材料やナノマテリアル材料等, 技術進歩に伴いその使用が進んできた新規材料に対応するため, 既存の文書ほとんどを改訂することが決議

された。なお、TC 194内で医療機器GCPの標準化も行われていることを鑑みて、TC名称を「医療機器の生物学的及び臨床評価」と変更することが提案され、ISOにその可否に関する審議を依頼することも決議された。

**会議名：**IEC/TC62 SC 62A & ISO/TC215 JWG7 (ITネットワーク機器のリスクマネジメント) 東京会議

**出席者：**医療機器部 中岡竜介

**開催場所、期間：**東京 (日本), 2014年5月14日～17日

**参加者内訳、人数：**日本, ドイツ, 米国, 英国等9ヶ国, 22名

**会議内容：**5月末に軽井沢で行われるTC 215 (医療情報) 総会に先立って、単体プログラムの製品規格IEC 82304-1及び医療機器ソフトウェアのプロセス規格の次バージョンIEC 62304 Ed.2に関する討議を行う目的で、日本品質保証機構の会議室でJWG 7会議が開催された。時間の関係上、殆どの時間をIEC 82304-1 CDV Health Software - Part 1: General requirements for product safety (ヘルスソフトウェアの製品規格) に関する討議に割かれてしまったが、その結果、IEC 62304が引用規格となり、保守を含むすべてのプロセスがその一部として含まれることになった。また、IEC62366で定義されているリスク分析のやり方等をIEC82304に含めていくことを検討するために、サブ・グループを設けることが報告された承された。

**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 新見伸吾, 中岡竜介, 迫田秀行

**開催場所、期間：**ソウル (韓国), 2014年9月14日～19日

**参加者内訳、人数：**日本, ドイツ, 米国, 英国, 韓国等13ヶ国, 約150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/WG 3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に関する文書の標準化に向けての議論が行われた。SC 7総会では、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、その原案作りのためのタスクフォースを立ち上げることとなった。タスクフォースの運営は、引き続きドイツ代表、SC 7議長が行い、作業を進めることが確認された。また、これまで継続的に日本から提案が行われてきた「骨再生評価手法」、「軟骨再生評価手法」についても討議が行われたが、前者は一旦

廃案とすること、後者は各国がその提案成立に協力することが決議された。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、人工関節骨頭衝撃試験法等は成立する方向に動きだした。また、模擬骨やカスタムインプラントに関する標準化作業も、更なる修正を加えた上で継続されることとなった。

**会議名：**国際がん研究機関 (IARC) モノグラフ会合111「幾つかのナノマテリアルと繊維」

**出席者：**生活衛生化学部 小林憲弘

**開催場所、時期：**リヨン (フランス), 2014年9月30日～10月7日

**参加者内訳、人数：**アメリカ, カナダ, フランス, 日本, 韓国等の発がん性評価の専門家21名

**会議内容：**世界保健機関 (WHO) の外部機関である国際がん研究機関 (IARC) におけるモノグラフ (発がん性評価文書) 作成のための会合に専門家として討議に参加し、カーボンナノチューブを含む幾つかのナノマテリアルと繊維状物質の発がん性の評価を行うとともに、評価文書を作成した。

**会議名：**第46回コーデックス残留農薬部会

**出席者：**食品部 根本了

**開催場所、時期：**南京 (中国), 2014年5月5日～10日

**参加者内訳、人数：**59加盟国, EU及び10国際機関, 264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、リスク分析の原則の改定、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36回コーデックス分析・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), 2015年2月23日～27日

**参加者内訳、人数：**52加盟国, EU及び11国際組織から160名

**会議内容：**朝鮮人参中の各種化学物質分析法等、更新を含め40以上の分析法が承認された。CODEX STAN 234の更新や、多成分の和を求める分析に使用される方法、また生物由来の要素を含む分析法の性能規準の設定など、分析の品質保証に関連する各種議題が討議された。

**会議名：**第47回コーデックス食品添加物部会

**出席者：**食品添加物部 穂山浩

**開催場所，時期：**西安（中国），2014年3月23日～27日

**参加者内訳，人数：**51加盟国，1加盟機関（EC），32加盟組織及び国際団体

**会議内容：**コーデックス委員会（CAC）と他のコーデックス委員会から附帯事項，FAO/WHO及び第79回FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）からの関心事項，第79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，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，個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物のコーデックス一般規格（GSFA）の関連条項の整合，GSFAの表3に規定されているpH調整剤以外のpH調整剤機能を有する添加物，また乳化剤，安定剤，増粘剤，色素及び甘味料より他の機能を有する添加物の表1及び表2への改訂-第46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，INS1504（i），INS1504（ii）及びINS234の改訂，食品添加物の国際番号システム（INS）の変更，乳及び乳加工飲料とその副分類の食品分類の改訂の提案，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，6つの優先色素の再評価に関するデータの利用に関する情報，添加物中の添加物（副次的添加物）の使用に関する討議が検討された。

**会議名：**第79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），2014年6月17日～26日

**参加者内訳，人数：**毒性17名，規格10名，摂取量3名，事務局等5名の合計35名

**会議内容：**乳児用調製乳に使用する増粘安定剤，カラギーナン，ペクチン，CITREM及びOSA加工デンプンの安全性評価が行われ，乳児用食品添加物評価の基本方針が示された。その他，ルテインエステル，香料化合物などの安全性評価も行われた。また，シヤム安息香，OSA修飾加工デンプン，香料化合物などの規格が作成された。

**会議名：**Joint FAO/WHO Expert Consultaion on Low/Moisture Foods

**出席者：**食品衛生管理部 五十君静信

**開催場所，期間：**ローマ（イタリア），2014年5月12日～14日

**参加者内訳，人数：**イギリス，日本，カナダ，アメリカ，スイス，イタリア，参加者15名

**会議内容：**コーデックスの44回，45回の食品衛生部会で

検討された低水分活性食品のリスク区分に関する科学的知見を提供するため，リスクアセスメントを行った。

**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

**開催場所，期間：**ニューオーリンズ（アメリカ），2015年1月25日～2月1日

**参加者内訳，人数：**日本，アメリカ 参加者16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49回合同部会をニューオーリンズで開催し，スタディーツアーで市内施設を訪問した。

**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：**ボン（ドイツ），2014年4月7～11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，約50物質のICSCが最終化された。

**会議名：**第9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：**ニューデリー（インド），2015年3月16～20日

**参加者内訳，人数：**55加盟国，1地域政府間機関，13国際機関

**会議内容：**「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）における特定品目中の鉛の最大基準値（ML）の改訂原案」，「玄米中の無機ヒ素のML案」，「穀類及び穀類製品中のデオキシニバレノールのML案及び関連するサンプリングプラン」など21議題について討議を行った。

**会議名：**第28回OECD GLP作業部会（OECD 28th Meeting of the Working Group on GLP）

**出席者：**毒性部 山本雅也

**開催場所，時期：**ラスベガス（米国），2014年4月7日～8日

**参加者内訳，人数：**OECD加盟国，試験結果相互受け入れ制度参加非加盟国，オブザーバー参加国 約50名

**会議内容：**2013年現地評価訪問報告，2014年現地評価訪問計画，組織病理学のピアレビューに関するGLP要求事項のガイダンス改訂版などGLP原則及びそれに関連する規定文書等に基づく必要な規定類の整備，各国のGLP適

合施設に係る情報交換、査察官のトレーニングコースの実施結果、計画等について議論を行った。

**会議名：**内分泌かく乱化学物質低用量問題専門家委員会 (Expert Panel Workshop on Endocrine Disrupter Low Doses Effects)

**出席者：**毒性部 菅野純

**開催場所、時期：**ロンドン (英国), 2014年6月4日

**参加者内訳、人数：**21名 (OECD加盟国, 関連利益団体等 (BIAC, ICAPO, etc))

**会議内容：**欧州化学物質環境生態学毒性学センター (ECETOC) 主催の内分泌かく乱化学物質低用量問題専門家委員会に招聘された。内分泌かく乱化学物質の低用量問題に関する今後の適切な研究の方向性の確認と、それらの公的研究としての提案の可能性について検討した。

**会議名：**第7回OECD分子スクリーニングとトキシコゲノミクス拡大アドバイザーグループ会合 (the 7th Meeting of the Extended Advisory Group on Molecular Screening)

**出席者：**毒性部 菅野純, 薬理部 小島肇

**開催場所、時期：**パリ (フランス), 2014年6月12日～13日

**参加者内訳、人数：**40名 (OECD加盟国, NIEHS, 関連利益団体等 (BIAC, JRC, ICAPO, NGOs, etc))

**会議内容：**OECD/IPCSにおいて組織された分子スクリーニングとトキシコゲノミクス拡大アドバイザーグループ会合に出席した。化学物質の毒性影響が発現するまでの過程 (AOP) の知見に基づく手法開発の進捗報告、ワークプランの提案のレビューと承認等が行われた。

**会議名：**OECD/ナノマテリアルのカテゴリー評価に関するワークショップ (OECD/The WPMN Meeting on Categorization of Manufactured Nanomaterials)

**出席者：**毒性部 菅野純, 高橋祐次

**開催場所、時期：**ワシントンD.C. (米国), 2014年9月17日～19日

**参加者内訳、人数：**140名 (OECD加盟国, 関連利益団体等 (BIAC, TUAC, IGOs, NGOs, etc))

**会議内容：**OECD加盟国が協力して、ナノマテリアルの安全性評価手法に関してヒト毒性や環境毒性の評価におけるナノマテリアルの物理化学的特性等に基づいたカテゴリー評価手法に関する検討を行うことを目的として、試験と評価に関するステアリンググループにおける課題解決のために開催された。

**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四回アドバイザーグループ会合 (the 4th 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), 2014年10月16日～17日

**参加者内訳、人数：**40名 (OECD加盟国, EC, US/EPA, 関連利益団体等 (ECETOC, BIAC, ICAPO, etc))

**会議内容：**内分泌かく乱化学物質の試験及び評価に関するテストガイドライン作成を目的として、OECD/WNT (Working Group of the National Coordinators for the Test Guidelines) の提言を受けて開催された内分泌かく乱化学物質の試験及び評価に関する第四回アドバイザーグループ会合にビューローとして招聘された。ヒト健康影響に関する現状と展望を報告、OECDガイダンスドキュメントの作成方針、内分泌かく乱化学物質の評価のためのAOPについて論議を重ねた。

**会議名：**OECD 26th meeting of the Working Group of the National Coordinators of the Text Guidelines Programme (WNT-26) (第26回OECDテストガイドラインナショナルコーディネーター会議 (WNT-26))

**出席者：**薬理部 小島肇

**開催場所、時期：**パリ (フランス), 2014年4月8日～11日

**参加者内訳、人数：**OECD加盟国等, 約20名

**会議内容：**日本から提案していた遺伝毒性試験in vivoコメントアッセイがテストガイドラインとして承認された。その他の遺伝毒性試験のテストガイドラインの改訂が承認された。

**会議名：**Scientific Advisory Committee on Alternative Toxicological Methods (SACATM) and an International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM) (代替法科学諮問委員会会議および代替法国際協力調整会議)

**出席者：**薬理部 小島肇

**開催場所、時期：**ローリー市 (米国), 2014年9月16日～18日

**参加者内訳、人数：**ICCVAM関係者等 約20名

**会議内容：**米国動物実験代替法評価センター (NICEATM) より、検討中のテーマとして、感作性試験、生殖毒性試験、急性毒性試験、内分泌かく乱試験などの説明を受けた。NICEATMはいずれもOECDやICHで進んでいるプロジェクトとは別の計画を進めていた。

**会議名：**OECD Eye Irritation Test Expert meeting (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：**パリ（フランス），2014年11月6日～7日

**参加者内訳，人数：**OECD加盟国等 約20名

**会議内容：**日本から提案している眼刺激性試験代替法短時間曝露（Short Time Exposure）法のテストガイドライン案について議論がなされ，その成立にほぼ合意が得られた。

**会議名：**OECD Workshop on framework for integrated approaches for testing and assessment (IATA) (OECD 試験法と評価のための統合アプローチの枠組みに関するワークショップ)

**出席者：**薬理部 小島肇

**開催場所，時期：**ワシントンD.C.（米国），2014年11月17日～19日

**参加者内訳，人数：**OECD加盟国，EPA関係者等 約50名

**会議内容：**OECDが推進しようとしているIATA（試験法と評価のための統合アプローチ）の考え方，取り組み方などについて各国の専門家が意見交換し，その内容に合意がなされた。

**会議名：**40th EURL ECVAM SCIENTIFIC ADVISORY COMMITTEE（欧州動物実験代替法評価センター第40回科学諮問会議）

**出席者：**薬理部 小島肇

**開催場所，時期：**イスプラ市（イタリア），2014年10月21日～22日

**参加者内訳，人数：**ECVAM関係者等 約30名

**会議内容：**欧州動物実験代替法評価センター（EURL ECVAM）において開催された「眼刺激性試験代替法EpiOcular，皮膚刺激性試験代替法epiCSおよびin vitro 薬物代謝試験の第三者評価会議」に参加した。

**会議名：**2014 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，井上薫

**開催場所，時期：**ローマ（イタリア），2014年9月16日～25日

**参加者内訳，人数：**WHO側として20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，中国，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）2014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14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：**WHO Chemical Risk Assessment Network（世界保健機関化学物質リスク評価ネットワーク会合）

**出席者：**病理部 小川久美子

**開催場所，時期：**パリ（フランス），2014年10月8日～10日

**参加者内訳，人数：**約66名（米国11名，スイス7名，フランス5名，イタリア・カナダ4名，英国・ドイツ・オランダ3名，ポルトガル・ベルギー・デンマーク・スウェーデン・フィンランド・韓国2名，ブラジル・ジャマイカ・コスタリカ・チェコ・スペイン・ギリシャ・カザフスタン・ロシア・南アフリカ・スリナム・ガーナ・マレーシア・タイ・日本1名）

**会議内容：**フランス，パリのANSES（French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety）で開催され，26カ国から約60名の参加があった。各国から，本活動に対する提案や問題点などについての報告があり，情報の共有方法やリスク評価の考え方，教育，人材育成等の点について討論が行われた。

**会議名：**Joint EFSA/WHO stakeholder meeting on threshold of toxicological concern / Joint EFSA/WHO expert workshop on threshold of toxicological concern（ヨーロッパ食品安全局・世界保健機関合同TTC会議）

**出席者：**病理部 梅村隆志

**開催場所，時期：**ブリュッセル（ベルギー），2014年12月2日～5日

**参加者内訳，人数：**世界各国の専門家約90名

**会議内容：**ヨーロッパ食品安全局・世界保健機関合同の毒性学的懸念の閾値（Threshold of Toxicological Concern, TTC）に関する会議に出席し，TTCアプローチの改定作業を行った。

**会議名：**健康環境科学研究所（HESI）が主催する遺伝毒性試験委員会（GTTC）の会議

**出席者：**変異遺伝部 本間正充

**開催場所，時期：**アーリントン（米国），2014年4月9日～11日

**参加者内訳，人数：**50名

**会議内容：**遺伝毒性試験において各国共通の問題となっている定量的評価，既存試験データ評価法，生物製剤，

ナノ物質の遺伝毒性評価, 新たな遺伝毒性評価戦略, 生殖細胞遺伝毒性評価法について議論を行った。

**会議名:** 日米EU医薬品規制調和国際会議

**出席者:** 変異遺伝部 本間正充, 薬品部 阿曾幸雄

**開催場所, 時期:** 東京 (日本), 2014年6月2日~5日

**参加者内訳, 人数:** 120名

**会議内容:** 日米EU医薬品規制調和国際会議への出席し, 医薬品中に含まれるDNA反応性不純物ガイドライン (M7) の策定作業を行い, Step4のドラフトガイドライン (潜在的発がんリスクを低減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) を完成させた。

**会議名:** ICH-M7ガイドライン説明会

**出席者:** 変異遺伝部 本間正充

**開催場所, 時期:** 東京 (日本), 2014年9月29日

**参加者内訳, 人数:** 80名

**会議内容:** 6月に最終化されたICH-M7「潜在的発がんリスクを低減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」ガイドラインの業界向けの説明会を行った。

**会議名:** OECD Expert Meeting on the Adaptation of the Genotoxicity in vitro Micronucleus Assay TG 487 for Testing of Nanomaterials (ナノ物質におけるin vitro小核試験の最適化に関するOECD専門家会議)

**出席者:** 変異遺伝部 本間正充

**開催場所, 時期:** パリ (フランス), 2014年10月13日~14日

**参加者内訳, 人数:** 20名

**会議内容:** ナノ物質におけるin vitro小核試験の最適化に関する専門家会議。米国, 欧州, 日本の規制側, 産業界の遺伝毒性専門家約20名が参加した。ナノ物質のin vitro小核試験に関するガイダンスドキュメントのSPSFをOECDに提出するための合意事項が確認された。

**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:** ミネアポリス (米国), 2014年5月31日~6月5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。今回の会議中には,

ステップ2文書に対するパブリックコメントへの対応を終了し, ステップ4文書の最終化を目指したが, 各極による最終合意までは至らなかった。しかし, 会議終了後の電話会議等により9月末にポスタルサインオフ (会議後合意) を行うこととなった (2014年12月16日にステップ4が公開された)。

**会議名:** 第7回OECD分子スクリーニング・トキシコゲノミクス拡大アドバイザリー会議

**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), 2014年6月12日~13日

**参加者内訳, 人数:** OECD加盟国, 欧州化学物質庁, 40名

**会議内容:** 第7回OECD分子スクリーニング・トキシコゲノミクス拡大アドバイザリー会議において, これまでに提案されたアドバースアウトカムパスウェイ (AOP) の内部レビュー結果及び新たに提案されたAOPのSPSFについて議論した。

**会議名:** 第6回OECD化学物質共同評価会議 (CoCAM-6)

**出席者:** 総合評価研究室 広瀬明彦, 松本真理子

**開催場所, 時期:** パリ (フランス), 2014年9月30日~10月3日

**参加者内訳, 人数:** OECD加盟国, 産業界, 欧州化学物質庁, 中国, ロシア, 約100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6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:** 第12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:** パリ (フランス), 2014年12月2日~4日

**参加者内訳, 人数:** OECD加盟国30名

**会議内容:** 第12回VMG-NA会合において, 現在, 各国で進められている内分泌かく乱物質のin vitro評価法のバリデーション試験の進捗やガイドライン案について議論を行った。我が国から提案したER STTAガイドライン (TG455) 改定案及びアンタゴニスト試験のパフォーマンススタンダード (PS) 案については, 提案したWNTコメント対応案について了承を得た。一方, AR

STTA (AR Ecoscreen) については、バリデーション試験結果の報告を行い、非常に良い結果であるとの評価から早急にガイドライン案を提出することで合意された。

**会議名：**OECD 第14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, 生活衛生化学部 小林憲弘

**開催場所, 時期：**パリ (フランス), 2015年2月2日~5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で作成された11材料のナノマテリアルのドシエについては, 秘匿情報解除の化学品合同会議の合意を取るための回覧に送付することが決定した。ヒト健康影響や環境影響に対する評価は, 化学物質共同評価プログラムとの共同作業も視野に入れて, 今後電話会議等で検討していくこととされた。

**会議名：**WHO飲料水水質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：**ボン (ドイツ), 2015年2月23日~26日

**参加者内訳, 人数：**各国専門家及びWHO事務局, 約30名

**会議内容：**WHO飲料水水質ガイドラインの第4版の第一追補ガイドラインの完成に向けた文書の最終化に関して, 各国からの専門家にて討議が行われた。化学物質関係については, 塩素酸, 過塩素酸, バリウム, 亜硝酸, 銀, 有機スズ, ニッケル, 農薬類等のモノグラフのアップデート版について, 各文書の最終化に向けた検討が行われた。