

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：日米欧三薬局方検討会議

出席者：副所長 奥田晴宏

開催場所，時期：ロックビル（米国），2015年11月3日～4日

参加者内訳，人数：日本，欧州，米国等の専門家 約20名

会議内容：欧州薬局方（EP），日本薬局方（JP）並びに米国薬局方（USP）の試験法と医薬品添加物各条について，調和活動を行った。この結果，試験法については，製剤均一性試験法の改正案が，医薬品添加物に関してはポピドン等4品目の修正案が合意，調和された。

会議名：日米欧医薬品規制調和国际会議Q11（「原薬の開発と製造ガイドライン」に関する質疑応答集（Q&A））

出席者：副所長 奥田晴宏

開催場所，時期：オタワ（カナダ），2015年9月14日～18日

参加者内訳，人数：日米EU3極およびカナダ政府等の医薬品規制当局及び製薬団体の品質担当者約25名

会議内容：日米EU医薬品規制調和国际会議（ICH）の品質ガイドラインQ11「原薬の開発と製造（化学薬品及びバイオテクノロジー応用医薬品／生物起源由来医薬品）」に関して，原薬製造のための出発物質の選択と妥当性に関する質疑応答集（Q&A）の作成のための議論を行った。16個のQ&Aを作成し，関係者に回覧，コメントを求めることとなった。

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

開催場所，時期：ジュネーブ（スイス），
第61回2015年4月13日～15日
第62回2015年10月13日～16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：WHOバイオ医薬品標準品の今後の方向性に関する非公式会議

出席者：生物薬品部 石井明子

開催場所，時期：ジュネーブ（スイス），2015年9月21日～22日

参加者内訳，人数：WHO，NIBSC，規制当局（イラン，ドイツ，日本，タイ，EMA，カナダ，韓国，南アフリ

カ，中国，ブラジル），製薬企業関連団体（DCVMN，IFPMA，IGPA，ALIFAR，CBMPQR），局方（EP，インド，日本，USP）計30人

会議内容：バイオ医薬品の標準品，特に抗体医薬品のような非天然型タンパク質医薬品の国際標準品策定の意義と位置付けや用途に関して，WHOが実施した事前のアンケート結果と参加者からのプレゼンテーションをもとに議論された。

会議名：国際標準化機構TC249第6回全体会議

出席者：生薬部 袴塚高志

開催場所，時期：北京（中国），2015年6月1日～4日

参加者内訳，人数：250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，ワーキンググループ内で審議された。

会議名：2015年度生薬・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（FHH）第2分科会

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：ラインフェルデン（スイス），2015年6月23日～24日

参加者内訳，人数：15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2分科会に参加した。FHHの7つのメンバー国のうち4カ国（日本，韓国，中国，ベトナム）より10名の代表とオブザーバーとしてEP及びUSP関係者が参加し，生薬標準品の確立及び安全性情報の共有方法について議論された。

会議名：第13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：生薬部 袴塚高志，政田さやか

開催場所，時期：杭州（中国），2015年12月10日～11日

参加者内訳，人数：25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13回常任委員会に参加した。7つのメンバー国より20名を超える代表が参加し，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：第59会期国連麻薬委員会

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), 2016年3月14日~22日

参加者内訳, 人数: 麻薬委員会の委員国53カ国 (日本を含む) 及びその他関係諸国・地域の代表者, 約1,200名

会議内容: プレナリーや決議案審議 (10課題が提出) と並行して, 翌4月にニューヨークで開催された国連麻薬特別総会 (UNGASS) 成果文書の文言交渉が終日行われた。日豪が共同提出したNPS (危険ドラッグ) 及びATS (覚せい剤等) 対策に関する決議案は, 類似のNPS関連決議案2課題 (米及びベラルーシがそれぞれ提出) と一本化された。また, 日本は, 代替開発に関する決議案 (タイ提出) の提案国となった。その他, 麻薬, 覚せい剤, 大麻, 危険ドラッグ等に関する73にもおよぶサイドイベントが開催された。

会議名: ISO/TC 194 (医療機器の生物学的安全性) 総会

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, 時期: ルンド (スウェーデン), 2015年6月8日~12日

参加者内訳, 人数: 日本, ドイツ, 米国, 英国, 韓国等13ヶ国以上, 約150名

会議内容: 今回はスウェーデンがホストとなったため, 会議はスウェーデン南部のルンドにあるMedicon Village内の会議施設で行われた。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。昨年度の三島会議で決議された通り, 全てのWGで担当する文書改訂を前提とした議論が行われた。WG 1では国内通知にも引用されているPart 1の改訂案が初めて公開されたため, その内容に対して各国から忌憚のない意見が飛び交い, 今後の改訂作業が難航することが予想された。他のWGでも活発な議論が行われ, 幾つかのWGでは翌年度米国で行われる総会までにWG会議やWeb会議による文書のブラッシュアップを行うこととなった。出席者も, 参加したWG全てで, 我が国の規制などを鑑みた積極的な意見交換を行い, 日本の考えを文書内に取り込んでもらえるよう活動を行った。

会議名: ISO/TC 150 (外科用インプラント) 総会及びISO/TC 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, 時期: ベルリン (ドイツ), 2015年9月14日~18日

参加者内訳, 人数: 日本, ドイツ, 米国, 英国, 韓国等18ヶ国, 約200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では, 日本提案の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標準化に向けての議論が行われ, さらに修正が必要との判断に至り, 成立までの期間を延長し, そのブラッシュアップ作業を継続することとなった。また, 日本からの新規提案が成立した染色による軟骨再生評価手法についても討議を行い, 今後の方針が決議された。タスクフォースによる原案作成作業が進められている「一般的要求事項」及び「用語集」に関しては, 前者はWG 1の案件として予備登録を行うこと, 引き続き新規提案に向けた議論をWeb会議で行うことなどが決議され, 後者は, 前者の作業を優先し, その正式な新規提案終了後, 活動を開始することが確認された。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た。人工関節骨頭衝撃試験法は, ドイツ提案手法も取り込むことで多数の賛成を得ることができたことから, 期限を延長し規格が成立する状況が整えられた。また, 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, また適用範囲を限定することでその成立が見込まれる状況となった。これらの討議に出席者らは加わり, 活発な意見交換を行った。また, 近年, インプラント作製手法として導入されつつある三次元プリンタの状況を把握する目的で, 日本代表の一人がその標準化を行っているTC 261のLiaison officerに任命された。

会議名: 第47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: 北京 (中国), 2015年4月13日~18日

参加者内訳, 人数: 49加盟国, EU及び8国際組織から232名

会議内容: 食品中残留農薬の最大残留基準値 (MRL), 食品のコーデックス分類, マイナー作物等に係るMRL設定促進のためのガイダンス策定, 農薬に関するコーデックス優先リストの策定及び残留農薬分析法のパフォーマンスクライテリア (性能基準) の策定等について議論された。

会議名: 第22回コーデックス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: サンホセ (コスタリカ), 2015年4月27日~5月1日

参加者内訳、人数：62加盟国，EU及び11国際組織から226名

会議内容：「食品中に残留する動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）及びリスク管理の勧告」，「はちみつ中の動物用医薬品のMRL設定に関する条項案」，「JECFAによる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案」など，食品中残留動物用医薬品のリスク管理に関する種々の議題について議論がなされた。

会議名：第37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），2016年2月22日～26日

参加者内訳，**人数**：47加盟国，EU及び17国際組織から154名

会議内容：特別用途食品を対象とするものを中心に，更新を含め約40の分析法が承認された。承認時には分析対象の明確化や分析法の汎用性が議論となった。Codex STAN 234の更新と多成分の和を求める分析法の性能規準設定に関する作業は継続となった。また，CAC/GL-54と50の改訂につながる作業を開始することとなった。

会議名：第48回コーデックス食品添加物部会

出席者：食品添加物部 佐藤恭子

開催場所，**時期**：西安（中国），2016年3月14日～18日

参加者内訳，**人数**：48加盟国，1加盟機関（EU），31国際機関

会議内容：コーデックス委員会（CAC）と他の委員会からの付託事項，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／改定，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，食品分類01.2～08.4（食品分類04.1.2.4，04.2.2.4，04.2.2.5，04.2.2.6，05.1.1，05.1.3及び05.1.4を除く）の表1及び2の食品添加物条項，食品分類08.3.2，特に対応する個別食品規格に該当する製品におけるナイシン（INS 234）の使用，パブリカ抽出物（INS 160c（ii））の使用及び使用濃度，食品添加物条項の新規／改定の提案，食品分類01.1「乳及び乳飲料」及びそのサブカテゴリーの改定案の提案，ブドウ酒の製造における特定の食品添加物の使用に関する討議文書，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，副次的添加物に関する討議文書等が検討された。

会議名：第80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**：ローマ（イタリア），2015年6月16日～25日

参加者内訳，**人数**：毒性等20名，規格等16名，事務局等7名の合計43名

会議内容：食品添加物ではステアリン酸マグネシウム，PVA-PEGグラフトコポリマー，各種酵素の安全性評価が行われ，添加物規格の作成や見直しが行われた。また，食品汚染物ではnon-dioxin-like PCBs及びピロリジジナルカロイドのリスク評価が行われた。

会議名：天然資源の開発利用に関する日米会議（UJNR）有害微生物専門部会

出席者：食品衛生管理部 五十君静信，朝倉宏

開催場所，**時期**：東京・長崎（日本），2016年1月25日～29日

参加者内訳，**人数**：日本，アメリカ 16名

会議内容：食品衛生に係わる有害微生物をテーマに，毎年日米交互に開催されており，今年度は第50回合同部会を東京で開催し，スタディーツアーでは長崎の食品および微生物に関連する施設を視察した。

会議名：第34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**：オーレスン（ノルウェー），2015年10月19日～24日

参加者内訳，**人数**：49加盟国，1地域政府間機関，1国際機関

会議内容：第34回CCFFPでは「魚類及び水産製品に関する実施規範原案（フィッシュソースのセクション）」，「急速冷凍ホタテの実施規範原案」，「魚類及び水産製品に関する実施規範原案（チョウザメキャビアのセクション）」，「魚類及び水産製品に関する規格における食品添加物条項案」，「窒素係数に関する討議文書」，「ヒスタミンに関する討議文書」，「コーデックス魚類・水産製品部会の今後の活動について」等について討議を行い，ヒスタミンに関する議題を除いた全ての議題について最終合意をし，2016年総会での承認を諮ることとなった。今後CCFFPは基本的に休会とするが，例外的にヒスタミンについては新規課題としての承認を総会に諮り，承認後は電子作業部会にて議論するとともに必要に応じて物理的作業部会の開催の可能性も含むこととなった。

会議名：第2回工業用ナノ粒子及びナノテクノロジーの安全性にかかる国際会議/ナノソリューションズ国際諮問会議

出席者：毒性部 菅野純

開催場所，時期：ヘルシンキ（フィンランド），2015年4月7日～18日

参加者内訳，人数：約50名

会議内容：EUのFP7（Seventh Framework Programme）の一つであるNANOSOLUTIONSの概要説明に始まり，各研究分担班の成果発表を受け，それらに対する問題点，及び，今後の研究の方向性に関するコメントを，国際アドバイザーとして，他国からの国際アドバイザー7名と共に提示した。また，アドバイザー及び研究分担者との意見・情報交換を行った。

会議名：第29回OECD GLP作業部会（OECD 29th Meeting of the Working Group on GLP）

出席者：毒性部 山本雅也

開催場所，時期：パリ（フランス），2015年4月16日～17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，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：ナノマテリアル暴露による免疫毒性にかかるリスク評価のためのWHO/IPCS環境保健クライテリア文書に関する会議

出席者：毒性部 菅野純

開催場所，時期：ビルトホーフエン（オランダ），2015年4月8日～9日

参加者内訳，人数：14名

会議内容：頭記文書の発行に向け，内容の概要確認，各章の分担執筆者の選定，原稿の取り扱い，予定脱稿日に関する決定を行った。

会議名：第8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 8th Meeting of the Extended Advisory Group on Molecular Screening）

出席者：毒性部 菅野純

開催場所，時期：パリ（フランス），2015年6月16日～19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吸入試験ガイドライン改定専門家会議

出席者：毒性部 菅野純

開催場所，時期：ワシントン（米国），2015年9月20日～24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：ナノ材料の吸入試験ガイドライン及びガイダンスのための論議が進められた。まず，肺胞洗浄（BAL）の実現可能性実験（Feasibility study）について，必須測定項目と推奨測定項目の選定を含めて論議された。次に，肺及び他臓器の負荷量（burden）の分析に関する実現可能性実験の内容について論議された。さらに，TG413及びTG412の改定に関する論議が行われた。最後の改定の論点に関しては，BAL，肺負荷量測定の組み合わせ方，回復群にも同様の測定を行うか否か，などが問題となった。通常のカス状検体に対する吸入毒性試験のために用意されたプロトコルの範囲で確保される動物数に対して，測定項目数が相当数増加することから，一匹の肺を左右或いは肺葉に分けて測定項目増に対応する案や，実質的にカス状検体の2回分の実験を行う案が提示され，結論は持ち越された。

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五回アドバイザーグループ会合（the 5th 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），2015年10月7日～10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：81st Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives（JECFA）（第81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），2015年11月17日～26日

参加者内訳，人数：計31名（米国・イタリア各6名，カナダ5名，フランス・スイス・オーストラリア・ブラジル各2名，英国・スペイン・オランダ・ドイツ・韓国・日本各1名）

会議内容：FAOで開催された第81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，新規1剤，再評価3剤およびJMPRにて審議済みであり，新たに動物用医薬品として審査する2剤について議論し，1日許容摂取量（ADI）の設定と急性参照用量（ARfD）設定の必要性の討議ならびにレポートの作成等に参加した。

会議名：日米EU医薬品規制調和国際会議（ICHジャクソンビル会議）

出席者：病理部 小川久美子

開催場所，時期：ジャクソンビル（米国），2015年12月7日～10日

参加者内訳，人数：SIへの参加者は17名（日本6名，米国5名，EU 3名，カナダ・スイス・韓国各1名），全体は150名以上

会議内容：ハイアットリージェンシー・ジャクソンビルリバーフロントホテルにて開催された，日米EU医薬品規制調和国際会議のヒト医薬品のげっ歯類を用いたがん原性試験の改訂に関する専門家・実施作業部会に参加し，実施中の2年間ラットがん原性試験の省略に関するがん原性評価文書について意見交換し，今後の方針について議論した。

会議名：IARC（International Agency for Research on Cancer：国際がん研究機関）評価書115巻ワーキンググループ

出席者：病理部 小川久美子

開催場所，時期：リヨン（フランス），2016年2月2日～9日

参加者内訳，人数：計31名（メンバー+専門家25名：米国13名，日本3名，英国2名，オランダ2名，ドイツ・チェコ・ポルトガル・オーストラリア・フランス各1名，オブザーバー6名：ベルギー2名，米国・トルコ・イスラエル・フランス各1名）

会議内容：IARCで開催された評価書115巻-工業化合物等に関するがん原性評価ワーキンググループに出席し，7物質のヒトへのがん原性ハザード評価に参加した。動物発がんデータのサブグループに所属し，議論に参画す

るとともに担当1物質についてモノグラフ草稿およびサマリーの作成を行った。

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，増村健一

開催場所，時期：ワシントンDC（米国），2015年4月13日～16日

参加者内訳，人数：60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，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：第10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：安全性予測評価部 小野敦

開催場所，時期：パリ（フランス），2015年6月10日～11日

参加者内訳，人数：OECD加盟国，欧州化学物質庁，50名

会議内容：OECD QSARアプリケーション・ツールボックスの今後の開発方針や現在の開発状況について議論を行った。次期バージョンにおいてデータベースやプロファイラーの信頼性スコアを付与する計画について，信頼性の判断基準について引き続き検討することとなった。関連して，新たにデータ提供があったデータについて，信頼性について検討すべきとの意見があった。新たな機能として解析ワークフローを自動実行する機能について説明がされた。新たな登録データベースの提案として，ECHAよりDrugBankの構造式とウェブリンクの登録が提案され合意された。事務局からTFHAにおける新たなプロジェクトであるIATAケーススタディプロジェクトにおいて，今後，Toolboxを使ったケーススタディ作成を共同で進めたいとの提案が行われた。

会議名：第13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：安全性予測評価部 小野敦

開催場所，時期：ブタペスト（ハンガリー），2015年12月1日～3日

参加者内訳，人数：OECD加盟国30名

会議内容：第13回VMG-NA会合において，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及び関連する最新動向について議論を行った。我が国から提出したAR

STTA (AR Ecoscreen) のバリデーションレポート及びガイドライン案に対する第1回目のWNTコメントへの対応案について議論が行われ、合意内容に従う修正案を第2回のコメント募集のためWNTに提出することとなった。オランダより提案されたER CALUXアッセイについて、TG455への追加に合意を得た。その他、韓国で進められているARアッセイのバリデーション進捗状況、被験物質の溶解性の取扱を含むin vitroアッセイの基本方針ガイダンスの作成状況等について議論された。

会議名：第27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-27)

出席者：安全性予測評価部 小島肇

開催場所、時期：パリ (フランス), 2015年4月14日～17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：日本から提案していた眼刺激試験代替法 STE法, 内分泌かく乱スクリーニングER-STTA (改訂TG455) がテストガイドラインとして, 形質転換試験 Bhas法がガイダンスとして承認された。

会議名：欧州動物実験代替法評価センター第41回科学諮問会議

出席者：安全性予測評価部 小島肇

開催場所、時期：イスプラ (イタリア), 2015年5月6日～7日

参加者内訳、人数：欧州の毒性試験専門家および欧州動物実験代替法評価センター EURL ECVAM職員 約20名

会議内容：EURL ECVAMが作成を進めているバリデーションガイダンスに関するワークショップに参加した。

会議名：OECD生体内変化専門家会議

出席者：安全性予測評価部 小島肇, 薬理部 石田誠一

開催場所、時期：パリ (フランス), 2015年5月11日～12日

参加者内訳、人数：OECD加盟国の代表, OECD職員約10名

会議内容：欧州動物実験代替法評価センター EURL ECVAMが提案した肝酵素活性誘導試験のTG案について議論した。

会議名：OECD第8回ハザードタスクフォース及び分子スクリーニング及びトキシコゲノミクス諮問委員会会議

出席者：安全性予測評価部 小島肇, 広瀬明彦

開催場所、時期：パリ (フランス), 2015年6月16～18

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：日本から提案した方法も含む種々の試験法に関するAOP (有害性作用機構) について, 各国の研究者と意見交換及び情報収集した。

会議名：動物実験代替法のバリデーション管理に関する国際ワークショップ

出席者：センター長 西川秋佳, 安全性予測評価部 小島肇

開催場所、時期：済州島 (韓国) 2015年6月23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：韓国動物実験代替法評価センター (KoCVAM) が韓国の代替法に関する動向を発表し, バリデーションの進め方について議論した。

会議名：日米代替法評価センター協力会議

出席者：安全性予測評価部 小島肇

開催場所、時期：ノースカロライナ (米国), 平成27年9月30日

参加者内訳、人数：NICEATM職員 2名

会議内容：日米の代替法センターの現状が報告され, 課題などについて話し合った。

会議名：OECD眼刺激性・腐食性専門家会議

出席者：安全性予測評価部 小島肇

開催場所、時期：パリ (フランス), 平成27年11月10日～11日

参加者内訳、人数：OECD加盟国の眼刺激性/腐食性試験専門家, OECD職員 約20名

会議内容：鶏摘出眼球試験のテストガイドライン (TG438) の改訂および眼刺激性試験代替法の組合せに関する議題について検討した。これらの議題とは無関係であるが, 事務局に依頼して日本の活動を紹介できた。

会議名：代替法国際協調会議

出席者：安全性予測評価部 小島肇

開催場所、時期：イスプラ (イタリア), 平成27年11月12日～13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：これまでの日米欧加韓の専門家に加え, 今回より中国とブラジルの関係者も参加していた。各国より昨今の動向が報告されるとともに, 新たな覚書の調印について意見交換がなされた。

会議名：第5回動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議 (VICH)

出席者：安全性予測評価部 小島肇

開催場所，時期：東京（日本），平成27年10月27日～29日

参加者内訳，人数：VICH各国の代表 約100名

会議内容：セッション5：動物用医薬品の試験法における動物福祉の寄与にて，Message from JSAAE and JaCVAM on international organizationsという演題で発表した。

会議名：OECD皮膚感作性専門家会議

出席者：安全性予測評価部 小島肇

開催場所，時期：パリ（フランス）平成27年10月14日～15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：日本からOECDに提案している皮膚感作性試験代替法h-CLATおよびIL-8Luc アッセイが専門家会議で議論された。h-CLATについてはテストガイドライン案についても検討された。結果として，h-CLATガイドライン案は専門家間で合意を得ることができた。

会議名：JaCVAM顧問会議

出席者：安全性予測評価部 小島肇

開催場所，時期：東京（日本），平成28年1月21日

参加者内訳，人数：JaCVAM顧問委員，運営委員 約20名

会議内容：平成27年度のJaCVAMの活動を顧問会議で報告し，意見および助言を頂いた。

会議名：日米EU医薬品規制調和国際会議 (Q3D EWG)

出席者：安全性予測評価部 広瀬明彦

開催場所，時期：ストラスブール（フランス），2015年5月31日～6月6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。全部で9つのモジュール／ドキュメントを作成する計画のうち，7つのトレーニング用モジュールについては，ほぼ最終化することができた。残りのケーススタディドキュメント及びFAQドキュメントについては，追加作業が必要となり，今後，2週毎の電話会議を行って2015年第3四半期に全部のモジュールを完成させることとなった。

会議名：第1回OECD IATAケーススタディプロジェクト会議

出席者：安全性予測評価部 広瀬明彦，山田隆志

開催場所，時期：パリ（フランス），2015年11月19日～20日

参加者内訳，人数：OECD加盟国，産業界，欧州化学物質庁，約20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するの合意を得た他，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。フランス国・パリ市において開催されたOECD第1回IATAケーススタディプロジェクト会議に参加し，日本が担当したIATAケーススタディレポート2報とカナダが担当したレポート2報について，加盟国の専門家からのコメントに対応した修正案を検討し，最終化を行うと共に，今後OECDとして化学物質のカテゴリー評価におけるIATA評価レポートの有用性や，評価ガイダンスを作成する際に必要な事項について討議を行った。AOPを用いた評価や不確実性を加味した評価の重要性が認識された。今後も引き続き，ケーススタディによる事例の蓄積を行って行くため，次年度に加盟国（日本も含む）から提案されるケーススタディの紹介や，日本の既存化学物質点検物質リストを基に，加盟国との共同作業を行うための提案を行った。

会議名：OECD第15回工業用ナノ材料作業部会本会議とリスク評価・レギュラトリプログラムグループおよび試験評価法グループ会合

出席者：安全性予測評価部 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11月2日～6日

参加者内訳，人数：OECD加盟国，欧州委員会および産業界からの代表，OECD事務局，約100名

会議内容：本会議に先立って行われたグループ会合では，OECDスポンサーシッププログラムの一環として行ってきた工業ナノ材料の安全性の試験と評価に関して，5つのナノ材料（フラーレン，単層カーボンナノチューブ，多層カーボンナノチューブ，二酸化ケイ素および酸化亜鉛）のドシエの要約文書が秘匿解除に向けた手続きに進むことが了承された。また，本会議では，2017-2020の作業計画について議論が行われ，リスク評価や曝露評価の重要性とともに試験法のガイドライン開発や改定作業の優先度について議論が行われた。

会議名：第8回OECDハザードタスクフォース会合

出席者：安全性予測評価部 広瀬明彦

開催場所，時期：パリ（フランス），2015年6月15日～16日

参加者内訳，人数：OECD加盟国，産業界，欧州化学物質庁，約20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ハザードタスクフォース会議に参加し，加盟各国で行っている化学物質共同評価プログラムの中で今年から始まった包括的試験及び評価手法（IATA）におけるケースステディプロジェクト活動において日本の新規提案を行い，多くの国からの賛同が得られた。