

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：ストラスブルグ（フランス）2016年5月25日～26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ヒドロキシエチルセルロースの新規各条とエチルセルロース他1品目の4品目の改正が合意，調和された。

会議名：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：リスボン（ポルトガル），2016年6月13日～16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。ドラフトを関係者に回覧，収集したコメントもとにQ&Aを改稿し，step2に向けた文書を作成した。

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62回2016年4月12日～15日
第63回2016年10月18日～21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。両会議を合わせ，バイオ医薬品93品目を含め265個の新規INN申請品目に関して議論を行った。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：医薬品規制調和国际会議 M10専門家作業部会

出席者：生物薬品部 石井明子，医薬安全科学部 齋藤嘉朗

開催場所，時期：大阪（日本），2016年11月7日～10日

参加者内訳，人数：MHLW/PMDA，FDA，EMA，

Health Canada，Swiss Medic，JPMA，PhRMA，EFPIA，IGBA，WHOより，計17人

会議内容：ICH M10（生体試料中薬物濃度分析法バリデーション）の専門家作業部会の第1回対面会合が開催された。生体試料中薬物濃度分析法バリデーションに関する日米欧のガイドラインの背景と国際調和ガイドライン作成に向けた課題を議論し，M10ガイドラインの目次案，適用対象等の概略について合意した。

会議名：国際標準化機構TC249第7回全体会議

出席者：生薬部 袴塚高志

開催場所，時期：ローマ（イタリア），2016年6月6日～9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，委員会段階に進んだ。

会議名：2016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：生薬部 袴塚高志，政田さやか

開催場所，時期：ロックビル（アメリカ），2016年7月13日～14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12名の代表とオブザーバーとしてEP及びUSP関係者等が参加し，生薬標準品の確立及び植物薬不純物情報の扱い方，及びFHH websiteの改正について議論された。

会議名：2016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3分科会

出席者：生薬部 袴塚高志

開催場所，時期：成都（中国），2016年9月27日～28日

参加者内訳，人数：20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3分科会に参加した。FHHの7つのメンバー国のうち4カ国・地域（日本，中国，香港，シンガポール）より10名の代表とオブザーバーとして中成薬企業関係者等が参加し，植物製剤の安全性評価について議論された。

会議名：第14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: 南寧 (中国), 2016年12月6日~7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14回常任委員会に参加した。7つのメンバー国・地域より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、FHH website改正、植物薬不純物情報、植物製剤の安全性評価について重点的に議論された。

会議名: 国際標準化機構TC249第12回WG2会議

出席者: 生薬部 袴塚高志, 内山奈穂子

開催場所, 時期: ベルリン (ドイツ), 2017年2月21日~22日

参加者内訳, 人数: 15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Working Group 2 (製品部門) 会議に参加し、東アジア伝統医薬製品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、委員会段階の投票段階を終了し、メンバー国への照会段階に入る条件について議論された。

会議名: WHO-国連麻薬犯罪事務所 (UNODC) ・第3回新規精神賦活物質 (危険ドラッグ) に関する専門家会議

出席者: 生薬部 花尻瑠理

開催場所, 時期: ジュネーブ (スイス), 2016年5月3日~17日

参加者内訳, 人数: 各国の危険ドラッグ専門家、国連薬物犯罪事務所 (UNODC)、欧州薬物・薬物依存監視センター (EMCDDA) 及びWHO薬物依存に関する専門委員会 (ECDD) 等、約20名

会議内容: 本会議では、2015年国連麻薬委員会決議58/11に対応するものとして、国際的な危険ドラッグの流通状況及び健康被害状況に関する情報収集・共有化法について、各国の取り組み法をふまえて話し合われた。

会議名: 国連薬物犯罪事務所 (UNODC) ・法中毒と法規制に関する専門家委員会

出席者: 生薬部 花尻瑠理

開催場所, 時期: ウィーン (オーストリア), 2016年6月28日~29日

参加者内訳, 人数: 各国の危険ドラッグ専門家、国連薬物犯罪事務所 (UNODC)、欧州薬物・薬物依存監視センター (EMCDDA)、国連麻薬統制委員会 (INCB) 及び国際法中毒学会 (TIAFT) 等、約50名

会議内容: 本会議では、2015年国連麻薬委員会決議58/11に対応するものとして、国際学会やアカデミア、国際機関、各国機関が協力した、国際的な危険ドラッグの健康被害情報、毒性データ等の集約システムに関する検討を行った。日本からは厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課及びウィーン国際機関日本政府代表部の関係者が出席した。

会議名: 第60会期国連麻薬委員会

出席者: 生薬部 花尻瑠理

開催場所, 時期: ウィーン (オーストリア), 2017年3月13日~17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1,000名

会議内容: プレナリーや決議案審議 (13課題が提出) が終日行われた。その他、麻薬、覚せい剤、大麻、危険ドラッグ等に関する100近いサイドイベントが開催された。日本からは4省庁7機関及びウィーン国際機関日本政府代表部の関係者が出席した。

会議名: ISO/TC 150 (外科用インプラント) /SC 7 (再生医療機器)、TC 194 (医療機器の生物学的・臨床的評価) /SC 1 (組織由来製品の安全性) 合同会議

出席者: 医療機器部 中岡竜介

開催場所, 時期: シルバースプリング (米国), 2016年9月15日~16日

参加者内訳, 人数: 日本, ドイツ, 米国, オランダ, 中国5ヶ国, 約30名

会議内容: FDAにて行われたTC 150/SC 7, TC 194/SC 1合同会議に参加し、医療機器用生物由来材料及び再生医療機器に関する国際標準化作業に携わった。会議は、昨今、ISO内の様々なTCで再生医療分野の標準化が検討されていることを受けて、予てからSC 7と作業範囲を住み分けながら活動を行っているISO/TC 194/SC 1「組織由来製品の安全性」との連携を再模索しお互いの活動を活発化させることを目的に開催された。合同会議としながらも、各々のSC会議を開催し、別SCのメンバーも自由に参加できる形をとったことから、連携は上手く取れなかったが、SC 1会議においてはBSEの現状に関する意見交換のためのworkshopが開催され、既存の標準を現状に合う形に改訂することが決議された。また、中岡が国際幹事として議長とともに取り仕切ったSC 7会議では、以下の4つの案件についての討議が行われ、各々の今後の取り扱いが確認された。

- ・ 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 (日本提案): 委員会文書 (CD) から Draft International Standardに登録。

- ・ 染色による軟骨再生評価手法（日本提案）：英語を含め、内容の更なるブラッシュアップが必要と判断され、2nd CDとして投票を行うことに。
- ・ 一般的要求事項：投票の結果、Technical Specificationとしての発行を目指した正式案件として採択され、ワーキンググループでその討議を進めることに。
- ・ 用語集：予備登録を目指した原案作りを議長が検討する。

なお、会議終了翌日には、両SCの議長と打ち合わせを行い、今後の進め方に関して議論を行い、今後も適宜合同会議を開催する方向で調整することとなった。

会議名：ISO/TC 194(医療機器の生物学的・臨床的評価) 総会

出席者：医療機器部 宮島敦子，中岡竜介，加藤玲子
開催場所，時期：アナポリス（米国），2016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：会議は、米国主催でワシントンDC郊外のアナポリスにて開催された。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。一昨年度の三島会議、昨年度の Rund 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の改訂案に対する投票の結果、寄せられた100を超えるコメントに対する対応が2日間行われ、活発な討議が行われた。Part 1の改訂に連動する形で他のWGでも活発な議論が行われ、幾つかのWGでは改訂案が最終段階に入り、年度末までの発行が見込まれる成果を得た。また、現在の抽出方法では一部の医療機器リスクを検出できないことが示唆されたことを受け、WG 15で抽出方法の改良を検討するためのタスクフォースが結成され、情報収集を目的として中岡もそのメンバーとなった。その他の出席者も、参加したWG全てで、我が国の規制などを考慮し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：IEC TC87及びSC 62D/JWG 38（医用電子機器及び超音波治療機器）仙台会議

出席者：医療機器部 植松美幸
開催場所，時期：仙台（日本），2016年9月5日～10日
参加者内訳，人数：TC87（超音波計量に関する規格の審議）英，米，独，伊，豪，中，韓，ブラジル，チェコ，日 10ヶ国68名，SC62D/JWG38（超音波治療機器の個別安全規格の審議）英，米，独，中，ブラジル，日 6ヶ

国17名

会議内容：今回は日本がホストとなり、東北大学で会議が開催された。強力超音波治療機器に関する音場強度、パワー測定技術、及び強力音場の物理特性評価手法規格等の審議がなされ、強力超音波を用いた治療機器の個別安全規格の改訂審議がなされた。日本より「強力音場の直接可視化」について、提案がなされ、「新しい強力音場評価手法の規格」に組み込み、早期成立を図ることが採択された。また、治療用の振動子内部の発熱によるアクチュエータ表面温度の影響が、深部で集束した強力超音波の焼灼効果、つまり本来の熱的作用による温度上昇と区別できるような温度評価手法について非常に活発に討議がなされた。日本より、強力超音波を用いた治療機器の施設における始業点検規格、評価事項の規格、点検結果の報告に関する規格の提案をすることに他国の同意を得た。11月に新規提案文書のドラフトを英、独、米の委員に回覧しWD策定に協力を得る旨を決めた。

会議名：ISO/TC 150（外科用インプラント）総会

出席者：医療機器部 迫田秀行
開催場所，時期：シドニー（オーストラリア），2016年9月19日～23日

参加者内訳，人数：日本，米国，ドイツ，英国，韓国等27ヶ国，約160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。日本提案の文書のうち、人工関節骨頭衝撃試験法は、ドイツ提案手法も取り込み、FDIS投票に進むことになった。カスタムインプラントに関する標準化案は、DIS投票中であったため、事前に入手可能であったコメントについて、対応を討議した。皮膚骨モデルの規格案は、FDIS投票に進むことが決議された。全体として、国際規格で規格値を定め、規制として活用しようとする意見があり、議論が続いている。また、アジア連携体制の構築に係る基礎調査を実施し、TC 150の議長及び中国、韓国、サウジアラビアの代表に、来年度開催予定のワークショップへの出席・講演を打診した。

会議名：第48回コーデックス残留農薬部会

出席者：食品部 根本了，渡邊敬浩
開催場所，時期：重慶（中華人民共和国），2016年4月25日～30日

参加者内訳，人数：49加盟国，EU及び9国際組織から225名

会議内容：食品中残留農薬の最大残留基準値（MRL）案、食品のコーデックス分類案、残留農薬基準設定の

コーデックス優先リストの策定及び国際短期摂取量推定 (IESTI) の方法の見直し等に関して議論された。また、残留農薬分析法に関する性能標準に関するガイダンス原案の策定について議論され、内容については大筋で合意が得られた。

会議名：第23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：ヒューストン (米国), 2016年10月16日～20日

参加者内訳、人数：62加盟国, EU及び8国際組織から196名

会議内容：ゲンチアナバイオレットのリスク管理に関する勧告の原案作成, 食品に残留する動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) 案の作成, 飼料へのキャリアオーバーの結果として非意図的に食品中に存在する動物用医薬品に関する討議文書の作成, 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の作成など, 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した。

会議名：第49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：澳門特別行政区 (中華人民共和国), 2017年3月20日～24日

参加者内訳、人数：50加盟国, EU及び32国際機関

会議内容：コーデックス委員会等から付託事項, 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) の食品添加物条項の新規/改定の提案, ブドウ酒の製造における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, CCFAの作業の管理に関する討議文書等が検討された。

会議名：第82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), 2016年6月7日～16日

参加者内訳、人数：毒性等18名, 規格等12名, 事務局等5名の合計35名

会議内容：食品添加物ではアルラレッド, マリーゴールド色素, オクテニルコハク酸修飾アラビアゴム, キノリンイエロー, ローズマリー抽出物, ステビオール配糖体, タートラジンのほか, 乳児用フォーミュラに添加される

カロブピンガム, ペクチン, キサンタンガムの安全性評価が行われた。また, 上記を含む添加物規格の新規作成や見直しが行われた。

会議名：第35回国際標準化機構技術委員会34分科会9 (35th ISO/TC34/SC9)

出席者：食品衛生管理部 岡田由美子

開催場所、時期：パリ (フランス), 2016年5月9日～13日

参加者内訳、人数：フランス, オーストラリア, ベルギー, カナダ, デンマーク, エジプト, フィンランド, ドイツ, アイルランド, イラン, 日本, オランダ, スイス, イギリス, タイ, アメリカ 60人

会議内容：食品中の微生物検出のための国際標準法であるISO法の改正, バリデーション及び新規試験法に関する討議

会議名：欧州動物実験代替法評価センター科学諮問委員会 皮膚感作性ワーキンググループ会議

出席者：生化学部 安達玲子

開催場所、時期：イスプラ (イタリア), 2016年5月17日～19日

参加者内訳、人数：欧州各国, 韓国, 日本の専門家およびEURL ECVAM職員 約10名

会議内容：新規皮膚感作性試験法のバリデーション結果等の第三者評価に関する議論を行った。

会議名：第10回コーデックス食品汚染物質部会 (CCCCF)

出席者：安全情報部 登田美桜

開催場所、時期：ロッテルダム (オランダ), 2016年4月4日～8日

参加者内訳、人数：54加盟国, 1地域政府間機関, 16国際機関

会議内容：「玄米中の無機ヒ素に関する最大基準値案」, 「食品及び飼料中の汚染物質及び毒素に関する一般規格の中の特定の果実類及び野菜類 (生鮮品及び加工品) 中の鉛の最大基準値の改定原案」, 「コメ中のヒ素汚染の防止及び低減に関する実施規範原案」, 「カカオ及びカカオ由来製品中のカドミウムに関する最大基準値原案」, 「香辛料中のかび毒に関する最大基準値の設定についての討議文書」, 「魚類中のメチル水銀に関する最大基準値についての討議文書」などについて討議を行った。

会議名：第30回OECD GLP作業部会 (OECD 30h Meeting of the Working Group on GLP)

出席者：毒性部 山本雅也

開催場所、時期：ニース (フランス), 2016年4月26日～

27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: 2014年現地評価訪問報告, 2015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: 日米EU医薬品規制調和国際会議 (S11)

出席者: 毒性部 高橋祐次

開催場所, 時期: リスボン (ポルトガル), 2016年6月12日~17日

参加者内訳, 人数: EU, EFPIA, MHLW/PMDA, JPMA, FDA, PhRMA, Swissmedic, BIOなど17名 (S11参加者のみ)

会議内容: S11のEWGではステップ1のためのテクニカルドキュメントのドラフトを作成している段階であり, 本会議ではテクニカルドキュメントの記載方針を決める事を目標に会議を進めた。テクニカルドキュメントに資する情報として, FDAとEUのレギュラトリから幼若動物試験の結果が臨床試験に与える影響についての調査結果のアップデート, 各国のインダストリーのアンケート調査の結果報告があった。これらの結果から, 幼若動物試験は成獣を使用した試験では検出できない毒性が認められる場合があること, その試験デザインは一様ではないというコンセンサスが得られた。これらの情報を基に, 幼若動物の非臨床試験が必要となる場合と, その試験デザインについて議論を行い, ドラフトの見直し作業を行った。

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 高橋祐次

開催場所, 時期: アーリントン (米国), 2016年10月31日~11月1日

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

会議内容: 吸入毒性試験のOECDガイドラン (TG412, TG413) に工業用ナノ材料 (ENM) を含めることが議論された。肺に蓄積しない物質についてはOption Aとし, ENMのように肺に蓄積するものはOption Bとして試験に組み込み, 動物数を削減する試験系について議論された。Option Bでは肺胞洗浄 (BAL), 肺負荷量 (Lung Burden, LB) の試験系への組み込み方について論議されたが, BAL, LBを必須化すると使用動物数が増加するため, 回復群にも同様の測定を行うか否か, LBのデー

タをリスク評価でどのように活用するかが問題となり結論は持ち越された。

会議名: 日米EU医薬品規制調和国際会議 (S11)

出席者: 毒性部 高橋祐次

開催場所, 時期: 大阪 (日本), 2016年11月6日~10日

参加者内訳, 人数: EU, EFPIA, MHLW/PMDA, JPMA, FDA, PhRMA, Swissmedic, BIOなど18名 (S11参加者のみ)

会議内容: リスボン会議に引き続き, テクニカルドキュメントに資する情報として, FDAとEUのレギュラトリから幼若動物試験の結果が臨床試験に与える影響についての調査結果のアップデート, 各国のインダストリーのアンケート調査の結果のアップデートの報告があった。ドラフトについては, 全体を通して見直し, 記述内容を適切なセクションへの配置, 重複箇所の削除を行った。議論になった点としては, ①幼若動物を用いた試験は定型的な試験系ではないが必須項目は組み込むということで合意したが, その具体的な測定項目をどう選択するかについては今後の課題とされた。また, ②動物の発達段階とヒトの発達段階についての具体的な記述 (ontogeny) は有用であるが, 種毎, 臓器毎に発達段階が異なるためガイドラインに組み込む事は困難という結論となった。

会議名: WHO化学物質固有調整係数 (CSAF) プロジェクト専門家ピアレビュー会合

出席者: 病理部 小川久美子

開催場所, 時期: アナーバー (米国), 2016年6月8日~9日

参加者内訳, 人数: 9か国より16名

会議内容: WHOの主催で, 米国ミシガン州アナーバー市のNSFインターナショナルで開催され, 2005年にWHOから発出されたガイダンスドキュメントに基づくCSAFあるいはPBPKの考え方をを用いた評価方法について, 実施状況および使用障壁ならびに今後の方針について議論した。

会議名: 第83回FAO/WHO合同食品添加物専門家会議 (JECFA)

出席者: 病理部 梅村隆志

開催場所, 時期: ローマ (イタリア), 2016年11月8日~17日

参加者内訳, 人数: 15か国より40名

会議内容: 11月8日~17日, イタリア・ローマで開催された第83回JECFAに出席し, 食品中の汚染物質の安全性評価を行った。

会議名：第2回非遺伝毒性発がん物質のIATAに関する専門家会議

出席者：病理部 小川久美子

開催場所，時期：パリ（フランス），2017年3月29日～30日

参加者内訳，人数：7か国より19名

会議内容：3月29日～30日，フランス・パリの経済協力開発機構（OECD）本部で開催された第2回非遺伝毒性発がん物質のIATAに関する専門家会議に出席し，非遺伝毒性発がん性の定義，新規*in vitro*試験法の紹介および現行の*in vivo*試験法における不確実性の分析などについて議論した。

会議名：OECD小型エイムス試験専門家会議

出席者：変異遺伝部 本間正充，杉山圭一

開催場所，時期：パリ（フランス），2017年2月28日～3月1日

参加者内訳，人数：米国，フランス，ベルギー，日本，カナダ，ドイツ，イタリア，オランダ，スペイン，スイス，英国，EU，BIAC，OECD から計31名

会議内容：小型エイムス試験のOECDガイドライン化を目的として，Draft Review Paperの策定作業を開始した。各種小型エイムス試験の特徴について情報を共有した上で有効な小型エイムス試験を整理・分類し，当該試験法について今後バリデーションを実施するとされた。

会議名：第31回OECD GLP作業部会

出席者：変異遺伝部 杉山圭一

開催場所，時期：パリ（フランス），2017年3月28日～30日

参加者内訳，人数：約50名

会議内容：2016年GLP査察現地評価，2017年現地評価訪問の準備，GLP原則ならびに同原則に関連する規定等に基づき検討されている課題に関する意見調整，2017年OECD GLPトレーニングコースの準備状況等について議論を行った。最後に今後の業務（2017，18年のWG活動計画）を確認し部会を終了した。

会議名：第17回QSAR2016国際会議

出席者：安全性予測評価部 小野敦

開催場所，時期：マイアミ（米国），2016年6月12日～19日

参加者内訳，人数：QSAR専門家，50名

会議内容：第17回QSAR2016国際会議に参加し，厚生労働科研究費「化学物質のヒト健康リスク評価における（定量的）構造活性相関およびカテゴリーアプローチの実用化に関する研究」において検討を進めている反復投与毒

性の毒性クラス分類のための構造活性相関手法について発表を行ない，スクリーニング評価における優先順位付けに有用であるとの意見を得た。また，各国専門家と化学物質によるヒト健康影響評価における様々なエンドポイントを対象とした構造活性相関手法の開発の現状や将来の課題について議論を行った。今回の会議では，ICH M7において変異原性評価への構造活性相関の利用が認められたことがトピックスとして，実際の申請における具体的な評価報告書の案などが示された。一方，変異原性以外のヒト健康影響評価を化学構造から評価するためには，毒性メカニズムに立脚したモデル構築が必要であり，AOPに基づく評価は有用であるとの議論がなされた。特に皮膚感作性に関しては，AOPとともにキーイベントを検出するOECDガイドラインが成立しており，それらの組み合わせにより，信頼性の高い評価が可能であるとの報告があった。一方，その他のヒト健康影響エンドポイントに対しては，カテゴリーアプローチは現状でも有用であるとされているが，妥当でかつ受け入れ可能な評価のためには，単に構造が似ているというだけでなく，トキシコキネティックやトキシコダイナミックの類似を含む構造群をカテゴリーとする必要があるとの議論がなされた。

会議名：第9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，山田隆志

開催場所，時期：パリ（フランス），2016年6月20日～21日

参加者内訳，人数：OECD加盟国，産業界，欧州化学物質庁，約50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）におけるケーススタディプロジェクト活動において日本の新規提案を行い，メンバー国から賛同と協力の申し出が得られた。

会議名：OECD第9回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，山田隆志

開催場所，時期：パリ（フランス），2016年6月22～23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：第2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), 2016年11月28日～29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第2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1報と米国, ICAPO, JRCが担当したレポート計4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, IATAの国際的なガイダンスの必要性やその検討事項並びに不確実性を加味した評価の重要性和不確実性の記述について検討が行われた。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, 次年度に加盟国から提案されるケーススタディの紹介が行われた。

会議名：第13回QSAR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 山田隆志

開催場所, 時期：パリ (フランス), 2016年11月30日～12月1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。QSAR Toolbox 4.0のベータ版の基本機能のデモが行われた。次期バージョンにおけるデータベースやプロファイラーの信頼性スコアの付与, ADME情報の強化, リードアクロスのワークフローを自動化する計画について, 紹介がなされた。さらに次期フェーズ3 (2017年-2018年) における開発計画が策定された。また, OECDよりAOP作成ツールとしてEffectopediaの概要紹介, イタリアよりToolboxへ対応し, EFSAとの契約により構築した農薬のデータベースとプロファイラーの提案があった。さらに, ECHAより反復投与毒性のデータについて当面は内部利用とし, Toolboxへのデータ搭載を今後検討していくことが示された。また, これに関連して, 反復投与毒性の2つのデータベースRepDoseとHESSについて, データベースの統合についての検討がなされた。

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：安全性予測評価部 森田健

開催場所, 時期：ジュネーブ (スイス), 2016年10月31

日～11月3日

参加者内訳, 人数：ICSC作成担当機関, WHO, ILO等, 24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40物質のICSCが最終化された。

会議名：第28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-28)

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), 2016年4月19～22日

参加者内訳, 人数：OECD加盟国の代表, OECD職員等約30名

会議内容：日本から提案していたin vitro skin sensitisation: human Cell Line Activation Test (h-CLAT) およびa Stably Transfected Human Androgen Receptor Transcriptional Activation Assay for Detection of Androgenic Agonist and Antagonist Activityが承認された。

会議名：ICCA-LRI and NIHS 国際ワークショップ“環境および人健康リスク評価のための新科学方法を用いた国際的挑戦” (ICCA-LRI and NIHS workshop Meeting "the Global Challenge of Applying New Scientific Methods to Improve Environmental and Human Health Risk Assessment")

出席者：安全性予測評価部 小島肇

開催場所, 時期：兵庫 (日本), 2016年6月14～16日

参加者内訳, 人数：日米欧の化学品企業の代表等 約150名

会議内容：参加者は環境および人健康リスク評価のための4セッションのいずれかに参加し, シンポジストの発表を聴講後, パネルディスカッションがなされた。セッション本会議全体の座長を務め, この会議の進行を担った。

会議名：KoCVAM-JaCVAM合同会議

出席者：安全性予測評価部 小島肇

開催場所, 時期：VABIEN II (Seoul, 韓国), 2016年8月18日

参加者内訳, 人数：KoCVAM関係者等 約10名

会議内容：韓国, 日本で取り組んでいる試験法バリデーションおよび第三者評価の現状を確認し, 協力体制について意見交換した。

会議名：化粧品規制協力国際会議 統合安全性評価ワーキンググループ (ICCR: International Cooperation on Cosmetics Regulations, Joint Working Group on

Integrated Safety Assessment)

出席者: 安全性予測評価部 小島肇

開催場所, 時期: ブリュッセル (ベルギー), 2016年9月1日~2日

参加者内訳, 人数: 日米欧の化粧品企業の専門家等 約10名

会議内容: ICCRのワーキンググループで取り組んでいる動物実験代替法を用いた安全性評価の見解書の骨組みについて議論した。

会議名: 代替毒性試験に関する科学諮問委員会 (SACATM: Scientific Advisory Committee on Alternative Toxicological Methods)

出席者: 安全性予測評価部 小島肇

開催場所, 時期: リサーチトライアングル (米国), 2016年9月27日~28日

参加者内訳, 人数: 米国各省庁の代表等, 約30名

会議内容: 米国ICCVAM (動物実験代替に関する代替法省庁間連絡会議) の年次報告および来年度計画について米国専門家間で議論がなされた。

会議名: 代替国際協調会議ワークショップ (ICATM: International Cooperation on Alternative Test Method)

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), 2016年10月4日~6日

参加者内訳, 人数: 欧米の行政機関代表, 各国のバリデーショナルセンター代表等 約30名

会議内容: 皮膚感作性試験の行政的な受け入れに関する国際ワークショップが開催された。欧米加韓中日の専門家および行政官が集い, in vitro試験の行政的な利用について議論を交わした。

会議名: OECD皮膚感作性専門家会議および眼刺激性/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) 2016年11月2日~4日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国の専門家, OECD職員 約30名

会議内容: 日本から提案している皮膚感作性試験代替法 IL-8 Luc assayの試験法ガイドライン (TG) 案について説明し, 各国の代表と質疑応答を行った。引き続き, 日本から提案している光安全性試験ROSアッセイのTG案の概要を説明した。

会議名: OECD非動物試験バリデーションマネジメント会議

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) 2016年11月29日~30日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国の専門家, OECD職員 約30名

会議内容: 日本から申請して承認された「ガイダンス No.231 Bhas42細胞形質転換試験」に用いるBhas42細胞が他の細胞とコンタミして, その起源が異なっていたことが最近発見された事情を説明した。

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), 2017年2月7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28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: 産業用ナノマテリアルの有害性評価におけるグループ及びカテゴリー評価に関するOECD専門家会合

出席者: 安全性予測評価部 広瀬明彦, 小林憲弘

開催場所, 時期: ブリュッセル (ベルギー) 2016年4月13日~14日

参加者内訳, 人数: OECD加盟国の専門家, OECD職員 約70名

会議内容: 本会議では, 様々なナノマテリアルを物理化学的性状や毒性反応などを指標としてグループ化し, 類似のナノマテリアルについて, 同様の評価指標を用いるというリードアクロスの手法の適用に関してOECD加盟国の専門間での意見交換と討論を行うことが目的となっている。本会議では, 日本からリードアクロス評価研究を行った事例を紹介した。本会議で行われたプレゼンの概要や討議された議論の結果等はOECDのホームページで情報共有が行われる。また, 本会議の成果に基づいてOECDの有害性評価タスクフォースに対して化学物質のグループ評価ガイダンスを修正するという提案が合意された。

会議名: OECD 第16回工業用ナノ材料作業部会会議

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), 2016年9月14日~16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: 本作業会合ではOECD加盟国で行われている研究, 規制状況やワークショップ開催などの案内が報告

された後、4月に開催された、カテゴリーアプローチのワークショップレポートと曝露リスク評価関係のいくつかのレポートについて公表に向けた合意が得られた。また、今後のワークプランとして、AOPの開発に関するプロジェクトが承認された。次回の会議（17回）は2017年6月6-9日に、その次（18回）は2018年2月12日の週になることが決まった。

会議名：ベンチマークドーズEFSAワークショップ

出席者：安全性予測評価部 広瀬明彦

開催場所，時期：ブリュッセル（ベルギー），2017年3月1日～2日

参加者内訳，人数：欧州のリスク評価の専門家，米国EPA，食品安全委員会，EFSA職員，約80名

会議内容：EFSA（欧州食品安全機関）が本年1月に公表した「リスク評価におけるベンチマークドーズ法の活用（更新版）」のガイダンス文書の概要の周知と、EFSAが開発中のウェブ上のBMD解析ツールに関する情報提供および、欧州の内外でのBMD法適用のハーモナイゼーションを目的として開催された。BMD解析に用いる数理モデルについて、実際の用量反応データへの適合の良さを判断する指標として、対数尤度に代わってAIC（Akaike information criterion）を導入したことなどやモデル平均化法とこれらの手法を用いたフローチャートが紹介された。

会議名：WHO飲料水水質ガイドライン専門家会議

出席者：安全性予測評価部 広瀬明彦

開催場所，時期：ベルリン（ドイツ），2017年3月28日～30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：本会議はWHOの飲料水水質ガイドラインの第4版の第2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、各国からの専門家と事務局の合計約25名で討議が行われた。第2版追補に向けてマンガン、クロム、有機スズ、PFOS/PFOA、銀、ヨウ素、臭素、ニッケル、臭素酸、シアノトキシンなどの議論が行われた。そのうち、前回の会議以降にパブコメが行われた有機スズについて、提出された2つの意見に対応する修正を行い、会議後に改定文書の最終化を行うこととなった。また、EFSAのニッケルの新評価を受けてガイドライン値の再検討を行った。

会議名：European Food Safety Authority-内閣府食品安全委員会新規安全性評価手法に係る会議

出席者：安全性予測評価部 山田隆志

開催場所，時期：パルマ（イタリア），2017年2月8～2月15日

参加者内訳，人数：EFSA職員15名，食品安全委員会職員 3名

会議内容：毒性データベース，in silico安全性評価手法，ベンチマークドーズ法等食品安全に係る新規評価手法に関する意見交換並びに情報収集を行った。