

会議名：医薬品規制調和国際会議 M10専門家作業部会
出席者：石井明子, 斎藤嘉朗

開催場所, 時期：モントリオール, 2017年5月27日～6月1日

参加者内訳, 人数：MHLW/PMDA, FDA, EMA, Health Canada, Swiss Medic, ANVISA, MFDS, JPMA, PhRMA, EFPIA, IGBA, BIO, WHO, TFDAより, 計21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2回対面会合が開催された。クロマトグラフィーを用いる方法を中心に、生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションと実試料分析における要件を議論し、M10 Technical Document案を作成した。

会議名：医薬品規制調和国際会議 M10専門家作業部会
出席者：石井明子

開催場所, 時期：ジュネーブ, 2017年11月11日～15日

参加者内訳, 人数：MHLW/PMDA, FDA, EMA, Health Canada, Swiss Medic, ANVISA, MFDS, CFDA, JPMA, PhRMA, EFPIA, IGBA, BIO, WHO, TFDA, IFPMAより, 計25人

会議内容：ICH M10専門家作業部会の第3回対面会合が開催された。リガンド結合法を用いる方法を中心に、生体試料中薬物濃度分析法のバリデーションと実試料分析における要件を議論し、M10 Technical Document案を改訂した。

会議名：国際標準化機構TC249第8回全体会議

出席者：生薬部 袴塚高志, 内山奈穂子

開催場所, 時期：香港 (中国), 2017年6月5日～8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、各国照会段階に進んだ。

会議名：2017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：ハロン (ベトナム), 2017年6月29日～30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5つの国・地域 (日本, 韓国, 中国, 香港, ベトナム) より12名の代表とオブザーバーとしてUSP及びWHO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：第15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：東京 (日本), 2017年10月23日～24日

参加者内訳, 人数：29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15回常任委員会に参加した。7つのメンバー国・地域より代表が参加し、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、今後10年のFHHの方針について議論された。

会議名：第4回国連薬物犯罪事務所 (UNODC) -WHO・新規精神賦活物質 (NPS)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), 2017年11月25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), 欧州刑事警察機構 (EUROPOL), 国連麻薬統制委員会 (INCB) 及びWHO等, 約50名

会議内容：本会議では、2016年に開催された第4回専門家会議のフォローアップとして、UNODC, EMCDDA, EUROPOL, INCV, WHO等の国際機関の危険ドラッグ (NPS)に関する取り組みに関する報告、また各国のNPSに関する現状報告が行われた。

会議名：第2回日中薬局方 (生薬等) 検討会

出席者：生薬部 袴塚高志, 丸山卓郎, 内山奈穂子, 政田さやか

開催場所, 時期：京都 (日本), 2017年11月26日

参加者内訳, 人数：39名

会議内容：日中の薬局方委員会 (生薬部門)において局方作成に携わる委員が一同に会し、同じ東洋文化圏での天然物医薬品の規格化・標準化に関する方針、手順、課題、将来構想などについて意見交換する場として設けられた本検討会において、本年度は日中薬局方における原案審議の過程と2017年におけるトピックスが詳細に説明

された。

会議名：第61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），2018年3月12日～16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（11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5省庁9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）総会及びISO/TC 150/SC 7（再生医療機器）会議

出席者：中岡竜介，岡本吉弘，迫田秀行

開催場所，時期：名古屋市，2017年9月4日～8日

参加者内訳，人数：日本，ドイツ，米国，英国，韓国等15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，前日の標準化の重複を防ぐためのタスクフォース会議及び総会事前打合せ会議から参加した。SC 7では，いわゆる「umbrella document」となるWD 21560 “General requirements for TEMPs” 文書作成を行なっているが，当該文書の提案者及び討議していたWGのconvenorそれぞれがその職を辞したため，その業務継続についての討議を行った。その結果，WebExで会議に参加していた米国FDA関係者を新しいconvenorとしてWG 1を存続させ，原案のブラッシュアップを継続することが決定した。また，投票が終了した日本提案を国際標準として発行することが正式に確認された。

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。特に，今回は，骨固定器具等を扱うSCに日本から医療機器の評価系に利用するための三次元患者モデルに関する標準化提案が為されたが，外科用インプラントの評価にどのようなメリットがあるのかを提案者が明確に示せなかった一方，その重要性を理解したメンバーも存在したことから，TC直下に新しいWGを設立することになった。また，カスタムインプラントに関する標準化作業に関しては，各国が興味を示しており，幾つかのSCで討議が開始された。これらの討議に出席者らが加わり，活

発な意見交換を行った。

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：中岡竜介，加藤玲子

開催場所，時期：韓国，ソウル市，2017年10月16日～20日

参加者内訳，人数：日本，ドイツ，米国，英国，韓国等15ヶ国以上，約150名

会議内容：今年度は，総会及び関連する8の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。なお，本TCで作成され国内規制にも引用されているPart 1作成を討議するWG 1は，7月に臨時開催した会議で寄せられた全てのコメント処理を終了し，編集作業も完了したとの判断が為されたことから，その開催は急遽キャンセルされた。規制にも引用されている最も重要な標準の討議が行われなかったことは残念であるが，その標準に紐付けされている様々な標準の討議は行われたため，出席者らも参加し，活発な意見交換を行った。

今回の改定では，リスク評価に化学分析技術を積極的に導入する流れが強くなっており，化学分析に関する標準案がそのためのガイダンスとなるように作業が進んでいたり，毒性学的閾値の概念を医療機器のリスク評価に導入する提案が行われたりしており，一部WGではこれまでより生物学的技術に関する議論のウエイトが低くなっていた。一方，刺激性試験分野では，新たなin vitro試験を導入するためのラウンドロビントの結果に基づいた標準作成のための議論が開始され，テストで使用された日本製陽性対照材料を標準に取り入れるべく，出席者らが積極的に議論に参加した。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：第49回コーデックス残留農薬部会

出席者：食品部 渡邊敬浩

開催場所，時期：北京（中華人民共和国），2017年4月24日～4月29日

参加者内訳，人数：52加盟国，EU及び11国際組織

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規準に関するガイダンスの策定について議論され，最終案が承認された。

会議名：第38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），2017年5月8日～5月12日

参加者内訳，人数：47加盟国，EU及び11国際組織

会議内容：更新を含め多数の分析法ならびにサンプリング法が承認された。その一方で，分析対象の不明確さあるいは統計学的根拠の不足を理由に複数の方法が承認されなかった。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を終了し，手続きマニュアル中の関連個所の改訂が承認され情報提供文書の公開が決まった。また，STAN234の見直し作業は継続となり，CAC/GL-54と50の改訂は新規作業提案を含め継続して検討することになった。

会議名：第50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：厦門（中国），2018年3月26日～30日

参加者内訳，人数：53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／改訂，個別食品規格の食品添加物条項と食品添加物の一般規格（GSFA）の関連条項の整合，硝酸塩及び亜硝酸塩に関する討議文書，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の将来戦略に関する討議文書等が検討された。

会議名：第84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 多田敦子

開催場所，時期：ローマ（イタリア），2017年6月6日～15日

参加者内訳，人数：毒性等20名，規格等12名，事務局等6名の合計38名

会議内容：食品添加物では食用青色1号，食用緑色3号，ガティガム，ジャグア（ゲニピン-グリシン）ブルー，メタ酒石酸，タマリンドシードガム，タンニン（ぶどう酒醸造タンニン），マンノプロテイン含有酵母抽出物，*Dunaliella salina*由来高β-カロテン抽出物の安全性評価が行われた。また，マイクロクリスタリンセルロース，非結晶二酸化ケイ素，アルミノケイ酸ナトリウム，ステビオール配糖体，ショ糖脂肪酸エステル及び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：天然資源の開発利用に関する日米会議有毒微生物専門部会第51回日米合同部会（United States-Japan

cooperative program on development and utilization of Natural Resources (UJNR) Joint panel on toxic microorganisms 51st Annual meeting)

出席者：食品衛生管理部 朝倉宏，佐々木貴正，上間匡，衛生微生物部 寺嶋淳，渡辺麻衣子

開催場所，時期：ワシントンDC（米国），2017年5月15日～19日

参加者内訳，人数：米国FDA，CDC等の委員及び日本側委員等，約30人

会議内容：食品に関わる有毒微生物等の制御に資するための科学的知見の収集及び交換を行った。

会議名：第36回国際標準化機構技術委員会34分科会9（36th ISO/TC34/SC 9）

出席者：食品衛生管理部 岡田由美子

開催場所，時期：東京（日本），2017年6月19日～23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，中国，フィンランド，ドイツ，インド，アイルランド，イラン，日本，オランダ，スペイン，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：第32回OECD GLP作業部会（OECD 32th Meeting of the Working Group on GLP）

出席者：毒性部 山本雅也

開催場所，時期：フランス，パリ，2018年3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：2017年現地評価訪問報告，2018年度現地評価訪問計画，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

参加者内訳，人数：カナダ，モントリオール，2017年5月29日～6月1日

参加者内訳，人数：EU，EFPIA，MHLW/PMDA，JPMA，FDA，PhRMA，Swissmedic，BIO，MFDS，20名（S11参加者のみ）

会議内容：ドラフティングに資する情報として，レギュラトリーからは幼若動物試験が必要となった事例，インダストリーからは国際アンケート調査の最終報告があっ

た。Section 2 (幼若動物試験が必要となる条件) について、具体的事例に基づき、要否判断のポイントとなる点について抽出を行った。Section 3 (試験デザイン) では神経行動学的評価の方法については、各極の評価の必要性についての考え方の差異が議論中あきらかとなったため、今後もTCにおいて議論し、解決していくこととした。それ以外の記載については合意した。幼若動物試験デザインの投与開始や投与期間を設定する上で、ヒトと動物のOntogenyの比較は重要であるが、その重要性についてはSection 3を主体に記述することとし、その概念を明確にするため、Appendixにおいてヒトとげっ歯類のOntogenyの比較を図示することとした。ジュネーブ会合でSTEP 2 ab到達を目指し作業をすすめることで合意した。

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：スイス、ジュネーブ、2017年11月12日～16日

参加者内訳、人数：EU, EFPIA, MHLW/PMDA, JPMA, FDA, PhRMA, Swissmedic, BIO, MFDS, CFDA, 22名 (S11参加者のみ)

会議内容：各パーティから示されたコメントを踏まえ、ガイドラインの全セクションについて、記載の方向性及び整備を行った。幼若動物試験のデザインとして、標的臓器だけでなく発達過程にある組織・臓器に対する病理組織学的検査や、中枢神経系への異常を捉えるための行動観察を必須な試験デザインとして追加することで合意し、記載についてはほぼ合意した。幼若動物試験の要否判断について、WOE (重み付け) アプローチをより明確にする記載方針ではほぼ合意したが、多くの時間を要した。そのため、本会議においてステップ2 B到達する予定であったが合意文書の作成に至らず、STEP 2 ab到達は神戸会議へと持ち越された。

会議名：医薬品規制調和国際会議 (ICH) S1改訂作業グループ

出席者：病理部 小川久美子、安全性生物試験研究センター 西川秋佳

開催場所、時期：モントリオール (カナダ)、2017年5月29日～6月1日

参加者内訳、人数：7か国より18名

会議内容：進行中のラット2年間がん原性試験の前向き評価において、がん原性評価文書 (CAD) とそのがん原性試験結果の双方が得られている14品目について、スポンサーと規制当局の見解の一致している品目および一致していない品目の要件等を検討した。また、S1 B補

遺のドラフト作成に着手し、その中でマウス試験の扱いについても議論された。

会議名：国際がん研究機関 (IARC) モノグラフ119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)、2017年6月6日～13日

参加者内訳、人数：12か国より26名

会議内容：Hazard identification を目的とし、7つの“Some Chemicals That Cause Tumours of the Urinary Tract in Rodents”として1-tert-Butoxypropan-2-ol (CAS No. 57018-52-7), β -Myrcene (CAS No. 123-35-3), Furfuryl alcohol (CAS No. 98-00-0), Melamine (CAS No. 108-78-1), Pyridine (CAS No. 110-86-1), Tetrahydrofuran (CAS No. 109-99-9) およびVinylidene chloride (CAS No. 75-35-4) について、ヒト曝露状況、実験動物発がんおよびメカニズム解析の3つのサブグループに分かれてモノグラフならびにサマリーを作成し全体会議で評価を行った。

会議名：第2回WHO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、安全性生物試験研究センター 西川秋佳、安全性予測評価部 広瀬明彦

開催場所、時期：パルマ (イタリア)、2017年6月19日～24日

参加者内訳、人数：39か国より74名

会議内容：途上国からも多数の参加者があり、それらの国々における状況を考慮した上で、化学物質のリスクに対して、WHOとしての対応標的および対応方法について広く議論が行われた。先進国主導の毒性データ集積や不確実係数に関する議論と併せて、各国での曝露データの集積やその情報共有の重要性について意見交換された。

会議名：動物用医薬品の食品残留に関する、第85回FAO/WHO合同食品添加物専門家会合 (JECFA)

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)、2017年10月16日～28日

参加者内訳、人数：14か国より32名

会議内容：新規2剤、再評価4剤およびFAO/WHO合同残留農薬専門家会議JMPP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3剤について議論し、一日許容摂取量 (ADI) の設定、急性参照用量 (ARfD) 設定の必要性および、限られた期間の曝露へのリスク

(Less than life time) の必要性に関する討議ならびにレポート作成を行った。また、General considerationsとして、動物用医薬品のLess than life timeの考え方、可食部残留薬物 (incurred drug residues) の生物学的利用率 (biological availability) の考え方、微生物学的影響を考慮した動物用医薬品のARfDの設定方法ならびに抗生物質のリスク評価の考え方などに関するコメント作成がなされた。

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：リヨン (フランス), 2017年4月22日～4月29日

参加者内訳、人数：ICSC作成担当機関, WHO, ILO等, 28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, 64物質のICSCが最終化された。

会議名：第29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-29)

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), 2017年4月25～28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皮膚感作性試験代替法IL-8 Luc assayが, 本年中にTGとして採択されることが内定した。ナノマテリアル評価に適應させるための吸入試験法のガイドラインTG412 とTG413 (28日間と90日間の吸入毒性試験) の改定が了承された。

会議名：OECD第17回工業用ナノマテリアル作業会合

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), 2017年5月10日～5月12日

参加者内訳、人数：OECD加盟国の代表, OECD職員等約50名

会議内容：日本はBIACと共同で, ナノマテリアルの短期間曝露による*in vivo*試験 (短期吸入曝露と気管内投与) の評価に関する新規プロジェクトについて, 条件付きで了承された。物化性状を基にした評価フレームワークの開発や, AOPの開発プロジェクト, EUとOECDが合同で昨年末に行ったレギュレーションに関連するProSAFEワークショップのとり纏め状況などの進捗状況が報告された。

会議名：OECD第10回分子スクリーニング及びトキシコゲノミクス拡大顧問委員会会議及びAOP-KB開発者トレーニング

出席者：安全性予測評価部 小島 肇, 山田隆志, 田邊思帆里

開催場所、時期：パリ (フランス), 2017年6月13～6月15日

参加者内訳、人数：OECD加盟国の代表, OECD職員等約50名

会議内容：日本から提案したプランも含む種々のAOP (Adverse Outcome Pathway; 有害性発現作用機構) に関して各国の研究者と意見交換し, 情報収集した。また, AOP-KB (Knowledge Base; 知識基盤) に関するトレーニングを受けた。

会議名：OECD 試験ガイドラインの知的財産問題に関するワークショップ (Workshop on Intellectual Property Issues in OECD Test Guidelines)

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), 2017年7月21～22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：動物実験の使用削減が進んでいる現状, それに代わる*in vitro*試験 (新たな細胞, 3次元モデルや臓器モデル) 試験法は特許等で守られている場合が多く, 試験法の標準化の妨げになっている。

本ワークショップでは, 試験法開発者の権利を守りながら, 安全性評価に利用できる試験法を増やすための方策について討論がなされた。結論として, 今後, OECDにおいて試験法の知的財産に関する原則案を作成することが合意された。

会議名：カナダ動物実験代替法センターのワークショップ (Workshop on the Canadian Centre for Alternatives to Animal Methods)

出席者：安全性予測評価部 小島 肇, 西川秋佳

開催場所、時期：ウィンザー (カナダ), 2017年10月2～3日

参加者内訳、人数：カナダ関係者, 他国バリデーションセンター参加者 約50名

会議内容：カナダのウィンザー大学内に動物実験代替法センターが設立されることになった。この設立ワークショップに参加し, 祝いの言葉を述べるとともに, このセンターを含めた動物実験代替法 (代替法) や動物実験を用いた安全性評価における国際協調について, 世界各国の代替法センターの代表者と意見交換を行った。

会議名：EDTA（内分泌かく乱試験及び評価法）諮問グループ会合出席

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），2017年10月4日～10月5日

参加者内訳，人数：OECD加盟国の代表，OECD職員等約50名

会議内容：OECD加盟国で行われている内分泌かく乱化学物質の毒性試験法の開発及びバリデーション活動に関する報告とOECDにおける内分泌かく乱作用に関する各種試験法のガイドラインやガイダンスの作成活動に関する進捗状況報告と今後の方針等に関して討論が行われた。Guidance Document (GD) 150の改定の状況に関して報告があり，GD150に記載する内分泌かく乱物質の定義についての議論や“Smart” Version としてlive pdf形式での出版の可能性について報告された。

会議名：OECD皮膚感作性専門家会議および，皮膚／眼刺激性および腐食性専門家会議（OECD meeting of the expert group on skin sensitisation and the expert group on skin and eye irritation and corrosion）

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），2017年11月9～10日

参加者内訳，人数：OECD加盟国の代表，OECD職員等約20名

会議内容：皮膚感作性専門家会議において，一昨年試験法ガイドライン（TG）となった皮膚感作性試験代替法h-CLAT（TG442E）に関わる実使用で問題となった懸念事項について意見交換がなされた。

皮膚／眼刺激性および腐食性専門家会議においては，眼刺激性試験代替法である日本製モデルLabCyte Cornea-model EITを追記したTG492改訂案を提案し，各国の専門家に理解を求めた。また，同じく，眼刺激性試験代替法であるVitrigel-EITのTG開発の進捗を報告した。

会議名：医薬品規制調和国際会議（ICH）ジュネーブ会合

出席者：安全性予測評価部 広瀬明彦

開催場所，時期：ジュネーブ（スイス），2017年11月13日～11月16日

参加者内訳，人数：EU，EFPIA，FDA，PhRMA，PMDA，NIHS，JPMAを中心としたICH メンバーなどから毒性評価の専門家 約15名（Q3D（R1）の参加者のみ）

会議内容：今回は元素不純物のICHQ3Dガイドライン

の補遺作成トピック活動として，皮膚及び経皮曝露のPDE（許容一日摂取量）を設定するために毒性学的な議論が行われ，通常皮膚に適用する場合と損傷皮膚に適用する場合，感作性を持つ元素への対応という3つに分類して検討することが合意された。また，現状のQ3Dガイドラインにおけるカドミウムの吸入曝露PDEの修正について参加者内で合意された。

会議名：第3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），2017年11月27日～11月28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3回IATAケーススタディプロジェクト会議に参加し，本年度のIATAケーススタディレポートについて，レビュー後の修正案の最終化を行うと共に，IATAの国際的なガイダンスの作成における重要項目である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，我が国を含め加盟国から提案される次年度のケーススタディの紹介が行われた。

会議名：第12（Q）SAR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 広瀬明彦，山田隆志，変異遺伝部 本間正充

開催場所，時期：パリ（フランス），2017年11月29日～11月30日

参加者内訳，人数：OECD加盟国，欧州化学物質庁，約30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。DNA，タンパク質との結合性に関するプロファイラーの更新，ウェブサービスインターフェース，予測結果のレポート機能の更新について紹介された。また，発達毒性，農薬の遺伝毒性データベースの追加が公表された。また，日本からは安衛法下の12000物質のエームス試験データを用いたAmes/QSAR International Collaborative Studyが紹介された。

会議名：皮膚感作性のための確立された評価法に関するテストガイドラインのプロジェクトについてのナショナルコーディネーター特別会議（OECD Special Session of the WNT on the project Performance-

Based Test Guideline on Defined Approaches for Skin Sensitisation)

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），2017年12月13～15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：これまで数種の皮膚感作性試験代替法が開発され，OECDでも採択されているが，いずれも単独試験法では安全性を評価できないとされている。この度，OECD WNT特別会議にて，構造活性相関ソフトやOECDですでに採択されている試験法を複数組み合わせた皮膚感作性の評価のあり方について検討した。

各国の研究者と意見交換および情報収集の結果，評価法の基本的な基準を定めることができた。ただし，具体的な案件の採択については，OECDにて新たに専門家委員会を設けて対処することになった。

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）2018年2月13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29年度のJaCVAMの活動を顧問会議で報告し，各学会，業界等の代表者から意見および助言を頂いた。

会議名：OECD第18回工業用ナノマテリアル作業会合

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），2018年2月14日～2月16日

参加者内訳，人数：OECD加盟国の代表，OECD職員等約50名

会議内容：日本がBIACと共同で提案しているナノマテリアルの短期間曝露による*in vivo*試験（短期吸入曝露と気管内投与）の評価に関する評価文書作成プロジェクトの計画案について，別の作業として行っているガイダンス文書39の改定が終わるまで延期することとなった。その他，EUではナノマテリアルに適用できるOECDのガイドライン改訂や新規作成作業を促進するためのMaltaプロジェクトが始まっており，今回の会議ではこのEUのプロジェクトを中心に7つのプロジェクトが新規に提案された。