

会議名：日米欧三薬局方検討会議

出席者：奥田晴宏

開催場所，時期：ストラスブルグ（フランス），2018年10月2日～3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，医薬品添加物各条「コボビドン」の新規調和並びに，「結晶セルロース」，「コムギデンプン」及び「ゼラチン」の改正が合意署名された。これにより，三薬局方の現在の調和作業計画のうち調和に至っている項目数は，試験法で31項目中28項目及び医薬品添加物で60項目中46項目となった。

会議名：第9回世界薬局方会議

出席者：奥田晴宏

開催場所，時期：ダナン（ベトナム），2018年4月18日～19日

参加者内訳，人数：ブラジル，EDQM，英国，ウクライナ，日本，インド，インドネシア，メキシコ，米国，韓国，ベトナム，中国から約25名

会議内容：今後の世界薬局方会議のポリシーと戦略を議論した。各国や地域の局方の経験を共有するため，あるいは連携活動を実施するためのプロジェクトに関して意見交換をするとともに将来の活動計画リストを議論した。

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：石井明子，齋藤嘉朗

開催場所，時期：神戸，2018年6月3日～6月7日

参加者内訳，人数：MHLW/PMDA，FDA，EMA，Health Canada，Swissmedic，ANVISA，MFDS，JPMA，PhRMA，EFPIA，IGBA，BIO，WHO，TFDA，IFPMA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4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：医薬品規制調和国际会議 M10専門家作業部会

出席者：石井明子，齋藤嘉朗

開催場所，時期：シャーロット，2018年11月11日～15日

参加者内訳，人数：MHLW/PMDA，FDA，EMA，

Health Canada，SwissMedic，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5回対面会合が開催された。内部意見募集の結果を反映したM10 Technical Documentの改訂案を作成し，記載整備事項以外の点で，専門家作業部会における合意案（Step 1）を作成した。

会議名：国際標準化機構TC249第9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：上海（中国），2018年6月4日～7日

参加者内訳，人数：日本，韓国，中国，ドイツなどの中国伝統医学関係者とアカデミアの専門家200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。

会議名：2018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（米国），2018年7月9日～10日

参加者内訳，人数：日本及び韓国の天然物医薬品規制当局関係者とアカデミアの専門家，米国薬局法（USP）及びWHO/WPRO等20名程度

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・地域のうち日本と韓国から5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5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：ジュネーブ（スイス），2018年9月24日～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30名程度

会議内容：本会議には，UNODC，WHO，INCB，CICAD，EMCDDA，ECなどの国際機関，米国，英国，カナダ，メキシコ，インド，オーストリア，ドイツ，フランス，

スイス、フィンランド、ロシア、イラン、ガーナ、エジプト、南アフリカ、インド、ブラジル、日本などから専門家が出席し、特に欧米で多数の死亡者を出している危険ドラッグ（フェンタニルアナログ）について、実態報告及びディスカッションを行った。

会議名：第16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：つくば（日本）、2018年10月30日～31日

参加者内訳、人数：各国の天然物医薬品規制当局関係者とアカデミアの専門家、米国薬局法（USP）及びWHO/WPRO等30名程度

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16回常任委員会を主催、参加した。7つのメンバー国・地域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3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：天津（中国）、2018年10月16日

参加者内訳、人数：日本薬局方原案検討委員会生薬等委員会専門委員と中国薬典委員会関係者、天津中医药大学関係者等20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「伝統薬の品質管理と現状」のテーマのもと、日中薬局方における具体的事例が紹介され、2018年におけるトピックスが議論された。

会議名：第62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）、2019年3月18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・地域の代表者等1,000名程度

会議内容：プレナリーや決議案審議（17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 194（医療機器の生物学的・臨床評価）暫定WG会議

出席者：中岡竜介、加藤玲子

開催場所、時期：オランダ、デルフト、2018年4月23日～26日

参加者内訳、人数：日本、ドイツ、米国、英国等10ヶ国以上、約80名

会議内容：2018年末に開催される総会に備えて標準化文書案の作成作業を進めておくべき4つのWGで暫定会議が開催された。いずれのWGも化学分析技術を医療機器及び材料の生物学的安全性評価に利用するための標準作成を目的としており、その標準に我が国の考え方を反映させるべく出席して討議に積極的に参加し、活発な意見交換を行った。

暫定会議における主題は、ラウンドロビンテストが終了した再構築ヒト培養皮膚モデルを利用した*in vitro*刺激性試験結果に基づく標準の改訂、その際に利用した日本が開発した陽性対照材料の取り扱い、医療機器のリスク評価における毒性学的閾値導入の基本的考え方、試験材料となる抽出液調製条件の再考、生物学的安全性評価における化学分析手法の適用であった。

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：中岡竜介、岡本吉弘、迫田秀行

開催場所、時期：米国、サンディエゴ、2018年9月10日～14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。現在、SC 7では「umbrella document」となる“General requirements for TEMP’s”の標準化文書作成を主たる作業として活動しているが、本会議では当該文書を討議していたWGのconvenorの交代に伴いWeb会議ベースで修正された標準案が提示され、その内容についての討議が行われた。また、MRIを利用した再生軟骨評価技術についての標準化文書案に対して、日本、中国、米国が共同で作成作業を行う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文書作成作業が行われ、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、ポリエチレン製の医療機器に生じる不具合の一つであるデラミネーションに着目した材料評価技術に関する標準化文書作成提案を進めるための予備作業が出席者により行われ、討議の結果、引き続き内部で意見を募った上で正式な案件とする方向で了承された。また、種々の外科用インプラントに関する標準化文書作成作業が各SC及び直下のWGで積極的に行われ、出席者らも参加して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・臨床評価）総会

出席者：中岡竜介，加藤玲子

開催場所，時期：ドイツ，ベルリン，2018年12月3日～7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180名

会議内容：今回は、総会及び関連する11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文書作成作業が行われた。多くのWG会議では、4月の暫定会議の流れを受けた化学分析手法の生物学的安全性評価への適用に関連した討議が主であったが、それ以外にも我が国の有識者が作成の中心人物である「動物福祉」、我が国のメンバーが原案を作成した「発熱性試験」等に関する標準化文書作成作業が行われた。これらのWG会議に出席者らが討議のために参加し、活発な意見交換を行うことで、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。

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いたことから、今後の展望も含めての議論が各WGで行われた。その核の1つであるとなる化学分析の適用に関する標準化文書案については、その改訂作業がほぼ完了した。一方、その具体的な運用の核となる標準化文書の改訂作業では素案がようやく公開されたものの、正式な文書案ではなかったこと、盛り込まれる内容について議論が紛糾し多数の課題が明確になったこと等から、その作業終了までには当初の予想よりも時間を要することが明らかとなった。

会議名：第24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：シカゴ（米国），2018年4月23日～4月27日

参加者内訳，人数：69加盟国，EU及び5国際組織

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、ジルパテロール塩酸塩等の最大残留

基準値（MRL）案の作成、魚種のグルーピング及び代表魚種の設定、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86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 杉本直樹

開催場所，時期：ジュネーブ（スイス，2018年6月12日～21日）

参加者内訳，人数：毒性等20名，規格等13名，事務局等5名の合計38名

会議内容：食品添加物ではアニオン性メタクリル酸共重合体、塩基性メタクリル酸共重合体、中性メタクリル酸共重合体、ルテイン（*Tegetes erecta*由来）、スピルリナ抽出物、エリスロシン（食用赤3号）、インジゴチン（食用青2号）の安全性評価が行われた。また、グリセリンクエン酸脂肪酸エステル、ウッドロジングリセリンエステル、カシアガム、デキストリン焙煎デンプン、酸処理デンプン、アルカリ処理デンプン、漂白デンプン、酵素処理デンプン、リン酸化デンプン、リン酸架橋デンプン、リン酸モノエステル化リン酸架橋デンプン、アセチル化リン酸架橋デンプン、アセチル化アジピン酸架橋デンプン、ヒドロキシプロピルデンプン、ヒドロキシプロピルリン酸架橋デンプン、オクテニルコハク酸デンプンナトリウム及び香料の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52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 52nd Annual meeting）

出席者：食品衛生管理部 朝倉宏，佐々木貴正，衛生微生物部 渡辺麻衣子

開催場所，時期：東京，神奈川（日本），2018年4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，15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：平成30年度国際酪農連盟日本国内委員会衛生・微生物部会

出席者：食品衛生管理部 朝倉宏

開催場所，時期：東京（日本），2018年7月2日

参加者内訳, 人数: 国内の乳業団体代表, 衛生行政担当者, 及び学識者, 25人

会議内容: 昨年度の活動報告及び今年度の活動予定に関する討議を行った。

会議名: 平成30年度衛生微生物技術協議会カンピロバクターリファレンスセンター会議

出席者: 食品衛生管理部 朝倉宏

開催場所, 時期: 滋賀 (日本), 2018年7月5日～6日

参加者内訳, 人数: 地方衛生研究所検査担当者及びカンピロバクターリファレンスセンター委員, 約60人

会議内容: 昨年度のリファレンスセンター活動報告, 情報提供を行うと共に, 今年度の活動内容に関する討議を行った。

会議名: 第37回国際標準化機構技術委員会34分科会9 (37th ISO/TC34/SC 9 及びCEN/TC275/WG 6)

出席者: 食品衛生管理部 岡田由美子

開催場所, 時期: ローザンヌ (スイス), 2018年6月17日～24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: シガテラ魚類食中毒に関するFAO/WHO合同専門家会議 (Joint FAO/WHO Expert Meeting on Ciguatera Fish Poisoning)

出席者: 食品衛生管理部 大城直雅

開催場所, 時期: ローマ (イタリア), 2018年11月19日～23日

参加者内訳, 人数: FAO 10名, WHO 11名, 事務局等8名の29名

会議内容: 熱帯・亜熱帯を中心に発生している魚類による自然毒食中毒シガテラに関して科学的情報を収集・精査し, 原因物質シガトキシン類のリスクアセスメント, またそれを基にしたリスク管理オプションガイダンスの作成について討議した。

会議名: FAO/WHO合同残留農薬専門家会議 (JMPR)

出席者: 安全情報部 渡邊敬浩

開催場所, 時期: ベルリン (ドイツ), 2018年9月18～27日

参加者内訳, 人数: WHO専門家21名, FAO専門家20名,

事務局10名の計51名

会議内容: Codex残留農薬部会からの依頼を受け, 新規の農薬, 適用拡大等がされた農薬, 定期的見直しに該当する農薬等の計41農薬について, 毒性学的な評価, 並びにCodex最大残留農薬基準値案導出のための評価が行われた。

会議名: 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: 神戸, 2018年6月4日～6月7日

参加者内訳, 人数: EU, EFPIA, MHLW/PMDA, JPMA, FDA, PhRMA, Swissmedic, BIO, MFDS, CFDA, HAS 21名 (S11参加者のみ)

会議内容: これまで議論を行いドラフティング作業を行ってきたStep 1テクニカルドキュメントに関しEWG内での大枠の合意が得られた。本ガイドラインは「1. 緒言, 2. 追加の非臨床安全性試験の必要性の決定, 3. 幼若動物試験 (JAS) のデザイン, 4. 小児先行開発/小児のみの開発に関する考慮事項, 5. その他の考慮事項」によって構成されている。議論を残した中枢神経系薬の神経機能検査及び遅発毒性評価の必要性, 本文及び図表の記載整備については電話会議及びメールベースで対応を行い最終合意に達し, 8月6日にStep 1のポスターサインオフが行われた。

会議名: 第33回OECD GLP作業部会 (OECD 33h Meeting of the Working Group on GLP)

出席者: 毒性部 山本雅也

開催場所, 時期: 仏国, パリ, 2019年3月5日～7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: 日本の安衛法GLP当局及び医薬品医療機器GLP当局を含む2018年現地評価訪問報告, 2019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: 第86回FAO/WHO合同食品添加物専門家会合 (JECFA)

出席者: 病理部 高須伸二

開催場所, 時期: ジュネーブ (スイス), 2018年6月12日～21日

参加者内訳, 人数: 13か国より38名

会議内容: アニオン性メタクリル酸共重合体, 塩基性メタクリル酸共重合体, エリスロシン, インジゴチン, ルテイン, 中性メタクリル酸共重合体, ソルビトールシ

ロップおよびスピリリナ抽出物を含む、香料化合物8グループの安全性評価を行った。

会議名：第3回非遺伝毒性発がん物質のIATA作成専門家会議

出席者：病理部 小川久美子

開催場所、時期：ブローニュ（フランス）、2018年6月25日～27日

参加者内訳、人数：10か国および1団体より22名

会議内容：12の議題について議論が行われた。*in vivo*, *in vitro*および*in silico*試験の不確実性に関するドキュメントの作成と、非遺伝毒性発がん性の検出において必要なステップごとのアッセイ系について議論がなされた。日本からはBhas42の形質転換試験について、内容とトランスクリプトームの結果などの進捗状況について発表を行った。アッセイ系について分担を決め、精度等について評価を進めることとなった。

会議名：国際がん研究機関（IARC）モノグラフ123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）、2018年10月9日～16日

参加者内訳、人数：7か国より15名の専門家およびIARC事務局等10名

会議内容：Hazard identification を目的とし、“Some Nitrobenzenes and Other Industrial Chemicals”として2-Chloronitrobenzene, 4-Chloronitrobenzene, 1,4-Dichloro-2-nitrobenzene, 2,4-Dichloro-1-nitrobenzene, 2-Amino-4-chlorophenol, ortho-Phenylenediamine dihydrochloride, para-Nitroanisole およびN,N-Dimethylacetamideの8物質について、ヒト曝露状況およびヒト発がん疫学、実験動物発がん性ならびにメカニズム解析の3つのサブグループに分かれ、モノグラフおよびサマリーを作成し全体会議で評価を行った。

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

開催場所、時期：シャーロット（米国）、2018年11月12日～15日

参加者内訳、人数：10か国より20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、前回のモンテリオール会合後に、がん原性評価文書（CAD）とそのがん原性試験結果のセットが新たに得られた14品目について、スポンサーおよび規

制当局による事前の試験予測と実際の試験結果を比較検討した。その結果を受けて、S1B補遺のドラフト案の検討およびrasH2トランスジェニックマウスを用いた毒性試験の結果についても議論が行われた。今後の予定として、2019年11月にStep 1を完了し、2020年11月にStep 3の完了を目指すタイムラインが合意された。

会議名：ICH-M7（R2）（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、有機化学部 出水庸介

開催場所、時期：米国・シャーロット2018年11月11～17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（R2））の策定作業を行った。主に化合物特異的な変異原性不純物の許容値の設定と、Q&A文書の作成を行った。

会議名：第30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-30）

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）、2018年4月24～27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：日本から提案した試験法の中で、LabCyte Cornea-model EITがTG492に収載されるに留まったが、TGの基本的な合意事項に関する議題として挙げられた類似手法のバリデーション、混合物への対処、ヒト血清の利用などに関する議論などで、日本の意見は重く受け止められた。

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：スイス（ジュネーブ）、2018年5月14～18日

参加者内訳、人数：ICSC作成担当機関、WHO、ILO等、約30名

会議内容：国際化学物質安全計画（IPCS）の日本の担当機関として、国際化学物質安全性カード（ICSC）の原案作成を行っており、WHO事務局並びに各国のICSC作成機関（約20機関）と共に約100物質のICSC原案について最終化のための検討が行われた。

会議名：OECD第11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 (EAGMST) 会議及びハザードアセスメント作業委員会 (WPHA) 共同会議

出席者: 安全性予測評価部 田邊思帆里, 足利太可雄

開催場所, 時期: バリ (フランス), 2018年6月27~29日

参加者内訳, 人数: ドイツ, オーストリア, カナダ, 韓国, デンマーク, 米国, フランス, イタリア, オランダ, イギリス, スイス, ハンガリー, ニュージーランド, ポーランド, スウェーデン, ロシア, EU, NGO等の団体, OECD加盟国の代表, OECD職員 約50名

会議内容: AOP (Adverse Outcome Pathway; 有害性発現作用機構) のSOP改訂及びレギュラトリー的应用, 内部・外部レビューの審査状況, 複数AOPのbranchingによるハーモナイゼーション, Key Eventのグルーピング, AOP-KBのアップデート状況, パスウェイ解析, EffectopediaによるAOP作成実例紹介, Transcriptomics Reporting Framework及びMetabolomics Reporting Frameworkの取り組み等について各国の専門家と議論し, 提案AOPに関して発表した。また, 日本から提案しているAOP (No. 154) について評価結果の報告があった。議論の結果, 本AOPは高い評価を受け, タイトルの変更を検討すること以外は特に問題なく外部評価に移行することが決定された。ハザードアセスメント作業委員会との共同会議では, AOP作成レギュラトリーの枠組み, IATAにおけるAOP導入に関して議論した。

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: シンガポール, 2018年7月13~14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: 飲料水ガイドライン第4版の第2追補に加える予定の化学物質について, バックグラウンドキュメント (BG) の最終化に向けた議論が行われた。PFOS/PFOAについてはEFSAの評価書案で用いられて疫学データによる評価値の算定値に疑問のあるところとなり, 引き続き情報収集を継続することとなった。日本が担当していた有機スズのBGについては, パブコメ対応を終了しており, 最終化されることが合意された。ニッケルのドラフトについては, パブコメに向けたドラフト案として最終化することとなった。

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: バリ (フランス), 2018年10月22~23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: 本会合ではOECD加盟国で行われている*in vitro*系の内分泌かく乱化学物質に関連した様々な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各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議論が行われてきている。今回の会合では, OECDのEGMSTグループで作成されているAOPについて, 内分泌かく乱化学物質に関連したAOP開発の重要性についての議論が行われた。

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

出席者: 安全性生物試験研究センター 平林容子, 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), 2018年10月23~25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ンセンター代表等 約30名

会議内容: 試験法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。欧米日韓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 内分泌かく乱試験に関する動物実験代替法バリデーション運営委員会会議 (OECD meeting of the Validation Management Group for Non-Animal Testing)

出席者: 安全性予測評価部 小島肇

開催場所, 時期: ソウル (韓国), 2018年11月6~8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: 韓国でバリデートされているアンドロジェン評価試験およびEUでバリデートされているアンドロジェン評価試験および甲状腺ホルモン試験の結果が報告され, バリデーション実験の終了を確認できた。今後の試験法ガイドラインへのスケジュールは大変厳しいものであったが, 日本としてはアンドロジェン評価試験法の第三者評価に協力する旨を申し出た。

会議名: 日本-スペイン外交関係樹立150周年事業「医療分野における日本-スペイン合同シンポジウム (Simposio Hispano-Japonés de Investigación Médica)」

出席者: 安全性予測評価部 田邊思帆里

開催場所, 時期: マドリード (スペイン), 2018年11月6~10日

参加者内訳, 人数: 日本及びスペインの研究者並びに AMED, AEI関係者等 約100名

会議内容: スペインのMinistry of Science, Innovation and Universitiesにて開催されたJapan-Spain Symposium on Medical Research (医療研究分野における日本-スペイン合同シンポジウム) に出席し, 下記発表等を聴講して議論した。

1. 日本-スペイン外交樹立150周年公式式典 (Formal ceremony of the 150th Anniversary of Japan-Spain Diplomatic Relations)
2. 希少疾患に関するハイレベル科学研究者スピーチ (Speeches on rare diseases by high level scientific researchers)
3. ナノ医療に関するハイレベル科学研究者スピーチ (Speeches on nanomedicine by high level scientific researchers)
4. 日本-スペインナノ医療共同研究計画提案発表 (Presentations on Japan-Spain nanomedicine collaborative research proposals)

また, ナノ医療研究及びがん研究進展のため, Carlos III National Cardiovascular Research Centre (CNIC) のAdvanced Infrastructure for Translational Imagingを訪問し, スペインの画像診断技術に関して見学し, 日本-スペイン ナノ医療共同研究に関するミーティングに出席し, 神経再生メカニズム及びナノ治療薬のリガンドによる神経細胞ターゲティング並びにCPT 1分子のがん及び肥満における分子メカニズム等に関して議論した。

会議名: OECD皮膚/眼刺激性および光反応試験専門家会議 (OECD meeting of the expert group on skin and eye irritation testing and expert group on phototoxicity testing)

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), 2018年11月15~16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: 日本から提案している試験法である眼刺激性試験代替法Vitrigel-EIT, LabCyte EPI-Model24を用いた腐食性試験代替法および光反応試験ROSアッセイの試験法ガイドライン案について, 来年の採択に向け意見交換を行った。また, もう一件日本から提案している眼刺激性試験代替法BCOP (牛摘出角膜の混濁および透過性試験法) TG437の改定提案についても議論し, 来年までに検討資料を揃えることで合意を得た。

会議名: 第4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), 2018年11月27~28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・パリにおいて開催されたOECD第4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報と米国およびカナダが担当したレポート1報の計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, IATAの国際的なガイダンスの作成のための検討事項並びに不確実性を加味した評価の重要性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15回 (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

開催場所, 時期: パリ (フランス), 2018年11月29~30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ツールボックスの現在の開発状況や今後の開発方針について議論を行った。QSAR Toolbox 4.3の強化された機能 (代謝, カテゴリー構築, QSAR editor, レポート生成, 自動ワークフロー等) についてデモが行われた。さらに, 開発中のECHA CHEMデータベース, ADMEプロファイラーが紹介された。また, QSARツールボックスに関連した活動として, カナダ, デンマーク, イタリア, 日本, オーストラリアからQSARデータベースやモデル開発, AI毒性予測モデル, 化学物質の包括的リスク分類へのQSAR利用等の紹介がなされた。

会議名: 第44回欧州動物実験代替法評価センター科学諮問会議 (44th meeting of EURL ECVAM Scientific Advisory Committee)

出席者: 安全性予測評価部 足利太可雄

開催場所, 時期: イスプラ (イタリア), 2018年12月4~5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職員等 約20名

会議内容：EURL ECVAMの様々な取り組みやバリデーションの実施状況に関する報告があり、活発な議論が行われた。特に、アニマルフリー抗体活用の推進は、日本が開発した代替法であるh-CLATの修正に直接関係するばかりでなく、今後のライフサイエンス全体に大きな影響を与えるため、アフィニティ特性からIPまで幅広く情報を収集していく必要があると思われる。

会議名：皮膚感作性のための確立された評価法に関する専門家会議 (OECD expert meeting on Defined Approaches to skin Sensitisation)

出席者：安全性予測評価部 小島肇，足利太可雄

開催場所，時期：パリ（フランス），2018年12月6～7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：これまで皮膚感作性試験代替法として複数の試験法が開発されているが、いずれも単独使用では安全性を担保できないと言われている。この度、複数の代替試験法を組み合わせる評価するDefined Approachという手法を試験法ガイドライン（TG）に認めるか否かを検討する専門家会議に出席した。

試験法を組み合わせた場合の適用範囲、不確定因子、ヒト結果の利用などまだ定まっていない部分について議論がなされた。結果としてTGに向けた今後の見通しを確認するに留まった。

会議名：JaCVAM顧問会議

出席者：安全性予測評価部 小島肇，足利太可雄

開催場所，時期：東京（日本）2019年2月1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30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19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），2019年2月20～22日

参加者内訳，人数：OECD加盟国の代表，OECD職員等約70名

会議内容：今回のOECDナノマテリアル作業会合では、昨年以降のOECDの加盟各国内でのナノマテリアルの評価関連活動等の進捗に加えて、昨年から開始されたトキシコカインテクスガイドライン改訂／作成の作業グループの計画が報告された。一方、Maltaプロジェクトからの提案として、6つのプロジェクト提案に関してWPMN作業計画に加えるかどうかの審議が行われた。そのうち生態毒性関係の2つの提案が採択され、消化管代謝の*in vitro*法と*in vivo*小核試験に関する2つは会議後の書面審議となった。生体濃縮評価のスキーム構築と*in vitro*コメット試験の酵素法については、再提案となった。

会議名：EHC240第5章の改訂会議

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），2019年3月25～29日

参加者内訳，人数：各国専門家及びWHO事務局，約25名

会議内容：WHO／IPCSが発行している「食物中の化学物質のリスク評価の原則と方法」EHC 第240巻の改訂作業のうち、第5章のリスク評価ガイダンスの更新文書の下案を作成した。これまで健康影響評価値を作成する際に主として用いられてきたNOAEL法に代わって、最近の新技术によって開発されてきた、ベンチマークドースの平均化（BMD Model averaging）手法を用いて行うことを主要な手法として位置づけることと、その運用方法に関するガイダンスの改訂を行った。