

**会議名：**第12回世界薬局方会議

**出席者：**合田幸広

**開催場所，時期：**Web開催，2021年2月22日～24日

**参加者内訳，人数：**WHO，国際薬局方，米国，日本，英国，欧州，ブラジル，メキシコ他

**会議内容：**各薬局方より近況について報告された他，不純物や薬局方調和に関して意見が交換された。ニトロソアミン関連では，他局より，ニトロソアミンの監視を続け，限度値などで対応する旨の情報提供があった。また，世界薬局方会議（IMWP）におけるCOVID-19に対する取組みについて，最近の動向が共有された。PDGからは，PDGにおける検討状況やPDGとIMWPの間の調和文書の共有状況について報告された。

**会議名：**医薬品規制調和国際会議 Q2 (R2)/Q14専門家作業部会

**出席者：**生物薬品部 柴田寛子，薬品部 檜山行雄

**開催場所，時期：**Web会議（Virtual Vancouver），2020年5月25日～29日

**参加者内訳，人数：**ANVISA，BIO，EC/EMA，EFPIA，FDA，HSA，IGBA，JPMA，MFDS，MHLW/PMDA，NMPA，PhRMA，Swissmedic，TFDA，IFPMA，APIC，EDQM，Kazakhstan NC，TITCK，USPより，計32名

**会議内容：**ICH Q2 (R2)/Q14専門家作業部会の第4回目の会合（Web会議）が開催された。団体内意見聴取で得られたコメントのうち，主な論点について議論し，Q2 (R2) およびQ14それぞれの Technical Document 案の修正作業の進め方を決めた。

**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：**生物薬品部 石井明子，医薬安全科学部 斎藤嘉朗

**開催場所，時期：**Web会議（Virtual Vancouver），2020年5月

**参加者内訳，人数：**MHLW/PMDA，FDA，EMA，Health Canada，Swiss Medic，ANVISA，MFDS，JPMA，PhRMA，EFPIA，IGBA，BIO，WHO，TFDA，IFPMA，PIC/Sより，計27名

**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対面会合に代わるWeb会議が開催された。各極での意見公募で寄せられた意見をもとに，液体クロマトグラフィーを用いた分析法を中心にガイドライン本文改訂のための議論を行った。

**会議名：**WHO Expert Committee on Biological

Standardization (ECBS2020)

**出席者：**生物薬品部 石井明子

**開催場所，時期：**Web会議，2020年8月24日～27日，10月19日～22日，12月9日～10日

**参加者内訳，人数：**各国専門家及びWHO事務局

**会議内容：**生物学的製剤に関連するガイドラインと生物学的製剤の国際標準品の策定に関して議論が交わされ，新型コロナウイルスに対する抗体のWHO国際標準品の新規策定等が承認された。

**会議名：**医薬品規制調和国際会議 Q2 (R2)/Q14専門家作業部会

**出席者：**生物薬品部 柴田寛子，薬品部 檜山行雄

**開催場所，時期：**Web会議（Virtual Athens），2020年11月16日～20日

**参加者内訳，人数：**ANVISA，BIO，EC/EMA，EFPIA，FDA，HSA，IGBA，JPMA，MFDS，MHLW/PMDA，NMPA，PhRMA，Swissmedic，TFDA，IFPMA，APIC，EDQM，Kazakhstan NC，USPより，計32名

**会議内容：**ICH Q2 (R2)/Q14専門家作業部会の第5回目の会合（Web会議）が開催された。2回目の団体内意見聴取に向けてQ2 (R2) およびQ14それぞれの Technical Document 案の編集・修文作業を行った。

**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：**生物薬品部 石井明子，医薬安全科学部 斎藤嘉朗

**開催場所，時期：**Web会議（Virtual Athens），2020年11月

**参加者内訳，人数：**MHLW/PMDA，FDA，EMA，Health Canada，Swiss Medic，ANVISA，MFDS，JPMA，PhRMA，EFPIA，IGBA，BIO，WHO，TFDA，IFPMA，PIC/Sより，計27名

**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対面会合に代わるWeb会議が開催された。各極での意見公募で寄せられた意見をもとに，リガンド結合法を用いた分析法を中心にガイドライン本文改訂のための議論を行った。

**会議名：**国際標準化機構TC249第11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：**オンライン，2020年6月1日～3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:** 国際がん研究機関 (IARC) モノグラフ124巻ワーキンググループ

**出席者:** 生薬部 花尻瑠理

**開催場所, 時期:** オンライン, 2020年9月11日~19日

**参加者内訳, 人数:** IARC事務局及び世界10カ国16名の委員

**会議内容:** Opium (あへん) 摂取における発がん性について、4つのサブグループに分かれ、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:** WHO第11回植物薬に関する国際規制調和会議

**出席者:** 生薬部 袴塚高志

**開催場所, 時期:** web, 2020年11月25-27日

**参加者内訳, 人数:** ドイツ, ハンガリー, ブラジル, 中国, 日本などの植物薬に関連する世界各国の規制当局関係者108名

**会議内容:** 各国の植物薬の規制関連のトピックスについて情報共有し、植物薬の品質確保, 不純物分析, 薬剤監視などのWG活動の報告を受け, WHO MedNet online platformの使用状況について説明を受け, COVID-19をテーマとするワークショップが開催され, 国際植物薬局方の作成に関する準備状況について議論された。

**会議名:** 第5回東アジア三国薬局方(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, 徳本廣子

**開催場所, 時期:** オンライン, 2020年12月18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, 韓国薬局方委員会関係者等58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, 本年度は日中韓の各薬局方における最新情報とともに, 伝統薬によるCOVID-19治療例が紹介され, 2020年におけるトピックスが議論された。

**会議名:** 国際標準化機構 (ISO) TC249 (中国伝統医学専門委員会) WG1 会議

**出席者:** 生薬部 袴塚高志, 内山奈穂子

**開催場所, 時期:** オンライン, 2021年2月15日, 3月15日

**参加者内訳, 人数:** 中国, 韓国, 日本などの中国伝統医学関係者とアカデミアの専門家30名程度。

**会議内容:** 東アジア伝統医学に関する国際標準の作成作業に参画し, 原材料および伝統的加工の品質と安全性に関する国際標準化に向けて活動した。

**会議名:** 第18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:** オンライン, 2021年2月25日~26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18回常任委員会に参加した。FHHの6つのメンバー国・地域の代表と米国, スイスからオブザーバーが参加し, 2020年のトピックスについて議論された。

**会議名:** 国際標準化機構 (ISO) TC249 (中国伝統医学専門委員会) WG2 会議

**出席者:** 生薬部 袴塚高志, 内山奈穂子

**開催場所, 時期:** オンライン, 2021年3月11日

**参加者内訳, 人数:** 中国, 韓国, 日本などの中国伝統医学関係者とアカデミアの専門家30名程度。

**会議内容:** 東アジア伝統医学に関する国際標準の作成作業に参画し, 生薬製剤等の品質と安全性に関する国際標準化に向けて活動した。

**会議名:** ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価) /WG2 (生物学的試験に関連した材料の分解挙動について) 会議

**出席者:** 中岡竜介

**開催場所, 時期:** Web形式, 2020年6月23日~25日

**参加者内訳, 人数:** 日本, 米国, フランス, ドイツ, 英国等, 約20名

**会議内容:** 新型コロナウイルス感染症の世界的な広がりに伴い, 当初対面式で開催を予定していたWG会議は急遽Web形式で開催されることになった。WGで作成している生体吸収性材料の生物学的安全性評価に係る一般的要求事項の原案に寄せられたコメントを処理する目的でWG2 Web会議が3日間開催された。コメント処理終了後, 当該文書を正式に技術仕様書として発行するようWGとして親TCに提案すること, 今後は当該文書の別パートとして生体吸収性金属材料に関する技術報告書を作成するための作業を開始することが確認された。

**会議名:** I ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価) WG8 (刺激性試験・感作性試験) 会議

**出席者:** 加藤玲子, 宮島敦子, 中岡竜介  
**開催場所, 時期:** Web形式, 2020年6月30日~7月2日, 8月17日  
**参加者内訳, 人数:** 日本, 米国, フランス, ドイツ, 英国等10ヶ国以上, 約30名  
**会議内容:** 主に10993-10 (感作性試験) の改訂文書作成に向けた討議がなされた。当該会議における主題は、有機溶媒抽出の再考及びin vitro試験法を医療機器の評価に導入するための手順作成のロードマップ紹介等であった。

**会議名:** ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価) /WG11 (材料からの溶出物の許容限界) 会議

**出席者:** 中岡竜介

**開催場所, 時期:** Web形式, 2020年7月27日~8月5日

**参加者内訳, 人数:** 日本, 米国, フランス, ドイツ, 英国等14ヶ国, 約50名

**会議内容:** 新型コロナウイルス感染症の世界的な広がりに伴い、当初対面式で開催を予定していたWG会議は急遽Web形式で開催されることになった。WGが作成している「医療機器構成物質の毒性学的リスクアセスメント」標準案を委員会原案から次のステージに進めるか否かを問うための投票が実施された際、700近くのコメントが寄せられたことから、その中で重要と思われる事項を中心に対応を協議するための会議が行われた。文書案の修正方向については概ね受け入れられるものとなっていたが、対象とするプロセスが生物学的安全性評価の範囲を逸脱しているとのコメントが数多くあったことから、文書案の対象範囲を再度明確にすることとなった。また、賛成国の数は次のステージに進む条件を満たしていたものの、寄せられたコメントの数や対象範囲の見直しという重要な修正が行われることを考慮し、委員会原案として2回目の投票を実施することが合意された。

**会議名:** ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価) /WG3 (動物倫理) 会議

**出席者:** 中岡竜介

**開催場所, 時期:** Web形式, 2020年8月7日

**参加者内訳, 人数:** 日本, 米国, 韓国, 英国4ヶ国, 10名

**会議内容:** 新型コロナウイルス感染症の世界的な広がりに伴い、当初対面式で開催を予定していたWG会議は急遽Web形式で開催されることになった。この会議では、TCの目的である生物学的安全性試験において使用する動物の福祉に係る標準案について、国際標準原案の是非を問う投票で寄せられたコメントについての討議を行っ

た。その結果、全てのコメント対応が完了し、合意された修正案を反映した文書を最終文書案としてConvenorが作成することとなった。なお、原案投票でほとんどの国が次のステップに進むことに賛成していたことから、最終文書案を標準として発行するための投票を立ち上げるよう、当該文書案をISO中央事務局に提出することが確認された。

**会議名:** AAMI ST (医療機器発展協会 滅菌および感染防止に関する) WG93 (再使用可能な医療機器の洗浄) 会議

**出席者:** 宮島敦子

**開催場所, 時期:** Web形式, 2020年9月17, 21, 25, 29日, 10月7日

**参加者内訳, 人数:** 米国, 日本, フランス, ドイツ, 英国等5ヶ国以上, 約40名

**会議内容:** WGで現在作成中のAAMI ST98 ヘルスケア製品の洗浄性検証-医療機器の洗浄プロセスの開発と検証の要件のドラフト文書(CDV-2)に対する各委員からのコメントについて討議を行い、文書の修正を行った。洗浄性評価の項目及びエンドポイントについて討議し、その結果をAnnex部分に反映させることにした。タスクグループが文案を作成し、再度討議を行う。

**会議名:** ISO/TC 150 (外科用インプラント) /SC7 (再生医療機器) 会議

**出席者:** 中岡竜介

**開催場所, 時期:** Web形式, 2020年10月26日

**参加者内訳, 人数:** 日本, 中国, 米国, ブラジル4ヶ国, 約11名

**会議内容:** 今回は、再生医療機器の一般的要求事項に関する技術仕様書が発行された後の個別新規案件に関連した発表及び討議が行われた。WGで討議が進められていたMRIを利用した再生軟骨評価技術の標準化については、技術仕様書としての発行を目指すことが投票で正式に認められ、今後はWGで文書化を進めることが確認された。また、中国からScaffoldとして使用可能なtype 1 コラーゲンや脱細胞化組織の品質に関わる技術を標準化するための提案が事前に為されたため、会議前に回覧された文書案に寄せられたコメントの紹介とその解決策に関する討議が行われた。

**会議名:** ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価) WG5 (細胞毒性試験) 会議

**出席者:** 宮島敦子

**開催場所, 時期:** Web形式, 2020年12月2日

**参加者内訳, 人数:** 日本, 米国, フランス, ドイツ, 英

国等10ヶ国以上、約37名

**会議内容**：細胞毒性試験のComparison Study実施に向けてのPilot StudyのProtocolに対する各委員からのコメントについて討議を行い、文書の修正を行った。Pilot Studyでは、本試験に向けて必要な予備データを収集することから、実施する試験法の種類、細胞株、陰性対照、陽性対照などについて検討し、3月末を目処に討議結果を反映させたProtocolを確定し、参加機関を募ることにした。

**会議名**：ISO/TC 150（外科用インプラント）／SC 7（再生医療機器）／WG 3（硬組織用再生医療機器）会議

**出席者**：中岡竜介

**開催場所、時期**：Web形式、2020年12月10日

**参加者内訳、人数**：日本、中国、米国、ブラジル、オランダ5ヶ国、約10名

**会議内容**：MRIを利用した再生軟骨評価技術の標準化について、技術仕様書としての発行を目指すことが投票で正式に認められたことを受け、その際に寄せられた各国コメントに対する討議が行われた。コメントは全て処理され、その内容を反映した修正版を提案者が作成すること、修正版が回覧された後、再度内容を確認、討議するためのWeb会議を開催することが決議された。

**会議名**：第89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**：ジュネーブ（スイス、2020年6月1日～12日）（Web開催）

**参加者内訳、人数**：毒性等20名、規格等12名、事務局等2名の合計34名

**会議内容**：食品添加物では*Streptomyces murinus*由来のアデノシン 5'-リン酸デアミナーゼ、大腸菌で発現した*Arthrobacter globiformis*由来のD-アルロース 3-エピメラゼ、炭水化物由来のフルボ酸、ジャグア（ゲニピン-グリシン）ブルー（ジャグアブルー）、*Mucor javanicus*由来のリパーゼ、*Pseudomonas fluorescens*で発現させたホスファチジルイノシトール特異的ホスホリパーゼC、*Ashbya gossypii*由来のリボフラビンの安全性評価が行われた。ショ糖脂肪酸エステル、ショ糖オリゴエステルⅠ型及びⅡ型の曝露推計の検討が行われ、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール、脂肪酸のソルビタンエステル及び香料の添加物規格の新規作成や見直しが行われた。また、評価ガイダンスの更新等が検討された。

**会議名**：欧州標準化委員会技術委員会463（CEN/

TC463）

**出席者**：食品衛生管理部 岡田由美子

**開催場所、時期**：オンライン開催、2020年6月2日

**参加者内訳、人数**：CEN/TC463事務局、欧州各国委員および日本側委員等、約60名

**会議内容**：欧州圏を中心とする食品中の微生物検出のための国際標準法の改正、バリデーション及び新規試験法に関して討議を行った。

**会議名**：第39回国際標準化機構技術委員会34分科会9（39th 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**：オンライン開催、2020年6月3日～5日

**参加者内訳、人数**：ISO/TC34/SC 9事務局、欧州、米国、オセアニア、アジア等の委員および日本側委員等、約85名

**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して討議を行った。

**会議名**：国際がん研究機関（IARC）モノグラフ127巻ワーキンググループ

**出席者**：病理部 豊田武士

**開催場所、時期**：Web開催、2020年5月25日～6月12日

**参加者内訳、人数**：8か国より19名の専門家およびIARC事務局10名

**会議内容**：Hazard identification を目的とし、“Some Aromatic Amines and Related Compounds”として*ortho*-Anisidine、*ortho*-Nitroanisole、AnilineおよびCupferronの4物質について、ヒト曝露状況および発がん疫学、実験動物における発がん性ならびにメカニズム解析の4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**：第89回FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会（JECFA）

**出席者**：病理部 高須伸二

**開催場所、時期**：Web開催、2020年6月1日～12日

**参加者内訳、人数**：14か国より34名

**会議内容**：6品目の食品添加物および2種類の香料グループの安全性評価を行った。

**会議名**：国際がん研究機関（IARC）モノグラフ128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：**Web開催，2020年10月29日～11月13日

**参加者内訳、人数：**10か国より20名の専門家およびIARC事務局18名

**会議内容：**Hazard identification を目的とし、Acrolein, CrotonaldehydeおよびAroclorの3物質について、ヒト曝露状況および発がん疫学、実験動物における発がん性ならびにメカニズム解析の4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：**第32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-32）

**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 広瀬明彦，小島肇，足利太可雄

**開催場所、時期：**web会議，2020年4月21～24日

**参加者内訳、人数：**OECD加盟国の代表，OECD職員等約100名

**会議内容：**本会議にて，日本がテストガイドラインとして提案した皮膚感作性試験代替法ADRA（TG442C）の改定，眼刺激性試験代替法短時間曝露法（TG491）の改定およびAR STTA法：AR-EcoScreen<sup>TM</sup>細胞を用いたアンドロゲン受容体恒常発現系転写活性化試験（TG458）の改定が採択された。これらの結果は，厚生労働科学研究班の成果ではあるが，試験法の開発者に敬意を表したい。

**会議名：**第2回AOPコーチ会議

**出席者：**安全性予測評価部 田邊思帆里

**開催場所、時期：**オンライン，2020年4月27日

**参加者内訳、人数：**オーストラリア，カナダ，米国，イタリア，スイス，OECD職員 12名

**会議内容：**AOP第二ラウンドコーチングの各コーチ指定を確認した。AOP第一ラウンドコーチングの状況について報告があり，今後の進め方に関して議論がなされた。

**会議名：**OECD第13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

**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，田邊思帆里

**開催場所、時期：**オンライン，2020年6月25～6月26日

**参加者内訳、人数：**ドイツ，オーストラリア，オーストラリア，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，スウェーデン，スイス，ベルギー，ノルウェー，EU，NGO等の各種団体，OECD加盟国の代表，OECD職員 約100名

**会議内容：**AOP開発プログラムについて外部レビュー，トレーニング，知識ベース，ハンドブックガイダンス及びコーチング等に関する各サブグループから活動報告がなされ，AOP論文共同出版の道筋及び科学的な外部レビューガイダンス文書の改訂並びにレギュラトリーレビューコメントに関する議論がなされた。科学的な外部レビューが終了した5 AOPについては適宜endorsementに進むこととなった。また，デンマーク，カナダ，スマートナノグループからの新規AOP提案に関して検討され，レギュラトリー評価がなされることとなった。AOP開発に関するサテライトミーティングの予定が提示され，放射線AOP及びコロナウィルスAOPに関する議論がなされた。オミクスデータ報告の標準化及び調和に関する状況について，TRF及びMRF並びにODAFに関する各国の担当者から報告があった。また，オミクスデータの用量反応性解析及びレギュラトリー応用についてPoD（Point of Departure）に焦点をあて，ゲノム用量反応性解析，トランスクリプトミクスデータの濃度応答性，細胞タイプ選択におけるトランスクリプトミクスの活用，トランスクリプトミクス用量反応性ケーススタディ等に関する発表がなされ，今後の方向性について議論された。

**会議名：**OECD第4回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，山田隆志

**開催場所、時期：**オンライン，2020年6月22～24日

**参加者内訳、人数：**ドイツ，オーストラリア，オーストラリア，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，スウェーデン，スイス，EU，NGO等の各種団体，OECD加盟国の代表，OECD職員 約50名

**会議内容：**IATAケーススタディの進捗状況，ハザードアセスメントとIATAの要素に関するガイダンス作成の際の優先順位付け，QSAR予測のアセスメント枠組みの開発状況に関して議題提起がなされ，各国の職業曝露状況，健康衛生状況等に関する報告がなされた。PBKモデルの行政的適用に関するガイダンス文書，IUCLID，QSAR Toolbox，eChemPortal，OECD調和テンプレート等のOECD関連ITツールに関する議論がなされた。コンピューター手法に関するデータの互換性，GLPを参考にしたGCMPの構築について議論されると共に，AOP開発及びWNTプロジェクト，Omicsデータのレポート枠組みについて報告がなされた。

**会議名：**動物実験代替法科学諮問委員会（SACATM: Scientific Advisory Committee on Alternative

Toxicological Methods)

**出席者:** 安全性予測評価部 足利太可雄

**開催場所, 時期:** Web meeting, 2020年9月2~3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

**会議内容:** JaCVAM, Health Canada/CaCVAM, EURL ECVAM, KoCVAM, BraCVAM, National Health Research Institutes (Taiwan) およびOECDから近況報告があった。さらにICCVAMの活動報告が行われ, 特にComputational ResourcesというセッションではNTP Approaches to Assessment of Dermal Hypersensitivity: Using Alternative Methods to Predict Skin Sensitizationというin vitro試験結果を機械学習を用いたモデル(資生堂モデル)やin silicoモデルによるPBPK予測などが紹介された。

**会議名:** 20th Meeting of OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)

**出席者:** 安全性予測評価部 広瀬明彦, 大野彰子, 足利太可雄

**開催場所, 時期:** Web meeting, 2020年9月2~4日

**参加者内訳, 人数:** OECD加盟国の代表, OECD職員等約90名

**会議内容:** OECDの工業ナノ作業部会(WPMN)の会議では, ナノ材料についてWNTに上げるためのTGやGDについて, ナノ材料を扱うための改訂作業を提案し試験・評価に関する議論を行っている。ドイツは環境媒体中ナノ材料の溶解速度決定のための標準手法のプロジェクトのアップデートについて, フランス・スペインではナノ材料の生態毒性決定のためのOECD試験ガイドライン201, 202, 203の適応へのアップデートについて, イタリアでは経口摂取ナノ材料の腸内運命に係る統合的in vitroアプローチのアップデート。この提案の目的は, 模擬されたin vitroでの腸内環境におけるナノ材料の運命を決定するための概念的枠組みと手順を設定する新規ガイダンス文書の開発について議論された。

**会議名:** 代替法国際協調会議 (ICATM: International Cooperation on Alternative Test Method)

**出席者:** 合田幸広, 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, 足利太可雄

**開催場所, 時期:** web会議, 2020年10月9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20名

**会議内容:** ICCVAM (米国), CaCVAM (カナダ), EURL-ECVAM (EU), KoCVAM (韓国) および台湾衛生福利部食品藥物管理署より状況説明があり, 日本動

物実験代替法評価センター (JaCVAM) から活動状況報告を行った。

**会議名:** 第3回AOPコーチ会議

**出席者:** 安全性予測評価部 田邊思帆里

**開催場所, 時期:** オンライン, 2020年11月9日

**参加者内訳, 人数:** ドイツ, オーストリア, カナダ, 米国, イタリア, スイス, 北マケドニア 12名

**会議内容:** AOP第一~第三ラウンドコーチング状況及び文書管理について報告及び議論がなされた。コーチガイド文書の作成・改訂及びコーチングチェックリストの改訂についての取り組みが進められることとなった。

**会議名:** 医薬品規制調和国際会議 (ICH) Q3E Web会合

**出席者:** 安全性予測評価部 広瀬明彦

**開催場所, 時期:** web会議, 2020年11月3日~11月5日

**参加者内訳, 人数:** EU, EFPIA, FDA, PhRMA,

MHLW (NIHS) /PMDA, JPMAを中心としたICHメンバーなどからの品質および毒性評価の専門家 約40名

**会議内容:** Q3EのEWGメンバーによる最初の正式な会合で, まず今後の作業計画やタイムラインについて討議が行われた。また, ハイレベルの討議に資するためにガイドアリンの母体となるリスクアセスメントのフローチャートの考え方や必要となるチャートの種類などについてプレゼンと討議が行われた。次回の全体会合は2021年の2月に行う事となった。

**会議名:** 第6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 山田隆志

**開催場所, 時期:** web会議, 2020年11月17~18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・パリにおいて開催されたOECD第6回IATAケーススタディプロジェクト会議に参加した。今回はBIAC/欧州化粧品業界の共同によるボディローションにフェノキシ酢酸が1%含まれる場合の全身毒性に対するIATAの適用について議論を行い, 収載後にWPHAへ回覧のために最終化を行うこととなった。またIATAの為のガイダンス作成の優先順位について, グループ評価ガイダンスをUPDATEすることやIATAの原理やエビデンスの取り込み方法, 不確実性NOA使い方等を含む文書の作成などについて議論が行われた。次回の会合は2021年の11月18-19日に行われることとなった。

**会議名：**第17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 山田隆志

**開催場所，時期：**web会議，2020年11月19～20日

**参加者内訳，人数：**OECD加盟国，欧州化学物質庁，約60名

**会議内容：**OECD QSAR Toolboxの2020年～2021年の開発状況や今後の開発方針について議論を行った。Version 4.5の強化された機能（ワークフロー編集機能，エンドポイントの妥当性評価，アセスメントレポート機能）についてデモが行われた。また，欧州化学品庁ECHAへのデータ登録システムであるIUCLIDとの連携機能についての最初の作業期間での行われた機能の紹介デモと，次の作業期間において拡張する機能の紹介が行われた。さらに，VEGAやiSafeRat等の予測システムと連携する機能のプロトタイプの開発状況の説明，ドイツやJRC，BIAC等の新規データベースをQSAR Toolboxに適用した事例の報告があった。次回の会合は2021年の11月16-18日に行われることとなった。

**会議名：**JaCVAM顧問会議

**出席者：**合田幸広，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，足利太可雄

**開催場所，時期：**web会議，2021年2月2日

**参加者内訳，人数：**JaCVAM顧問委員，運営委員 約20名

**会議内容：**令和2年度の日本動物実験代替法評価センター（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：**医薬品規制調和国际会議（ICH）Q3E Web会合

**出席者：**安全性予測評価部 広瀬明彦

**開催場所，時期：**web会議，2021年2月16日～2月18日

**参加者内訳，人数：**EU，EFPIA，FDA，PhRMA，MHLW（NIHS）/PMDA，JPMAを中心としたICHメンバーなどからの品質および毒性評価の専門家 約40名

**会議内容：**Q3Eのスキームの議論を中心に行い，医療機器，生薬，添加剤，臨床試験の治験薬，既存医薬品などについてガイドラインのスキームに含めるかどうかについて議論が行われたが，結論には至らず，引き続き各メンバー当局から意見を収集して議論を継続することとなった。また，前回より引き続きフローチャートについての議論が行われ，今後はサブチームに分かれて，次の合同会合まで具体的な議論を進めることとなった。次回の全体会合もWeb開催となり，2021年6月1-3日に開催することとなった。