

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: 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 Incheon), 2021年5月31日~6月3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, Roszdravnadzor, USPより, 計29名

会議内容: ICH Q2(R2)/Q14専門家作業部会の第6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 Incheon), 2021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, 再現性確認のためのIncurred sample reanalysis, パーシャルバリデーション, クロスバリデーション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, 2021年10月18日~21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国際標準品のロット更新の準備状況等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), 2021年11月15日~19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, Roszdravnadzor, USPより, 計29名

会議内容: ICH Q2(R2)/Q14専門家作業部会の第6回目の会合(Web会議)が開催された。Step1サインオフに向けてQ2(R2)およびQ14それぞれのTechnical Document案の最終化作業を行った。

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 Vancouver), 2021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, 内因性物質等に関するその他の留意事項および文書化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 (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4月12日, 5月10日, 10月25日, 2022年3月7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60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: 2021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: オンライン, 2021年4月27日

参加者内訳, 人数: 日本, 韓国, ベトナムなどの天然物医薬品規制当局関係者とアカデミアの専門家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のメンバー国・地域のうち3国の代表と米国、スイスからオブザーバーが参加し、生薬の品質評価法に係る国際共同研究など2021年度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TC249第12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、2021年6月1日、6月2日、6月8日、6月29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 約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：第2回医療・科学目的の大麻の栽培、製造、利用についての国際的な薬物規制要件に関する国連麻薬統制委員会ガイドライン政府間会合

出席者：生薬部 花尻瑠理

開催場所、時期：オンライン、2021年6月30日～7月1日

参加者内訳、人数：国連麻薬統制委員会（INCB）主催、世界各国の大麻に関する規制当局及び専門家100名程度

会議内容：医療・科学目的の大麻の栽培、製造、利用について、関係国の専門家が参加して、国際的な薬物規制要件の変化を踏まえてガイドラインを討議した。

会議名：UNODC NPS早期警戒システム専門家会議

出席者：生薬部 花尻瑠理

開催場所、時期：オンライン、2021年7月12日

参加者内訳、人数：国連薬物犯罪事務所（UNODC）主催、10カ国の国と地域の危険ドラッグの専門家及び米国規制機関関係者12名

会議内容：NPS（新規精神賦活物質）の新規出現及び被害状況の国際的な早期警戒報告システムEarly Warning Advisoryについて、関係国の専門家が参加して情報共有及び討議を行った。

会議名：国連麻薬統制委員会NPSに関する特別作業班

出席者：生薬部 花尻瑠理

開催場所、時期：オンライン、2021年10月5日～7日

参加者内訳、人数：国連麻薬統制委員会（INCB）主催、日本、英国、中国、米国、ドイツ等の専門家、その他国際関係機関及び各国規制当局30名程度

会議内容：NPS（新規精神賦活物質）について、最近問

題となる化合物群、効果的な規制法、分析法等について、関係国の専門家が参加して情報共有及び討議を行った。

会議名：WHO第13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、政田さやか

開催場所、時期：オンライン、2021年11月24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100名程度

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19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、2022年1月20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19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、2021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、2022年2月23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50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：第6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、2022年2月25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 約50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

MRIを利用した再生軟骨評価技術の標準化提案文書については、技術仕様書としての発行を目指すことが確認された後、当該提案を了承し技術仕様書原案として投票を実施することが決議された。

会議名：ISO/TC 194（医療機器の生物学的・臨床評価）WG 6（変異原性、発がん性、生殖毒性）会議

出席者：宮島敦子

開催場所、時期：web方式、2022年2月15、16、17日、3月15、16日

参加者内訳、人数：米国、ドイツ、フランス、日本、韓国、中国、英国、スウェーデン、ノルウェー、オランダ、オーストラリア等11ヶ国以上、約20名

会議内容：ISO/CD 10993-3の改訂文書作成に向けた討議がなされた。当該会議では、各国から寄せられた91コメントについて議論が行われた。Reproductive and Developmental toxicity sectionの更新及びgenotoxicity and risk assessmentに関する議論がなされ、次回までに文章案を作成することになった。USから修正依頼のコメントが出ていたAnnex AのFigureについても、次回の会議で改めて議論することになった。

会議名：ISO/TC 194（医療機器の生物学的・臨床評価）WG 8（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方式、2022年2月28日

参加者内訳、人数：日本、フランス、スイス、イタリア、スウェーデン、オーストラリア、タイ、中国、韓国、米同等14ヶ国以上、約30名

会議内容：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。当該会議では、ISO/DTS11796の投票で集まったコメント175件について検討された。議長から*In vitro*感作性試験のバリデーション試験において、陽性判定される対照は、スパイク法で作製することの提案があったが、当部で陽性対照材料の研究を進めていることから、次回会議で研究内容を発表することとなった。

会議名：第25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：バーチャル開催、2021年7月12日～7月16日及び7月20日

参加者内訳、人数：72加盟国、1加盟機関（EU）、10オブザーバー組織及び5国際組織

会議内容：フルメトリン（はちみつ）、ジフルベンズロン（サケの皮付き筋肉）、ハルキノール（豚の筋肉、脂肪付き皮膚、肝臓及び腎臓）、イベルメクチン（豚、羊

及び山羊の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）及びジルパテロール塩酸塩（牛の筋肉、脂肪、肝臓及び腎臓）の最大残留基準値（MRL）案の作成、1つ以上の動物種へのMRLの外挿、動物由来可食臓器の定義と調和、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）と各国間の並行評価など、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92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：Web形式（Virtual Rome）、2021年6月7日～18日

参加者内訳、人数：毒性等13名、規格等9名、事務局等2名の合計24名

会議内容：安息香酸、その塩及び誘導体、*Streptomyces violaceoruber*由来のコラゲナーゼ、 β -グルカナーゼ及びホスホリパーゼA2、*Penicillium citrinum*由来のリボヌクレアーゼP、*Ashbya gossypii*由来のリボフラビンの安全性評価及び規格作成や更新が行われた。また、加工デンプン（全17種を含む）のモジュール型規格の更新が行われた。

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、2021年6月7日

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

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40回国際標準化機構技術委員会34分科会9（40th ISO/TC34/SC9）

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、2021年6月8日～11日

参加者内訳、人数：ISO/TC34/SC9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120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して討議を行った。

会議名：天然資源の開発利用に関する日米会議（UJNR）有毒微生物専門部会第54回日米合同部会

出席者：食品衛生管理部 朝倉宏、佐々木貴正、衛生微

生物部 工藤由起子, 渡辺麻衣子

開催場所, 時期: オンライン開催, 2021年11月16日~17日

参加者内訳, 人数: UJNR有毒微生物専門部会事務局, 日本側及び米国側委員等, 約20人

会議内容: 食品中の有毒微生物のリスク管理に関する最新の情報や知見について, 意見交換及び討議を行った。

会議名: 国際酪農連盟 (IDF) 国内微生物・衛生専門分科会

出席者: 食品衛生管理部 朝倉宏

開催場所, 時期: オンライン開催, 2022年1月14日

参加者内訳, 人数: IDF日本国内対策委員会事務局及び各委員等, 約20人

会議内容: 乳・乳製品の衛生に関わる国際動向並びに日本からの情報発信等について報告並びに討議を行った。

会議名: 第41回Codex分析・サンプリング法部会

出席者: 安全情報部 渡邊敬浩

開催場所, 時期: バーチャル, 2021年5月17日~5月21日, 及び5月25日

参加者内訳, 人数: 83加盟国, EU及び21国際組織

会議内容: 時間の不足を理由に検討が見送られたものを除き, 多数の分析法が承認された。その一方で, サンプリングの一般ガイドライン (CXG 50) の改訂が検討中であることを理由に, 全てのサンプリング法の承認が見送られた。分析・サンプリング法規格 (CXS 234) の点検と更新の一部として, 乳製品分析法の検討をほぼ完了した。測定値の不確かさの一般ガイド (CXG 54) の改訂を完了し, Codex総会による最終採択に諮ることに合意した他, CXG 50の改訂作業をステップ5に進めることに合意した。

会議名: 第52回Codex残留農薬部会

出席者: 安全情報部 渡邊敬浩, 食品部 中村公亮

開催場所, 時期: バーチャル, 2021年7月26日~7月30日, 及び8月3日

参加者内訳, 人数: 82加盟国, EU及び15国際組織

会議内容: 食品における農薬の最大残留基準値 (MRL) 案及び原案, 食品及び飼料のCodex分類の改定, MRL設定の優先リスト, MRLの設定を免除し得る物質に関するガイドライン原案, 及び国際短期摂取量推定 (IESTI) の方法論の見直し等に関して議論された。本会合で採択された43農薬に係る合計402のMRL案が, 新規設定等に伴う既存MRLの削除とともに, Codex総会における最終採択に諮られた。

会議名: 世界保健機関食品由来疾患疫学リファレンスグループ (WHO FERG) 第1回全体会議

出席者: 安全情報部 窪田邦宏

開催場所, 時期: バーチャル, 2021年7月5日, 8日, 12日, 14日, 15日

参加者内訳, 人数: 世界保健機関 (WHO) 事務局, FERG選出委員, FERG関係専門家, 合計約40名

会議内容: WHOによる世界規模の食品由来感染症被害実態推定におけるこれまでの推定結果や作業手法に関する議論や, 以前の担当専門家による概要説明を行うことで各委員の本プロジェクトへの認識の共有化を行った。その上で本プロジェクトの骨子となる目的や重要性の説明手法や内容についての全体方針の統一議論を行い, さらにその内容の一般への周知方法に関する意見交換等を行った。今後必要とされる作業を議論し, それぞれをタスクフォース (作業部会) として各委員が複数分担することで作業をすすめることを決定した。また各委員を複数のタスクフォースに配置し, 作業部会ごとに会議を定期的に開催して議論を行うこととなった。

会議名: WHO FERG第2回全体会議

出席者: 安全情報部 窪田邦宏

開催場所, 時期: バーチャル, 2021年10月19日, 21日, 26日, 28日, 11月3日

参加者内訳, 人数: WHO事務局, FERG選出委員, FERG関係専門家, 合計約40名

会議内容: WHOによる世界規模の食品由来感染症被害実態推定に関する各手法やその具体的内容についての全体方針に関する議論を行った。各タスクフォースの議長を選出し, 今後は各議長のもとで作業部会ごとに定期的な会議を開催することとなった。各作業部会の情報収集・解析作業に関する内容や, 作業の委託契約等に関する実務的な議論が行われた。WHOは本会議で今後5年間の全体方針の決定を目指すとしていたが, 複数の専門家から, 現時点では必要な情報も不足しており, また議論が不十分であることから次回以降まで議論を続けるべきだとの意見が出たため, 議論を継続することとなった。

会議名: 第51回WHO医薬品統計手法国際会議

出席者: 医薬安全科学部 中村亮介

開催場所, 時期: オンライン, 2022年3月24~25日

参加者内訳, 人数: ワーキンググループ12カ国13名, 3国際機関

会議内容: 事前に用意された医薬品について, 初日にATC (Anatomical Therapeutic Chemical; 解剖治療化学) 分類に関する4つのトピック, 2日目にDDD

(Defined Daily Dose：1日仮想平均維持量)に関する3つのトピックについて討議を行った。

会議名：第35回OECD GLP作業部会 (OECD 35h Meeting of the Working Group on GLP)

出席者：毒性部 山本雅也

開催場所、時期：Web開催, 2021年4月7日～9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120名

会議内容：2021年以降の現地評価訪問計画, 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, 計画等について議論を行った。

会議名：第3回OECD小型化エイムス試験専門家会議

出席者：本間正充, 変異遺伝部 杉山圭一

開催場所、時期：オンライン, 2021年11月29～30日

参加者内訳、人数：日本, 欧州, 米国等の専門家 約30名

会議内容：小型化エイムス試験のOECDガイドライン化も視野に, 当該試験に関するDetailed Review Paper (DRP) の策定作業を進めている中での第3回目の専門家会議となる。各種小型化エイムス試験の既存データを解析した結果, 現時点ではいずれの小型化エイムス試験についても, 標準型となる現在用いられているエイムス試験の代替として推奨することは困難との結論に至った。次回Working Group of National Co-ordinators of the TGs programme (WNT) 会議への本DRP提出に向けて, 文書改訂作業を進めることが確認された。

会議名：哺乳動物遺伝子突然変異試験の開発と改良に関するOECD専門家会議

出席者：変異遺伝部 杉山圭一, 増村健一, 堀端克良

開催場所、時期：オンライン, 2021年11月15～16日

参加者内訳、人数：日本, 欧州, 米国等の専門家 約40名

会議内容：*Pig-a*遺伝子突然変異試験のOECDテストガイドライン化およびトランスジェニック動物遺伝子突然変異試験 (TG488) のOECDテストガイドライン改定を目的とした会議となる。*Pig-a*試験のOECDガイドライン案について出されたコメントへの対応方針, また, TG488のOECDガイドライン改定案についての妥当性等が議論された。両試験に共通する項目についてのハーモナイズが検討された。

会議名：第4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, 2021年4月6日

参加者内訳、人数：オーストリア, 米国, イタリア, スイス, 北マケドニア 9名

会議内容：AOP第一～第四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。チェックリスト及びコーチガイド文書改訂に関して議論され, 適宜改訂されることとなった。

会議名：第33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-33)

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：オンライン, 2021年4月20～23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：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：オンライン, 2021年6月1～3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：前回の会合で設立された各サブチームの進捗と論点が共有されたが, 引き続き議論が必要である状況であることが示された。一方, 新たに各サブグループによるコンテンツ作成後に, 編集グループにて組み立て作業を行うことが合意された。また, ICH-Q9 EWGとのad hoc meetingが設定され, Q9の改訂の動きとの間で情報共有を行った。スコープに関しては, コンビネーション製品と生薬について合意の方向性が示された。

会議名：OECD第14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：安全性予測評価部 田邊思帆里, 山田隆志, 広瀬明彦, 足利太可雄, 小島肇, 安全性生物試験研究センター 平林容子

開催場所、時期：オンライン, 2021年6月21～22日

参加者内訳、人数：ドイツ, オーストラリア, 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70名

会議内容：有害性発現経路 (AOP; Adverse Outcome Pathway) 開発に関連し、Mystery of ROS国際会議の開催について報告し、新型コロナウイルス感染症AOP開発プロジェクトによる開発AOPについて説明した。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4 AOPについては適宜endorsementに進むこととなった。また、韓国、ノルウェー、新型コロナウイルス関連AOP開発グループからの新規AOP提案に関して検討され、コーチングに進むこととなった。科学レビューガイダンス文書が承認されることとなった。日本から提案しているAOPの進捗について確認した。AOPを行政的な評価に生かすことを念頭におき、安全性評価の将来を見据えた議論がなされていた。

会議名：OECD第21回工業ナノマテリアル作業委員会 (WPMN) 共同会議

出席者：安全性予測評価部 広瀬明彦、大野彰子、足利太可雄、毒性部 高橋祐次

開催場所、時期：オンライン、2021年6月22～24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に挙げるための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。デンマークとカナダでは、SG8 (曝露方法と曝露軽減) プロジェクトの進捗と今後の展開について、曝露評価ツール・モデルの審査結果報告書案の提出報告のほか、2020年夏のSG8 アンケートから得られた3プロジェクトに新たな1プロジェクトを追加し、合計4つのプロジェクト提案につき、更なる専門家の推薦に資するようウェブ会議を開催することが了承された。また、デンマークは、製造ナノ材料への職業曝露を評価するための規制モデルおよび非規制モデルの世界的な準備状況の評価で、職業曝露プロジェクトの結果を報告し、[ENV/CBC/NANO (2021) 12] を公表の承認を得るためCBCに上程することが承認された。ナノマテリアルに関する各国の状況が報告され、ナノマテリアル曝露による影響に関する評価モデル等について議論がなされた。各国が進めているナノマテリアル関連プロジェクトの進捗状況や方針等が議論され、適宜関連文書等が改訂されることとなった。

会議名：OECD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、山田隆志、広瀬明彦、足利太可雄、小島肇、安全性生物試験研究センター 平林容子

開催場所、時期：オンライン、2021年6月23日

参加者内訳、人数：ドイツ、オーストラリア、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100名

会議内容：オミクスプロジェクトの状況について、TRF及びMRF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5回ハザードアセスメント作業委員会 (WPHA) 会議

出席者：安全性予測評価部 田邊思帆里、山田隆志、広瀬明彦、安全性生物試験研究センター 平林容子

開催場所、時期：オンライン、2021年6月24～25日

参加者内訳、人数：ドイツ、オーストラリア、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、スウェーデン、スイス、ノルウェー、ニュージーランド、ハンガリー、コロンビア、ロシア、EU、NGO等の各種団体、OECD加盟国の代表、OECD職員 約80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改訂、QSAR予測のアセスメント枠組みの開発状況に関して議題がなされ、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。グローバル化学物質知識ベース、IUCLID、QSAR Toolbox、eChemPortal等のOECD関連ITツールに関する議論及び化学物質複合曝露におけるバイオマーカーを用いたAOP活用に関する提案がなされた。

会議名：OECD皮膚／眼刺激試験専門家会議 (OECD meeting of the expert group on skin and eye irritation assay)

出席者：安全性予測評価部 小島肇

開催場所, 時期: オンライン, 2021年10月12~13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: 日本がガイダンスとして提案した光毒性“試験の実施と評価のための戦略的統合方式 (IATA: Integrated Approaches to Testing and Assessment)”について議論がなされ, 継続審議となった。

会議名: OECD皮膚感作性試験専門家会議 (OECD meeting of the expert group on skin sensitisation)
出席者: 安全性予測評価部 足利太可雄, 小島肇
開催場所, 時期: オンライン, 2021年10月28~29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) の再改定および皮膚感作性試験代替法IL-8 Luc アッセイの改定について議論がなされ, ADRAの再改定には合意が得られた。

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: オンライン, 2021年4月6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3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: 第5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, 2021年11月2日
参加者内訳, 人数: イタリア, スイス, ドイツ, ノルウェー 7名
会議内容: AOP第一~第五ラウンド及び特別ラウンドの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。コーチガイド文書改訂に関して議論され, 適宜改訂された。

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: オンライン, 2021年12月7日~9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: 前回の会議以降でのサブグループ毎の進捗報

告が行われた。適用範囲について殆どが解決してきているが, 「Cell and Gene therapy products」について引き続き検討が続けられる。一方, 安全性評価 (特に閾値関係) について毒性の懸念が高い (遺伝毒性, 高感作性, 内分泌かく乱性) 物質についての閾値設定の困難さやそれに付随する物質同定方法の問題など, 議論する論点が数多く残っている状況であることが示された。その為, ステップ1およびステップ2 a/bまでの現在の作業計画を6ヶ月延長 (2023年5月まで) することが合意された。

会議名: OECD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: 安全性予測評価部 田邊思帆里, 小島肇
開催場所, 時期: オンライン, 2021年12月15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, 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職員等約50名

会議内容: 有害性発現経路 (AOP; Adverse Outcome Pathway) 開発に関連し, 外部レビューパートナージャーナル出版編集について説明した。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た。コーチガイド等文書改訂及び外部レビュージャーナルパートナーシップの進め方に関する議論がなされ, ジャーナル向けWebinar及びAOP開発コーチングレビューに関するシンポジウムが案内された。日本から提案された2 AOPを含む3 AOPのOECD iLibrary Seriesにおける出版が報告された。各国提案の各種AOPのレビュー状況について報告され, ベルギー等からの新規AOP提案に関して検討され, コーチングに進むこととなった。

会議名: CORRIGENDUM_OECD WPMN_Nominations to the AdMa and SIA meetings
出席者: 安全性予測評価部 広瀬明彦, 大野彰子, 毒性部 高橋祐次
開催場所, 時期: オンライン, 2022年2月7~11日
参加者内訳, 人数: OECD加盟国のステアリンググループ (SG), OECD職員等 約25名
会議内容: OECDの工業ナノ作業部会 (WPMN) の会議のSafer Innovation Approach (SIA) 及びAdvanced Material (AdMa) のjoint meetingとして5日間開催された。SIA ではSafe(r)-by-Design (SbD) の推進のため, 現在使用されているリスク評価ツールやフレームワークにSbDを適用した事例から得られた教訓について

のインベントリー作成のためアンケート調査を実施した。AdMaでは、ナノ材料の安全性に関するWPMNの長期にわたる研究に基づき、ナノ材料は先端材料への取り組みの出発点となり、例えばナノ材料を含む若しくはナノ構造を有することでAdMaに位置づけるものであった。また、WPMNに関連するAdMaの分野を明確にし、この分野と代表団のニーズに適切に対処する必要性について議論された。

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：オンライン，2022年2月15～17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：各サブグループからのアウトプットを取り纏めつつある編集グループからの状況の報告があった。安全性評価と閾値に関するセクション以外は進展が見られるが、安全性の閾値の議論はAETの議論とも関連しており、懸念物質群を検出するための分析法の限界との兼ね合いも含めた議論も議題となっていた。今後、編集グループは、討論すべき論点について引き続きコアグループおよび継続中のサブチームと緊密に連携してドラフトの作成を続けることが示された。一方、議論すべきポイントの議論や各種閾値の設定方法等の課題が数多くあることから、解決には対面で会合を行う必要があるという認識も共有された。