

## 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 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 (Athens), 2022年5月22日～25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, 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及び実試料分析)の専門家作業部会の対面会議が開催された。専門家作業部会でのガイドライン本文の合意に達し、総会での承認を経て、Step4に到達した。

**会議名：**WHO Expert Committee on Biological Standardization (ECBS2022)

**出席者：**生物薬品部 石井明子, 再生・細胞医療製品部 佐藤陽治, 遺伝子医薬部 井上貴雄

**開催場所, 時期：**Web会議, 2022年4月4日～7日, 10月24日～27日

**参加者内訳, 人数：**各国専門家及びWHO事務局

**会議内容：**生物学的製剤や再生医療等製品に関連するガイドライン及び国際標準品の策定に関して議論が行われた。新型コロナウイルス感染症に関しても、ウイルスRNA, 抗原タンパク質, 抗ウイルス抗体等に関する国際標準品策定の進捗が報告された。

**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 Incheon), 2022年11月15日～17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, USPより, 約30名

**会議内容：**各極のトピックリーダーより, 意見公募で提出された意見の概要が提案され, 2月に開催予定の中間会合に向けて, 今後議論すべき主要な論点の抽出を行った。

**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 Incheon), 2022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及び実試料分析)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。本文の内容を補足するQ&Aについて専門家作業部会で合意し, トピックリーダーのサインオフを経て, 確定された。

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

**開催場所, 時期：**東京中間会合, 2023年2月19日～22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, USPより, 28名

**会議内容：**意見公募結果に対する初の本格的な議論を実施した。合計約3,000件 (Q2 (R2) : 約1,700件, Q14 : 約1,300件)の意見のうち優先順位の高い46個の論点を中心に, 対応・作業方針を対面で検討した。

**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 伊藤美千穂, 内山奈穂子

**開催場所, 時期：**オンライン, 2022年5月9日, 10月24日, 2023年2月18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：**国際標準化機構TC249第13回全体会議

**出席者：**生薬部 伊藤美千穂, 内山奈穂子

**開催場所, 時期：**オンライン, 2022年6月1日, 6月6日, 6月15日, 6月20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：**2022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 伊藤美千穂，政田さやか

**開催場所，時期：**オンライン，2022年9月30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2分科会に参加した。FHHのメンバー国・地域のうち5国の代表とWHO/WPRO，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2022年度のトピックスについて議論された。

**会議名：**WHO 第14回植物薬に関する国際規制調和会議

**出席者：**生薬部 伊藤美千穂，政田さやか

**開催場所，時期：**オンライン，2022年11月23日～25日

**参加者内訳，人数：**南アフリカ，インド，マレーシア，メキシコ，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，WGのTORが了承された。植物薬による有害事象をテーマとするワークショップが開催され，次のワークショップのテーマや開催国について議論された。

**会議名：**第20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 伊藤美千穂，政田さやか

**開催場所，時期：**オンライン，2023年2月22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20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，2022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 伊藤美千穂，内山奈穂子

**開催場所，時期：**オンライン，2023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66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：**オンライン，2023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・地域の代表者等

**会議内容：**プレナリーや決議案審議が行われた。その他，麻薬，覚醒剤，大麻，危険ドラッグ等に関する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）/WG 11（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，2022年4月11日～14日

**参加者内訳，人数：**日本，米国，フランス，ドイツ，英国等17ヶ国，66名

**会議内容：**前年度に引き続き，国際標準原案となった「医療機器構成物質の毒性学的リスクアセスメント」文書に対する修正討議を，投票で寄せられたコメントを基に実施し，討議内容を踏まえた修正文書の内容を確認後に最終投票用の国際標準原案として取り扱うことが確認された。

滅菌後の残留EOGに関する国際標準の改訂に関しても，事前に回覧されたWDに対して寄せられたコメント処理を行い，引き続き修正作業を進めることが確認された。

**会議名：**ISO/TC 194（医療機器の生物学的・臨床評価）/WG 1（生物学的評価と用語への体系的なアプローチ）/Part 1 編集会議

**出席者：**中岡竜介

**開催場所，時期：**Web形式，2022年4月22日，6月7日～9日，9月6日～7日，10月26日～27日，2023年1月24日～26日，2月28日～3月2日，3月28日～30日

**参加者内訳，人数：**日本，米国，フランス，ドイツ，英国等約10ヶ国，約20名

**会議内容：**TC 194の中心的文書であるPart 1「リスク管理プロセスにおける評価と試験」の改訂が決定したことを受け，WG 1に提出する原案作成を担当する編集会議が結成され，出席者が日本代表として編集作業に携わった。寄せられた数百のコメントへの対応も実施しながら，現状の各国規制内容も考慮した編集作業をWeb会議形式で複数回実施した。

**会議名：**ISO/TC 194（医療機器の生物学的・臨床評価）/CAG（議長諮問グループ）会議

**出席者：**山本栄一，中岡竜介

**開催場所，時期：**Web形式，2022年4月28日

**参加者内訳，人数：**日本，英国，米国，ドイツ，オーストラリア，フランス，オランダ他17ヶ国，33名

**会議内容**：医療機器の生物学的・臨床評価に関する国際標準を作成するTC 194の議長，WG convenor，各国代表者が一堂に会し，各WGにおける作業進捗状況を共有するとともに，今後の作業や会議予定に関する意見交換を実施した。

**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5月10，11日，7月7，8日，12月13日，2023年2月7日，3月2，6，10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，Annex A Test sample preparation procedure for genotoxicity testingにおける，有機溶媒抽出を実施するMethod Bの記載について討議が行われ，Method A,Cを合わせた全体の流れ図について議論した。Risk assessment, *In vitro* tests for embryo toxicity, Genotoxicity assessment of nanomaterials, Recipe for S9 mix, Endocrine Disruptors等のsectionに関する議論がなされた。来年10月のアーリントン会議において最終化を目指すことになった。

**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**：山本栄一，宮島敦子，中岡竜介，加藤玲子

**開催場所，時期**：web方式，2022年6月16，29日，8月10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，米国等14ヶ国以上，約30名

**会議内容**：医療機器の感作性評価のための*in vitro*試験法の有用性を検証するInterlaboratory test (ILT)に向けたISO/DTS11796文書に関する討議がなされた。ISO/DTS11796では試験試料として陰性判定されると判明している試験材料の抽出液に感作性を有する化学物質をスパイクした溶液を使用することが提案されているが，日本としては，従来の医療機器の感作性試験と同様に抽出工程を模擬した試験を実施することが必要であると意見を述べると共に，当部で進めている医療機器の感作性試験動物実験代替法に対する陽性対照材料の研究結果や標準材料作製の取り組みについて発表した。

**会議名**：ISO/TC 150（外科用インプラント）/SC 7（再

生医療機器）会議

**出席者**：中岡竜介

**開催場所，時期**：Web形式，2022年10月20日

**参加者内訳，人数**：日本，中国，米国，ブラジル4ヶ国，12名

**会議内容**：今回は，中国から提案されていた2件に対する3回目の新規提案投票結果を元にした討議が行われた。2件ともに2/3以上の賛成票を得たこと，4ヶ国からエキスパート推薦があったことから新規提案が成立したことが確認された。討議の結果，今回は新たなWGは設立せず，既存のWG1においてその文書化を進めることが決議された。また，不在となっていたWG1 convenorを議長が兼任することも決議された。

**会議名**：ISO/TC 194（医療機器の生物学的・臨床評価）/WG 15（生物学的アセスメントにおける戦略的アプローチ）会議

**出席者**：中岡竜介

**開催場所，時期**：Web形式，2022年10月24日

**参加者内訳，人数**：日本，米国，フランス，ドイツ，英国等16ヶ国，48名

**会議内容**：TC 194における今後の戦略立案を担うWG 15の現状に関する情報共有が行われるとともに，現在作成準備中の生物学的安全性評価に資する化学分析の質に関する文書の内容が紹介された。また，議長諮問グループ（CAG）が正式にTC内に設立されたことを受け，戦略立案機能をCAGに移管する方針であることが確認された。

**会議名**：ISO/TC 150（外科用インプラント）/SC 1（材料）会議

**出席者**：中岡竜介，迫田秀行

**開催場所，時期**：Web方式，2022年10月24日～28日，11月7日，8日，11日

**参加者内訳，人数**：ブラジル，中国，フランス，ドイツ，インド，日本，米国，英国など，約30名

**会議内容**：SC 1会議とWG 3（セラミクス），WG 4（金属），WG 5（プラスチック）会議が開催され，インプラントに使用される各種材料に関する規格について討議を行った。迫田は，WG 5会議において，整形外科インプラントで使用される超高分子量ポリエチレン材料を対象とした，新規デラミネーション試験法に関する新規規格策定の提案説明を行った。その結果，本提案は予備作業項目ISO/PWI 20014として登録された。

**会議名**：ISO/TC 194（医療機器の生物学的・臨床評価）

**出席者**：山本栄一，中岡竜介

**開催場所，時期：**Web形式，2022年11月15日

**参加者内訳，人数：**日本，英国，米国，ドイツ，オーストラリア，フランス，オランダ等20ヶ国，84名

**会議内容：**医療機器の生物学的・臨床評価に関する国際標準を作成するTC 194及びISO本体の現状やルール of 最新情報を参加国に周知するための会議が開催された。会議では，各WGの作業内容や今後の予定に関する討議が行われ，2023年には米国で対面式の総会を実施することが確認された。

**会議名：**ISO/TC 150（外科用インプラント）/SC 7（再生医療機器）/WG 1（リスク管理）会議

**出席者：**中岡竜介

**開催場所，時期：**Web形式，2023年1月18日

**参加者内訳，人数：**日本，中国，米国，ブラジル4ヶ国，12名

**会議内容：**10月のSC 7 会議で新規案件として成立が確認された中国からの提案である「LS/MSによるウシ由来タイプ1コラーゲンの定量」と「脱細胞化組織中に残存するDNAの定量方法」を対象に，それらの国際規格化を目指した作業が行われた。新規提案投票時に寄せられたコメントへの対応と修正内容が各々のプロジェクトリーダーから説明された後，参加者との討議が行われ，その内容に基づいた修正を次回会議までに行うことが確認された。

**会議名：**第26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：**米国・ポートランド，2023年2月13日～2月17日

**参加者内訳，人数：**47加盟国，1加盟機関（EU），6オブザーバー組織，国連食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）の代表者

**会議内容：**イベルメクチン（羊・豚・山羊の脂肪，腎臓，肝臓及び筋肉）及びナイカルバジン（鶏肉）の最大残留基準値（MRL）案の設定，動物用医薬品のMRLの一つ以上の動物種への外挿，飼料から食用動物への動物用医薬品の非意図的且つ不可避なキャリアオーバーに対するアクションレベルの設定のための基準及び方法など，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95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：**Web形式（Virtual Rome），2022年6月6日～17日

**参加者内訳，人数：**毒性等12名，規格等15名，事務局等5名の合計32名

**会議内容：***Geobacillus stearothermophilus*由来 a-アミラーゼ，*Bacillus licheniformis*で発現させた*Geobacillus stearothermophilus*由来 a-アミラーゼ，*Aspergillus niger*で発現させた*Rhizomucor pusillus*由来 a-アミラーゼ，*Aspergillus niger*で発現させた*Rasamsonia emersonii*由来アミログルコシダーゼ，*Bacillus subtilis*で発現させた*Pyrococcus furiosus*由来アスパラギナーゼ，*Aspergillus oryzae*で発現させた*Thermomyces lanuginosus*及び*Fusarium oxysporum*由来のリパーゼ，*Aspergillus niger*で発現させた豚臓臓由来ホスホリパーゼA 2 及び*Bacillus licheniformis*で発現させた*Bacillus licheniformis*由来キシラーゼの安全性評価及び規格作成の検討が行われた。また，香料の添加物規格の新規作成やスピルリナ抽出物の規格の更新が行われた。

**会議名：**第53回コーデックス食品添加物部会

**出席者：**食品添加物部 窪崎敦隆，林新茂

**開催場所，時期：**香港（中国），2023年3月27日～31日

**参加者内訳，人数：**35加盟国，EU及び21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，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，2022年6月13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41回国際標準化機構技術委員会34分科会9（41st 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，2022年6月14日～17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：**令和4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：**オンライン開催, 2022年6月29日

**参加者内訳：**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

**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して討議を行った。

**会議名：**食品中のリステリア・モノサイトゲネスのリスク評価に関するFAO/WHO合同専門家会議 (Joint FAO/WHO Expert meeting on microbiological risk assessment of *Listeria monocytogenes* in foods)

**出席者：**食品衛生管理部 岡田由美子

**開催場所、時期：**ローマ (イタリア), 2022年10月24日～28日

**参加者内訳、人数：**FAO/WHO事務局, 欧州・南米・北米・アジア等の専門家, 17人

**会議内容：**葉物・冷凍野菜等におけるリステリア・モノサイトゲネスのリスク評価について意見交換を行った。

**会議名：**第53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, 2022年7月4日～7月8日, 及び7月13日

**参加者内訳、人数：**75加盟国, EU及び19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案, 及び健康への懸念が示されていないが定期的再評価時にデータ提出等のサポートがされていない化合物の管理等に関して議論された。本会合で採択された36農薬に係る合計318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3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, 2022年4月26日, 4月28日, 5月3日, 5月5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。各作業部会の情報収集・解析作業に関する内容の確認や, 作業の委託契約等に関する実務的な議論が行われた。特定の国で先行している独自研究についての紹介があり, FERGにて参考になる内容を検討した。今後も作業部会ごとに定期的な会合を行い, それぞれの進め方に関して詳細な議論を行うこととなった。

**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4回全体会議

**出席者：**安全情報部 窪田邦宏

**開催場所、時期：**スイス・ジュネーブ, 2021年11月15日～11月18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。各作業部会からこれまでの議論及び計画遂行状況の報告が行われ, 他作業部会担当者を交えた全体としての議論を行った。それらの情報を元に, 各作業部会で今後の研究の進め方に関する議論が行われた。各作業部会で実施している委託契約等に関する事務的な議論が行われた。食品由来感染症被害実態推定研究の実施に積極的な国, 地域の関係者との連携や, FERGとしてどのようにサポートできるかの議論を行った。

**会議名：**Codex食品汚染物質部会第15回会合

**出席者：**安全情報部 登田美桜

**開催場所、時期：**バーチャル, 2022年5月9日～5月13日, 及び5月24日

**参加者内訳、人数：**85加盟国, EU及び17国際組織

**会議内容：**各種食品中のカドミウム, 鉛, アフラトキシン, メチル水銀の最大基準値 (ML) 及びサンプリングプラン, 汚染の防止及び低減に関する実施規範 (COP), ML策定のためのデータ解析及び改善されたデータ収集に関する一般ガイダンス, 汚染物質に関するCodex規格のレビュー, FAO/WHO合同食品添加物専門家会議による評価のための汚染物質の優先リスト等の各提案に関して議論され, 今次会合で合意されたML案及びCOP案がCodex第45回総会における予備・最終採択に諮られた。

**会議名：**第52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10月24~25日  
**参加者内訳, 人数:** ワーキンググループ11カ国12名, 1国際機関  
**会議内容:** 初日冒頭に韓国HIRA (Korea Health Insurance Review and Assessment) の解説があり, その後, 事前に用意された医薬品について, 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53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, 2023年3月21~22日

**参加者内訳, 人数:** ワーキンググループ11カ国11名

**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:** OECD試験法プログラム各国調整官会議 (WNT) 主催ワークショップ「How to prepare for emerging technologies? (新しい技術にどう備えるか)」

**出席者:** 平林容子

**開催場所, 時期:** Hybrid開催, 2022年12月1日~2日

**参加者内訳, 人数:** OECD試験法プログラム各国調整官, オブザーバー 約40名

**会議内容:** 科学技術の進展に伴い開発されつつある新たな化学物質の安全性評価手法を如何にガイドラインとして取り込むべきか, 4つの議題 (試験の堅牢性, 及び, 性能基準, ガイドライン分類への新規カテゴリーの創設, バッテリー試験におけるバリデーションに関するガイドライン改定) を中心として議論が交わされた。

**会議名:** 第36回OECD GLP作業部会 (OECD 36h Meeting of the Working Group on GLP)

**出席者:** 毒性部 山本雅也

**開催場所, 時期:** Hybrid開催, フランス・パリ/Virtual, 2022年4月20日~22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100名

**会議内容:** 2022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37回OECD GLP作業部会 (OECD 37h Meeting of the Working Group on GLP)

**出席者:** 毒性部 山本雅也

**開催場所, 時期:** Hybrid開催, 米国メリーランド/Virtual, 2023年3月12日~14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100名

**会議内容:** 2023年以降の現地評価訪問計画及び昨年度実施されたOECD GLP現地評価報告書, 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, 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:** 医薬品規制調和国際会議 (ICH) S1改定作業グループ

**出席者:** 病理部 小川久美子

**開催場所, 時期:** アテネ (ギリシャ), 2022年5月22日~25日

**参加者内訳, 人数:** 7か国より18名の専門家

**会議内容:** これまでに実施してきた前向き評価の結果に基づくAddendum案について最終化に向けた議論を行った。文言の確認および, サマリーFigureの作成によりガイドライン改定案をICH S1B (R1) としてほぼ最終化し, 全体会合にて承認された。

**会議名:** 国際がん研究機関 (IARC) モノグラフ133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:** リヨン (フランス), 2023年2月28日~3月7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10名

**会議内容:** ハザード同定を目的とし, アントラセン, 2-プロモプロパン, メタクリル酸ブチルおよび亜リン酸ジメチルの4物質について, ヒト曝露状況, 実験動物における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:** 第6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, 2022年4月7日

**参加者内訳, 人数:** 米国, イタリア, スイス, ドイツ, ノルウェー 6名

**会議内容:** 有害性発現経路 (AOP; Adverse Outcome Pathway) 第一~第六ラウンド及び特別ラウンドのコーチング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。コーチング証明書の導入に関して議論された。

**会議名：**第34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-34)

**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:**パリ (フランス) オンラインハイブリッド, 2022年4月26~29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：**日本から提案した試験法の中で、皮膚感作性試験代替法ADRAの改定TG442Cが採択された。また、日本主導で作成された*in vitro*免疫毒性試験の詳細なレビュー論文 (Detailed Review Paper) も採択された。

**会議名：**OECD第15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:**パリ (フランス) オンラインハイブリッド, 2022年6月20~21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国際コンソーシアムの進展と国際共同研究論文発表について報告した。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, オミクス, ハンドブックガイド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され, AOP開発ハンドブック改訂に関する議論がなされた。イタリア, フランス, 米国, ベルギー, オーストリア, インドから新規に提案された6 AOPについて検討されコーチングに進むこととなった。

**会議名：**OECD第6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 増村健一, 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：**オンラインハイブリッド, 2022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70名

**会議内容：**QSAR予測のアセスメント枠組みの開発状況, 職業暴露のモニタリングに関するガイダンス文書作成状況, IATAケーススタディの進捗状況, バイオマーカを用いたAOP活用に関して提案と議論がなされ, 各国の職業暴露及び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がなされた。

**会議名：**22th Meeting of OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)

**出席者：**安全性予測評価部 大野彰子, 毒性部 高橋祐次

**開催場所, 時期：**オンライン, 2022年6月27~29日

**参加者内訳, 人数：**OECD加盟国の代表, OECD職員等約86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・評価に関する討論を行っている。

イタリアはSGTAの進捗及び今後についての概説で, 粒子径と分布の測定に関する2つのTG及び遺伝毒性のGDの成立などSGTAで進められている現在のプロジェクトのポイントを概説した。カナダは工業ナノマテリアル及び先端材料 (Advanced Materials) の消費者暴露モデル・ツールのガイダンスフレームワークの開発に関する最初の提案を行った。本提案は, 2021に発行された「工業ナノマテリアルの職業及び消費者暴露の評価のためのツール及びモデルの評価」に従っており, ステアリンググループがサポートし最終化され, 承認を得ることとなった。

**会議名：**JaCVAMステークホルダー会議

**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：**東京 (日本), 2022年6月10日

**参加者内訳, 人数：**JaCVAMステークホルダー, 運営委員 約20名

**会議内容：**令和3年度のJaCVAMの活動を報告し, 各学会, 業界等の代表者から意見及び助言を頂いた。

**会議名：**医薬品規制調和国際会議 (ICH) Q3E中間会合

**出席者：**安全性予測評価部 広瀬明彦

**開催場所, 時期:** ワシントンDC (米国) オンラインハイブリッド, 2022年9月27~29日

**参加者内訳, 人数:** ICH Q3E 専門家グループのうち EU, EFPIA, FDA, PhRMA, MHLW (NIHS) / PMDA, JPMA を中心としたコアメンバー約15名

**会議内容:** この中間会合では, STEP 1 に向けた安全性の閾値設定に関する議論を中心とした討議を行った. 特に一般毒性についての議論においてFDAの主張している閾値と業界側が主張している閾値との間で比較検討が行われたが, 最終的な数字の合意にはさらなる解析が必要との意見も残り, 評価方法についてのコンセンサスは得られたものの最終的な閾値の合意は見送られた.

**会議名:** 第7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, 2022年11月2日

**参加者内訳, 人数:** 米国, イタリア, スイス, ドイツ, カナダ, 北マケドニア, オーストリア 10名

**会議内容:** 有害性発現経路 (AOP; Adverse Outcome Pathway) 第一~第七ラウンド及び特別ラウンドのコーチング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. コーチング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, パートナージャーナル及び電子ハンドブックの記載が改訂されることとなった. AOP開発状況について年一回を目処に開発者に確認することとなった. 次回会議以降, コーチのレギュラトリーコンサルテーションへの関わりについて議論されることとなった.

**会議名:** 医薬品規制調和国際会議 (ICH) Q3E 定期会合

**出席者:** 安全性予測評価部 広瀬明彦

**開催場所, 時期:** インチョン (韓国) オンラインハイブリッド, 2022年11月13~16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及び毒性評価の専門家 約40名

**会議内容:** Q3Eのコアメンバーによる9月の中間会合の結果を受けて, 主に非遺伝毒性の閾値の設定に関する議論が行われた. しかし, 今回の会議中には閾値の合意が得られず, 合意できる妥当な閾値を設定するためにICHメンバーより溶出物・溶出物のリストを収集して毒性評価を行う調査事業の実施をICH管理委員会に提案することとなった.

**会議名:** OECD QSAR Assessment Framework 作業グループ会議

**出席者:** 安全性予測評価部 山田隆志, 古濱彩子

**開催場所, 時期:** パリ (フランス) オンラインハイブリッド, 2022年11月14~15日

**参加者内訳, 人数:** ドイツ, オーストラリア, カナダ, デンマーク, 米国, フランス, イタリア, オランダ, スウェーデン, EU, OECD加盟国の専門家, OECD職員約20名

**会議内容:** QSARモデル, 予測, 及び複数の予測に基づく結果の規制評価のためのガイダンスと, 評価項目を体系的に整理したチェックリストの作成に関連して, 文書案の修正が検討された. 日本からは, 本ガイダンス案とチェックリスト案に基づいたAmes変異原性のQSARによる予測結果を評価したケーススタディを提供し, 文書案の検討に活用された.

**会議名:** OECD IATA Case Studies Project 会議

**出席者:** 安全性予測評価部 山田隆志, 増村健一

**開催場所, 時期:** パリ (フランス) オンラインハイブリッド, 2022年11月15~16日

**参加者内訳, 人数:** ドイツ, オーストラリア, カナダ, デンマーク, 米国, フランス, イタリア, オランダ, スウェーデン, EU, OECD加盟国の専門家, OECD職員約20名

**会議内容:** OECDのビジネス及び産業諮問委員会 (BIAC) から提出された皮膚感作性と眼刺激性のDefined Approach (確定アプローチ) による化粧品成分の評価事例について, メンバー国専門家によるレビューに基づく修正原稿の確認が行われた. また, IATA (試験と評価のための統合的アプローチ) のガイダンスの作成を見据えた本レビューサイクルから得られた考慮事項のまとめ方について議論が行われた.

**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 松本真理子

**開催場所, 時期:** トリノ (イタリア), 2022年12月4~11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20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

**開催場所，時期：**オンライン，2022年12月5日

**参加者内訳，人数：**ドイツ，オーストリア，カナダ，デンマーク，米国，フランス，イタリア，イギリス，スイス，ベルギー，フィンランド，韓国，オランダ，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：**EAGMST委員会のOECD Advisory Groupへの昇格及びリフォームについてOECD事務局から説明がなされた。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のALTEX誌とCancers誌の追加について報告された。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。OECDオミクス報告枠組（OORF; OECD Omics Reporting Framework）のガイダンス文書に関

する報告がなされた。デンマーク及びフランスからの新規AOP提案に関して検討され，適宜コーチングに進むこととなった。また，日本から提案されたドレブリンに関する新規AOPについて説明し，コーチングに進むこととなった。AOP知識ベースに関するWebinar開催について案内された。コーチガイドの改訂について説明した。

**会議名：**JaCVAM顧問会議

**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：**東京（日本），2023年2月21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4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及び助言を頂いた。