

会議名：WHO Expert Committee on Biological Standardization (ECBS2023)

出席者：生物薬品部 石井明子

開催場所，時期：Web会議，2023年10月16日～18日，2024年4月11日～14日

参加者内訳，人数：各国専門家及びWHO事務局

会議内容：生物学的製剤等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，実施された国際共同検定結果の報告と承認等が行われた。

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

出席者：生物薬品部 柴田寛子

開催場所，時期：2023年6月10日～13日

参加者内訳，人数：ANVISA, APIC, BIO, EC, EDQM, EFPIA, FDA, HAS, IFPMA, IGBA, JPMA, MHLW/PMDA, PhRMA, Swissmedic, TFDA, NMPA, USPより25名

会議内容：東京中間会合後の各editing teamによる文案更新版を確認，東京中間会合で結論が持越しとなっていた論点及び更新過程で新たに発生した論点について，対応を議論した。

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

出席者：生物薬品部 柴田寛子

開催場所，時期：2023年10月28日～11月1日

参加者内訳，人数：ANVISA, APIC, BIO, EC, EDQM, EFPIA, FDA, HAS, IFPMA, IGBA, JPMA, MHLW/PMDA, PhRMA, Swissmedic, TFDA, NMPAより24名

会議内容：両ガイドラインについてline by lineのレビューを実施し，Step 3サインオフに到達した。

会議名：2023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：済州島（韓国），2023年9月19～20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，タイ，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2023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 WG1 & 2 国際会議

出席者：生薬部 伊藤美千穂

開催場所，時期：紹興市（中国），2023年11月1～4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100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21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，増本直子

開催場所，時期：オンライン，2024年3月6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40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21回常任委員会に参加した。FHHの7つのメンバー国・地域の代表とスイスからオブザーバーが参加し，2023年のトピックスについて議論された。

会議名：ISO/TC 194（医療機器の生物学的・臨床評価）WG6（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2023年4月24日，5月4日，12月6日，2024年2月13日，対面 10月25日

参加者内訳，人数：ドイツ，米国，フランス，日本，中国，英国，スウェーデン，ノルウェー，オーストラリア等9ヶ国以上，約15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。遺伝毒性の陽性対照物質であるZDECについての議論がなされ，3施設が，標準物質及びラテックスについてAMES試験を実施し，2024年初めに進捗を報告することになった。また，Annex A Test sample preparation procedure for genotoxicity testingにおける，有機溶媒を実施するMethod Bの記載について討議が行われ，有機溶媒による抽出法を使用している試験施設もあるため，注釈を付し，当該試験方法を存続することとした。討議の結果を踏まえたISO/WD 10993-3について，投票とコメント回収がなされ，最終化に向けた準備を進めている。

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，2023年5月1日，10月10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13ヶ国, 21名 (5月1日), 13ヶ国, 28名 (10月10日)

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, 今後の作業及び10月23日より開催する対面式での各種会議に関する意見交換と調整を実施した。

会議名: ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価) /WG 8 (感作性, 刺激性) 会議

出席者: 山本栄一, 宮島敦子, 中岡竜介, 加藤玲子, 野村祐介

開催場所, 時期: Web形式, 2023年5月10日, 米国アーリントン (ハイブリッド形式), 2023年10月24日~26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, 39名 (5月10日), 15ヶ国, 41名 (10月24日~26日)

会議内容: 刺激性試験における新たな2つのReconstructed Human Epidermis (RhE) モデルの適格性試験結果報告が日本と韓国よりなされた。これを受けて, これら2つのRhEモデルは10993-23 (刺激性試験) のAmendmentに記載されることになった (加藤がCo-project leaderとなった)。一方, 感作性試験に関しては, 最近の*in vitro*試験の動向について報告がなされた。化学物質に対する*in vitro*皮膚感作性試験は, 感作性の各主要イベントに対応する試験法がいくつか開発されているが, 医療機器の感作性評価に適応させるためにクリアすべき課題 (試験試料の設定や施設間研究等) に対する討議を引き続き行うこととなった。

会議名: ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価) WG 5 (細胞毒性) 会議

出席者: 宮島敦子

開催場所, 時期: 対面 2023年10月23日, web方式 12月4日

参加者内訳, 人数: オーストラリア, 米国, ドイツ, フランス, 日本, 韓国, 中国, スウェーデン, ノルウェー, ベルギー, ブラジル等11ヶ国以上, 約20名

会議内容: Comparative Studyに向けて実施されたPilot Studyの結果について紹介があった。Pilot Studyのプロトコルの説明の後, MTT, NRU, Colony Assay, MEM Elutionの4試験の実施結果が示され, Comparative Studyのstudy designが示された。コロニー試験の実施, 統計評価に必要なラボ数, 使用する細胞株, プロトコルの柔軟性等についての討議を行い, 討議の結果も踏まえてプロトコルを作成することとした。

作成したプロトコルを回覧, 投票を行った後, Comparative Studyを開始する。

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: 山本栄一, 中岡竜介

開催場所, 時期: 米国アーリントン, 2023年10月23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, 45名

会議内容: TC 194における今後の戦略立案機能のうち, 個別の討議案件提案については引き続きWG 15が担当することとなり, いくつか提案の可能性がある案件が紹介された。紹介された案件のうち, いくつかに対しては数ヶ月以内にタスクフォースを立ち上げてTC 194にとって適切な提案となるかを次回までに討議することになった。また, 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作成進捗状況が紹介された。

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) 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: 米国アーリントン (ハイブリッド形式), 2023年10月23日~27日, 東京 (ハイブリッド形式), 3月19日~21日,

参加者内訳, 人数: 日本, 米国, フランス, ドイツ, 英国等約16ヶ国, 60名 (米国), 19ヶ国, 63名 (日本)

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」の編集会議による作業が完了したため, 回覧された改訂案に対して寄せられたコメントを討議しその内容をブラッシュアップするための作業が行われた。米国会議での討議終了時には, 一旦作業をキャンセルして作業をやり直すことが決議されたものの, ISO中央事務局からの指摘もあり, 東京会議でさらなる討議を実施することとなった。

討議の結果完成した改訂案については, 参加者全員の合意により次の段階に進めることになった。

会議名: ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価) /WG 12 (試料調製及び対照材料) 会議

出席者: 中岡竜介

開催場所, 時期: 米国アーリントン, 2023年10月26日

参加者内訳, 人数: 日本, 米国, フランス, ドイツ, 英国等8ヶ国, 22名

会議内容: 各種生物学的安全性試験に用いる試料調製方法を規定したPart 12については, その条件等を規定し

た表を医療機器に使用する材料の特性を踏まえて修正する必要等があるため追補を作成すること、並びに追補に入れ込む修正点が確認された。また、追補作成に伴い、内容を修正・整理するためのタスクフォースを立ち上げた。

会議名：ISO/TC 194（医療機器の生物学的・臨床評価）会議

出席者：山本栄一，中岡竜介，宮島敦子

開催場所，時期：米国アーリントン，2023年10月27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19ヶ国，65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の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，米国で会議を開催しなかったWGを含め，全てのWGにおける討議内容と現状が報告された。また，今後の予定に関する討議が行われ，2024年はフランス，パリで対面式のWG会議及び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 1（材料）会議

出席者：迫田秀行

開催場所，時期：Web方式，2023年11月13日～17日，28日，29日，12月5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，サウジアラビア，米国，英国など，約40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，本提案は英文校正を行った上で新規提案の投票手続きに進むことになった。

会議名：第96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，2023年6月27日～7月6日

参加者内訳，人数：毒性等15名，規格等12名，事務局等9名の合計36名

会議内容：アスパルテーム及び香料の安全性評価及び規

格作成の検討が行われた。また，香料，リコピン及びス三リン酸五ナトリウムの規格の更新の検討が行われた。

会議名：第97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：ローマ，2023年10月31日～11月9日

参加者内訳，人数：毒性等21名，規格等9名，事務局等5名の合計35名

会議内容：二酸化チタン及び香料の安全性評価及び規格作成の検討が行われた。

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：スウェーデン・ストックホルム（ハイブリッド開催），2023年6月26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50人

会議内容：欧州圏を中心とした，Campylobacter等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42回国際標準化機構技術委員会34分科会9（42nd 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：スウェーデン・ストックホルム（ハイブリッド開催），2023年6月27日～30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5年度衛生微生物技術協議会 百日咳・ボツリヌスレファレンスセンター会議

出席者：食品衛生管理部 岡田由美子，百瀬愛佳

開催場所，時期：オンライン開催，2023年7月27日

参加者内訳，人数：国立感染症研究所及び地方衛生研究所検査担当者，約25人

会議内容：昨年度のレファレンスセンター活動報告，並びに，今年度の活動内容に関して討議を行った。

会議名：令和5年度衛生微生物技術協議会 カンピロバクターレファレンスセンター会議

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，2023年5月29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，8人

会議内容：昨年度のレ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：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55th Toxic Microorganisms Joint Panel Meeting

出席者：食品衛生管理部 上間匡

開催場所，時期：米国アルバニー市，2023年8月6－11日

参加者内訳，人数：UJNR国内部会委員8名（国立医薬品食品衛生研究所，農研機構，水産技術研究所，厚労省より参加）及び米国国会委員8名（FDA，USDA，CDCなどより参加）

会議内容：日米の食品関連微生物の専門家および行政担当者等が行政および科学的な情報交換，食品衛生における食品微生物に関する現在の課題などについて討議を行った。

会議名：54th Meeting of Codex Committee on Food Hygiene (CCFH54)

出席者：食品衛生管理部 上間匡，遠矢真理，衛生微生物部 大屋賢司

開催場所，時期：ケニア，ナイロビ市，2024年3月11－15日

参加者内訳，人数：56加盟国，1加盟機関（EU），11国際機関

会議内容：食品中のシガ毒素産生大腸菌，ビブリオ属菌に関する衛生ガイドライン，伝統的な食品市場に関する一般衛生管理原則などのガイドライン案作成など，計14議題について討議を行った。

会議名：第42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：2023年6月13日～6月16日，及び6月20日

参加者内訳，人数：49加盟国，EU及び13国際組織

会議内容：穀類及び幼児並びに小児用食品を含む穀類製品を対象としたアフラトキシン検査に必要なサンプリングプラン並びに分析法の性能規準の他，多くの分析法が承認された。また，スパイス・料理用ハーブ部会から付託された分析法に関しては，情報の不足等を理由として承認には至らなかった。その他，サンプリングの一般ガイドライン（CXG 50）の改訂が完了した。また

CXG 50の活用における利用を意図した情報提供文書の開発を継続することで合意した。測定値の不確かさの一般ガイドライン（CXG 54）を理解するための情報提供文書の開発が完了し，Codex委員会のウェブページに掲載された。

会議名：Codex残留農薬部会第54回会合

出席者：安全情報部 渡邊敬浩

開催場所，時期：北京（中華人民共和国），2023年6月26日～7月1日

参加者内訳，人数：45加盟国，EU，17国際組織，及びパレスチナ

会議内容：食品における農薬の最大残留基準値（MRL）案，食品と飼料のCodex分類案，MRL設定の優先リスト，定期的再評価時に健康への懸念が示されていないがデータ提出等のサポートがされない化合物の管理，及び保証期間を超えて保存する場合の複数農薬を含む標準物質の純度と安定性等に関して議論された。今次会合では39農薬に係るMRL案またはMRL原案，また17農薬に係るCodex MRLの廃止について，Codex総会における最終採択に諮られることとなった。

会議名：第35回OECDテストガイドライン各国調整官会議（WNT-35）

出席者：安全性生物試験研究センター 平林容子（現地参加），安全性予測評価部 増村健一，足利太可雄，（web参加）

開催場所，時期：フランス・パリ/オンラインハイブリッド，2023年4月25日～28日

参加者内訳，人数：OECD加盟国の各国調整官，OECD職員及び関連機関所属の専門家 約100名

会議内容：日本主導で作成されたTG442E（皮膚感作試験：IL-8 Luc assay）の付属文書3及びEpiSensA（皮膚感作試験法）のバリデーションおよび査読レポートが承認された。さらに日本から提案されたTG 442D（皮膚感作試験： α Sens）の改定案と，英国と共同提出したTG493（ヒトエストロゲン受容体結合試験）の改訂案が採択された。

会議名：第1回OECDの化学物質評価における新興科学技術に関する諮問会議（Advisory Group on Emerging Science in Chemicals Assessment（ESCA））

出席者：安全性生物試験研究センター 平林容子（現地参加），毒性部 西村拓也（web参加）

開催場所，時期：フランス・パリ/オンラインハイブリッド，2023年6月29日～30日

参加者内訳，人数：OECD加盟国の各国調整官からの推

薦を受けた専門家 約90名

会議内容：OECDテストガイドライン各国調整官会議（WNT）及びOECDのハザードアセスメント作業部会（WPHA）からの諮問に答える公式な組織として新設された。本第1回会合では、位置づけ等に関する説明、ESCAの関与が期待される各WPのプロジェクトの紹介、前身としてのExtended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics（EAGMST）の活動の主体であったAOP事業のこれまでの経緯と今後の方針が紹介された。さらに、いくつかのプロジェクト提案に対して、ESCAとしてどんな活動が可能かなど意見交換を行った。

会議名：第2回OECDの化学物質評価における新興科学技術に関する諮問会議（Advisory Group on Emerging Science in Chemicals Assessment（ESCA））

出席者：安全性生物試験研究センター 平林容子，毒性部 西村拓也

開催場所，時期：オンライン，2024年1月11日

参加者内訳，人数：OECD加盟国の各国調整官からの推薦を受けた専門家 約60名

会議内容：第1回の会合で討議したプロジェクト提案の現状や、意見交換や議論を活性化させるためにESCAコミュニティサイトのサブサイトとして専用フォーラムが作成された事などが報告された。フォーラムでは、まずは、化学物質安全性評価における人工知能（AI）の活用法について取り上げることにし、ESCAメンバーの投稿を募ることになった。

会議名：先端材料に関するステアリンググループ会議（WPMN Steering Group on Advanced Materials, AdMa）

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：Virtual，2023年4月12日，5月16日，9月8日，11月7日，12月12日，2024年1月23日，2月20日，3月19日

参加者内訳，人数：OECD加盟国の各国調整官からの推薦を受けた専門家67名

会議内容：工業的ナノマテリアルにおける機能性新素材の概念が拡張されAdvanced Materials（先進的材料）と呼ばれている。この会議では、ナノマテリアルで培ってきた安全性評価手法を基にAdMa固有の問題について、ケーススタディを含めて安全性評価手法の開発について議論した。

会議名：ナノマテリアルのトキシコキネティクスに関する

会議（Joint WNT/NH EG Virtual Meeting for Toxicokinetic NM）

出席者：安全性予測評価部 大野彰子，田邊思帆里，毒性部 高橋祐次

開催場所，時期：Virtual，2023年5月23日

参加者内訳，人数：OECD加盟国の各国調整官からの推薦を受けた専門家54名

会議内容：工業的ナノマテリアルに関するトキシコキネティクスに関して二酸化チタン，二酸化セリウム，シリカに関する文献レビュー並びにTKモデリングについて議論した。

会議名：ナノマテリアルの曝露測定と曝露低減に関するステアリンググループ会議（WPMN Steering Group on Exposure, SG8）

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：Virtual，2023年12月14日

参加者内訳，人数：OECD加盟国の各国調整官からの推薦を受けた専門家124名

会議内容：SG8ではナノ粒子及びその凝集体の吸入ばく露における評価基準について議論を行っている。この会議では、当該文書の改定案とそれに対するコメントについて確認し、次の段階に進むための議論を行った。

会議名：経済協力開発機構（OECD）甲状腺機能障害評価法専門家会合

出席者：病理部 豊田武士，小川久美子

開催場所，時期：パリ（フランス），2023年5月15日～5月16日

参加者内訳，人数：12カ国および4団体より52名の専門家。

会議内容：EU-NETVALの提案する甲状腺機能障害の8種のメカニズムに対する14の解析方法のうち5つの評価法、バイエル社によるヒト肝および甲状腺細胞の3次元培養を用いた評価法および、オランダ・ドイツ・デンマークのグループによるゼブラフィッシュを用いた評価法などについて議論がなされた。日本からも28日間反復投与毒性試験サンプルを用いた、免疫染色を含む様々なパラメータを網羅的に解析する評価法について紹介した。

会議名：国際がん研究機関（IARC）モノグラフ134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），2023年6月6日～6月13日

参加者内訳, 人数: 11カ国より25名の専門家, 団体代表5名, オブザーバー7名およびIARC事務局22名 (内3名はWHO-JECFA)。

会議内容: ハザード同定を目的とし, アスパルテーム, メチルオイゲノール, イソイオゲノールの3物質について, ヒト曝露状況, ヒト発がん状況, 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8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, 2023年4月6日

参加者内訳, 人数: 米国, イタリア, スイス, ドイツ, カナダ, オーストリア, ノルウェー 11名

会議内容: AOP第一〜第八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。新規に特別ラウンドにコーチングが追加された。AOP-Wikiの新バージョンにおいてコーチングフィールドが追加されることになり, 担当コーチとAOPについて確認した。バイオロジカルコンテキストの追加に関しては, AOP-Wikiが改訂されるまでは, フリーテキストに追加することとなった。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のジャーナル出版に関しては, レビュー及びコーチング文書をエディターに送付する方向性となった。第四回Mystery of ROS国際会議の開催を案内した。

会議名: 第35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-35)

出席者: 安全性予測評価部 足利太可雄

開催場所, 時期: パリ (フランス) & Web, 2023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改定DPRAのTG442C及び改定IL-8 Luc assayのTG442E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IL-2 Luc assayのTG444Aも採択された。

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

開催場所, 時期: 東京 (日本), 2023年5月29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4年度のJaCVAMの活動を報告し, ステークホルダーである各学会, 業界等の代表者から意見及び助言を頂いた。

会議名: 23th Meeting of OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials (WPMN)

出席者: 毒性部 高橋祐次, 安全性予測評価部 大野彰子, 生活衛生化学部 小林憲弘

開催場所, 時期: パリ (フランス) & Web meeting, 2023年6月26〜28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。イタリアはSGTAの進捗及び今後についての概説で, ナノマテリアル (NM) 及び先端材料 (AdMa) の規制基準を特定し, 開発するための体系的なアプローチについて紹介した。更に, 次のステップに関する戦略と勧告を策定するようにSGTAに命じた。カナダは, 当初のプロジェクトとしては消費者的要素・職業的要素・環境的要素で構成されていたが, 職業曝露モデルと環境曝露モデルについては, ガイダンス文書の作成に際し, 優先度は高いと発表した。WPMNはそれらの文書の開発を主導/支援できるかどうかを内部で協議するよう求めた。

会議名: OECD第7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

開催場所, 時期: パリ (フランス) & オンライン, 2023年6月27〜28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, EU, NGO等の各種団体, OECD加盟国の代表, OECD職員 約70名 (対面参加は約20名)

会議内容: QSARアセスメントフレームワークの開発, リスク評価における学術文献利用, グループ評価に関するガイダンス文書の更新, オミクスデータの利用, AOPにおけるバイオマーカー利用, IATAケーススタディプロジェクトの進捗, 内分泌かく乱に関するGHS分類, 各国及び各種団体のハザードアセスメントに関する報告と議論が行われた。IUCLID, QSAR Toolbox, eChemPortal等のOECD関連ITツールに関する報告と議論が行われた。

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 増村健一

開催場所，時期：バンクーバー（カナダ），2023年6月10～13日

参加者内訳，人数：EU，EFPIA，FDA，PhRMA，MHLW（NIHS）/PMDA，JPMAを中心としたICHメンバーの品質及び毒性評価の専門家 約40名

会議内容：医薬品及び生物製剤の抽出物及び溶出物の評価と管理に関するガイドライン案作成のため，前回会議以降の課題に関して，安全性と品質の各サブグループの議論が行われた．抽出物及び溶出物の許容摂取量（PDE）に基づいて管理閾値を設定するプロジェクトが運営委員会に提案され，予算承認された．ステップ1及びステップ2 a/bまでの作業計画を12ヶ月延長（2024年10月まで）することが合意された．

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 増村健一

開催場所，時期：プラハ（チェコ）＆オンライン，2023年10月29～11月1日

参加者内訳，人数：EU，EFPIA，FDA，PhRMA，MHLW（NIHS）/PMDA，JPMAを中心としたICHメンバーの品質及び毒性評価の専門家 約20名

会議内容：安全性サブグループのメンバーを中心にEWG全体の半分規模で開催された．対象化学物質の許容摂取量（PDE）に基づいた管理閾値を設定するプロジェクトについて，PDEレポートのレビューが行われ，検討課題とチェック項目について議論された．ステップ1及びステップ2 a/bまでの作業計画を6ヶ月延長（2025年6月まで）すること，次回は品質及び安全性グループを含めた対面会合（2024年6月，福岡）を実施することが合意された．

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 松本真理子，村田康允

開催場所，時期：ベオグラード（セルビア），2023年10月28日～11月5日

参加者内訳，人数：ICSC作成担当機関，WHO，ILO等25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（17か国）と共に合計32物質のカードについて審議した．審議したカードのおおよそ全てにおいて，そ

の内容に合意が得られたが一部のカードはさらに検討が必要と判断され，その内容決定については次期へ持ち越しとなった．

会議名：第9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，2023年10月31日

参加者内訳，人数：米国，イタリア，スイス，ドイツ，カナダ，オーストリア，ノルウェー，オランダ，北マケドニア 18名

会議内容：AOP C7-#3（AOP460，491，502）のダイアグラムについて発表があり，細胞種特異的なアポトーシス主要イベントKEの取り扱いに関して議論がなされた．AOP第一～第八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．新規に特別ラウンドにコーチングが追加された．AOPコーチングフォローアップ調査結果が発表された．コーチガイドの改訂が説明され，分子レベルと細胞レベルの相違に関する記載及びESCAが追加されることとなった．AOPのジャーナル出版に関しては，co-エディターの導入に関して議論がなされた．

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

開催場所，時期：パリ（フランス），2023年11月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30名

会議内容：International Council on Animal Protection in OECD Programs（ICAPO）から提出された農薬（Saflufenacil及びSpiropidion）の発がん性IATA（試験と評価のための統合的アプローチ）の評価事例及びOECDのビジネス及び産業諮問委員会（BIAC）から提出されたEye hazard identificationのIATA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：OECD QSAR Toolbox Management Group会議

出席者：安全性予測評価部 山田隆志，変異遺伝部 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，2023年11月16～17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，ブルガリア，EU，OECD加盟国の専門家，OECD職員 約50名

会議内容：QSAR Toolboxの開発について，開発者から機能改良及び更なる追加機能の開発結果の報告が行われ，同会議グループによるレビューが行われた．QSARの規制利用活動に関連した議論において，日本からは，NIHSより化学物質のヒト健康に関連する毒性データベース開発とその活用について，NIESより生態毒性QSARモデルKATEのアップデートについて発表が行われた．またNIHSとNIES共同により，開発した医薬品の生態毒性データベースをQSAR Toolboxに提供する提案が行われ，同会議の承認を得た．また，NIHSから2つの異なるQSARモデルから得られた結果を統合したエー

ムス変異原性についてのQSAR評価フレームワーク(QAF)チェックリストの適用例を示した．同会議グループは，日本のQAFの作業と評価事例について感謝の意を表明した．

会議名：JaCVAM顧問会議

出席者：安全性予測評価部 足利太可雄，大野彰子

開催場所，時期：東京（日本），2024年3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5年度のJaCVAMの活動を顧問会議で報告し，関係行政機関，各学会，業界等の代表者から意見及び助言を頂いた．