

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（ICH）M13専門家作業部会

出席者：薬品部 吉田寛幸

開催場所、時期：福岡市、2024年6月1日～5日

参加者内訳、人数：ANVISA, EC, FDA, Health Canada, HSA, JFDA, MFDS, MHLW/PMDA, MHRA, NFDAC, NMPA, SAHPRA, Swissmedic, TFDA, TGA, EFPIA, GSCF, IFPMA, IGBA, JPMA, PhRMA, WHOより約35名

会議内容：M13A（生物学的同等性試験の一般的な試験デザイン）について、各地域のパブリックコメント及びInternal clearanceに対応したガイドライン/QAの修正、最終化を行った。続いてM13B（含量追加のバイオウェーバー）の議論を再開し、残された課題とギャップの明確化を行った。

会議名：医薬品規制調和国際会議（ICH）Q5A（R2）実施作業部会

出席者：薬品部 佐藤陽治

開催場所、時期：福岡市、2024年6月2日～5日

参加者内訳、人数：FDA, EC, EDQM, EFPIA, Health Canada, IFPMA, JPMA, MHLW/PMDA, MHRA, CDE/NMPA, PhRMA, CDE/TFDA, USP, SFDAより23名

会議内容：Q5A（R2）（バイオテクノロジー応用医薬品等のウイする安全性）のトレーニングマテリアルの構成・方向性についての確認を行い、3つのサブグループに分かれて執筆作業を行った。サブグループ1はR2新たに対象となった製品の事例2件、サブグループ2は既に得られている知識の活用事例として、細胞株と試験に関する経験、モジュール式バリデーションアプローチ、及びレジン再利用のための性能評価の事例を示すこととした。サブグループ3は連続生産でのウイルス安全性確保のありかたについての解説とした。

会議名：医薬品規制調和国際会議（ICH）Q1/Q5C専門家作業部会

出席者：薬品部 小出達夫

開催場所、時期：福岡市、2024年6月2日～5日

参加者内訳、人数：EC, FDA, Health Canada, MHLW/PMDA, Swissmedic, EFPIA, JPMA, PhRMA他約30名

会議内容：Q1/Q5C（医薬品の安定性試験ガイドライン）について、ドラフトに対する専門家コメントへの対応を行った。

会議名：医薬品規制調和国際会議（ICH）M13専門家作業部会

出席者：薬品部 吉田寛幸

開催場所、時期：カナダ・モントリオール、2024年11月2日～6日

参加者内訳、人数：ANVISA, EC, FDA, Health Canada, HSA, JFDA, MFDS, MHLW/PMDA, MHRA, NFDAC, NMPA, SAHPRA, Swissmedic, TFDA, TGA, EFPIA, GSCF, IFPMA, IGBA, JPMA, PhRMA, WHOより約35名

会議内容：M13B（含量追加のバイオウェーバー）について、残された課題の解決と、ドラフトの作成を行った。ギャップの大きい部分について、EWGメンバー内で概ね同意が得られた。また考究が複雑な部分はQA等に事例を示す方針となった。

会議名：医薬品規制調和国際会議（ICH）Q1/Q5C専門家作業部会

出席者：薬品部 小出達夫

開催場所、時期：カナダ・モントリオール、2024年11月2日～6日

参加者内訳、人数：EC, FDA, Health Canada, MHLW/PMDA, Swissmedic, EFPIA, JPMA, PhRMA他約30名

会議内容：Q1/Q5C（医薬品の安定性試験ガイドライン）について、ドラフトに対する専門家コメントへの対応を行った。またトレーニングマテリアルの内容についての議論を行った。

会議名：医薬品規制調和国際会議（ICH Q9（R1））専門家作業部会

出席者：薬品部 坂本知昭

開催場所、時期：福岡市、2024年6月2日～5日

参加者内訳、人数：EFPIA, FDA, JPMA, MHLW/PMDAより対面参加者とリモート参加者で計29名

会議内容：旧版トレーニングマテリアルのうち、2006～2010年に作成されたICH Q8/9/10非公式旧トレーニングマテリアルについて、再構成した資料についてレビューし合意した。また、ICH Briefing Packについては、レビュー後、一部の資料についてICH Q9（R1）ガイドラインの内容との重要な齟齬及び対応方針について文書化し、チームで合意した。福岡会合後、約10名に縮小したIWGメンバーが対応方針に基づき残りの資料の改訂作業を進めることとした。

会議名：医薬品規制調和国際会議（ICH）Q2（R2）／

Q14実施作業部会

出席者：生物薬品部 柴田寛子

開催場所、時期：福岡、2024年6月2日～5日

参加者内訳、人数：ANVISA, APIC, BIO, EC, EDQM, EFPIA, FDA, HAS, IFPMA, IGBA, JPMIA, MHLW/PMDA, PhRMA, SFDA, Swissmedic, TFDA, NMPAより26名

会議内容：プラハ会合後に作成したトレーニングマテリアルのドラフトについて、含めるべき内容と取り上げる事例について議論した。

会議名：医薬品規制調和国際会議（ICH）Q2（R2）/Q14実施作業部会

出席者：生物薬品部 柴田寛子

開催場所、時期：ブダペスト中間会合、2025年3月13日～16日

参加者内訳、人数：ANVISA, APIC, BIO, EC, EDQM, EFPIA, FDA, HAS, IFPMA, IGBA, JPMIA, MHLW/PMDA, PhRMA, SFDA, Swissmedic, TFDA, NMPAより23名

会議内容：トレーニングマテリアルに関して、各団体内意見聴取で得られたコメントへの対応や文書の様式について議論し、概ね全てのトレーニングマテリアルを最終化した。

会議名：医薬品規制調和国際会議（ICH）Q6（R1）専門家作業部会

出席者：生物薬品部 石井明子

開催場所、時期：福岡会合、2024年6月2日～5日

参加者内訳、人数：ANPP, ANVISA, APIC, BIO, COFEPRIS, EAC, EC, EDA, EDQM, EFPIA, FDA, Health Canada, IFPMA, IGBA, JFDA, JPMIA, MFDS, MHLW/PMDA, MHRA, NMPA, PhRMA, SAHPRA, SFDA, Swissmedic, TFDA, USPより約30名

会議内容：規格及び試験方法に関するICH Q6A及びQ6Bの改訂に関するコンセプトペーパーを作成した。

会議名：医薬品規制調和国際会議（ICH）Q6（R1）専門家作業部会

出席者：生物薬品部 石井明子

開催場所、時期：モントリオール会合、2024年11月2日～6日

参加者内訳、人数：ANPP, ANVISA, APIC, BIO, COFEPRIS, EAC, EC, EDA, EDQM, EFPIA, FDA, Health Canada, IFPMA, IGBA, JFDA, JPMIA, MFDS, MHLW/PMDA, MHRA, NMPA,

PhRMA, SAHPRA, SFDA, Swissmedic, TFDA, USPより約30名

会議内容：規格及び試験方法に関するICHガイドラインの改訂Q6（R1）について、化学薬品とバイオ医薬品に共通する一般原則に関するドラフトを作成した。

会議名：第15回WHO International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines（WHO-IRCH）

出席者：生薬部 伊藤美千穂

開催場所、時期：ハイブリッド（イスタンブール、トルコ）、2024年4月17～19日

参加者内訳、人数：約20か国、100名

会議内容：各国の生薬製剤や伝統薬に関する規制状況の報告があった。第1日目はWHO-IRCH活動報告と約10か国のCountry Report、第2日と3日は、テーマごとのワークショップが開催された。

会議名：WHO-IRCH Steering Group（SG）Meeting

出席者：生薬部 伊藤美千穂

開催場所、時期：2024年4月15日（対面）、2024年7月19日（web）、2024年12月12日（web）、2025年3月26日（web）

参加者内訳、人数：日本、米国、中国、香港、ベトナム、オランダ等、各回7～15名

会議内容：IRCHに3つの作業部会（Working Group: WG）を設け、それぞれの作業部会は、年会と年会の間にそれぞれ1回以上のワークショップを実施すること、などが決められた。また、年会の準備作業、スケジュール等が議論された。

会議名：WHO International Herbal Pharmacopoeia（IHP）に関する国際会議

出席者：生薬部 伊藤美千穂

開催場所、時期：香港、2024年11月5～7日

参加者内訳、人数：WHO-IRCH参加者の中からWHOがノミネートして集めた約10名（EP, USP, IP, CP, 香港、タイ、南アフリカ、ガーナ、ブラジル等）

会議内容：第1日：各自の国内薬局方の生薬の記載について、それぞれプレゼンし、質疑応答により議論、第2日：IHPの編纂作業手順、コンテンツ、モノグラフの収集方法等を議論、第3日：モノグラフとしてIHPに含める生薬の選考方針と基準を設定、のスケジュールで討論した。なお、第2日と第3日の共同議長は伊藤が務めた。

会議名：ISO/TC249第14回全体年次会議

出席者：生薬部 伊藤美千穂

開催場所, 時期:シドニー, オーストラリア (ハイブリッド), 2024年6月2~7日

参加者内訳, 人数:中国, 韓国, ドイツ, カナダ, オーストラリア, 日本等, 約100名

会議内容:全体会議と各WG会議が順次行われた。ISO/TC249: Traditional Chinese Medicineで討議されている各標準 (IS: International Standard) 原案の決議, 附帯事項等について討論, 議決した。

会議名:2024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, 2024年10月24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4国・2地域の代表とWHO/WPRO, 米国, タイ, スイスからオブザーバーが参加し, 2023年度までに実施した国際共同研究の結果を共有するとともに, 各国におけるニンジンの品質評価法などについて議論された。

会議名:ISO/TC249 第32回WG1会議 & 第28回WG2会議

出席者:生薬部 伊藤美千穂

開催場所, 時期:成都, 中国 (ハイブリッド), 2024年11月25~28日

参加者内訳, 人数:中国, 韓国, 日本, ドイツ, オーストラリア, カナダ等, 約30名

会議内容:ISO/TC249: Traditional Chinese Medicineで審議中の各標準 (IS: International Standard) 原案, また新規提案等について, 活発に討論が重ねられた。

会議名:International Conference on Standardization of Traditional Chinese Medicine & 2024 Annual Academic Conference Committee of Standardization Construction of WFCMS (中医薬標準化国際会議・世界中医薬学会連合会標準化建設委員会2024年学術年会)

出席者:生薬部 伊藤美千穂

開催場所, 時期:成都, 中国 (ハイブリッド), 2024年11月29日

参加者内訳, 人数:中国, 約200名 (招待講演者は, 日本, ドイツ, マレーシア等)

会議内容:ISO/TC249と関係が深い生薬の分析技術や統計解析の技術等について, 多数の講演とディスカッションが展開された。伊藤がKeynote Speakerとして講演した。

会議名:The 1st Asia-Pacific Conference on the Quality of Traditional Medicines (伝統薬の品質に関するアジア・太平洋地域国際会議)

出席者:生薬部 伊藤美千穂

開催場所, 時期:成都, 中国 (ハイブリッド), 2024年10月13~15日

参加者内訳, 人数:中国, 日本, インド, タイ, インドネシア, マレーシア, 約50名

会議内容:この会議は, The 8th East Asia Pharmacopoeia Specialist Conference (コロナ前まで毎年実施していた日中韓生薬薬局方担当者会議の第8回目)に相当するが, 参加国をアジア・太平洋地域に拡大し, タイトルを変更したものである。各国から, 天然物医薬品の品質保証等に関する話題提供があった。日本からは伊藤が日本薬局方について講演した。

会議名:ISO/TC 150 (外科用インプラント) /SC 1 (材料) /WG 5 (プラスチック) 会議

出席者:医療機器部 追田秀行

開催場所, 時期:Web形式, 2024年4月8日, 2025年3月3日, 3月24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, 英国等, 約20名

会議内容:追田が提案した, 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ついて討議を行った。2024年4月8日の会議では, 英文校正作業を行い, 新規提案の投票手続きを開始した。2025年3月3日と24日の会議では, 新規提案の投票において届いたコメントに対する対応を討議し, 委員会原案として投票に進むことを決定した。

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:医療機器部 山本栄一, 中岡竜介

開催場所, 時期:Web形式, 2024年4月23日, 10月8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12ヶ国, 26名 (4月23日), 11ヶ国, 24名 (10月8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の作業進捗状況を共有するとともに, 今後の作業, 並びに10月21日よりフランスにて開催する対面式総会及び各WG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 19 (組織由来製品の安全性) 会議

出席者 : 医療機器部 中岡竜介, 野村祐介

開催場所, 時期: Web形式, 2024年5月16日, 6月20日,
フランスサンドニ (ハイブリッド形式), 10月24日

参加者内訳, 人数 : 日本, 英国, オーストラリア, フランス他5ヶ国, 9名 (5月1日), 6ヶ国, 10名 (6月20日), 7ヶ国, 17名 (10月24日)

会議内容 : 新規作業案件として登録されたヒト組織由来材料を用いた医療機器の安全性に関する基本的考え方の文書を標準化するために, 寄せられたコメントを材料にその修正作業に係る議論を行った. また, 中国より提案された遺伝子組み換え細胞より作製されたヒトコラーゲンを対象にした標準作成について意見交換を行い, その作成妥当性を議論した.

会議名 : ISO/TC 150 (外科用インプラント) /SC 7 (組織工学機器) /WG 1 (リスクマネジメント) 会議

出席者 : 医療機器部 中岡竜介

開催場所, 時期: Web形式, 2024年5月21日

参加者内訳, 人数 : 日本, 中国, 米国3ヶ国, 11名

会議内容 : 中国から提案されていた2件の標準文書原案の進捗状況が確認され, 内容の確認と議論の結果, 親委員会にその査読のための投票サイト設定を依頼することが決議された. また, 中国からの新たな組織工学製品に使用するための材料に関する標準化提案については, 本WGの討議対象として新規提案を行うよう, 親委員会に要請することも合わせて決議された.

会議名 : ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価)
/WG 6 (遺伝毒性, 発がん性, 発生毒性) 会議

出席者 : 医療機器部 宮島敦子

開催場所, 時期: Web形式, 2024年5月29日, 6月3日,
フランスサンドニ (ハイブリッド形式), 2024年10月23日

参加者内訳, 人数 : 日本, ドイツ, 米国, フランス, 中国他6ヶ国, 16名, 12名 (5月29日, 6月3日), 10ヶ国, 19名 (10月23日)

会議内容 : 5月, 6月のオンライン会議では, 4月までにコメント募集があったISO WD 10993-3についての議論が行われ, CDに進んだ. 10月のサンドニ会議では, ISO/CD10993-3に対して収集されたコメントについて討議がなされ, 本文の修正を行った. 日本から提案したコメントについても受け入れられた. 今後はDISにて回覧され, 投票が行われる予定である.

会議名 : ISO/TC 150 (外科用インプラント) /SC 7 (組

織工学機器) 会議

出席者 : 医療機器部 中岡竜介

開催場所, 時期: Web形式, 2024年7月23日

参加者内訳, 人数 : 日本, 中国, 米国, ブラジル, 韓国5ヶ国, 21名

会議内容 : 先に開催されたWG 1からの要請を受けて, 中国からの提案を委員会原案としてコメント募集のための査読を実施することが決議された. なお, TC 276 "Biotechnology" において脱細胞化組織の製造プロセスの標準化が韓国から提案されていたことを受け, 提案者を招聘して本SCでの既存提案と内容の重複がないか討議を行い, 当該提案については, 今後重複を避けるように留意すればそのままTC 276で標準化して問題ないという結論となった. 次回会議については, 可能な場合には親委員会であるTC 150と同時に開催することも決議された.

会議名 : ISO/TC 150 (外科用インプラント) 会議

出席者 : 医療機器部 追田秀行

開催場所, 時期: ドイツ, ベルリン, 2024年9月9日~13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, 英国等, 約40名

会議内容 : 会議では, インプラント用材料, 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. 対面での総会は, 2019年にスウェーデンのルンド市で開催されて以来行われておらず, 今回は, コロナ禍以降, 初めての対面での総会であった. 追田は, SC 1 (材料) /WG 5 (プラスチック) 会議に提案している, 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について, 各国から参加した関係者に對面で説明を行うと共に, 規格化に向けた協力を依頼した. 一方, SC 1会議では, 他の議案の討議に多くの時間が割かれ, デラミネーション試験法に関する討議に十分な時間が確保できなかったことから, 別途Web会議を開催することになり, 実質的な議論は行われなかった.

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

出席者 : 医療機器部 加藤玲子, 宮島敦子

開催場所, 時期: フランスサンドニ (ハイブリッド形式), 2024年10月21日

参加者内訳, 人数 : オーストラリア, フランス, 米国, 英国, ドイツ, 日本, 韓国, スウェーデン, ノルウェー,

ブラジル, オーストリア, デンマーク, ベルギー, 中国, タイより32名

会議内容：Comparative Studyに関して, 参加施設は18施設で, 対照材料(グローブ)を各施設に配布済みであることが紹介された。各施設はプロトコールに従って試験を実施する。今後の予定については, 6月末迄に全ての結果返却, 8月末迄に結果の集計及び予備分析, 9月末迄コメント募集を行うことが確認された。結果の公表法について, Technical Reportとするか論文とするかの議論がなされたが結論には至らず, さらに議論が必要とされた。新規Reference Material A及びBによる試験の実施について日本より提案を行い, 7施設が参加することになった。

会議名：ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価) /WG 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：医療機器部 山本栄一, 中岡竜介

開催場所, 時期：フランスサンドニ, 2024年10月21日

参加者内訳, 人数：日本, 米国, フランス, ドイツ, 英国等18ヶ国, 89名

会議内容：ISOの決定により, 具体的な討議案件のないWGは解散することになっていたため, 本来は別のWGで討議すべき案件を本WGで扱っていたが, 今後を見据えてそれらを適切なWGに移管すること, TC 194における今後の戦略立案機能はStrategic Advisory Groupを設立してそちら移管すること, それに伴い本WGを解散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 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：医療機器部 山本栄一, 宮島敦子, 中岡竜介, 加藤玲子

開催場所, 時期：フランスサンドニ (ハイブリッド形式), 10月21日～23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」の標準の委員会原案に対する投票時に寄せられた多数のコメントを討議しその内容をブラッシュアップする最後の作業が行われた。まだ内容が不足しているとの強い懸念が米国から寄せられたが, 賛成多数により討議を経て完成した改訂版を発行直前の段階へと進めることになった。また, 内容を補足するための技術報告書の作成が必要ではないかとの提案があり, 次回までにその是非を整理して提示すること

となった。

会議名：ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価) /WG 13 (トキシコカイネテクス) 会議

出席者：医療機器部 山本栄一

開催場所, 時期：フランスサンドニ (ハイブリッド形式), 2024年10月21日

参加者内訳, 人数：日本, 米国, 英国, ノルウェー, 韓国5ヶ国, 6名

会議内容：ISO WD 10993-16に寄せられたコメントについて討議・検討した。日本の提案(一件)は了承された。また, 討議の結果, 血中濃度等の定量が困難であるナノ粒子を対象外とすること, 数理モデリングを取り入れる方針の変更等に伴い, タイトルを「Toxicokinetic evaluation for degradation products and leachables」とし, メインテキストおよびAnnexの構成を整理したうえでCDを作成することになった。

会議名：ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価) /WG 7 (全身毒性) 会議

出席者：医療機器部 山本栄一

開催場所, 時期：フランスサンドニ (ハイブリッド形式), 2024年10月22日

参加者内訳, 人数：日本, 米国, 英国, ドイツ等11ヶ国, 24名

会議内容：ISO 10993-11:2017「医療機器の生物学的評価-第11部：全身毒性試験」の見直しを進めた。CDに寄せられたコメントについて討議・検討した。トピックは全身毒性試験の定義, 試験試料の特性評価の必要性, 動物の必要匹数, 投与容量など多岐に渡った。DISを2025年3月31日までに提出するために, DIS案を作成することになった。

会議名：ISO/TC 194 (医療機器の生物学的・臨床評価) /WG 9 (血液適合性) 会議

出席者：医療機器部 宮島敦子

開催場所, 時期：フランスサンドニ (ハイブリッド形式), 2024年10月22日～23日

参加者内訳, 人数：日本, 米国, 英国, ブラジル, 韓国他10ヶ国, 26名

会議内容：ISO/CD10993-4改訂について, ISO 10993-4 DAm1についての確認と, ISO 10993-4の文書改訂に向けた議論を行なった。ISO 10993-4 Third edition DAm1は, 2025年1月発行を目指すことになった。ISO 10993-4の改訂については, *in vitro*試験法等のコメントの対応について具体的な結論はなく, 小グループ(NAVIとAVIのテストを実施・評価するSMEのチーム

等)で議論を続けることになった。

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：医療機器部 加藤玲子、野村祐介

開催場所、時期：フランスサンドニ（ハイブリッド形式）、2024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10ヶ国、27名

会議内容：ISO 10993-12 Amendment投票結果の報告に続き、反対投票したドイツの意見が検討され、最終的にドイツも了承し、FDISに進むこととなった。さらに次の改定に向けて2つのタスクフォース（TF1：従来は想定していなかった形態の材料への適用も想定した改定を検討、TF2：otoxicologyリスクアセスメント（主に化学分析）にも利用可能な改定に向けた研究計画・提案書を作成）が結成され、半年以内に素案を作成することとなった。

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

出席者：医療機器部 宮島敦子、加藤玲子

開催場所、時期：フランスサンドニ（ハイブリッド形式）、2023年10月23日～24日

参加者内訳、人数：日本、米国、フランス、ドイツ、英国等15ヶ国、42名

会議内容：加藤も文書原案作成に携わった*in vitro*刺激性試験に関するISO 10993-23:2021/DAmDの進捗状況報告がなされ、2025年半ばに発行される見通しとなった。一方、米国（FDA）から現時点の*in vitro*皮膚刺激性試験では医療機器の皮膚刺激性試験動物実験代替法としての知見が不足しているとの指摘もあり、当該案件におけるアドホックグループ（AG）を結成し、課題抽出とその解決策を検討することとなった。感作性試験についても*in vitro*試験法のプレゼンテーションがあり、各種試験法の予備検討結果を評価するためのAGを結成し検討することとなった。

会議名：ISO/TC 194（医療機器の生物学的・臨床評価）/WG 11（材料からの溶出物の許容限界）会議

出席者：医療機器部 山本栄一

開催場所、時期：フランスサンドニ（ハイブリッド形式）、2024年10月24日～25日

参加者内訳、人数：日本、米国、フランス、ドイツ、英国等、70名程度

会議内容：主なトピックは、ISO/FDIS 10993-7へのコメント対応、ISO/TS 21726の改訂およびFuture Project

に係る議論であった。ISO/FDIS 10993-7については、日本提案に基づき、Special situationに腹膜透析デバイスが追加されることが確定した。ISO/TS 21726については、Part-17や18との用語の整合に加え、一生涯よりも短い期間の曝露における医療機器成分の非発がんTTCが追加された。Future Projectとして、医療機器原材料（高分子材料）の表面特性、溶解特性および分子量特性等から局所影響を除く材料の有害性を判断するための文書の概要が提案された。

会議名：ISO/TC 194（医療機器の生物学的・臨床評価）/WG 17（ナノマテリアル）会議

出席者：医療機器部 宮島敦子

開催場所、時期：フランスサンドニ（ハイブリッド形式）、2024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9ヶ国、25名

会議内容：ISO/TR10993-22:2017について、現行ISOルール下ではTechnical Reportとしては受け入れられないことから、Technical Specifications（TS）以上の文書へ改訂することになった。改訂に向け2025年12月まで予備作業を行った後、TS改訂を進める予定である。WG内で7つのサブグループに分かれ、ISO 10993シリーズの他Partと用語や技術等の整合を図りながら対応を進めいくこととなり、各サブグループのリーダーより活動状況の説明がなされた。今後はサブグループごとに調整を行う。

会議名：ISO/TC 194（医療機器の生物学的・臨床評価）会議

出席者：医療機器部 山本栄一、中岡竜介

開催場所、時期：フランスサンドニ（ハイブリッド形式）、2024年10月25日

参加者内訳、人数：日本、英国、米国、ドイツ、オーストリア、フランス、オランダ等24ヶ国、128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の総会が開催され、現状共有に加え直前までに開催されたWG会議の討議概要紹介、並びにTCへの要求事項に関する決議が行われた。各WGからの要求事項は全て受け入れられ、関連する標準化作業は滞りなく進むこととなった。また、今後の予定も討議されたが、立候補がないため2025年の開催地は未定であることが報告された。

会議名：第27回コーデックス食品残留動物用医薬品部会

出席者：安全情報部 渡邊敬浩、食品部 坂井隆敏

開催場所、時期：米国・オマハ、2024年10月21日～10月

25日

参加者内訳、人数：46加盟国、1加盟機関（EU）、5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：クロピドール（鶏の腎臓、肝臓、筋肉、皮/脂肪）、イミダクロプリド（魚類の切り身）及びフマギリンジシクロヘキシルアミン塩（魚類の切り身及びはちみつ）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ーオーバーに対するアクションレベルの設定のための規準及び手順など、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99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、2024年6月11日～6月20日

参加者内訳、人数：毒性等14名、規格等10名、事務局等7名の合計31名

会議内容：酵素*Aspergillus sp.*由来のアデノシン-5'-モノリン酸デアミナーゼ、*Bacillus subtilis*で発現させた*Bacillus subtilis*由来エンド-1,4- β -キシラナーゼ、*Aspergillus niger*で発現させた*Rasamsonia emersonii*由来エンド-1,4- β -キシラナーゼ、 α -グルコシダーゼおよびトランスクルコシダーゼ活性を示す*Trichoderma reesei*で発現させた*Aspergillus niger*由来のグルコシダーゼ、バタフライピー花抽出物、ナタマイシン、ナイシンA及びポリグリセロール脂肪酸エステルの安全性評価及び規格作成の検討が行われた。また、香料の規格の更新の検討が行われた。

会議名：第54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：成都（中国）、2024年4月22日～26日

参加者内訳、人数：41加盟国、EU及び23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、酵母の規格策定等が検討された。

会議名：第55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：ソウル（韓国）、2025年3月22日～28日

参加者内訳、人数：46加盟国、EU及び24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、パン用酵母の規格、細胞培養食品ガイドラインの新規作業等が検討された。

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56th Toxic Microorganisms Joint Panel Meeting

出席者：食品衛生管理部 上間匡、岡田由美子、衛生微生物部 大西貴弘、渡辺麻衣子

開催場所、時期：東京都、2024年9月16～20日

参加者内訳：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）及び米国部会委員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：第43回国際標準化機構技術委員会34分科会9（43nd ISO/TC34/SC9）

出席者：食品衛生管理部 岡田由美子

開催場所、時期：米国・セントルイス（ハイブリッド開催）、2024年6月11日～14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90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ついて討議を行った。

会議名：令和6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：東京都、2024年7月10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30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ついて討議を行った。

会議名：令和6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 山崎栄樹, 岡田由美子

開催場所, 時期：東京都, 2024年7月10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レファレンスセンター委員, 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, 情報提供を行うと共に, 今年度の活動内容について討議を行った。

会議名：第20回ISO/TC34/SC16（分子生物指標に係る横断的手法分科委員会）総会

出席者：柴田識人

開催場所, 時期：オンライン, 2024年4月24日

参加者内訳, 人数：日本, アメリカ, ドイツ, フランス, 中国, オランダ, タイ等, 合計58名

会議内容：遺伝子組換え食品の検査法, 動物・植物品種判別に係る核酸検査法, 核酸検査法の単一試験所による妥当性確認のための指針などについて, 國際標準法策定に向けた進捗報告と討議が行われた。

会議名：Codex分析・サンプリング法部会第43回会合

出席者：安全情報部 渡邊敬浩

開催場所, 時期：ブダペスト（ハンガリー）, 2024年5月14日～5月18日

参加者内訳, 人数：49加盟国, EU及び13国際組織

会議内容：魚類に含まれるメチル水銀の分析条項並びにサンプリングプランについての検討が行われ承認された。その他にも、スパイス・料理用ハーブ部会や油脂部会等から依頼された多数の分析条項が検討され、適切に承認あるいは必要な情報の採取等の継続検討が判断された。更に、食品添加物部会から依頼された特定の食品マトリクス中の硝酸イオン及び亜硝酸イオンを対象とする分析法性能規準の設定や、食品表示部会から依頼された予防的アレルゲン表示に係る分析法並びにその性能規準等について議論された。

会議名：Codex残留農薬部会第55回会合

出席者：安全情報部 渡邊敬浩

開催場所, 時期：成都（中華人民共和国）, 2024年6月3日～6月8日

参加者内訳, 人数：47加盟国, EU及び9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, MRL設定の優先リスト, 長期保存における農薬標準物質等の純度と安定性のモニタリングに関するガイドライン開発, CCPRとFAO/WHO合同残留農薬専門家会議（JMPR）の手続きの強化, 長期ばく露量推定方法の

見直し等に関して議論された。本会合においても多数の品目と農薬との組み合わせに対してMRL案が採択され、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：第36回テストガイドライン・プログラムのナショナル・コーディネーター作業部会（Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme (WNT)）

出席者：安全性生物試験研究センター 平林容子（現地参加）、ゲノム安全科学部 足利太可雄、大野彰子（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, 2024年4月14日～20日

参加者内訳, 人数：OECD加盟国の各国調整官 約100名

会議内容：各国から提出された新規Standard Project Submission Forms (SPSF) に対する討議ならびに承認、新規ガイドライン化に向けたガイドライン案に対する討議ならびに承認、既存のOECDガイドラインないしはガイドランス文書の改訂の提案に関する承認、2023年12月に行われたWNT主催のworkshopの概要報告、昨年新設されたAdvisory Group on Emerging Science in Chemicals Assessment (ESCA) の活動内容の報告、等々が、会議日程に従って行われた。日本から提案された皮膚感作に関するガイドライン案及び、免疫毒性に関するガイドライン作成過程のマイルストーンが承認された。渡航直前に、本邦からの出席者を交えた関係者間で確認した本会議における対処方針に従い、議題毎の担当者を中心に、化学物質の有害性評価における国際標準試験法のガイドライン制定に関する実務的な対応を行った。

会議名：第8回ハザードアセスメント作業部会（Working Party on Hazard Assessment, WPHA）及び第2回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）、西村拓也（ESCAのみ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, 2024年6月22日～28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100名

会議内容：第8回WPHA（6月24～26日）及び第2回ESCA（6月25～27日）が開催され、6月25日の午後から26日の午前中は、WPHAとESCAの合同会議が開催さ

れた。会議内容としては、事前に収集された新科学技術の国際的規制適用における科学的課題に関する調査結果によって浮上してきた様々な新技術に帶する順位付けや、これまでのOECDのプロジェクトはその順位付けに適合しているのか、あるいは人的リソースの不足を補うための効率的な外部活動の利用等を主題としてワークショップ形式での討議を行った。会議終了後、事務局が提言をとりまとめる予定である。さらに、WNTのワークプランで承認されたAOPプロジェクトの進捗報告や、新たな提案の予備検討、OECD化学物質の安全性評価に関連して、NAM推進に寄与するQSARやIATAなどの技術開発の取り組みについて報告と議論が行われた。ESCAはWNTの諮問機関でもあり、次回はWNTとの合同開催が予定されている。

会議名：医薬品規制調和国際会議（ICH）ブダペスト中間会議における核酸医薬品に関する新規ガイドライン制定のためのICH S13のExpert working group (EWG)会議

出席者：安全性生物試験研究センター 平林容子（現地参加）

開催場所、時期：ハンガリー、ブダペスト/オンラインハイブリッド、2025年3月13日～16日

参加者内訳、人数：ICH S13 EWG 26名（うち5名はオンライン参加）

会議内容：ICH S13 EWGには、Regulatory Chairとして参加している。昨年9月にEWG発足以来、ほぼ隔週でweb会議を開催し、ガイドライン案を検討するなかで、5つの重点課題（核酸医薬品の対象となる範囲、遺伝毒性、一般毒性、オフターゲット作用、安全性薬理）についてはサブグループでの討議も重ねてきた。対面会議では、まずガイドラインの概要案を討議し、合意に至った。さらにサブグループでの検討内容について討議し、核酸医薬品の対象となる範囲については、ほぼ考え方が整理され文章化された。一方、他の4課題についてはまだ議論が尽きず、引き続きサブグループでの文章化をすすめ改めて全体会議で検討することになった。

会議名：第37回テストガイドライン・プログラムのナショナル・コーディネーター作業部会（Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme (WNT)）第3回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）、西村拓也（ESCAのみ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

ド、2025年3月31日～4月4日

参加者内訳、人数：OECD加盟国の各国調整官及びその推薦を受けた専門家 約100名

会議内容：第3回ESCA（3月31日～4月1日）及び第37回WNT（4月1～4日）が開催され、4月1日の午後は、WPHAとESCAの合同会議が開催された。ESCAではその上位会議体であるWNT及びWPHA（working Party for Hazard Assessment）の活動報告、OECDの制限サイトに常設されているESCAのフォーラムでの技術的に複雑な測定手法のテストガイドラインへの実装に関する討議のなかから主に発生毒性評価に関する課題の紹介、OECD Omics Reporting Framework (OORF) の改訂を含むOECDのomics projectや、遺伝毒性や成人の神経毒性に関するAdverse Outcome Pathway (AOP) networkの開発などの進捗報告等が会議日程に従って行われ、それぞれ行政利活用に向けた討議を行った。またWNTとの合同会議では、新たな解析法としてのError Corrected Next Generation Sequencingなどを主体とした主に遺伝毒性の評価に関する専門家からの発表を聴講し、行政利活用に向けた討議を行った。WNTでは、各国から提出された新規Standard Project Submission Forms (SPSF) に対する討議ならびに承認、新規ガイドライン化にむけたガイドライン案に対する討議ならびに承認、既存のOECDガイドラインないしはガイダンス文書の改訂の提案に関する承認等が会議日程に従って行われた。日本から提案されたmicrophysiological system (MPS) に関するガイドライン化を見据えた総説 (DRP) の作成や皮膚感作及びcell transformation assayに関するガイドライン案などが承認された。渡航直前に本邦からの出席者を交えた関係者間で確認した本会議における対処方針に従い、議題毎の担当者を中心に、化学物質の有害性評価における国際標準試験法のガイドライン制定に関する実務的な対応を行った。

会議名：第38回OECD GLP作業部会（OECD 38h Meeting of the Working Group on GLP）

出席者：毒性部 山本雅也（現地参加）

開催場所、時期：フランス・パリ/オンラインハイブリッド、2024年4月16日～18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年度実施の日本の化学物質GLP査察当局に対するGLP現地評価について、報告、質疑応答が行われ、承認された。また、2024年以降の現地評価訪問計画及びその他の2023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：経済協力開発機構（OECD）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）、2024年9月26日～27日

参加者内訳、人数：9か国と1地域及び2団体より現地参加19名（web参加は+3か国、11名）

会議内容：非遺伝毒性発がん性の機序を考察し、複数の機序のそれぞれを *in vivo* に限らない解析を組み合わせることによって、総合的にがん原性を判断する Integrated Approach to Testing and Assessment（試験と評価の統合的アプローチ：IATA）の構築を目的としている。今回の対面会合では、これまでに得られた小グループでの成果についての総合的討論が行われた。日本から提案の形質転換試験であるBhas42については、2024年4月のWNTにTGのSPSFが提案されたことを受け、議論の末、本グループでもTG化を支持することとなった。また、Dr. Jacobsの要望により、ICH S1（がん原性試験のTG）の改定について説明を行い、本グループでもWoEアプローチを応用することが話し合われた。さらに、WoEの1つとして応用の可能性がある、短期 *in vivo* 試験材料を用いた γ -H2AXの免疫染色による評価について情報提供し、応用の検討を継続することとなった。

会議名：健康環境科学研究所（HESI）が主催する遺伝毒性試験委員会（GTTC）の会議

出席者：ゲノム安全科学部 杉山圭一

開催場所、時期：ワシントンDC（米国）およびオンライン、2024年4月14日～16日

参加者内訳、人数：日本、米国、欧州等、約60名

会議内容：遺伝毒性試験において各国共通の問題となっている定量的評価、次世代シーケンス技術、ナノ物質の遺伝毒性評価、新たな遺伝毒性評価戦略、生殖細胞遺伝毒性評価法等について議論を行った。

会議名：第10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、2024年4月5日

参加者内訳、人数：米国、イタリア、スイス、カナダ、ノルウェー 7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、AOP-Wikiシステム内における編集履歴機能の追加の可能性及びバックグラウンド編集に関する議論がなされた。知的財産保護の

ため、いわゆるプレプリントサーバー的なスタンピングオプションの導入について説明がなされた。コーチングガイド文書の改訂について説明し、AOP-Wikiにおけるコントリビューターフィールド及びアーサーアクセスに関する記載が追加されることとなった。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。コーチング活動をまとめた論文執筆について議論がなされた。第五回Mystery of ROS国際会議の開催を案内した。

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：モントリオール（カナダ）、2024年4月7日～4月14日

参加者内訳、人数：ICSC作成担当機関、WHO、ILO等 24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（16か国）と共にカード内容について審議した。日本が担当した2物質を含み、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。

会議名：OECD WNT-WPMN（テストガイドラインプログラムナショナルコーディネーター作業委員会-工業ナノマテリアル作業委員会）合同ナノトキシコキネティクスガイダンス文書専門家会議

出席者：安全性予測評価部 田邊思帆里、毒性部 高橋祐次

開催場所、時期：オンライン、2024年4月8日、2024年9月30日

参加者内訳、人数：英国、オランダ、ドイツ、オーストラリア、EU、カナダ、南アフリカ等の専門家約20名

会議内容：ナノ粒子のトキシコキネティクスに関するガイダンス文書作成専門家コア会議の内容と進捗状況について、主に酸化チタンと酸化ケイ素の文献レビュー状況に関する発表があり、酸化チタンと酸化ケイ素の研究テーブルサマリーについて、メンバーにフィードバックを求めることがなった。ナノ粒子のトキシコキネティクスに関するガイダンス文書の記載内容について議論した。半減期に関する説明について編集し、ナノ粒子のトランスマッケーションについて記載し、ガイダンス文書としてまとめることとなった。

会議名：OECDシステムトキシシティ次世代リスクアセスメントアプローチガイダンス文書専門家会議

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, 2024年5月24日, 6月14日, 7月9日, 9月16日, 10月10日, 11月12日, 12月16日, 2025年2月21日, 3月14日

参加者内訳, 人数：カナダ, ドイツ, ギリシャ, EU, オランダ, 米国, ICAPO, BIAC, OECD 約30名

会議内容：新規プロジェクトの方向性について議論し, システミックトキシシティについて, 安全性を考慮したPoD (Point of Departure; 反応データ出発点) を派生させるNAMs (New Approach Methodologies; 新規アプローチ手法) 及び関連NGRA (Next Generation Risk Assessment; 次世代リスクアセスメント) アプローチを同定して検討することとなった. システミックトキシシティIATAケーススタディ作業委員会の今後の方針とシステミックトキシシティに関するIATA (Integrated Approaches to Testing and Assessment; 試験評価統合的アプローチ) ケーススタディの集積手法について議論し, IATAテンプレートへ記載してまとめることとなった.

会議名：医薬品規制調和国際会議 (ICH) Q3C会合
出席者：安全性予測評価部 増村健一

開催場所, 時期：福岡, 2024年6月2日～6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メンバーの品質および毒性評価の専門家 約30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, 対面&オンラインのハイブリッド会合により, 安全性と品質の各トピックについて議論が行われた. 安全性に関して, 管理閾値設定のためのPDE設定の外部委託とレビュー作業の進捗確認が行われた. 2025年6月のステップ1合意を目標に作業を進めることとなった. 次回は対面会合 (2024.11モントリオール) を実施する予定である.

会議名：OECD第8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, 2024年6月24～26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40名 (対面参加は約20名)

会議内容：6月24日と25日午前は, WPHA単独の会合

が行われた. 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, AOPにおけるバイオマーカーの利用, QSARアセスメントフレームワーク, グループ評価やデータが乏しい化学物質におけるオミクスデータの利用, 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分類の提案, 各国及び各種団体のハザードアセスメントに関する現状, OECD関連ITツール等の更新状況について, 報告と議論が行われた. 6月25日午後と26日は, 化学物質評価における新たな科学に関する作業委員会 (ESCA) との合同会議が行われ, 新しい科学技術の規制利用について議論が行われた.

会議名：医薬品規制調和国際会議 (ICH) Q3C会合

出席者：安全性予測評価部 井上薰

開催場所, 時期：オンライン, 2024年8月29日, 2025年1月21日

参加者内訳, 人数：EU, EFPIA, FDA, PhRMA, MHLW (NIHS) /PMDA, JPMAを中心としたICHメンバーの品質および毒性評価の専門家 約30名

会議内容：現在のPDE設定以降に他機関にて新たな有害性情報に基づき評価見直しが行われた3物質 (ジクロロメタン, ジメチルホルムアミド, エチレングリコール) について, モノグラフを改訂すること, 及び複数のフォルダに格納されている既存のモノグラフを1ファイルにまとめ, M7ガイドラインと同様 (ガイドライン及び補遺文書) に再構成することが合意された. これらステップ1の作業を2025年9月に終了すべく, 各担当者による作業が現在進行中である.

会議名：第11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, 2024年10月28日

参加者内訳, 人数：ドイツ, イタリア, スイス, ノルウェー, 北マケドニア 8名

会議内容：AOP (Adverse Outcome Pathway; 有害性発現経路) 第一～第九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, 次回のミーティングへの新たなコーチの参加についてお知らせされた. コーチングチェックリストの改訂について議論し, KE (Key Event; 主要イベント) とKER (Key Event Relationship; KE関連性) のレビュー履歴の有無に関する項目が改訂されることとなった. コーチング活動をまとめた論文内容について議論がなされた.

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: モントリオール (カナダ), 2024年11月3日～11月6日

参加者内訳, 人数: EU, EFPIA, FDA, PhRMA, MHLW (NIHS) /PMDA, JPMAを中心としたICHメンバーの品質および毒性評価の専門家 約30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, 前回の福岡会合以降の進捗と課題に関して, 対面&オンラインのハイブリッド会合により議論が行われた. 会合前に実施されたドラフトガイドライン案の内部レビューのコメント対応を行い, 文書をスリム化して構成を整理する作業を行った. 安全性に関して, 管理閾値設定のためのPDE設定のレビュー作業を進めた. 2025年6月のステップ1合意を目標に, 次回は対面会合 (2025.05マドリード) を実施する予定である.

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), 2024年11月19日～20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) から提出された新しい農薬 (Acetyl-CoA carboxylase阻害作用を持つ除草剤) のヒト健康及び環境リスクのIATA (試験と評価のための統合的アプローチ) の評価事例について, 日本を含む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. その結果を踏まえて, IATAのガイド

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. また, 今後の本会議体で取り上げるトピックおよび開催時期などについて意見交換が行われた. 次年度は例年通りの11月に加えて, 6月のハザード評価作業部会 (WPHA) 会議に続けて開催されることになった.

会議名: OECD QSAR Expert Group会議

出席者: 安全性予測評価部 山田隆志, ゲノム安全科学部 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, 2024年11月21～22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加盟国専門家, OECD職員 約50名

会議内容: 初日は, QSAR Toolboxの開発について, 開発を請け負うブルガス大学計算化学研究所 (LMC) から機能改良およ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. さらに, 2025年度の開発予定項目が欧州化学品庁 (ECHA) およびLMCから提出され承認された. 二日目は, QSARの規制利用活動に関する議論が行われた. カナダ環境・気候変動省 (ECCC) からは, 同国の化学物質管理計画における化学物質の環境リスク分類の自動化スキームが紹介された. ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) からは, 急性毒性を対象に動物試験を代替する *in silico* モデルの活用ロードマップおよび農薬代謝物の遺伝毒性をQSARにより評価した事例が紹介された. その他, 複雑な毒性エンドポイントを対象とした *in silico* NAMsの開発に関する取り組みが共有された.