

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: 第11回世界薬局方会議

出席者: 奥田晴宏

開催場所, 時期: ストラスブルグ (フランス), 2020年2月18日~19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, メキシコから19名

会議内容: 7つの局方担当者が参加し, 今後の世界薬局方会議の運営方針を議論した. 薬局方の価値に関する白書の作成, PDGとIMWPの情報共有プロセスの整備, サルタン系医薬品における発がん性物質の管理に関する情報共有などを行った.

会議名: 医薬品規制調和国際会議 M9 専門家作業部会

出席者: 吉田寛幸

開催場所, 時期: アムステルダム (オランダ), 2019年6月3日~6日

参加者内訳, 人数: MHLW/PMDA, FDA, EMA, ANVISA, CFDA, EFPIA, Health Canada, HSA, IGBA, JPMA, MFDS, PhRMA, Swissmedic, WSML, IFPMA, WHO, COFEPRIS, TFDA, TGAより, 約30名

会議内容: ICH M9 (BCSに基づくバイオウエーバー)の専門家作業部会の第5回対面会合が開催された. 前年度に実施された各地域の意見募集に基づき, ガイドライン案の修正を行うための議論を行った.

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: アムステルダム (オランダ), 2019年6月2日~6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27名

会議内容: ICH Q2 (R2)/Q14 専門家作業部会の第2回対面会合が開催された. 分析法バリデーションの用語やより進んだ分析法開発の要素など, 電話会議などで抽出された主な論点について議論し, Q2 (R2) および Q14それぞれの Technical Document案を作成した.

会議名: WHO Expert Committee on Biological Standardization (ECBS2019)

出席者: 生物薬品部 多田稔

開催場所, 時期: ジュネーブ (スイス), 2019年10月21

日~24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, RSウイルスワクチンの品質・有効性・安全性に関するガイドラインのほか, 24個のWHO国際標準品の新規策定と7個のWHO国際標準品の更新が承認された.

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: シンガポール, 2019年11月17日~20日

参加者内訳, 人数: ANVISA, BIO, EC/EMA, EFPIA, HSA, IGBA, JPMA, MFDS, MHLW/PMDA, NMPA, PhRMA, Swissmedic, TFDA, IFPMA, APIC, EDQM, Kazakhstan NC, USPより, 計25名

会議内容: ICH Q2 (R2)/Q14 専門家作業部会の第3回対面会合が開催された. 主に全体の構成と内容, 両方のガイドラインで共通して用いられる用語とその定義について議論し, 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: シンガポール, 2019年11月17日~11月20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)の専門家作業部会の第6回対面会合が開催された. 各極での意見公募で寄せられた意見をもとに, 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10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: バンコク (タイ), 2019年6月3日~6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: 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, 生薬顆粒製剤の製造工程管理要件に関する国際標準の発行に向けて活動した.

会議名：2019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：清州（韓国），2019年6月25日～26日

参加者内訳，人数：日本，韓国，香港の天然物医薬品規制当局関係者とアカデミアの専門家15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7つのメンバー国・地域のうち3国の代表とオブザーバーとしてWHO関係者等が参加し，生薬標準品の分析バリデーション結果や植物薬不純物情報の事例とデータベース，ウェブベースの情報共有システムの導入について議論された。

会議名：第4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：川崎（日本），2019年11月11日

参加者内訳，人数：日本薬局方草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52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「天然薬物の品質管理」をテーマとして，日中韓薬局方における具体的事例が紹介され，2019年におけるトピックスが議論された。

会議名：第17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：ソウル（韓国），2019年11月14日～15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17回常任委員会に参加した。FHHの6つのメンバー国・地域の代表とスイスからオブザーバーが参加し，生薬に関する局方比較，生薬標準品，FHH website改正，植物薬不純物情報，植物薬の市販後調査，FHH創立20周年事業等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）WG1会議

出席者：生薬部 袴塚高志，内山奈穂子

開催場所，時期：東京（日本），2019年12月2日～3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，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：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：ブタペスト（ハンガリー），2019年12月5～7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規制当局関係者約30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，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63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：ウィーン（オーストリア），2020年3月2日～6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1,000名程度

会議内容：プレナリーや決議案審議（12課題が提出）が終日行われた。その他，麻薬，覚せい剤，大麻，危険ドラッグ等に関する100近い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 150（外科用インプラント）総会及びISO/TC 150/SC 7（再生医療機器）会議

出席者：中岡竜介，岡本吉弘，迫田秀行

開催場所，時期：スウェーデン，ルンド，2019年10月14日～18日

参加者内訳，人数：日本，ドイツ，米国，英国，韓国等17ヶ国，約200名

会議内容：会議では，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。中岡はSC 7の国際幹事であるため，前日の標準化の重複を防ぐためのタスクフォース会議及び総会事前打合せ会議から参加した。SC 7においては，現在主たる作業である“General requirements for TEMP’s”の標準化文書作成が進められ，再度投票を行い発行の可否を問うこととなった。MRIを利用した再生軟骨評価技術の標準化については，技術報告書としての発行を目指した討議が進められていたが，中央事務局担当者からの

指摘を受け技術仕様書としての発行を目指すこととなった。また、日本からバイオセラミックス関係の標準化提案に係るプレゼンが行われ、今後の取り扱いについて討議された。

TC 150直下のWGや他のSCでも、数件の日本提案を含む各種外科用インプラント関係の標準化文書作成作業が行われ、出席者らも参加して活発な意見交換を行った。また、昨年に引き続き、ポリエチレン製の医療機器に生じる不具合の一つであるデラミネーションに着目した材料評価技術に関する標準化文書作成提案を目的とした予備作業が出席者により行われたが、討議の結果、その採択は持ち越しとなった。

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

出席者：加藤玲子、宮島敦子

開催場所、時期：米国、アーリントン、2019年10月14日～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80名

会議内容：2020年5月に開催予定の総会に備えて、標準化文書案の作成作業を進めておくべき6つのWGで暫定会議が開催された。いずれのWGも化学分析技術を医療機器及び材料の生物学的安全性評価に利用するための標準作成を目的としており、その標準に我が国の考え方を反映させるべく出席して討議に積極的に参加し、活発な意見交換を行った。暫定会議における主題は、動物福祉の要件に関わる標準の改訂、遺伝毒性、発がん性、生殖発生毒性試験に関わる標準の改訂、再構築ヒト培養皮膚モデルを利用した*in vitro*試験結果に基づく刺激性試験に関わる標準の作成、感作性試験に関わる標準の改訂では有機溶媒抽出の再考及び*in vitro*試験の情報提供、試験材料の抽出液調製条件の再考、化学分析手法の適用した生物学的安全性評価等についてであった。

会議名：AAMI (医療機器発展協会) 滅菌および感染防止に関する会議

出席者：宮島敦子

開催場所、時期：米国、アーリントン、2019年10月21日～25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200名

会議内容：AAMIにおいて、滅菌標準化週間が春秋に開催されており、秋の滅菌標準化週間の会議が開催された。会議では16のWGが開催された。WG93は、再使用可能な医療機器の洗浄に関する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、ST98は来年春の会議までに最終文書の作成を目指す。

会議名：第87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 (スイス、2019年6月4日～13日)

参加者内訳、人数：毒性等20名、規格等12名、事務局等8名の合計40名

会議内容：食品添加物ではブラックキャロット抽出物、ブリリアントブラックPN、カロテノイド (プロビタミンA)、ジェランガム、L-アスパラギン酸カリウム塩、ローズマリー抽出物の安全性評価が行われた。また、カシアガム、グリセリンケン酸脂肪酸エステル (CITREM)、メタ酒石酸、マンノプロテイン、ステビオールグルコサイド及び香料の添加物規格の新規作成や見直しが行われた。

会議名：日本食鳥協会HACCP衛生管理導入推進検討会

出席者：食品衛生管理部 朝倉宏

開催場所、時期：東京 (日本)、2019年4月17日

参加者内訳、人数：食鳥関連団体代表、厚生労働省・農林水産省衛生行政担当者、及び学識者、約20人

会議内容：認定小規模食鳥処理場におけるHACCP導入手引書作成について討議・助言を行った。

会議名：EuroCiguaプロジェクト会議 (Fourth Annual Meeting of the EuroCigua project)

出席者：食品衛生管理部 大城直雅

開催場所、時期：マデイラ島フンシャル (ポルトガル)、令和元年5月30日

参加者内訳、人数：EuroCiguaプロジェクト事務局 AECOSAN、欧州各国及びカナリア諸島とマデイラ諸島地域行政機関担当者等、約30人

会議内容：ヨーロッパにおけるシガテラ食中毒のリスク評価について、プロジェクト推進に対し助言するとともに意見及び情報交換を行った。

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第53回日米合同部会 (United States-Japan cooperative program on development and utilization of Natural Resources (UJNR) Joint panel on toxic microorganisms 53rd annual meeting)

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：アトランタ（米国），2019年6月9日～14日

参加者内訳，人数：米国FDA，CDC等の委員及び日本側委員等，約20人

会議内容：食品有毒微生物等の制御や発生動向に関する科学的知見の収集・交換を行った。

会議名：第38回国際標準化機構技術委員会34分科会9（38th ISO/TC34/SC9）

出席者：食品衛生管理部 岡田由美子

開催場所，時期：ミラノ（イタリア），2019年7月9日～12日

参加者内訳，人数：フランス，オーストラリア，ベルギー，カナダ，フィンランド，ドイツ，インド，アイルランド，イラン，日本，オランダ，スペイン，スイス，イギリス，タイ，アメリカ，ケニア，スリランカ，50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：欧州標準化委員会技術委員会275ワーキンググループ6（CEN/TC275/WG6）

出席者：食品衛生管理部 岡田由美子

開催場所，時期：ミラノ（イタリア），2019年7月8日

参加者内訳，人数：フランス，オーストラリア，ベルギー，フィンランド，ドイツ，アイルランド，日本，オランダ，スペイン，スイス，イギリス，約30人

会議内容：欧州圏における食品中の微生物検出のための標準法の改正，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：令和元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 朝倉宏

開催場所，時期：熊本（日本），2019年7月10日～11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レファレンスセンター委員，約60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：令和元年度国際酪農連盟日本国内委員会衛生・微生物専門部会

出席者：食品衛生管理部 朝倉宏

開催場所，時期：東京（日本），2019年8月30日

参加者内訳，人数：国内の乳業団体代表，衛生行政担当者，及び学識者，約25人

会議内容：昨年度の活動報告及び今年度の活動予定に関する討議を行った。

会議名：令和元年度食品薬品安全センター食品衛生外部精度管理調査成績評価委員会

出席者：食品衛生管理部 朝倉宏

開催場所，時期：東京（日本），2020年1月31日

参加者内訳，人数：食品薬品安全センター，厚生労働省衛生行政担当者，及び学識者，約20人

会議内容：外部精度管理調査成績について討議・助言を行った。

会議名：第17回食品安全フォーラム（日本薬学会レギュラトリーサイエンス部会主催），「ゲノム編集技術を利用した食品の安全性確保の取組み」

時期：2019年11月29日

会議名：Codex残留農薬部会第51回会合

出席者：安全情報部 渡邊敬浩

開催場所，時期：澳門（中華人民共和国），2019年4月8日～4月13日

参加者内訳，人数：45加盟国，EU及び11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，食品と飼料のCodex分類案，MRL設定の優先リスト，MRLの設定を免除し得る化合物に関するガイダンス及び，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32農薬に係る合計326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：Codex分析・サンプリング法部会第40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），2019年5月27日～5月31日

参加者内訳，人数：49加盟国，EU及び12国際組織

会議内容：更新を含め多数の分析法並びにサンプリング法が承認された。その一方で，分析対象の不明確さや記載内容の不一致等を理由に複数の方法が承認されなかった。分析法及びサンプリングプラン承認のガイドラインが開発され，CCMASによる内部使用のための情報提供文書とされた。分析・サンプリング法規格（CXS 234）の前文と構造の検討が完了し，Codex総会による最終採択に諮られた。測定値の不確かさの一般ガイド（CXG 54）の改定作業はステップ5に進められた。

会議名：第34回OECD GLP作業部会 (OECD 34h Meeting of the Working Group on GLP)

出席者：毒性部 山本雅也

開催場所，時期：日本，仙台，2020年2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40名

会議内容：2019年現地評価訪問報告，2020年現地評価訪問計画，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結果，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 (S11)

出席者：毒性部 高橋祐次

開催場所，時期：オランダ，アムステルダム，2019年6月3日～6日

参加者内訳，人数：EU, EFPIA, MHLW/PMDA, JPMA, FDA, PhRMA, Swissmedic, BIO, MFDS, CFDA, HAS 21名 (S11参加者のみ)

会議内容：2018年度に公開したS11のステップ2文書に関して寄せられた500を超えるパブリックコメントを整理し取り纏め，メジャーコメント22を選択して対応した。本文及び図表 (WoEアプローチ，発達比較表) の改定作業を実施し，一定の進捗をみた。その後，電話会議，メールによる協議により必要な修正を順次行い改訂を加えた。本会議での議論をベースに電話会議，メールでガイドライン案を最終化し2020年3月にステップ3に到達した。

会議名：第87回FAO/WHO合同食品添加物専門家会合 (JECFA)

出席者：病理部 高須伸二

開催場所，時期：ローマ (イタリア)，2019年6月4日～13日

参加者内訳，人数：14か国より38名

会議内容：黒ニンジン抽出物，ジェランガム，ローズマリー抽出物など6種類の食品添加物の安全性評価を行った。

会議名：ICH-M7 (R2) (DNA反応性不純物) に関する専門家会議

出席者：変異遺伝部 本間正充，有機化学部 出水庸介

開催場所，時期：オランダ・アムステルダム，2019年6月1～7日

参加者内訳，人数：23名

会議内容：ICH医薬品規制調和国際会議に出席し，M7ガイドライン (潜在的発がんリスクを低減するための

医薬品中DNA反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理) の改定 (R2) 作業にラポーターとして参画した。会議では主に，M7ガイドラインドキュメントの一部改定，不純物の評価・管理に関するQ&Aの策定等を討議した。なお，次回シンガポールでの対面会議は行わず，メール・Web会議等を通じ本年中にStep1を目指すことが合意された。

会議名：第二回OECD小型エイムス試験専門家会議

出席者：変異遺伝部 本間正充，杉山圭一

開催場所，時期：フランス・パリ，2019年7月16～19日

参加者内訳，人数：29名

会議内容：小型エイムス試験のOECDガイドライン化を目的として，Draft Review Paper (DRP) の策定作業を進めている中での二回目の会議となる。各種小型エイムス試験のデータをより精緻に解析するとともに，さらに追加のデータの収集及び解析が必要との認識で一致した。今後のDRP策定におけるタイムラインについても，2021年のテストガイドライン作業グループ (WNT) への提出を目標とすることで一致した。

会議名：第31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-31)

出席者：安全性生物試験研究センター 平林容子，病理部 小川久美子，安全性予測評価部 広瀬明彦，小島肇
開催場所，時期：パリ (フランス)，2019年4月9～12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：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，眼刺激性試験代替法Vitrigel-EIT，腐食性試験代替法LabCyte-EIT及び光安全性試験ROSアッセイが採択された。これらの結果は，厚生労働科学研究班の成果ではあるが，まずは試験法の開発者に敬意を表したい。一方，日本から新たに提案していた新規5計画のうち，免疫毒性に関する評価書及び眼刺激性試験代替法短時間曝露法 (TG491) の改定は承認されたが，残りの3計画は承認が見送られた。誠に遺憾であり，今後の対策を検討する必要がある。

会議名：医薬品規制調和国際会議 (ICH) アムステルダム会合

出席者：安全性予測評価部 広瀬明彦

開催場所，時期：アムステルダム (オランダ)，2019年6月6～7日

参加者内訳，人数：EU, EFPIA, FDA, PhRMA,

MHLW (NIHS), JPMAを中心としたICHメンバーなどからの毒性評価の専門家 約15名(Q3D(R2)のみ)
会議内容:今回は、補遺のスコープやジュネーブ会議で合意された皮膚及び経皮調整係数(CTAF)の位置づけや具体的な設定方法、感作性元素の同定や接触面の管理濃度について議論が行われ、スコープや調整係数については概ね合意された文書案を作成することができた。感作性のある元素については、引き続き電話会議などで議論を継続し、今年中のSTEP2合意を目指すこととなった。また、この会議後にラポーターがFDA(米国)からMHLW/PMDA(日本)に代わることが報告された。

会議名:OECD第12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; Extended Advisory Group on Molecular Screening and Toxicogenomics)会議及びハザードアセスメント作業委員会(WPHA; Working Party on Hazard Assessment)共同会議

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 広瀬明彦, 小島肇, 田邊思帆里

開催場所, 時期:ブローニュ=ビアンクール(フランス), 2019年6月19~21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職員等 約50名

会議内容:有害性発現経路(AOP; Adverse Outcome Pathway)のReviewプロセスの進め方, Handbook改訂及びレギュラトリー的应用を踏まえたWPHAとの協調, 各AOP審査等の優先度策定, 並びに各国及びEU等のプロジェクト取り組み進行状況等について各国の専門家と議論した。また、日本におけるAOP作成活動に関して発表し、日本のAOPの審査状況及び各国のAOPの審査に関して議論した。さらに、工業ナノマテリアル作業委員会(WPMN; Working Party on Manufactured Nanomaterials)におけるナノ分子に関するAOP開発に関して議論すると共に、WPHAとのjointセッションに出席し、EAGMSTのAOP作成・審査プロセスにおけるWPHAの協力体制等の今後の方針に関して議論した。新規の理論や手法を行政的な評価に生かすことを念頭においた会議であり、安全性評価の将来を見据えて熱い議論がなされていた。

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)および代替法国際協調会議

(ICATM: International Cooperation on Alternative Test Method)

出席者:安全性予測評価部 足利太可雄

開催場所, 時期:メリーランド州カレッジパーク(米国), 2019年9月18~20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30名

会議内容:ICATM会議では, ICCVAM, CaCVAM, ECVAM, KoCVAMの状況説明があり, JaCVAMの活動状況報告を行った。また, OECD GD34の改定に向け, 課題を話し合った。

SACATM会議では, OECDのAOPプロジェクト, ECVAMのanimal free antibody推進, NIEHSの機械学習モデル開発, NCATSのMPS開発プロジェクトなど代替法開発に関する最新状況の報告があった。特にEPAでは2035年までに動物実験を要求しないという目標を掲げ, 具体的には農薬の皮膚感作性評価において代替法による申請を認めることになったことは, 注目すべき事例であった。

会議名:代替法国際協調会議(ICATM: International Cooperation on Alternative Test Method)ワークショップ

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

開催場所, 時期:イスプラ(イタリア), 2019年10月22~23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30名

会議内容:試験法の行政的な受け入れに関する国際ワークショップが開催された。欧米日韓の専門家および行政官が集い, *in vitro*試験の行政的な利用について議論を交わした。

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 広瀬明彦, 松本真理子

開催場所, 時期:ビルバオ(スペイン), 2019年11月17~24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40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：第5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：パリ（フランス），2019年11月18～19日

参加者内訳，人数：OECD加盟国，産業界，欧州化学物質庁，約20名

会議内容：フランス・パリにおいて開催されたOECD第4回IATAケーススタディプロジェクト会議に参加し，計8報のケーススタディについて，加盟国の専門家からのコメントに対応した修正案を検討し，最終化を行った。IATAの国際的なガイダンスに寄与する領域として，*in vitro*試験データやトキシコキネティクスの情報の活用方法とレポーティングなどが挙げられた。今後も引き続き，ケーススタディによる事例の蓄積を行って行くため，次年度に加盟国から提案されるケーススタディの紹介が行われた。

会議名：第16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：パリ（フランス），2019年11月20～21日

参加者内訳，人数：OECD加盟国，欧州化学物質庁，約30名

会議内容：OECD QSAR Toolboxの現在の開発状況や今後の開発方針について議論を行った。Version 4.4の強化された機能（代謝物の毒性を予測する機能）についてデモが行われた。国立衛研は，Toolboxに搭載されるToxicity Japan MHLW Databaseについて化審法既存化学物質安全性点検で実施された遺伝毒性試験データを更新するとともに，新たに簡易生殖発生毒性のデータベースを提供することを表明し，承認された。また，欧州化学品庁ECHAは，REACHに登録された安全性試験データを搭載したECHA CHEMデータベースについて法的な権利関係を整理できたことを発表し，これに伴って，ユーザーは世界最大規模の安全性データをエクスポートし，QSAR解析をできることになった。

会議名：第46回欧州動物実験代替法評価センター科学諮問会議（46th meeting of EURL ECVAM Scientific Advisory Committee）

出席者：安全性予測評価部 足利太可雄

開催場所，時期：イスプラ（イタリア），2019年12月2～3日

参加者内訳，人数：欧州の毒性試験専門家および欧州動物実験代替法評価センターEURL ECVAM職員等 約20名

会議内容：EURL ECVAMの最近の活動状況について簡単な説明があった後，具体的項目について議論を行った。Bioelution testは金属を含むマテリアルを摂取した場合の金属イオンの溶出を*in vitro*にて評価する試験法であるが，初日はこれについてESACとしてのオピニオンの最終化を行った。その結果，ESACとして本試験をOECDテストガイドラインとして推薦することとなった。翌日は複数の遺伝子発現結果を機械学習により作成した予測モデルで評価する皮膚感作性試験の妥当性およびOrgan on tipについて議論を行った。こうした皮膚感作性試験についてESACとしてpeer reviewを行うこととなった。現在日本においてバリデーションを行っているEpiSensAも複数の遺伝子発現結果を指標とする皮膚感作試験法であり，今回の議論は今後の公定化において大いに参考になった。またOrgan on tipについてはアメリカの動向を注視しながら欧州プロジェクト（ORCHID）の成果をどのように検証するかが議論されたものの結論は出なかった。

会議名：OECD工業用ナノマテリアル作業会合

出席者：安全性予測評価部 広瀬明彦

開催場所，時期：ブローニュ（フランス），2019年12月16～18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：今回の会合では，昨今ナノマテリアルを含むアドバンスドマテリアルの開発のその商品化が急速に伸びてきており，それらの新興物質の安全性評価に関する課題も，ナノマテリアル作業会合（WPMN）で扱うかどうかについての議論が行われた。その結果，殆どの加盟国の代表による肯定的な意見に従い，アドバンスドマテリアルをWPMNでも取り扱うことが合意された。

会議名：JaCVAM顧問会議

出席者：安全性予測評価部 小島肇，足利太可雄，奥田晴宏，平林容子

開催場所，時期：東京（日本）2020年2月7日

参加者内訳，人数：JaCVAM顧問委員，運営委員 約20名

会議内容：令和元年度の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および助言を頂いた。