

ISSN 1343-4292
CODEN : KISHFC

国立医薬品食品衛生研究所報告

平成 10 年

Bulletin of National Institute of Health Sciences

No.116

1998



国立医薬品食品衛生研究所

国立医薬品食品衛生研究所報告

平成 10 年

Bulletin of National Institute of Health Sciences

No.116 1998

Published by
National Institute of Health Sciences
Tokyo, Japan

国立医薬品食品衛生研究所

目 次

国立医薬品食品衛生研究所報告第116号第一部

特論

- ダイオキシン類のリスクアセスメント，特に国内外の規制状況及び内分泌障害性物質としての作用
黒川雄二・井上 達..... 1
- 薬用植物・生薬の利用とその安全性.....佐竹元吉.....13

総説

- 依存性薬物の毛髪への移行に関する研究.....木倉瑠理・中原雄二.....30
- ラテックスアレルゲンとしての植物の生体防御蛋白質.....矢上 健.....46
- ジオキシランを用いた立体選択的エポキシ化反応の開発.....栗原正明・宮田直樹.....63
- 薬物代謝酵素の遺伝的多型性と薬効および毒性の個体差.....小澤正吾.....69
- 緑茶飲用による肝障害の抑制効果について
長谷川隆一・武木田 薫・佐井君江・梅村隆志・谷村顕雄・井上 達・黒川雄二.....82

原著論文

- 国立医薬品食品衛生研究所における研究情報基盤整備の進展.....中田琴子・中野達也・高井貴子・神沼二眞.....92
- ラットへのLPS投与による体内NO産生に伴う血中及び主要臓器内NO₂/NO₃濃度について
酒見和枝・大野泰雄・津田充宥... 101
- クロロフィルのF344ラットを用いた13週間亜慢性毒性試験...古川文夫・笠原健一郎・西川秋佳・今沢孝喜・広瀬雅雄... 107

ノート

- 逆相系高速液体クロマトグラフィーによる食品添加物“ミックストコフェロール”オイル製剤中の
 トコフェロール同族体の定量.....辻 澄子・三島郁子・石光 進・柴田 正・外海泰秀... 113

研究に関する資料

- 糖鎖含有タンパク製剤の品質評価試験法に関する研究(Ⅱ)—エリスロポエチン製剤 その2
川崎ナナ・太田美矢子・日向須美子・橋本 統・森本和滋・早川堯夫... 117
- HPLCによる指定外着色料の定性試験法について
石綿 肇・長田正大・関口幸弘・鎌倉和政・杉田たき子・山田 隆... 122
- わが国の有機錫汚染による健康および，環境影響リスクの評価.....関沢 純... 126
- 化学物質による健康被害についての事故事例データベースおよびホームページの作成
山本 都・森田真理子・神沼二眞... 132
- インターネットによる医薬品情報提供 Ⅱ山本美智子・中田琴子・燕山典子・神沼二眞... 137
- IPCSからコメントを依頼された環境保健クライテリアのドラフトについて(1997年度)大竹千代子... 144
- 総合化学物質安全性研究費；安全性試験法開発等研究費による研究報告(平成7～9年度)
井上 達・大野泰雄・高橋道人・祖父尼俊雄・中館正弘・黒川雄二... 149
- 平成9年度における食用タール色素製品検査より算出した生産量
石光 進・三島郁子・辻 澄子・外海泰秀・柴田 正... 153
- HPLC及びGCによる青果物中残留農薬の一斉分析とその検出例
土屋 鍛・前田憲二・関口幸弘・平原嘉親・渡辺芳則・外海泰秀... 157

標準品に関する資料

- 国立医薬品食品衛生研究所ショ糖オクタ硫酸エステルカリウム標準品(Control 961)
北島 文・岩田美保・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史... 163
- 国立医薬品食品衛生研究所トロンビン標準品(Control 961)
北島 文・岩田美保・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史... 166
- 国立医薬品食品衛生研究所カリジノゲナーゼ標準品(Control 971)
岩田美保・北島 文・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史... 168
- 国立医薬品食品衛生研究所酢酸レチノール標準品(Control 971)及びパルミチン酸レチノール標準品(Control 971)
谷本 剛・岩田美保・北島 文・前川京子・斎藤博幸・岡田敏史... 170

国立医薬品食品衛生研究所コレカルシフェロール標準品(Control 971)	岩田美保・北島 文・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史…	174
国立医薬品食品衛生研究所酢酸トコフェロール標準品(Control 971)	北島 文・岩田美保・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史…	177
国立医薬品食品衛生研究所エルゴカルシフェロール標準品(Control 971)	岩田美保・北島 文・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史…	180
国立医薬品食品衛生研究所塩酸チアミン液標準品(Control 971)	北島 文・岩田美保・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史…	183
国立医薬品食品衛生研究所プレドニゾン標準品(Control 971)	北島 文・岩田美保・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史…	185
ステートメント		
溶出試験法のバリデーション：装置の振動レベルの評価		
	鹿庭なほ子・香取典子・青柳伸男・小嶋茂雄・石亀則子 ・瀬田康生・榛葉 徹・藤原和文・中井 亨・小田容三…	189
医薬品のロット間，包装間，処方間における安定性の差の評価 —マトリキシングおよびブラケティング適用の指針—		
	吉岡澄江・阿曾幸男・小嶋茂雄…	192
生薬中の Aristolochic acids について		
	関田節子・鎌倉浩之・安田一郎・浜野朋子・佐竹元吉…	195
液体クロマトグラフ法における「試験の再現性」について		
	岩上正蔵，山下治夫，岡田敏史…	197
特別研究報告		
安全性評価のための迅速かつ鋭敏な毒性指標の確立に関する研究(第一次)(平成6年度～8年度)…		
		199
国立医薬品食品衛生研究所報告第116号第二部		
業務報告		219
誌上发表(原著論文)		271
誌上发表(総説・解説等)		309
単行本		317
行政報告		320
学会発表		326
レギュラトリーサイエンス関連会議報告		354
衛研例会		367
平成9年度に行った主な研究課題		371
国家検定及び検査等の処理状況		377
国立医薬品食品衛生研究所標準品		382
国立医薬品食品衛生研究所報告第116号キーワード索引		390

CONTENTS
Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.116, Part1**Special Reports**

- Risk Assessment of Dioxins and the Effect as the Endocrine DisruptersYuji Kurokawa and Tohru Inoue..... 1
 The Utilization and Safety of Medicinal Plants and Crude Drugs.....Motoyoshi Satake.....13

Reviews

- Studies on mechanism of drug incorporation into hairRuri Kikura and Yuji Nakahara.....30
 Plant Defense-Related Proteins as Latex AllergensTakeshi Yagami.....46
 Stereoselective epoxidation with bulky dioxiranes generated from substituted cyclohexanones
Masaaki Kurihara and Naoki Miyata.....63
 Interindividual differences in efficacy and toxicity induced by therapeutic drugs and xenobiotics in relation to genetic
 polymorphisms in xenobiotic metabolizing enzymesShogo Ozawa.....69
 Inhibitory Effect of Green Tea Infusion on Hepatotoxicity
 Ryuichi Hasegawa, Kaori Takekida, Kimie Sai, Takashi Umemura, Akio Tanimura,
Tohru Inoue and Yuji Kurokawa.....82

Originals

- Development of NIHS Information and Computing Infrastructure (NICI)
Kotoko Nakata, Tatsuya Nakano, Takako Takai and Tsuguchika Kaminuma.....92
 NO₂/NO₃ levels in blood and principal organs in rats treated with lipopolysaccharide
Kazue Sakemi, Yasuo Ohno and Mitsuhiro Tsuda... 101
 A 13-week Subchronic Oral Toxicity Study of Chlorophyll in F344 Rats
Fumio Furukawa, Ken-ichiro Kasahara, Akiyoshi Nishikawa, Takayoshi Imazawa and Masao Hirose... 107

Note

- Determination of Tocopherols in Oils of Mixed Tocopherol as Food Additive using Reverse-Phase
 High-Performance liquid Chromatography
Sumiko Tsuji, Ikuko Mishima, Susumu Ishimitsu, Tadashi Shibata and Yasuhide Tonogai... 113

Technical Data

- Study on evaluating methods for the quality control of glycoprotein products. (II)
 — Erythropoietin products. Part 2
Nana Kawasaki, Miyako Ohta, Sumiko Hyuga, Osamu Hashimoto, Kazushige Morimoto and Takao Hayakawa... 117
 A qualitative analytical method for nonpermitted food colors by HPLC
Hajimu Ishiwata, Masahiro Nagata, Yukihiro Sekiguchi, Kazumasa Kamakura,
 Takiko Sugita and Takashi Yamada... 122
 Health and Environmental Risk Assessment of Organotin Pollution in JapanJun Sekizawa... 126
 Preparation of the Database and the Homepage on Chemical Accidents relating to Health Hazard
Miyako Yamamoto, Mariko Morita and Tsuguchika Kaminuma... 132
 Dissemination of Drug Information by the Internet
Michiko Yamamoto, Kotoko Nakata, Noriko Kabuyama and Tsuguchika Kaminuma... 137
 First Drafts of the Environmental Health Criteria (EHC) Circulated for Comments by IPCS in 1997.4~1998.3.
Chiyoko Ohtake... 144
 Studies on development and improvement of toxicity guidelines conducted at the Biological Safety Research Center (1995-97)
Tohru Inoue, Yasuo Ohno, Michihito Takahashi, Toshio Sofuni, Masahiro Nakadate and Yuji Kurokawa... 149
 Estimated Production by the Official Inspection of Coal-Tar Dyes (including Dye Aluminum Lakes) in 1997.
Susumu Ishimitsu, Ikuko Mishima, Sumiko Tsuji, Yasuhide Tonogai and Tadashi Shibata... 153
 Simultaneous Analysis and Detection of Pesticides in Fresh Fruits and Vegetables By HPLC and GC
Tetsu Tsuchiya, Kenji Maeda, Yukihiro Sekiguchi, Yoshichika Hirahara, Yoshinori Watanabe
 and Yasuhide Tonogai... 157

Reference Standard Data

Potassium Sucrose Octa Sulfate Reference Standard (Control 961) of National Institute of Health SciencesAya Kitajima, Miho Iwata, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada...	163
Thrombin Reference Standard (Control 961) of National Institute of Health SciencesAya Kitajima, Miho Iwata, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada...	166
Kallidinogenase Reference Standard (Control 971) of National Institute of Health SciencesMiho Iwata, Aya Kitajima, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada...	168
Retinol Acetate Reference Standard (Control 971) and Retinol Palmitate Reference Standard (Control 971) of National Institute of Health SciencesTsuyoshi Tanimoto, Miho Iwata, Aya Kitajima, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito and Satoshi Okada...	170
Cholecalciferol Reference Standard (Control 971) of National Institute of Health SciencesMiho Iwata, Aya Kitajima, Keiko maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada...	174
Tocopherol Acetate Reference Standard (Control 971) of National Institute of Health SciencesAya Kitajima, Miho Iwata, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada...	177
Ergocalciferol Reference Standard (Control 971) of National Institute of Health SciencesMiho Iwata, Aya Kitajima, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada...	180
Thiamine Hydrochloride Solution Reference Standard (Control 971) of National Institute of Health SciencesAya Kitajima, Miho Iwata, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada...	183
Prednisolone Reference Standard (Control 971) of National Institute of Health SciencesAya Kitajima, Miho Iwata, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada...	185

Statements

Validation of Dissolution Testing: Evaluation of Vibration Levels of Dissolution Apparatuses ...Nahoko Kaniwa, Noriko Katori, Nobuo Aoyagi, Shigeo Kojima, Noriko Ishigame, Yasuo Seta, Tohru Shinba, Kazufumi Fujiwara, Tohru Nakai and Yozo Oda...	189
Assessment of Stability Variation among Batches, Packaging, and Formulations — Application of Matrixing and Bracketing —Sumie Yoshioka, Yukio Aso and Sigeo Kojima...	192
Aristolochic acids in Herbal MedicinesSetsuko Sekita, Hiroyuki Kamakura, Ichiro Yasuda, Tomoko Hamano and Motoyoshi Satake...	195
On the "System Repeatability" Specified in the Operating Conditions for HPLC Assay in JP MonographsShozo Iwagami, Haruo Yamashita and Satoshi Okada...	197

Report of Collaborative Study

Studies on the establishment of early and sensitive biomarkers for risk Assessment	199
--	-----

Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.116, Part2

Annual Reports of Divisions	219
Summaries of Papers Published in Other Journals (Original Papers)	271
Summaries of Papers Published in Other Journals (Reviews and Articles)	309
Title Scientific Books	317
Scientific Reports to Governmental Agencies	320
Titles of Speeches at Scientific Meetings etc.	326
Meeting Reports Related to Regulatory Science	354
NIHS Seminars	367
Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 1997	371
Survey of the Results of National Tests	377
Reference Standard Prepared by National Institute of Health Science	382
Subject Index	390