

ISSN 1343-4292
CODEN : KISHFC

国立医薬品食品衛生研究所報告

平成 13 年

Bulletin of
National Institute of
Health Sciences

No.119

2001



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 13 年

Bulletin of
National Institute of
Health Sciences

No.119 2001

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119号第一部

特論

トランスジェニック動物/クローン動物を利用して製造した医薬品の品質・安全性評価早川堯夫・豊島 聡・山口照英・川西 徹.....	1
生活環境中のアレルギー原因物質について—食品を中心に—.....手島玲子.....	27

総説

ヒト資料の研究利用に関する政府等ガイドラインの現状.....増井 徹・林 真・田辺秀之・水澤 博.....	40
---	----

研究論文

N-メチルフェニル-N'-メチルフェニル-p-フェニレンジアミン(MMPD)のラットを用いた経口投与による催奇形性試験酒見和枝・宇佐見 誠・紅林秀雄・大野泰雄.....	47
Isoquinoline alkaloid production by transformed cultures of <i>Papaver somniferum</i>吉松嘉代・下村講一郎.....	52

ノート

表面プラズモン共鳴(SPR)イムノアッセイによるフォリスタチンの迅速定量日向昌司・川崎ナナ・日向須美子・太田美矢子・伊藤さつき・早川堯夫.....	57
Change in the Particle Size Distribution of poly(L-lactide) Wear Debris by γ -Ray Irradiation伊佐間和郎・土屋利枝.....	61

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(Ⅲ)—エリスロポエチン製剤 その3伊藤さつき・川崎ナナ・太田美矢子・日向昌司・日向須美子・早川堯夫.....	65
平成12年度における食用タール色素(アルミニウムレーキを含む)製品検査より算出した生産量辻 澄子・海野有紀子・天倉吉章・中村優美子・外海泰秀.....	70
食用黄色5号(サンセットイエローFCF)アルミニウムレーキの不当事例について辻 澄子・海野有紀子・中村優美子・外海泰秀.....	74

標準品に関する資料

国立医薬品食品衛生研究所リン酸ベタメタゾンナトリウム標準品(Control 001)岩田美保・小出達夫・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史.....	78
国立医薬品食品衛生研究所リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム標準品(Control 001)岩田美保・小出達夫・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史.....	82
国立医薬品食品衛生研究所プロピオン酸ベクロメタゾン標準品(Control 011)岩田美保・小出達夫・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史.....	86
国立医薬品食品衛生研究所リン酸デキサメタゾンナトリウム標準品(Control 001)岩田美保・小出達夫・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史.....	89
国立医薬品食品衛生研究所グリチルリチン酸標準品(Control 001)小出達夫・岩田美保・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史.....	93
国立医薬品食品衛生研究所塩化ベルベリン標準品(Control 001)小出達夫・岩田美保・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史.....	97
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 001)前川京子・岩田美保・小出達夫・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史.....	101
国立医薬品食品衛生研究所アルプロスタジル標準品(Control 001)前川京子・岩田美保・小出達夫・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史.....	104
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 001)前川京子・岩田美保・小出達夫・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史.....	107
国立医薬品食品衛生研究所エンドトキシン100標準品(Control 0101)中川ゆかり・前田秀子・村井敏美・堀内善信.....	110

国立医薬品食品衛生研究所報告第119号第二部

業務報告	113
平成12年度所外研究員等の受け入れ名簿	167
誌上発表（原著論文）	170
誌上発表（総説・解説等）	227
単行本	238
行政報告	241
学会発表	245
レギュラトリーサイエンス関連会議報告	279
衛研例会	290
平成12年度に行った主な研究課題	292
国家検定及び検査等の処理状況	301
国立医薬品食品衛生研究所標準品	306
国立医薬品食品衛生研究所報告第119号人名索引	315
国立医薬品食品衛生研究所報告第119号キーワード索引	320

CONTENTS
Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.119, Part 1**Special Report**

- Studies on Quality and Safety Control of Drugs for Human Use from Transgenic Animals/Clone Animals
Takao Hayakawa, Satoshi Toyoshima, Teruhide Yamaguchi and Toru Kawanish1
- Hypersensitivity about Environmental Chemicals-Mainly about Food Allergy.....Reiko Teshim27

Reviews

- Japanese guidelines on reserch use of human materials and disease information
Tohru Masui, Makoto Hayashi, Hideyuki Tanabe, Hiroshi Mizusawa40

Originals

- Teratogenicity study of N-methylphenyl-N'-methylphenyl-p-phenylenediamine (MMPD) in rats by oral administration
Kazue Sakemi, Makoto Usami, Hideo Kurebayashi and Yasuo Ohno47
- Isoquinoline alkaloid production by transformed cultures of Papaver somniferum
Kayo Yoshimatsu and Koichiro Shimomura52

Notes

- Rapid quantitation of follistatin by surface plasmon resonance (SPR) immunoassay.
Masashi Hyuga, Nana Kawasaki, Sumiko Hyuga, Miyako Ohta, Satsuki Itoh, and Takao Hayakawa57
- Change in the Particle Size Distribution of poly(L-lactide) Wear Debris by γ -Ray Irradiation
Kazuo Isama, Toshie Tsuchiya61

Technical Data

- Study on evaluating methods for the quality control of glycoprotein products. (III) -Erythropoietin products. Part 3
Satsuki Itoh, Nana Kawasaki, Miyako Ohta, Masashi Hyuga, Sumiko Hyuga, Takao Hayakawa65
- Estimated Production by the Official Inspection of Tar Colors (Including Aluminum Lakes) in Fiscal Year 2000
Sumiko Tsuji, Yukiko Umino, Yoshiaki Amakura, Yumiko Nakamura, Yasuhide Tonogai70
- Studies on Rejected Food Yellow No. 5 (Sunset Yellow FCF) Aluminum Lake
Sumiko Tsuji, Yukiko Umino, Yumiko Nakamura and Yasuhide Tonogai74

Reference Standard Data

- Betamethasone Sodium Phosphate Reference Standard (Control 001) of National Institute of Health Sciences
Miho Iwata, Tatsuo Koide, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto, Satoshi Okada78
- Hydrocortisone Sodium Phosphate Reference Standard (Control 001) of National Institute of Health Sciences
Miho Iwata, Tatsuo Koide, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto, Satoshi Okada82
- Beclometasone Dipropionate Reference Standard (Control 011) of National Institute of Health Sciences
Miho Iwata, Tatsuo Koide, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto, Satoshi Okada86
- Dexamethasone Sodium Phosphate Reference Standard (Control 001) of National Institute of Health Sciences
Miho Iwata, Tatsuo Koide, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto, Satoshi Okada89
- Glycyrrhizic Acid Reference Standard (Control 001) of National Institute of Health Sciences
Tatsuo Koide, Miho Iwata, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto, Satoshi Okada93

Berberine Hydrochloride Reference Standard (Control 001) of National Institute of Health Sciences	
.....Tatsuo Koide, Miho Iwata, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto, Satoshi Okada	97
Ergocalciferol Reference Standard (Control 001) of National Institute of Health Sciences	
.....Keiko Maekawa, Miho Iwata, Tatsuo Koide, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto, Satoshi Okada	101
Alprostadil Reference Standard (Control 001) of National Institute of Health Sciences	
.....Keiko Maekawa, Miho Iwata, Tatsuo Koide, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto, Satoshi Okada	104
Cholecalciferol Reference Standard (Control 001) of National Institute of Health Sciences	
.....Keiko Maekawa, Miho Iwata, Tatsuo Koide, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto, Satoshi Okada	107
The Endotoxin 100 Reference Standard of the National Institute of Health Sciences	
(the Japanese Pharmacopoeia Endotoxin 100 Reference Standard) (Control 0101)	
.....Yukari Nakagawa, Hideko Maeda, Toshimi Murai, Yoshinobu Horiuchi	110

Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.119, Part 2

Annual Reports of Divisions	113
Researchers List in Fiscal Year 2000	167
Summaries of Papers Published in Other Journals (Original Papers)	170
Summaries of Papers Published in Other Journals (Review and Articles)	227
Title of Scientific Books	238
Scientific Reports to Governmental Agencies	241
Titles of Speeches at Scientific Meetings etc	245
Meeting Reports Related to Regulatory Science	279
NIHS Seminars	290
Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 2000	292
Survey of the Results of National Tests	301
Reference Standards Prepared by the National Institute of Health Sciences	306
Author Index	315
Subject Index	320