

川西 徹：バイオ後続品の開発状況とその評価

ジェネリック研究, **4**, 5-18 (2010)

バイオ後続品について、各極の規制状況および開発状況についてまとめるとともに、評価のあり方、さらには今後の規制上及び評価上の課題についてまとめた。

Keywords: follow-on biologics, comparability, drug evaluation

四方田千佳子：ジェネリック医薬品を語るための知識、最近の動向から (2)

PHARMA TEC JAPAN, **26**, 909-913 (2010)

ジェネリック医薬品品質情報検討会で取り上げた、イトラコナゾール製剤の現状と球形吸着炭製剤に関して報告された試験結果について概説した。

Keywords: generic drug, itraconazole, spherical charcoal

四方田千佳子：後発医薬品の品質検証はどう行われているのか

月刊薬事, **52**, 1457-1464 (2010)

最近のジェネリック医薬品に関する、品質の懸念払拭のための取り組みを、試験結果を基に概説した。

Keywords: generic drug, quality control

四方田千佳子、柴田寛子：ジェネリック医薬品を語るための知識 (2)

PHARMA TEC JAPAN, **26**, 1861-1867 (2010)

最新のEMAの即放性製剤に対する生物学的同等性試験に関するガイドラインの中から、特殊な製剤に関して記載されている部分を重点に解説すると共に、最近のFDAのドキシルに対するガイドライン案について、リポソーム製剤に対するガイドライン案と比較しながら解説した。

Keywords: EMA, bioequivalence, FDA, liposome

四方田千佳子：ジェネリック医薬品を語るための知識 (3)

PHARMA TEC JAPAN, **27**, 443-449 (2011)

最新のEMAの即放性製剤に対する生物学的同等性試験に関するガイドラインにつき、主に経口固形製剤に関する溶出試験の取り扱い、BCSに基づくBiowaiverの適用状況、治療濃度域の狭い医薬品におけるパラメータの許容範囲の変更、個体間変動の大きな医薬品に対するパラメータの許容範囲の変更等に関して概説した。

Keywords: EMA, bioequivalence, Oral dosage form

四方田千佳子：OD錠の崩壊時間測定器と日局における取り扱いの現状

薬剤学, **71**, 35-38 (2011)

口腔内崩錠の崩壊試験について、最近の市販崩壊試験器の状況や日局における試験の取り扱いについて概説した。

Keywords: Orally disintegrating tablets, Disintegration test, Japanese Pharmacopoeia

伊豆津健一、四方田千佳子、川西 徹：凍結によりリポソームからの脱水と内部の氷晶形成に対するトレハロースの影響

低温生物工学会誌, **56**, 159-162 (2010)

リポソーム医薬品の保存安定性向上を目的として、凍結過程における内部溶液の流出と凍結挙動を熱測定により評価し、膜内外への糖類添加による安定化機構について解説した。

Keywords: liposome, thermal analysis, stabilization

檜山行雄：欧州 (エストニア・タリン市) におけるICH教育研修会を終えて

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, **41**, 756-768 (2010)

ICHQ8, Q9, Q10IWG (implementation working group: 実践運営部会, Q-IWG) によって開催された2010年6月にエストニアのタリン市における教育研修会の内容を報告した。又、教育研修会をICHが開催するに至った経緯も概説した。

製剤開発 (Q8)、品質リスクマネジメント (Q9) 及び医薬品品質システム (Q10) の導入・実践に関しては注意深く、精密に作業を行っていかねばICHビジョンの実現は難しいという認識がされ、ICHQ-IWGによってQ8, Q9及びQ10の一貫した導入と実践を世界的に行うため研修プログラムが編成され2010年中に欧州、米国、日本で同じプログラムを基に研修会が持たれることとなった。

Keywords: ICH 教育研修会, ICH Q-IWG

檜山行雄：医薬品規制国際調和会議 Q-IWG の活動

PDA Journal of GMP and Validation in Japan, **11** (2), 56-61 (2010)

医薬品規制調和国際会議 (ICH: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use) における製剤開発 (Q8)、品質リスクマネジメント (Q9)、医薬品品質システム (Q10) の実践・運用 (Implementa-

tion) 専門家会議 (ICH QIWG) の活動内容を解説した。

Keywords: ICH Q-IWG

加藤くみ子：ナノテクノロジーを応用した製剤に関する評価とその課題

薬剤学, **71**, 114-117 (2011)

ナノテクノロジーを応用したドラッグデリバリーシステム (DDS) 製剤等, ナノメディシンの評価とその課題に関わる国際ワークショップが開催された。本稿では, ワークショップにおいて議論されたナノメディシンの品質評価や非臨床評価とその課題について記述した。

Keywords: ナノメディシン, DDS 製剤, 評価

橋井則貴, 伊藤さつき：液体クロマトグラフィー/多段階質量分析による糖タンパク質の構造解析

生化学, **82**, 741-745 (2010)

液体クロマトグラフィー/多段階質量分析による糖タンパク質混合物の部位特異的糖鎖構造解析法, 及び目的とする糖鎖構造をもつ糖タンパク質を網羅的に解析する方法について概説した。

Keywords: 糖タンパク質, 液体クロマトグラフィー, 多段階質量分析

石井明子, 鈴木琢雄, 多田 稔, 川西 徹, 山口照英, 川崎ナナ：抗体医薬品の体内動態制御に関わる受容体：FcRn

日本薬理学会誌, **136**, 280-284 (2010)

抗体医薬品及びFc融合タンパク質医薬品の概略を述べた上で, 抗体医薬品の体内動態制御に関わる受容体FcRnについて, 発見の経緯, 構造と機能, 及び, 抗体医薬品の体内動態との関連に関して, 既承認抗体医薬品のFcRn結合親和性を解析した我々の知見を含めて解説した。

Keywords: 抗体医薬品, 体内動態, FcRn

石井明子, 川崎ナナ：バイオ治験薬の品質安全性確保

ファームテクジャパン, **16**, 69-80 (2010)

治験に用いられるバイオ医薬品候補薬物, すなわちバイオ治験薬について, 知識管理, 科学的理解, ならびにリスクマネジメントをベースとする近年の医薬品の製法開発・品質管理の潮流を踏まえて, その品質・安全性確保について解説した。

Keywords: バイオ治験薬, 品質安全性確保

新見伸吾, 原島 瑞, 日向昌司, 川崎ナナ：治療用タンパク質の免疫原性 その3

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, **41**, 726-735 (2010)

治療用タンパク質に対する抗体の測定方法の原理及び特徴, 抗体活性の測定系の構築において特に注意すべき点, IFN- β , エリスロポエチン及びパニツムマブに対して患者で産生が誘導された抗体の測定の現状と問題点について概説した。

Keywords: 免疫原性, 結合アッセイ, 中和抗体のアッセイ

合田幸広, 袴塚高志：一般用漢方処方の見直し

月刊薬事, **51**, 829-833 (2010)

2008年の9月30日に発出された審査管理課長通知「一般用漢方製剤承認基準の制定について」は, 所謂210処方と呼ばれた一般用漢方処方の承認審査内規を全面的に改定するものであるが, 本稿では, 通知発出までの経緯と, 新しい承認基準の特徴について概説した。

Keywords: 一般用漢方処方, 承認基準, 210処方

Kikura-Hanajiri, R., Uchiyama, N., Goda, Y.: Survey of current trends in the abuse of psychotropic substances and plants in Japan

Legal Medicine, **13**, 109-115 (2011)

In recent years, many analogs of narcotics have been widely distributed as easily available psychotropic substances and have become a serious problem in Japan. To counter the spread of these non-controlled substances, the Pharmaceutical Affairs Law in Japan was amended in 2006 to establish a new category, "designated substances", to more strictly control these psychotropic substances. Fifty-one substances have been listed in this category as of December 2010. However, many new analogs have appeared, one after the other. Although the distribution of tryptamine-type designer drugs has decreased since the amendment of the law, the distribution of cathinone derivatives, as well as of phenethylamine-type and piperazine-type designer drugs, has increased. Moreover, non-controlled psychotropic plants have become popular in place of chemical psychotropic substances, which are now subject to stricter controls. Additionally, since 2008, new herbal products containing synthetic cannabinoids (for example, a brand named "Spice") have appeared. Sixteen synthetic cannabinoids, classified into four groups, have been detected in products purchased up to December 2010 via Japanese-based websites. The distribution of products containing the psychoactive

substances described above (so-called “legal highs” in European countries) is a worldwide problem. In this review, we survey current trends in the abuse of psychotropic substances and plants in Japan, focusing especially on synthetic cannabinoids, cathinone derivatives and psychotropic plants.

Keywords: designer drugs, synthetic cannabinoids, cathinone derivatives

内野 正, 竹澤俊明*: コラーゲンビトリゲル薄膜を用いた皮膚感作性試験法と化粧品への応用

バイオインダストリー, 27, 55-60 (2010)

非水溶性の物質やそれらを含む製剤も評価可能な、コラーゲンビトリゲル薄膜を培養担体とする3次元培養ヒト皮膚モデルを用いた皮膚感作性試験法とその化粧品安全性評価への応用について解説した。

Keywords: collagen, vitrigel, skin sensitization

* (独) 農業生物資源研究所

杉本直樹, 多田敦子, 末松孝子*, 有福和紀*: 定量NMRを用いた有機化合物の絶対定量法の開発と食品分析の信頼性の確保

FFI ジャーナル, 215, 129-136 (2010)

分子を構成している原子をNMRで定量的に直接観察し、測定対象以外の化合物を上位標準とすることによって、あらゆる化合物の絶対量が簡便且つ正確に測定できる。定量NMRの応用例とその利便性、分析値のSIトレーサビリティの重要性について解説した。

Keywords: quantitative NMR, International System of Units, certified reference material

* 日本電子 (株)

西村哲治: ナノテクノロジーと環境リスク

公衆衛生, 74(4), 305-308 (2010)

工業的に生産され様々な製品に使用されつつあるナノ材料は、従来の化学物質と異なる特性を有することから、これまでのリスク評価で用いられてきた技術や手法だけでは十分に評価できない可能性がある。環境中に放出された後ヒトが曝露する量の評価法さらに環境リスク手法のそれぞれの確立への取り組みの現状と、リスク評価実施における課題について概説した。

Keywords: nano-materials, environmental risk, risk assessment

堤 智昭: アルキルシクロブタノン類を指標にした放射線照射食品の検知法

食品照射, 45(1,2), 39-46 (2010)

放射線照射食品の検知法であるアルキルシクロブタノン法について解説した。平成22年3月30日発出の「放射線照射された食品の検知法について」(食安発第0330)に示されているアルキルシクロブタノン法を試験室に導入する際に実施する性能評価方法について解説した。また、一例として、ヨーロッパ標準規格法(EN1785)の性能評価結果について紹介した。

Keywords: アルキルシクロブタノン類, 放射性照射食品, EN1785

根本 了: 食品中残留農薬公示試験法の進歩

食品衛生学雑誌, 51(6), 349-359 (2010)

食品中残留農薬公示試験法として食品衛生法に基づいて厚生労働省から官報告示される「告示試験法」及び厚生労働省医薬食品局食品安全部長から通知される「通知試験法」の変遷と現状について概説した。また、食品中残留農薬公示試験法の開発の現状と開発のための検討実施要領について解説した。

Keywords: 残留農薬, 公示試験法, 検討実施要領

西川秋佳, 井上 達, 梅村隆志, 井上 薫, 吉田 緑, 関田清司, 石井雄二, 小川久美子, 広瀬明彦, 高木篤也, 堤 智明, 大野泰雄, 渋谷 淳, 高橋美和, 小西良子, 穂山 浩, 菅野 純: 食品安全生物試験関連のトピックス

食品衛生学雑誌, 51(6), 349-443 (2010)

ダイオキシン類の食品からの摂取量を把握するために近年実施されているトータルダイエット調査結果を紹介した。最新の摂取量及び経年変化について述べた。また、諸外国のダイオキシン類摂取量についても紹介した。

Keywords: ダイオキシン類, トータルダイエット調査, 経年変化

渡邊敬浩: Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)の役割と最近の動向

食品衛生学雑誌, 51(6), J439-J445 (2010)

Codex 分析・サンプリング法部会(CCMAS)の役割として、付託事項に挙げられるCodex法の承認およびそれに関する事項について解説すると共に、分析の信頼性保証に関するガイドライン等について紹介した。また、最近の動向としてその議論に多くの時間が割かれている「不確かさ」について概説した。

Keywords: Codex, CCMAS, measurement uncertainty

河村葉子：器具・容器包装およびおもちゃにおける最近の規格改正

食品衛生学雑誌, 51, 336-339 (2010)

2000年代に入って器具・容器包装及びおもちゃの規格改正が次々に行われた。器具・容器包装及びおもちゃのフタル酸エステル規格の制定と改正, 2006年のアンチモン・ゲルマニウム, ジブチルスズ化合物, クレゾールリン酸エステル, 塩化ビニル, 揮発性物質など規格試験法の大改正, ポリ乳酸の個別規格の制定, おもちゃにおける鉛の規制強化などとそれらに関連する論文をまとめた。

Keywords: food contact articles, toys, revision of specifications

河村葉子：フタル酸エステル試験法について

食品衛生研究, 61, 15-21 (2011)

平成22年9月6日厚生労働省告示第336号によりおもちゃのフタル酸エステルの規制が, フタル酸ジ-*n*-ブチル, フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)など6種類に拡大された。これにともない, 厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知(食安発0906第4号)により, ポリ塩化ビニルを主成分とする合成樹脂製おもちゃにおける6種類のフタル酸エステル試験法が通知された。そこで, この試験法を紹介するとともに, 試験を行う上での留意点を記述した。

Keywords: phthalates, toys, test method

佐藤恭子：食品中の保存料およびステアロイル乳酸類の分析法

食品衛生研究, 60, 7-14 (2010)

「ソルビン酸カルシウム」及び「ステアロイル乳酸ナトリウム」が食品添加物に指定され, これらの成分規格及び使用基準が設定された。それに伴い, 平成22年5月28日付け食安基発第0528第3号により, 「食品中の食品添加物分析法」の改正が行われた。ソルビン酸カルシウムの分析法の設定に伴う保存料の分析法の見直しにより改正された「安息香酸及び安息香酸ナトリウム」, 「ソルビン酸及びソルビン酸カリウム(ソルビン酸及びその塩類)」, 「デヒドロ酢酸ナトリウム」, 「パラオキシ安息香酸エステル類」並びに「プロピオン酸及びその塩類」, 及びクロロホルムを用いていた「ステアロイル乳酸カルシウム」の代替法として設定された「ステアロイル乳酸カルシウム及びステアロイル乳酸ナトリウム」の概略を紹介するとともに, 操作上の留意点, 食品中の分析例について紹介した。

Keywords: 食品中の食品添加物分析法, ステアロイル乳酸ナトリウム, ソルビン酸カルシウム

佐藤恭子：食品添加物における最近の動向

食品衛生学雑誌, 51, 331-335 (2010)

近年, 食品添加物の指定制度のあり方について, 国際的な整合性を図る方向で見直しが行われ, 国際的に安全性評価が確立して広く使用されているものについては, 食品添加物指定に向けて国主導により検討されている。また, 1995年の食品衛生法改正時以降, 特例的に使用が認められた既存添加物については, 順次, 安全性確認が行われている一方で, 2003年5月の食品衛生法改正により, 安全性に問題があると判明した, または既に使用実態のないことが判明した既存添加物については計画的に消除が進められている。さらに, 2007年に第8版が刊行された食品添加物公定書については, おおむね5年ごとに改訂を実施することとされているため, 第9版に向けた検討が開始される等, 食品添加物に関連した最近の話題について概説した。

Keywords: 国際汎用添加物, 既存添加物, 食品添加物公定書

佐藤恭子：コーデックスにおける食品添加物基準の動向

食品衛生学雑誌, 51, J-435-J-438 (2010)

コーデックス委員会による食品添加物の使用基準は, 当初, 個別食品部会で検討され, 個別食品規格の食品添加物の使用基準として収載されてきたが, 現在, 食品添加物部会(Codex Committee on Food Additives; CCFA)において, すべての食品に対する食品添加物の使用基準を規定する食品添加物一般規格(General Standard for Food Additives; GSFA)の整備が進められている。また, 香料及び加工助剤については, 個別食品規格では食品添加物とともに扱われているが, 食品添加物とは区別されており, CCFAではGSFAとは別に検討されている。2010年3月に開催された第42回CCFA会合の議題も交え, コーデックスにおける食品添加物, 加工助剤及び香料に関する最近の動向について概説した。

Keywords: General Standard for Food Additives(GSFA), 加工助剤, 香料

多田敦子：既存添加物の含有成分分析法の開発に関する研究

食品衛生学雑誌, 51, J-415-J-417 (2010)

厚生労働省では, 既存添加物の安全性確認と成分規格の設定を進めているが, これまでに既存添加物418品目のうち, 国の成分規格が設定されたのは約1/3にとどまり, 未設定品目の成分規格作成には, その含有成分の確認と分析法の確立が不可欠である。また, 製品の有効性と安全性の確保には正しい基原材料の使用が重要であ

り、それを担保する分析法の検討も必要である。著者はこれまで主に、厚生労働省の既存添加物安全性確認試験の対象品目となった既存添加物のうち、エステル系ガムベースやジャマイカカシア抽出物といった成分組成が不明確で詳細な分析法が存在しない品目や基原材料（原料植物種等）が不明確である品目について、成分規格のための指標成分の探索、基原確認およびLC/MS (/ MS), GC/MS等を用いた新たな分析法の開発などを行ってきた。得られた結果は、国による成分規格設定の基礎資料となるものであり、また詳細な成分組成、品目間の判別および基原の確認が可能であることから、国による既存添加物の安全性確認や有効性評価にも利用できる。

Keywords: 既存添加物, 分析法の開発, 基原の確認

山本茂貴：BSEの世界の現状と対策の評価

公衆衛生, 75(1), 23-25 (2011)

BSEは1986年に英国で発生した牛の伝達性海綿状脳症で1990年代になって人へも伝達することから公衆衛生上問題となった。英国からヨーロッパ、北米および日本で発生した。飼料規制とと畜場での危険部位の除去により発生が抑えられた。日本では1名の変異型クロイツフェルトヤコブ病が報告されている。

Keywords: Bovine Spongiform Encephalopathy, Variant Creutzfeldt Jakob Disease, Prion

五十君静信：コーデックス委員会で新たに設定された微生物基準に関連する病原微生物の国内における調査・研究動向

食品衛生学雑誌, 51(6), J-432-J-434 (2010)

コーデックスでは、2008年に乳児用調製粉乳 (PIF), 2009年にはフォローアップミルク (FF) の微生物基準が決定した。これらの基準で対象となった病原微生物は、サルモネラとエンテロバクター・サカザキ (2008年から学名変更 *Cronobacter* spp. 本文ではサカザキ菌と略) である。2009年には調理済食品 (Ready-to Eat: RTE) のリステリア・モノサイトゲネスの微生物基準も決定した。これらの決定に前後して、国内では今回新たに設定された微生物基準に関連する病原微生物に関する調査・研究が進められてきた。ここでは、その進行状況と得られた調査・研究成果の概略についてまとめる。

Keywords: codex standards, Microbiological Criteria, pathogenic microbes

五十君静信：サルモネラ食中毒の発生状況とその分析 食品衛生研究, 60(5), 7-12 (2010)

サルモネラ属菌 (サルモネラ) による食中毒は、国内

では代表的な細菌性食中毒であり、しばしば大型の集団食中毒事例も報告されている。最も重要な食中毒起因細菌の一つであることは現在も変わらないが、サルモネラ食中毒は2000年以降、患者数・事件数が明らかに減少している。このようなサルモネラ食中毒の改善の背景について考察してみたい。サルモネラ分離株の細菌学的特徴については、本誌の泉谷博士の原稿で詳しく述べられているので、そちらを参考にさせていただき、本稿では近年減少しているサルモネラ食中毒について分析してみる。

Keywords: *Salmonella*, food-borne diseases, epidemiology

五十君静信：微生物試験法の標準化と国際整合性

月刊フードケミカル, 8, 67-71 (2010)

FAO/WHOやCodex委員会が連携し、食品における病原微生物のリスク評価が進んでおり、科学的根拠に基づいた国際的な食品の微生物基準作りが進められている。科学的根拠を基に、微生物の規制や制御を行うという方向性は定まってきた。リスク評価の結果を受けて食品における有害微生物の基準が決められている。微生物基準は、対象となる病原微生物種 (時には毒素)、サンプリングプラン、試験単位そして試験法からなる。用いる試験法は、科学的根拠に基づいた信頼性の高い試験を採用する必要がある。

Keywords: analytical methods, food hygiene, harmonization

五十君静信：自然界の薬剤耐性菌汚染食品衛生の視点から

臨床と微生物, 37(6), 617-622 (2010)

家畜、家禽、養殖魚介類および農産物の生産現場での抗菌剤使用には適切な使用が求められる。不適切な使用は抗菌剤耐性菌を増加させてしまい食品を介した人への耐性菌の拡散を起こしてしまう。あるいは食品中に抗生物質が残留するといった食品衛生上好ましくない結果を招く。耐性菌の増大は、食肉、乳、鶏卵、魚介類、農産物およびその加工食品を介して耐性菌の人への伝播の可能性を増大させる。食品は、地域や国を超えて広く流通していることから、耐性菌を広域に拡散させることとなる。食品と共に人に摂取された耐性菌は、消化過程でそのほとんどが死滅するが、生残した菌が存在し抗生物質治療などにより人の消化管内で選択圧がかかると、急速に増菌する。食中毒起因菌の抗生物質耐性株は食品を介した人への拡散が確認されている。また、抗生物質耐性をコードする遺伝子はプラスミドなど可動性の遺伝子上にコードされていることが多く、非病原菌の耐性株の食品を介した人への拡散についても、耐性に関わる遺伝子

のプールを増大させることになり、病原細菌の耐性獲得の機会を増すと考えられている。

Keywords: antimicrobial-resistance, food hygiene, resistant gene

五十君静信：微生物試験法標準化の動向と国際整合性乳業技術誌，**60**，48-56 (2010)

FAO/WHO やコーデックス委員会が連携し、食品における病原微生物のリスク評価が進んでおり、科学的根拠に基づいた国際的な食品の微生物基準作りが進められている。科学的な根拠を基に、微生物の制御を行うという方向性は定まってきた。当該病原微生物のリスク評価の結果から、その微生物をどのように管理すべきかの目標を定め、その目標を達成するためにどのようなレベルで微生物を管理するかを決定する。それにより食品における有害微生物の基準が決められることになる。微生物基準は、具体的には対象となる病原微生物種（時には毒素）、サンプリングプラン、試験単位そして試験法により構成される。このとき用いる試験法は、科学的根拠に基づいた妥当性確認の行われた信頼性の高い試験を採用する必要がある。

Keywords: detection method, harmonization, international standards

春日文子：公衆衛生としての食品衛生に関する最近の動向

ソフト・ドリンク技術資料，**3**，45-52 (2010)

公衆衛生としての食品衛生に関して、微生物学的リスク評価、微生物規格設定を含むリスク評価結果のリスク管理への適用、食品由来疾病の疫学についての国内外の動向を紹介した。

Keywords: リスク評価, リスク管理, 食品由来疾病の疫学

野田 衛：食品中のウイルスの制御に関する国際動向
日本食品微生物学会雑誌，**27**，68-74 (2010)

近年、ノロウイルスによる食中毒の全世界的な多発、二枚貝・生鮮農産物を介した集団 A 型肝炎や豚・野生イノシシの生肉喫食による劇症 E 型肝炎の発生など、食品媒介ウイルス感染症は食の安心・安全を脅かす国際的な脅威となっている。さらに、高病原性鳥インフルエンザ、ニパウイルス感染症などの人畜共通感染症は動物や畜産物からの感染の潜在的な可能性を秘め、人々に大きな不安を与えている。食品媒介ウイルスの多くは食品を介さないヒト-ヒト感染やヒト-環境-ヒト感染も引き起こすことから、食品媒介事例であると正確に特定することは困難な場合が多く、さらに開発途上国ではその

実態はほとんど把握されていない。また、問題となる食品媒介ウイルスや関連する食品の種類は国・地域ごとに大きく異なる。さらに二枚貝やラズベリーなどの輸入食品によるノロウイルス等の集団感染も報告され、輸入食品のウイルス学的安全性も求められてきている。そのような背景のもと、コーデックス委員会食品衛生部会 (CCFH) は「食品中のウイルス制御」に関する衛生実施規範を作成する動きをみせている。本稿では、CCFH の動向を中心に、食品中のウイルス制御について国際的な視野から概説した。

Keywords: foodborne virus, international trend, codex committee

野田 衛：食品媒介性ウイルス感染症の現状と対策
食と健康，**645**，8-18 (2010)

食品媒介性ウイルス感染症について、主に原因となるウイルスの種類、発生状況、臨床症状、予防法を中心に概説した。

Keywords: foodborne virus, norovirus, hepatitis A

野田 衛：ノロウイルスと病院給食-給食スタッフ・食品業者への指導を中心に

感染症対策 ICT ジャーナル，**18**，397-403 (2010)

近年のノロウイルス食中毒は調理従事者からの二次汚染を受けた食品を原因とする事例が多数を占めている。病院給食によるノロウイルス食中毒事例の詳細はあまり把握されていないが、病院給食の多くは加熱調理されているため、その事例の多くは調理従事者等からの二次汚染が多いと推定される。そのため、病院給食施設へのノロウイルスの持ち込みをいかに防止するかがノロウイルス食中毒の予防の鍵になる。本稿では、病院給食施設が置かれている現状とノロウイルス食中毒の予防に必要な組織・体制および予防法の実際等について概説した。

Keywords: norovirus, hospital, food handler

野田 衛，石井孝司*¹，片山和彦*¹，多田有希*¹，中島一敏*¹，島田智恵*¹，中村奈緒美*¹，岡部信彦*¹，田中 誠*²，熊谷優子*²：自治体間における A 型肝炎ウイルスの分子的、疫学的データの共有体制 (V-Nus Net Japan) の構築：その目的と意義

病原微生物検出情報，**31**，289-291 (2010)

食中毒の早期発見と被害の拡大防止を目的として、厚生労働省は自治体間での情報の共有、交換を行うための食中毒支援調査システム (NESFD) の運用を開始した。その中にウイルスによる食中毒の疫学調査に資するために、A 型肝炎ウイルス等の遺伝子の系統樹解析を掲載し、分子疫学データの共有化を図るための V-Nus

Net Japan (Virus Nucleotide Sequence Network of Japan の略) を構築した。その目的と意義について概説した。

Keywords: hepatitis A virus, V-Nus Net Japan, molecular epidemiology

*1 国立感染症研究所

*2 厚生労働省

野田 衛：食品媒介性ウイルス感染症の現状と課題
衛生の友, **41**, 2 (2010)

食品媒介性ウイルス感染症, 特に, ノロウイルス, A 型肝炎ウイルス, E 型肝炎ウイルスの現状と食品衛生上の課題に概説した。

Keywords: foodborne virus, prevention measure

野田 衛, 山本茂貴, 片山和彦^{*1}, 岡 智一郎^{*1}, 山下和予^{*1}, 岡部信彦^{*1}, 斎藤博之^{*2}, 東方美保^{*3}, 三瀬敬治^{*4}, 吉澄志磨^{*5}, 植木 洋^{*6}, 森 功次^{*7}, 林志直^{*7}, 山崎匠子^{*8}, 滝澤剛則^{*9}, 小原真弓^{*9}, 吉田徹也^{*10}, 小林慎一^{*11}, 中田恵子^{*12}, 入谷展弘^{*13}, 三好龍也^{*14}, 阿部勝彦^{*15}, 山下育孝^{*16}, 糸数清正^{*17}, 仁平稔^{*17}, 田中 忍^{*18}, 西川 篤^{*19}, 北堀吉映^{*20}, 三谷亜里子^{*21}, 田中 誠^{*22}, 熊谷優子^{*22}: ノロウイルスの食中毒の調査・検査体制に関する研究の動向

病原微生物検出情報, **31**, 315-316 (2010)

ノロウイルス (NoV) による食中毒の患者数は全食中毒患者の半数程度を占めており, その制御が食品の安心・安全を確保する上で重要な課題となっている。ここでは, 最近の NoV 食中毒の調査・検査体制に関する研究の動向について, 特に, 食品からのウイルス検出法の開発, 食品のウイルス試験法の標準化, NoV の塩基配列データ共有化の試みおよび V-Nus Net Japan (Virus Nucleotide Sequence Network) について概説した。

Keywords: norovirus, methodology, standardization

*1 国立感染症研究所

*2 秋田県健康環境センター

*3 福井県衛生環境研究センター

*4 札幌医科大学・医療人育成センター

*5 北海道立衛生研究所

*6 宮城県保健環境センター

*7 東京都健康安全研究センター

*8 杉並区衛生試験所

*9 富山県衛生研究所

*10 長野県環境保全研究所

*11 愛知県衛生研究所

*12 大阪府立公衆衛生研究所

*13 大阪市立環境科学研究所

*14 堺市衛生研究所

*15 広島市衛生研究所

*16 愛媛県立衛生環境研究所

*17 沖縄県衛生環境研究所

*18 神戸市環境保健研究所

*19 奈良市保健所

*20 奈良県保健環境研究センター

*21 京都府山城北保健所

*22 厚生労働省

小西良子：食品を汚染するカビ毒の現状と対応
生活衛生, **54**(4), 285-597 (2010)

食品の安全性の確保へ人々の関心は年々高まってきており, いままで社会的にあまり問題とならなかった食品汚染物質も話題になるようになってきた。一昨年の輸入米でのカビ毒汚染事件により, アフラトキシンというカビ毒が新聞を賑わせたことも記憶にあたらしい。

カビ毒は, 農産物だけではなく, 汚染した飼料を介して畜産物および加工品にも汚染があることから食品衛生上大きな問題となる。カビ毒は一般的に低分子であり耐熱性なので, 加工品にも残留する。本稿では, 食品汚染カビ毒の現状と対応について, 食品安全委員会が作成した総アフラトキシンおよびデオキシニバレノールおよびニバレノールのリスク評価書を交えながら紹介したいと思います。

Keywords: カビ毒, 食品, 汚染実態

小西良子, 青山幸二^{*1}, 中島正博^{*2}, 田端節子^{*3}, 石黒瑛一^{*4}, 田中敏嗣^{*5}, 法月廣子^{*6}, 伊藤嘉典, 藤田和弘^{*4}, 甲斐茂美^{*7}, 高橋正紀^{*8}, 田中光輝^{*8}, 小木曾基樹^{*4}, 前田 守^{*9}, 杉山圭一, 熊谷 進^{*10}: 5年間の市販流通食品中のオクラトキシン A およびフモニシン実態調査

食品衛生研究, **60**, 40 (2010)

我が国に流通する食品を対象にオクラトキシン A (OTA) およびフモニシン B1, B2, B3 (FMS) 汚染を5年間にわたって実態調査を行った。OTA の汚染が多く検出されたのは, 小麦, パスタ, オートミール, ライ麦, そば粉およびそば, レーズン, ワイン, ビール, コーヒー豆, コーヒー製品, チョコレート, ココア, コリアンダーシードであった。FMS では, 缶コーン, ポップコーン, コーングリッツ, コーンフレーク, コーンスナック, コーンスナック, ビール, 大豆, ミレット, アスパラガスに検出された。

Keywords: 市販流通食品, オクラトキシン A, フモニ

シン

- *1 (独) 農林水産消費安全技術センター
 *2 名古屋市衛生研究所
 *3 東京都健康安全研究センター
 *4 (財) 日本食品分析センター
 *5 神戸市環境保健研究所
 *6 (財) 日本穀物検定協会
 *7 神奈川県衛生研究所
 *8 (社) 全日本検数協会
 *9 (財) 日本冷凍食品検査協会
 *10 東京大学大学院

鎌田洋一：フラット化する世界における食品安全
 食品衛生研究, 60, 35 (2010)

インターネットやモバイルパソコンの普及などにより、世界の垣根がなくなり、フラット化している、分子生物学的な検査法も普及しているにもかかわらず、従前に比べて食中毒の試験調査が難しくなり、アメリカCDCにおける対応もより高度なものが要求される、新規の食品への対応、潜在的な流行への検査法やコミュニケーション手段の確立が望まれる、CDCと他機関との相互関係も強化する必要がある。

Keywords: 世界の食品安全, 新型食中毒, 新技術, 調査研究ネットワーク

鎌田洋一, 大西貴弘, 宮原美知子, 工藤由起子, 小沼博隆*¹, 高鳥浩介*², 尾上洋一*³, 小西良子: 日本における市販食品を対象とした食中毒細菌についての11年間の汚染実態調査
 食品衛生研究, 60, 35 (2010)

我が国における各種市販食品の食中毒細菌汚染状況を1998年から2008年にわたって調査し、その傾向をまとめた。11,475件の食肉および畜産食品, 15,326件の野菜・果実, 1,276件の生カキを調査した。大腸菌は比較的高率に野菜スプラウト, ハーブ, 生カキを汚染していた。また大腸菌はすべての種類の食肉を汚染していた。食肉加工の過程を経ることに大腸菌の汚染率は増加した。鶏肉の汚染が高かった。腸管出血性大腸菌は生肉, 加工食肉から検出されたが頻度は低かった。サルモネラは鶏肉関係から高率に検出された。また、野菜類からも検出された。検出されたサルモネラの血清型にはInfantisが多く認められた。赤痢菌を生カキについて調査したが、まったく検出されなかった。11年間の継続調査から、加工および生食用の鶏肉, 生食用の牛肉・豚肉の食中毒リスクが高いこと、加工工程が食中毒細菌の汚染や増殖の要因の一つとなっていることが示唆された。

Keywords: 市販食品, 日本の食中毒細菌汚染, 継続調査, 食肉, 加工工程

- *1 東海大学
 *2 NPO 法人カビ相談センター
 *3 華学園栄養専門学校

小西良子: 米国マイコトキシン公定法の概説とUHPLCおよび蛍光検出器を用いた新規のアフラトキシンの高感度迅速なレファレンス法の開発
 食品衛生研究, 60, 39 (2010)

USDA-GIPSAのいままでのアフラトキシンのレファレンス法は固相抽出で前処理を行いHPLCおよび蛍光検出器での分析法であったが、新しくとうもろこしのアフラトキシンのレフェレンス法としたのは、アフィニティーカラムで前処理を行い、超高速液体クロマトグラフィー(UHPLC)で分析し蛍光検出器で検出する方法である。この方法はアフラトキシンB1, B2, G1, G2を3分間で分離するものである。検出限界は、通常アフラトキシンB1およびG1の感度を上げるために使用するポストカラムを用いることなく、アフラトキシンB1で0.1ppb, 総アフラトキシンで0.4ppbであった。回収率は100%近く、精密度(RSD)は5%以下であった。

Keywords: UJNR, UHPLC, アフラトキシン, 高感度迅速なレファレンス法

高橋元秀*, 鎌田洋一: [食中毒における毒素産生細菌とその毒素6] ボツリヌス菌と神経毒素
 食品衛生研究, 60, 7-14 (2010)

ボツリヌス食中毒を起こす細菌であるボツリヌス菌の性状が多岐にわたる事、ボツリヌス菌の毒素産生性が複雑である事、ボツリヌス菌が環境ならびに食品中に広く分布し、食中毒リスクがあることを解説した。毒素による中毒発生病機、同菌および毒素の検査法、ならびに乳児ボツリヌス症の発生状況について解説した。

Keywords: ボツリヌス, 毒素, 検査法

* 国立感染症研究所

渡辺麻衣子, 小西良子: 室内環境を汚染するマイコトキシン産生菌とマイコトキシン
 空気清浄, 48, 24-29 (2011)

これまで室内空気環境のカビ汚染がもたらすヒトへの健康被害は、カビを吸引することによる感染症やアレルギーが主であると考えられてきた。しかし近年、健康被害が起こった住環境や労働環境から分離されたカビの中に、マイコトキシンを産生する菌種が含まれることを報

告した研究が急増し、室内環境を汚染するマイコトキシンへ大きな関心が寄せられている。室内の空気やハウスダストからマイコトキシンが検出されたとの報告も複数ある。しかし、室内環境中のマイコトキシンの吸入による危害性には未知の点が多く、マイコトキシン自体の吸入によるヒトへの危害性について検討することは非常に重要である。本稿では、室内環境を汚染するマイコトキシンがどのようなヒトへの健康危害を引き起こす可能性があるのかについての情報を提供する。本稿で扱ったマイコトキシン産生菌/マイコトキシンは(1)*Stachybotrys chartarum*/大環状トリコテセン類；(2)*Aspergillus fumigatus*/グリオトキシン；(3)*Aspergillus versicolor*/ステリグマトシスチン；(4)*Chaetomium globosum*/ケトグロボシン；(5)*Fusarium solani*/シクロスポリン；(6)*Fusarium spp.*/T-2トキシンである。

Keywords: 室内環境, カビ汚染, マイコトキシン

奥田晴宏, 川崎ナナ, 内田恵理子, 山本美智子^{*1}, 宮田直樹^{*2}: **ステムを知らば薬がわかる 最終回**
PHARM TECH JAPAN, **26**, 1927-1936 (2010)

2009年に新たに記載されたステム「-ciguat」, 「-gliptin」, 「-mapimod」, 「-rolimus」, 「-mulin」, 「-nabant」, 「-pris-」, 「-tril/-trilat」, 「-viroc」, 「-enicokin」, 「-tridecacog」を紹介するとともに、2009年に行われたモノクローナル抗体を示すステム「-mab」のサブステムの変更を紹介した。

Keywords: INN, JAN, stem

^{*1} (独) 医薬品医療機器総合機構

^{*2} 名古屋市立大学大学院薬学研究所

最上 (西巻) 知子: **HDL 産生トランスポーター ABCA1の肝での二重転写制御機構**

生化学, **82**, 852-856 (2010)

血中HDLの大部分を産生する肝のABCA1が、二重プロモーターにより肝独自のコレステロール応答性転写制御を受けるメカニズムの発見について解説した。

Keywords: ABCA1, HDL, SREBP-2

佐井君江, 奥田晴宏: **抗がん剤の副作用予測と個別化医療への応用**

ファームステージ, **10**, 1-3 (2010)

近年の抗がん剤の副作用低減を目指したファーマコゲノミクス研究の進展と、遺伝子診断に基づく個別化医療への応用、ならびに多くの医薬品の個別化医療の普及に向けて今後取り組むべき課題について概説した。

Keywords: pharmacogenomics, personalized, medicine, anticancer drug

中村亮介: **アレルギー試験法**

ぶんせき, **10**, 506-509 (2010)

食物アレルギー患者の大半は乳幼児で、乳児の10人に1人は何らかの食物アレルギーを持っているといわれている。患者の多くは加齢とともに寛解するため、治療の基本はアレルゲン除去療法となるが、そのために重要なことはアレルギー試験の信頼性である。本稿では、各種アレルギー試験法の原理および特徴について述べるとともに、この分野における最近の知見を紹介した。

Keywords: allergy test, IgE, mast cell

穂山 浩, 橋田和美*: **新しい遺伝子組換え食品の検知技術について**

FFI ジャーナル, **215**, 154-161 (2010)

バイオテクノロジー応用技術の安全性に関し消費者の関心が高まり、その安全性確保が強く求められ、国際的な基準作りが進められている。現在、我が国では食品衛生法により、GM食品の安全性審査が義務付けられている。従って食用及び非食用を問わず、未承認の遺伝子組換え体の食品への混入は未然に防ぐことが求められている。一方で安全性審査が終了したGM食品に関しては、「遺伝子組換え食品」あるいは「不分別遺伝子組換え食品」の表示が義務付けられている。そのため書類等により証明されている場合でも、表示の妥当性を科学的に検証するためには5%を定量する必要がある。しかし、掛け合わせGMトウモロコシが混入した場合、多重測定が起こり、真値が得られないことが問題になってきた。これらのGM食品の行政規制上の諸問題に対応すべく検知法が開発されている。本論では最新の動向も踏まえて新たなGM食品の検知法について紹介した。

Keywords: 遺伝子組換え食品, 検知法

* (独) 農業・食品産業技術総合研究機構食品総合研究所

穂山 浩, 安達玲子, 手島玲子: **アレルゲン解析と検知法**

ぶんせき, **8**, 397-404 (2010)

食物アレルギーを誘発する物質(アレルゲン)は、ほとんどが食品中に含まれるタンパク質である。食物アレルギーの症状は、重篤な場合には舐める程度でも引き起こされることから、表示による情報提供の必要性が高まり、2004年4月よりアレルギー誘発物質を含む食品の表示が本格的に義務付けられている。現在では、我が国の発症数と発症の重篤度から判断して、省令で定める7品目(卵, 牛乳, 小麦, そば, 落花生, えび, かに)については特定原材料と呼び、アレルギー危害回避の目的で、全ての流通段階での表示を義務付け、通知で定める

特定原材料に準ずる18品目（あわび、いか、いくら、オレンジ、牛肉、くるみ、さけ、さば、大豆、キウイフルーツ、鶏肉、バナナ、豚肉、まつたけ、もも、やまいも、りんご、ゼラチン）については表示を推奨した。本進歩総説では、上記特定原材料を中心に主要アレルゲン解析と検知法について紹介した。なお、本進歩総説は、主に2000年以降最近の文献をもとに記述したが、このテーマに関する総説は本誌では初めてであることから、必要に応じてそれ以前の文献も記載した。

Keywords: 食物アレルゲン, 特定原材料

穂山 浩：未承認遺伝子組換え食品の検査法

食品衛生研究, **60**, 15-24 (2010)

遺伝子組換え (GM) 食品の安全性に関し消費者の関心が高まり、その安全性確保が強く求められ、国際的な基準作りが進められた。近年では GM 食品の開発や実用化は、アメリカ、カナダ、中国を中心に世界各国で急速に広がっている。多種多様な GM 植物・生物が各国で開発されている現状では、意図せずに未審査の GM 植物・生物が食品として国内に流入、流通する恐れがある。従って未承認の GM 食品への混入は未然に防ぐことが求められている。これに関連し、医薬食品局食品安全部長通知として「組換え DNA 技術応用食品の検査方法について」(2001年3月27日食発第110号：2008年6月18日最新改正)で GM 食品の検査方法を定めた。緊急性の高い未承認 GM 食品の検査法は、医薬食品局食品安全部監視安全課長通知で示されてきた。本稿では2008年以降に新しく通知された未承認 GM 食品の検査法を中心に紹介した。

Keywords: 遺伝子組換え食品, 検査法, 未承認

穂山 浩, 橘田和美*：遺伝子組換え食品の検知と表示制度の動向と今後の課題

食品衛生学雑誌, **51**, 383-392 (2010)

遺伝子組換え作物 (GM 作物) 及びそれを用いた加工食品を、総称して遺伝子組換え食品 (GM 食品) という。GM 食品の安全性に関し消費者の関心が高まり、その安全性確保が強く求められ、国際的な基準作りが進められた。近年では GM 食品の開発や実用化は、アメリカ、カナダ、中国を中心に世界各国で急速に広がっている。食用及び非食用を問わず、未承認の遺伝子組換え体の食品への混入は未然に防ぐことが求められている。一方、安全性審査が終了した GM 食品に関しては、「遺伝子組換え食品」あるいは「不分別遺伝子組換え食品」の表示が義務付けられている。そのため書類等により証明されている場合でも、表示の妥当性を科学的に検証するためには5%を定量する必要がある。これらの GM 食

品の行政規制上の諸問題に対応すべく検知法が開発され行政対応されている。本論では我が国の GM 食品の表示制度と最新の動向も踏まえ GM 食品の検知法について紹介した。

Keywords: 遺伝子組換え食品, 検知法, ポリメラーゼ連鎖反応

* (独) 農業・食品産業技術総合研究機構食品総合研究所

穂山 浩：未承認遺伝子組換え食品およびアレルギー誘発物質の検知法の開発と評価に関する研究

食品衛生学雑誌, **51**, J-411-J-414 (2010)

世界各国で、種々の遺伝子組換え (GM) 食品が急速に開発される中、未承認 GM 食品の混入事故の緊急対応として検査法の開発が求められてきた。2001年の安全性審査義務化に伴い、行政的に監視するための検査法が必要になった。そのため行政の緊急の依頼に応じて、検査法を開発した。未承認 GM 食品の検査法は、厚生労働省医薬食品局食品安全部から通知され、水際で流通を阻止するために使用されている。

厚生労働省は、原因物質別の発症数及び重篤度に関する調査結果を基に、卵、牛乳、小麦、そば、落花生、えび、かきの7品目を省令により特定原材料と定め、全ての流通段階での表示を義務付けた。また、通知で定める特定原材料に準ずる18品目については表示を推奨した。平成14年11月には、特定原材料の表示を監視する目的で、医薬局食品保健部長通知「アレルギー物質を含む食品の検査方法について」(食発第1106001号)として、特定原材料5品目の検査法が定められた。この検査法も国が定めた標準法としては、世界で初めての試みであり、ELISA 法による測定値と製造記録の確認、またウエスタンブロット法と PCR 法により確認検査を行うことにより、表示の監視を行うシステムである。

Keywords: 遺伝子組換え食品, 検知法, コメ

穂山 浩：食物アレルゲン解析の進歩

小児科診療, **63**, 2423-2432 (2010)

食物アレルギーに関しては、乳児および小児の際に発症し、小児の間で寛解するのが一般的であったが、近年では成人においても寛解せず、継続して症状を有する患者数が増加している傾向が明らかとなっている。わが国において表示による情報提供の必要性が高まり、世界に先駆けて2002年4月よりアレルギー誘発物質を含む食品の表示が本格的に義務付けられている。このような食物アレルギーに関する表示義務化が進むとともに、食物アレルゲンの解析及びその検知法に関する研究が活発に行われるようになった。本稿では、特定原材料等の主要ア

レルゲン解析を中心に紹介した。

Keywords: 食物アレルギー, 卵, 牛乳

安達玲子: **アレルギー物質を含む食品の検査法**

食品衛生学雑誌, **51**, J-359-J-361 (2010)

わが国のアレルギー物質を含む表示制度は平成13年にスタートした。その際、原因物質別の発症数及び重篤度に関する調査結果を基に、卵、牛乳、小麦、そば、落花生の5品目が特定原材料に指定され、全ての流通段階での表示が義務付けられた。また、20品目が特定原材料に準ずるものに指定され、表示が推奨された。平成20年度にはえびとかにが新たに特定原材料に追加されるという大きな改正が行われた。わが国のアレルギー物質を含む食品の検査制度、えび・かにが特定原材料となった経緯、及び新たに開発されたえび・かにの検査法について概説した。

Keywords: food allergy, labeling, detection methods

手島玲子, 中村亮介: **食品中のアレルギーの予測**

食品衛生学雑誌, **52**, 1-9 (2011)

アレルギー研究の歴史、食品中のアレルギーの種類(植物由来食品アレルギー、動物由来食品アレルギー、その他のアレルギー)につき概説し、次いで、遺伝子組換え食品などの新しい食品や、従来、食経験の少ない食品中のアレルギー物質の予測に重要となるバイオインフォマティック手法等を用いるタンパク質のアレルギー性の予測に関する最近の動向を紹介し、今後の展望についても概観した。

Keywords: food allergy, prediction, bioinformatics

手島玲子: **非組換え植物の生物学的変化の評価とOmics技法の活用に関して**

イルシー ILSI Japan, **104**, 4-8 (2011)

2009年11月16日~17日にパリでILSI-HESI (PATC (タンパク質のアレルギー性に関する技術部会 (Protein Allergenicity Technical Committee)) 主催で、“非組換え植物の生物学的変化の評価にOmics技法をどのようにとり入れるか”という表題のシンポジウムが開かれた。そのシンポジウムの内容を紹介するとともに、私共が行っているコメの2D-DIGE (Two-dimensional different gel electrophoresis, 2次元蛍光電気泳動法)を用いて品種間の差をみる方法について、10種のコメ品種を用いて解析した結果を紹介した。

Keywords: Omics, 2D-DIGE, rice

天沼喜美子, 森川 馨: **海外規制機関の向精神薬に関する安全性情報**

医薬ジャーナル, **47**, 131-138 (2011)

海外規制機関から最近発信された抗うつ薬、抗てんかん薬、抗精神病薬に関する安全性情報について、根拠となったエビデンスを概説した。

Keywords: 向精神薬, 医薬品安全性

太田有子, 天沼喜美子, 森川 馨: **カナダにおける医薬品安全対策と医療データベース(1)—保健省の取り組みと州のデータベース**

医学のあゆみ, **235**, 1143-1148 (2010)

カナダにおいて医薬品の安全対策を担っているカナダ保健省の医薬品安全性監視プログラム「Canada Vigilance」および医薬品安全性情報の提供サイト「MedEffect」について紹介した。また、国民皆保険のカナダで各州に整備されている代表的な医療データベースについてまとめた。

Keywords: Canada Vigilance, MedEffect, administrative database

太田有子, 天沼喜美子, 森川 馨: **カナダにおける医薬品安全対策と医療データベース(2)—安全性研究へのデータベースの活用**

医学のあゆみ, **235**, 1229-1233 (2010)

カナダ・オンタリオ州の各種医療データベースに関する概要をまとめ、これらデータベースが医薬品安全性研究に応用された事例について紹介した。

Keywords: オンタリオ州データベース, 医薬品安全性, 疫学研究

窪田邦宏, 天沼 宏, 森川 馨: **2008-09年に米国で発生した生鮮野菜および発芽野菜に起因する2件のSalmonella Saintpaul大規模アウトブレイク**

食品衛生研究, **60**(5), 19-29 (2010)

2008年にハラペーニョ唐辛子・セラーノ唐辛子をはじめとする生鮮野菜により約1,400人、2009年にアルファルファにより235人の患者が発生した、米国における2件のSalmonella Saintpaul大規模アウトブレイクの経緯について解説した。

Keywords: Salmonella Saintpaul, 野菜, 米国

窪田邦宏, 天沼 宏, 田邊思帆里, 森川 馨: **“そのまま喫食可能な(Ready-To-Eat)”食肉製品によるListeria monocytogenesアウトブレイク(カナダ, 2008年)**

食品衛生研究, **61**(1), 23-29 (2011)

2008年にカナダにおいて23人が死亡する大規模リストリアアウトブレイクが発生した経緯と、その後のカナダ

政府の対策について解説した。

Keywords: *Listeria monocytogenes*, Ready-To-Eat 食肉製品, カナダ

畝山智香子: **食品中化学物質のリスクについて**

アミノ酸研究, 4(1), 9-13 (2010)

食品安全リスク分析について, 食品中化学物質の場合を例に解説した。食品中に含まれる化学物質には残留農薬や食品添加物のような許認可制により安全管理がなされているものから, 食品成分そのもののようにほとんど定量も規制もないものまで多様であり, それらを包括的に同一の指標で評価することで食品の安全性を全体的に見ることができる。

Keywords: food safety risk analysis, chemical hazard, risk ranking

畝山智香子: **子育て中の母親といわゆる健康食品や食情報**

健康食品管理士認定協会会報, 5(4), 26-31 (2010)

食の安全について最も過敏な集団が小さな子どもを持つ母親であろう。それゆえに多くの間違った情報に振り回されて必要のない心配や散財をさせられているのもまた母親達で, 巷に出回る健康情報についての注意点を述べた。

Keywords: 健康食品, 母親

畝山智香子: **食品の安全性とリスクをめぐる一考察**

健康食品管理士認定協会会報, 5(3), 23-29 (2010)

食品の安全性確保にはリスク分析という手法が用いられているが, ここではそれを簡単に紹介した上で, 日本において最も問題が多そうなりリスクコミュニケーションについての現状を解説し, 健康食品管理士に期待される役割について述べた。

Keywords: リスク分析, 食の安全

畝山智香子: **食品のリスクをレギュラトリーサイエンスから考える**

臨床薬理, 41(4), 141-145 (2010)

レギュラトリーサイエンスの一分野としての食品安全リスク分析について解説した。

Keywords: food safety risk analysis, regulatory science, risk ranking

畝山智香子: **食品中化学物質のリスクについて**

食品衛生学雑誌, 51(4), J296-J299 (2010)

シンポジウム「食の安全・安心とリスク」における発表内容の要約である。食品由来のリスクの大きさをど

う評価しているのか, 主に暴露マージンと DALY について解説し, それらから導かれる食全体のリスクについて説明した。

Keywords: food safety risk analysis, chemical hazard, risk ranking

畝山智香子: **食品の安全性確保のためにリスク分析の活用を**

月刊フードリサーチ, 661, 39-41 (2010)

食品製造業者が新たな製品を開発する際に知っておくべきこととしてのリスク分析の手法について解説した。自社製品のリスクを事前に評価しそれに対応しておくことがこれからの企業には求められる。

Keywords: food safety risk analysis, chemical hazard, risk management

Morita, T., MacGregor, J. T.*¹ and Hayashi, M.*²: **Micronucleus assays in rodent tissues other than bone marrow**

Mutagenesis, 26, 223-230 (2011)

骨髄以外の臓器・組織を用いた齧歯類小核試験の現状および問題点, ならびに展望を概説した。

Keywords: rodent, micronucleus assay, tissue

*¹ Toxicology Consulting Services

*² Biosafety Research Center, Foods, Drugs and Pesticides

Saito, Y.: **Pharmacogenomic research for avoiding adverse reactions by anti-cancer drugs**

Yakugaku Zasshi, 131, 239-246 (2011)

Anti-cancer drugs have relatively low effective rates and high frequencies of adverse reactions, occasionally leading to cessation of their treatments. Use of pharmacogenomic (PGx) information could be able to select the patients with high-response and less-adverse reactions, resulting in increase of patients' QOL and proper use of drugs. We have been collaborating with National Cancer Center for PGx analysis of anti-cancer drugs including irinotecan and gemcitabine in Japanese cancer patients. Irinotecan, now used for treatments of many cancers, is metabolically activated to SN-38 and then inactivated to SN-38 glucuronide by a UDP-glucuronosyltransferase UGT1A1. In the *UGT1A1* gene, two representative genetic polymorphisms, *28 and *6, were detected at 0.138 and 0.167, respectively in 177 Japanese cancer patients. When the patients were homozygotes of *28 or

*6, or compound heterozygotes of them, statistically significant decreases were observed in the SN-38 glucuronidation activity and increases in the rate of severe neutropenia, compared to those in the patients without *28 or *6. Our results and papers were cited in the Japanese package inserts of irinotecan. Gemcitabine was inactivated by cytidine deaminase (CDA) into 2'-2'-difluorodeoxyuridine. A CDA polymorphism 208 G>A (Ala 70 Thr) was detected at 0.037 frequency in 256 Japanese cancer patients and associated with reduced gemcitabine clearance as well as increased frequency of severe neutropenia. In the 4 patients suffered from very severe bone marrow toxicities, 3 patients were homozygous CDA *3, suggesting that this polymorphism is exquisite for predicting severe adverse reactions by gemcitabine in Japanese.

Keywords: gemcitabine, irinotecan, pharmacogenomics

頭金正博：東アジア民族での PK プロファイルにおける類似性と差異

臨床医薬, 26, 689-700 (2010)

東アジア民族を対象にした臨床薬物動態試験での結果を比較し、民族間での類似性と差異について考察した。

Keywords: pharmacokinetics, ethnic difference, East Asian

鹿庭なほ子：重症薬疹の発症と関連するバイオマーカーの探索研究

Yakugaku Zasshi, 131, 255-261 (2011)

Most of adverse drug reactions (ADRs) occur as an extension of pharmacological effects. They occur dependently on their blood concentrations and can be potentially reduced by controlling their dose. On the other hand, ADRs categorized as Type B usually occur irrelevantly to their pharmacological effects at different organs from their target, and are often life-threatening and unpredictable. The incidences of Type B ADRs are very low. Severe cutaneous adverse reactions including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN) are delayed allergic reactions in which T-cells are involved and categorized as Type B ADRs. Recent progress of pharmacogenomic studies has revealed that particular types of human leukocyte antigen (HLA) class I antigens have strong associations with severe cutaneous adverse reactions and that the associations are specific to causative drugs, phenotypes of adverse reactions and ethnic groups. We established

a research group in 2006 with professionals of pharmacogenomics, dermatologists, ophthalmologists and psychiatrists to explore genetic biomarkers associated with Japanese SJS/TEN patients. To date, we have collected more than 100 Japanese SJS/TEN patients through participating institutes and a case-collecting system covering all over Japan constructed by us. No carriers of HLA-B*1502 which was reported to have extremely strong association with carbamazepine-induced SJS/TEN in Han Chinese and south Asians, although a moderate association between allopurinol-induced SJS/TEN and HLA-B*5801 detected in Han Chinese was observed.

Keywords: Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, human leukocyte antigen (HLA) -B

平林容子：安全性に関するトピックスの動向 S6 (R1)：バイオ医薬品の安全性試験 (見直し)

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 41(10), 792-799 (2010)

ICH セントルイス会議で step 2 に到達したバイオ医薬品の安全性試験に関するガイドライン (S6) の補遺 (S6 (R1)) について、S6 の見直しの経緯ならびに S6 (R1) における改定点の概略を解説した (第21回 ICH 即時報告会 (平成21年11月25日) の講演記録)。

Keywords: ICH-S6, biotechnology-derived product, guideline

平林容子：S6 (R1)：バイオ医薬品の安全性試験 (見直し)

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 42(3), 233-240 (2011)

ICH 福岡会議で最終合意直前まで到達したバイオ医薬品の安全性試験に関するガイドラインの補遺 (S6 (R1)) について、step 2 文書に対して収集したパブリックコメントのまとめと、これらを折り込んだ S6 (R1) の最終案の概略を解説した (第22回 ICH 即時報告会 (平成22年7月15日) の講演記録)。

Keywords: ICH-S6, biotechnology-derived product, guideline

菅野 純：高濃度にジアシルグリセロールを含む食品 (エコナ) の毒性学的な考え方について

臨床栄養, 118(2), 177-183 (2011)

エコナ問題は、食品そのもの、食品中の混入物、及び発がん物質をどう評価するか、などの複数の問題からなっている。長年に亘って食されてきた食品には「食経

験」があるとされ、この経験によって安全性が担保されていると考える。問題は、新開発食品（サプリメント、健康食品を含む）である。従来、その原料に「食経験」があれば安全との考えから、食品と同じく毒性を評価する法体系外に置かれてきた。DAG油（エコナ）は、食用油の微量成分を大量合成し、それを主成分としたもので、食経験がない（なかった）と考えるのが妥当である。
Keywords: エコナ, ジアシルグリセロール, 評価

菅野 純: **Percellome トキシコゲノミクスの進捗**

医学のあゆみ, **236**(12), 1125-1126 (2011)

様々な物質が身体に取り込まれた際に生じる可能性のある毒性（有害性）を予測し、それらの使用に際しての被害を未然に防ぐのが毒性学の役割であるとの考えに立脚し、身の回りにあり、体の中に入ってくるすべての「もの」について、どの様な場合に（胎児・新生児・小児など、吸い込む・飲み込むなど）、どの位の量で、どの様な症状が現れるか（急性毒性、慢性毒性（発がんを含む）、遅発性毒性など）について研究を継続している。更に、マイクロアレイのクロスハイブリダイゼーションを修正するアルゴリズムの開発を終え、その実装準備中である。また、遺伝子ネットワークと毒性の動的な因果関係を導き出すインフォマティクスの構築研究や Percellome データの統合的提示方法の開発にも本格的に取り組んでいる。

Keywords: Percellome トキシコゲノミクス, アルゴリズム, インフォマティクス

佐藤 薫: **Ephrin/Eph 受容体シグナルを介した neuron-glia communication**

日本薬理学会誌, **137**, 53 (2011)

中枢神経系のシナプス機能において neuron-glia communication が重要であることがわかってきている。最近、spine の形態調節や安定化、シナプス可塑性に Ephrin/Eph 受容体シグナルを介した neuron-glia communication が重要な役割を果たしていることが明らかとなってきた。

Keywords: グリア, シナプス, ephrin-Eph 受容体シグナル

Kojima, H.: **Commentary to the Discussion on Topics 3, "In Vitro Test Approaches with Better Predictivity" at the 5 th International Workshop on Genotoxicity Testing**

Genes and Environment, **32**(2), 40-42 (2010)

At the 5 th International Workshop on Genotoxicity Testing (IWGT) held on August 17-19, 2009 at Biozen-

trum of the University of Basel, Basel, Switzerland prior to the 2009 International Conference on Environmental Mutagens (ICEM), Florence, Italy. In this workshop, appropriate 180 participants from government, industry and academia mainly in the USA, EU, Canada and Japan discussed some issues concerning the following six topics, i.e. 1) suitable top concentration for tests with mammalian cells, 1a) an in vitro chromosome aberration /micronucleus subgroup and 1b) a mammalian cell gene mutation subgroup, 2) photogenotoxicity testing requirements, 3) in vitro test approaches with better predictivity, 4) Improvement of in vivo genotoxicity assessment-the link to standard toxicity testing, 5) Use of historical control data for the interpretation of positive results and 6) Suitable follow-up risk assessment testing for in vivo positive results.

In these topics, I invited at the group on the topics 3 "In Vitro Test Approaches with Better Predictivity" with Dr. Toshio Kasamatsu (Kao Co.) and we discussed to resolve the following background using new test methods through the medium of seven presentations in this group. In sharp contrast with other groups, a new subgroup (led by Stefan Pfuhler, Procter & Gamble: P&G) convened to develop consensus recommendations for choice of better test systems to improve the predictivity of in vitro tests.

Keywords: genotoxicity, IWGT, in vitro

Kojima, H.: **3Rs Activities in Japan**

AXLR8 Alternative Testing strategies, Progress report, 2010, 266 (2010)

The Act on Welfare and Management of Animal revised in 2005. Since then, it has become widely used to use alternative methods to gain as much as possible and serve animals, proper animal due to reducing the number of animals that are available to users as possible shall be considered to use in the extent of the use of scientific purposes. Though Japan's 3Rs expansion is slower compared with western countries, it is making progress steadily.

This year, the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) created the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) at the National Institute of Health Sciences (NIHS). Many Japanese colleagues have supported JaCVAM activities by performing validation str the safety evaluation of chemical substance in Japan and established guidelines

for new alternative experimental methods through international collaboration for 4 years. Many Japanese colleagues have supported JaCVAM activities by performing validation studies, independent scientific peer reviews and regulatory acceptance for new alternative experimental methods. Furthermore, we plan to push forward with international harmonization efforts by both OECD activities and the International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM) framework, which was organized in April, 2009.

On the other hand, Japan Health Sciences Foundation established the Center for Accreditation of Laboratory Animal Care and Use in 2007. The center aims to promote the optimum enforcement of scientific animal testing. The center assesses and verifies institutes of animal experiments for their compliance with the "Basic Guidelines for Proper Conduct of Animal Testing and Related Activities in the Research Institutions under the Jurisdiction of the MHLW". The other ministries control animal experiments in universities and other institutes. Japanese centers will contribute much to achieve the 3Rs. We also expect these Japanese activities to contribute to International harmonization in the 3Rs.

Keywords: 3Rs, JaCVAM, alternative

小島 肇：パイロジェン試験

大阪医薬品協会会報, **745**, 31-63 (2011)

動物実験の3Rを意識したパイロジェン試験の作用機構, 動物実験の現状を紹介するとともに, in vitro 試験法としてのリムルス試験, ECVAMでバリデーションが実施された新たな in vitro 発熱性物質試験の進捗を報告した。

Keywords: 日局, パイロジェン試験, リムルス試験

小島 肇：動物実験の3Rにおける国内外の動向

ドージンニュース, **138**, 1-9 (2011)

There is slow, steadily progressing the movement of 3R (to Replace them with non-sentient alternatives, to Reduce to a minimum the number of animals used, and to Refine experiments which used animals so that they caused the minimum pain and distress) of animal experiments in Japan.

The Japan Health Sciences Foundation established the Center for Accreditation of Laboratory Animal Care and Use in 2007. With the purpose of assessing and verifying compliance with the "Basic Guidelines for Proper Conduct of Animal Testing and Related

Activities in the Research Institutions under the Jurisdiction of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)", the objective of the center is to promote the optimum enforcement of scientific animal testing. Other Jurisdiction systems have been established by successive in Japan.

On the other hand, MHLW created the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM) at the National Institute of Health Sciences (NIHS) in Japan in 2005. JaCVAM has promoted the 3Rs in animal experiments for the evaluation of chemical substance safety in Japan and established guidelines for new alternative experimental methods through international collaboration for 5 years. Many Japanese colleagues have supported JaCVAM activities by performing validation studies and peer reviews and by providing regulatory acceptance for new alternative experimental methods. Furthermore, we must push forward with international harmonization efforts in accordance with the International Cooperation on Alternative Test Methods (ICATM) framework, which was organized this April. We think developments and continued activities of these Japanese centers are key contributions in the 3Rs.

We expect these Japanese activities to contribute to International harmonization in the 3Rs.

Keywords: 動物実験代替法, バリデーション, 第三者評価

塚本徹哉^{*1}, 豊田武士, 溝下 勤^{*2}, 立松正衛^{*3}: 動物感染モデルを用いたピロリ菌発癌機構解析

細胞工学, **29**, 549-553 (2010)

ヘリコバクター・ピロリ (ピロリ菌) 感染は胃癌発生の重要なリスクファクターである。筆者らは, 化学発癌物質を用いピロリ菌が安定して感染するスナネズミによる腺胃発癌モデルを確立した。ピロリ菌感染は腸上皮化生と独立に, 胃癌の腸型化を促進した。ピロリ菌感染は胃癌発生を促進し, 特に若年感染あるいは高食塩食の継続的な摂取がその促進因子であった。除菌は胃発癌の予防に最も効果的だが, 炎症反応や上皮細胞の過剰な再生の制御も胃癌の予防戦略を考えるうえで重要と考えられた。ピロリ菌感染スナネズミモデルを用いた胃発癌機構の解明とそれに基づく胃癌予防法の確立が期待される。

Keywords: Mongolian gerbils, intestinal metaplasia, chemoprevention

^{*1} 三重大学

*2 名古屋市立大学

*3 日本バイオアッセイ研究センター

塚本徹哉*1, 豊田武士, 溝下 勤*2, 立松正衛*3:
Helicobacter pylori 研究におけるスナネズミモデル
の有有用性—とくに胃癌を念頭に置いて—

Helicobacter Research, **14**, 447-453 (2010)

Helicobacter pylori (*H. pylori*) 感染は、化学発癌物質を用いたスナネズミ腺胃発癌モデルの非常に強力な発癌プロモーターである。*H. pylori* 感染は腸上皮化生と独立に胃癌の腸型化を促進した。また、カルチノイド腫瘍の発生も促進した。若年感染あるいは高食塩食はその促進因子であった。除菌は胃発癌の予防に最も効果的だが、炎症反応の制御も胃癌の予防を考える上で重要と考えられた。*H. pylori* 感染スナネズミモデルを用いた胃発癌機構の解明とそれに基づく胃癌予防法の確立が期待される。

Keywords: Mongolian gerbils, *Helicobacter pylori*, gastric cancer

*1 三重大学

*2 名古屋市立大学

*3 日本バイオアッセイ研究センター

西川秋佳: 代替法より得られる結果の評価

Foods and Food Ingredients Journal of Japan, **215**, 398-401 (2010)

長期発がん性試験の代替法の開発は、経費削減や動物愛護の観点から解決すべき急務の課題であるが、まだほとんどが検証中の段階である。現在、我々が試行している遺伝毒性・発がん性包括的試験法は、長期発がん性試験の代替法として論理的には最も可能性の高いものと考えられる。

Keywords: Alternative, Carcinogenicity, Evaluation

西川秋佳, 井上 達, 梅村隆志, 井上 薫, 吉田 緑, 関田清司, 石井雄二, 小川久美子, 広瀬明彦, 高木篤也, 堤 智昭, 大野泰雄, 渋谷 淳*, 高橋美和, 小西良子, 穂山 浩, 菅野 純: **食品安全性生物試験関連のトピックス**

食品衛生学雑誌, **51**, 415-443 (2010)

食品が生産・加工され、消費者に届けられる様々な過程で、その安全性を担保する生物学的試験は多岐にわたっている。結果として、意図的であるかなしにかかわらず、年々さまざまなカテゴリーの食品関連物質による健康被害が報告されている。本稿では、食品衛生学会の創立50周年の記念誌の発刊にちなんで、最近の5～6年

間に生じた食品関連物質による健康被害報告に焦点を当て、食品衛生法の規制対象の順序に沿って主なものを列挙し、事例の概要と発生メカニズムおよびその行政的対応について解説した。

Keywords: Food, Biological safety test, Risk assessment

* 東京農工大学

Katafuchi, A. and Nohmi, T.: **DNA polymerases involved in the incorporation of oxidized nucleotides into DNA: their efficiency and template base preference**

Mutat. Res., **703**, 24-31 (2010)

Genetic information must be duplicated with precision and accurately passed on to daughter cells and later generations. In order to achieve this goal, DNA polymerases (Pols) have to faithfully execute DNA synthesis during chromosome replication and repair. However, the conditions under which Pols synthesize DNA are not always optimal; the template DNA can be damaged by various endogenous and exogenous genotoxic agents including reactive oxygen species (ROS), and ROS oxidize dNTPs in the nucleotide pool from which Pols elongate DNA strands. Both damaged DNA and oxidized dNTPs interfere with faithful DNA synthesis by Pols, inducing various cellular abnormalities, such as mutations, cancer, neurological diseases, and cellular senescence. In this review, we focus on the process by which Pols incorporate oxidized dNTPs into DNA and compare the properties of Pols: efficiency, i.e., k_{cat}/K_m , k_{pol}/K_d or V_{max}/k_m , and template base preference for the incorporation of 8-oxo-dGTP, an oxidized form of dGTP. In general, Pols involved in chromosome replication, the A- and B-family Pols, are resistant to the incorporation of 8-oxo-dGTP, whereas Pols involved in repair and/or translesion synthesis, the X- and Y-family Pols, incorporate nucleotides in a relatively efficient manner and tend to incorporate it opposite template dA rather than template dC, though there are several exceptions. We discuss the molecular mechanisms by which Pols exhibit different template base preferences for the incorporation of 8-oxo-dGTP and how Pols are involved in the induction of mutations via the incorporation of oxidized nucleotides under oxidative stress.

Keywords: oxidized nucleotides, 8-oxo-dGTP, DNA polymerases

Nohmi, T. and Bignami, M.*: **Nucleotide pool damage and its biological consequences**

Mutat. Res., **703**, 1 (2010)

Nucleotide pools as well as DNA are important substrates for DNA polymerases. Accurate DNA synthesis requires well balanced dNTP pools and the imbalance leads to mutations and cell death. In addition, excess oxidation of nucleotide pools in aerobic metabolism or inflammation results in a variety of cellular abnormalities including genome instability. The representative example of oxidation of dNTPs is the formation of 8-oxo-dGTP in nucleus and mitochondria, which may induce mutations, cellular senescence, neurological diseases and cancer. To combat the detrimental effects of oxidized dNTPs, cells evolve nucleotide pool sanitizing enzymes such as MTH1. However, some of the oxidized dNTPs escape from the defense systems and eventually incorporated into DNA by polymerases. In this issue, 11 authors discuss biological and health consequences of nucleotide pool damage from various viewpoints.

Keywords: nucleotide pool damage, genetic instability, DNA polymerases

* Experimental Carcinogenesis Section, Istituto Superiore di Sanita, Italy

谷田貝文夫*¹, 本間正充, 石岡憲昭*²: **宇宙放射線の生物影響検出 ISS 実験と今後の展開**

生物工学会誌, **88**, 280-284 (2010)

国際宇宙ステーション (ISS) 「きぼう棟」を2008年11月から2009年3月までの4ヵ月半にわたって利用し、低線量・低線量率宇宙放射線被ばくによるヒト培養細胞の突然変異誘発や適応誘導能獲得を検出することに成功した。また、きぼう棟内で低重力下で細胞を培養すると、1G下での培養に比べて、突然変異誘発率が低下するといった傾向も認められた。これらのISS実験結果を考察するとともに、今後の宇宙実験の展望についてもふれる。

Keywords: 国際宇宙ステーション, 低線量・低線量率宇宙放射線被ばく, 突然変異

*¹ (独) 理化学研究所基幹研究所

*² JAXA・ISAS

高橋美加, 松本真理子, 宮地繁樹*¹, 菅野誠一郎*², 菅谷芳雄*³, 平田睦子, 小野 敦, 鎌田栄一, 江馬 眞, 広瀬明彦: **OECD 化学物質対策の動向 (第16**

報) —第27回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議 (2008年オタワ)

化学生物総合管理, **6**, 180-188 (2010)

第27回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議 (SIAM 27) が2008年10月にオタワ (カナダ) で開催され、日本が担当した3物質 (p-トルエンスルホン酸ナトリウム: CAS 番号657-84-1, レゾルシノール: CAS 番号108-46-3, N-シクロヘキシル-2-ベンゾチアゾールスルフェンアミド: CAS 番号95-33-0) の初期評価プロファイル (SIAP) について合意が得られた。本稿では本会議で合意の得られたこれら3物質の初期評価文書について紹介する。

Keywords: OECD, HPV, SIDS initial assessment meeting

*¹ (財) 化学物質評価研究機構安全性評価技術研究所

*² (独) 労働安全衛生総合研究所

*³ (独) 国立環境研究所環境リスク研究センター

松本真理子, 宮地繁樹*¹, 菅谷芳雄*², 広瀬明彦: **OECD 高生産量化学物質点検プログラム: 第29回初期評価会議概要**

化学生物総合管理, **6**, 189-198 (2010)

第29回の OECD 高生産量化学物質初期評価会議が、2009年10月20-22日にオランダのハーグで開催された。この会議では計21物質 (初期評価: 17物質; 選択的初期評価: 4物質) について審議され、20物質の初期リスク評価結果 (初期評価: 17物質; 選択的初期評価: 3物質) に合意が得られた。日本は、政府が原案を作成した Benzaldehyde, 4-methoxy- (CAS: 123-11-5) および 4-(1-Methylethenyl) phenol (CAS: 4286-23-1) の計2物質の初期評価文書を提出し、合意された。本稿では、第29回初期評価会議の討議内容の概要を報告する。

Keywords: OECD, HPV, SIDS initial assessment meeting

*¹ (財) 化学物質評価研究機構安全性評価技術研究所

*² (独) 国立環境研究所環境リスク研究センター