

ISSN 1343-4292  
CODEN : KISHFC

# 国立医薬品食品衛生研究所報告

平成 24 年

---

Bulletin of  
National Institute of  
Health Sciences

No.130      2012

---



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 24 年

---

Bulletin of  
National Institute of  
Health Sciences

No.130 2012

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130号第一部

## 特論

ジェネリック医薬品の品質と生物学的同等性試験ガイドラインにおける最近の動き……四方田千佳子	1
医療機器実用化促進とレギュラトリーサイエンス……松岡厚子	13
食品分析値の品質保証……松田りえ子	21

## 総説

小児用玩具に使用されるフタル酸エステル代替可塑剤の毒性影響 ……平田睦子, 高橋美加, 松本真理子, 川村智子, 小野 敦, 広瀬明彦	31
--	----

## ノート

ヒト化モノクローナル抗体製剤の攪拌により誘導された凝集体の相対光散乱強度の動的散乱による測定 ……遠藤素子, 新見伸吾	43
有害試薬不使用のチアベンダゾール定量法の改良 ……古庄紀子, 大月典子, 大槻 崇, 建部(佐々木)千絵, 佐藤恭子, 穠山 浩, 河村葉子	46
非食用遺伝子組換え動物の最近の開発状況についての調査 ……中島 治, 穠山 浩, 手島玲子	50
医薬品添加物に含まれる食物アレルギータンパク質に関する研究 ……酒井信夫, 安達玲子, 宮崎玉樹, 阿曾幸男, 奥田晴宏, 手島玲子	58
医薬品副作用症例報告からみる薬物性肝障害の最近の動向 ……須藤千エ, 前川京子, 瀬川勝智, 花谷忠昭, 佐井君江, 斎藤嘉朗	66

## 研究に関する資料

食品添加物シリコン樹脂の純度試験に関する検討 ……佐藤恭子, 大月典子, 大堀昭男, 珍田 充, 古庄紀子, 大迫 勉, 穠山 浩, 河村葉子	71
国立医薬品食品衛生研究所における基盤ネットワークの更新 ……瀬川勝智, 中野達也, 斎藤嘉朗	75

## 特別研究報告

分化・増殖・情報伝達に関与する因子並びに分子の安全性・生体影響評価に関する研究（平成21～23年度） ……	78
--	----

## 国立医薬品食品衛生研究所報告第130号第二部

業務報告	87
平成23年度所外研究員等の受け入れ名簿	154
誌上発表 (原著論文)	158
誌上発表 (総説・解説)	245
単行本	266
行政報告	268
学会発表	276
レギュラトリーサイエンス関連会議報告	347
各審議会, 委員会等について	355
専門分野を生かした職務関連の社会貢献等について	361
特別講演会	373
平成23年度に行った主な研究課題	374
平成23年度行政試験等の処理状況	388
国立医薬品食品衛生研究所報告第130号人名索引	389
国立医薬品食品衛生研究所報告第130号キーワード索引	397

---

## CONTENTS

### Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.130, Part 1

#### Special Reports

Trends in the quality evaluation of generic products and bioequivalence guidelines	Chikako Yomota	1
Regulatory science for the rapid marketing of medical devices	Atsuko Matsuoka	13
Quality assurance of the measurements of foods	Rieko Matsuda	21

#### Review

Toxicity effects of phthalate substitute plasticizers used in toys		
Mutsuko Hirata-Koizumi, Mika Takahashi, Mariko Matsumoto, Tomoko Kawamura, Atsushi Ono and Akihiko Hirose		31

#### Notes

Determination of the relative light scattering intensity of aggregates induced by stirring of humanized monoclonal antibody product using dynamic light scattering		
Motoko Endo and Shingo Niimi		43
Improved methodology for quantitative determination of thiabendazole		
Noriko Furusho, Noriko Otsuki, Takashi Ohtsuki, Chiye Tatebe-Sasaki, Kyoko Sato, Hiroshi Akiyama and Yoko Kawamura		46
Study on recent status of development of genetically modified animals developed not for food purposes		
Osamu Nakajima, Hiroshi Akiyama and Reiko Teshima		50
Studies on the food allergenic proteins contained in pharmaceutical excipients		
Shinobu Sakai, Reiko Adachi, Tamaki Miyazaki, Yukio Aso, Haruhiro Okuda and Reiko Teshima		58
Trends in drug-induced liver injury based on reports of adverse reactions to PMDA in Japan		
Chie Sudo, Keiko Maekawa, Katsunori Segawa, Tadaaki Hanatani, Kimie Sai and Yoshiro Saito		66

#### Technical Data

Study of purity tests for silicone resins		
Kyoko Sato, Noriko Otsuki, Akio Ohori, Mitsuru Chinda, Noriko Furusho, Tsutomu Osako, Hiroshi Akiyama and Yoko Kawamura		71
Renewal of NIHS computer network system		
Katsunori Segawa, Tatsuya Nakano and Yoshiro Saito		75

#### Report of Collaborative Study

Evaluation of safety and functional effect of factors or molecules which are concerning development, differentiation and signal transduction		
		78

**Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.130, Part 2**

Annual Reports of Divisions .....	87
Researchers List in Fiscal Year 2011 .....	154
Summaries of Papers Published in Other Journals (Original Papers) .....	158
Summaries of Papers Published in Other Journals (Review and Articles) .....	245
Title of Scientific Books .....	266
Scientific Reports to Governmental Agencies .....	268
Titles of Speeches at Scientific Meetings etc. ....	276
Meeting Reports Related to Regulatory Science .....	347
Committee Members List in Fiscal Year 2011 .....	355
Other Relative Activities .....	361
Special Seminars .....	373
Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 2011 .....	374
Inspection Activities Requested by the Ministry of Health, Labour and Welfare in Fiscal Year 2011 .....	388
Author Index .....	389
Subject Index .....	397