

ISSN 1343-4292  
CODEN : KISHFC

# 国立医薬品食品衛生研究所報告

平成 25 年

---

Bulletin of  
National Institute of  
Health Sciences

No.131

2013

---



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 25 年

---

Bulletin of  
National Institute of  
Health Sciences

No.131 2013

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131号第一部

#### 特論

|  |                                 |
|--|---------------------------------|
| 先端的医薬品・再生医療製品に関する特論                      | 1                               |
| 1) 革新的医薬品の開発環境整備を目指したレギュラトリーサイエンス研究      | 川西徹 2                           |
| 2) ウイルス等感染性因子安全性評価に関する研究                 | 小林哲, 遊佐敬介, 川崎ナナ 7               |
| 3) 細胞・組織加工製品の開発環境整備に向けたレギュラトリーサイエンス研究    | 佐藤陽治, 堤秀樹, 澤田留美, 鈴木孝昌, 安田智 16   |
| 4) タンパク質・内在性代謝物バイオマーカーを利用した医薬品開発の活性化にむけて | 斎藤嘉朗, 前川京子, 齊藤公亮, 佐藤陽治, 鈴木孝昌 20 |
| 5) ヒトiPS分化細胞を利用した医薬品のヒト特異的有害反応評価系の開発・標準化 | 関野祐子, 佐藤薫, 諫田泰成, 石田誠一 25        |
| 最近5年間の「医薬品安全性情報」から                       | 天沼喜美子 35                        |

#### ノート

|  |  |
|--|--|
| 各種インターフェロン製剤における自殺または糖尿病関連の副作用発現期間の比較              | 小林哲 45   |
| ショットガンプロテオミクスによる加水分解小麦とその原料であるグルテンに含まれるタンパク質の網羅的解析 | 中村里香, 酒井信夫, 靄島由二, 福井千恵, 鈴木孝昌, 中村亮介, 蜂須賀暁子, 安達玲子, 手島玲子 50 |

#### 研究に関する資料

|   |                           |
|---|---------------------------|
| インドネシアで流通している複合ビタミンBシロップ製剤中のビタミンB群のイオンペアクロマトグラフィー分析 | 宮崎玉樹, 堀嵩允文, 阿曾幸男, 奥田晴宏 58 |
| EUにおける繊維および革製品中のアゾ染料由来の特定芳香族アミン類の違反事例の特徴            | 河上強志, 伊佐間和郎, 五十嵐良明 66     |

**国立医薬品食品衛生研究所報告第131号第二部**

|                            |     |
|----------------------------|-----|
| 業務報告                       | 75  |
| 平成24年度所外研究員等の受け入れ名簿        | 149 |
| 誌上発表(原著論文)                 | 153 |
| 誌上発表(総説・解説)                | 243 |
| 単行本                        | 267 |
| 行政報告                       | 270 |
| 学会発表                       | 277 |
| レギュラトリーサイエンス関連会議報告         | 345 |
| 各審議会, 委員会等について             | 352 |
| 専門分野を生かした職務関連の社会貢献等について    | 358 |
| 特別講演会                      | 371 |
| 平成24年度に行った主な研究課題           | 372 |
| 平成24年度行政試験等の処理状況           | 387 |
| 公的認定試験検査機関の活動報告            | 388 |
| 国立医薬品食品衛生研究所報告第131号人名索引    | 389 |
| 国立医薬品食品衛生研究所報告第131号キーワード索引 | 397 |

---

**CONTENTS**
**Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.131, Part 1****Special Reports**

|   |                      |
|---|----------------------|
| Special reports on advanced drugs and cellular and tissue-based products .....  | 1                    |
| 1) Regulatory science promoting improvement in developing environment of innovative drugs<br>..... Toru Kawanishi .....   | 2                    |
| 2) Evaluation of the safety of innovative drugs against viruses and infectious agents<br>.....Tetsu Kobayashi, Keisuke Yusa, Nana Kawasaki .....  | 7                    |
| 3) Regulatory science research to facilitate the development of cell/tissue-processed products<br>..... Yoji Sato, Hideki Tsutsumi, Rumi Sawada, Takayoshi Suzuki, Satoshi Yasuda .....   | 16                   |
| 4) Toward acceleration of drug development with proteomic and metabolomic biomarkers<br>..... Yoshiro Saito, Keiko Maekawa, Kosuke Saito, Yoji Sato, Takayoshi Suzuki .....   | 20                   |
| 5) Developing and standardizing experimental protocols using human iPS-derived cells to predict adverse<br>drug reactions in pre-clinical safety studies<br>..... Yuko Sekino, Kaoru Sato, Yasunari Kanda, Seiichi Ishida ..... | 25                   |
| Topics from “Overseas Drug Safety Information” in the past five years .....   | Kimiko Amanuma ..... |
|   | 35                   |

**Notes**

|   |    |
|---|----|
| Comparative study of the time period between the initiation of various interferon therapies and the onset of<br>suicide- or diabetes-related side effect..... Tetsu Kobayashi .....   | 45 |
| Comprehensive analyses of hydrolyzed wheat protein using shotgun proteomics<br>..... Rika Nakamura, Shinobu Sakai, Yuji Haishima, Chie Fukui, Takayoshi Suzuki,<br>Ryosuke Nakamura, Akiko Hachisuka, Reiko Adachi, Reiko Teshima ..... | 50 |

**Technical Data**

|  |    |
|--|----|
| Ion-pair HPLC analysis of B vitamins in syrup products in Indonesia<br>.....Tamaki Miyazaki, Tadafumi Horisaki, Yukio Aso, Haruhiro Okuda .....  | 58 |
| Characterization of cases contravening of regulations regarding primary aromatic amines originating from azo<br>dyes in commercial textile products and leather products in European Union<br>.....Tsuyoshi Kawakami, Kazuo Isama, Yoshiaki Ikarashi ..... | 66 |

**Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.131, Part 2**

|   |     |
|---|-----|
| Annual Reports of Divisions .....   | 75  |
| Researchers List in Fiscal Year 2012 .....  | 149 |
| Summaries of Papers Published in Other Journals (Original Papers) .....                                 | 153 |
| Summaries of Papers Published in Other Journals (Review and Articles) .....                             | 243 |
| Title of Scientific Books .....   | 267 |
| Scientific Reports to Governmental Agencies .....   | 270 |
| Titles of Speeches at Scientific Meetings etc. ....   | 277 |
| Meeting Reports Related to Regulatory Science .....   | 345 |
| Committee Members List in Fiscal Year 2012 .....  | 352 |
| Other Relative Activities .....   | 358 |
| Special Seminars .....  | 371 |
| Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 2012 .....  | 372 |
| Inspection Activities Requested by the Ministry of Health, Labour and Welfare in Fiscal Year 2012 ..... | 387 |
| Annual Report of Official Medicines Control Laboratory .....  | 388 |
| Author Index .....  | 389 |
| Subject Index .....   | 397 |