

国立医薬品食品衛生研究所報告

平成 26 年

Bulletin of
National Institute of
Health Sciences

No.132 2014



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 26 年

Bulletin of
National Institute of
Health Sciences

No.132 2014

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132号第一部

特論

国衛研の革新的医薬品・医療機器・再生医療製品実用化促進事業における活動報告	1
1) ナノテクノロジーを基盤とした革新的医薬品に関するレギュラトリーサイエンス研究	3
.....加藤くみ子, 合田幸広	3
2) 再生医療製品実用化促進のための国立医薬品食品衛生研究所におけるトランスレーショナルリサーチ	6
.....佐藤陽治	6
3) 遺伝性難病に対する遺伝子治療薬の臨床開発促進のためのレギュラトリーサイエンス共同研究	10
.....内田恵理子, 五十嵐友香, 佐藤陽治	10
4) 核酸医薬品の実用化促進に向けた取り組み	13
.....井上貴雄, 吉田徳幸	13
5) 早稲田大学先端生命科学センター (TWIns) 及び東京大学大学院工学系研究科との連携による革新的医薬品・医療機器・再生医療製品等実用化促進事業	16
.....新見伸吾, 梅津光生, 伊関洋, 岩崎清隆, 笠貫宏, 原田昇, 光石衛, 北森武彦, 鄭雄一, 中岡竜介, 齧島由二	16
6) バイオマーカーに関する大学とのレギュラトリーサイエンス連携事業	19
.....斎藤嘉朗, 中村亮介, 前川京子	19
PIC/S加盟と医薬品品質システム	22
.....香取典子	22
モノクローナル抗体医薬品の現状と将来展望	36
.....山口照英	36
環境物質と免疫毒性	47
.....手島玲子	47

ノート

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高速液体クロマトグラフィーを用いた確認試験に関する検討	57
.....河上強志, 伊佐間和郎, 五十嵐良明	57
クエン酸イソプロピル確認試験法の確立	67
.....古庄紀子, 大槻崇, 建部 (佐々木) 千絵, 久保田浩樹, 佐藤恭子, 穂山浩	67

国立医薬品食品衛生研究所報告第132号第二部

業務報告	73
平成25年度所外研究員等の受け入れ名簿	148
誌上発表(原著論文)	152
誌上発表(総説・解説)	257
単行本	280
行政報告	283
学会発表	293
レギュラトリーサイエンス関連会議報告	362
各審議会, 委員会等について	370
専門分野を生かした職務関連の社会貢献等について	376
特別講演会	388
平成25年度に行った主な研究課題	389
平成25年度行政試験等の処理状況	405
公的認定試験検査機関の活動報告	406
国立医薬品食品衛生研究所報告第132号人名索引	407
国立医薬品食品衛生研究所報告第132号キーワード索引	416

CONTENTS
Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.132, Part 1**Special Reports**

Activity report on a programme of the Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) "Initiative to facilitate development of innovative drugs, medical devices, and cellular and tissue-based products" in National Institute of Health Sciences	1
1) The regulatory science researches of nanomedicines Kumiko Sakai-Kato, Yukihiro Goda	3
2) Translational/regulatory science researches of NIHS for regenerative medicine and cellular therapy products	6
3) Collaborative study on regulatory science for facilitating clinical development of gene therapy products for genetic diseases	10
4) Study toward practical use of oligonucleotide therapeutics ... Takao Inoue, Tokuyuki Yoshida	13
5) Projects to accelerate the practical use of innovative medical devices to collaborate with TWIns, Center for Advanced Biomedical Sciences, Waseda University and School of Engineering, The University of Tokyo	16
6) Collaborative projects with academia for regulatory science studies on biomarkers	19
Accession to the PIC/S and pharmaceutical quality system in Japan	22
Current situations and the future prospect of monoclonal antibody products	36
Immunotoxicity and environmental substances	47

Notes

Examination of identification test of certain aromatic amines originating from azo colorants in textile and leather products using high performance liquid chromatography	57
Development of identification method for isopropyl citrate	67

Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.132, Part 2

Annual Reports of Divisions	73
Researchers List in Fiscal Year 2013	148
Summaries of Papers Published in Other Journals (Original Papers)	152
Summaries of Papers Published in Other Journals (Review and Articles)	257
Title of Scientific Books	280
Scientific Reports to Governmental Agencies	283
Titles of Speeches at Scientific Meetings etc.	293
Meeting Reports Related to Regulatory Science	362
Committee Members List in Fiscal Year 2013	370
Other Relative Activities	376
Special Seminars	388
Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 2013	389
Inspection Activities Requested by the Ministry of Health, Labour and Welfare in Fiscal Year 2013	405
Annual Report of Official Medicines Control Laboratory	406
Author Index	407
Subject Index	416