

国立医薬品食品衛生研究所報告

平成 30 年

Bulletin of
National Institute of
Health Sciences

No.136

2018



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 30 年

Bulletin of
National Institute of
Health Sciences

No.136 2018

Published by
National Institute of Health Sciences
Kanagawa, 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136号第一部

特論

ジェネリック医薬品の品質評価と検討会の活動	伊豆津健一，阿部康弘，吉田寛幸	1
腸管出血性大腸菌による広域食中毒発生と食肉調理の要因について	工藤由起子	7
化学物質のGHS健康有害性分類における考慮事項	森田健	11

研究論文

適用局所の炎症反応を指標とした医用材料の微生物学的汚染評価に関する予備的検討 森下裕貴，野村祐介，福井千恵，塗々木和男， 佐々木和夫，熊田秀文，小園知，葩島由二	18
リアルタイムPCRを用いたコーンフレーク中のとうもろこしゲノムDNA検出について 曾我慶介，中村公亮，岸根雅宏，高嶋康晴，宮原平，木俣真弥， 真野潤一，高畠令王奈，小関良宏，橘田和美，近藤一成	31

研究に関する資料

国立医薬品食品衛生研究所 殿町新庁舎における室内空気質について 酒井信夫，田原麻衣子，高木規峰野，吉野由美子，遠山友紀，五十嵐良明	40
食用と考えられるゲノム編集動植物に関する調査 中島治，近藤一成	52
「食品安全情報（化学物質）」のトピックスについて — 平成29年度（2017）— 登田美桜，畝山智香子	70
厚生労働省による指定添加物の変異原性評価データシート 山田雅巳，本間正充	76
Summary information of human health hazard assessment of existing chemical substances（Ⅳ） 松本真理子，磯貴子，五十嵐智女，田邊思帆里，井上薫，広瀬明彦	108

国立医薬品食品衛生研究所報告第136号第二部

業務報告	115
平成29年度所外研究員等の受け入れ名簿	184
誌上発表（原著論文）	188
誌上発表（総説・解説）	270
単行本	297
行政報告	299
学会発表	310
レギュラトリーサイエンス関連会議報告	371
各審議会，委員会等について	378
専門分野を生かした職務関連の社会貢献等について	385
特別講演会	398
平成29年度に行った主な研究課題	399
平成29年度行政試験等の処理状況	416
公的認定試験検査機関の活動報告	417
国立医薬品食品衛生研究所報告第136号人名索引	418
国立医薬品食品衛生研究所報告第136号キーワード索引	426

CONTENTS

Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.136, Part 1

Special Reports

Evaluation and improvement of quality of generic pharmaceutical products Ken-ichi Izutsu, Yasuhiro Abe, Hiroyuki Yoshida	1
Multi-area foodborne outbreaks of enterohemorrhagic <i>Escherichia coli</i> and the risk factors in cooking meat Yukiko Hara-Kudo	7
Considerations of GHS classification for health hazards of chemicals	11
..... Takeshi Morita	

Originals

Preliminary study for evaluating microbial contamination of biomaterials focused on the inflammatory response at application sites Yuki Morishita, Yusuke Nomura, Chie Fukui, Kazuo Todoki, Kazuo Sasaki, Hidefumi Kumada, Satoru Ozono, Yuji Haishima	18
Studies on detection of maize genomic DNAs in cornflakes using real-time PCR Keisuke Soga, Kosuke Nakamura, Masahiro Kishine, Yasuharu Takashima, Taira Miyahara, Shinya Kimata, Junichi Mano, Reona Takabatake, Yoshihiro Ozeki, Kazumi Kitta, Kazunari Kondo	31

Technical Data

Indoor air quality of new office building of National Institute of Health Sciences in Kawasaki INnovation Gateway at SKYFRONT (KING SKYFRONT) Shinobu Sakai, Maiko Tahara, Mihono Takagi, Yumiko Yoshino, Yuki Toyama, Yoshiaki Ikarashi	40
Study on status of development of animals and plants generated for food purposes using genome editing techniques Osamu Nakajima, Kazunari Kondo	52
Topics from "Food safety information (Chemical)" in 2017	70
Data sheet of genotoxicity tests for designated food additives in Japan, conducted by the Ministry of Health, Labour and Welfare Masami Yamada, Masamitsu Honma	76
Summary information of human health hazard assessment of existing chemical substances (IV) Mariko Matsumoto, Takako Iso, Toshime Igarashi, Shihori Tanabe, Kaoru Inoue, Akihiko Hirose	108

Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.136, Part 2

Annual Reports of Divisions	115
Researchers List in Fiscal Year 2017	184
Summaries of Papers Published in Other Journals (Original Papers)	188
Summaries of Papers Published in Other Journals (Reviews and Articles)	270
Title of Scientific Books	297
Scientific Reports to Governmental Agencies	299
Titles of Speeches at Scientific Meetings etc.	310
Meeting Reports Related to Regulatory Science	371
Committee Members List in Fiscal Year 2017	378
Other Relative Activities	385
Special Seminars	398
Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 2017	399

Inspection Activities Requested by the Ministry of Health, Labour and Welfare in Fiscal Year 2017	416
Annual Report of Official Medicines Control Laboratory	417
Author Index	418
Subject Index	426