

国立医薬品食品衛生研究所報告

令和元年

Bulletin of
National Institute of
Health Sciences

No.137

2019



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

令和元年

Bulletin of
National Institute of
Health Sciences

No.137 2019

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137号第一部

特論

タンパク質の発現を制御する技術と医薬品開発への応用	内藤幹彦	1
ペルオキシソーム増殖剤による肝発がん	高木篤也	6
私家版生殖発生毒性試験概論	宇佐見誠, 満長克祥	15
毒性試験の未来を考える—（定量的）構造活性相関による化学物質の変異原性評価—	本間正充	20

研究論文

Genapol X-080を含む溶血性試験用陽性対照材料の組成改良と性能評価 野村祐介, 新藤智子, 本橋寛子, 山影康次, 渡辺美香, 福井千恵, 森下裕貴, 配島由二	32
プラスチック製医療機器と医薬品の相互作用に関する研究 迫田秀行, 相澤雅美, 上田麻子, 戸井田瞳, 植松美幸, 中岡竜介, 宮島敦子, 配島由二	40

研究に関する資料

第十七改正日本薬局方無菌試験法の実施環境に則した国立医薬品食品衛生研究所における運用体制の整備 菊池裕, 林克彦, 工藤由起子	52
「食品安全情報（化学物質）」のトピックスについて —平成30年度（2018）— 登田美桜, 畝山智香子	60
Summary information of human health hazard assessment of existing chemical substances（V） 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	66

国立医薬品食品衛生研究所報告第137号第二部

業務報告	73
平成30年度所外研究員等の受け入れ名簿	144
誌上発表（原著論文）	148
誌上発表（総説・解説）	232
単行本	268
行政報告	271
学会発表	281
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	362
特別講演会	376
平成30年度に行った主な研究課題	377
平成30年度行政試験等の処理状況	394
公的認定試験検査機関の活動報告	395
国立医薬品食品衛生研究所報告第137号人名索引	396
国立医薬品食品衛生研究所報告第137号キーワード索引	404

CONTENTS

Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.137, Part 1**Special Reports**

Technologies regulating protein expression and their application to drug development	Mikihiko Naito	1
Studies on the mechanisms of hepatocarcinogenesis by peroxisome proliferators	Atsuya Takagi	6
A private edition of an introduction to reproductive and developmental toxicity studies	Makoto Usami, Katsuyoshi Mitsunaga	15
The future of toxicity tests Mutagenicity assessment of chemicals substances by (Quantitative) Structure Activity Relationship	Masamitsu Honma	20

Originals

Development and performance evaluation of a moderate positive reference material containing Genapol X-080 for hemolysis testing	Yusuke Nomura, Tomoko Shindo, Hiroko Motohashi, Koji Yamakage, Mika Watanabe, Chie Fukui, Yuki Morishita, Yuji Haishima	32
Study on the interaction between polymeric medical devices and pharmaceuticals -Effects of characteristics of pharmaceuticals on environmental stress cracking on polymeric medical devices induced by their interaction-	Hideyuki Sakoda, Masami Aizawa, Asako Ueda, Hitomi Toida, Miyuki Uematsu, Ryusuke Nakaoka, Atsuko Miyajima, Yuji Haishima	40

Technical Data

The background and preparations for the sterility tests according to Japanese Pharmacopoeia 17th Edition at National Institute of Health Sciences, Japan.	Yutaka Kikuchi, Katsuhiko Hayashi, and Yukiko Hara-Kudo	52
Topics from "Food safety information (Chemical)" in 2018	Miou Toda, Chikako Uneyama	60
Summary information of human health hazard assessment of existing chemical substances (V)	Mariko Matsumoto, Takako Iso, Toshime Igarashi, Shihori Tanabe, Kaoru Inoue, Akihiko Hirose	66

Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.137, Part 2

Annual Reports of Divisions	73
Researchers List in Fiscal Year 2018	144
Summaries of Papers Published in Other Journals (Original Papers)	148
Summaries of Papers Published in Other Journals (Reviews and Articles)	232
Title of Scientific Books	268
Scientific Reports to Governmental Agencies	271
Titles of Speeches at Scientific Meetings etc.	281
Meeting Reports Related to Regulatory Science	347
Committee Members List in Fiscal Year 2018	355
Other Relative Activities	362
Special Seminars	376
Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 2018	377
Inspection Activities Requested by the Ministry of Health, Labour and Welfare in Fiscal Year 2018	394
Annual Report of Official Medicines Control Laboratory	395
Author Index	396

Subject Index	404
---------------------	-----