

2014年4月 Rev2.1

今月のトピック

ISO/TC 194 会議を医療機器部が主体となって開催。4月22～26日までISO/TC 194 会議を当部が主体となって静岡県三島市で開催した。参加者は15カ国から約160名であり、日本から約60名海外から約100名が参加した。医療機器の生物学的アプローチの標準化と医療機器に適応可能な生物学的試験の標準化に向けた活発な討論が行われた。

東北大学大学院薬学研究科と連携大学院を設置（医薬安全科学部）レギュラトリーサイエンス研究の大学における充実、教育機会の提供と人材育成のため、連携大学院として「医薬品評価学連携講座」を設置する協定（部長が客員教授、第三室長が客員准教授）を、東北大学大学院薬学研究科と平成26年4月1日に締結致しました。

1. 誌上発表（原著論文）

- （企画調整主幹） ○ Tanabe S, Aoyagi K^{*1}, Yokozaki H^{*2}, Sasaki H^{*1}
^{*1}National Cancer Research Institute; ^{*2}Kobe University
Graduate School of Medicine
Gene expression signatures for identifying diffuse-type gastric cancer associated with epithelial-mesenchymal transition (上皮間葉転換を呈するびまん型胃癌同定のための遺伝子発現の特徴)
International Journal of Oncology, Vol 44, pp 1955-1970 (Apr 2014)
- （薬品部） ○ Wakana, D., Kato, H.*, Momose, T.*, Sasaki, N.*, Ozeki, Y.*, Goda, Y.
*, 東京農工大学工学部
NMR-based characterization of a novel yellow chlorophyll catabolite, Ed-YCC, isolated from *Egeria densa*. *Egeria densa* から単離された新規黄色クロロフィル代謝物のNMRによる構造決定
Tetrahedron Letters, 55, 2982-2985 (2014)
- （生物薬品部） ○ 橋井則貴, 蛭田葉子, 渡部沙木絵*, 森岡知子*, 海老澤亜樹子*, 中川ゆかり*, 川崎ナナ
*医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
日本薬局方へパリンナトリウム各条のエンドトキシン試験法に関する研究
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, 45(4), 345-354 (2014)
- Tada M, Ishii-Watabe A, Suzuki T, Kawasaki N
Development of a Cell-Based Assay Measuring the Activation of FcγRIIIa for the Characterization of Therapeutic Monoclonal Antibodies. (抗体医薬品の特性解析のための FcγRIIIa 受容体活性化測定系の開発)
PLOS ONE, 9(4),e95787 (2014)
- Hashii, N., Harazono, A., Kuribayashi, R., Takakura, D., Kawasaki, N.
Characterizations of N-Glycan Heterogeneities of Erythropoietin Products by Liquid

- Chromatography/Mass Spectrometry and Multivariate Analysis (液体クロマトグラフィー/質量分析及び多変量解析によるエリスロポエチン製剤の糖鎖不均一性解析)**
Rapid Commun. Mass Spectrom. **28**(8), 921-932 (2014)
- (生薬部) ○ Fukahori, M.^{*}, Kobayashi, S.^{*}, Naraki, Y.^{*}, Sasaki, T.^{*}, Oka, H.^{*}, Seki, M.^{*}, Masada-Atsumi, S., Hakamatsuka, T., Goda, Y.
^{*}ゼリア新薬工業株式会社
- Quality Evaluation of Medicinal Products and Health Foods Containing Chaste Berry (*Vitex agnus-castus*) in Japanese, European and American Markets. (日米欧の市場におけるチェストベリー含有製品の品質評価)**
Chem. Pharm. Bull. **37**, 454-460 (2014)
- (医療機器部) ○ Kono, K., Niimi, S., Sawada, R.
- Cyclin D2 Promotes the Proliferation of Human Mesenchymal Stem Cells (Cyclin D2 は間葉系幹細胞の増殖を促進する)**
Journal of Bone Marrow Research, **2**(1), 2:136, 2014
- (生活衛生化学部) ○ 小林憲弘, 久保田領志, 高玲華^{*}, 安藤正典^{*}, 五十嵐良明
^{*}水・環境分析技術支援ネットワーク
- 液体クロマトグラフィータンデム質量分析 (LC/MS/MS) による水道水中農薬類の一斉分析法の妥当性評価**
 水道協会雑誌, **83**(4), 3-14 (2014)
- (食品部) ○ 齊藤静夏, 根本 了, 松田りえ子
LC-MS/MS を用いた茶中の残留農薬一斉分析法～厚生労働省通知一斉試験法の改良～
 日本食品化学学会誌, **21** (1), 27-36 (2014)
- Amakura Y^{*1}, Yoshimura M^{*1}, Takaoka M^{*1}, Toda H^{*1}, Tsutsumi T, Matsuda R, Teshima R, Nakamura M^{*2}, Handa H^{*2}, Yoshida T^{*1}.
^{*1} 松山大学薬学部, ^{*2} 日吉
- Characterization of natural aryl hydrocarbon receptor agonists from cassia seed and rosemary (ケツメイシ及びローズマリーからの AhR リガンドの探索)**
Molecules, **19**(4), 4956-66 2014
- (食品添加物部) ○ 六鹿元雄、阿部智之^{*1}、阿部 裕、石井里枝^{*2}、伊藤裕子^{*3}、大野浩之^{*4}、大野雄一郎^{*5}、尾崎麻子^{*6}、柿原芳輝^{*7}、河村葉子、岸 弘子^{*8}、柴田 博^{*9}、鈴木達也^{*10}、菌部博則^{*11}、高坂典子^{*10}、但馬吉保^{*12}、田中 葵^{*13}、野村千枝^{*14}、疋田晃典^{*15}、村上 亮^{*16}、山口未来、和田岳成^{*17}、渡辺一成^{*18}、穂山 浩
^{*1}(一財)日本冷凍食品検査協会、^{*2}埼玉県衛生研究所、^{*3}愛知県衛生研究所、^{*4}名古屋市衛生研究所、^{*5}(一財)千葉県薬剤師会検査センター、^{*6}大阪市立環境科学研究所、^{*7}(一財)日本穀物検定協会、^{*8}神奈川県衛生研究所、^{*9}(一財)東京顕微鏡院、^{*10}(一財)食品薬品安全センター、^{*11}(一財)日本文化用品安全試験所、^{*12}(一財)食品環境検査協会、^{*13}(一社)日本海事検定協会、^{*14}大阪府立公衆衛生研究所、^{*15}長野県環境保全研究所、^{*16}(公社)日本食品衛生協会、^{*17}(一財)日本食品分析センター、^{*18}(一財)化学研究評価機構
- 器具・容器包装におけるカドミウムおよび鉛溶出試験の**

試験室間共同試験

食品衛生学雑誌, 55, 117-134 (2014)

- (食品衛生管理部) ○ Kentaro Yogi^{*1}, Satsuki Sakugawa^{*2}, Naomasa Oshiro, Tsuyoshi Ikehara^{*3}, Kiminori Sugiyama^{*4}, Takeshi Yasumoto^{*5}

*1 琉球大学医学部, *2 沖縄県衛生環境研究所, *3 長崎大学大学院医歯薬学総合研究科, *4 日本水産株式会社, *5 一般財団法人日本食品分析センター

Determination of Toxins Involved in Ciguatera Fish Poisoning in the Pacific by LC/MS (太平洋で発生するシガテラの原因毒素の LC-MS による同定)

JAOAC Int, 97(2), 398-402, 2014

- (衛生微生物部) ○ Watanabe, M., Ohnishi, T., Araki, E^{*1}., Kanda, T^{*2}., Tomita, A^{*3}., Ozawa, K^{*4}., Goto K^{*5}., Sugiyama K^{*2}., Konuma H^{*1}., Hara-Kudo Y.

*1 Tokai University, *2 Shizuoka Institute of Environment and Hygiene, *3 Shizuoka City Institute of Environmental Sciences and Public Health, *4 Chubu Food & Environmental Safety Center, *5 Food Research Laboratories, Mitsui Norin Co. Ltd.

Characteristics of bacterial and fungal growth in plastic bottled beverages under a consuming condition model (消費条件下におけるペットボトル入り清涼飲料水中の細菌および真菌の増殖特性)

Journal of Environmental Science and Health, Part A: Toxic/Hazardous Substances and Environmental Engineering, 49(7), 819-26(2014)

- (有機化学部) ○ Yamashita, H., Demizu, Y., Shoda, T., Sato, Y., Oba, M. *, Tanaka, M. *, Kurihara, M.

*長大院医歯薬総合

Amphipathic short helix-stabilized peptides with cell-membrane penetration (細胞膜透過性を有する短鎖安定化ヘリカルペプチドの創製)

Bioorg. Med. Chem. 22, 2403-2408 (2014)

- (病理部) ○ Ishii, Y., Takasu, S., Kuroda, K., Matsushita, K., Kijima, A., Nohmi, T., Ogawa, K., Umemura, T.

Combined application of comprehensive analysis for DNA modification and reporter gene mutation assay to evaluate kidneys of gpt delta rats given madder color or its constituents (DNA 修飾の網羅的解析とレポーター遺伝子変異原性試験によるアカネ色素とその構成成分の同時評価)

Anal. Bioanal. Chem. 406, 2467-2475 (2014)

2. 誌上発表 (総説・解説等)

- (薬品部) ○ Ken-ichi Izutsu

Stabilization of Therapeutic Proteins in Aqueous Solutions and Freeze-Dried Solids: An Overview. (タンパク質医薬品の溶液および凍結乾燥固体における安定化)
Methods in Molecular Biology, Vol. 1129, 435-442 (2014),

- (生物薬品部) ○ 川崎ナナ

バイオ後続品の品質評価の現状と課題. 特集1 バイオシミラーの今後のあるべき姿〜ジェネリック医薬品も視野に〜.

医薬ジャーナル, 50(5), 91(1375)-96(1380) (2014)

- (遺伝子細胞医薬部) ○ 井上貴雄
核酸医薬品開発の動向
 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス, **45** (4),
 288-298, 2014
- (食品添加物部) ○ 穂山 浩, 海老澤元宏^{*1}
^{*1}国立病院機構相模原病院
低分子化合物の食物アレルギー
 日本小児アレルギー学会誌, **28**, 25-30 (2014)
- Akiyama, H., Katayama, S.^{*1}, Kanda, T.^{*2},
 Maeda-Yamamoto, M.^{*3}, Totsuka, M.^{*4}, Takahashi, S.^{*5},
 Shoji, T.^{*6}, Inakuma, T.^{*5,7}, Nakamura, S.^{*1}
^{*1}Shinshu University, ^{*2}Asahi Breweries Limited, ^{*3}National
 Food Research Institute, ^{*4}The University of Tokyo;
^{*5}Kagome Co., Ltd.; ^{*6}National Institute of Fruit Tree
 Science, ^{*7}Tezukayama University
**Prevention of Allergic Disease Development and
 Symptoms by Food Factors (食品因子によるアレルギー
 の発症の予防)**
Current Pharmaceutical Design, **20**, 892-905 (2014)
- (衛生微生物部) ○ 飯島義雄^{*1}, 坂本裕美子^{*2}, 綿引正則^{*3}, 大西貴弘, 五十
 君静信
^{*1}神戸市環境保健研究所, ^{*2}札幌市衛生研究所, ^{*3}富山
 県衛生研究所
事例に学ぶ細菌学
 日本細菌学雑誌, **69** (2), 349-355, 2014
- (機能生化学部) ○ 奥平 桂一郎
**トランスポーターABCA1 と相互作用タンパク質による
 HDL 産生制御機構**
 膜, **39**(2), 74-79 (2014)

3. 単行本

- (医療機器部) ○ 澤田留美
生化学
 東京化学同人, 東京 (2014), pp. 100-114
 第1 1章糖質の代謝の3節ペントースリン酸回路、4節
 クエン酸回路、5節電子伝達系と酸化的リン酸化につ
 て本書の一部を著述した。
- (食品部) ○ 手島 玲子
**小児食物アレルギー診療 up date (小児科4月臨時増
 刊号)**
 金原出版、東京、2014年4月、293-301
 食物由来成分が医薬品中に有効成分として入っている
 か添加物として加えられているかによらず、食物アレル
 ギーを引き起こす食品成分としては、牛乳由来成分、乳
 由来成分が多く、乳由来カゼインおよび乳糖、鶏卵由来
 のリゾチームによる事例が報告されていた。医薬品によ
 る食物アレルギーの予防に役立つ情報提供を行った。
- (衛生微生物部) ○ 大西貴弘 共著
獣医公衆衛生学 I
 文永堂出版、東京都、2014、198-200
 クドアセブテンプレククタおよびザルコシスティスフェ
 イヤーによる新しい寄生虫性食中毒について、獣医学を
 専攻する学生向けに解説した。
- (安全情報部) ○ 畝山智香子
自治体の風評被害対応～東日本大震災の事例～

日本都市センター, 東京 (2014), pp.114-124
第6章 風評被害予防のためのリスク情報共有について
分担執筆. 事故があったからではなく, 普段からリスク情報の開示と理解促進に努める必要がある.

- (薬理部) ○ 小島 肇
美肌化学の最前線
シーエムシー出版, 東京 (2014) pp.157-163
動物実験代替法を取り入れた化粧品・医薬部外品の安全性保証の考え方について解説した.
- 小島 肇
動物実験代替のためのバイオマテリアル・デバイス
シーエムシー出版, 東京 (2014) pp.1-5
代替法国際動向から見た新技術導入の可能性について, 解説した.

4. 学会・講演等

- (生薬部) ○ 袴塚高志
Managing sustainable use of finite resources – Responsibilities for importing countries and a Japanese case (限りある資源の持続的利用—輸入国の責任と日本の状況) *
5th FIP Pharmaceutical Sciences World Congress (2014.4) (Melbourne)
- (遺伝子細胞医薬部) ○ Tano K., Yasuda S., Umezawa A *, Sato Y.
国立成育医療研究センター
A highly efficient culture method for growth and detection of undifferentiated human pluripotent stem cells present as impurities in cell-processed therapeutic products (細胞加工治療製品の不純物として残存する未分化ヒト多能性幹細胞の高効率増殖法とその検出)
International Society for Cellular Therapy 2014 (2014.4.) (Paris, France)
- (食品衛生管理部) ○ Oshiro, N., Yogi, K. ^{*1,2}, Sakugawa, S. ^{*1}, Toda, M., Yasumoto, T. ^{*5}
^{*1} 沖縄県衛生環境研究所, ^{*2} 琉球大学医学部, ^{*3} 一般財団法人日本食品分析センター
Occurrence of ciguatera fish poisonings and development of ciguatoxins analysis methods in Japan. (日本におけるシガテラ魚類食中毒の発生状況と分析法の開発)
The Vietnam Academy of Science and Technology (VAST), Ninth WESTPAC International Scientific Symposium, 2014.04, Nha Trang, Vietnam.
- (医薬安全科学部) ○ Nakamura, R., Kaniwa, N., Ueta, M. ^{*1}, Sotozono, C. ^{*1}, Sugiyama, E., Maekawa, K., Yagami, A. ^{*2}, Matsukura, S. ^{*3}, Ikezawa, Z. ^{*4}, Matsunaga, K. ^{*2}, Tokunaga, K. ^{*5}, Aihara, M. ^{*3}, Kinoshita, S. ^{*1}, Saito, Y.
^{*1}Kyoto Prefectural University, ^{*2}Fujita Health University, ^{*3}Yokohama City University, ^{*4}International University of Health and Welfare, ^{*5}University of Tokyo
HLA association with antipyretic analgesics-induced Stevens-Johnson syndrome / toxic epidermal necrolysis with severe ocular surface complications in Japanese patients (日本人における眼障害を伴う解熱鎮痛剤誘発性 SJS/TEN と関連する HLA 解析)
European Academy of Allergy and Clinical Immunology

(EAACI), Drug Hypersensitivity Meeting 2014 (2014.4)
(Bern, Switzerland)

- Saito, Y., Ueta, M.^{*1}, Nakamura, R., Sugiyama, E., Maekawa, K., Takahashi, Y.^{*2}, Furuya, H.^{*3}, Yagami, A.^{*4}, Matsukura, S.^{*5}, Ikezawa, Z.^{*6}, Matsunaga, K.^{*4}, Sotozono, C.^{*1}, Aihara, M.^{*5}, Kinoshita, S.^{*1}, Kaniwa, N.

^{*1}Kyoto Prefectural University, ^{*2}Shizuoka Institute of Epilepsy and Neurological Disorders, ^{*3}Kochi University Medical School, ^{*4}Fujita Health University, ^{*5}Yokohama City University, ^{*6}International University of Health and Welfare

Medication Tendencies For Inducing Severe Ocular Surface Symptoms In Japanese Stevens-Johnson Syndrome / Toxic Epidermal Necrolysis Patients (日本人のSJS/TEN患者において、重篤な眼障害発症と関連する医薬品の傾向)

European Academy of Allergy and Clinical Immunology (EAACI), Drug Hypersensitivity Meeting 2014 (2014.4)
(Bern, Switzerland)

- (毒性部) ○ 平林 容子、壺井 功^{*1}、菅野 純、楠 洋一郎^{*2}、井上 達^{*1}
^{*1} 日本大学医学部, ^{*2} 放射線影響研究所
放射線による遷延効果に対する加齢影響：造血幹・前駆細胞の動態と遺伝子発現プロファイル
第103回日本病理学会総会(2014.4.24) (広島県広島市)

- (毒性部) ○ Jun Kanno
Mesotheliomagenesis of micrometer-sized MWCNT: findings from intraperitoneal injection and whole body inhalation studies of highly dispersed “Taquann” treated MWCNT. マイクロメートルサイズ多層カーボンナノチューブによる中皮腫発癌：腹腔内投与と Taquann 法高度分散全身吸入による知見
7th International Nanotoxicology Congress (Nano TOX 2014) (2014.4) Antalya, Turkey 第7回国際ナノ毒性学会議、2014年4月、トルコ共和国アンタルヤ

5. レギュラトリーサイエンス関連国際会議報告

- (生物薬品部) ○ 奥田晴宏, 川崎ナナ
国際医薬品一般名専門家会議
ジュネーブ スイス、2014年4月7日～4月10日
過去半年間に申請された化学薬品および生物薬品原薬に関し、名称の妥当性を検討し、国際一般名称(INN)を定めるとともに、継続審議となった品目についても検討を行った。さらに、再生医療製品やバイオ後続品の命名方針に関してディスカッションした。
- (食品添加物部) ○ 穂山 浩
第46回 Codex 食品添加物部会
香港 (中国), 2014年3月11日～21日
食品添加物のコーデックス一般規格 (GSFA), 食品添加物の摂取量のシンプルな評価のためのガイドラインの改定, JECFA による評価のための食品添加物の優先リストへの追加及び変更の提案等が検討された。
- (薬理部) ○ 小島 肇
OECD 26th meeting of the Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme (WNT-26) (第26回 OECD テストガイドラインナショナルコーディネーター会議 (WNT-26))

パリ（フランス），2014年4月8-11日
日本から提案していた遺伝毒性試験，*in vivo* コメットアッセイがテストガイドラインとして承認された。その他の遺伝毒性試験のテストガイドラインの改訂が承認された。

(変異遺伝部) ○ 本間正充

健康環境科学研究所（HESI）が主催する遺伝毒性試験委員会（GTTC）の会議

米国、バージニア州、アーリントン 4月9-11日
遺伝毒性試験において各国共通の問題となっている定量的評価、既存試験データ評価法、生物製剤、ナノ物質の遺伝毒性評価、新たな遺伝毒性評価戦略、生殖細胞遺伝毒性評価法について議論を行った。

6.新聞・テレビ等

報告事項なし