

ISSN 1343-4292
CODEN : KISHFC

国立医薬品食品衛生研究所報告

平成 11 年

Bulletin of National Institute of Health Sciences

No.117

1999



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 11 年

Bulletin of National Institute of Health Sciences

No.117 1999

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 117 号第一部

特論

バイオテクノロジーを応用した医薬品の特性解析, 品質及び安全性確保の評価科学

—組換え医薬品, 細胞培養医薬品, 遺伝子治療用医薬品, 細胞治療用医薬品, トランスジェニック動物由来タンパク質性医薬品, トランスジェニック動物由来細胞治療用医薬品—

..... 早川堯夫 1

総説

種子島の植物 (世界遺産屋久島の植物分布との類似性について)

..... 佐竹元吉・鎗木紘一・関 寅一郎・野崎とも子, 李 宜融・香月茂樹 39

光励起フラレーンの生物作用 山越葉子・末吉祥子・宮田直樹 50

ヒト肝薬物代謝活性形質診断法の最近までの進歩 小澤正吾 63

FISH 法による免疫グロブリン Cε 遺伝子の比較マッピングに基づいたヒトおよび高等霊長類における 14 番および 9 番染色体の核型進化に関する研究 田辺秀之 77

研究論文

へマトコッカス藻色素の F344 ラットによる 13 週間反復混餌投与毒性試験

..... 小野 敦・関田清司・斉藤 実・梅村隆志・小川幸男・降矢 強・金子豊蔵・井上 達 91

亜塩素酸ナトリウム (NaClO₂) のラットを用いた経口投与による催奇形性試験

..... 酒見和枝・宇佐見 誠・紅林秀雄・大野泰雄 99

シソ抽出物の F344 ラットにおける 13 週間亜慢性毒性試験

..... 劉 雲・小野寺博志・高木久宜・糀谷高敏・安原加壽雄・三森国敏・広瀬雅雄 104

硫酸アンモニウムの F344 ラットにおける 13 週間亜慢性毒性試験

..... 高木久宜・小野寺博志・劉 雲・安原加壽雄・糀谷高敏・三森国敏・広瀬雅雄 108

D-キシロースの F344 ラットにおける 13 週間亜慢性毒性試験

..... 今沢孝喜・西川秋佳・古川文夫・池田尚子・中村英明・宮内 慎・広瀬雅雄 115

納豆菌ガムの F344 ラットを用いた 90 日間亜慢性毒性試験

..... 中村英明・今沢孝喜・西川秋佳・古川文夫・池田尚子・宮内 慎・広瀬雅雄 119

オレンジ色素の F344 ラットを用いた 13 週間亜慢性毒性試験

..... 宮内 慎・古川文夫・西川秋佳・中村英明・今沢孝喜・広瀬雅雄 123

F344 ラットにおけるキチンの 13 週間亜慢性毒性試験

..... 仁保直子・田村 啓・豊田和弘・畝山智香子・渋谷 淳・広瀬雅雄 129

ヒアルロン酸ナトリウム含有製剤のサイズ排除クロマトグラフィーによる分子量評価

..... 四方田千佳子・宮崎玉樹・岡田敏史 135

Somatic Embryogenesis and Ginsenoside Production of *Panax ginseng* in Phytohormone-free Medium

..... Wendy Shu, Kayo Yoshimatsu, Hiroko Yamaguchi and Koichiro Shimomura 140

High production of ginsenosides by transformed root cultures of *Panax ginseng*: Effect of basal medium and *Agrobacterium rhizogenes* strains Wendy Shu, Kayo Yoshimatsu, Hiroko Yamaguchi and Koichiro Shimomura 148

ノート

農作物中の 17 種有機塩素系農薬及び 9 種ピレスロイド系農薬の同時分析法の検討

..... 根本 了・忠田吉弘・長尾影文・佐々木久美子・豊田正武 155

抗酸化物質の作用機構解明への化学計算の利用 栗原正明・近藤一成・福原 潔・豊田正武・宮田直樹 163

イソバリンより構成されるホモペプチドの分子力学法によるコンフォメーション解析

..... 栗原正明・田中正一・今若直人・末宗 洋・宮田直樹 166

研究に関する資料

輸入チューインガム中の不許可着色料の検査 川崎洋子・石綿 肇・山田 隆 169

化学物質に関する法律についてのデータベースおよびホームページの作成	
.....山本 都・森田真理子・神沼二真	172
IPCS からコメントを依頼された環境保健クライテリアのドラフトについて (1998 年度)	大竹千代子
177	
食用黄色 5 号 (サンセットイエローFCF) の不適事例について	
.....辻 澄子・松村郁子・中村優美子・外海泰秀	180
平成 10 年度における食用タール色素 (アルミニウムレーキを含む) 製品検査より算出した生産量	
.....辻 澄子・岡田 舞・松村郁子・中村優美子・外海泰秀	185
標準品に関する資料	
国立医薬品食品衛生研究所ジゴキシン標準品 (Control 991)	
.....斎藤博幸・河口和子・岩田美保・前川京子・谷本 剛・岡田敏史	189
国立医薬品食品衛生研究所ラナトシド C 標準品 (Control 981)	
.....斎藤博幸・河口和子・岩田美保・前川京子・谷本 剛・岡田敏史	192
国立医薬品食品衛生研究所グリチルリチン酸標準品 (Control 991)	
.....斎藤博幸・河口和子・岩田美保・前川京子・谷本 剛・岡田敏史	195
国立医薬品食品衛生研究所コハク酸トコフェロール標準品 (Control 981)	
.....前川京子・岩田美保・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史	199
国立医薬品食品衛生研究所フルオシノロンアセトニド標準品 (Control 981)	
.....岩田美保・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史	202
国立医薬品食品衛生研究所フルオシノニド標準品 (Control 981)	
.....岩田美保・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史	205
国立医薬品食品衛生研究所トリアムシノロンアセトニド標準品 (Control 981)	
.....岩田美保・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史	208
国立医薬品食品衛生研究所トリアムシノロン標準品 (Control 981)	
.....岩田美保・河口和子・前川京子・斎藤博幸・谷本 剛・岡田敏史	211
国立医薬品食品衛生研究所報告第 116 号第二部	
業務報告	215
誌上発表 (原著論文)	268
誌上発表 (総説・解説等)	313
単行本	323
行政報告	325
学会発表	330
レギュラトリーサイエンス関連会議報告	358
衛研例会	370
平成 10 年度に行った主な研究課題	373
国家検定及び検査等の処理状況	381
国立医薬品食品衛生研究所標準品	386
国立医薬品食品衛生研究所報告第 117 号人名索引	395
国立医薬品食品衛生研究所報告第 117 号キーワード索引	400

CONTENTS

Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.117, Part1

Special Report

Science of Evaluating the Characteristics, Quality and Safety of Biotechnological Products: rDNA-derived products, cell culture technology-derived products, gene therapy products, cellular therapy products, and transgenic animal-derived protein products and cellular products Takao Hayakawa 1

Reviews

Geobotanical studies on the island of Tanegashima (Affinity of world property Island Yakushima)

..... Motoyoshi Satake, Kouichi Kaburagi, Toraichiro Seki, Tomoko Nozaki, I-jung Lee and Shigeki Katsuki 39

Biological Activity of Photoexcited Fullerene Yoko Yamakoshi, Shoko Sueyoshi and Naoki Miyata 50

Diagnosis of hepatic enzyme activities of drug metabolizing enzymes-phenotyping and genotyping Shogo Ozawa 63

Studies on karyotype evolution in higher primates in relation to human chromosome 14 and 9 by comparative mapping of immunoglobulin C ϵ genes with fluorescence in situ hybridization Hideyuki Tanabe 77

Originals

A 13-week subchronic oral toxicity study of haematococcus color in F344 rats

..... Atsushi Ono, Kiyoshi Sekita, Minoru Saito, Takashi Umemura,

Yukio Ogawa, Tsuyoshi Furuya, Toyozo Kaneko and Tohru Inoue 91

Teratogenicity study of sodium chlorite in rats by oral administration

..... Kazue Sakemi, Makoto Usami, Hideo Kurebayashi and Yasuo Ohno 99

A 13-week Subchronic Oral Toxicity Study of *Perilla* Extracts in F344 Rats

..... Liu Yun, Hiroshi Onodera, Hisayoshi Takagi, Takatoshi Koujitani,

Kazuo Yasuhara, Kunitoshi Mitsumori and Masao Hirose 104

13-week Subchronic Oral Toxicity Study of Ammonium Sulfate in Rats

..... Hisayoshi Takagi, Hiroshi Onodera, Liu Yun, Kazuo Yasuhara,

Takatoshi Koujitani, Kunitoshi Mitsumori and Masao Hirose 108

A 13-Week Subchronic Toxicity Study of D-xylose in F344 Rats

..... Takayoshi Imazawa, Akiyoshi Nishikawa, Fumio Furukawa, Takako Ikeda,

Hideaki Nakamura, Makoto Miyauchi and Masao Hirose 115

A 90-day Subchronic Oral Toxicity Study of *Bacillus subtilis* Gum in F344 Rats

..... Hideaki Nakamura, Takayoshi Imazawa, Akiyoshi Nishikawa, Fumio Furukawa,

Takako Ikeda, Makoto Miyauchi and Masao Hirose 119

A 13-week Subchronic Oral Toxicity Study of Orange Color in F344 Rats

..... Makoto Miyauchi, Fumio Furukawa, Akiyoshi Nishikawa, Hideaki Nakamura, Takayoshi Imazawa and Masao Hirose 123

A 13-week Subchronic Toxicity Study of Chitin in F344 Rats

..... Naoko Niho, Toru Tamura, Kazuhiro Toyoda, Chikako Uneyama, Makoto Shibutani and Masao Hirose 129

Evaluation of Molecular Weight of Hyaluronate Preparations by Size-exclusion Chromatography

..... Chikako Yomota, Tamaki Miyazaki and Satoshi Okada 135

Somatic Embryogenesis and Ginsenoside Production of *Panax ginseng* in Phytohormone-free Medium

..... Wendy Shu, Kayo Yoshimatsu, Hiroko Yamaguchi and Koichiro Shimomura 140

High production of ginsenosides by transformed root cultures of *Panax ginseng*: Effect of basal medium and *Agrobacterium rhizogenes* strains Wendy Shu, Kayo Yoshimatsu, Hiroko Yamaguchi and Koichiro Shimomura 148

Notes

Studies on Simultaneous Determination of 17 Organochlorine and 9 Pyrethroid Pesticides in Agricultural Products

..... Satoru Nemoto, Yoshihiro Tyuda, Akihumi Nagao, Kumiko Sasaki, Masatake Toyoda 155

Computational Study on Antioxidation Mechanisms of Catechins.

..... Masaaki Kurihara, Kazurari Kondo, Kiyoshi Fukuhara, Masatake Toyoda and Naoki Miyata 163

Molecular Mechanics Study on Conformation of a Homooligopeptide Constituted by Isovaline.

..... Masaaki Kurihara, Masakazu Tanaka, Naoto Imawaka, Hiroshi Suemune and Naoki Miyata	166
Technical Data	
Inspection of Undesignated Food Color in Imported Chewing Gum	
..... Yoko Kawasaki, Hajimu Ishiwata and Takashi Yamada	169
Preparation of the Database and the Internet (WWW) Homepage for Regulations on Chemicals in Japan	
..... Miyako Yamamoto, Mariko Morita and Tsuguchika Kaminuma	172
First Drafts of the Environmental Health Criteria (EHC) Circulated for Comments by IPCS in 1998.4~1999.3.	
..... Chiyoko Ohtake	177
Studies on Rejected Food Yellow No.5 (Sunset Yellow FCF)	
..... Sumiko Tsuji, Ikuko Matsumura, Yumiko Nakamura and Yasuhide Tonogai	180
Estimated Production by the Official Inspection of Coal-Tar Dyes (Including Dye Aluminum Lakes) in Fiscal Year 1998	
..... Sumiko Tsuji, Mai Okada, Ikuko Matsumura, Yumiko Nakamura and Yasuhide Tonogai	185
Reference Standard Data	
Digoxin Reference Standard (Control 991) of National Institute of Health Sciences	
..... Hiroyuki Saito, Wako Kawaguchi, Miho Iwata, Keiko Maekawa, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada	189
Lanatoside C Reference Standard (Control 981) of National Institute of Health Sciences	
..... Hiroyuki Saito, Wako Kawaguchi, Miho Iwata, Keiko Maekawa, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada	192
Glycyrrhizinic Acid Reference Standard (Control 991) of National Institute of Health Sciences	
..... Hiroyuki Saito, Wako Kawaguchi, Miho Iwata, Keiko Maekawa, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada	195
Tocopherol Succinate Reference Standard (Control 981) of National Institute of Health Sciences	
..... Keiko Maekawa, Miho Iwata, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada	199
Fluocinolone Acetonide Reference Standard (Control 981) of National Institute of Health Sciences	
..... Miho Iwata, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada	202
Fluocinonide Reference Standard (Control 981) of National Institute of Health Sciences	
..... Miho Iwata, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada	205
Triamcinolone Acetonide Reference Standard (Control 981) of National Institute of Health Sciences	
..... Miho Iwata, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada	208
Triamcinolone Reference Standard (Control 981) of National Institute of Health Sciences	
..... Miho Iwata, Wako Kawaguchi, Keiko Maekawa, Hiroyuki Saito, Tsuyoshi Tanimoto and Satoshi Okada	211
Bulletin of National Institute of Health Sciences, No.117, Part2	
Annual Reports of Divisions	215
Summaries of Papers Published in Other Journals (Original Papers)	268
Summaries of Papers Published in Other Journals (Reviews and Articles)	313
Title of Scientific Books	323
Scientific Reports to Governmental Agencies	325
Titles of Speeches at Scientific Meetings etc.	330
Meeting Reports Related to Regulatory Science	358
NIHS Seminars	370
Main Research Projects Carried Out in Fiscal Year 1998	373
Survey of the Results of National Tests	381
Reference Standards Prepared by the National Institute of Health Sciences	386
Author Index	395
Subject Index	400