

鹿庭なほ子：溶出試験とバイオアベイラビリティ

日本医薬品添加剤協会誌, 7 (No.2,3), 1-2 (1999)

製剤の溶出速度について, *in vitro/in vivo* 相関が成立しにくい原因を紹介した. このような限度をわきまえた上で, 医薬品行政において, 溶出試験が後発医薬品の生物学的同等性試験では補助的に, また, 品質管理や処方変更においては, バイオアベイラビリティが変動していないことの確認のために, ヒト生物学的同等性試験に変わり得ることを, 述べた.

Keywords: bioequivalence test, dissolution test, *in vitro/in vivo* correlation

青柳伸男：生物学的同等性と溶出試験

日本薬剤会雑誌, 50, 1433~1441 (1998)

生物学的同等試験と溶出試験法の関連に関して, 溶出速度とバイオアベイラビリティとの相関性, 生物学的同等性評価に果たす溶出試験の役割と有用性, 即ち, 被験者の選択及び生物学的同等性を裏付ける手段として溶出試験を積極的に活用する理由, 低胃酸被験者あるいは医薬品適用集団を対象とする試験を要求する理由等について紹介した.

Keywords: bioequivalence test, dissolution test, bioavailability

Aoyagi, N. and Katori, N.: Uniformity of mass and content: scope and acceptance criteria

Pharmeuropa (special issue), February, 89-94 (1999)

含量均一性試験, 重量偏差試験について, 試験の目的は各製剤の治療上の有用性を保証することであり, そのためには主薬含量が表示量を中心とした一定の許容範囲内に収まっていることを確認する試験でなければならないことを述べた. 重量偏差試験は含量均一性試験の代替試験と位置づけるべきであり, 試験法 (サンプル数, 合否の判定法) は費者危険率を考慮して定めることが重要で, 現在の日局含量均一性試験, 重量偏差試験はこの概念に基づいて作成されていることを紹介した. それを踏まえ, 日局試験法を国際的標準試験法として採用するよう提案した.

Keywords: content uniformity, weight variation, harmonization of pharmacopeia

Aoyagi, N.: Disintegration test; apparatus, media and acceptance criteria

Pharmeuropa (special issue), February, 155-160 (1999)

我が国では崩壊試験が依然, 多用されているが, 溶出試験が普及している今日, 崩壊試験の役割は減少してきている. 腸溶性製剤の崩壊試験は, 欧米で行われている pH を酸性から中性へ連続的に変化させる試験より, 日局の試験, 即ち別々の pH で試験するパラレルテストの方が製剤間の差の識別性は優れているので, パラレルテストを採用すべきであろう. また, 崩壊試験の国際調和は, 崩壊試験の役割の減少, 個別規格の設定の増大を考慮し, 進めるべきとの見解を述べた.

Keywords: disintegration test, apparatus, harmonization of pharmacopoeia

吉岡澄江：DSC等の熱分析による医薬品の安定性評価

熱測定, 25, 86-91 (1998)

医薬品の保存安定性の評価における熱分析の有用性について解説した. DSC, 熱機械分析および動的粘弾性分析を用いてエンタルピー緩和や機械的緩和を観察することによって, 医薬品の安定性に密接に関連している医薬品の分子運動性についての有益な情報を得ることができる.

Keywords: stability, molecular mobility, thermal analysis

最所和宏, 石橋無味雄：医薬品の迅速分析法—フェニルプロピオン酸系消炎鎮痛剤

月刊薬事, 40 (12), 2883-2887 (1998)

厚生省医薬安全局監視指導課の研究班において国立医薬品食品衛生研究所が作成した原案を東京医薬品工業会および大阪医薬品協会にて検討を加え, その結果に基づき作成されたフェニルプロピオン酸系消炎鎮痛剤のHPLC法による迅速分析法の概要および試験法を実施するにあたっての注意点を解説した.

Keywords: Phenylpropionic acid, rapid analysis, HPLC

中原雄二：依存性薬物の毛髪分析の進歩

ファルマシア, 34, 889-894 (1998)

依存性薬物の毛髪分析の進歩に関し, 以下の項目別に研究の動向を解説した.

1. はじめに
2. 毛髪とはどのような組織か
3. 毛髪中の薬物の抽出
4. 毛髪中での薬物の挙動
5. 毛髪中の薬物分布と薬物使用時期
6. 毛髪中に見出されている薬物
7. 毛髪中の薬物の安定性
8. 血中薬物濃度と毛髪中薬物濃度
9. 妊婦の薬物乱用による胎児への影響診断
10. 多剤乱用のモニタリング
11. どのくらい過去まで検出可能か
12. 毛根を利用した急性中毒の原因解明
13. 覚醒剤使用と類縁医薬品の使用識別
14. おわりに

Keywords: Hair analysis, drug abuse, drug incorporation into hair

鹿庭なほ子：ICHの分析法バリデーションについて

Jap. J. Biometrics, 19 (12), 19-31 (1998)

ICHの分析法バリデーションに関するテキストに基づいて, 検討が必要なバリデーション・パラメータ, 分析における固定効果と偶然誤差の考え方, 検出限界の考え方, 分析法バリデーションが必要なとき, などについて紹介した. また, 生体試料を対象とした分析法のバリデーションにおいて, 考慮が必要な事項についても, 紹介した.

Keywords: analytical validation, ICH, validation characteristics

早川堯夫：バイオテクノロジー医薬品分野におけるICHの進展

ファルマシア, 34 (10), 992-994 (1998)

バイオテクノロジー医薬品分野におけるICHの進展に関連して, 1) ICHとは, 2) ICH活動の内容と期待される成果, 3) ICHの歩みとトピックス, 4) バイオテクノロジー医薬品分野におけるICHのトピックとその内容の概略, 5) ICHの当初予測を超えた成果と波及効果, 6) バイオテクノロジー医薬品分野におけるICHの今後, について解説した.

Keywords: biotechnology drugs, ICH

早川堯夫：第十三改正日本薬局方第一追補について：生物薬品委員会に関連する薬局方改正について

医薬品研究, 29 (6), 441-453 (1998)

生物薬品委員会における薬局方改正に関連して, 1) 生物薬品委員会の発足と審議所管事項, 2) 生物薬品委員会各条

新規収載品目の進捗状況, 3) 改正予定既収載品目, 4) 実測値に基づく規格設定, 5) 性状の溶解性試験の意義, 6) 試験動物の使用削減の観点からみた合理的試験法の設定, 7) バイオアッセイ法から理化学試験法に移行する際の条件, 8) ヒスタミン及びヒスタミン様物質試験, 異常毒性否定試験などの設定意義及び必要性, 9) 毒性試験と異常毒性否定試験の区別, 10) 発熱性物質試験のエンドトキシン試験への切り替え, 11) 血液凝固物質や血液型物質試験の設定意義及び必要性, 12) 比活性の独立示性値としての設定, 13) 組織体液由来(特にヒト由来)の製剤に関するウイルス安全性の検討の必要性, 14) 純度試験: 電気泳動で試験を実施する際の検出感度の保証, 15) 「ヘパリンナトリウム注射液」のエンドトキシン規格値の設定について, 16) 3極薬局方国際調和活動の推進と課題, 17) ICHと生物薬品委員会: 細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験法作成, 18) バイオテクノロジー応用医薬品の日本薬局方収載に関する基本的考え方, 19) バイオテクノロジー応用医薬品各条の具体的作成法, などについて解説した。

Keywords: Japanese Pharmacopoeia, biologicals

Liu, G.Y.* and Morimoto, K.: Evaluation of RP-HPLC as an assay method for quality control of recombinant human insulin (Part 1 Assay)

Annual Report Tianjin Municipal Institute for Drug Control, 148-151 (1996)

遺伝子組換えヒトインスリン製剤(rh-インスリン)の品質管理のための定量法としての米国薬局方や欧州薬局方で採用されている逆相高速液体クロマトグラフ法(RP-HPLC法)の妥当性を, rh-インスリンの標準品と製剤について検討した。その結果, 4種の製剤を迅速, 再現性をもって定量することができた。

Keywords: recombinant human insulin, RP-HPLC, Assay

* 天津市薬品検験所

Sui, Y.R.* and Morimoto, K.: Evaluation of RP-HPLC as an assay method for quality control of recombinant human insulin (Part 2 Purity)

Annual Report Tianjin Municipal Institute for Drug Control, 152-155 (1996)

遺伝子組換えヒトインスリン製剤の純度試験法を, rh-インスリンの類縁物質として, デスアミド体を調製し, 重合体と共にその分離法の最適条件を検討し, 製剤の純度試験に応用した。

Keywords: recombinant human insulin, RP-HPLC, Purity

* 天津市薬品検験所

川西 徹: イオンインジケータ

病理と臨床, 16, 1141-1147 (1998)

近年蛍光プローブを用いて細胞内で生じる生命現象を視覚化して解析する方法が, 生物学, 医学領域で用いられるようになってきている。これらのプローブの中で現在最も広く用いられているものはイオンインジケータである。そこでこれらイオンインジケータについて, その分類, 使用法, 使用例についてまとめ, さらにその将来について概観した。

Keywords: fluorescence probe, ion indicator

川西 徹: 共焦点レーザー走査顕微鏡を用いた細胞内カルシウムイオンの高速高分解能画像化

日本薬理学雑誌, 112, 89-95 (1998)

細胞内カルシウムイオン動態研究は顕微鏡画像解析法による視覚化によって飛躍的に進展したが, 最近さらに画像

化機器として高速走査型共焦点レーザー顕微鏡を用いることによって空間分解能, 時間分解能の両面で大きな進歩を遂げた。筆者らはミクロン単位の空間分解能を維持しながら, ミリ秒以下の時間分解能でカルシウムイオン動態を解析する事に成功し, (1) 心筋細胞の興奮収縮連関におけるカルシウムイオン濃度上昇はカルシウムスパークの集合からなること, (2) 細胞内膜系のカルシウムチャンネルの開口現象と考えられるカルシウムスパークには不応期があること, を明らかにした。本稿では, この高速高分解能画像化技術について実験方法, および実験を行うにあたって注意すべきポイントについて概説した。

Keywords: confocal microscopy, calcium ion, imaging

中西真人*, 水口裕之: 膜融合リポソームによる細胞内への物質導入

日本薬理学雑誌, 112, 299-305 (1998)

膜融合リポソームとは, センダイウイルスの膜融合蛋白質をリポソーム表面に付与したものであり, ウイルスの膜融合能を利用し, リポソーム内に封入した物質を直接細胞質内に導入できる。本リポソームは蛋白質や遺伝子をはじめリポソーム内に封入できるものであればあらゆる物質を, センダイウイルスと同等の高い効率で細胞質内に導入できるため, 遺伝子導入ベクターとしてはもとより, 多方面から注目されている。本総説では, 膜融合リポソームの性質・応用について, これまで得られた結果を中心に解説した。

Keywords: Sendai virus, liposome, fusogenic liposome

* 大阪大学微生物病研究所

藤野廣春, 鈴木正一, 吉崎正雄, 佐竹元吉, 神田博史*: イトヒメハギの栽培研究 I. 種子発芽と種子の保存方法

Natural Medicines, 52 (2), 97-102 (1998)

イトヒメハギは局方生薬オンジ(遠志)の基原植物であるが, 中国での野生植物の採取に依存しており, 栽培方法が確立していない植物である。このため, 栽培方法を確立し, 生薬の安定供給に寄与するために本研究を行い, 種子に関する発芽条件及び保存条件を明らかにした。

Keywords: *Polygala tenuifolia*, Polygara root, seed germination

* 広島大学

鈴木正一, 藤野廣春, 吉崎正雄, 佐竹元吉, 神田博史*: イトヒメハギの栽培研究 II. 播種密度と収量との関係

Natural Medicines, 52 (2), 187-190 (1998)

イトヒメハギは播種密度は5a当たり50g播種した区が, 5g区に比べて収量は増加するが, 個体は小さくなる。生薬として調製され多量の品質は5g区が良い結果を得た。

Keywords: *Polygala tenuifolia*, Polygara root, cultivation

* 広島大学

鹿庭正昭: 抗菌製品の使用実態と健康被害

生活と環境, 43 (9), 28-32 (1998)

抗菌製品について, 市販製品の分析調査, 及び健康被害, 特に皮膚障害に関する事例の原因究明の結果をもとに, どのような抗菌製品, どのような抗菌剤によって, どのような健康被害が発生したことがあるか, 今後, どのようにして抗菌製品の安全性を確保して行けばよいかを解析した。

Keywords: antimicrobial/deodorant agent, commercially available household product, allergic contact dermatitis

鹿庭正昭: 家庭内の化学物質と健康被害 第一回: 化学物質過敏症・シックハウス症候群

国民生活, 10, 48-51 (1998)

家庭内で使用される化学物質によって、どのような健康被害が発生する可能性があるか、またそうした健康被害を防止するために、どのような安全対策がとりうるかについて、現状及び今後の課題を中心に解析した。まず、家庭内空気汚染化学物質による健康被害として、化学物質過敏症、シックハウス症候群について取り上げた。

Keywords: household product, health hazard, chemical sensitivity

鹿庭正昭：家庭内の化学物質と健康被害 第二回：皮膚障害について

国民生活, 11, 52-55 (1998)

皮膚に接触する形で使用される家庭用品中の化学物質によって発生する皮膚障害として、刺激性皮膚炎、アレルギー性接触皮膚炎、ラテックスアレルギー、アトピー性皮膚炎について取り上げた。

Keywords: household product, health hazard, skin disorder

鹿庭正昭：家庭内の化学物質と健康被害 第三回：呼吸器障害について

国民生活, 12, 60-63 (1998)

家庭用品発生する急性中毒事故として、実際に発生したことがある家庭用洗剤 (塩素系, 酸性タイプの混用等), 防水スプレーによる呼吸困難等を伴う中毒事故について取り上げた。

Keywords: household product, health hazard, respiratory tract disorder

Kitagishi, K.*, Shintani, H.: Analysis of compounds containing carboxyl groups in biological fluids by capillary electrophoresis

J. Chromatogr., 717, 327-339 (1998)

カルボニル基を有する化合物のキャピラリー電気泳動分析について従来の文献を総説した。

Keywords: carboxyl group compounds, biological fluids, capillary electrophoresis

* 大塚電子 (株)

新谷英晴, 数馬昂始*: 日本に於ける滅菌バリデーションならびに日常管理の問題点

防菌防黴, 26, 309-320 (1998)

使用者が滅菌保証を行う実際に行う際の問題点について質疑-応答の形式で解説した。

Keywords: validation study, routine control, sterility assurance

* K2 インターナショナル (株)

新谷英晴, 数馬昂始*: 日本に於ける滅菌バリデーションならびに日常管理の問題点-第2報-

防菌防黴, 26, 629-638 (1998)

使用者が滅菌保証を行う実際に行う際の問題点について質疑-応答の形式で解説した。

Keywords: validation study, routine control, sterility assurance

* K2 インターナショナル (株)

仲谷満子*, 新谷英晴: 滅菌器センサー, 滅菌器稼働性能, 滅菌保証の達成の査察事例

防菌防黴, 26, 580 (1998)

滅菌器センサー, 滅菌器稼働性能ならびに滅菌保証達成に関しバリデーションガイドラインに添って査察を受けた事例を記載した。

Keywords: sensor, sterilizer performance, sterility assurance

* スーガン (株)

新谷英晴: バイオバーデン菌を用いる滅菌保証 防菌防黴, 26, 385-393 (1998)

使用者がバイオバーデン菌を用いて滅菌保証を行う際の問題点について解説した。

Keywords: validation study, bioburden, sterility assurance

新谷英晴: バイオバーデン菌を用いない滅菌保証 防菌防黴, 26, 453-465 (1998)

使用者がバイオバーデン菌を用いずに従来の生物指標で滅菌保証を行う際の問題点について解説した。

Keywords: validation study, biological indicator, sterility assurance

越川富比古*, 新谷英晴: バイオバーデン測定の問題点 防菌防黴, 26, 511-520 (1998)

滅菌保証に於いてバイオバーデン管理, バイオバーデン回収などの微生物学的観点について解説した。

Keywords: biological study, bioburden, sterility assurance

* 日本アイソトープ協会

新谷英晴: 現行滅菌保証の問題点と現実的な解決法 防菌防黴, 26, 647-656 (1998)

使用者が滅菌保証を実施するに際し問題となる点について解説した。

Keywords: validation study, biological indicator, sterility assurance

新谷英晴: 日本に於ける滅菌バリデーションならびに滅菌保証での問題点

防菌防黴, 26, 687-700 (1998)

使用者が滅菌バリデーションならびに滅菌保証を達成するに際し問題となる点について解説した。

Keywords: validation study, biological indicator, sterility assurance

新谷英晴: 培地含有型生物指標による高圧蒸気滅菌での滅菌保証の問題点

ファーマテックジャパン, 14, 1173-1179 (1998)

使用者が高圧蒸気滅菌で滅菌し, その際指標に培地含有型生物指標を用いた場合の培地含有型生物指標の問題点を ISO/TC 198 規格に準じて解説した。

Keywords: validation study, self-contained biological indicator, sterility assurance

新谷英晴: 滅菌バリデーション実施と諸問題の解決法について (1)

ファーマテックジャパン, 14, 2035-2040 (1998)

使用者が滅菌バリデーションを実施するに際し問題となる点を取り上げ, それらに関して解決法を示した。

Keywords: validation study, routine control, sterility assurance

新谷英晴: 滅菌バリデーション実施と諸問題の解決法について (2)

ファーマテックジャパン, 15, 61-68 (1999)

使用者が滅菌バリデーションを実施するに際し問題となる点を取り上げ, それらに関して解決法を示した。

Keywords: validation study, routine control, sterility assurance

新谷英晴: 滅菌バリデーション実施とそれに伴う諸問題

の解決法

防菌防霉, 27, 97-108 (1999)

使用者が滅菌バリデーションを実施するに際し問題となる点を取り上げ, それらに関して解決法を示した。

Keywords: validation study, routine control, sterility assurance

新谷英晴: 現行医療機関の滅菌保証の問題点ならびに現行滅菌バリデーションの問題点

医器学, 68, 478-479 (1998)

使用者が滅菌バリデーションならびに滅菌保証を達成するに際し問題となる点について解説した。

Keywords: validation study, biological indicator, sterility assurance

安藤正典: 水域環境中の化学物質の分析法とその基準改正の考え方

フードケミカル, 14, 63-70 (1998)

水質基準設定の項目には水道原水, 浄水処理過程及び配給水に侵入する可能性がある多くの化学物質や生物に対して設定しなければならない。水質基準設定にあたっては, これらの物質に対する安全性の評価法と基準値設定方法を決めておく必要がある。そこで, 基準値設定のための安全性評価の考え方を解説した。さらに, 新しい水質基準の概要として水道水に混入する化学物質を人への安全性と検出頻度から基準項目, 監視項目及び快適水質項目の3つの分類についての考え方を述べた。

Keywords: Analytical Method, Standards for Drinking Water, Risk assessment

安藤正典: 飲料水中重金属類の安全性評価

海外医療, 22, 10-19 (1998)

我が国の水道水では重金属の安全性については極めて厳格に遵守されている。これに対して, 外国, 特に発展途上国では水道の普及や水源の確保等の種々の問題から, 我が国のような水道基準を守っていることは困難な状況にある。そこで, 水域環境を汚染する化学物質の健康影響からのリスクアセスメントの考え方を述べると共に, 世界的に未解決の飲料水における重金属の安全性について概念を述べた。

Keywords: Drinking Water, Heavy Metal, Health Effect

安藤正典: 化粧品の産官学共同研究の必要性

フレグランスジャーナル, 26, 36-42 (1998)

安全性や機能性に係わる製品の国際交流システムは, 製品情報を世界共通の視点で提供することが要求される段階に来ている。この傾向は化粧品の分野でも同様で, 規制緩和の具体的な措置が着々と実施に移され, 化粧品における製品開発の在り方が変貌しようとしている。これに加えて, 最近の皮膚科学や経皮吸収技術の著しい進歩は, 化粧品の役割をも大きく変化させようとしている。化粧品を取り巻く環境は時事変化していることから, 化粧品の製造・開発や消費者の要求はもちろんのこと, その概念についても新しい考え方を思考していく必要がある。新たな化粧品を考える上で, 共通の認識を持つための化粧品に係わる分野を結集して産官学で共同して“すべき”あるいは“できる”作業や研究の概念を構築するにあたっての皮膚科学と経皮吸収技術の進歩と国での認識の違いから生ずる課題を簡単に整理した。

Keywords: Harmonization of Cosmetics, Cosmetics, Skin Care

安藤正典: 室内空気環境の化学物質と衛生的課題

労働の科学, 53, 208-212 (1998)

生活環境に存在する数え切れないほどの化学物質や微生物は, 食品, 水などを介して経口的に, また居住空間や労働環境あるいは大気を通して経気道的に, さらに化粧品などの故意の接触や家庭用品, 建築資材などの居住環境を通して経費的にヒトに絶えず暴露している。このことから, 化学物質の安全性は, リスクアセスメントとそれに続くリスクマネジメントである安全性評価科学(レギュラトリーサイエンス)の考え方を踏まえた基準値設定やガイドラインまでの一連の行政施策によって確保される。

Keywords: Indoor Air, Volatile Organic Compounds, Health Effect

安藤正典: 揮発性有機化合物(VOC)の毒性

アレルギーの臨床, 18, 986-994 (1998)

化学物質の毒性を評価して生活環境分野における基準値やガイドライン値を設定するには, 毒性に関する多くの指標によるDose-Response評価と暴露評価のプロセスを経て行われている。しかしながらSick Houseシンドロームに関連すると思われる揮発性有機化合物は, 毒性が明確にされているわけではない。Sick Houseシンドロームや室内空気に関連性があると考えられている疾病は高濃度の化学物質暴露による一過性または短期的な健康影響が微量・長期または多量・短期暴露によって誘発され, それ以降微量で慢性的に発症するなど, 種々の形態が考えられている。しかし, これらの疾病の発生は動物実験によって証明されているわけではなく, まして暴露量と健康影響の量的関連性が示されているわけでもない。そこで, 揮発性有機化合物の有害性のDose-Responseが明確にされ, 国際的あるいは国内で基準値やガイドラインとして規制されている化学物質についてその概略を述べると共に, 室内空気中化学物質の安全性評価の問題点を明らかにした。

Keywords: Volatile Organic Compounds, Toxicity, Sick House Syndrome

安藤正典: 化学物質過敏症を引き起こす化学物質

別冊化学 環境ホルモン&ダイオキシン, 176-187 (1998)

室内空気中のVOCsは室内空間を形づくる建築物およびその資機材, エアークンディションシステム, コピー機, 暖房器具, 家具, 家庭用品などの消費財, 農業, 燃焼といった空気空間を取り巻くほとんどの製品から放出される。また, 室内生活活動の炊事, 入浴, 喫煙あるいは換気に伴う外気の侵入, 気温, 湿度, 風力などの気候といった空気環境要因によっても様々な化学物質が発生している。この室内空気中化学物質の環境が大きな原因とされる疾病として, 化学物質過敏症が最近大きな話題を呼んでいる。そこで, 化学物質過敏症と室内空気中化学物質の関連性を整理するため, 室内での発生源と空気環境で問題となる化学物質および室内空気中で確認されている化学物質を取り上げた。

Keywords: VOC, Indoor Air, Multiple Chemical Sensitivity

安藤正典: 原水監視と水質情報の管理

資源環境対策, 35, 143-146 (1999)

自然水域では絶えず化学物質汚染の危機にさらされている。ひとたび水質汚染事故が発生すると, これらの汚染は自然水域を利用する工業用水, 水道水, 漁業・農業用水等多くの産業に多大な影響を与える。特に水道水源での汚染は水道システムの第一段階であり, この段階で事故の把握ができなかった場合は以後の水道システム全体に大きな影響を及ぼすことになる。従って, 水道水質の管理にはヒト

が直接飲用する水道ばかりではなく自然水域での平時の汚染や突発的な水質汚染事故に対しても監視していくことが求められる。そこで、本項では日本の水域における化学物質の規制、水道水源の水質管理、水源における常時水質管理、水道水質データの信頼性、日本における水道水質について解説した。

Keywords: Monitoring, Quality Assurance, Quality Control

松田りえ子：検査方法の評価について

食品衛生研究, 48, 59-66 (1998)

分析法バリデーション, 内部精度管理, 外部精度管理等の分析評価方法について解説した。

山田 隆：食品添加物

臨床栄養, 93, 859-862 (1998)

食器・容器からこれまでに検出された内分泌かく乱を疑われる物質について, 現在までに判明していることについて, 分かりやすく解説した。

Keywords: container, wrapping, endocrine disrupting chemicals

石綿 肇, 山田 隆：1994年度の行政検査結果を基に推定した食品添加物の食品中の濃度と摂取量

食品衛生研究, 48 (9), 67-79 (1998)

全国の地方自治体が1994年度に行った食品添加物の行政検査のうち, 16種34品目について摂取量調査を行った。検査件数は122,952検体であった。ADIに対し摂取量の最も高かったものは亜硝酸塩で, ADIの10.6%であった。調査方法の前提条件と限界について詳細に考察した。

Keywords: food additives, daily intake, ADI

石綿 肇：食品中の添加物含量の実態と摂取量の推定

JAFAN, 18, 171-183 (1998)

食品添加物の摂取量の調査方法はいくつか報告されている。各方法の利点と欠点を比較して論じた。また, 日本及び外国における摂取量について解説した。

Keywords: food additives, daily intake, ADI

石綿 肇：新規指定添加物, グルコン酸カリウム及びグルコン酸ナトリウムについて

食品衛生学雑誌, 39, J474-J475 (1998)

新規に食品添加物として指定されたグルコン酸カリウム及びグルコン酸ナトリウムの規格について簡単に解説した。

Keywords: potassium gluconate, sodium gluconate, food additive

米谷民雄：天然添加物の規格基準について

食品衛生研究, 49 (1), 45-54 (1999)

第7版食品添加物公定書で新たに天然添加物60品目3製剤の成分規格が設定された。そこで, これまでの天然添加物の規格基準, 天然添加物の規格設定における問題点, 新規に収載される天然添加物の規格基準, 一般試験法の新規収載と追加, 製造基準や表示基準の追加等につき, 概説した。

Keywords: natural food additives, standards and specifications, JSFA-VII

米谷民雄：新収載された添加物の品目とその規格

月刊フードケミカル, 4, 92-97 (1999)

第7版食品添加物公定書で新収載された天然添加物の品目, 成分規格各条の形式の変更, 天然アミノ酸, 天然着色料, 天然増粘安定剤及び他用途品目の規格, JECFA規格と

の比較等につき, 詳しく解説した。

Keywords: natural food additives, standards and specifications, JSFA-VII

河村葉子：食品用容器包装中の内分泌攪乱化学物質とその溶出

日本医師会雑誌, 121, 687-690 (1999)

内分泌攪乱が疑われる化学物質のうち, 食品用容器包装に残存する可能性がある化学物質について, 用途, 毒性, 材質中の残存量及び食品擬似溶媒や食品への移行などを解説した。

Keywords: food packagings, endocrine disrupting chemicals, migration

河村葉子：食品用器具・容器包装に関わる内分泌攪乱化学物質

ファルマシア, 35, 229-233 (1999)

食品用器具・容器包装に関わる内分泌攪乱が疑われる化学物質のうち, ビスフェノールA, フタル酸エステル類, スチレン類について解説した。

Keywords: bisphenol A, phthalates, styrenes

手島玲子：環境化学物質と過剰免疫

The Lung Perspectives, 6, 21-25 (1998)

環境化学物質として, 化学薬品としては, イソシアネート類および, TMAなど, それ自身が抗原性を持つがゆえに職業性喘息の原因物質とされている低分子物質, また, 偽アレルギー作用を持つ物質, アレルギー促進活性を持つ物質を取り上げ概説した。次いで, 若干の天然由来のアレルゲンについても, 吸入性アレルゲンとして気管支喘息を引き起こしている高分子物質を中心に, 科学的, 免疫学的根拠が示されている例につき概説し, 環境化学物質によるアレルギー反応の現状についての紹介を行った。

Keywords: TMA, allergy, pseudoallergy

最上 (西巻) 知子：アポBリポ蛋白の分泌の機構とその制御

The Lipids, 10, 32-39 (1999)

高アポBリポ蛋白血症は動脈硬化症・虚血性心疾患の危険因子であり, 血漿レベルの制御はこれらの予防・治療の上で重要な課題である。この総説では, 肝でのアポBリポ蛋白産生(VLDL分泌)に焦点を絞り, その機構と制御について最近の知見を中心に解説し考察を加えた。

Keywords: apolipoprotein B, secretion, VLDL

最上 (西巻) 知子：フィブラートの作用機序とPPAR

Medical Practice, 16, 458-459 (1999)

抗高脂血症薬フィブラート類の作用機序について, 核内レセプターPPARの関連する最近の報告を中心に解説した。

Keywords: fibrates, PPAR, hypolipidemic effect

藤森観之助：総説 医薬品開発の国際化における薬理学の役割: 医薬品の一般薬理作用と薬物動態の位置づけ(1)

一般(安全性)薬理作用の位置づけ

日薬理誌, 113, 31-39 (1999)

一般薬理試験を安全性評価の上から見直した安全性薬理試験に関するガイドラインについて国際ハーモナイゼーションを要望し, 本年度より3極間で作成作業が開始された。本総説では我が国の研究班により3年の討議を経て作成, 提案されている安全性薬理試験ガイドライン案を紹介すると共に, その科学的背景および国際理念に即した整合等に

ついて解説している。

Keywords: safety pharmacology, ICH, Guideline

小沼博隆：HACCPによる衛生管理

農工研通信, 107, 2-8 (1998)

米国で発案され、現在では国際的な認知を受けているHACCPシステムによる衛生管理の誕生の背景から、その概要、海外におけるHACCPシステム導入の現状とわが国の現状およびHACCPの実施方法や導入効果を解説した。

Keywords: hazard analysis, critical control point, monitoring

高鳥浩介：住環境にみるカビと健康障害

公衆衛生研究, 47, 13-18 (1998)

カビの生物学的性状、住環境にみるカビの分布、アレルギーを含めた障害性そして防御法の観点からまとめた。

Keywords: moulds, house environments, health problem

高鳥浩介, 太田利子：喘息憎悪因子への対応

ASTHMA, 11, 39-41 (1998)

住環境にみる喘息憎悪因子としてカビも重視されつつある。カビによるアレルギーの関係がはっきりしてきた住環境にみる喘息憎悪因子となるカビをいかに防止するか論じた。

Keywords: fungi, allergens, human health

李 憲俊*, 高鳥浩介：やさしいかびの検査法

環境管理技術, 16, 46-49 (1998)

微生物の検査を行う場合、対象微生物の形態、生態、生理などを知ることは重要であり、その基本から検査法について解説した。

Keywords: fungi, identification, examination

* 衛生・微生物試験センター

高鳥浩介, 秋山一男*: カビとヒトとの関わりーカビによる害を中心にー

防菌防霉, 27, 201-206 (1998)

カビはヒトの生活環境で普遍的に存在する生物であり、ヒトを含めた動物、植物と共生あるいは拮抗しながら生態に広く分布している。カビとヒトとの関わりを有害な面に限ってまとめた。

Keywords: fungi, human environments, allergens

* 国立相模原病院

井上 達：内分泌かく乱化学物質とは、内分泌かく乱化学物質特集

厚生, 10月号, 12-13 (1998)

内分泌かく乱化学物質の特集にあたって、厚生科学研究におけるこの問題への取り組みと、問題点解明の方向性について概説した。

Keywords: hormone-like effect, chemicals, receptor function

井上 達：内分泌かく乱化学物質問題に関する現状および今後の課題

食品衛生研究, 48, 47-57 (1998)

食品におけるこの課題について特にこの1年間に国内外で取り組みの進んだ点を中心に、食品衛生講習会の受講者を対象に課題を整理して総説した。

Keywords: estrogen receptor, androgen receptor, thyroid hormone receptor

武木田 薫, 井上 達：内分泌攪乱化学物質の生体影響,

特集「内分泌攪乱化学物質 (環境ホルモン)」

環境管理, 34, 1068-1074 (1998)

内分泌かく乱化学物質の特集にあたって、とくに植物ホルモンのおかれている特異な位置について、現状での考え方を総説した。

Keywords: chemicals, plant hormones, estrogen receptors

井上 達：環境ホルモンの“毒性”の特徴と評価方法の課題, 特集「環境ホルモン」

化学物質と環境, 31, 4-6 (1998)

内分泌かく乱化学物質の特集にあたって、当該物質の「毒性」の特徴を分子生物学的に、受容体科学の立場から、5つの面から整理して、研究課題のありかについて総説的に解説した。

Keywords: toxicological index, NOEL, NOAEL

井上 達, Kyung-Sun Kang：内分泌攪乱化学物質 (続報)ー作用の特徴と試験法ー

J. of Toxicological Sciences, 23, app., 191-199 (1998)

内分泌かく乱化学物質の新たに明らかに成りつつある性質に焦点をあて、これらに即して必要な試験法についての考え方を中心に解説した。

Keywords: uterotopic assay, hersherberger test, 407 test

Inoue T.: Book review "Hematopoietic Cell Growth Factors and Their Receptors"

International J. of Hematology, 67, 101-103 (1998)

頭記の書籍について、編者の求めに応じておこなった書評。血球系の増殖因子と受容体に関する近年の研究の方法論が浮き彫りにされ、この領域の研究者の専門参考書として比較的よく編集されている。

Keywords: hemopoietic growth factors, receptor, stem cells

菅野 純, 相賀裕美子, 井上 達：化学物質の生物毒性試験ー内分泌障害性を中心にー

組織培養工学, 24, 268-271 (1998)

内分泌攪乱化学物質の生体作用の特徴、その毒性の考え方、障害性に関するエンドポイント、試験法についての考え方などについて解説した。

Keywords: endocrine disrupting chemicals, reproductive toxicity, hormone receptors

井上 達, 菅野 純：エンドクリン問題の最近の動向

ポリ衛協会報, 3, 4-21 (1998)

リスクアセスメントにおける「毒性の評価」の観点から見たエンドクリン問題の最近の動向について概説した。

Keywords: endocrine disrupting chemicals, risk assesment, estrogen

菅野 純：内分泌かく乱化学物質の生物影響

ファルマシア, 35, 219-223 (1999)

本稿では内分泌攪乱化学物質 (EDCs) の複雑な生体作用のメカニズム、EDCsにおける「毒性」の捉え方、EDCsの検出方法などについて概説している。

Keywords: endocrine disrupting chemicals, reproductive toxicity, hormone receptors

菅野 純：内分泌攪乱化学物質についてー生物学的立場からー

有機合成化学協会誌, 57, 35-39 (1999)

内分泌攪乱化学物質 (EDCs) に関して、野生生物やヒト

への影響、これまでに解明された点、そのメカニズム、及び *in vivo*, *in vitro* 試験系、神経内分泌免疫系への影響など全般にわたり、わかりやすく解説を行った。

Keywords: endocrine disrupting chemicals, hormone receptors, signal transduction systems

菅野 純：内分泌かく乱化学物質について—生物影響の立場から—

ビルと環境, 84, 10-15 (1999)

内分泌かく乱化学物質とは何か、どういう現象が問題となっているのか、その試験法などについて一般向けに解説した。

Keywords: endocrine disrupting chemicals, hormone receptors, the estrogen window

平林容子, 井上 達：老年医学の展望「環境ホルモン」—内分泌かく乱化学物質による障害機構の考え方—

日老医誌, 35, 873-87 (1998)

内分泌かく乱化学物質の生体作用の特徴、その対象として想定されている化学物質、ならびに現時点での問題点について概説した。

Keywords: aging, receptor function, endocrine disrupting chemicals

大野泰雄：医薬品の一般薬理作用と薬物動態の位置づけ (2) 薬物動態試験

日薬理誌, 113, 41-45 (1999)

医薬品の評価における薬物動態試験結果の意義について解説した。特に、*in vitro* 試験結果の *in vivo* への外挿、動物実験からヒトへの外挿、および薬物動態の関連する薬物相互作用予測において重要である。薬物動態試験の結果にもとづいて、薬理試験で検出された作用が患者で本当に現れるのかどうか判定される。これは医薬品の審査に不可欠な臨床での作用機序推定に極めて重要であるだけでなく、病態に応じた医薬品の選択や併用時の薬力学的相互作用の予測にも重要である。

Keywords: Pharmacokinetics, evaluation, new drug

大野泰雄：動物実験代替法の現状と OECD ガイドラインに関するワークショップ 1) イントロダクションと代替法の現状

Altern. Animal Test. Experiment., 5, 241-244 (1998)

動物実験代替法の理念、その社会的背景、行政的受け入れについて解説した。また、眼刺激性試験代替法および代替法のバリデーションのあり方についての OECD の考え方について解説した。

Keywords: alternative method, validation, OECD

下山正徳, 大橋靖雄, 西條長宏, 島田安博, 鶴尾 隆, 吉田茂昭, 浅野茂隆, 有吉 寛, 江口研二, 大野泰雄, 佐々木康綱, 杉山雄一, 福岡正博, 矢守隆夫：抗悪性腫瘍薬の第 I 相試験のガイドライン

薬理と治療, 26, 441-454 (1998)

厚生科学研究として行われた抗悪性腫瘍薬の第 I 相試験に関するガイドライン適正化研究班の成果をまとめた。また、新規抗悪性腫瘍薬の第 I 相試験における基盤整備の必要性、例えば医薬品機構の治験相談制度の充実とその活用や我が国で第 I 相試験が行われた抗悪性腫瘍薬の学術情報のデータベース化とその情報公開の必要性、また、実施施設及び治験責任医師の条件および第 I 相試験実施上の注意についてのガイドラインの考え方について解説した。

Keywords: guideline, anticancer drug, Phase study

井上和秀：陽イオンチャネル内蔵型 ATP 受容体 生体の科学, 49, 326-328 (1998)

陽イオンチャネル内蔵型 ATP 受容体の種類とそれぞれに対するアゴニストおよびアンタゴニストについて概説した。

Keywords: ionotropic ATP receptors, agonist, antagonist

井上和秀：G 蛋白共役型 ATP 受容体 生体の科学, 49, 351-353 (1998)

G 蛋白共役型 ATP 受容体の種類とそれぞれに対するアゴニストおよびアンタゴニストについて概説した。

Keywords: metabotropic ATP receptors, agonist, antagonist

Inoue, K.: The functions of ATP receptors in the hippocampus

Pharmacol Res., 38, 323-331 (1998)

ATP 受容体の海馬における機能について概説した。

Keywords: functions, ATP receptors, hippocampus

Inoue, K.: ATP receptors for the protection of hippocampal functions.

Jpn. J. Pharmacol., 78, 405-410 (1998)

ATP 受容体の海馬機能保護作用の可能性について概説した。

Keywords: functions, ATP receptors, hippocampus

井上和秀, 上野伸哉, 小泉修一, 津田 誠：ATP 受容体 シグナル伝達系と創薬

日本薬理学雑誌, 112 補冊 1, 36p-40p (1998)

ATP 受容体の情報伝達系について新知見を述べ、創薬の可能性について論じた。

Keywords: ATP receptors, signal transduction, drug

Mitsumori, K.: A Japanese view on a global toxicology testing program before ICH1 and ICH4

Toxicol. Letters, 103, 557-560 (1998)

8 年間にわたる医薬品についての国際ハーモナイゼーション会議 (ICH) での討議により、医薬品の毒性評価についての多くの未調和な部分が解決された。ICH1 以前の我が国の毒性試験ガイドラインと ICH4 後のガイドラインでは、以下の点が明らかに異なっている。(1) 繁殖毒性試験では交配前期間が短縮した。(2) 非げっ歯類の慢性毒性試験の投与期間が 9 ヶ月となった。(3) 新しくトキシコカインティックスのガイドラインが制定された。(4) がん原性試験において用量設定法が新たに大幅に変更され、さらに、従来のマウスのがん原性試験に代わり短期代替動物試験が発癌性評価に追加された。今後、我が国は ICH の基本概念に従って、科学的根拠の重要度に応じた毒性評価を採用するが、新しいガイドラインをさらに理解するためには未だ未解明な点が多く残されているため、行政当局は当分の間はフレキシブルな対応が必要であろう。

Keywords: ICH, Test guideline, Japanese regulation

高橋道人：最近の発がん性評価法について

マイコトキシン, 第 47 号, 1-7 (1998)

現在までの発がん性試験の知見の蓄積、発がんメカニズムの解析、変異原性試験の改良等に伴い、発がん性を示す物質は、大別して直接遺伝子を傷害する遺伝子傷害性発がん物質と直接には遺伝子に作用しない非遺伝子傷害性発がん物質とに分けられる。

ん物質の存在することが明らかとなってきた。この総説では、医薬品として開発される非遺伝子毒性発がん物質の発がん性評価法に関する国際的な合意にあわせて、その発がんメカニズム研究の重要性について、実際の例を挙げて解説した。

Keywords: carcinogenicity, non-genotoxic carcinogen, kojic acid

高橋道人：変わりつつある発がん性評価法

FOODS & FOOD INGREDIENTS JOURNAL OF JAPAN, No. 175, 2-4 (1998)

1997年に開催された医薬品申請国際ハーモナイゼーション会議において、非遺伝子毒性発がん物質の発がん性評価法に関して、1種類の長期試験と現在開発中の各種の in vivo 短・中期発がん性試験法を組み合わせたという方法が日・米・欧間で合意され、ステップ4に到達した。この総説では、短・中期発がん性試験法として有望と考えられている二段階発がん中期検索法、トランスジェニック動物を用いる検索法、新生仔動物を用いる検索法について、それらの利点及び将来の展望について概説した。

Keywords: non-genotoxic carcinogen, medium-term carcinogenicity study, transgenic mouse

三森国敏：食品に含まれる化学物質の安全性評価

日本食品衛生学雑誌, 40, 1-6 (1998)

国際連合の食品規格委員会 (CAC) では、食品中の化学物質の安全性評価は以下のように実施されている。(1) 一日摂取許容量 (ADI) は、収集可能な毒性学的情報から、ヒトが生涯にわたって摂取しても有害作用が発現しないと考えられる化学物質の食品中残留の一日あたりの最大摂取量と定義されている。通常、各種の毒性試験成績を総合的に評価して、実験動物に対する無影響量 (NOEL) を求め、安全係数で除して、ADIが算出される。(2) 最大残留基準値 (MRL) は、食品中における農薬ないし動物薬の許容できる最大残留濃度である。動物薬については、残留物がすべて抽出可能な場合は、適正動物薬規範に従って使用された動物薬の食品中残留濃度、ADIおよび分析限界値を考慮して MRL が設定される。(3) 理論的最大一日摂取量 (TMDI) は、農薬の場合、ある食品中の残留農薬の摂取量は、その食品中の残留量にその食品の消費量を乗じ、全ての食品の摂取量を合計してその全摂取量が算定される。この TMDI が ADI より少ない場合、その薬物の食品中への使用が許可される。

Keywords: ADI, MRL, TMDI

三森国敏, 黒川雄二：遺伝子改変動物を用いた短期発がん性試験法の国際的動向

J Toxicol Sci., 23,3, App.107-111 (1998)

遺伝子改変動物を用いた短期発癌試験モデルを発癌性評価の一つとして用いることが新しい ICH ガイドラインとなった。rasH2 マウスモデルは我が国で、TG.AC マウスと p53 (+/-) マウスは米国でそれぞれ有用性に関する実験が実施されており、ILSI を中心としてその検証作業を行っている。TG.AC マウスは発癌物質、p53KO マウスは遺伝毒性発癌物質の発癌性の検索に有用な実験動物であり、rasH2 マウスは遺伝毒性発癌物質の検出に有用であることが示唆されている。しかし、rasH2 マウスはその発癌感受性が母体であるマウスに影響される可能性があるため、その有用性をさらに評価すべきである。p53KO マウスは一部の既知遺伝毒性発癌物質に感受性が低いため、発癌誘発メカニズムの検討が必要である。現時点では、rasH2 および p53KO マウスにおいても全ての発癌物質を検索できないことから、ICH

ガイドラインでは発癌物質の検出を見逃す可能性がある。従って、それぞれの短所を考慮して発癌物質により2種類以上の短期発癌試験も考慮すべきである。

Keywords: ICH guideline, transgenic mouse, carcinogenicity

渋谷 淳, 高橋道人：ダイオキシンと発がん
癌の臨床, 44, 1517-1522 (1998)

ダイオキシン類の発がん性に関しては多数の報告があるが、その殆どは 2,3,7,8-tetrachlorodibenzo-p-dioxin (TCDD) に関するものである。現在まで、主にラットおよびマウスにおいて 2,3,7,8-TCDD の長期発がん性試験が実施されており、多数の臓器、組織で発がん性が示されている。また 2,3,7,8-TCDD 他ダイオキシン類についていくつかの臓器で二段階発がん性試験が行われており、いくつかの臓器で明らかに発がんプロモーション作用が認められている。その他のダイオキシン類化合物については長期発がん性の検討は不十分であり、現在まで hexachlorodibenzo-p-dioxin (HxCDD) の異性体の混合物、2,7-dichlorodibenzo-p-dioxin などにおいて発がん性が確認され、dibenzo-p-dioxin では発がん性を認めていないとの報告があるのみである。また、polychlorinated dibenzofuran 類の長期発がん性試験は行われていない。2,3,7,8-TCDD の発がんプロモーション作用は aryl hydrocarbon (Ah) レセプターを介した多数の遺伝子群の発現の変化によると考えられており、細胞増殖ないしは二次的な遺伝子変異を引き起こす非遺伝子毒性発がん物質と考えられている。

Keywords: 2,3,7,8-TCDD, carcinogenicity, non-genotoxic carcinogen

古川文夫, 西川秋佳：食器からのビスフェノール A の溶出

日本医事新報, 3872, 115-116 (1998)

ビスフェノール A を原材料としたポリカーボネートは食器や包装用フィルムなどに広く使用されている。食器などからの溶出試験の結果を紹介し、食品衛生法の基準に適合した食器であれば、通常の使用方法ではほとんど溶出しな

Keywords: bisphenol A, polycarbonate

松村外志張*1, 梅田 誠*2, 佐藤敬喜*3, 柴沼質子*4, 田中憲徳, 蓮村 哲*5, 秦 宏樹*6, 平井玲子*7, 増井 徹, 宇都木 伸*8: 非医療分野におけるヒト組織・細胞の取り扱いについて—とくに組織培養研究での取り扱いを中心とした法・倫理・安全視点からの基本的遵守事項と自主ルール構築のための参考事項—

Tiss. Cult. Res. Commun., 17, 117-171 (1998)

ヒトに由来する組織、あるいは細胞を扱う場合の倫理問題についての大枠の原則を検討、整理し、勧告という形で倫理原則を示している。この報告書の特徴は、情報開示、公開討論の原則を元にそれぞれの企業体 (大学、研究機関、企業等) が責任をもって独自の倫理審査を行うことを奨励している点にある。

Keywords: human tissue, ethical issue, biosafety

*1 明治乳業 (株) 細胞工学センター

*2 食品薬品安全センター 秦野研究所

*3 第一製薬 (株) 医薬開発第四部

*4 昭和大学薬学部

*5 東京慈恵会医科大学

*6 北里大学医学部

*7 東京都臨床医学総合研究所

*8 東海大学法学部

祖父尼俊雄: Genotoxicity の翻訳は遺伝毒性でよいのか?
Environ. Mutagen Res., 20, 69-70 (1998)

OECD, WHO, IARC などの国際機関から出される正式文書などに, genotoxicity, genotoxic, genotoxin という言葉が近年多用され, それが翻訳されて「遺伝毒性」という言葉が使われるようになってから, いささか混乱が生じてきているように感じられる。そこで, genotoxicity の訳語として「遺伝子毒性」を用いることを提案したい。場合によっては「遺伝子障害性」という言葉で置き換えてもよいだろう。その意味するところは遺伝子突然変異, 染色体異常, DNA 損傷など全ての DNA に対する影響を包括し, あらゆる生物系での細胞から細胞, あるいは個体から次世代の個体への伝達を含めた概念である。しかし逆に親から子に伝わる影響としての「遺伝毒性」に対応する英語訳や, 別な問題提起として genotoxicity と mutagenicity の定義の問題があり, 今後の議論を期待する。

Keywords: genotoxicity, mutagenicity, terminology

水沢 博: JCRB/HSRRB 細胞バンク培養細胞研究資源データベース

蛋白質核酸酵素, 43, 2015-2019 (1998)

培養細胞は, 現代生物学・医学・薬学研究に必須な研究資源である。この資源の特徴は生きていること及び人工的な培養条件下でしか生存し得ないという点であり, 資源として分譲を前提とした保存と管理は大変に手間と暇がかかる仕事である。そのため, これを独立した研究支援組織として整備することが重要であると認識され, 我国では多くのヨーロッパ・アジア諸国に先駆けて, 厚生省細胞バンクが設立されることになった。培養細胞研究資源は, 多くの研究者に使われて初めて有効な資源として機能することは自明であるが, そのためには多くの研究者の目に触れるところに情報が提供される必要がある。細胞バンクでは 1984 年設立当初よりパーソナルコンピュータをいち早く導入して効率の良い細胞管理システムを構築した。現在, インターネットが整備され様々な情報の提供が容易になったが, 今回, 培養細胞データベースの内容を効率よく WWW 情報に変換して提供することに成功した。特に, 実際に資源を保有し, その品質管理を実施している特徴を生かして, 基本的な細胞の特性データに加え, 文献データ, 画像データを含む品質を示す生データを公開する情報提供システムを構築した (<http://cellbank.nihs.go.jp/>)。

Keywords: JCRB/HSRRB Cell Bank, database, WWW

広瀬明彦, 長谷川隆一, 黒川雄二: ダイオキシンの生体毒体

J. Toxicol. Sci., 23, app.93-106 (1998)

ダイオキシン類の生体へ及ぼす影響を最近のレビューや厚生省や環境庁の発表した中間報告などをもとに実験動物およびヒトに対する毒性や Ah レセプターと相互作用をまとめた。さらに, TEF (毒性等価係数) の概念を解説すると共に, 最近の国際機関での再評価 (IARC で TCDD を Group I 「ヒトに対して発がん性物質である」に分類したことや, WHO/EURO・IPCS で TCDD の TDI を 1~4 pg TEQ/kg bw/day と設定したこと) について解説した。

Keywords: Dioxins, TDI

長谷川隆一, 中館正弘, 黒川雄二: OECD 化学物質対策の動向

J. Toxicol. Sci., 24, app.11-19 (1999)

経済協力開発機構 (OECD) における化学物質対策の意義, 組織, 活動状況を紹介するとともに, 主な活動内容と

して, テストガイドライン, GLP, 上市前最小安全性データセット, 既存化学物質対策について解説した。特に, 高生産量化学物質安全性点検計画については, その目的, 成り立ち, 初期評価文書の内容, 進捗状況, さらにヒトの健康影響評価についてはその考え方と評価方法を示した。初期評価に必要な最小のデータセットは物理化学的性状 5 項目, 暴露関連 3 項目, 環境中運命 3 項目, 生態毒性 4 項目, 毒性関連 4 項目 (急性毒性, 反復投与毒性, 遺伝毒性 2 種, 生殖・発生毒性) である。

Keywords: OECD, high production volume chemicals, initial risk assessment

長谷川隆一, 鎌田栄一, 広瀬明彦, 菅野誠一郎*¹, 福岡康之臣*², 高月峰夫*³, 中館正弘, 黒川雄二: OECD 化学物質対策の動向 (第 2 報)

J. Toxicol. Sci., 24, app.85-92 (1999)

第 7 回 OECD 高生産量化学物質初期評価会議において, 日本から提出した 4 化学物質の初期評価文書案のうち, 討議の結果その評価案に合意の得られたジフェニルクレジルリン酸, ジクロロペンタジエンおよび (1-メチルエチニル) ベンゼンの評価文書について, 健康影響リスク評価部分の要点をまとめて紹介した。いずれの化学物質もそれらの毒性の程度と暴露状況から現時点ではこれ以上の試験や行政対応は必要ではないと判断された。

Keywords: diphenyl cresyl phosphate, dichloropentadiene, (1-methylethenyl) benzene

*¹ 労働省産業医学総合研究所

*² 社団法人日本化学工業協会 化学物質総合安全管理センター

*³ 財団法人化学品検査協会 安全性評価技術研究所

小泉睦子, 長谷川隆一: 内分泌かく乱化学物質の検出法
食品衛生学雑誌, 40, J-203-207 (1999)

現在までに行なわれてきた内分泌かく乱化学物質の検出法のうち, 哺乳動物に対する作用を検出するための主な方法を, 実験例を含め簡単に紹介した。最後に, 各国および OECD などの国際機関で検討されている内分泌かく乱化学物質の試験法について解説した。

Keywords: endocrine disruptors, detection methods, estrogenic activity

Inoue H.: Good Clinical Practice in Japan: Current Status and Future Perspectives

Drug Information Journal, 32, 1213S-1216S (1998)

我が国における治験環境の変化とその問題点及び将来の展望について国外の臨床開発担当者や規制当局へ向けて概説した。

まず, 平成 9 年 4 月から施行された新 GCP とそれまでの旧 GCP の相違点について説明し, 新 GCP の施行のために臨床現場はどのような課題を抱えているのかを解説した。それとともに, これらの課題へ向けた規制当局の取り組みと, 外国臨床試験データの受け入れを踏まえた我が国の治験の将来展望を示した。

Keywords: GCP, Informed Consent, Foreign Clinical Data

森本和滋: コモン・テクニカル・ドキュメントについて
—品質分野—

医薬品研究, 30, 45-59 (1999)

申請技術資料の共通化をめざすコモン・テクニカル・ドキュメント (CTD) の目的, 歴史, フィージビリティスタディ, 品質固有の問題点, 日本の審査制度などを紹介した。

さらに、第1回会議で化成品のタスクフォースとして①原薬の製造方法、②製剤の製造方法、③容器/栓が設定されたこと。第2回会議では、バイオのグループも参加したことやその後の化成品の進捗状況についても言及した。また、1998年12月時点でのCTD-Qの議論のポイントについても整理した。

Keywords: Common Technical Document (CTD), Quality

Fujiwara, Y.: MD reviewers' role in the new anticancer drug approval process in the newly established Japanese regulatory agency, PMDEC (Pharmaceuticals and Medical Devices Evaluation Center).

Jpn. J. Clin. Oncol., 28, 653-656 (1998)

医薬品医療機器審査センター(審査センター)の設立の経緯と新医薬品の承認審査における厚生省審査管理課、医薬品機構、審査センターのそれぞれの役割を解説すると共に、臨床医が医薬品の承認審査に参画して感じた、現在の抗癌剤承認審査、臨床試験並びに癌治療の現況に対する問題点とその解決策の提言を述べた。

Keywords: anticancer drugs, new drug approval, PMDEC

藤原康弘：日本における抗癌剤の承認審査

癌と化学療法, 26, 196-203 (1999)

医薬品の承認審査等における専門性、透明性を高め、審査体制を強化するとともに、医薬品医療機器の安全対策のみならず、医療の面を含めた幅広い安全対策を推進するため、平成9年7月1日をもって、薬務局を中心とした厚生省内部部局及び国立衛生試験所の組織再編が行われた。薬務局は医薬安全局へと改組され、審査担当部門は審査管理課と、旧国立衛生試験所が改組されてできた国立医薬品食品衛生研究所に所属する形で新設された医薬品医療機器審査センター(略称、審査センター)の二部門が担うこととなった。さらに審査に関連して、厚生省は医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(略称、医薬品機構)に適合性調査(書面調査と実地調査)を委託している。審査センターには、旧薬務局での審査経験者に加えて、薬学、毒性学、生物統計学、臨床医学等を専攻した審査担当官が新たに採用され、これまでより専門性・科学性の高い審査体制の構築を目指している。

Keywords: anticancer drugs, new drug approval, PMDEC

斎藤博幸：生体エマルジョン“血漿リポ蛋白質”の構造と代謝

膜(MEMBRANE), 23, 120-125 (1998)

生体内でのリポ蛋白質の代謝が、その表面脂質組成やコア脂質の構造と密接に関連していることを、リポ蛋白質粒子モデルとして脂質エマルジョンを用い、その構造評価、表面アポリポ蛋白質結合性、動物体内での代謝挙動等から明らかにした。

Keywords: lipoproteins, emulsions, apolipoproteins

岡田敏史：日本薬局方一般試験法への熱分析法の採用について

熱測定, 25, 84-85 (1998)

日本薬局方一般試験法として「熱分析法」が採用されることになり、その内容は日本薬局方フォーラム(JPF, 6-4, 1, 1997)において公表(内示)された。

本試験法(案)作成の経緯及び日局「熱分析法」の概要について解説した。

Keywords: Thermal Analysis, Japanese Pharmacopoeia

外海泰秀：フィリピン農薬モニタリング体制改善計画－短期専門家を見た JICA の ODA 活動－

食品衛生研究, 48 (7), 39-55 (1998)

フィリピンと日本の間に平成9年4月から5カ年計画で始まった当該プロジェクトに短期専門家として2ヶ月半出張したので、その目的・計画等を紹介するとともに、プロジェクト活動実施上の問題点などを解析した。本プロジェクトにおける日本側の協力分野は、次の5課題である。1) 残留農薬及び農薬製剤についての分析技術の改善、2) 作物残留試験手法の改善、3) 農薬残留モニタリングのためのマーケットバスケット調査手法の改善、4) 農薬最大残留基準の設定手法の関係機関への情報の提供、5) 農薬の安全な取り扱い及び適正使用の普及のための関係機関への情報の提供。

Keywords: Philippine, pesticide, JICA

熊谷健夫：オケラについて

薬用植物研究, 1998年1号, 31-34 (1998)

オケラ *Atractylodes japonica* およびホソバオケラ *A. alncea* の来歴や古くからの利用方法、成分等について述べ、ホソバオケラの栽培方法について概説した。

Keywords: *Atractylodes japonica*, *Atractylodes lancea*, cultivation method