

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス

投稿規定

(改正 2013 年 1 月)

- 1 投稿者の資格**：一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団の会員，非会員を問わない。
- 2 著作権**：掲載された論文の著作権は，一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団に属する。
- 3 投稿論文**：原則として総説，原著，ノート，速報，技術報告及び資料とする。

総説，原著，ノート，速報，技術報告及び資料は，レギュラトリーサイエンスに関する論文とする。

3-1 総説：レギュラトリーサイエンスに関する最近の進歩を中心にまとめたもの。

3-2 原著：独創的研究によって得られた有意義な新知見を含む論文。

3-3 ノート：断片的な研究であっても，新しい事実や価値あるデータを含む論文。

3-4 速報：独創的で重要な新知見を，詳細な論文として発表する前に，論文としての体裁にとらわれず，特に速やかに発表すべき内容のもの。

3-5 技術報告：既存の方法，試薬，装置などの改良あるいは評価など実用価値のある報告。

3-6 資料：調査データ，測定データなどレギュラトリーサイエンス理解のための資料となるもの。

4 原稿：原稿は本財団が別に定める執筆規定に従って日本語又は英語で作成する。所定の「申込書」及び「誓約書及び著作権(財産権)譲渡同意書」(問い合わせ先に記載の財団 HP からダウンロードしてご利用下さい。)を添付し，電子データ及びハードコピー2部を提出する。

5 校正：著者校正は原則として1回行う。その際，誤植や審査員の指摘による追加や書き改め以外は，原則として認められない。なお，本誌論文審査委員会が認めた場合はこの限りでない。ただし，それによって本財団が被る損害の補償を投稿者に要求することがある。

校正の返送が指定された期日に遅れた場合は，本誌審査委員会事務局の校正だけで校了とすることがある。

6 別刷：50部は無料とする。50部を超える部数を希望する場合は，実費を請求する。

7 投稿料：掲載料及びその他の費用とする。

7-1 掲載料：以下に定める料金に従って請求する。ただし，依頼による投稿の場合はこの限りでない。

7-2 その他の費用：通常の印刷を超える費用について請求する。

		和文	英文
掲載料	筆頭著者が医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団法人賛助会員所属者又は個人賛助会員の場合	無料	3,000 円/頁
	その他の場合	6,000 円/頁	9,000 円/頁

(頁：刷り上がり頁，税別)

8 原稿の受付，審査及び採否

8-1 受付：投稿原稿の受付日は到着した日とする。ただし，投稿規定に従っていないものは受け付けないことがある。

8-2 審査：投稿原稿は，本誌論文審査委員会委員1名とその委員が指名した原則として2名以上の専門家により審査を受けた後，論文審査委員会が採否を決定する。再提出を求められた原稿は返送日(発送した日)から2箇月以内に再提出する。連絡無く2箇月以上を経過して再提出された場合は，新規投稿受付として取り扱われる。

8-3 受理：採用決定の日を受理日とし，掲載は原則として受理の順とする。

9 発行後の訂正：印刷上の誤りは著者の申し出により正誤を掲載する。印刷上の誤り以外は本誌論文審査委員会

が認めた場合に限り掲載する。

10 倫理委員会等の承認：ヒト及びヒト組織を用いた研究については、最新の「ヘルシンキ宣言」の倫理基準に、また、ヒト遺伝子に関する研究については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に従った上、更に著者の所属する研究機関の倫理委員会等の承認を得たものである旨を本文中に明記する。また、動物を用いた研究については、著者の所属する研究機関の倫理委員会等の承認を得たものである旨、あるいは公的機関の策定した動物実験ガイドラインに従っている旨を本文中に明記する。

11 他著作物からの転載：原稿中に他著作物からの転載がある場合は、原出版社及び原著者の了解を得た文書を添付する。

12 利益相反：投稿原稿の内容に関して、利益相反について透明性が確保され、適正に管理されなければならない。そのため、所定の「利益相反報告書」を提出し、利益相反がある場合はその旨論文中に明記する。

◇原稿送付及び問い合わせ先：本誌論文審査委員会事務局◇

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

〒150-0002 東京都渋谷区渋谷 2-12-15 長井記念館

TEL 03-3400-5618 FAX 03-3400-3158

URL <http://www.pmrj.jp> E-mail ik-henshu@pmrj.jp

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス

執筆規定

(改正 2013 年 1 月)

1) 基本書式

投稿原稿は A4 判用紙 25 字×32 行とし、上下マージンを 30 mm、左マージンを 30 mm、右マージンを 60 mm 以上に設定する。文字は明朝体とし、数字、英文字は半角を用いる。

2) 投稿原稿の構成

投稿原稿の構成は、以下の①～⑧の順とする。なお、総説及び資料には②、③は必ずしも必要としない。

①表紙（表題、著者名等）、②英文サマリー、③英語キーワード、④本文、⑤文献、⑥図表の表題と説明、⑦図、⑧表

3) 本文の構成

本文の構成は原則として、緒言、実験方法、実験結果、考察、結論の順とする。ただし、総説及び資料についてはこの限りでない。

4) 表紙（題名、著者名等）

次の例のように記載する。

例

製剤中のカフェインの定量（第 2 報[†]）

山村太郎^{*1,#}、西川 治^{*2}

（受付：令和 年 月 日、受理：令和 年 月 日）

Determination of Caffeine in Pharmaceutical Preparations II[†]

Taro YAMAMURA^{*1,#} and Osamu NISHIKAWA^{*2}

（脚注）[†]（直前報の所在を明記する。）

^{*1}、^{*2}（著者、共著者の所属及び住所を明記する。英文併記。）

[#] 責任著者 Corresponding author

（running title）山村ら：製剤中のカフェインの定量（第 2 報）

なお、各ページ上欄外に入れる題名（running title）は、原則として 35 字以内とし、脚注の次に記載する。

5) 英文サマリー

原著、ノート、速報、技術報告には英文サマリーを付ける。著者が強調したい要点を含め、目的、方法、結果（重要な数値は入れること）を総括したもので、本文と離れても充分理解できる英文抄録とする。英文表題の次に Summary と書き、通常 200～300 語とする。

6) キーワード

原著、ノート、速報、技術報告には英語のキーワードを付ける。用語は名詞形を主体とし大文字で書き始め、単数形とする。句の使用は独立した単語のみでは表現が不十分となる場合に限る。論文文中に出てくる物質、事項などについて、その論文を検索する際に利用できる適切な見出し語を Key words として選択し、Summary の次に下記のように列記する。Key word の数は、4～15 個とする。

例

Key words

Simvastatin, Metabolite, Antihyperlipidemic drug, General pharmacology, Mouse, Rat, Dog

7) 文体

分かりやすい表現の口語文とし、学術用語以外はなるべく常用漢字を用いる。

8) 字体

特殊な字体（ゴシック体、イタリック体、ギリシャ文字等）は明確に区別できるようにする。

学名はイタリック体とする（例：*Papaver somniferum* Linne）。

9) 学術用語

学会の慣例に従う。文中では原則として物質は、その名称を記し、化学式は用いない（例：HCl と表記せず塩酸と書く）。物質名を英語で書く場合、文中では小文字で始める。

10) 医薬品の名称

国際一般的名称（INN）を用いる。INN のない場合は、慣用名、承認後の商標名、化学名（開発コードを併記する）又は JAN を用いることができるが、開発コードのみは認めない。

例

Epalrestat

アセトアミノフェン

Isopal-P®

N-(2,6-Dimethylphenyl)-2-(2-oxo-1-pyrrolidinyl)acetamide (DM-9384)

11) 略語

初出時に（ ）内に略語を示す。

例：「イソニコチン酸（INA）」と記載し、「イソニコチン酸（以下 INA と略す）」は用いない。

12) 単位、略号、記号等

単位は特別な理由のない限り SI 単位を用いる。記載例を以下に示す。

例：m, cm, mm, μm , nm； m^2 , m^3 ；L, mL（cc は用いない）；g, mg, μg （ γ は用いない）；mol/L（モル濃度 M, 規定度 N は用いない），絶対量を示すときは mole, Pa 又は kPa（mmHg は血压以外には用いない），*n*（ノルマル又は正は用いない），*iso*（イソは用いない）；*trans*, *cis*, *meso*；*o*, *p*, *m*； $^{\circ}\text{C}$, lx（lux は用いない），Bq（Ci を併記してもよい），ラベル標識は ^{14}C 。

図表だけに用いられ、文中は数字の付くときだけ用いられるものを以下に示す。

mp（融点），bp（沸点），dp（分解点），d（比重），*n*（屈折率）， α （旋光度），month（月），week（週），day（日），hr（時間），min（分），sec（秒）【複数の時も s をつけない】。

13) 数字

原則としてアラビア数字を用い、3桁ごとに「，」を打ち、小数点は「．」とする。成語となっている数字は漢字とする。

例：2 時間後，5 週間，四捨五入。

14) 句読点

「，．；：」を用い，「、。」は用いない。

15) 図表等

Fig., Table, Photo, Chart 等とし、本文とは別に、原則として全て英文で作成する。簡単な図表でも本文中には記載しない。原則として白黒で作成する。

文中での挿入位置は本文右欄外に明記する。

図表等の表題と説明文は別紙に一括して記載し添付する。

16) 文献

原則として既発表のものとする。本文の引用箇所の右肩に^{2,4-6}などのように記し、本文中の引用順に例のように

記載する(科学技術情報流通技術基準 SIST02に準じる)。未発表、社内報、私信等を利用する場合は、本文中にその旨を記載し、文献としては引用しない。URLを引用する場合は、文献欄にURLと最新アクセス日を記載する。

著者名は全員を記載し、頁は範囲で示す。欧文雑誌名は、イタリック体で表し、省略する場合は Chemical Abstract 又は Index Medicus に準じる。単行本は、書名を省略しない。

例

文 献

- 1) 細江潤子, 杉本直樹, 末松孝子, 山田裕子, 早川昌子, 勝原孝雄, 西村浩昭, 合田幸広. 日本薬局方における生薬等の成分定量用試薬を利用した定量 NMR (qNMR) のバリデーション試験. 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス. 2012, 43(2), p.182-193.
- 2) Nakashima, K.; Narukawa, M.; Takeuchi, M. Approaches to Japanese Dose Evaluation in Global Drug Development: Factors That Generate Different Dosages Between Japan and the United States. *Clin. Pharmacol. Ther.* 2011, 90(6), p. 836-843. doi:10.1038/clpt.2011.156.
- 3) 大野泰雄. “GCP ハンドブック”. 治験における新しい手法 (マイクロドーズ臨床試験). 渡邊裕司監修. 東京, (株) じほう, 2009, p. 22-32.
- 4) Kawasaki, Nana; Itoh, Satsuki; Yamaguchi, Teruhide. “LC/MS of oligosaccharides”. *Experimental Glycoscience*. Taniguchi, Naoyuki; Suzuki, Akemi; Itoh, Yasunari; Narimatsu, Hisashi; Kawasaki, Toshisuke; Hase, Sumihiro, eds., Tokyo, Springer, 2008, p.39-41.
- 5) 厚生労働省. 第十六改正日本薬局方. 2011, p.70-72.
- 6) 厚生労働省医薬食品局長. ヒト(自己)由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について. 薬食発第 0208003 号, 平成 20 年 2 月 8 日.
- 7) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Guidance Drug Safety Information –FDA’s Communication to the Public. Draft Guidance. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM295217.pdf> (accessed 2012-09-25).

17) 電子ファイル

ファイル形式は限定しないが、本文と図表は別ファイルとする。図表については、画像貼り付けではなく、加工できる状態のファイルを添付する。ただし、写真、クロマトグラム等についてはこの限りではない。

◇問い合わせ先：本誌論文審査委員会事務局◇

一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

E-mail ik-henshu@pmrj.jp TEL 03-3400-5618