

## 医薬品研究Vol. 39既刊号総目次

投稿規定	投稿規定・執筆規定		4
総説	癌に対する抗血管新生療法の現状と展望その1	新見伸吾	1 1
	癌に対する抗血管新療法の現状と展望 その2	新見伸吾・他	6 359
原著	漢方製剤、生薬製剤及び生薬の残留農薬について（第1報） 漢方製剤及び生薬製剤の残留農薬に関する日漢協自主基準 並びに漢方製剤に関する実態調査	田村 真・他	2 63
	生薬中の残留有機リン系農薬の分析 第2報	佐藤正幸・他	4 203
	新医薬品国内臨床試験におけるGCP遵守の方策 ー医薬品医療機器総合機構のGCP調査結果よりー	西村（鈴木）多 美子	6 388
	Burden on AIDS-specialist hospitals in Japan, based on the number of patients taking anti-HIV drugs	T. KUWAHARA, et al.	7 421
	川 の調製法と化学的品質評価（第5報） ーセンキュウ生根茎の自然乾燥期間が川 の品質に及ぼす影 響ー	姉帯正樹・他	7 427
資料	平成18年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 近赤外分光法を用いた医薬品の規格・基準の設定に関する 研究（その1）	坂本知昭	1 38
	試料の状態及びスペクトル前処理が定量値信頼幅に与える 影響並びに非ケモメトリック定量モデルの構築と定量精度に 関する研究		
	平成18年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 水分吸着等温線の解析による局方収載添加剤の吸湿性に関 する研究	吉岡澄江	1 51
	漢方製剤、生薬製剤及び生薬の残留農薬について（第2報） 生薬製剤に関する実態調査	杉本智潮・他	2 76
	小児適応医薬品開発のための幼若動物を用いた非臨床試験 （1） ー申請資料調査ー	永山隆・他	3 127
	小児適応医薬品開発のための幼若動物を用いた非臨床試験 （2） ーアンケート調査ー	百々哲史・他	3 134
	小児適応医薬品開発のための幼若動物を用いた非臨床試験 （3） ーFDAガイダンスおよびEMAドラフトガイドラインからみた 欧米当局の幼若動物試験に関する見解ー	堀本政夫・他	3 142
	日局「精製水」及び「注射用水」の導電率及び有機体炭素（T OC）による水質評価	美濃部敏・他	4 223

## 医薬品研究Vol. 39既刊号総目次

資料	平成18年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －水分吸脱着装置を用いた水分吸脱着量の機種間差などに関する研究－	芦澤一英・他	4 242
	平成18年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －浸透圧測定法における機種間差に関する研究（第一報）－	柘植英哉・他	4 251
	平成18年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －医薬品製造用細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験法の問題点－	佐々木次雄・他	5 299
	平成18年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －日本薬局方指定菌株の特性と保存管理法に関する研究－	棚元憲一・他	5 309
	平成18年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －粉末X線回折法による $\beta$ -シクロデキストリン結晶相、非結晶の定量的検討－	山本恵司・他	5 313
	平成18年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －皮膚適用製剤の溶出試験に関する研究（2）－	四方田千佳子・他	7 436
	「抗悪性腫瘍薬の非臨床における安全性評価に関するガイドライン（案）」に対するQ&A	小野寺博志・他	7 442
	レーザー回折・散乱法を用いた粒子径測定に関する基礎的検討 －湿式分散法における測定条件及び粒子特性が粒子径分析に及ぼす影響－	松田芳久・他	8 475
	医薬品粉体の流動性測定における力学的試験法としてのせん断セル法の有用性評価	松田芳久・他	8 488
	質量分析を用いたペプチド及びたん白質性医薬品の確認試験法に関する研究	原園 景・他	10 627
	我が国における抗悪性腫瘍薬のグローバル試験に関する現状と問題点	香月 順・他	10 647
	ヘパリン純度試験に関する研究（第1報） 1H-NMRによるヘパリンナトリウム純度試験に関する研究	橋井則貴・他	10 651
	ヘパリン純度試験に関する研究（第2報） 1H-NMRによるヘパリンカルシウム純度試験に関する研究	橋井則貴・他	10 660
	ヘパリンナトリウム純度試験に関する研究（第3報） キャピラリー電気泳動法によるヘパリンナトリウム不純物の分析	掛樋一晃・他	11 713
	ヘパリン純度試験に関する研究（第4報） 過硫化コンドロイチン硫酸標準品の品質評価	川崎ナナ・他	11 721

## 医薬品研究Vol. 39既刊号総目次

資料	平成19年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －有機体炭素（TOC）試験法の国際調和推進のための研究－	小嶋茂雄・他	11 730
研修会プロシードディング	E2B, M5, Terminology	野村香織	2 83
	ICHにおける電子的標準作業（SDOプロセス）	中井清人	3 168
	ICH EWG Development Safety Update Report －E2F－	赤城典子	3 179
	品質に関するトピックの動向 Q8(R1)：製剤開発（補遺）	奥田晴宏	3 187
	ICHの最新動向	岸倉次郎	4 265
	品質に関するトピックの動向 －ICH Q10－	山田 哲	4 272
	M3(R2)：非臨床試験の実施時期（見直し）	佐神文郎	4 280
	S2(R1)：遺伝毒性試験（見直し）	林 真	4 290
	「治験のあり方に関する検討会」について	森岡久尚	6 396
	治験薬GMPの見直しについて	高江慎一	7 457
	国際共同治験の基本的考え方（案）について	森 和彦	8 497
	Update on the Maintenance of the ICH S2 Genetic Toxicology	林 真	8 515
	液体クロマトグラフィー並びにガスクロマトグラフィーの改正 －システム適合性に関する規定の整備－	小嶋茂雄	8 522
	国際共同治験の基本的考え方について	森和彦・他	9 557
	ICHの最新動向	岸倉次郎	9 576
	第十五改正日本薬局方第一追補について	辻浩司・他	9 585
	ICH Q4Bについて －国際調和された局方試験法等の各極規制当局による受け入れについて－	上野清美	9 598
	最近の安全対策の動向について	松田勉・他	9 607
	微生物限度試験法の改正について	関口道子	10 665
	医薬品医療機器総合機構における安全対策業務の概要	川原 章	10 689

## 医薬品研究Vol. 39既刊号総目次

研修会プロシードディング	日本薬局方製剤総則 －全面改正の考え方－	青柳伸男	11 741
	GCP省令等の改正について	森岡久尚	12 763
	医薬品医療機器総合機構における新薬審査の最近の動向について	山田雅信	12 781
薬事エキスパート研修会	医薬品の承認申請における信頼性確保の意義と留意点 －総合機構におけるGCP調査の経験から改善への提言－	佐藤 啓	2 95
	治験環境改善に向けた行政の取り組みと課題	佐藤大作	2 112
抗悪性腫瘍薬開発フォーラム	第四回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム －グローバル開発における国内製造販売後臨床試験と臨床導入：基調講演－	島田安博	5 318
	－国内の現状：新医薬品等の承認後の制度と製造販売後臨床試験の実施の実態について－	鈴木英明・他	5 322
	－市販後臨床試験の実際と問題点：FACS試験を省みて－	有吉 寛	5 328
	－製造販売後臨床試験の実際と問題点（ACTS-GC）－	安喜孝行	5 331
	－安全性確認試験（承認前）：ペバシズマブでの安全性確認試験と特定使用成績調査－	大津 敦	5 336
	－製造販売後試験に対する行政側の考え方－	森 和彦	5 342
	－総合討論：－グローバル開発における国内製造販売後臨床試験と臨床導入－		5 346
	第五回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム フォーラムの成果		12
	－Introduction－	岩崎 甫	12 796
	－産から－	春日芳朋	12 799
	－規制側から－	森 和彦	12 803
	－学から－	畠 清彦	12 807
	新制度の紹介		12
	－高度医療評価制度について－	奥澤淳司	12 809

## 医薬品研究Vol. 39既刊号総目次

抗悪性腫瘍薬開発フォーラム	<p>新たな開発の展開&lt;エスニックディファレンスを乗り越えて&gt;</p> <p style="padding-left: 40px;">—薬物代謝酵素活性と遺伝子型の関係に基づいた抗癌剤開発戦略の考察—</p> <p style="padding-left: 40px;">—規制側から—</p> <p>総合討論</p> <p style="padding-left: 40px;">—エスニックディファレンスを乗り越えて—</p>	<p>12</p> <p>12 812</p> <p>12 818</p> <p>12 822</p>
	桔川広則・他	
薬事	<p>第十五改正日本薬局方の一部改正について 薬食発第0221002号、平成20年2月21日</p> <p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（治験審査委員会の質及び機能の向上関係）の施行について 薬食発第0401001号、平成18年4月1日</p> <p>治験に係る文書又は記録について 薬食審査発第1002002号、平成19年10月2日</p> <p>ヘパリンナトリウムに関する日本薬局方の一部改正に伴う取扱いについて 薬食審査発第0701001号、平成20年7月1日</p> <p>治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について 薬食発第0709002号、平成20年7月9日</p> <p>国際共同治験に関する基本的考え方について 薬食審査発第0928010号、平成19年9月28日</p> <p>医薬品等の品質の確保及び安定供給について 医政発第0414006号、薬食発第0414001号、平成20年4月14日</p> <p>第十五改正日本薬局方の一部改正について 薬食発第0731012号、平成20年7月31日</p> <p>日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正について 薬食発第0731015号、平成20年7月31日</p> <p>ヘパリンカルシウムに係る日本薬局方外医薬品規格2002の一部改正に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて 薬食審査発第0731001号、平成20年7月31日</p> <p>過硫酸化コンドロイチン硫酸標準品の供給開始時期について 事務連絡、平成20年7月31日</p>	<p>3 198</p> <p>6 414</p> <p>6 416</p> <p>8 538</p> <p>8 539</p> <p>9 613</p> <p>9 619</p> <p>9 619</p> <p>9 620</p> <p>9 622</p> <p>9 623</p>

## 医薬品研究Vol. 39既刊号総目次

薬事	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について 薬食発第0229007号、平成20年2月29日	12 833
	薬物に係る治験の計画の届出及び治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行について 薬食発第0229011号、平成20年2月29日	12 835
	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について 薬食審査発第0326001号、平成20年3月26日	12 836
	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について 薬食審査発第1001001号、平成20年10月1日	12 839
	第十五改正日本薬局方正誤表の送付について 事務連絡、平成20年11月5日	12 840
索引	医薬品研究 Vol. 39 総索引	12 846
	医薬品研究 Vol. 39 Key word 索引	12 850
事業報告	平成19年度事業報告書	8 547