

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
ご挨拶	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 会長	寺尾 允男	7	551
巻頭言	中外製薬株式会社 代表取締役社長／CEO	永山 治	1	2
	MSD株式会社 代表取締役社長	トニー・アルバレス	2	90
	ファイザー株式会社 取締役執行役員／エスタブリッシュ医薬品事業部門長	松森 浩士	3	182
	旭化成ファーマ株式会社 代表取締役社長	浅野 敏雄	4	276
	日本メトロニック株式会社 代表取締役社長	島田 隆	5	390
	株式会社ツムラ 代表取締役社長	芳井 順一	6	472
	協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長	松田 譲	7	552
	ベーリンガーインゲルハイム ジャパン株式会社 代表取締役社長	鳥居 正男	8	648
	国立循環器病研究センター 名誉総長／堺市医療監	北村 惣一郎	9	744
	富士フイルム株式会社 取締役常務執行役員医薬品事業部長	戸田 雄三	10	856
	Meiji Seika ファルマ株式会社 代表取締役社長	松尾 正彦	11	930
	鳥居薬品株式会社 代表取締役社長	松尾 紀彦	12	1014
座談会	わが国のバイオ技術を如何に製品化に結び付けるか	小澤 洋介, 宮田 満, 毛利 善一, 土井 脩	1	4
	わが国の医療機器をめぐる課題と展望 ー規制と診療報酬を超えてー	菊地 克史, 佐瀬 一洋, 津田 重城	2	92
	わが国におけるジェネリック医薬品の課題と展望	井上 信喜, 澤井 弘行, 松森 浩士, 土井 脩	4	278
	わが国における開発から市販後までの一貫した安全対策の課題と展望	岩崎 甫, 川原 章, 高橋 千代美, 土井 脩	9	746
	医薬品の安全対策に日本のデータベース等をどう活用するか	池田 三恵, 木村 友美, 小出 大介, 小山 弘子	11	932
総説	がんペプチドワクチンの課題と展望	伊東 恭悟, 由谷 茂	1	17
	たん白質医薬品の大量生産の課題と展望	井上 逸男, 清水 伸	1	24
	ファーマコビジランスにおけるシグナル検出と評価 ーCIOMS VIII活動報告書ー	内山 明好	1	31
	ペプチドと創薬	南野 直人, 寒川 賢治	2	105
	医療機器臨床研究の課題と今後	川上 浩司	2	111
	近赤外吸収スペクトル測定法による製剤設計及び工程設計	寺下 敬次郎	2	116
	ヒト肝幹細胞ライブラリーの構築によるファーマコセロミクスの開発	谷口 英樹	3	185
	蛍光染色法を用いた微生物迅速測定法による医薬品の微生物管理	川井 真好	3	191
	米国FDAによるGCP査察の現状と実施医療機関での査察受入の経験	門間 毅	3	198
	ヒトIPS細胞由来心筋細胞の医薬品開発への応用	福田 恵一	4	291
	最近のアジア治験の現状と展望	早川 智久	4	295
	医薬品の後期開発段階における生物学的同等性評価に関するガイドラインの必要性及び溶出試験の役割について	嶋澤 るみ子	4	300
	医薬品開発のための慢性疼痛発生・維持機構の考え方	伊藤 誠二, 南 敏明	5	392
	多剤耐性菌感染症の現状と対策	二木 芳人	5	400

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	アジアのファーマコヴィジランスについて	スチュワート・ギリー	5	403
	わが国における医療機器の特性に応じた不具合評価の現状と課題	笠貫 宏	5	407
	医薬品開発のためのペインクリニックの現状	南 敏明, 伊藤 誠二	6	474
	ワクチン開発研究の現状とガイドライン	山西 弘一	6	481
	話題の耐性菌—MDRP, MDRA, NMD-1産生菌を含めて—	舘田 一博	6	488
	ICH E2F: DSURガイドラインについて	渡部 ゆき子	6	493
	医療経済的評価に関する欧米の研究方法論の進歩 —確率論的アプローチを学ぶ—	小林 慎	6	500
	第十六改正日本薬局方における製薬用水に関連する改正点について	小嶋 茂雄	7	555
	全例調査の開始から承認条件解除まで	横山 俊二	7	564
	医薬経済評価の政策利用に関する国際的動向と日本での今後の期待	福田 敬	7	567
	ワクチンアジュバントの現状と今後	鉄谷 耕平, 石井 健	8	650
	米国及びEU諸国におけるヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンの医薬経済評価の動向	海老原 恵子, Elaine C. ESBER	8	657
	韓国における臨床試験実施体制の視察報告	後澤 乃扶子, 椎葉 茂樹	8	663
	韓国のPV制度の状況について	永尾 豊	8	672
	品質工学に基づく製剤設計及び製剤工程の解析・評価(I) —パラメータ設計と混合工程—	寺下 敬次郎	9	760
	経済産業省の医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会の検討結果	日吉 和彦	9	766
	レセプトデータベース公開に寄せて:製薬企業の立場から	木村 友美	9	775
	中枢神経障害による神経症状を改善する治療薬の開発の現状と今後	山下 俊英	10	858
	品質工学に基づく製剤設計及び製剤工程の解析・評価(II) —機能窓比法と攪拌造粒—	寺下 敬次郎	10	863
	薬剤経済学的シミュレーションモデルを用いたHPVワクチン接種の有用性の検討	海老原 恵子, Elaine C. ESBER	10	869
	ICH E2E「医薬品安全性監視の計画」と医薬品リスク管理計画ガイドダンスの実装にあたって	漆原 尚巳	10	874
	品質工学に基づく製剤設計及び製剤工程の解析・評価(III) —打錠工程—	寺下 敬次郎	11	945
	FDAにおけるIND及びBA/BE試験に係わる治験薬の副作用報告についての新しい規制とその対応	田原 浩一郎	11	950
	RNAルネッサンスと創薬	中村 義一	12	1016
	品質工学に基づく製剤設計及び製剤工程の解析・評価(IV) —味覚センサーを用いた苦味抑制製剤設計—	寺下 敬次郎	12	1020
	国際共同治験の日本人症例数を再考する	小宮山 靖・他	12	1025
提言	医療機器等の開発から市販後安全対策に関する各種規制等の見直しへの提言		10	881
	日本における医療機器規制の問題点とその解決に向けて (2011年7月)〈1〉	米国医療機器・IVD工業会	11	953

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	日本における医療機器規制の問題点とその解決に向けて (2011年7月)〈2〉	米国医療機器・IVD工業会	12	1032
短報	EUにおける新しいファーマコビジランス関連法律	日本公定書協会	5	417
報告書	第4回医療セクター評議会 報告書		5	420
シリーズ (医療機器)	医療機器をめぐる現状と展望 〈13〉 医療機器の製造販売認証	小泉 和夫	1	37
	医療機器をめぐる現状と展望 〈14〉 医療機器・技術の発展の背景:革新的医療機器の開発を促す 医師の企業家精神	大西 昭郎・他	2	123
	医療機器をめぐる現状と展望 〈15〉 米国FDAレギュラトリー・リフォームとIVD業界へのインパクト	野澤 進	3	203
	医療機器をめぐる現状と展望 〈16〉 医療機器の臨床評価と国際ハーモナイゼーション —GHTF及びISOの最新動向からHBDまで—	佐瀬 一洋	4	305
	医療機器をめぐる現状と展望 〈17〉 わが国における医療機器の特性に応じた不具合評価の現状と 課題	笠貫 宏	5	407
	医療機器をめぐる現状と展望 〈18〉 左心補助人工心臓システムの開発～上市までを振り返って	昌子 久仁子	6	508
	医療機器をめぐる現状と展望 〈19〉 医療機器の審査迅速化アクションプログラム:折り返し地点から の展望 —「2011タイムクロック調査」より—	児玉 順子	7	573
	医療機器をめぐる現状と展望 〈20〉 医療機器の臨床試験の実施の基準(医療機器GCP)について	妙中 義之・他	8	680
	医療機器をめぐる現状と展望 〈21〉 国際整合化活動(GHTF)におけるUDIについて	石川 廣	9	783
	医療機器をめぐる現状と展望 〈22〉 医療機器と広告規制	中村 雅彦	10	886
	医療機器をめぐる現状と展望 〈23〉 臨床工学技士とは	小泉 和夫	11	961
	医療機器をめぐる現状と展望 〈24〉 医療機器に関わる規制の方向性について	大西 昭郎, 佐藤 智晶	12	1053
シリーズ (品質)	医薬品の品質をめぐる〈1〉 新薬承認審査における品質分野	嶋澤 るみ子	1	42
	医薬品の品質をめぐる〈2〉 医薬品の品質とICH Q8 〈1〉	岡崎 公哉	2	128
	医薬品の品質をめぐる〈3〉 医薬品の品質とICH Q8 〈2〉 —デザインスペースと改正薬事法—	岡崎 公哉	3	209
	医薬品の品質をめぐる〈4〉 日本薬局方医薬品各条原薬(化学薬品)の作成にあたって	井越 伸和	4	309
	医薬品の品質をめぐる〈5〉 品質を工程で造りこむ?	齋藤 泉	5	425
	医薬品の品質をめぐる〈6〉 製剤の安定化技術をめぐる特許係争	園部 尚	6	512
	医薬品の品質をめぐる〈7〉 医薬品製造現場の管理者としての心構え	長江 晴男	7	580

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	医薬品の品質をめぐって <8> 労働安全衛生規則と粉塵爆発—耐圧型装置に爆発放散口の矛盾	橋都 なほみ	8	684
	医薬品の品質をめぐって <9> ICH Q8, Q9, Q10ガイドラインの実践・導入活動のその後	檜山 行雄	9	796
	医薬品の品質をめぐって <10> 医薬品GMP査察とPIC/Sを考える	前田 年秋	10	891
	医薬品の品質をめぐって <11> 臨床試験における用時調製製剤の品質管理	横田 祥士	11	966
	医薬品の品質をめぐって <12> Step 4に向けて検討が進むICH Q11ガイドライン 「原薬の開発と製造」	松村 清利	12	1058
和訳資料・他	FDA戦略的優先事項2011～2015年:21世紀の公衆衛生課題に対応して (米国保健社会福祉省食品医薬品局(2011年4月20日))	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳	7	585
	公衆衛生のためのレギュラトリーサイエンスの推進—FDAのレギュラトリーサイエンス・イニシアチブに対するフレームワーク(2010年10月)—	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳	8	687
研修会プロシーディング	<第29回新薬審査に関する最近の動向についてより> 腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン案について	佐中 孜, 岡田 一義	1	47
	<医薬品の安全対策に関する最近の動向についてより> 医薬品医療機器総合機構における安全対策について—今までの取組み及び今後の予定について—	岸 達生	1	58
	<第3回日本薬局方に関する説明会より> 蛍光染色による細菌数の迅速測定	那須 正夫	2	132
	<医薬品の安全対策に関する最近の動向についてより> 欧米における医薬品リスクマネジメント規制の現状—EU-RMPとREMS—	丸井 裕子	3	215
	<第22回ICH即時報告会より> ICHの最新動向	岸 倉次郎	3	226
	<第22回ICH即時報告会より> 安全性に関するトピックの動向 S6(R1): バイオ医薬品の安全性試験(見直し)	平林 容子	3	233
	<第22回ICH即時報告会より> 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向 M2, M5トピックについて	稲角 嘉彦	3	241
	<第4回日本薬局方に関する説明会より> 第十六改正日本薬局方の概要について	丸山 良亮	4	313
	<第22回ICH即時報告会より> 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向 ICH E2B(R3): 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目	遠藤 あゆみ	4	323
	<第22回ICH即時報告会より> 有効性に関するトピックの動向 ICH E2F: Development Safety Update Report	赤城 典子	4	331
	<第22回ICH即時報告会より> 品質に関するトピックの動向 Q11: 化成品及びバイオ医薬品の原薬の開発及び製造	高木 公司	4	336
	<第22回ICH即時報告会より> 有効性に関するトピックの動向 E7(R1): Revision of the STUDIES IN SUPPORT OF SPECIAL POPULATIONS: GERIATRICS E7	今井 康彦	5	431

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	<第22回ICH即時報告会より> 品質に関するトピックの動向 Q-IWG: 品質実施作業部会 -Q8, Q9, Q10ガイドラインの運用に関する作業部会-	松田 嘉弘	5	437
	<第4回日本薬局方に関する説明会より> 製剤総則の改正の概要と今後の課題について	川西 徹	6	518
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> ICHの歩み-20 Years of ICH (and Beyond)	鈴木 理子	6	527
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> ICHの最新動向	岸 倉次郎	7	604
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向 M2	足立 武司	7	610
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向 ICH E2B(R3): 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ 項目	遠藤 あゆみ	7	613
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向 M5: 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準	大庭 泉	7	617
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向 M2: eCTD	庄本 幸司	7	621
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 有効性に関するトピックの動向 ICH E14: 非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不 整脈作用の潜在的可能性に関する臨床評価	伊藤 真紀	8	699
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 安全性に関するトピックの動向 ICH S6(R1): バイオ医薬品の安全性評価(補遺)	渡部 一人	8	702
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 安全性に関するトピックの動向 ICH S10: 光安全性の評価	中江 大	8	705
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 安全性に関するトピックの動向 M3(R2) IWG: 医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のた めの非臨床性安全性試験の実施についてのガイダンス	佐神 文郎	8	709
	<第4回日本薬局方に関する説明会より> 誘導結合プラズマ(ICP)発光分光分析法について	岡田 敏史	9	802
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 安全性に関するトピックの動向 M7: 遺伝毒性不純物	本間 正充	9	812
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 品質に関するトピックの動向 Q4B: 薬局方テキストをICH地域において相互利用するための 評価及び勧告	和田 雅昭	10	894
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 品質に関するトピックの動向 Q-IWG: 品質実施作業部会	松田 嘉弘	10	897
	<第5回日本薬局方に関する説明会より> 最近の理化学試験法の検討状況及び製剤WGの動きについて	四方田 千佳子	11	971
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 品質に関するトピックの動向 Q11: 原薬の開発と製造(化学薬品とバイオテクノロジー応用医 薬品/生物起源由来医薬品)	高木 和則	11	986

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	<ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より> 品質に関するトピックの動向 ICH Q3D EWGの進捗	三島 雅之	12	1067
コラム	薬事温故知新 <13> ～イレッサ事件～	土井 脩	1	70
	薬事温故知新 <14> ～塩酸イリノテカンによる副作用～	土井 脩	2	140
	薬事温故知新 <15> ～市販直後調査制度～	土井 脩	3	250
	薬事温故知新 <16> ～薬剤コーティング・ステント使用時における有害事象～	土井 脩	4	344
	薬事温故知新 <17> ～二課長通知の効果的な運用を～	土井 脩	5	442
	薬事温故知新 <18> ～社会状況の影響を受けた経口避妊薬の審査～	土井 脩	6	530
	薬事温故知新 <19> ～医薬品原料の仕込み量～	土井 脩	7	624
	薬事温故知新 <20> ～MOSS協議～	土井 脩	8	712
	薬事温故知新 <21> ～バイアグラの承認～	土井 脩	9	816
	薬事温故知新 <22> ～データの信頼性～	土井 脩	10	900
	薬事温故知新 <23> ～ウシ心嚢膜による抗酸菌様細菌感染事件～	土井 脩	11	988
	薬事温故知新 <24> ～MMRワクチン副作用問題～	土井 脩	12	1070
投稿/総説	EUにおける細胞・組織加工製品の規制動向	佐藤 陽治・他	2	142
	日米における医薬品適応外使用とその施策 —1990年代後半以降の歴史・現状・将来—	福澤 学・他	4	346
	ヒトに感染が疑われているレトロウイルスとウイルス安全性	遊佐 敬介・他	5	444
	治療用タンパク質の免疫原性 その4	新見 伸吾・他	9	818
投稿/原著	<i>Papaver</i> 属植物の種子の形態とアルカロイド	吉松 嘉代・他	1	72
	トコフェロールニコチン酸エステルカプセルにおける溶出挙動の経時変化に関する検討	川口 正美・他	2	149
	アクトヒブ®(インフルエンザ菌b型結合体ワクチン)の市販直後調査を実施して	吉岡 和子・他	3	252
	難水溶性製剤の溶出試験に界面活性剤として使用されるラウリル硫酸ナトリウムの品質に関する研究(第1報)	梶村 計志・他	7	626
	ウヤクの指標成分lauroilsineの標準物質としての調製とその品質評価	石原 理恵・他	8	714
投稿/ノート	病院における後発医薬品処方動向解析	山浦 克典・他	12	1072
投稿/資料	ヘパリン製剤の品質確保に関する国際的動向 —第4回ヘパリン製剤の品質評価に関するワークショップ報告—	石井 明子・他	5	448
	申請資料概要、審査報告書等の公開情報を活用した医薬品模擬審査ディベート演習による臨床薬効評価学教育	猪川 和朗・他	7	633
	ヘパリン純度試験に関する研究(第6報) 日局医薬品各条ヘパリンナトリウム確認試験及び純度試験の改正に伴うヘパリンナトリウム標準品の品質確保に関する研究	橋井 則貴・他	9	827
	トラネキサム酸カプセルにおける溶出挙動の経時変化に関する検討	川口 正美・他	9	836
	医薬品開発における代謝物の安全性評価に向けた取り組みに関する提言	古田 盛・他	10	902

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	米国FDAのドキシルピシン封入PEGリポソームに対する生物学的同等性試験ガイドライン(案)について	柴田 寛子・他	11	990
	抗悪性腫瘍薬の初回臨床試験における初回投与量に関するアンケート調査結果	甲斐 修一・他	11	999
報告書	平成21年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告			
	輸液用ゴム栓試験法の見直し研究(第2報) —ゴム栓製品の三薬局方における実測値比較と国際調和を考慮した改正に向けた論点整理—	田邊 豊重・他	2	156
	輸液用ゴム栓試験法の見直し研究(第3報) —細胞毒性試験法の検討—	柘植 英哉・他	3	258
	外用剤に対する粘度測定法<2.53>の活用(第1報)	柘植 英哉・他	4	357
	日本薬局方収載生薬の基原の確認と生薬の性状規格充実化	寺林 進・他	6	532
	医薬品添加剤の結晶化度測定法に関する研究	阿曾 幸男・他	6	540
	NIR光を用いた製錠プロセスにおける品質特性解析アプローチの一例	坂本 知昭・他	10	910
	誘導結合プラズマ発光分光分析法におけるシステム適合性試験について	岡田 敏史・他	10	919
	平成22年度「レギュラトリーサイエンス推進調査研究事業」研究報告			
	患者・消費者の視点から見た医薬品情報の現状及びあり方に関する研究	小林 江梨子・他	8	723
	日本版IND制度の導入にむけての国際動向調査研究 —米国の研究開発事例をもとに—	川上 浩司	9	843
	医薬品開発における患者団体との協働について —欧米における患者団体の活動調査報告—	岩崎 甫・他	12	1036
通知	「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」に関する質疑応答集(Q&A)について, 事務連絡, 平成22年9月17日		5	465
正誤表	正誤表		10	927
事業報告	平成22年度 事業報告		8	731
投稿規定・ 執筆規定	投稿規定・執筆規定		4	381
			7	639
索引	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 総索引		12	1077
	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 Key word索引		12	1084