

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.44 (2013年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
巻頭言	エーザイ株式会社 代表執行役社長(CEO)	内藤 晴夫	1	2
	日本医療器材工業会 会長	中尾 浩治	2	112
	味の素製薬株式会社 代表取締役社長	豊田 友康	3	188
	小野薬品工業株式会社 代表取締役社長	相良 暁	4	290
	ノーベルファーマ株式会社 代表取締役社長	塩村 仁	5	376
	東レ株式会社 代表取締役社長	日覺 昭廣	6	456
	参天製薬株式会社 執行役員 研究開発本部長	金子 隆志	7	522
	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 代表取締役社長	日色 保	8	592
	日本イーライリリー株式会社 代表執行役社長	アルフォンソ G. ズル エッタ	9	696
	独立行政法人医薬基盤研究所 理事長	米田 悦啓	10	788
	セルジーン株式会社 代表取締役社長	ジョセフ・メリロー	11	876
	日本新薬株式会社 代表取締役社長	前川 重信	12	952
財団からの 意見	疫学・臨床研究倫理指針の見直しに関する中間取りまとめへの意見	(一財)医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団	12	954
座談会	わが国における医療技術評価(HTA)の課題と展望	フィリップ・フォシエ, 鎌江 伊三夫, 福田 敬, 津田 重城	1	4
	PMDAを拠点とした薬剤疫学研究推進を目指して ー薬剤疫学研究におけるPMDAへの期待ー	鍵村 達夫, 久保田 潔, 近藤 達也, 土井 脩	5	378
	医療における長期収載品の役割を考える	堀内 龍也, 松森 浩士, 三嶋 廣繁, 土井 脩	7	524
	今後の日本薬局方の新しい流れ	川西 徹, 清原 孝雄, 檜山 行雄, 津田 重城	10	790
総説	アルツハイマー病の危険因子アポリポタンパク質E4 の疾患発症の 分子機構に関する最近の知見と新薬開発への応用の可能性	道川 誠	1	21
	バイオ医薬品の免疫原性予測方法	新見 伸吾	1	26
	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<3> ー医薬品副作用情報等の管理及び当局報告について (モジュールVI)ー	大西 昭子・他	1	36
	医薬経済学的手法による医療技術評価を考える<6> ーデータの不確実性をどう取り扱うかー	鎌江 伊三夫	1	47
	バイオ医薬品の免疫原性が薬物動態, 有効性, 安全性に及ぼす 影響とその軽減戦略	新見 伸吾	2	114
	わが国におけるオーファンドラッグ開発の促進に向けて	金谷 泰宏・他	2	123
	赤外吸収スペクトルを用いた医薬品の確認試験の設定ならびに 実施において留意すべき事項<Part 1> ースペクトルパターン的一致に基づく試料とその標準となる物質 との同一性確認の方法についてー	小嶋 茂雄	2	127
	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<4> ーリスク管理システム(Module V)及びリスク管理計画の様式に ついてー その1:安全性検討事項について	古閑 晃・他	2	134
	生理活性物質硫化水素(H ₂ S)の医療応用	木村 由佳, 木村 英雄	3	190

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.44 (2013年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	赤外吸収スペクトルを用いた医薬品の確認試験の設定ならびに実施において留意すべき事項<Part 2> ー塩交換によりスペクトル変化が起こるため、塩酸塩や塩化物の測定に臭化カリウム錠剤法を用いるのは適切でないー	小嶋 茂雄	3	200
	パークドクトリン ーエグゼクティブの責任ー	野澤 進	3	211
	日本におけるベネフィット・リスク評価の現状と今後への期待	中島 章博・他	3	216
	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<5> ーリスク管理システム(Module V)及びリスク管理計画の様式についてー その2:医薬品安全性監視計画, 承認後有効性研究の計画, リスク最小化策	古閑 晃・他	3	224
	赤外吸収スペクトルを用いた医薬品の確認試験の設定ならびに実施において留意すべき事項<Part 3> ーペースト法を用いた試験, 結晶多形を示す医薬品の試験ならびに製剤の試験についてー	小嶋 茂雄	4	292
	臨床研究:エビデンス創出による医療価値最大化	高本 真紀, 渡邊 敏文	4	304
	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<6> ーリスク管理システム(Module V)及びリスク管理計画の様式についてー その3:リスク管理計画の活動サマリー, EUネットワークのオペレーションについて	古閑 晃・他	4	310
	ACIPの現状と米国のワクチン行政について	神谷 元	5	390
	日本におけるワクチン開発の課題と展望(上) ー日本のワクチン開発を振り返るー	中山 哲夫	5	394
	小児用薬開発を巡る国際的現状とわが国の課題	中村 秀文	5	400
	ドラッグリポジショニング研究の現状と今後の展望	水島 徹	5	403
	国際的にみたらがん免疫細胞治療の研究開発の現状と展望	後藤 重則, 阿曾沼 元博	6	458
	日本におけるワクチン開発の課題と展望(下) ーこれからのワクチン開発ー	中山 哲夫	6	464
	データベース研究への誘い	漆原 尚巳・他	6	471
	薬物治療の最適化を図るDDS技術の動向と将来展望	橋田 充	7	536
	日本におけるバイオアナリシス分析法バリデーションガイドラインについて	香取 典子	7	543
	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」への懸念	木村 泰子・他	8	594
	DDS医薬品の開発状況と将来展望	菊池 寛	8	602
	「医薬品リスク管理計画(RMP)」の対応を「育薬」に活かす製薬企業の行動計画	北島 行雄	8	612
	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<7> ー安全性コミュニケーション(Module XV)についてー	中野 敦子・他	8	624
	抗体改良技術<上>:抗体と抗原の体内動態を制御する技術 ーリサイクリング抗体とスニーピング抗体ー	井川 智之, 服部 有宏	9	698
	医療現場からみた添付文書情報の問題点	大野 能之	9	704
	自家培養軟骨ジャック®の開発	菅原 桂	9	710
	抗体改良技術<下>:バイスペシフィック抗体技術	服部 有宏	10	802
	診断・治療機能の一体型ナノメディシンによる可視化DDSの開発	石井 武彦, 片岡 一則	10	808
	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<8> ーリスク最小化策:ツールの選択及び有効性測定のための指標(Module XVI)についてー	前田 玲・他	10	814

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.44 (2013年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	PIC/S加盟により日本のGMP管理はどのように変わるか	清原 孝雄	11	878
	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<9> ーファーマコビジランス監査について(Module IV)ー	大西 昭子・他	11	885
	日本経済の成長戦略と医療イノベーションの評価 ー薬事法改正と内閣府規制改革会議意見をめぐってー	塩村 仁	12	962
	ブロック共重合体ミセル医薬品の評価	加藤 くみ子・他	12	968
Brief report	First-in-Human 試験実施国に関する調査 ー新薬開発の第一歩はどの国が選ばれているのかー	小林 和道	1	54
	日本薬剤疫学会認定ファーマコビジランス・スペシャリストについて	小山 弘子	2	148
和訳資料	リスクに基づくモニタリングに関する欧米のガイダンス案紹介<1> ー業界へのガイダンス:臨床試験の監視ーリスクに基づくモニタ リング手法ー	小宮山 靖・他	6	480
	リスクに基づくモニタリングに関する欧米のガイダンス案紹介<2> ー臨床試験のリスクに基づいた品質マネジメントについてのリフレ クションペーパー(熟慮の結果得られた考えを記した文書)案	小宮山 靖・他	7	550
	電子的医療データを利用する薬剤疫学研究のFDAガイダンス紹介 ー業界とFDA審査官へのガイダンス:電子的医療データを利用 する安全性の薬剤疫学研究のベスト・プラクティスー	木村 友美・他	9	716
	業界向けガイダンス:アルツハイマー病;初期段階の治療のための新 医薬品開発(ガイダンス案)	吉尾 卓・他	12	976
レポート	第130回薬事エキスパート研修会 RMP実装後の安全対策を考 える(1) 「使用成績調査」はどのように実施・活用されるべきか ー総合討論を中心としてー	西 利道, 政田 幹夫, 久保 忠道, 久保田 潔, 古閑 晃, 津田 重城	4	318
	第132回 レギュラトリーサイエンス エクスパート研修会 RMP実装 後の安全対策を考える(2) 市販直後の安全対策(市販直後調査や全例調査)はどのよう に実施されるべきか ー総合討論を中心としてー	高橋 洋一郎, 林 昌洋, 久保田 潔, 森 和彦, 土井 脩, 古閑 晃, 臼杵 浩志	6	491
PVトピックス	EU-RMPの更新版の提出並びに記載内容の変更		10	837
シリーズ (無菌医薬品)	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <1> I. 無菌医薬品の概要; 無菌医薬品の無菌性保証水準の推移	佐々木 次雄	11	905
	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <2> I. 無菌医薬品の概要; 微生物試験法の歴史的経緯	佐々木 次雄	12	980
シリーズ (医療機器)	医療機器をめぐる現状と展望 <37> 医療機器の市販後安全監視イノベーション ーより早く, より安全に, より効率的にー	佐瀬 一洋	1	57
	医療機器をめぐる現状と展望 <38> 中医協費用対効果評価専門部会概要	昌子 久仁子	2	149
	医療機器をめぐる現状と展望 <39> Unique Device Identifier ー流通プロセスの効率化と市販後安全管理ー	野澤 進, デニス・ブラッ ク	3	232
	医療機器をめぐる現状と展望 <40> 医療・診断機器をNICE(英国医療技術評価機構)はどう評価 するか	妙中 義之・他	4	328
	医療機器をめぐる現状と展望 <41> 日本発シーズの実用化について考える	文山 日出夫, 菊地 克 史	5	408

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.44 (2013年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	医療機器をめぐる現状と展望 <42> C2保険適用申請の事例から学ぶ包括制度への提言	児玉 順子	6	501
	医療機器をめぐる現状と展望 <43> EUの新しい医療機器規制について	小泉 和夫	7	562
	医療機器をめぐる現状と展望 <44> 医療機器を介した健康・医療分野の更なるイノベーションに向けて	大西 昭郎, 佐藤 智晶	8	635
	医療機器をめぐる現状と展望 <45> 医療機器産業の将来展開	野口 雄司, 土居 篤博	9	735
	医療機器をめぐる現状と展望 <46> ビッグ・データの時代における医療機器安全監視イノベーション —UDIを活用した国際心血管レジストリ連携(ICCR)—	佐瀬 一洋	10	838
	医療機器をめぐる現状と展望 <47> 欧州規制: 予想される変更	フィン・アーツ・他	11	911
	医療機器をめぐる現状と展望 <48> 医療機器のサイバーセキュリティ	野澤 進	12	989
シリーズ (品質)	医薬品の品質をめぐる <25> 米国IND 申請や各国での治験申請(CTA)に関わる規制の枠組みと品質に関する資料の提出について	浅原 初木	1	63
	医薬品の品質をめぐる <26> 委受託製造における海外規制への対応	宮嶋 勝春	2	153
	医薬品の品質をめぐる <27> 医薬品の日本的品質 —原薬及び業者管理—	齋藤 泉	3	242
	医薬品の品質をめぐる <28> 6年制薬科大学における医薬品の「品質」教育は十分か?	園部 尚	4	335
	医薬品の品質をめぐる <29> 「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」におけるシステムアセスメント	蛭田 修	5	419
	医薬品の品質をめぐる <30> 最近の医薬品回収あれこれ	橋都 なほみ	6	509
	医薬品の品質をめぐる <31> 日本薬局方とジェネリック医薬品	豊田 弘	7	568
	医薬品の品質をめぐる <32> ICH Q10の外部委託作業への適用と製造委託先マネジメント	天野 崇	8	643
	医薬品の品質をめぐる <33> 国立保健医療科学院における薬事衛生管理研修について	寺田 宙	9	745
	医薬品の品質をめぐる <34> 医薬品開発の国際化に対応したCMCの課題	岡崎 公哉	10	845
	医薬品の品質をめぐる <35> 医療従事者への医薬品品質情報の提供 —添付文書等での品質情報	嶋澤 るみ子	11	917
	医薬品の品質をめぐる <36> 注射剤の不溶性異物と外観における日本的品質要求について再考する	片山 博仁	12	996
書籍紹介	最悪に備えよ 医薬品および他の医療関連危機を予測し回避または管理する		9	752
研修会プロ シーディング グ	<第25回ICH即時報告会より> 品質に関するピックアップの動向 Q11: 化成品及びバイオ医薬品の原薬の開発及び製造	松村 清利	1	69

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.44 (2013年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	<第8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第一追補(案)の概要	高山 一成	1	79
	<ICH日本シンポジウム2012(第26回ICH即時報告会)より> ICHのあゆみ	安田 尚之	2	159
	<ICH日本シンポジウム2012(第26回ICH即時報告会)より> ICHの最新動向	岸 倉次郎	3	247
	<ICH日本シンポジウム2012(第26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化に関するピックの動向 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	3	255
	<ICH日本シンポジウム2012(第26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化に関するピックの動向 M5: 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準	鈴木 麻衣子	3	259
	<ICH日本シンポジウム2012(第26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化に関するピックの動向 M8: 電子化申請様式(eCTD)	藤川 明世	3	266
	<ICH日本シンポジウム2012(第26回ICH即時報告会)より> 有効性に関するトピックの動向 ICH E2C(R2) 福岡会合	高浦 葉月	3	270
	<ICH日本シンポジウム2012(第26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化に関するピックの動向 M2: 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化 (Electronic Standards for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI))	庄本 幸司	4	339
	<ICH日本シンポジウム2012(第26回ICH即時報告会)より> 有効性に関するトピックの動向 E3: Structure and Content of Clinical Study Reports (治験の 総括報告書の構成と内容に関するガイドライン) Question and Answers Document	篠原 加代	4	343
	<第8回日本薬局方に関する説明会より> ICP-AESとICP-MS等の一般試験法への新規収載について	四方田 千佳子	5	426
	<ICH日本シンポジウム2012(第26回ICH即時報告会)より> 有効性に関するトピックの動向 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的評価 Q&A(その2)	伊藤 真紀	5	436
	<ICH日本シンポジウム2012(第26回ICH即時報告会)より> 安全性に関するトピックの動向 S10: 光安全性の評価	中江 大	5	440
	<ICH日本シンポジウム2012(第26回ICH即時報告会)より> 安全性に関するトピックの動向 S1: がん原性試験(見直し)	久田 茂	6	512
	<ICH日本シンポジウム2012(第26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	三島 雅之	7	572
	<ICH日本シンポジウム2012(第26回ICH即時報告会)より> 品質に関するトピックの動向 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(生物薬品))	高木 和則	7	577
	<ICH日本シンポジウム2012(第26回ICH即時報告会)より> 品質に関するトピックの動向 Quality Brainstorming	松田 嘉弘	7	582
	<第8回日本薬局方に関する説明会より> 日本薬局方標準品について 一標準品製造機関から一	村井 敏美	8	650

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.44 (2013年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	<第27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化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	8	665
	<第8回日本薬局方に関する説明会より> 定量NMRと日本薬局方試薬への定量NMRの適用	合田 幸広	9	753
	<第27回ICH即時報告会より> ICHの最新動向: 2012年 San Diego会合	猪熊 泰子	9	768
	<第27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化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	木村 徹	9	773
	<第9回日本薬局方に関する説明会より> 最近の欧米薬局方の動向等について	津田 重城, 田邊 豊重	11	921
	<第27回ICH即時報告会より> 有効性に関するトピックの動向 E2C(R2): 定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER) Step4 Guideline	服部 洋子	11	931
	<第27回ICH即時報告会より> 安全性に関するトピックの動向 S1: がん原性試験(見直し)	西川 秋佳・他	11	939
	<第27回ICH即時報告会より> 安全性に関するトピックの動向 S10: 光安全性試験	細井 一弘	12	1004
	<第27回ICH即時報告会より> 安全性に関するトピックの動向 M7: 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理	本間 正充	12	1010
コラム	薬事温故知新 <37> ～医薬品の経済的評価と承認審査～	土井 脩	1	92
	薬事温故知新 <38> ～配合剤の開発推進～	土井 脩	2	164
	薬事温故知新 <39> ～治験への診療所の参加～	土井 脩	3	274
	薬事温故知新 <40> ～審査と安全対策の分離構想～	土井 脩	4	350
	薬事温故知新 <41> ～薬の副作用と患者への告知～	土井 脩	5	444
	薬事温故知新 <42> ～審査と医療のニーズ～	土井 脩	6	516
	薬事温故知新 <43> ～医薬品等の承認条件～	土井 脩	7	584
	薬事温故知新 <44> ～ドラッグラグについて～	土井 脩	8	670
	薬事温故知新 <45> ～小児用医薬品の開発促進～	土井 脩	9	782
	薬事温故知新 <46> ～病院薬剤師の業務～	土井 脩	10	850
	薬事温故知新 <47> ～重篤な副作用チェック表～	土井 脩	11	946
	薬事温故知新 <48> ～局外規作成の目的～	土井 脩	12	1016
投稿/総説	CHO細胞が産生するレトロウイルス様粒子とウイルス安全性	遊佐 敬介・他	10	166
投稿/原著	医薬品の研究開発における安全性薬理試験の現状と課題	新井 裕幸・他	2	852
	Post-market Risk Assessment based on Malfunction Reports of Implantable Arrhythmia Devices in Japan	Narumi Okura, <i>et al.</i>	4	352
	シングルの確認試験法について	若菜 大悟・他	8	672
投稿/ノート	高齢者投与禁忌薬に対する薬局薬剤師の認識及びその処方実態に関する研究	重森 梓・他	5	446

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.44 (2013年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	新薬申請データパッケージにおける日本人長期投与データの必要性に関する検討	太田 絵里・他	12	1018
投稿/資料	抗体医薬品の標準的糖鎖試験法:2-アミノベンザミド誘導体化及び親水性相互作用クロマトグラフィー/蛍光検出	原園 景・他	4	357
報告書	平成23年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告			
	コムギデンプンの『総たん白質含量』試験法に関する研究	宮崎 玉樹・他	1	94
	エンドキシン試験法の代替法の開発に関する研究	室井 正志・他	2	177
	注射剤の不溶性異物検査法に関する研究 —検査条件の目視検査検知率への影響—	菊地 哲雄・他	4	362
	平成24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			
	医師主導治験の推進に向けた取り組み及び体制に関する研究	小林 史明・他	10	827
	医薬品開発におけるアジアの患者団体の関与 —アジア各国の患者団体の活動調査報告—	岩崎 甫・他	11	890
正誤表			6	519
事業報告	平成24年度 事業報告		8	679
投稿規定・ 執筆規定	投稿規定・執筆規定		1	102
索引	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.44 総索引		12	1027
	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.44 Key word索引		12	1035