

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.47 (2016年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
巻頭言	川崎市健康安全研究所 所長	岡部 信彦	1	2
	千寿製薬株式会社 代表取締役社長	吉田 有宏	2	84
	メルクセローノ株式会社 代表取締役社長	レオ・リー	3	162
	厚生労働省 大臣官房審議官(医薬担当)	森 和彦	4	224
	株式会社三和化学研究所 代表取締役社長	秦 克美	5	296
	協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長	花井 陳雄	6	396
	京都薬品工業株式会社 代表取締役社長	北尾 和彦	7	478
	シミックホールディングス株式会社 代表取締役CEO	中村 和男	8	552
	ノバルティス ファーマ株式会社 代表取締役社長	ダーク・コッシャ	9	620
	ユーシービージャパン株式会社 代表取締役社長	神原 政信	10	686
	アツヴィ合同会社 社長	ジェームス・フェリシアーノ	11	778
	厚生労働省 成田空港検疫所長	宇都宮 啓	12	822
財団からの意見	「医療用医薬品添付文書の記載要領改正案に係る意見の募集について」に対する意見について	(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団	9	622
対談	患者さんにとって価値ある医薬品の開発を目指して	ジャン・クリストフ・テリエ, 土井 脩	8	554
座談会	耐性菌の脅威と新規抗菌薬開発停滞の課題と対策	舘田 一博, 平井 敬二, 森 和彦, 砂川 慶介, 戸塚 恭一	4	226
	わが国の医薬品開発における患者団体との協働について	天野 慎介, 岩崎 甫, 釘宮 明美, 津田 重城	7	480
	薬害事件の教訓を如何に活かすか	宇田 恒信, 寺野 彰, 花井 十伍, 堀内 龍也, 水口 真寿美, 土井 脩	10	688
特集	ワクチンの科学的安全対策をめざして			
	はじめに			
	ー我が国の予防接種制度と予防接種後副反応サーベイランスー	多屋 馨子	1	4
	医療現場からみたワクチンのリスクコミュニケーションの重要性			
	ー過去の事例から学ぶべきことー	中野 貴司	1	10
	副反応報告制度及び安全対策関連インフラ整備の観点から	庵原 俊昭	1	20
	予防接種関連の法のあり方	樋口 範雄	1	30
	グローバルPV監査の実施とその対応			
	EU GVPのPVシステム及び品質システムの概要	木場 洋行	5	298
	Pharmacovigilance System Master File (PSMF) とPV監査	神内 達也	5	304
PV監査実施計画と監査の実際(ベンダー監査を含む)	宮内 洋昌	5	310	
海外子会社及びライセンスパートナーに対するPV監査の留意点	松下 起代	5	314	
ーPV監査実施側の立場からー				
海外提携企業によるPV監査の留意点	波多江 よう子	5	322	
ーPV監査を受けた側の立場からー				
総合討論	市川 高義・他	5	328	
総説	再生医療に関するわが国の法規制と海外の規制について	添田 麻由実, 佐藤 陽治	2	86

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.47 (2016年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	感染症対策に貢献する経皮ワクチン製剤の開発	廣部 祥子・他	2	93
	医療機器に係るイノベーションと医療技術の適切な評価に向けて ー特に日本とフランスの制度を比較してー	佐藤 智晶・他	3	164
	医療法の安全確保ー医療機器の保守点検と感染防止対策	野口 雄司, 鍵谷 昭典	3	172
	国立成育医療研究センター主催「妊娠と薬情報センター開設10周年記念フォーラム ～妊娠管理ガイドラインへの関わり方～」より	古閑 晃	3	177
	より良い医薬品リスク管理計画に向けての提言 ー医薬品リスク管理計画に対する規制当局からの照会事項を基にー	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)安全性・PMS部 会, 米国研究製薬工業協 会(PhRMA)安全性部会	4	240
	授乳中の女性と薬剤について	水野 克己	4	246
	リポソーム製剤の特性と評価	加藤 くみ子・他	5	333
	21世紀における評価科学としての医療レギュラトリーサイエンスの 考えかたと展開	笠貫 宏	6	398
	医薬品開発におけるプロセス化学の可能性と課題 ー事業化のサイエンスー	左右田 茂	6	408
	日本の製薬企業による費用対効果評価の実施状況とデータサイ エンス部門における評価方法の認識状況に関するアンケート調査 (2014)	中島 章博・他	7	497
	経済的視点のみを優先した医療機器の安全管理に対する問題点	野口 雄司, 鍵谷 昭典	8	560
	メディカルアフェアーズの機能の重要性について(1) 医療データベースの利活用	川上 浩司	9	626
	薬用植物資源研究センターの取り組み(その1) ー薬用植物の国内栽培推進を指向した基盤技術及び創薬 資源の開発研究ー	川原 信夫・他	9	630
	メディカルアフェアーズの機能の重要性について(2) 市販後PMS, アウトカム研究, HTAでの医療データベース活用 の展望	川上 浩司	10	706
	薬用植物資源研究センターの取り組み(その2) ー薬用植物の水耕栽培についてー	吉松 嘉代・他	10	712
	ヒト間葉系幹細胞製剤「テムセル®HS注」の開発と承認	毛利 善一	11	780
	薬用植物資源研究センターの取り組み(その3) ー薬用植物スクリーニングプロジェクトについてー	瀧野 裕之・他	11	787
	抗体医薬品のバイオ後続品/バイオシミラーの承認に必要な参照 品との比較データ ーインフリキシマブのバイオ後続品/バイオシミラーである CT-P13のケーススタディー【前編】	新見 伸吾	12	824
	なにをもって「薬害」とするか? 「薬害」となるか? ー医療関連団体へのアンケートに基づく薬害の発生要因と その定義ー	荻原 琢男	12	842
シリーズ (核酸医薬品)	核酸医薬の非臨床安全性を考える <6> 核酸医薬の非臨床安全性試験における動物種選択	ICH S6対応研究班	2	101
	核酸医薬の非臨床安全性を考える <7> 核酸医薬品の遺伝毒性評価	ICH S6対応研究班	4	250
	核酸医薬の非臨床安全性を考える <8> 核酸医薬の生殖発生毒性試験	ICH S6対応研究班	8	568
	核酸医薬の非臨床安全性を考える <9> 試験デザインやその他の試験	ICH S6対応研究班	10	724

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.47 (2016年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
シリーズ (高齢者)	高齢者における薬物療法のガイドライン <1> ガイドラインの目指すもの:作成の経緯, リスト作成とその利用の仕方	秋下 雅弘	7	505
	高齢者における薬物療法のガイドライン <2> 高齢者における薬物治療の注意点:薬物動態, 服薬管理など	秋下 雅弘	8	575
	高齢者における薬物療法のガイドライン <3> 高齢者の呼吸器疾患(慢性閉塞性肺疾患及び肺炎)の薬物療法 ～「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」に準拠して～	大類 孝	9	640
	高齢者における薬物療法のガイドライン <4> 精神症状: BPSD, 不眠, うつ	水上 勝義	10	730
	高齢者における薬物療法のガイドライン <5> 神経疾患: 認知症・パーキンソン病	富田 尚希, 荒井 啓行	11	792
	高齢者における薬物療法のガイドライン <6> 腎疾患	猪阪 善隆	12	848
	シリーズ (迅速微生物 試験法)	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <6> 微生物の迅速同定法(16S rDNA解析法, MALDI-TOF MS法)	半田 豊	1
バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <7> 迅速無菌試験への応用(バイオバーデン試験法への適用を含む) Milliflex® Rapid法		小林 央子	2	105
バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <8> 無菌試験法への適用(バクテアラート3D Dual-T)		関口 幸恵	3	185
バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <9> ウイルス・マイコプラズマ否定試験への適用		清水 則夫	4	254
バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <10> 迅速微生物試験法適用時のバリデーション		葭原 鶴二	5	358
バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <11> ドイツ細菌学から微生物迅速試験法の時代へ		佐々木 次雄	6	417
シリーズ (医療機器)	医療機器をめぐる現状と展望 <73> 戦略的レジストリ連携ネットワークによる次世代医療機器臨床評価システムの構築 —米国FDAを中心とした産官学連携MDEpiNet-PPPからの最新報告とその日本への影響—	佐瀬 一洋・他	1	45
	医療機器をめぐる現状と展望 <74> 医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けて —米国における新しい規制を考える—	大西 昭郎・他	2	112
	医療機器をめぐる現状と展望 <75> 高額医療機器の購入に際して考えるべき税制上の側面と医療機器の進歩	野口 雄司・他	4	261
	医療機器をめぐる現状と展望 <76> 「ふくしま医療機器開発支援センター」の開所に向けて	大越 正弘, 菊地 真	6	424
	医療機器をめぐる現状と展望 <77> 体外診断用医薬品タイムクロック調査結果と審査迅速化協働計画への期待	佐藤 しのぶ	8	579
	医療機器をめぐる現状と展望 <78> 新欧州MD規則 予想される変更 —2016年7月時点—	藤本 安宏, 昌子 久仁子	10	736
	医療機器をめぐる現状と展望 <79> 米国CDRHの現在と今後の方向性	野澤 進	12	852
	シリーズ (品質)	医薬品の品質をめぐる <61> PIC/S GMPIにおけるCSVとデータインテグリティ(2)	荻原 健一	1

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.47 (2016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 <62> 医薬品原薬は内製か輸入か ー最近の国内製薬企業の動向から探るー	橋都 なほみ	2	119
	医薬品の品質をめぐって <63> 新しい日本薬局方への国際製薬企業からの期待	真野 栄一	3	193
	医薬品の品質をめぐって <64> ジェネリック医薬品の安全性への取り組み	田中 祥之	4	268
	医薬品の品質をめぐって <65> Good Distribution Practice (GDP)に関する当社の取り組みーグローバル, リージョン, ローカルの視点からー	澤 慎一	5	368
	医薬品の品質をめぐって <66> 日米欧でのCMCに係る変更管理の規制	浅原 初木	6	430
	医薬品の品質をめぐって <67> 再生医療製品の品質確保の考え方 ー承認事例を踏まえー	荒戸 照世	7	510
	医薬品の品質をめぐって <68> 医薬品品質システムについて	寶田 哲仁	8	585
	医薬品の品質をめぐって <69> 医薬品原薬・製剤の品質評価への放射光X線を利用した分析法の応用	野口 修治, 板井 茂	9	645
	医薬品の品質をめぐって <70> 日本薬局方における容器・包装の記載について	檜山 行雄	10	742
	医薬品の品質をめぐって <71> 日本の経営における効果的な品質マネジメントレビューの導入	蛭田 修	11	797
	医薬品の品質をめぐって <72> リスク分析・評価・管理の実践	古澤 久仁彦	12	858
トピックス	より良いPharmacovigilance Plan策定に向けての提言	日本薬剤疫学会タスク フォース	7	517
英訳資料	<The Fifth Recommendation> Recommendation on the Reporting System of Adverse Reactions to Vaccines and the Development of Infrastructure related to Vaccine Risk Management in Japan	Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan	2	123
研修会プロ シーディング ゲ	<ICH日本シンポジウム2015(第32回ICH即時報告会)より> 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準に関するトピックの動向 ICH M2 EWG 動向報告	橋本 勝弘	5	374
	有効性に関するトピックの動向 E6(R2)	松下 敏	2	137
	ICH E9(R1)	土屋 悟	6	444
	ICH E11 Addendum : Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population	佐藤 且章	5	381
	E14 Discussion Group: 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	品川 香	6	449
	E17: 国際共同治験 General principles on planning/designing Multi-Regional Clinical Trials	青井 陽子	6	454
	E18 将来の利用に向けたゲノム試料の収集方法	石黒 昭博	6	457
	ICH M4E(R2): Enhancing the Format and Structure of Benefit-Risk Information in ICH M4E(R1) Guideline	渡部 ゆき子	6	460
	品質に関するトピックの動向 Q3C(R6) Maintenance: 医薬品の残留溶媒ガイドライン	広瀬 明彦	7	533

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.47 (2016年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	<第14回 日本薬局方に関する研修会より> 第十七改正日本薬局方の概要	矢花 直幸	3	198
	第十七改正日本薬局方における改正のねらいと今後 —製法問題検討小委員会での議論に関連して—	川西 徹	4	273
	日本薬局方における新しい標準品のあり方について	谷本 剛	7	524
	<第33回ICH即時報告会より> ICH改革の概要	高梨 文人	9	650
	ICH Update	横田 昌史, 齋藤 宏暢	8	590
	品質に関するトピックの動向 ICH Q11 IWG: 原薬の開発と製造 Q&A	尾崎 健二	9	656
	ICH Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management	岸岡 康博	11	803
	安全性に関するトピックの動向 ICH S5(R3) Expert Working Group: 医薬品の生殖発生 毒性試験法(改定)	藤原 道夫	10	751
	ICH S9 Q&As: 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関する ガイドラインQ&A	中江 大	8	594
	S11: 幼若動物を用いた非臨床安全性試験ガイドライン	松本 清	10	755
	有効性に関するトピックの動向 ICH E9 (R1)	土屋 悟	11	807
	<第15回 日本薬局方に関する研修会より> 第十七改正日本薬局方の概要について	矢花 直幸	12	863
コラム	薬事温故知新 <73> ～医薬品の製造方法の重要性～	土井 脩	1	58
	薬事温故知新 <74> ～ペニシリンによるショック死事件～	土井 脩	2	142
	薬事温故知新 <75> ～ICHと市販後安全対策～	土井 脩	3	208
	薬事温故知新 <76> ～ジフテリア予防接種禍事件～	土井 脩	4	284
	薬事温故知新 <77> ～科学的な安全対策の重要性～	土井 脩	5	386
	薬事温故知新 <78> ～サドマイド事件～	土井 脩	6	464
	薬事温故知新 <79> ～品質に関する過剰な要求～	土井 脩	7	536
	薬事温故知新 <80> ～スモン事件～	土井 脩	8	598
	薬事温故知新 <81> ～体外診断薬の薬事法への取り込み～	土井 脩	9	660
	薬事温故知新 <82> ～エイズ事件と生物由来製品の安全性 確保～	土井 脩	10	758
	薬事温故知新 <83> ～生物由来製品の規制強化～	土井 脩	11	810
	薬事温故知新 <84> ～スイッチOTCの承認～	土井 脩	12	878
投稿/原著	下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の品質特性に関する研究	原園 景・他	5	388
	レセプトデータを用いた安全性監視活動の将来展望: セルトラリン 製造販売後調査結果とレセプトデータの比較	浅見 優子・他	6	466
	定量用グリチルリチン酸に含まれる類縁物質に関する研究	神本 敏弘・他	8	600
投稿/ノート	ランソプラゾール口腔内崩壊錠の先発品と後発品の物理的品質 の比較	丁野 純男・他	10	760
投稿/資料	医薬品の非臨床安全性評価における疾患モデル動物利用の現 状	友廣 雅之・他	10	765

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.47 (2016年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
報告書	平成26,27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			
	日本の医薬品開発における患者団体の関わりについて	岩崎 甫・他	5	342
	平成25年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告			
	クオリティ・バイ・デザインにより製造・管理される抗体医薬品等の 医薬品各条記載に関する研究	川崎 ナナ・他	1	60
	金属不純物の分析法に関する研究	四方田 千佳子, 中田 裕二	3	210
	平成26年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告			
	日本薬局方における標準品のあり方に関する研究	谷本 剛, 上床 知佐奈	1	64
	ラマン分光法の定量試験への適用に関する研究	小出 達夫・他	2	144
	核酸増幅検査(NAT)を利用した真菌否定試験及び迅速同定法の 開発に関する研究	渡辺 麻衣子, 菊池 裕	2	150
	注射剤の不溶性微粒子試験法に関する検討 —現状と課題:Flow imaging法について—	柴田 寛子	7	538
医薬品の定性分析へのテラヘルツ／遠赤外分光法の導入・ 標準化に関する研究	坂本 知昭・他	9	662	
事業報告	平成27年度事業報告		9	671
正誤表			11	819
投稿規定・ 執筆規定			1	74
			4	286
			8	609
			11	812
索引	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.47 総索引		12	880
	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.47 Key word索引		12	887