

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 (2018年) 既刊号総目次

| 項目   | 表題等   | 著者名   | 号   | 頁   |
|--|---|---|-----|-----|
| 巻頭言  | 江戸川大学 メディアコミュニケーション学部 教授  | 隈本 邦彦                                       | 1   | 2   |
|  | 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／<br>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 代表取締役会長       | トーステン・ポール                                   | 2   | 96  |
|  | セルジーン株式会社 代表取締役社長   | 野口 暁  | 3   | 148 |
|  | ファイザー株式会社 代表取締役社長   | 原田 明久                                       | 4   | 198 |
|  | EPSホールディングス株式会社 代表取締役社長   | 田代 伸郎                                       | 5   | 278 |
|  | ノバルティス ファーマ株式会社 代表取締役社長   | 綱場 一成                                       | 6   | 342 |
|  | レオ ファーマ株式会社 代表取締役社長   | 櫻井 ステファン                                    | 7   | 416 |
|  | 一般社団法人ARO協議会 理事長/<br>九州大学病院ARO次世代医療センター長                            | 中西 洋一                                       | 8   | 504 |
|  | パレクセル・インターナショナル株式会社 代表取締役社長   | 中森 省吾                                       | 9   | 590 |
|  | ユーシービージャパン株式会社 代表取締役社長  | 菊池 加奈子                                      | 10  | 668 |
|  | 関西医薬品協会 会長  | 前川 重信                                       | 11  | 728 |
|  | アムジェン ヴァイス・プレジデント/<br>アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 代表取締役社長                | スティーブ・スギノ                                   | 12  | 786 |
| 提言   | 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からの<br>提言<第7回><br>メディカルアフェアーズ機能の現状とあるべき姿 | 一般財団法人 医薬品<br>医療機器レギュラトリー<br>サイエンス財団        | 9   | 592 |
| 財団からの<br>意見  | 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン(案)」に<br>関する意見の提出について                     | 一般財団法人 医薬品<br>医療機器レギュラトリー<br>サイエンス財団        | 9   | 595 |
| 座談会  | GPSP省令の改定<br>ー新たに加わったDB調査と使用成績比較調査ー                                 | 伊藤 国夫, 宇山 佳明,<br>白ヶ澤 智生, 平河 威,<br>青木 事成(司会) | 1   | 4   |
|  | 医薬品の品質管理におけるデータインテグリティ  | 西山 昌慶, 原 賢太郎,<br>蛭田 修, 香取 典子(司<br>会)        | 5   | 280 |
|  | 医療機器の開発と臨床研究法   | 荒井 保明, 鈴木 由香,<br>村垣 善浩, 森光 敬子,<br>山本 晴子(司会) | 12  | 788 |
| 総説   | 分子標的薬による薬害を二度と起こさないために<br>ーイレッサによる間質性肺炎薬害を教訓にー                      | 堀内 龍也                                       | 1   | 19  |
|  | バイオテクノロジー応用医薬品製造工程上流の原材料による外来<br>性ウイルス汚染リスクの軽減【前編】                  | 新見 伸吾                                       | 1   | 31  |
|  | 今, 注目される呼吸器疾患治療薬<br>第2回: 創薬志向が高まる肺線維症: その臨床開発経過と今後<br>の展望           | 貫和 敏博                                       | 2   | 98  |
|  | 核酸医薬品の安全性評価に関する考え方 ー仮想核酸医薬品を<br>モデルとしてー<br>第1回: オンターゲット毒性評価の省略      | 木下 潔・他                                      | 2   | 105 |
|  | バイオテクノロジー応用医薬品製造工程上流の原材料による外来<br>性ウイルス汚染リスクの軽減【後編】                  | 新見 伸吾                                       | 2   | 112 |
|  | 日本におけるヘルスデータベース利用の現状と関連法制度  | 山本 隆一                                       | 3   | 150 |
| 核酸医薬品の安全性評価に関する考え方 ー仮想核酸医薬品を<br>モデルとしてー<br>第2回: 局所投与剤の毒性評価 | 木下 潔・他  | 3   | 157 |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 (2018年) 既刊号総目次

| 項目             | 表題等   | 著者名                             | 号  | 頁   |
|----------------|---|---------------------------------|----|-----|
|                | 厚生労働省新HTA制度<br>第5回 中医協の費用対効果に関する審議について<br>—3段階判定と価格調整法を批判的に吟味する—                        | 鎌江 伊三夫                          | 3  | 164 |
|                | 今, 注目される呼吸器疾患治療薬<br>第3回: 治療期間短縮が求められる結核治療: 宿主側肉芽腫<br>制御は創薬対象になりうるか?                     | 貫和 敏博                           | 4  | 200 |
|                | 核酸医薬品の安全性評価に関する考え方 —仮想核酸医薬品を<br>モデルとして—<br>第3回: 既存情報の有効活用                               | 木下 潔・他                          | 4  | 207 |
|                | E17により三極国際共同治験から世界の治験へ<br>—新薬開発・評価のパラダイムシフト目前   | 小宮山 靖                           | 5  | 295 |
|                | 本邦におけるメディカル・アフェアーズ活動の現状調査<br>～日本製薬工業協会加盟各社に対するアンケート結果報告～                                | 原野 洋一郎・他                        | 6  | 344 |
|                | 睡眠時無呼吸症候群が社会に与える影響と対策<br>—予防・診断・治療—   | 木村 真奈美・他                        | 6  | 354 |
|                | ポスト ICH E17時代の医薬品の安全性評価   | 小宮山 靖                           | 7  | 418 |
|                | 台湾の保健福祉データベース —ビッグデータ分析による高品質<br>なリアルワールドエビデンスを得る機会—                                    | Cheng Yang Hsieh, <i>et al.</i> | 7  | 425 |
|                | バイオ医薬品の免疫原性評価に用いられる抗薬物抗体分析に関<br>する技術的要件   | 西村 和子・他                         | 7  | 437 |
|                | 遺伝子改変T細胞療法の現状と課題: CAR-T療法を中心に   | 小澤 敬也                           | 8  | 506 |
|                | 蛋白質分解医薬品の開発動向   | 大岡 伸通, 内藤 幹彦                    | 8  | 513 |
|                | EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<br>—Module IX (Revision 1) シグナル管理—                               | 川口 源太                           | 8  | 525 |
|                | 製造販売後調査における患者同意取得に関するアンケート結果<br>(2011年～2017年)   | 白ヶ澤 智生・他                        | 9  | 598 |
|                | EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<br>—Module IX (Addendum I) 副作用疑い報告(自発報告)からの<br>シグナル検出手法—         | 川口 源太                           | 9  | 605 |
|                | がん免疫療法におけるナノDDSの利用とその将来展望   | 中村 孝司                           | 10 | 670 |
|                | アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その1)  | 矢野 恒夫・他                         | 10 | 676 |
|                | 疼痛管理の新時代へ—痛みと鎮痛薬の感受性と遺伝子配列につ<br>いて—   | 井上 理恵・他                         | 11 | 730 |
|                | 医薬品開発及び品質管理におけるラマンスペクトル測定法の利用   | 加藤 くみ子・他                        | 11 | 741 |
|                | バイオ医薬品における凝集体及び不溶性微粒子評価法について  | 柴田 寛子・他                         | 11 | 747 |
|                | 厚生労働省新HTA制度<br>第6回 医薬経済学から見た価値と価格の関係<br>—価値に基づく価格決定のサイエンスとアート—                          | 鎌江 伊三夫                          | 12 | 805 |
|                | 世界初デジタルメディスンについて  | 倉橋 伸幸                           | 12 | 811 |
| シリーズ<br>(医療機器) | 医療機器をめぐる現状と展望 <86><br>21st Century Cures Act 及び MDUFA IV下における, 規格活用<br>に関するUS FDA の取り組み | 野澤 進                            | 2  | 123 |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <87><br>人工心臓を中心に  | 山根 隆志                           | 4  | 215 |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <88><br>医療機器のQMS—ISO13485の統計的手法とサンプルサイズ—                                  | 中村 雅彦                           | 6  | 364 |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <89><br>診療報酬改定から見える医療安全・感染防止への新たな対応に<br>向けて                               | 鍵谷 昭典, 野口 雄司                    | 8  | 539 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 (2018年) 既刊号総目次

| 項目  | 表題等  | 著者名               | 号   | 頁   |
|---|--|-------------------|-----|-----|
| シリーズ<br>(品質)  | 医療機器をめぐる現状と展望 <90><br>医療機器イノベーション推進と持続可能なエコシステム構築<br>ーリアル・ワールド・データからリアル・ワールド・エビデンスへー   | 佐瀬 一洋・他           | 10  | 685 |
|   | 医療機器をめぐる現状と展望 <91><br>医療機器規制に関する近年の振り返り  | 昌子 久仁子, 大西 昭<br>郎 | 12  | 815 |
|   | 医薬品の品質をめぐる <85><br>リスクベース変更管理  | 古澤 久仁彦            | 1   | 42  |
|   | 医薬品の品質をめぐる <86><br>原薬の結晶状態の製剤品質に及ぼす影響  | 保坂 昌一, 豊田 弘       | 2   | 128 |
|   | 医薬品の品質をめぐる <87><br>品質システムにおけるレギュラトリーインテリジェンス管理プロセス<br>の構築<br>ーグローバルなモニタリング, 評価, 品質システムへの反映ー  | 小森 隆嗣             | 3   | 172 |
|   | 医薬品の品質をめぐる <88><br>PDA Quality Culture Surveyの2016-2017 Pilot Programに<br>参加して   | 今野 由信, 毛利 慎一<br>郎 | 4   | 218 |
|   | 医薬品の品質をめぐる <89><br>2016レギュラトリーホワイトペーパー<br>医薬品の「連続生産」に関する規制の観点:理論から実施に<br>向けて<br>ーSeptember 26-27, 2016 International Symposium on<br>the Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals よりー | 岡崎 公哉             | 5   | 302 |
|   | 医薬品の品質をめぐる <90><br>再生医療等製品にかかる品質規格について<br>ー公表論文からの考察ー  | 大倉 華雪, 松山 晃文      | 6   | 369 |
|   | 医薬品の品質をめぐる <91><br>先駆け審査指定制度と品質に関する課題  | 小野 純, 真野 栄一       | 7   | 449 |
|   | 医薬品の品質をめぐる <92><br>医薬品製造の品質保証等に係る教育訓練について  | 伊藤 千鶴子            | 8   | 545 |
| 医薬品の品質をめぐる <93><br>医薬品品質システムを浸透させるための管理モデル  | 檜山 行雄  | 9                 | 611 |     |
| 医薬品の品質をめぐる <94><br>データガバナンス～医薬品品質システムへの統合～  | 松村 行栄  | 10                | 694 |     |
| 医薬品の品質をめぐる <95><br>承認後の原薬のリスクベース変更申請について:<br>FDAガイダンス「Postapproval Changes to Drug Substances<br>Guidance for Industry」から | 古澤 久仁彦   | 11                | 754 |     |
| 医薬品の品質をめぐる <96><br>ジェネリック医薬品企業の供給者管理  | 小西 啓介  | 12                | 822 |     |
| シリーズ<br>(神経・精神<br>疾患)   | 神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <1><br>パーキンソン病における移植治療効果向上を目指したドパミン<br>神経突起伸長の試み  | 泉 安彦              | 4   | 225 |
|   | 神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <2><br>アミロイドβ「毒性コンホマー」を標的にしたアルツハイマー病の<br>治療・診断法の開発  | 泉尾 直孝・他           | 5   | 312 |
|   | 神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <3><br>神経発達障害原因因子MeCP2による神経機能制御の分子基盤  | 辻村 啓太             | 6   | 377 |
|   | 神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <4><br>リン酸化プロテオミクス解析を用いたドーパミンシグナルの解明  | 永井 拓・他            | 7   | 456 |
|   | 神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <5><br>うつ／不安症状に対する $\sigma_1$ 受容体ーセロトニン $_{1A}$ 受容体の機能<br>的相互作用による治療・創薬戦略   | 吾郷 由希夫            | 8   | 550 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 (2018年) 既刊号総目次

| 項目               | 表題等  | 著者名          | 号  | 頁   |
|------------------|--|--------------|----|-----|
|                  | 神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <6><br>てんかん脳におけるマイクログリア動態とこれを標的にした創薬の可能性              | 平木 俊光・他      | 9  | 617 |
| Data Scienceへの誘い | <1> 身近な統計  | 酒井 弘憲        | 4  | 230 |
|                  | <2> 統計とは   | 酒井 弘憲        | 6  | 386 |
|                  | <3> ジョン・スノウとコレラ  | 酒井 弘憲        | 8  | 557 |
|                  | <4> フローレンス・ナイチンゲールと統計  | 酒井 弘憲        | 10 | 700 |
|                  | <5> ベイズ統計学とは?  | 酒井 弘憲        | 12 | 827 |
| 海外医療機器便り         | <3> 米国での医療機器の保険収載  | 鈴木 啓介        | 3  | 179 |
|                  | <4> 米国と日本での承認審査と保険収載の差   | 鈴木 啓介        | 5  | 319 |
|                  | <5> MDMA Forum: PMA/510(k) Workshopのレポート                                       | 鈴木 啓介        | 7  | 464 |
|                  | <6> 米国の医療保険制度—州政府の係わり—   | 鈴木 啓介        | 9  | 627 |
|                  | <7> 生体工学のすすめ   | 鈴木 啓介        | 11 | 765 |
| 研修会プロシードイング      | <第17回 日本薬局方に関する研修会より><br>吸入剤関連試験法について  | 吉田 寛幸, 竹内 洋文 | 4  | 234 |
|                  | <第36回ICH即時報告会より><br>ICHの動向<br>2017年6月 ICHモニトリアル会合結果概要                          | 高梨 文人        | 2  | 133 |
|                  | 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<br>E2B(R3) IWG: 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様 | 井上 学         | 1  | 50  |
|                  | 有効性に関するトピックの動向<br>E19: Optimisation of Safety Data Collection (安全性データ収集の最適化)   | 西岡 絹恵        | 2  | 139 |
|                  | M9:BCSに基づくバイオウエイバー   | 高橋 豊         | 3  | 183 |
|                  | 安全性に関するトピックの動向<br>S1(R1):がん原性試験(改定)  | 久田 茂         | 4  | 246 |
|                  | ICH S5(R3):医薬品の生殖発生毒性試験法(改定)   | 堀本 政夫        | 4  | 251 |
|                  | <第37回ICH即時報告会より><br>ICHの動向<br>2017年11月 ICHジュネーブ会合結果概要                          | 高梨 文人        | 6  | 389 |
|                  | JPMAの視点から  | 日吉 裕展        | 5  | 323 |
|                  | 有効性に関するトピックの動向<br>ICH E8(R1)   | 伊熊 睦博        | 6  | 395 |
|                  | E11A:小児医薬品開発における外挿 Pediatric Extrapolation                                     | 木島 慎一        | 6  | 397 |
|                  | ICH E17:国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則  | 宇山 佳明        | 5  | 329 |
|                  | 品質に関するトピックの動向<br>Q3D(R1):元素不純物(改定) —皮膚及び経皮投与PDE—                               | 広瀬 明彦        | 7  | 471 |
|                  | ICH M9:Biopharmaceutics Classification System(BCS)に基づくバイオウエイバー                 | 小森 有希子       | 8  | 561 |
|                  | 安全性に関するトピックの動向<br>S11:小児医薬品開発のための非臨床安全性試験                                      | 松本 清         | 6  | 400 |
|                  | 複合領域に関するトピックの動向<br>M10:生体試料中薬物濃度分析法バリデーション                                     | 石井 明子        | 7  | 476 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 (2018年) 既刊号総目次

| 項目    | 表題等   | 著者名                         | 号  | 頁   |
|-------|---|-----------------------------|----|-----|
|       | 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<br>E2B(R3) EWG/IWG: 個別症例安全性報告(ICSR)の電子的<br>伝送  | 簾 貴士                        | 7  | 481 |
|       | ICH M2: 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準   | 庄本 幸司                       | 9  | 632 |
|       | ICH M8: eCTD IWG/EWG ジュネーブ会議の成果   | 市川 佳代子                      | 9  | 637 |
|       | <第18回 日本薬局方に関する研修会より><br>第十八改正日本薬局方及び今後の日局の課題等について  | 奥田 晴宏                       | 11 | 770 |
|       | <ICH日本シンポジウム2018(第38回ICH即時報告会)より><br>ICHの動向<br>ICHの最新動向(2018年7月)  | 中島 宣雅                       | 12 | 832 |
| コラム   | 薬事温故知新 <97> ~偽薬流通の防止対策~   | 土井 脩                        | 1  | 54  |
|       | 薬事温故知新 <98> ~医師主導治験にGCP導入~  | 土井 脩                        | 2  | 142 |
|       | 薬事温故知新 <99> ~重篤副作用疾患別対応マニュアルの<br>作成~  | 土井 脩                        | 3  | 186 |
|       | 薬事温故知新 <100> ~後発医薬品の使用促進策~  | 土井 脩                        | 4  | 256 |
|       | 薬事温故知新 <101> ~治験活性化3カ年計画の策定~  | 土井 脩                        | 5  | 336 |
|       | 薬事温故知新 <102> ~特許期間の回復~  | 土井 脩                        | 6  | 404 |
|       | 薬事温故知新 <103> ~GMPの法制化について~  | 土井 脩                        | 7  | 486 |
|       | 薬事温故知新 <104> ~新薬承認審査の基本方針の見直し~  | 土井 脩                        | 8  | 564 |
|       | 薬事温故知新 <105> ~薬物相互作用によるセリバスタチンの<br>販売中止~  | 土井 脩                        | 9  | 640 |
|       | 薬事温故知新 <106> ~生物由来製剤などの感染症定期報告<br>制度~   | 土井 脩                        | 10 | 706 |
|       | 薬事温故知新 <107> ~血液事業関係法の改正~   | 土井 脩                        | 11 | 780 |
|       | 薬事温故知新 <108> ~薬事法改正でライセンスホルダー制を<br>導入~  | 土井 脩                        | 12 | 842 |
| 投稿/原著 | Analysis of the Gap between Submitted and Determined<br>Reimbursement Prices of Innovative Medical Devices in Japan | Tomoko INOUE, <i>et al.</i> | 4  | 258 |
| 資料    | 第十七改正日本薬局方<5.02>生薬及び生薬を主たる原料と<br>する製剤の微生物限度試験法における酵素基質培地の利用   | 道上 裕太郎・他                    | 1  | 56  |
|       | 医薬品リスク管理計画の重要リスクを医療現場で活用するために   | 伊澤 和俊・他                     | 6  | 406 |
|       | 日局新規収載候補日局グルカゴン各条試験法に関する研究<br>—液体クロマトグラフィーを用いた合成グルカゴン定量法の<br>検討—  | 鈴木 琢雄・他                     | 7  | 488 |
| 報告書   | 平成28年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告<br>多様化・高性能化するHPLC用カラムに関する国内外情勢の<br>調査と日本薬局方への対応に関する研究                                  | 加藤 くみ子                      | 3  | 188 |
|       | 液体クロマトグラフィー国際調和案に関する研究<br>—日本薬局方医薬品各条収載品目を用いて—  | 福田 真二・他                     | 8  | 566 |
|       | 液体クロマトグラフィーを用いたバイオ医薬品の試験における<br>分析条件変更管理等に関する研究   | 原園 景・他                      | 9  | 642 |
|       | エンドキシン試験法に用いる組換え試薬の評価に関する研究<br>(第2報)  | 菊池 裕・他                      | 10 | 708 |
| 事業報告  | 平成29年度 事業報告   |                             | 9  | 653 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 (2018年) 既刊号総目次

| 項目            | 表題等                                   | 著者名 | 号  | 頁   |
|---------------|---------------------------------------|-----|----|-----|
| 索引            | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 総索引        |     | 12 | 844 |
|               | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 Key word索引 |     | 12 | 850 |
| 投稿規定・<br>執筆規定 | 投稿規定・執筆規定                             |     | 1  | 86  |
|               |                                       |     | 4  | 268 |
|               |                                       |     | 8  | 580 |
|               |                                       |     | 10 | 719 |