

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.55 (2024年) 既刊号総目次

項 目	表題等	著者名	号	頁
特 集	【生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析(ICH M10)について】			
	生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析に関するICH M10ガイドラインの概要	石井 明子, 斎藤 嘉朗	1	2
	ICH M10のTraining materialsについて	岩田 大祐	1	10
	バイオアナリシスの規制環境の転換: 製薬企業におけるICH M10への対応	橋本 雅世	1	12
	ICH M10ガイドラインに関する企業専門家集団の意見 ー2022年度JBFワークショップにおける議論ー	高橋 信	1	18
	新規モダリティに関する生体試料中薬物濃度分析法バリデーション ー核酸医薬品及び非天然型ペプチド医薬品ー	齊藤 公亮, 孫 雨晨	1	24
	【ニトロソアミン類の医薬品への混入問題】			
	医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について ー日本製薬団体連合会 ニトロソアミンワーキングチームの活動概要ー	栗村 勇治	2	76
	ニトロソアミン類のリスク評価とNDSRIsの安全性評価	橋本 清弘	2	81
	「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について」に対するジェネリック企業の対応に関するアンケート結果	平井 康夫	2	95
	OTC医薬品におけるニトロソアミン類自主点検通知への対応について	稲村 伸二	2	103
	N-ニトロソアミン類の管理戦略に関する有機合成的取組み ーGE製薬会社の対応事例	池本 朋己	2	108
	行政における対応・規制について	藤井 大資	2	113
	【RMP活用による安全対策の実践を考える】			
	行政の立場からRMP導入10年を振り返って	野村 由美子	3	166
	製薬業界の立場からRMP制度の導入後10年間を振り返って	長濱 敬樹・他	3	172
	医療機関等におけるRMP活用状況と課題	大澤 智子, 八田 真美子	3	179
	医療現場から見たRMP	林 昌洋	3	183
	RMPの課題と将来への展望	成川 衛	3	189
	【AIプログラム医療機器開発と医療の未来】			
	AIへの期待と未来の医療のあり方: プライマリ・ケア医の立場から	小林 知貴	4	254
	AI/MLを使った開発はリーズナブルか	浜本 隆二	4	259
	AIプログラム医療機器に対する規制の課題と展望	島原 佑基	4	265
	医薬品医療機器総合機構科学委員会「AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会」における議論の概要	佐久間 一郎	4	269
	プログラム医療機器(SaMD)審査の考え方からみるGMLPの原則	江面 崇智・他	4	279
	【臨床試験における安全性データ収集の最適化に向けて: ICH E19ガイドライン】			
	開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における安全性データ収集の選択的アプローチに関するガイドライン(ICH E19)の解説	高德 敬之	5	334
	選択的安全性データ収集を適用した臨床試験の事例について	渡部 ゆき子	5	340

医薬品医療機器レギュトリーサイエンス Vol.55 (2024年) 既刊号総目次

項 目	表題等	著者名	号	頁
今月の Topic	Selective Safety Data Collection適用にあたっての集計・解析上の留意点	酒井 弘憲	5	346
	「開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における安全性データ収集の選択的なアプローチガイドライン(ICH E19)」のアカデミア・医療機関への影響と対応	中村 治雅	5	352
	ICH E19の適切な理解に向けてー規制当局の期待ー	田宮 憲一	5	356
	【妊娠中の安心な薬物治療を目指して】			
	妊娠期の医薬品に関する情報の重要性	八鍬 奈穂, 後藤 美賀子	6	398
	製薬企業による妊娠曝露情報の収集の実態 ー米国及び欧州連合のガイドライン・ガイダンスと本邦の製薬企業へのアンケート調査結果からー	守田 真・他	6	402
	妊産婦・授乳婦に関する情報の添付文書への反映に向けた取り組み	岩井 遥香	6	408
	日本の妊産婦ファーマコビジランス改革: JDIPデータベースの活用と展望	松田 真一, 太田 美穂子	6	413
	【規制】			
	認知症等の発症・進行抑制と治療法の開発: 認知症・脳神経疾患研究開発イニシアチブ	佐治 直樹	1	35
	臨床研究中核病院におけるReal World Evidence創出のための取組みについて	横関 雄司	1	38
	大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律の成立について	佐藤 大作	2	118
	医薬品規制調和国際会議(ICH) プラハ会合の概要について	松元 真央	2	121
	日本薬局方の国際調和活動についてーPDG活動の紹介などー	前川 彦一郎	2	126
	医薬品安定供給確保に向けた厚生労働省の取組み	山本 剛	4	285
	国際共同治験に参加する場合の日本人第Ⅰ相試験の必要性	中井 清人	4	287
	ICH Q5A「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品等のウイルス安全性評価」の第二改定の概要について	櫻井 陽	4	290
	医薬品規制調和国際会議(ICH) 福岡会合の概要について	松元 真央	5	359
	ニトロソアミン類混入に関する情報提供のあり方を示したコミュニケーションガイダンスについて	本間 正充	6	420
	【開発】			
	中分子ペプチド医薬品の開発研究の現状と品質・安全性等のレギュトリーサイエンスについて	出水 庸介	1	41
	放射性医薬品供給体制と放射性核種の確保	東 達也	4	293
	【基礎・臨床試験】			
	中分子ペプチド医薬品の開発研究の現状と品質・安全性等のレギュトリーサイエンスについて	出水 庸介	1	41
	非臨床安全性評価に用いられる非ヒト霊長類の供給不足をめぐる動き	平林 容子・他	3	195
	ICH S6 バイオ医薬品の非臨床安全性評価の見直しについて	西村 拓也・他	6	423
	【製造・品質管理】			

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.55 (2024年) 既刊号総目次

項 目	表題等	著者名	号	頁
投 稿	厚労科研「医薬品製造業におけるデジタル技術活用事例集」 ーその作成背景と今後の展望ー	久保 光平, 蛭田 修	6	426
	【市販後安全対策】			
	MID-NET®のデータ規模拡大を目的としたNCDAとの連携について	中野 千佳子・他	1	44
	医薬品の重篤副作用発生に関するゲノム研究	塚越 絵里・他	2	129
	PMDAにおける患者会と連携した医薬品の情報提供に関する試行的な取り組み	樋口 千博	5	364
	患者向医薬品ガイドの作成について	滝田 諭	5	367
	【再生医療】			
	再生医療等製品の原材料を取り扱うための医療機関の在り方 ー欧米の状況を中心にー	弦巻 好恵	1	46
	再生医療等製品に係る条件及び期限付承認並びにその後の有効性評価計画策定に関連する二つのガイダンス文書について	佐藤 陽治	5	369
	再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律について	岡本 圭祐・他	6	430
	【医療機器】			
	ヒト病態模擬試験システムの開発	岩崎 清隆	5	372
	【総説】			
	バイオ医薬品に対する抗薬物抗体の分析におけるカットポイント設定法	西村 和子・他	1	50
	【原著】			
財団 Information	日本薬局方無菌試験法に収載された培地の微生物検出能に関する研究	林 克彦・他	2	132
	感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドラインの改訂に伴う課題と対応策の検討	奥本 温子・他	3	198
	既承認核酸医薬品の組織分布及び血漿/血清タンパク結合評価に関する調査と考察	今井 峻司・他	3	208
	共通ウイルスゲノムRNAを用いたCOVID-19診断用核酸増幅検査薬の一斉性能評価試験	築茂 由則・他	4	295
	【研修会プロシーディング】 ＜第25回 日本薬局方に関する研修会より＞ 第十八改正日本薬局方第二追補の施行に関する通知について	加柴 達朗	6	434
財団 Information	【報告書】 令和4年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告			
	日本薬局方収載医薬品添加物の元素不純物管理に係る鉛特異的試験法の開発	阿部 康弘・他	1	65
	日本薬局方の国際化の一層の推進を目指した定量法改正に関する研究	辻 巖一郎・他	2	140
	局方生薬試験用標準物質の分離精製	幅 愛実, 大山 雅義	2	157
	EDXRFによるICH-Q3D元素不純物分析(第2報) ー米国薬局方USP<735>及び欧州薬局方EP 2.2.37の比較と考察ー	坂本 知昭・他	3	239

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.55 (2024年) 既刊号総目次

項 目	表題等	著者名	号	頁
財団 Information	フローサイトメトリーを用いた生物薬品の試験法に関する研究	多田 稔・他	4	311
	生薬の鏡検に関する研究(第6報)			
	ーソウジュツー	清水 聖子・他	5	376
	培地の測定におけるpH電極種別間の相関性評価	辻 皓平・他	5	387
	参考情報「せん断セル法による粉体の流動性測定法」の測定結果 の記載例の検討とManufacturing Classification System (MCS)に よる製造プロセス選択への適用性に関する研究	米持 悦生, 宮崎 玉樹	6	440
	【事業報告】			
	2023年度 事業報告		4	318
	【索引】			
	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.55 総索引		6	452
	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.55 Key word 索引		6	456
	【お知らせ】			
	投稿規定・執筆規定		1	
			3	