

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.56 (2025年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
特集	【ICH S7B Q&AIに関する最新の動向とベストプラクティス適用試験の実装について】			
	<i>In vitro</i> 試験に関するベストプラクティスの考慮事項及び催不整脈モデルの一般原則について	吉永 貴志	1	2
	<i>In vivo</i> QT試験に関するベストプラクティスの考慮事項について	千葉 克芳	1	7
	<i>In vitro</i> / <i>in vivo</i> 安全性薬理試験に基づくQT間隔延長に対する統合的リスク評価について	角田 聡	1	12
	【GCP Renovation(ICH E6(R3))を契機とした日本の臨床試験環境の刷新に向けて】			
	GCP Renovationが日本の治験・臨床研究制度に及ぼす影響と期待	笠貫 宏	2	80
	ICH E6(R3)の概要と治験環境改善に向けたMHLW/PMDAの取り組み	浦 克彰・他	2	88
	GCP Renovationの医療機器開発への影響	山本 晴子	2	94
	医療機関側が取り組むGCP renovationへの対応と期待	中村 健一	2	99
	ICH E6(R3)の国内実装で取り組むべきこと ー産業界の立場からー	青柳 充顕	2	103
今月のTopic	【規制】			
	PMDAとPIC/Sの協力が築いた10年間の成果と新たな課題	鈴木 浩史	1	21
	ICH E9 (R1):「臨床試験のための統計的原則」の補遺 「臨床試験におけるestimandと感度分析」について	安藤 友紀	1	25
	ICH E21での妊婦/授乳婦の治験への組み入れの検討情報	元木 葉子	1	28
	医薬品識別情報の国際規格の国内導入及び安全性確保等への活用について	佐井 君江・他	1	32
	医薬品規制調和国際会議(ICH) モントリオール会合の概要について	猪熊 泰子	2	109
	PMDAの海外事務所設立について	田中 大祐	2	113
	【市販後安全対策】			
	日本版抗コロナ薬リスクスケール(日本老年薬学会)について	溝神 文博	1	35
	新型コロナワクチンの市販後安全対策について	板垣 麻衣	2	119
資料	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン ーリスク最小化策(Module XVI)(第3改定)についてー前編	石田 和彦・他	2	122
投稿	【ノート】			
	医薬品等汚染原因として報告された細菌の無菌試験法用培地での検出の検証	林 克彦・他	1	38
財団Information	【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について	齋藤 理枝子	1	46
	USPとの原薬及び製剤各条の国際調和パイロット活動について	齋藤 理枝子	1	58
	新規参考情報「フローイメージング法によるバイオテクノロジー 応用医薬品(バイオ医薬品)原薬/製剤中の不溶性微粒子 の評価法(G3-17-182)」について	柴田 寛子	1	62

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.56 (2025年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
財団 Information	日本薬局方標準品の品質保証と安定供給, 国際調和への 取組み	中川 ゆかり	2	141
	第十八改正日本薬局方第二追補におけるはかり(天秤)及び 分銅に関する一般試験法及び新規参考情報について	合田 幸広	2	149
	【報告書】			
	令和5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医薬品の品質確保に資する結晶評価 手法に関する研究	内山 奈穂子・他	1	70
財団 Information	TLC用標準物質を指向した柑橘類フラボン配糖体の精製	幅 愛美, 大山 雅義	2	165
	日本薬局方の国際調和に資する定量法の改正に関する研究	辻 巖一郎・他	2	172
	【お知らせ】			
	投稿規定・執筆規定		1	