

# 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 | <b>【ICH S7B Q&amp;A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】</b>             |              |   |     |  |
|    | <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  |  |
|    | <b>【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】</b>          |              |   |     |  |
|    | 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<br>ー産業界の立場からー                             | 青柳 充頭        | 2 | 103 |  |
|    | <b>【ヒト細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価】</b>                              |              |   |     |  |
|    | 細胞加工製品の製造工程の変更に伴う品質の同等性/同質性に関する考え方                                 | 水谷 学, 紀ノ岡 正博 | 3 | 186 |  |
|    | ヒト細胞加工製品の製造変更と同等性/同質性に関する海外のガイダンス                                  | 笹井 雅夫        | 3 | 192 |  |
|    | 再生医療等製品(細胞加工製品)の力価試験   | 田埜 慶子・他      | 3 | 198 |  |
|    | 厚生労働省「ヒト細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価に関する指針」について                      | 佐藤 陽治        | 3 | 205 |  |
|    | <b>【医薬品製造委受託に関するアプローチ ーその課題, 理解, そして解決へー】</b>                      |              |   |     |  |
|    | 見えてきた技術移管における課題  | 蛭田 修         | 4 | 270 |  |
|    | 委託を行う先発医薬品企業の観点から  | 大場 慎介        | 4 | 273 |  |
|    | ファブレス企業における製造委託について  | 大條 正         | 4 | 278 |  |
|    | 委受託形態の変化に伴う知識管理への要望<br>ー受託企業の視点からー                                 | 大石 政道        | 4 | 285 |  |
|    | 医薬品製造委受託に関する課題と解決<br>ー実例から学び将来に繋ぐー                                 | 山内 崇         | 4 | 290 |  |
|    | PMDAから見た技術移転の課題  | 原 賢太郎        | 4 | 297 |  |
|    | <b>【アデノ随伴ウイルス(AAV)ベクター製品の安全性評価の考え方】</b>                            |              |   |     |  |
|    | 序論: アデノ随伴ウイルス(AAV)ベクター製品の安全性評価の考え方                                 | 井上 貴雄        | 5 | 348 |  |
|    | 既承認AAVベクター製品の非臨床安全性評価  | 太田 哲也・他      | 5 | 351 |  |
|    | AAVベクター製品の一般毒性評価及び免疫毒性評価   | 三井田 宏明・他     | 5 | 363 |  |
|    | AAVベクター製品の遺伝子組込み評価並びに腫瘍形成及びがん化の可能性の評価                              | 川崎 秀吉・他      | 5 | 370 |  |
|    | AAVベクター製品の生殖細胞を介した次世代移行リスク及び生殖発生毒性評価                               | 佐々木 正徳・他     | 5 | 377 |  |
|    | AAVベクター製品に含まれる不純物と安全性評価  | 山本 武範・他      | 5 | 384 |  |

# 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   |
|--------------|---|--------------|---|-----|
| 今月の<br>Topic | <b>【わが国における医薬品市販後安全性監視業務のこれから】</b>  |              |   |     |
|              | 製薬業界での調査結果を通じて見えてきた「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」関連通知の影響について;追加の安全性監視活動 | 笹 洋明・他       | 6 | 436 |
|              | 「次期制度改正を見据えた医薬品市販後安全対策の再構築に関する研究」の結果と今後への期待                                   | 成川 衛         | 6 | 441 |
|              | 医薬品医療機器等法改正における医薬品リスク管理計画(RMP)等の安全対策事項の見直し                                    | 安川 孝志        | 6 | 445 |
|              | ICH M14と今後の医薬品安全性監視におけるリアルワールドデータの活用について                                      | 梶山 和浩        | 6 | 451 |
|              | 医薬品医療機器等法改正後のリスクマネジメントと製造販売後調査のあるべき姿  | 勝浦 雅士・他      | 6 | 457 |
|              | <b>【規制】</b>   |              |   |     |
|              | 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<br>「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 |
|              | 国立健康危機管理研究機構の設立について   | 國土 典宏・他      | 4 | 301 |
|              | 国立医薬品食品衛生研究所の150年の軌跡と未来<br>—『One Institute』の理念とレギュラトリーサイエンスの深化—               | 本間 正充        | 4 | 304 |
|              | 医薬品医療機器等法の改正の概要   | 大原 拓, 山下 雄大  | 5 | 393 |
|              | 医薬品規制調和国際会議(ICH) マドリッド会合の概要について   | 田村 文弥        | 5 | 398 |
|              | PMDA設立20周年を迎えて—新たなステージに向けたステップ—   | 江崎 麻美        | 5 | 402 |
|              | 医薬品の安定供給に係る現状と行政の取組み  | 藤井 大資        | 6 | 463 |
|              | <b>【開発】</b>   |              |   |     |
|              | 小児用医薬品開発における外挿に関するガイドライン(ICH E11A)の解説   | 崎山 美知代・他     | 3 | 213 |
|              | 女性の健康総合センターのめざすもの   | 松原 圭子        | 3 | 217 |
|              | AMED第3期における創薬力強化に向けた取組の方向性  | 日下部 哲也       | 5 | 405 |
|              | <b>【製造・品質管理】</b>  |              |   |     |
|              | ICH M13A:即放性経口固形製剤の生物学的同等性について  | 吉田 寛幸        | 3 | 220 |
|              | <b>【市販後安全対策】</b>  |              |   |     |
|              | 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 |
|              | 名称類似による薬剤取り違え対策について   | 清水 慧子, 岡本 麻依 | 3 | 224 |
|              | CIOMS XIIの Benefit-risk balance for medicinal products概説                      | 伊熊 睦博・他      | 6 | 466 |
|              | PMDAにおける「医薬品・医療機器相談室」活動について   | 真庭 はるみ       | 6 | 471 |

# 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   |
|-------------------|---|----------------------------|---|-----|
|                   | <b>【医療機器】</b>   |                            |   |     |
|                   | 「医療デジタルデータのAI研究開発等の利活用に係るガイドライン」について  | 小林 和馬, 浜本 隆二               | 3 | 227 |
| 資料                | EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<br>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 |
|                   | EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<br>ーリスク最小化策(Module XVI)(第3改定)についてー後編   | 石田 和彦・他                    | 3 | 231 |
| 投稿                | <b>【総説】</b>   |                            |   |     |
|                   | ポジションペーパー: 製薬企業主催/共催講演会の現状と課題   | 香川 大地・他                    | 4 | 307 |
|                   | 核酸医薬の組織分布評価に用いられる手法の分類と特徴   | 小平 浩史・他                    | 6 | 474 |
|                   | <b>【原著】</b>   |                            |   |     |
|                   | 定量的構造活性相関(QSAR)によるTHC類縁体及びHHC類縁体のカンナビノイド受容体1(CB <sub>1</sub> )親和性インシリコ予測  | 荒井 裕美子・他                   | 5 | 408 |
|                   | <b>【ノート】</b>  |                            |   |     |
|                   | 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  |
|                   | Unintended Pregnancies Associated with Unapproved Isotretinoin Use in Japan: A 20-year Case Series from the Japan Drug Information Institute in Pregnancy | Naho YAKUWA, <i>et al.</i> | 6 | 504 |
|                   | <b>【技術報告】</b>   |                            |   |     |
|                   | デキストラン70のエンドトキシン試験の条件検討   | 林 克彦・他                     | 5 | 417 |
|                   | <b>【資料】</b>   |                            |   |     |
|                   | 薬剤師を対象とした妊婦・授乳婦への医薬品投与に関する医療用医薬品添付文書の認識調査   | 八鍬 奈穂・他                    | 3 | 243 |
| 財団<br>Information | <b>【研修会プロシーディング】</b>  |                            |   |     |
|                   | <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<br>応用医薬品(バイオ医薬品)原薬/製剤中の不溶性微粒子<br>の評価法(G3-17-182)」について   | 柴田 寛子                      | 1 | 62  |
|                   | 日本薬局方標準品の品質保証と安定供給, 国際調和への<br>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<br>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 |
| 財団<br>Information | <b>【報告書】</b>  |                            |   |     |
|                   | 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<br>手法に関する研究   | 内山 奈穂子・他                   | 1 | 70  |
|                   | 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 |

# 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<br>Information | EDXRFによるICH-Q3D元素不純物分析(第3報)<br>—ICH-Q3Dに基づく日本薬局方医薬品の元素不純物管理の<br>効率化を目指した蛍光X線分析法を用いた元素不純物スク<br>リーニング手法の標準化に関する研究— | 坂本 知昭・他 | 3 | 251 |
|                   | 日本薬局方参考情報「微生物迅速試験法」の改正に向けた<br>国際調和への貢献と改正案作成に関する研究の進捗報告<br>(第2報)   | 池松 靖人・他 | 4 | 315 |
|                   | 生薬の鏡検に関する研究(第7報)<br>—ピャクジュツ—   | 清水 聖子・他 | 4 | 320 |
|                   | キョウカツの外部形態の違いと含有成分多様性評価に関する<br>研究  | 丸山 卓郎   | 5 | 425 |
|                   | 溶出試験におけるマウント回避を目的としたApexベッセルの有用<br>性に関する検討   | 吉田 寛幸・他 | 6 | 510 |
|                   | <b>【事業報告】</b>  |         |   |     |
|                   | 2024年度 事業報告  |         | 4 | 331 |
|                   | <b>【索引】</b>  |         |   |     |
|                   | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.56 総索引   |         | 6 | 517 |
|                   | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.56 Key word 索引   |         | 6 | 521 |
| <b>【お知らせ】</b>     |  |         |   |     |
| 投稿規定・執筆規定         |  |         | 1 |     |

# 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                          | <b>【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】</b>                      |               |     |     |
|                             | 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<br>—2022年度JBFワークショップにおける議論—               | 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<br>—核酸医薬品及び非天然型ペプチド医薬品—                | 齊藤 公亮, 孫 雨晨   | 1   | 24  |
|                             | <b>【ニトロアミン類の医薬品への混入問題】</b>  |               |     |     |
|                             | 医薬品におけるニトロアミン類の混入リスクに関する自主点検について<br>—日本製薬団体連合会 ニトロアミンワーキングチームの活動概要—   | 栗村 勇治         | 2   | 76  |
|                             | ニトロ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-ニトロアミン類の管理戦略に関する有機合成的取組み<br>—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 |
|                             | <b>【RMP活用による安全対策の実践を考える】</b>  |               |     |     |
|                             | 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 |
|                             | <b>【AIプログラム医療機器開発と医療の未来】</b>  |               |     |     |
|                             | 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 |
|                             | <b>【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】</b>                      |               |     |     |
|                             | 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   |  |
|--------------|---|---------------|---|-----|--|
| 今月の<br>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—規制当局の期待—  | 田宮 憲一         | 5 | 356 |  |
|              | <b>【妊娠中の安心な薬物治療を目指して】</b>   |               |   |     |  |
|              | 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<br>—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—                 | 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 |  |
|              | <b>【規制】</b>   |               |   |     |  |
|              | 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創出のための取り組みについて                                       | 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—PDG活動の紹介など—  | 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り組み   | 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 |  |
|              | <b>【開発】</b>   |               |   |     |  |
|              | 中分子ペプチド医薬品の開発研究の現状と品質・安全性等のレギュラ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 |  |
|              | <b>【基礎・臨床試験】</b>  |               |   |     |  |
|              | 中分子ペプチド医薬品の開発研究の現状と品質・安全性等のレギュラ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 |  |
|              | <b>【製造・品質管理】</b>  |               |   |     |  |

# 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   |
|-------------------|--|-------------|---|-----|
|                   | 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」<br>—その作成背景と今後の展望—                            | 久保 光平, 蛭田 修 | 6 | 426 |
|                   | <b>【市販後安全対策】</b>   |             |   |     |
|                   | 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 |
|                   | <b>【再生医療】</b>  |             |   |     |
|                   | 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<br>～欧米の状況を中心に～                               | 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 |
|                   | <b>【医療機器】</b>  |             |   |     |
|                   | ヒト病態模擬試験システムの開発  | 岩崎 清隆       | 5 | 372 |
| 投稿                | <b>【総説】</b>  |             |   |     |
|                   | 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  |
|                   | <b>【原著】</b>  |             |   |     |
|                   | 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 |
| 財団<br>Information | <b>【研修会プロシーディング】</b>   |             |   |     |
|                   | <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<br>Information | <b>【報告書】</b>   |             |   |     |
|                   | 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)<br>—米国薬局方USP<735>及び欧州薬局方EP 2.2.37の<br>比較と考察— | 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<br>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)<br>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<br>の記載例の検討とManufacturing Classification System (MCS)に<br>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 |
|                   | <b>【事業報告】</b>  |              |   |     |
|                   | 2023年度 事業報告  |              | 4 | 318 |
|                   | <b>【索引】</b>  |              |   |     |
|                   | 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 |
|                   | <b>【お知らせ】</b>  |              |   |     |
| 投稿規定・執筆規定         |  |              | 1 |     |
|                   |  |              |   | 3   |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.54 (2023年) 既刊号総目次

| 項目  | 表題等   | 著者名          | 号   | 頁   |
|---|---|--------------|-----|-----|
| 特集  | <b>【ICH Q2(R2)/Q14—分析法の開発とそのライフサイクルを考える】</b>                                  |              |     |     |
|   | ICH分析法バリデーションガイドラインの改定(Q2(R2))及び分析法開発ガイドライン(Q14)—意見公募案の概要と解説—                 | 井上 敬介・他      | 1   | 2   |
|   | 「より進んだ手法」を活用した分析法開発への期待—AQbD研究班からのレポート—                                       | 柴田 寛子・他      | 1   | 14  |
|   | ICH Q2(R2)/Q14への製薬業界からの期待   | 井上 敬介        | 1   | 22  |
|   | 日本薬局方の医薬品各条試験法との関連課題  | 奥田 晴宏        | 1   | 30  |
|   | <b>【細胞遺伝子治療(ex vivo)の現状と展望 —CAR-T細胞療法を中心に—】</b>                               |              |     |     |
|   | 患者細胞採取における医療機関での実施体制—原材料採取・調製時の品質担保について—                                      | 小野寺 雅史       | 2   | 100 |
|   | CAR-T細胞製剤の製造現場からみた遺伝子・細胞治療の課題と展望  | 久保 雄昭, 川真田 伸 | 2   | 106 |
|   | 細胞遺伝子治療:キメラ抗原受容体T細胞療法(CAR-T細胞療法)の日本における商業化の現状と課題                              | 弦巻 好恵        | 2   | 114 |
|   | 規制の視点から見たCAR-T療法  | 西川 淳史・他      | 2   | 121 |
|   | CAR-T開発の現状 —固形がん治療への取り組み—   | 安達 圭志, 玉田 耕治 | 2   | 129 |
|   | <b>【治療用アプリの現状と課題】</b>   |              |     |     |
|   | デジタル治療(DTx)の現状:利活用と産業化促進に向けた課題と施策の方向性   | 南雲 俊一郎       | 3   | 196 |
|   | SaMDの承認審査に関する国内外の動向   | 桐山 瑤子        | 3   | 206 |
|   | 治療用アプリの社会実装:事例紹介  | 谷川 朋幸        | 3   | 214 |
|   | 製薬企業が目指すHaaS(Healthcare as a Service)とSaMD (Software as a Medical Device)への期待 | 大林 久佐邦・他     | 3   | 220 |
|   | <b>【mRNA医薬 —技術開発と求められる評価科学—】</b>  |              |     |     |
|   | 序文:mRNA医薬 —技術開発と求められる評価科学—  | 井上 貴雄        | 4   | 278 |
|   | mRNA創薬の現状と今後の展望   | 位高 啓史        | 4   | 279 |
|   | 環境応答性脂質様材料を基盤としたmRNAデリバリー技術   | 田中 浩揮, 秋田 英万 | 4   | 286 |
|   | mRNAワクチン開発と課題   | 武下 文彦        | 4   | 291 |
|   | mRNA医薬の製造と課題  | 峰野 純一, 辻畑 茂朝 | 4   | 295 |
|   | mRNA医薬の品質評価項目と分析手法  | 山本 武範・他      | 4   | 300 |
|   | mRNAワクチンに関するリフレクションペーパー検討事項   | 山口 照英・他      | 4   | 312 |
|   | mRNA医薬の評価の考え方 —パネルディスカッションの論点—  | 吉田 徳幸・他      | 4   | 322 |
|   | <b>【医薬品の適正流通(GDP)の実装について】</b>   |              |     |     |
|   | 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン概要   | 松本 欣也        | 5   | 372 |
| 流通におけるBCP(事業継続計画)の考え方—医薬品安定供給による国家マインドのトランスフォーメーション | 早田 雅彦   | 5            | 380 |     |
| 中外製薬におけるGDP実装に向けた取組みについて                            | 松永 匠  | 5            | 386 |     |
| 医薬品卸売業におけるGDPの実装について                                | 橋本 紀之   | 5            | 395 |     |
| 医薬品輸送と倉庫管理のGDP実装について                                | 山下 佳緒里  | 5            | 400 |     |
| <b>【医薬品の環境リスク評価の現状と将来展望】</b>                        |   |              |     |     |
| 医薬品の環境リスクとわが国の新医薬品の環境影響評価に関するガイダンス                  | 西村 哲治   | 6            | 502 |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.54 (2023年) 既刊号総目次

| 項目  | 表題等  | 著者名          | 号   | 頁   |  |
|---|--|--------------|-----|-----|--|
| 今月の<br>Topic  | ヒト用医薬品の全国モニタリングによる水環境中の存在実態の調査               | 小林 憲弘・他      | 6   | 508 |  |
|   | 医薬品を含む化学物質の生態毒性試験と生態リスク評価                    | 山本 裕史        | 6   | 517 |  |
|   | 医薬品の生態毒性評価を支援するデータベースと <i>in silico</i> 予測手法 | 山田 隆志・他      | 6   | 525 |  |
|   | 医薬品環境リスク評価に関する製薬業界の取り組み                      | 佐藤 恵一朗・他     | 6   | 532 |  |
|   | <b>【規制】</b>                                  |              |     |     |  |
|   | 海外の大麻規制変遷から考える国内の大麻規制再構築の意義                  | 船田 正彦        | 1   | 36  |  |
|   | 医薬品規制調和国際会議(ICH) 仁川会合の概要について                 | 柳澤 真央        | 2   | 138 |  |
|   | 一般用医薬品の濫用防止対策<br>—「濫用等のおそれのある医薬品」の範囲見直し—     | 中井 清人・他      | 2   | 141 |  |
|   | 第十八改正日本薬局方第一追補の概要について                        | 前川 彦一郎       | 3   | 226 |  |
|   | ICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の活動について                   | 富樫 美賀, 犬塚 大翔 | 3   | 229 |  |
|   | 電子処方箋の運用状況について                               | 伊藤 建         | 4   | 330 |  |
|   | 医薬品医療機器総合機構(PMDA)における患者参画の取り組み               | 西岡 絹恵        | 4   | 334 |  |
|   | 2023年 次世代医療基盤法改正の概要                          | 姫野 泰啓        | 5   | 407 |  |
|   | 医薬品規制調和国際会議(ICH) バンクーバー会合の概要について             | 柳澤 真央        | 5   | 411 |  |
|   | <b>【開発】</b>                                  |              |     |     |  |
|   | 「先進的研究開発戦略センター(SCARDA)」の現況報告                 | 古賀 淳一        | 1   | 43  |  |
|   | ゾコーバ錠125mgの緊急承認                              | 作廣 卓哉        | 1   | 47  |  |
|   | 希少疾患に対する核酸医薬によるN-of-1+創薬の課題と展望               | 中山 東城・他      | 1   | 51  |  |
|   | 乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」のサル痘予防の効能追加について        | 新村 靖彦        | 2   | 145 |  |
|   | 向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドライン           | 岩本 邦弘・他      | 5   | 417 |  |
| アルツハイマー病病態に作用する新薬・レカネマブをどのように使っていくか   | 井原 涼子  | 6            | 539 |     |  |
| <b>【基礎・臨床試験】</b>  |  |              |     |     |  |
| 日本薬系学会連合の発足と今後の活動方針について   | 高倉 喜信  | 6            | 542 |     |  |
| <b>【製造・品質管理】</b>  |  |              |     |     |  |
| ドローンによる医薬品配送について  | 平谷 洋   | 6            | 544 |     |  |
| <b>【市販後安全対策】</b>  |  |              |     |     |  |
| カルシウム拮抗薬の妊婦禁忌の見直しについて   | 久保田 采佳                                       | 3            | 232 |     |  |
| 再現性を高めるための調和プロトコルテンプレート(HARPER)について: 国際薬剤疫学会(ISPE)と国際医薬経済・アウトカム研究学会(ISPOR)の合同タスクフォースによる報告 | 野中 孝浩  | 4            | 337 |     |  |
| 「医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト」の活動について  | 山田 恵子・他                                      | 6            | 548 |     |  |
| <b>【再生医療】</b>   |  |              |     |     |  |
| バイオ関連の人材育成を目指して<br>—バイオロジクス研究・トレーニングセンターの活動—  | 豊島 聡   | 5            | 421 |     |  |
| <b>【医療機器】</b>   |  |              |     |     |  |
| 日米における“治療用アプリ”の臨床評価について   | 大野 真央  | 5            | 424 |     |  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.54 (2023年) 既刊号総目次

| 項目   | 表題等   | 著者名                           | 号   | 頁   |
|--|---|-------------------------------|-----|-----|
| 投稿   | プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスについて   | 中野 壮陸                         | 6   | 552 |
|  | <b>【総説】</b>   |                               |     |     |
|  | 東アジアにおける婦人科がん領域の臨床試験/治験ネットワークEAGOT (East Asian Gynecologic Oncology Trial Group)の構築   | 織田 克利・他                       | 1   | 55  |
|  | <b>【原著】</b>   |                               |     |     |
|  | 日本薬局方グルカゴン(遺伝子組換え)各条確認試験で使用する試薬の規格に関する検討  | 橋井 則貴・他                       | 1   | 69  |
|  | 早期に使用許可を受けたCOVID-19診断用核酸増幅検査薬の構成に関する調査と考察   | 築茂 由則・他                       | 2   | 148 |
|  | Comparative Study of Smart Operating Theater Guidelines from a Regulatory Perspective and Suggestion of Additional Considerations         | Gen MURASE, <i>et al.</i>     | 2   | 162 |
|  | スピロラクトン錠の溶出試験に用いるポリソルベート80の品質に関する研究   | 川口 正美・他                       | 2   | 175 |
|  | Collaborative Study of Bacterial Endotoxins Test Using Recombinant Factor C-Based Procedure for Detection of Lipopolysaccharides (Part 3) | Yutaka KIKUCHI, <i>et al.</i> | 4   | 341 |
|  | 日局医薬品各条合成グルカゴンの定量法等に関する研究   | 橋井 則貴・他                       | 5   | 428 |
|  | 複数種の液体クロマトグラフ質量分析計を用いたモデル核酸医薬品の分析データの比較   | 廣瀬 賢治・他                       | 5   | 439 |
|  | <b>【資料】</b>   |                               |     |     |
| <i>In vivo</i> 遺伝子治療用製品の非臨床評価パッケージ<br>—日米EUガイドライン間の比較—                               | 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 革新的医薬品・医療技術課題対応チーム   | 3                             | 234 |     |
| 既承認再生医療等製品のヒト初回投与量設定について<br>—日米EUガイドライン間の比較—   | 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 革新的医薬品・医療技術課題対応チーム   | 5                             | 455 |     |
| 財団<br>Information  | <b>【研修会プロシーディング】</b>  |                               |     |     |
|  | <第45回 ICH即時報告会より>   |                               |     |     |
|  | 品質に関するトピックの動向   |                               |     |     |
|  | ICH Q13: 原薬及び製剤の連続生産  | 松井 康博                         | 1   | 82  |
|  | 安全性に関するトピックの動向  |                               |     |     |
|  | ICH S1B(R1): 医薬品のがん原性試験の改定  | 小川 久美子・他                      | 1   | 87  |
|  | <第46回 ICH即時報告会より>   |                               |     |     |
|  | 品質に関するトピックの動向   |                               |     |     |
|  | ICH Q1/Q5C Informal WG: Targeted Revisions of the ICH Stability Guideline Series  | 大橋 潤二                         | 4   | 352 |
|  | ICH Q9(R1) EWG: 「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改訂  | 青山 暁                          | 5   | 472 |
| ICH Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products (原薬及び製剤の連続生産) | 伊藤 浩介   | 3                             | 244 |     |
| 有効性に関するトピックの動向   |   |                               |     |     |
| ICH E6 (R3): GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準)  | 大庭 泉  | 3                             | 248 |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.54 (2023年) 既刊号総目次

| 項目                                     | 表題等   | 著者名          | 号   | 頁   |
|--|---|--------------|-----|-----|
|  | 複合領域に関するトピックの動向   |              |     |     |
|  | ICH M13A: 即放性の経口固形製剤の生物学的同等性試験  | 栗林 亮佑        | 3   | 252 |
|  | ICH M15: Model-Informed Drug Developmentに関する一般原則                            | 岩田 大祐        | 4   | 355 |
|  | <b>&lt;第24回 日本薬局方に関する研修会より&gt;</b>  |              |     |     |
|  | 第十八改正日本薬局方第一追補の施行に関する通知について   | 杉本 大地        | 5   | 475 |
|  | 第十八改正日本薬局方第一追補における重金属及びヒ素試験の取扱いについて   | 杉本 大地        | 5   | 479 |
|  | 第十八改正日本薬局方第一追補の概要   | 齋藤 理枝子       | 6   | 554 |
|  | クロマトグラフィー総論の新規収載と新規参考情報「クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方」について        | 加藤 くみ子       | 6   | 567 |
| 財団<br>Information                      | <b>【報告書】</b>  |              |     |     |
|  | <b>令和3年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告</b>  |              |     |     |
|  | 日本薬局方参考情報「微生物迅速試験法」の改正に向けた国際調和への貢献と改正案作成に関する研究の進捗報告                         | 池松 靖人・他      | 1   | 92  |
|  | クロマトグラフィーによる医薬品分析の国際調和  | 加藤 くみ子       | 2   | 185 |
|  | 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      | 3   | 257 |
|  | 参考情報「せん断セル法による粉体の流動性測定法」による粉体の流動性データの適格性評価と製造プロセス開発への適用性に関する研究              | 米持 悦生, 宮崎 玉樹 | 3   | 266 |
|  | 生薬の鏡検に関する研究(第5報)  | 清水 聖子・他      | 5   | 490 |
|  | 蛍光X線分析法を用いたICH-Q3Dに基づく日本薬局方医薬品の元素不純物管理に関する研究<br>EDXRFによるICH-Q3D元素不純物分析(第1報) | 坂本 知昭・他      | 6   | 574 |
|  | 製剤中の元素不純物の管理に関する分析法の開発研究<br>～水銀の化学形態分析～                                     | 鈴木 紀行・他      | 6   | 588 |
|  | <b>【事業報告】</b>   |              |     |     |
|  | 2022年度 事業報告   |              | 4   | 358 |
|  | <b>【索引】</b>   |              |     |     |
|  | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.54 総索引  |              | 6   | 595 |
| 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.54 Key word 索引 |   | 6            | 600 |     |
| <b>【お知らせ】</b>                          |   |              |     |     |
| 投稿規定・執筆規定                              |   | 1            |     |     |
|  |   | 3            |     |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 (2022年) 既刊号総目次

| 項目  | 表題等   | 著者名                          | 号   | 頁   |  |
|---|---|------------------------------|-----|-----|--|
| 特集  | <b>【Quality Cultureの歴史と現状について】</b>  |                              |     |     |  |
|   | 企業コンプライアンスとQuality Culture  | 高橋 志保・他                      | 1   | 2   |  |
|   | PDA's Integral Role in the Quality Metrics and Quality Culture Journey in EU and US | Denyse Baker, Jeff Broadfoot | 1   | 7   |  |
|   | Quality Cultureの背景と日本における現状   | 毛利 慎一郎                       | 1   | 13  |  |
|   | <b>【遺伝子治療とレギュレーション】</b>   |                              |     |     |  |
|   | 企業側から見た <i>in vivo</i> 遺伝子治療用製品の治験実施における規制・開発上の留意点及び課題                              | 小室 真人                        | 2   | 62  |  |
|   | 遺伝子治療用製品・遺伝子導入／改変細胞製品の品質・安全性に関する海外規制動向  | 山本 武範・他                      | 2   | 72  |  |
|   | 遺伝子治療用製品等の臨床開発・治療におけるカルタヘナ法   | 小野寺 雅史                       | 2   | 85  |  |
|   | 遺伝子治療用製品の製造技術開発   | 大政 健史                        | 2   | 91  |  |
|   | <b>【医薬品の連続生産】</b>   |                              |     |     |  |
|   | 連続生産の現状とレギュレーション  | 松田 嘉弘                        | 3   | 172 |  |
|   | 製剤・低分子原薬・バイオ医薬品分野の連続生産の進捗:  |                              |     |     |  |
|   | 日本製薬工業協会 連続生産プロジェクトの活動成果  | 松井 康博                        | 3   | 178 |  |
|   | 再構成可能なモジュール型単位操作の相互接続に基づいた医薬品製造用iFactory®   |                              |     |     |  |
|   | —サージCubeとOn-line'n On-site防爆UHPLCの開発—   | 鶴本 穰治・他                      | 3   | 183 |  |
|   | バイオ医薬品分野における連続生産の進捗   | 奥平 真一, 石井 明子                 | 3   | 192 |  |
|   | 連続生産の承認事例:  |                              |     |     |  |
|   | エーザイにおける連続生産技術を用いたタズベリク®錠の開発  | 小川 真裕                        | 3   | 198 |  |
|   | 抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ®錠20mg」の連続生産方式の一部変更承認事例  | 林 健太郎, 田中 良介                 | 3   | 203 |  |
|   | <b>【Decentralized Clinical Trialを巡る最近の動きと関連規制】</b>                                  |                              |     |     |  |
|   | Decentralized Clinical Trial実施に際しての課題と今後の展望   | 佐藤 堯弘, 鹿野 真弓                 | 4   | 272 |  |
|   | 医療機関への来院に依存しない臨床試験の実施に向けて—製薬企業の立場より—  | 田之頭 淳一, 松澤 寛                 | 4   | 277 |  |
|   | DCTの導入を推進するCROの立場から—米国バーチャル臨床試験推進団体(DTRA)参画での経験を通じて—                                | 小澤 秀志                        | 4   | 283 |  |
|   | 分散型臨床試験のグローバル最新動向と国内実装に向けたアカデミアの役割  | 山本 晋也                        | 4   | 288 |  |
|   | <b>【生体模倣システムの現状と課題】</b>   |                              |     |     |  |
|   | 序論: AMED-MPS事業の現状と今後の展望   | 小島 肇                         | 5   | 386 |  |
|   | AMED-MPSプロジェクトの成果と今後の展望   | 奈良岡 準                        | 5   | 387 |  |
|   | 腸管/肝臓モデルの開発   | 松永 民秀                        | 5   | 395 |  |
|   | 腎臓MPSの現状と課題   | 木村 啓志, 土肥 浩太郎                | 5   | 402 |  |
|   | 血液脳関門モデルの開発   | 佐藤 薫                         | 5   | 409 |  |
|   | <b>【医療情報データベース調査におけるアウトカムバリデーションの実際】</b>  |                              |     |     |  |
|   | 医療情報データベース推進コンソーシアム事業の目的と方向性  | 鈴木 翔太, 高橋 暁子                 | 6   | 450 |  |
| アウトカムバリデーションの基本的考え方とMID-NET®を活用したアウトカムバリデーションの事例: 研究班での取り組み | 本村 春香・他   | 6                            | 452 |     |  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 (2022年) 既刊号総目次

| 項目   | 表題等  | 著者名          | 号   | 頁   |
|--|--|--------------|-----|-----|
| 今月の<br>Topic   | 診療情報に基づくePhenotypingと機械学習法                             | 中島 直樹・他      | 6   | 460 |
|  | 欧米での医療情報データベースの活用とアウトカムバリデーションの実際                      | 岩上 将夫        | 6   | 467 |
|  | 製薬企業における製造販売後データベース調査の現状とアウトカムバリデーションの実際               | 宮崎 真, 山田 裕一郎 | 6   | 477 |
|  | アウトカムバリデーション研究の経験を通して得た気づきとデータベースベンダーとしての今後の取り組み       | 中村 正樹        | 6   | 484 |
|  | <b>【規制】</b>  |              |     |     |
|  | 各国規制当局のホライゾンスキャニング活動と文献引用ネットワーク解析の活用                   | 高田 拓哉・他      | 1   | 20  |
|  | 我が国のグローバルヘルス戦略について                                     | 野坂 佳伸        | 2   | 98  |
|  | 医療DXを目指す電子カルテシステム改革と標準化                                | 美代 賢吾・他      | 2   | 100 |
|  | ジェネリック医薬品の品質確保・安定供給のためにできること<br>—審査における品質評価と生物学的同等性評価— | 中嶋 祐輝, 下條 弘平 | 2   | 105 |
|  | 個人情報保護法等の改正を踏まえた, 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しについて   | 有江 文栄        | 3   | 208 |
|  | ヌバキソビッド筋注の承認   | 作廣 卓哉        | 4   | 294 |
|  | 改正薬機法について—緊急承認制度の創設—                                   | 伊藤 建         | 4   | 300 |
|  | 臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討について                                | 西方 修馬        | 4   | 304 |
|  | 次世代医療基盤法の見直しについて                                       | 伊藤 建         | 6   | 490 |
|  | 医薬品規制調和国際会議(ICH)アテネ会合の概要について                           | 柳澤 真央        | 6   | 494 |
|  | <b>【開発】</b>  |              |     |     |
|  | 多成分系医薬品の剤形変更申請の手続きに関するガイドラインについて                       | 袴塚 高志        | 1   | 22  |
|  | ラゲブリオカプセル200mg並びにパキロビッドパックの特例承認                        | 作廣 卓哉        | 2   | 110 |
|  | アルツハイマー病: 治療薬開発の現況と展望                                  | 岩坪 威         | 5   | 416 |
| マイクロバイオーム製品の開発における考慮事項   | 山口 照英, 真木 一茂   | 6            | 497 |     |
| <b>【基礎・臨床試験】</b>   |  |              |     |     |
| ICH-S1B (R1) : 医薬品のがん原性試験ガイドライン改定について  | 小川 久美子・他   | 1            | 25  |     |
| 遺伝子治療製品の国際ガイドラインの検討の歴史とICH S12 Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Productsの経緯 | 平田 雅一  | 1            | 29  |     |
| 新型コロナウイルス感染症診断用核酸検査薬の信頼性確保に向けた取り組み   | 築茂 由則, 井上 貴雄   | 2            | 116 |     |
| 核酸医薬品の非臨床安全性評価における疑問と考え方について   | JPMA課題対応チーム, ICH S6対応研究班                               | 3            | 211 |     |
| Multi-attribute method(MAM)を利用した抗体医薬品の構造特性評価について   | 橋井 則貴, 石井 明子   | 4            | 307 |     |
| <b>【製造・品質管理】</b>   |  |              |     |     |
| 新型コロナmRNAワクチンの輸送の影響に関する検証  | 井上 貴雄・他  | 3            | 219 |     |
| ニトロソアミン類の混入リスクに関する自己点検について   | 四方田 千佳子  | 4            | 310 |     |
| <b>【市販後安全対策】</b>   |  |              |     |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 (2022年) 既刊号総目次

| 項目   | 表題等   | 著者名   | 号   | 頁   |
|--|---|---|-----|-----|
| 投稿   | 承認後ワクチンの有効性・安全性評価のためのデータベース構築と活用: VENUS Study                       | 石黒 智恵子, 福田 治久                               | 6   | 507 |
|  | <b>【再生医療】</b>   |   |     |     |
|  | 再生医療等安全性確保法の見直しについて<br><i>In vivo</i> 遺伝子治療の規制構築及び再生医療等技術のリスク分類の見直し | 山口 照英・他                                     | 4   | 313 |
|  | 遺伝子改変されたブタ心臓のヒトへの移植について   | 平井 孝昌, 佐藤 陽治                                | 5   | 424 |
|  | <b>【医療機器】</b>   |   |     |     |
|  | 医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品について                                   | 福田 英理子・他                                    | 5   | 422 |
|  | 行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標について  | 村上 まどか                                      | 6   | 511 |
|  | <b>【総説】</b>   |   |     |     |
|  | 本邦におけるメディカルアフェアーズ活動の現況調査<br>～社外医科学専門家に対するアンケート結果報告～                 | 清水 豊・他                                      | 3   | 223 |
|  | 日本における医薬品の価値情報文書の作成及びその活用<br>～Value Dossierのモックアップ～                 | 鎌江 伊三夫・他                                    | 4   | 322 |
|  | <b>【原著】</b>   |   |     |     |
|  | カルタヘナ法(第一種使用等)に関わる医薬品業界の過去と現在                                       | 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 革新的医薬品・医療技術課題対応チーム | 5   | 427 |
|  | バイオ医薬品の品質評価に用いられるサイズ排除クロマトグラフィーの多機能共同測定による分析性能評価と、試験法設定における留意点の考察   | 原園 景・他                                      | 6   | 514 |
|  | <b>【技術報告】</b>   |   |     |     |
|  | 日本薬局方重金属試験法における呈色反応の定量化   | 鈴木 淳子・他                                     | 3   | 239 |
| <b>【資料】</b>                                      |   |   |     |     |
| 子宮頸がんウイルスワクチン接種後の体調変化                            | 設楽 敏, 橋口 正行   | 2   | 121 |     |
| 財団<br>Information                                | <b>【研修会プロシーディング】</b>  |   |     |     |
|  | <第43回 ICH即時報告会より>   |   |     |     |
|  | 有効性に関するトピックの動向  |   |     |     |
|  | ICH E6 (R3) :GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)                                    | 伊藤 かな子                                      | 1   | 31  |
|  | 複合領域に関するトピックの動向   |   |     |     |
|  | ICH M7(R2):「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」の改訂         | 本間 正充                                       | 2   | 132 |
|  | ICH M8:eCTD IWG/EWG   | 齋藤 亮  | 2   | 145 |
|  | <第44回 ICH即時報告会より>   |   |     |     |
|  | ICHの動向  |   |     |     |
|  | 2021年11月ICH総会・管理委員会(バーチャル・バンクーバー)報告                                 | 田辺 江業                                       | 4   | 339 |
| 品質に関するトピックの動向                                    |   |   |     |     |
| ICH-Q3E: 医薬品及び生物製剤のExtractablesとLeachablesの評価と管理 | 竹田 寛  | 4   | 347 |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 (2022年) 既刊号総目次

| 項目                                     | 表題等   | 著者名          | 号   | 頁   |
|--|---|--------------|-----|-----|
|  | ICH Q13:Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products(原薬及び製剤の連続生産)<br>複合領域に関するトピックの動向 | 伊藤 浩介        | 5   | 436 |
|  | ICH M8:eCTD IWG/EWG   | 齋藤 亮         | 2   | 145 |
|  | ICH M14(PEpiDG):安全性評価においてRWDを活用する薬剤疫学試験の計画・デザインに関する一般原則   | 梶山 和浩        | 3   | 249 |
|  | ICH M4Q(R2) informal WG:「コモン・テクニカル・ドキュメントー品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」の改定                                 | 高山 一成        | 3   | 255 |
|  | <b>&lt;第45回 ICH即時報告会より&gt;</b>  |              |     |     |
|  | ICHの動向  |              |     |     |
|  | ー製薬協の視点からー  | 横田 昌史        | 6   | 534 |
|  | 品質に関するトピックの動向   |              |     |     |
|  | ICH M4Q(R2) EWG:「コモン・テクニカル・ドキュメントー品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」の改訂   | 伊藤 紘基        | 6   | 540 |
|  | ICH Q9(R1):「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改訂   | 坂本 知昭        | 6   | 543 |
|  | ICH Q5A(R2):「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のウイルス安全性評価」の改訂   | 中村 奈央        | 6   | 547 |
|  | 安全性に関するトピックの動向  |              |     |     |
|  | ICH M10: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  | 岩田 大祐        | 6   | 551 |
| 財団<br>Information                      | <b>【報告書】</b>  |              |     |     |
|  | <b>令和2年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告</b>  |              |     |     |
|  | 薬局方各条における有害試薬の可及的排除に関する研究(第4報)  | 辻 巖一郎・他      | 1   | 37  |
|  | 円偏光二色性測定法に関する研究   | 加藤 くみ子       | 1   | 53  |
|  | 日本薬局方医薬品の確認試験への適用を目指した遠赤外／テラヘルツ分光法の標準化に関する研究<br>ー遠赤外／テラヘルツスペクトルを用いた市販医薬品(錠剤)の識別性評価(第3報)ー              | 坂本 知昭・他      | 2   | 152 |
|  | 吸入剤におけるTime-of-Flightの原理に基づく簡便な空気力学的粒度測定法に関する検討   | 秋田 智后・他      | 2   | 160 |
|  | ラマン分光法を用いた医薬品の試験法におけるシステム適合性の導入に関する研究   | 小出 達夫        | 3   | 261 |
|  | 生薬の鏡検に関する研究(第4報)  | 清水 聖子・他      | 4   | 353 |
|  | 参考情報案「せん断セル法」測定データの変動要因の検証と校正用粉体の選定   | 米持 悦生, 宮崎 玉樹 | 4   | 363 |
|  | 単球活性化試験法による新規発熱性物質試験法の開発  | 奥 輝明, 菊池 裕   | 5   | 440 |
|  | LC/MSメタボロームを用いたバクモンドウの品質多様性評価   | 吉富 太一, 丸山 卓郎 | 6   | 556 |
|  | <b>【事業報告】</b>   |              |     |     |
|  | 2021年度 事業報告   |              | 4   | 370 |
|  | <b>【索引】</b>   |              |     |     |
| 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 総索引         |   | 6            | 566 |     |
| 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 Key word 索引 |   | 6            | 571 |     |
| <b>【お知らせ】</b>                          |   |              |     |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 (2022年) 既刊号総目次

| 項目 | 表題等       | 著者名 | 号 | 頁 |
|----|-----------|-----|---|---|
|    | 投稿規定・執筆規定 |     |   | 1 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 (2021年) 既刊号総目次

| 項目                              | 表題等   | 著者名            | 号   | 頁   |
|---------------------------------|---|----------------|-----|-----|
| ご挨拶                             | 財団機関誌「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」の編集様式の見直しに関して                     | 奥田 晴宏          | 4   | 233 |
|                                 | 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創立記念日にあたって                       | 奥田 晴宏          | 6   | 401 |
| 特集                              | <b>【再生医療・細胞治療に関わる製品のレギュラトリーサイエンス】</b>                       |                |     |     |
|                                 | 細胞加工製品の品質・安全性に関するレギュラトリーサイエンスの動向                            | 安田 智           | 4   | 234 |
|                                 | 再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度の運用における課題                               | 鮫島 正           | 4   | 240 |
|                                 | 我が国の再生医療等製品の開発から市販後までのレギュラトリーサイエンス                          | 澤田石 勝也・他       | 4   | 246 |
|                                 | GCTPIにもとづく細胞加工製品の製造管理の考え方                                   | 水谷 学・他         | 4   | 253 |
|                                 | <b>【医薬品等の市販後におけるRWD活用の現状と課題<br/>－医薬品・医療機器・再生医療－】</b>        |                |     |     |
|                                 | MID-NET®の利活用促進に向けた取組みについて                                   | 山本 剛・他         | 5   | 306 |
|                                 | 製薬企業におけるRWDの市販後安全対策への活用                                     | 濱野 仁志          | 5   | 312 |
|                                 | 医療機器分野におけるRWDの活用  | 石井 健介          | 5   | 318 |
|                                 | 再生医療等製品及び再生医療等の臨床データ登録システム(NRMD)の整備と運用                      | 佐藤 陽治          | 5   | 325 |
|                                 | <b>【日本薬局方の展望 第十八改正作成を踏まえて】</b>                              |                |     |     |
|                                 | 第十八改正日本薬局方の概要   | 福地 準一          | 6   | 402 |
|                                 | 「エリブリンメシル酸塩」の日本薬局方収載  | 合田 幸広          | 6   | 408 |
|                                 | バイオ医薬品の品質確保における日本薬局方の役割と展望                                  | 石井 明子          | 6   | 412 |
|                                 | 医薬品産業界の日本薬局方への貢献と期待<br>－東京医薬品工業協会                           | 鈴木 幹雄          | 6   | 420 |
|                                 | 医薬品産業界の日本薬局方への貢献と期待<br>－関西医薬品協会                             | 五島 隆志          | 6   | 425 |
|                                 | 日本薬局方標準品の品質確保   | 中川 ゆかり, 谷本 剛   | 6   | 430 |
|                                 | <b>【小児用医薬品開発に関する国内外の状況と課題】</b>                              |                |     |     |
|                                 | 小児用医薬品開発に関する海外の動向   | 前田 憲一郎, 崎山 美知代 | 7   | 514 |
|                                 | 医薬品医療機器等法改正に伴う特定用途医薬品等の指定制度及び助成事業等の創設について－小児用医薬品開発促進を目的として－ | 文 靖子           | 7   | 520 |
|                                 | 小児科関連学会と「小児医薬品開発ネットワーク」の活動                                  | 中村 秀文          | 7   | 526 |
|                                 | 小児用医薬品開発の現場から－製薬企業の立場より－                                    | 松尾 哲夫, 庄子 聡    | 7   | 531 |
|                                 | <b>【治療アプリを含むプログラム医療機器の開発促進に向けて】</b>                         |                |     |     |
| プログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事規制等の改革について | 福田 悠平   | 8              | 600 |     |
| プログラム医療機器の審査及び留意点               | 岡崎 譲  | 8              | 605 |     |
| 医療機器の保険適用の仕組みについて               | 植木 貴之・他   | 8              | 609 |     |
| 企業の立場からみる治療用アプリの規制における課題        | 野田 侑子・他   | 8              | 615 |     |
| AI医療機器開発における課題－内視鏡AI開発の立場から－    | 三澤 将史   | 8              | 621 |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 (2021年) 既刊号総目次

| 項目                                | 表題等  | 著者名          | 号   | 頁   |
|-----------------------------------|--|--------------|-----|-----|
| 今月の<br>Topic                      | デジタルヘルスへの期待と課題ーデジタル手術・治療の開発でみえたものー                 | 村垣 善浩        | 8   | 625 |
|                                   | <b>【規制】</b>  |              |     |     |
|                                   | 医薬品医療機器等法改正の令和2年9月施行について                           | 清水 佑美・他      | 4   | 260 |
|                                   | 薬物乱用問題と海外での大麻合法化の動きについて                            | 藤野 彰         | 4   | 263 |
|                                   | 医薬品医療機器等法改正ー課徴金制度の導入ー                              | 堀尾 貴将        | 5   | 341 |
|                                   | NDBの民間利用開放と今後の利活用推進                                | 明神 大也        | 6   | 438 |
|                                   | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針の改正について               | 安藤 博         | 6   | 440 |
|                                   | COVID-19ワクチンモデルナ筋注及びバキスゼブリア筋注の特例承認                 | 作廣 卓哉        | 7   | 541 |
|                                   | ワクチン開発・生産体制強化戦略について                                | 濱田 雅宏        | 8   | 631 |
|                                   | <b>【開発】</b>  |              |     |     |
|                                   | 新型コロナウイルス感染症のワクチン開発                                | 作廣 卓哉        | 4   | 266 |
|                                   | 新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性と今後の評価のあり方についてー「コミナティ筋注」を事例にー | 荒木 康弘        | 5   | 333 |
|                                   | 患者の声を活かした医薬品開発                                     | 中前 修一        | 5   | 343 |
|                                   | 医療機関における新型コロナウイルス感染症対応下での治験実施の取組み                  | 後澤 乃扶子・他     | 7   | 548 |
|                                   | ロナプリーブ点滴静注セット300, 同点滴静注セット1332の特例承認                | 作廣 卓哉        | 8   | 634 |
|                                   | 透明性とデータの完全性に関するICMRA-WHO共同ステートメントについて              | 植田 真美, 富樫 美賀 | 8   | 639 |
|                                   | <b>【製造・品質管理】</b>                                   |              |     |     |
|                                   | 小林化工の睡眠薬混入事案の発生と製造管理の徹底について                        | 江野 英夫        | 4   | 273 |
|                                   | 製薬企業の品質評価における定量NMR法のメリット及び課題                       | 藤田 和弘        | 4   | 276 |
|                                   | GMP省令の改正について                                       | 湯本 貴文        | 6   | 443 |
|                                   | <b>【基礎・臨床試験】</b>                                   |              |     |     |
|                                   | ICH-S11小児用医薬品開発の非臨床安全性試験                           | 高橋 祐次        | 4   | 279 |
|                                   | PMDAの初回治験調査及び新薬承認審査における毒性データレビューへのSENDの活用について      | 角田 聡, 笛木 修   | 8   | 643 |
|                                   | <b>【市販後安全対策】</b>                                   |              |     |     |
|                                   | 米国におけるCOVID-19ワクチンの承認後の安全性サーベイランスについて              | 古閑 晃         | 4   | 269 |
|                                   | 妊婦に関する医薬品安全性情報ー妊娠と薬情報センターの取組みー                     | 俵木 登美子       | 4   | 282 |
|                                   | 医薬品添付文書の電子的提供について                                  | 滝田 諭         | 6   | 446 |
| MID-NET® を活用した早期安全性シグナルモニタリングについて | 岡田 佑輔・他  | 8            | 646 |     |
| <b>【再生医療】</b>                     |  |              |     |     |
| アジアにおける再生医療等製品の規制調和への貢献           | 野村 昌行  | 7            | 551 |     |
| ヒト(同種)体性幹細胞原料の安定供給モデル事業           | 井家 益和・他  | 7            | 554 |     |
| <b>【医療機器】</b>                     |  |              |     |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 (2021年) 既刊号総目次

| 項目                      | 表題等   | 著者名          | 号 | 頁   |
|-------------------------|---|--------------|---|-----|
|                         | 小児医療機器開発に関するHBDの動向  | 松村 亮佑・他      | 4 | 285 |
|                         | 医療機関／医療機器関連のサイバーセキュリティの現状   | 中野 壮陸        | 5 | 345 |
| 総説                      | 新型コロナウイルス感染症の論点(II)<br>—感染拡大を止める検査戦略の科学的根拠  | 鎌江 伊三夫       | 1 | 2   |
|                         | モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その 6]   | 新見 伸吾        | 1 | 8   |
|                         | 感染症予防ワクチンについてのEU good pharmacovigilance practiceについての概要説明   | 古閑 晃         | 1 | 19  |
|                         | 核酸医薬品の薬物動態特性とその評価   | 高草 英生・他      | 2 | 76  |
|                         | アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その5)<br>—IAEA Technical Meeting 報告:α線核種並びにTAT薬剤の最新動向—   | 矢野 恒夫・他      | 2 | 85  |
|                         | CIOMS Guide to Vaccine Safety Communication の概要<br>—Report by Topic Group 3 of the CIOMS Working Group on Vaccine Safety— | 小山 弘子        | 2 | 107 |
|                         | 医薬品アクセスと特許制度<br>—パンデミックにおける特許保護の柔軟な取り扱い—  | 榊田 祥子        | 2 | 114 |
|                         | アンチセンス医薬品の薬物動態評価の現状   | 岩崎 紀彦・他      | 3 | 150 |
|                         | バイオ医薬品のシーケンスバリエーション   | 新見 伸吾        | 3 | 164 |
|                         | ニトロソアミン類不純物の欧州動向<br>—ニトロソアミン類不純物混入から得た教訓と推奨事項—  | 佐々木 淳子       | 3 | 181 |
|                         | FDAが公表したガイダンス案である「承認後の妊娠の安全性研究」についての解説  | 古閑 晃         | 3 | 192 |
| シリーズ<br>(医療機器)          | 医療機器をめぐる現状と展望 <103><br>労働安全衛生法における水晶体被ばくを含む電離放射線障害<br>障害防護規則改正について  | 鍵谷 昭典, 野口 雄司 | 1 | 28  |
| シリーズ<br>(品質)            | 医薬品の品質をめぐる <120><br>コンビネーション製品を取り巻くレギュレーション及びガイダンス  | 丸橋 宏一, 田端 麻衣 | 1 | 40  |
|                         | 医薬品の品質をめぐる <121><br>クオリティ・バイ・デザイン(QbD)に基づく製剤開発<br>—リスクアセスメント手順と留意点—   | 桑子 正行        | 2 | 122 |
|                         | 医薬品の品質をめぐる <122><br>電気伝導率測定技術の信頼性と国際的な動向  | 朝海 敏昭        | 3 | 205 |
| Data<br>Scienceへの<br>誘い | <16> ポジティブなバイアスに対する警鐘   | 酒井 弘憲        | 2 | 129 |
| コラム                     | 薬事温故知新 <132> ～臨床研究に法規制を導入～  | 土井 脩         | 1 | 48  |
| 投稿/ 総説                  | マイクロニードル製剤の製造方法及び品質特性の現状と課題   | 安藤 大介・他      | 5 | 347 |
|                         | 現行ウイルス試験法の再評価: <i>in vitro</i> 試験 / <i>in vivo</i> 試験   | 遊佐 敬介・他      | 7 | 557 |
|                         | ポジションペーパー:製薬企業のメディカルアフェアーズ部門が実施するメディカルエデュケーションの意義と実践  | 村田 洋子・他      | 8 | 649 |
| 原著                      | 膠芽腫を対象とした第Ⅱ相試験で設定される有効性エンドポイントの近年の傾向に関する調査研究  | 渡邊 真哉・他      | 5 | 358 |
|                         | 質量吸光係数比で値付けした4-ヒドロキシ安息香酸プロピルによる半夏厚朴湯エキス定量法の   | 中西 勇介・他      | 5 | 368 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 (2021年) 既刊号総目次

| 項目                                  | 表題等   | 著者名           | 号   | 頁   |
|-------------------------------------|---|---------------|-----|-----|
| ノート                                 | 医薬品製造施設を想定した室内環境における微小粒子の滞留と換気による除去   | 味村 真弓・他       | 8   | 657 |
| 資料                                  | 日本薬局方注射剤の不溶性微粒子試験法 第2法 顕微鏡粒子計数法に関する検討   | 柴田 寛子・他       | 5   | 378 |
| 研修会プロ<br>シーディング<br>ゲ                | <b>&lt;第42回 ICH即時報告会より&gt;</b>  |               |     |     |
|                                     | ICHの動向  |               |     |     |
|                                     | 2020年11月ICH総会・管理委員会(バーチャル・アテネ)報告  | 田辺 江業         | 5   | 388 |
|                                     | —製薬協の視点から   | 横田 昌史         | 6   | 448 |
|                                     | 安全性に関するトピックの動向  |               |     |     |
|                                     | ICH S1 (R1):医薬品のがん原性試験(改定)  | 小川 久美子        | 6   | 455 |
|                                     | ICH S12: Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products: 遺伝子治療製品の非臨床生体内分布の考え方について | 滝島 佑人         | 6   | 461 |
|                                     | <b>&lt;第23回 日本薬局方等に関する研修会より&gt;</b>   |               |     |     |
|                                     | 医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する通知及びQ&Aについて   | 杉本 大地         | 6   | 464 |
|                                     | 元素不純物のリスクアセスメントについて   | 日景 俊胤         | 6   | 472 |
|                                     | 第十八改正日本薬局方の概要について   | 福地 準一         | 7   | 565 |
|                                     | <b>&lt;第43回 ICH即時報告会より&gt;</b>  |               |     |     |
|                                     | ICHの動向  |               |     |     |
| 2021年6月ICH総会・管理委員会(バーチャル・仁川)報告      | 田辺 江業   | 8             | 662 |     |
| 有効性に関するトピックの動向                      |   |               |     |     |
| E8 (R1):「臨床試験の一般指針」の改訂              | 伊熊 睦博   | 8             | 671 |     |
| 品質に関するトピックの動向                       |   |               |     |     |
| ICH Q2(R2)/Q14 —分析法開発/分析法バリデーション改定— | 柴田 寛子   | 8             | 675 |     |
| 報告書                                 | <b>平成30年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告</b>   |               |     |     |
|                                     | 純度試験としてのペプチドマップ試験法構築に関する研究  | 原園 景・他        | 1   | 50  |
|                                     | 遠赤外/テラヘルツ分光法 —スペクトル集〈3〉—  | 坂本 知昭, 佐々木 哲朗 | 1   | 62  |
|                                     | 遠赤外/テラヘルツ分光法 —スペクトル集〈4〉—  | 坂本 知昭, 佐々木 哲朗 | 2   | 135 |
|                                     | <b>令和元年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告</b>  |               |     |     |
|                                     | 成分情報及び遺伝子情報によるソウハクヒの品質評価研究  | 丸山 卓郎・他       | 2   | 141 |
|                                     | ラマン分光法を用いた医薬品の試験法開発と分析バリデーションに関する研究   | 小出 達夫         | 3   | 214 |
|                                     | 参考情報案「せん断セル法」測定データの装置間差及び標準化のための基盤研究  | 米持 悦生, 宮崎 玉樹  | 3   | 221 |
|                                     | 日本薬局方収載生薬の基原植物の学名と植物分類学で用いられる学名の比較  | 高野 昭人・他       | 4   | 291 |
|                                     | 日本薬局方医薬品の確認試験への適用を目指した遠赤外/テラヘルツ分光法の標準化に関する研究<br>—遠赤外/テラヘルツスペクトルを用いた市販医薬品(錠剤)の識別性評価(第2報)—                | 坂本 知昭・他       | 6   | 487 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 (2021年) 既刊号総目次

| 項目                | 表題等  | 著者名     | 号 | 頁   |
|-------------------|--|---------|---|-----|
|                   | 薬局方各条における有害試薬の可及的排除に関する研究<br>(第3報)                 | 辻 徹一郎・他 | 6 | 496 |
|                   | 注射剤用ガラス容器試験法に関する欧米薬局方とのギャップ<br>解析及び日本薬局方改正に向けた課題調査 | 阿部 康弘・他 | 7 | 577 |
|                   | 医薬品添加剤の機能性関連特性に関する諸外国薬局方の<br>動向                    | 宮崎 玉樹・他 | 7 | 583 |
|                   | 生薬の鏡検に関する研究(第3報)                                   | 中嶋 順一・他 | 8 | 679 |
| 財団<br>Information | <b>【医薬標準品センター開設のご挨拶】</b>                           |         |   |     |
|                   | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団の医薬標準品<br>センター開設とその事業について     | 谷本 剛    | 4 | 288 |
|                   | <b>【追悼文】</b>                                       |         |   |     |
|                   | 医薬標準品センター長 故 谷本 剛先生のご逝去を悼む                         |         | 7 | 595 |
|                   | <b>【事業報告】</b>                                      |         |   |     |
|                   | 2020年度 事業報告  |         | 8 | 690 |
|                   | <b>【索引】</b>  |         |   |     |
|                   | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 総索引                     |         | 8 | 700 |
|                   | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 Key word 索引             |         | 8 | 705 |
| 投稿規定・<br>執筆規定     | 投稿規定・執筆規定  |         | 1 | 67  |
|                   |  |         | 4 |     |
|                   |  |         | 7 |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.51 (2020年) 既刊号総目次

| 項目  | 表題等   | 著者名           | 号   | 頁   |
|-----|---|---------------|-----|-----|
| ご挨拶 | 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 会長                                       | 奥田 晴宏         | 11  | 573 |
| 巻頭言 | バイエル薬品株式会社 元会長  | 栄木 憲和         | 1   | 2   |
|     | ギリアド・サイエンシズ株式会社 代表取締役社長   | ルーク・ハーマンス     | 2   | 68  |
|     | 株式会社サン・フレア 代表取締役社長  | 笹井 紘幸         | 3   | 136 |
|     | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長  | 藤原 康弘         | 4   | 192 |
|     | 日本イーライリリー株式会社 代表取締役社長   | シモーネ・トムセン     | 5   | 254 |
|     | 日本アルコン株式会社 代表取締役社長  | リック・コズロスキー    | 6/7 | 308 |
|     | 第一三共株式会社 常勤顧問   | 中山 譲治         | 8   | 362 |
|     | 一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会(AMDD) 会長   | 小川 一弥         | 9   | 430 |
|     | サノフィ株式会社 代表取締役社長  | 岩屋 孝彦         | 10  | 498 |
|     | 中外製薬株式会社 代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)   | 小坂 達朗         | 11  | 574 |
| 総説  | 痛み記憶の形成と維持を担うリゾホスファチジン酸(LPA)  | 植田 弘師         | 1   | 4   |
|     | 核酸医薬品に含まれる不純物の管理に対する考え方   | 関口 光明・他       | 1   | 11  |
|     | 有害事象セルフレポートの統計学的解析に基づく創薬  | 金子 周司         | 1   | 22  |
|     | 知的財産権制度－製薬企業人として知っておきたい基礎知識－<br>第1回: 知的財産権制度の鳥瞰                       | 榊田 祥子         | 1   | 27  |
|     | 既承認核酸医薬品の審査報告書を読み解く   | 木下 潔・他        | 2   | 70  |
|     | TransCelerateの活動と目指すもの  | 佐野 俊治・他       | 2   | 83  |
|     | モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その 3]   | 新見 伸吾         | 2   | 89  |
|     | がん臨床試験におけるマスタープロトコルの活用と展望   | 竹村 亮・他        | 3   | 138 |
|     | 核酸医薬品の品質評価に関する考え方<br>－仮想核酸医薬品をモデルとして－                                 | 滝口 直美・他       | 3   | 145 |
|     | モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その 4]   | 新見 伸吾         | 3   | 154 |
|     | 知的財産権制度－製薬企業人として知っておきたい基礎知識－<br>第2回: 研究成果は誰のものか?－近年における産学連携の<br>取組み   | 榊田 祥子         | 3   | 164 |
|     | 低分子抗体医薬品の品質安全性確保における留意事項  | 橋井 則貴・他       | 4   | 194 |
|     | 医薬品の安全と安心のために (1)<br>－不確実性のコミュニケーション－                                 | 村上 恭子         | 4   | 204 |
|     | リスクコミュニケーションへの行動経済学の応用を考える<br>～カンと経験による従来のリスクコミュニケーションからの脱却を<br>目指して～ | 中山 輝美, 青木 事成  | 4   | 209 |
|     | ヒト多能性幹細胞由来の再生医療製品開発における造腫瘍性評<br>価に関する日米欧三極の規制の状況                      | 我妻 昭彦・他       | 5   | 256 |
|     | 医薬品の安全と安心のために (2)<br>－現状と課題; ワクチンを例に－                                 | 村上 恭子         | 5   | 263 |
|     | 歯科定期受診行動と治療継続率に関する探索研究<br>～骨粗鬆症患者の事例～                                 | 中山 輝美         | 5   | 269 |
|     | 知的財産権制度－製薬企業人として知っておきたい基礎知識－<br>第3回: 医薬品産業と知的財産権制度                    | 榊田 祥子         | 6/7 | 310 |
|     | AIや機械学習を用いたプログラム医療機器の動向<br>～FDAのディスカッションペーパーから～                       | 内田 毅彦, 浅野 正太郎 | 6/7 | 317 |
|     | アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その4)<br>－First-in-Human臨床に向けた要件－                | 矢野 恒夫・他       | 8   | 364 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.51 (2020年) 既刊号総目次

| 項目             | 表題等  | 著者名            | 号   | 頁   |
|----------------|--|----------------|-----|-----|
|                | 創薬の可能性を広げるRNA編集技術  | 野瀬 可那子, 福田 将虎  | 8   | 378 |
|                | 新型コロナウイルス感染症と治療薬候補の概要  | 大川 則行          | 8   | 386 |
|                | 細菌の抗生物質耐性獲得システムの応用技術   | 間世田 英明         | 9   | 432 |
|                | 再生医療・細胞治療に用いられる細胞加工製品の品質管理, 及び遺伝子治療等に関する規制動向                                   | 田埜 慶子, 佐藤 陽治   | 9   | 438 |
|                | 米国REMSの概要と承認されるまでのFDAとの議論について<br>—フェニルケトン尿症治療薬であるPalynziq®の事例から—               | 古閑 晃           | 9   | 445 |
|                | 新型コロナウイルス感染症の論点(I)<br>—感染拡大抑止の科学的根拠と検査のリスク・ベネフィット                              | 鎌江 伊三夫         | 10  | 500 |
|                | モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その 5]  | 新見 伸吾          | 10  | 514 |
|                | がんの代謝研究から: 新たな創薬標的の可能性   | 岸野 明洋・他        | 11  | 576 |
|                | ICH S5(R3): 「医薬品の生殖発生毒性試験ガイドライン」の改定  | 藤原 道夫          | 11  | 585 |
|                | 日本においてワクチンの適正使用の基盤を構築するために   | 津田 重城・他        | 11  | 591 |
|                | コンパニオン診断薬の現状と今後の展望   | 築茂 由則・他        | 12  | 638 |
|                | 難病対策の動向と現状について ~難病のゲノム医療推進を中心に~  | 中田 智彦・他        | 12  | 649 |
|                | 感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関する考え方  | 小川 孝・他         | 12  | 658 |
| シリーズ<br>(医療機器) | 医療機器をめぐる現状と展望 <98><br>医師の時間外労働規制に向けた新たな税制のスタート                                 | 野口 雄司・他        | 2   | 96  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <99><br>医療機器規制の国際調和とリアル・ワールド・エビデンス<br>—レジストリの定義, 方法論及び利用可能性—     | 佐瀬 一洋・他        | 5   | 276 |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <100><br>薬機法の改正について —医療機器に関連する改正—                                | 石黒 克典, 昌子 久仁子  | 6/7 | 323 |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <101><br>医療機器を介した更なるイノベーションの実現に向けて<br>—具体的な指標からエコシステムを再考する—      | 佐藤 智晶, 大西 昭郎   | 8   | 395 |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <102><br>診療用放射線の適正管理に関する医療法施行規則改正について                            | 鍵谷 昭典, 野口 雄司   | 10  | 522 |
| シリーズ<br>(品質)   | 医薬品の品質をめぐる <109><br>交叉汚染防止における高活性医薬品製造施設の設計                                    | 川崎 誠           | 1   | 33  |
|                | 医薬品の品質をめぐる <110><br>経口固形製剤のための製剤製造分類システム(MCS)の提案                               | 岡崎 公哉          | 2   | 102 |
|                | 医薬品の品質をめぐる <111><br>医薬品製造設備の洗浄バリデーション<br>—毒性学的な観点から—                           | 高平 正行          | 3   | 170 |
|                | 医薬品の品質をめぐる <112><br>日本における医薬品の安定供給に関する課題と対応                                    | 蛭田 修           | 4   | 213 |
|                | 医薬品の品質をめぐる <113><br>ロボットによる医薬品試験の自動化   | 阿形 泰義・他        | 5   | 285 |
|                | 医薬品の品質をめぐる <114><br>災害・パンデミックに備える医療トレーサビリティプラットフォーム<br>構築による医薬品品質, 安全, 安定供給の確保 | 新井 洋司          | 6/7 | 332 |
|                | 医薬品の品質をめぐる <115><br>ヤンセンファーマにおける革新的な連続生産の導入事例                                  | 下野 龍太郎, 原沢 喜久子 | 8   | 403 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.51 (2020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 <116><br>医薬品の品質問題ーニトロソアミンの検出の事例から  | 四方田 千佳子      | 9   | 453 |
|                         | 医薬品の品質をめぐって <117><br>医薬品包装のトレンド2020<br>ー物質科学面を中心にデジタルテクノロジーも含めてー   | 久保田 清        | 10  | 530 |
|                         | 医薬品の品質をめぐって <118><br>ニトロソアミン類不純物の医薬品への混入問題<br>ーEMA・FDAの考え方ー  | 古澤 久仁彦       | 11  | 599 |
|                         | 医薬品の品質をめぐって <119><br>即放性製剤を対象とした後発医薬品の溶出性  | 井川 直人        | 12  | 669 |
| Data<br>Scienceへの<br>誘い | <12> エラーとリスク   | 酒井 弘憲        | 2   | 114 |
|                         | <13> 統計で真贋判定? ～計量文献学～  | 酒井 弘憲        | 8   | 410 |
|                         | <14> データベース研究  | 酒井 弘憲        | 10  | 536 |
|                         | <15> 研究不正  | 酒井 弘憲        | 12  | 675 |
| 海外医療<br>機器便り            | <13> 日米間のデバイスラグを見直しする  | 鈴木 啓介        | 5   | 291 |
|                         | <14> 画期的な医療機器を医療現場へいち早く提供するために   | 鈴木 啓介        | 9   | 460 |
|                         | <15> 米国における新型コロナウイルス感染の医療業界への影響  | 鈴木 啓介        | 11  | 610 |
| 研修会プロ<br>シーディング<br>グ    | <第40回ICH即時報告会より><br>ICHの動向<br>JPMAの視点から  | 日吉 裕展        | 1   | 40  |
|                         | 品質に関するトピックの動向<br>ICH Q2 (R2)/Q14 ーAnalytical Procedure Development<br>and Analytical Validationー<br>(ー分析法開発/分析法バリデーション改定ー) | 井上 敬介        | 2   | 119 |
|                         | <第41回ICH即時報告会より><br>安全性に関するトピックの動向<br>ICH E14/S7B IWG: 非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と<br>催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的/非臨床的評                | 角田 聡         | 9   | 467 |
|                         | 有効性に関するトピックの動向<br>ICH E11A Pediatric Extrapolation: 小児用医薬品開発における<br>外挿   | 木島 慎一        | 6/7 | 342 |
|                         | ICH E19: Optimisation of Safety Data Collection<br>(安全性データ収集の最適化)  | 西岡 絹恵        | 9   | 471 |
|                         | ICH M11: 電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テン<br>プレート   | 佐久嶋 研, 三上 素樹 | 10  | 542 |
| コラム                     | 薬事温故知新 <121> ～医薬品副作用被害救済制度の設立～   | 土井 脩         | 1   | 48  |
|                         | 薬事温故知新 <122> ～ライセンスホルダー制の導入～   | 土井 脩         | 2   | 124 |
|                         | 薬事温故知新 <123> ～医療機器の審査や安全対策の見直し～  | 土井 脩         | 3   | 176 |
|                         | 薬事温故知新 <124> ～PMDAから医療機関への安全性情報<br>配信サービス～   | 土井 脩         | 4   | 222 |
|                         | 薬事温故知新 <125> ～医薬品の副作用による再生不良性<br>貧血～   | 土井 脩         | 5   | 298 |
|                         | 薬事温故知新 <126> ～サリドマイドを厳重な管理を条件に承認～  | 土井 脩         | 6/7 | 340 |
|                         | 薬事温故知新 <127> ～抗がん剤の併用療法に適応拡大策～   | 土井 脩         | 8   | 416 |
|                         | 薬事温故知新 <128> ～新薬再審査期間の延長～  | 土井 脩         | 9   | 474 |
|                         | 薬事温故知新 <129> ～医薬品適正使用推進方策検討委員会<br>による中間報告～   | 土井 脩         | 10  | 546 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.51 (2020年) 既刊号総目次

| 項目            | 表題等   | 著者名           | 号 頁     |
|---------------|---|---------------|---------|
|               | 薬事温故知新 <130> ～薬効問題懇談会の設置～   | 土井 脩          | 11 616  |
|               | 薬事温故知新 <131> ～患者から医薬品副作用報告を直接収集～  | 土井 脩          | 12 692  |
| 投稿/ 総説        | 日本におけるメディカルアフェアーズの歴史<br>ー過去, 現在, 将来ー  | 前田 英紀         | 6/7 345 |
| 原著            | マイコプラズマ否定試験に用いるマイコプラズマ参照品に関する研究(第2報)<br>第十七改正日本薬局方収載NBRC由来マイコプラズマの核酸増幅法(NAT)による検出感度に関する共同比較研究                   | 湯之前 雄太・他      | 4 224   |
|               | 徐放性製剤の <i>In Vitro</i> - <i>In Vivo</i> 相関(IVVC)の活用に関する基礎的検討<br>ーVIVCモデルによる予測性に及ぼす <i>In Vivo</i> データの個体間変動の影響ー | 高橋 豊・他        | 12 683  |
| 技術報告          | ProtoCOL3を用いた抗生物質の微生物学的力価試験法における阻止円の直径の測定に関する検討   | 鈴木 里和・他       | 10 548  |
| 報告書           | 平成29年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告<br>日本薬局方液体クロマトグラフィーに関する検討<br>ークロマトグラフィー条件の調整ー                                      | 福田 真二・他       | 1 50    |
|               | 平成30年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告<br>第十七改正日本薬局方収載生薬の基原植物に使用されている学名と植物分類学で現在一般的に用いられる学名の相違点                           | 高野 昭人・他       | 2 126   |
|               | 成分及び遺伝子情報の多変量解析を利用したソウハクヒの品質評価  | 吉富 太一, 丸山 卓郎  | 3 178   |
|               | タック試験装置の異同が測定結果に及ぼす影響   | 宮崎 玉樹, 菅野 仁美  | 4 234   |
|               | ケモメトリックスの日本薬局方への導入に関する研究  | 小出 達夫         | 5 300   |
|               | バイオ医薬品の品質確保の基本的考え方に関する検討  | 柴田 寛子, 石井 明子  | 8 418   |
|               | 生薬の鏡検に関する研究(第2報)  | 清水 聖子・他       | 9 476   |
|               | 日本薬局方収載医薬品の品質評価に向けた遠赤外/テラヘルツ分光法など低波数振動分光技術の標準化に関する研究<br>ー遠赤外/テラヘルツスペクトルを用いた市販医薬品(錠剤)の識別性評価ー                     | 坂本 知昭・他       | 10 555  |
|               | 薬局方各条における有害試薬の可及的排除に関する研究(第2報)  | 辻 巖一郎・他       | 11 618  |
|               | 遠赤外/テラヘルツ分光法 ースペクトル集(1)ー  | 坂本 知昭, 佐々木 哲朗 | 11 628  |
|               | 遠赤外/テラヘルツ分光法 ースペクトル集(2)ー  | 坂本 知昭, 佐々木 哲朗 | 12 694  |
| 事業報告          | 2019年度 事業報告   |               | 9 485   |
| 正誤表           |   |               | 10 569  |
| お知らせ          | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス6/7月合併号発行のお知らせ   |               | 6/7 359 |
| 索引            | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.51 総索引  |               | 12 700  |
|               | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.51 Key word 索引  |               | 12 705  |
| 投稿規定・<br>執筆規定 | 投稿規定・執筆規定   |               | 1 58    |
|               |   |               | 4 246   |
|               |   |               | 6/7 354 |
|               |   |               | 10 564  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 (2019年) 既刊号総目次

| 項目  | 表題等  | 著者名  | 号  | 頁   |
|-----|--|--|----|-----|
| 巻頭言 | Amicus Therapeutics株式会社 取締役社長  | クルト・ヘルゲ・リムクス                               | 1  | 2   |
|     | 一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長   | 角田 秀雄                                      | 2  | 64  |
|     | アステラス製薬株式会社 代表取締役社長CEO   | 安川 健司                                      | 3  | 120 |
|     | 協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長  | 宮本 昌志                                      | 4  | 180 |
|     | 天藤製薬株式会社 代表取締役社長   | 大槻 良三                                      | 5  | 240 |
|     | 大日本住友製薬株式会社 代表取締役社長  | 野村 博                                       | 6  | 298 |
|     | 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター センター<br>長   | 福田 敬                                       | 7  | 366 |
|     | 公益社団法人 日本薬学会 会頭  | 高倉 喜信                                      | 8  | 434 |
|     | 一般社団法人 製剤機械技術学会 会長   | 草井 章                                       | 9  | 502 |
|     | 一般社団法人 日本CRO協会 会長  | 植松 尚                                       | 10 | 578 |
|     | 大塚製薬株式会社 代表取締役社長   | 樋口 達夫                                      | 11 | 662 |
|     | サンファーマ株式会社 代表取締役社長   | 中道 淳一                                      | 12 | 732 |
| 座談会 | がんパネル検査とがん医療の今後  | 中西 洋一, 西尾 和人,<br>武藤 学, 堤 正好(司<br>会)        | 10 | 580 |
|     | ICH E17から, 医薬品の国際共同“開発”はどう変わるか   | 小宮山 靖, 齋藤 宏暢,<br>成川 衛, 渡邊 裕司,<br>東宮 秀夫(司会) | 12 | 734 |
| 総説  | サリドマイドの催奇形性のメカニズム解明と将来   | 伊藤 拓水, 半田 宏                                | 1  | 4   |
|     | 癌臨床試験における非劣性試験デザインと結果の解釈   | 折笠 秀樹                                      | 2  | 66  |
|     | 核酸医薬品の非臨床安全性試験の現状  | 上野 圭仁・他                                    | 2  | 72  |
|     | アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その2)   | 矢野 恒夫・他                                    | 3  | 122 |
|     | 厚生労働省新HTA制度<br>第7回 続・医薬経済学から見た価値と価格の関係<br>—財政インパクト, 不確実性, そしてVBPの国際標準にどう対処<br>するか— | 鎌江 伊三夫                                     | 3  | 135 |
|     | デジタルヘルスイノベーション社会到来に向けて   | 湯浅 圭介・他                                    | 4  | 182 |
|     | 3Dプリンターによる製剤技術の将来  | 照喜名 孝之・他                                   | 4  | 192 |
|     | mRNA医薬開発の世界的動向   | 位高 啓史・他                                    | 5  | 242 |
|     | mRNA医薬品の品質・安全性評価の考え方   | 荒戸 照世・他                                    | 6  | 300 |
|     | モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その1]   | 新見 伸吾                                      | 6  | 307 |
|     | 低分子化合物でRNAを標的とする創薬の展望  | 鈴木 俊也, 大久保 尚<br>一                          | 7  | 368 |
|     | リスクに基づいた高分子の製造における品質管理について   | 石井 武彦・他                                    | 7  | 374 |
|     | 臨床研究法と公正競争規約   | 大川 則行                                      | 7  | 383 |
|     | 厚生労働省新HTA制度<br>第8回 費用対効果評価・本格導入の概要と論点  | 鎌江 伊三夫                                     | 7  | 390 |
|     | 健康と医療の架橋について考える  | 佐藤 智晶, 大西 昭郎                               | 8  | 436 |
|     | ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療の開発動向  | 内田 恵理子・他                                   | 8  | 443 |
|     | 循環器疾患と腸内細菌叢  | 山下 智也・他                                    | 9  | 504 |
|     | ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療の規制と安全性評価  | 内田 恵理子・他                                   | 9  | 513 |
|     | 健康食品の現状と課題 <上>   | 池田 秀子                                      | 9  | 523 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 (2019年) 既刊号総目次

| 項目               | 表題等   | 著者名           | 号  | 頁   |
|------------------|---|---------------|----|-----|
|                  | バイオリジクス研究・トレーニングセンターの活動と目指すもの<br>ーわが国におけるバイオ医薬品の研究・製造と品質確保ー   | 豊島 聰          | 9  | 531 |
|                  | 経皮デリバリー技術を応用した貼付型ワクチンの開発  | 岡田 直貴         | 10 | 596 |
|                  | モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その2]  | 新見 伸吾         | 10 | 602 |
|                  | トランスジェニックカイクを用いて製造されるバイオ医薬品の品質管理戦略構築に関する考え方   | 石井 明子・他       | 10 | 615 |
|                  | FDA・EMAにおけるRWDの現状とわが国の状況  | 小出 大介         | 11 | 664 |
|                  | 医薬分野における団体が知っておくべきGDPRのポイント   | 石川 智也         | 11 | 670 |
|                  | 健康食品の現状と課題 <下>  | 池田 秀子         | 11 | 676 |
|                  | 医療機器における保守管理の重要性とその課題   | 鍵谷 昭典, 野口 雄司  | 11 | 684 |
|                  | アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その3)  | 矢野 恒夫・他       | 12 | 749 |
|                  | 厚生労働省新HTA制度<br>第9回 OECD提言から見た制度化後の課題  | 鎌江 伊三夫        | 12 | 764 |
|                  | 再生医療製品におけるレギュラトリーサイエンスの要諦   | 尾前 薫・他        | 12 | 770 |
| シリーズ<br>(アンチセンス) | アンチセンス医薬開発の最前線 <1><br>アンチセンス医薬開発の潮流   | 井上 貴雄         | 1  | 12  |
|                  | アンチセンス医薬開発の最前線 <2><br>神経・筋疾患に対するアンチセンス医薬品   | 橋本 泰昌・他       | 3  | 142 |
|                  | アンチセンス医薬開発の最前線 <3><br>循環器疾患に対するアンチセンス医薬品  | 和田 郁人, 斯波 真理子 | 5  | 250 |
|                  | アンチセンス医薬開発の最前線 <4><br>がん治療の新たな手法としてのアンチセンス医薬品   | 中野 賢二         | 7  | 398 |
| シリーズ<br>(医療機器)   | 医療機器をめぐる現状と展望 <92><br>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<br>ー米国における規制の創造を考えるー                       | 大西 昭郎・他       | 2  | 83  |
|                  | 医療機器をめぐる現状と展望 <93><br>FDAによる, 医療機器に関するサイバーセキュリティの強化案  | 野澤 進          | 4  | 199 |
|                  | 医療機器をめぐる現状と展望 <94><br>医療機器の認証制度の現状と課題について   | 新見 裕一         | 6  | 314 |
|                  | 医療機器をめぐる現状と展望 <95><br>臨床研究法と医療機器開発との関係  | 山本 晴子         | 8  | 454 |
|                  | 医療機器をめぐる現状と展望 <96><br>日米のQMS監査及び指摘事項の比較   | 中村 雅彦         | 10 | 628 |
|                  | 医療機器をめぐる現状と展望 <97><br>体外診断用医薬品審査迅速化協働計画によるタイムクロック短縮   | 佐藤 しのぶ        | 12 | 779 |
| シリーズ<br>(品質)     | 医薬品の品質をめぐる <97><br>Good Distribution Practice(GDP)に関する国内製薬会社4社の取り組み<br>ー新設共同物流センターにおける温度マッピング事例の紹介ー | 佐藤 圭子         | 1  | 23  |
|                  | 医薬品の品質をめぐる <98><br>「ASTM3106-18」新しいクリーニングスタンダードガイドの紹介   | 白木澤 治         | 2  | 93  |
|                  | 医薬品の品質をめぐる <99><br>日米EUでのPACMP/CP制度の枠組みの比較  | 浅原 初木         | 3  | 150 |
|                  | 医薬品の品質をめぐる <100><br>再生医療用細胞加工物の製造技術移管と規格項目設定  | 高柳 泰          | 4  | 205 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 (2019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 <101><br>医薬品の品質確保はデータ・インテグリティ(DI)確保から  | 鷲見 裕     | 5  | 257 |
|                         | 医薬品の品質をめぐって <102><br>医薬業界の物流の安全性;3極におけるGDPの現状  | 古澤 久仁彦   | 6  | 320 |
|                         | 医薬品の品質をめぐって <103><br>日本薬局方におけるクオリティ・バイ・デザイン(QbD)アプローチの<br>取り込みについて ーリアルタイムリリース試験(RTRT)の事例を<br>通してー | 真野 栄一    | 7  | 404 |
|                         | 医薬品の品質をめぐって <104><br>“リスク/ベネフィット ベースBE確認”の提案   | 村主 教行    | 8  | 460 |
|                         | 医薬品の品質をめぐって <105><br>ガラス製体積計の日本産業規格クラスAと国際的な状況   | 四方田 千佳子  | 9  | 537 |
|                         | 医薬品の品質をめぐって <106><br>原子間力顕微鏡を利用したナノ粒子のサイズ及び形態解析  | 加藤 くみ子・他 | 10 | 634 |
|                         | 医薬品の品質をめぐって <107><br>ジェネリック医薬品のシェア80%時代における安全性への課題   | 田中 祥之    | 11 | 693 |
|                         | 医薬品の品質をめぐって <108><br>Lean Stability Strategy の紹介   | 宮本 浩平・他  | 12 | 788 |
| Data<br>Scienceへの<br>誘い | <6> 医薬品開発と統計<br>ーA.B.ヒルとJ.コーンフィールドの貢献ー   | 酒井 弘憲    | 2  | 101 |
|                         | <7> ミルクティ論争と検定   | 酒井 弘憲    | 4  | 211 |
|                         | <8> 「推定」という概念  | 酒井 弘憲    | 6  | 330 |
|                         | <9> インフレするP値 ～多重比較～  | 酒井 弘憲    | 8  | 469 |
|                         | <10> ギネスビールと統計家 ～ペンネーム スチューデント～  | 酒井 弘憲    | 10 | 641 |
|                         | <11> 統計学の巨人 ～ゴルトンとピアソン～  | 酒井 弘憲    | 12 | 794 |
| 海外医療<br>機器便り            | <8> 映画「Bleeding Edge」の訴えるもの  | 鈴木 啓介    | 1  | 29  |
|                         | <9> 医療機器業界参入の基本4パターンを考える   | 鈴木 啓介    | 3  | 157 |
|                         | <10> 医療機器コンサルタントのすすめ   | 鈴木 啓介    | 5  | 265 |
|                         | <11> Digital Healthについて  | 鈴木 啓介    | 9  | 544 |
|                         | <12> 飛行機業界の事例から学ぶ  | 鈴木 啓介    | 11 | 697 |
| 研修会プロ<br>シーディング<br>ダグ   | <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>JPMAの視点から   | 日吉 裕展    | 1  | 35  |
|                         | 安全性に関するトピックの動向<br>S5(R3): 医薬品の生殖発生毒性試験   | 真木 一茂    | 1  | 42  |
|                         | S11: 小児用医薬品開発のための非臨床安全性試験  | 西村 拓也    | 2  | 106 |
|                         | M10: 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション   | 岩田 大祐    | 3  | 163 |
|                         | 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の電子的伝送                                 | 簾 貴士     | 3  | 166 |
|                         | ICH M8: eCTD IWG/EWG   | 齋藤 亮     | 3  | 171 |
|                         | 有効性に関するトピックの動向<br>ICH E8(R1)   | 伊熊 睦博    | 4  | 216 |
|                         | ICH E11A: Pediatric Extrapolation(小児用医薬品開発に<br>おける外挿)  | 木島 慎一    | 4  | 218 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 (2019年) 既刊号総目次

| 項目    | 表題等   | 著者名                           | 号      | 頁          |
|-------|---|-------------------------------|--------|------------|
|       | <第18回 日本薬局方に関する研修会より><br>最近の日本薬局方標準品に関する話題から  | 中川 ゆかり                        | 5      | 270        |
|       | <第39回ICH即時報告会より><br>ICHの動向<br>2018年11月 第7回会合:シャーロット会合後<br>JPMAの視点から                                       | 高梨 文人<br>日吉 裕展                | 6<br>6 | 335<br>344 |
|       | 品質に関するトピックの動向<br>Q2(R2)/ Q14:分析法開発/分析法バリデーション改定   | 檜山 行雄                         | 5      | 274        |
|       | ICH Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products(原薬及び製剤の連続生産)                       | 青山 惇                          | 6      | 349        |
|       | 安全性に関するトピックの動向<br>ICH S1 EWG (Addendum to S1):ヒト医薬品のげっ歯類発がん性試験について  | 小川 久美子                        | 7      | 412        |
|       | S5(R3):医薬品の生殖発生毒性試験   | 真木 一茂                         | 8      | 474        |
|       | <第40回ICH即時報告会より><br>ICHの動向(2019年7月)<br>第8回会合(アムステルダム)報告   | 岩瀬 怜                          | 12     | 799        |
| コラム   | 薬事温故知新 <109> ~医療過誤防止のためのバーコードシステム導入~  | 土井 脩                          | 1      | 46         |
|       | 薬事温故知新 <110> ~医療事故防止のための医薬品の表示や販売名の取り扱い~  | 土井 脩                          | 2      | 110        |
|       | 薬事温故知新 <111> ~後発医薬品の販売名~  | 土井 脩                          | 3      | 174        |
|       | 薬事温故知新 <112> ~後発医薬品の安定供給義務~   | 土井 脩                          | 4      | 222        |
|       | 薬事温故知新 <113> ~後発医薬品使用促進のための処方箋様式の変更~  | 土井 脩                          | 5      | 278        |
|       | 薬事温故知新 <114> ~薬害事件を契機に副作用報告制度の見直しへ~   | 土井 脩                          | 6      | 352        |
|       | 薬事温故知新 <115> ~クロロキン網膜症事件~   | 土井 脩                          | 7      | 418        |
|       | 薬事温故知新 <116> ~ヒト組織を利用する研究開発に指針~   | 土井 脩                          | 8      | 478        |
|       | 薬事温故知新 <117> ~ヒト・動物由来医薬品・医療機器の安全対策~   | 土井 脩                          | 9      | 548        |
|       | 薬事温故知新 <118> ~再生医療等製品に条件及び期限付き承認制度導入~   | 土井 脩                          | 10     | 646        |
|       | 薬事温故知新 <119> ~再生医療の安全性確保対策~   | 土井 脩                          | 11     | 702        |
|       | 薬事温故知新 <120> ~HIV感染症治療薬審査や継続治験などの特例~  | 土井 脩                          | 12     | 808        |
| 投稿/原著 | Impact of the Action Program for Accelerating the Review of Medical Devices in Japan                      | Masanori OTAKE, <i>et al.</i> | 4      | 224        |
|       | マイコプラズマ否定試験に用いるマイコプラズマ参照品に関する研究(第1報)<br><i>Mycoplasma arginini</i> NBRC 111899株の核酸増幅法(NAT)への適用と維持管理に関する研究 | 林 克彦・他                        | 9      | 550        |
|       | 日本薬局方糖鎖試験法の国際調和に関する研究<br>一日局参考情報「単糖分析及びオリゴ糖分析/糖鎖プロファイル法」への標準的な糖鎖試験の手順の追加に関する考察                            | 原園 景・他                        | 11     | 704        |
| 資料    | 医薬品の安全性評価の効率化に向けたStandards for Exchange of Nonclinical Data(SEND)に基づく非臨床電子データの活用に関する基本的検討                 | 笛木 修・他                        | 1      | 48         |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 (2019年) 既刊号総目次

| 項目             | 表題等   | 著者名           | 号   | 頁   |
|----------------|---|---------------|-----|-----|
| 報告書            | 平成29年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告                                |               |     |     |
|                | 日本薬局方各条における有害試薬の可及的排除に関する研究                                 | 出水 庸介・他       | 5   | 280 |
|                | 高速液体クロマトグラフィー—質量分析計(HPLC-MS/MS)を用いたゲンタマイシン硫酸塩の品質評価法の検討      | 福田 菜々子・他      | 5   | 286 |
|                | 合成ペプチド医薬品の品質確保のための理化学試験に関する研究                               | 加藤 くみ子        | 6   | 354 |
|                | 生薬の鏡検に関する研究   | 植村 望美・他       | 7   | 420 |
|                | 低速数領域を利用したラマン分光法の校正基準に関する研究                                 | 小出 達夫・他       | 8   | 480 |
|                | グラジエントHPLCのシステム適合性試験における精度評価の省力化に関する研究                      | 山本 法央・他       | 9   | 560 |
|                | 経皮吸収型製剤のコールドフロー評価法に関する研究                                    | 宮崎 玉樹・他       | 10  | 648 |
|                | 日本薬局方収載医薬品の品質評価に向けた近赤外分光イメージング法の活用並びにケミカルイメージング技術の標準化に関する研究 | 坂本 知昭, 知久馬 敏幸 | 11  | 719 |
| タンパク質定量法に関する研究 | 日向 昌司・他   | 12            | 810 |     |
| 書籍紹介           | 福島 雅典 著:「疾病征圧への道」   |               | 5   | 269 |
| 事業報告           | 2018年度 事業報告   |               | 8   | 486 |
| 正誤表            |   |               | 12  | 824 |
| 索引             | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 総索引                              |               | 12  | 815 |
|                | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 Key word索引                       |               | 12  | 821 |
| 投稿規定・<br>執筆規定  | 投稿規定・執筆規定   |               | 1   | 55  |
|                |   |               | 2   | 112 |
|                |   |               | 4   | 231 |
|                |   |               | 9   | 570 |

# 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σ <sub>1</sub> 受容体ーセロトニン <sub>1A</sub> 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 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 (2017年) 既刊号総目次

| 項目      | 表題等   | 著者名  | 号  | 頁   |
|---------|---|--|----|-----|
| 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提言<第6回><br>第190回国会(常会)に提出された臨床研究法案第3条に規定する「臨床研究実施基準」等に関する提言 | 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                 | 4  | 213 |
| 巻頭言     | 公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センターセンター長  | 福島 雅典  | 1  | 2   |
|         | ギリアド・サイエンシズ株式会社 代表取締役社長   | 折原 祐治  | 2  | 80  |
|         | 武田テバファーマ株式会社 CEO兼社長   | 松森 浩士  | 3  | 152 |
|         | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長   | 近藤 達也  | 4  | 210 |
|         | ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社 代表取締役社長   | 山崎 誠治  | 5  | 264 |
|         | クインタイルズIMS President, Japan   | 湊 方彦   | 6  | 356 |
|         | 欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 会長   | オーレ ムルスコウ ベック                                | 7  | 442 |
|         | 公益財団法人医療機器センター 理事長  | 菊地 眞   | 8  | 514 |
|         | 帝人ファーマ株式会社 代表取締役社長  | 鍋島 昭久  | 9  | 586 |
|         | 旭化成ファーマ株式会社 代表取締役社長   | 柴田 豊   | 10 | 646 |
|         | フェリング・ファーマ株式会社 CEO代表取締役   | マーク・ノグел                                     | 11 | 716 |
|         | ムンディファーマ株式会社 代表取締役社長  | 木村 昭介  | 12 | 800 |
| 財団からの意見 | 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令案」についての意見の提出について                                  | 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                 | 10 | 648 |
|         | 「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令(案)」についての意見の追加募集に対する意見の提出について                     | 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                 | 11 | 718 |
| 座談会     | 慢性の痛みに苦しむ患者さんを如何に救うか<br>—慢性疼痛対策の現状と課題—  | 福井 聖, 細井 昌子,<br>若園 和朗, (司会)土井 脩              | 1  | 4   |
|         | 医薬品製造の世界的潮流:連続生産  | 岡崎 公哉, 松井 康博,<br>松田 嘉弘, (司会)香取 典子            | 5  | 266 |
|         | 日本のメディカル・アフェアーズのめざす姿  | 大村 稔, 片山 泰之,<br>菊池 隆一, (司会)岩崎 幸司             | 11 | 720 |
| Topics  | GCP刷新(GCP Renovation)のインパクト   | 小宮山 靖  | 5  | 278 |
| 特集      | PV監査等のCAPAから始まる品質改善   |  |    |     |
|         | EU-GVPで求められるクオリティマネジメントシステムとは?  | 木場 洋行  | 6  | 358 |
|         | Issue発生からCAPA管理を通じた品質改善   | 稲永 絵実  | 6  | 363 |
|         | 外資系企業における品質改善の取り組み<br>～EFPIA Japan 加盟企業のCAPA管理アンケート結果より～                                  | 欧州製薬団体連合会<br>(EFPIA Japan)技術委員会<br>安全性・PMS部会 | 6  | 367 |
|         | Issue Management とCAPA Management に対するヤンセンファーマの取り組み                                       | 松下 敏   | 6  | 373 |
|         | CROにおけるCAPA管理と品質改善  | 大内 小百合                                       | 6  | 380 |
|         | クライシス対応からリスク対応へ —トップマネジメントの役割—  | 大箸 義章  | 6  | 386 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 (2017年) 既刊号総目次

| 項目   | 表題等   | 著者名          | 号   | 頁   |
|--|---|--------------|-----|-----|
| 総説   | 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<br>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【後編】 | 新見 伸吾        | 1   | 19  |
|  | 神経シナプスにおけるエクソソームの挙動   | 河原 裕憲・他      | 1   | 24  |
|  | 放射線部門における感染管理(感染防止対策)の必要性と課題  | 野口 雄司, 鍵谷 昭典 | 1   | 30  |
|  | 厚生労働省新HTA制度<br>第1回 「費用対効果」評価の試行的導入  | 鎌江 伊三夫       | 2   | 82  |
|  | 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(2016)                         | 中島 章博・他      | 2   | 89  |
|  | 痛み脳科学に基づく痛みの制御を目指して   | 加藤 総夫        | 3   | 154 |
|  | 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の活用に関する現状と課題  | 小原 拓, 眞野 成康  | 3   | 163 |
|  | 厚生労働省新HTA制度<br>第2回 費用対効果の良否をどう判定するか   | 鎌江 伊三夫       | 4   | 215 |
|  | 欧州のPV規制の最新情報 EMAの活動報告より   | 青木 良子        | 4   | 221 |
|  | ICH-M4E(R2)について   | 渡部 ゆき子       | 4   | 227 |
|  | 医薬品開発における抗薬物抗体分析の現状と課題  | 田中 登・他       | 5   | 282 |
|  | EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<br>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(第一版改定)ー          | 前田 玲・他       | 5   | 292 |
|  | 重症薬疹の遺伝子マーカー Part I   | 鹿庭 なほ子       | 7   | 444 |
|  | 厚生労働省新HTA制度<br>第3回 判定結果は価格に反映できるか   | 鎌江 伊三夫       | 7   | 452 |
|  | 経営の視点からみた医療機器   | 野口 雄司・他      | 7   | 460 |
|  | 重症薬疹の遺伝子マーカー Part II  | 鹿庭 なほ子       | 8   | 516 |
|  | アレルギー試験法と免疫療法用標準化アレルゲン  | 中村 亮介        | 8   | 525 |
|  | 厚生労働省新HTA制度<br>第4回 持続可能な保険制度を実現できるか   | 鎌江 伊三夫       | 9   | 588 |
|  | 医療健康計画に資するライフコースデータ<br>ー学校健診情報, 母子保健情報のデータベース構築ー  | 川上 浩司        | 9   | 594 |
|  | 動物実験代替法の現状と今後の課題  | 小島 肇夫        | 9   | 600 |
|  | 分子の構造と機能 ー創薬編ー  | 栗原 正明        | 10  | 651 |
|  | 生体適合性ナノ粒子を利用した非侵襲的・局所DDS製剤の開発   | 田原 耕平, 竹内 洋文 | 11  | 735 |
| 今, 注目される呼吸器疾患治療薬<br>第1回: 激変する肺がん治療: ドライバー変異の発見が3方向の治療戦略を展開 | 貫和 敏博   | 12           | 802 |     |
| 分子の構造と機能 ー規制薬物編ー   | 栗原 正明   | 12           | 809 |     |
| 医療ガスの安全管理について  | 新見 裕一   | 12           | 816 |     |
| 和訳資料   | 業界への指針: 開発後期及び市販後の臨床研究において必要とされる安全性データ収集の程度の決定  | (翻訳) 酒井 弘憲・他 | 9   | 608 |
|  | EUにおける追加のリスク最小化策の調査による有効性の評価: 課題と提言   | (翻訳) 石田 和彦・他 | 11  | 742 |
| シリーズ<br>(高齢者)  | 高齢者における薬物療法のガイドライン <7><br>循環器疾患: 血栓症, 不整脈, 心不全  | 小島 太郎        | 1   | 37  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 (2017年) 既刊号総目次

| 項目             | 表題等  | 著者名               | 号  | 頁   |
|----------------|--|-------------------|----|-----|
|                | 高齢者における薬物療法のガイドライン <8><br>漢方薬  | 高山 真・他            | 2  | 99  |
|                | 高齢者における薬物療法のガイドライン <9><br>泌尿器疾患・排尿障害   | 青木 裕章, 堀江 重郎      | 3  | 170 |
|                | 高齢者における薬物療法のガイドライン <10><br>筋・骨格疾患:骨粗鬆症, 関節リウマチ   | 石井 伸弥             | 4  | 232 |
|                | 高齢者における薬物療法のガイドライン <11><br>消化器疾患:GERD, 便秘  | 須藤 紀子             | 5  | 309 |
|                | 高齢者における薬物療法のガイドライン <12><br>糖尿病   | 荒井 秀典             | 6  | 390 |
|                | 高齢者における薬物療法のガイドライン <13><br>高血圧   | 竹屋 泰              | 7  | 465 |
| シリーズ<br>(医療機器) | 医療機器をめぐる現状と展望 <80><br>産学官・医工連携による医療イノベーションの最近の動向<br>ー医療機器やヘルスケアサービスを中心にー                         | 妙中 義之             | 2  | 107 |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <81><br>医療機器の検証と妥当性確認とQMS監査  | 中村 雅彦             | 4  | 238 |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <82><br>医療機器の管理の重要性とその取組み事例紹介  | 野口 雄司, 鍵谷 昭典      | 6  | 395 |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <83><br>リアル・ワールド・エビデンスと医療機器レジストリ<br>ーIMDRFレジストリ分科会における国際整合化の流れと戦略的<br>レジストリ連携の方法論ー | 佐瀬 一洋・他           | 8  | 533 |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <84><br>造影CT検査における医療安全情報の連携の重要性とその取<br>組み事例紹介<br>ーCT用造影剤注入情報を例としてー                 | 野口 雄司, 鍵谷 昭典      | 10 | 657 |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <85><br>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<br>て<br>ー特に日本とドイツを比較してー                       | 佐藤 智晶・他           | 12 | 824 |
| シリーズ<br>(品質)   | 医薬品の品質をめぐる <73><br>製剤の連続生産【前編】:技術, 薬事及び品質面からの概要  | Anita K. LALLOO・他 | 1  | 43  |
|                | 医薬品の品質をめぐる <74><br>製剤の連続生産【後編】:技術, 薬事及び品質面からの概要  | Anita K. LALLOO・他 | 2  | 112 |
|                | 医薬品の品質をめぐる <75><br>研究開発における高生理活性物質の取り扱いと安全性  | 田中 祥之             | 3  | 176 |
|                | 医薬品の品質をめぐる <76><br>変更管理に関する当社の取組み ーグローバルの視点からー   | 戸田 治彦             | 4  | 244 |
|                | 医薬品の品質をめぐる <77><br>品質カルチャーと品質メトリックスは日本の製薬工場の優位性<br>を引き出せるか                                       | 片山 博仁             | 5  | 318 |
|                | 医薬品の品質をめぐる <78><br>薬剤開発における臨床と関連性のある規格設定のアプローチ   | 岡崎 公哉             | 6  | 401 |
|                | 医薬品の品質をめぐる <79><br>再生医療等製品の技術的ガイダンスと自家培養表皮ジェイス®<br>の10年間の品質                                      | 井家 益和             | 7  | 472 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 (2017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 <80><br>ジェネリック医薬品と先発医薬品の比較を通じた原薬品質に対する考察<br>ードネペジル塩酸塩(アルツハイマー型認知症治療薬:アリセプト原薬)を事例として                       | 今井 昭生   | 8  | 542 |
|             | 医薬品の品質をめぐって <81><br>絶対定量法としての定量NMRと日本薬局方  | 合田 幸広   | 9  | 615 |
|             | 医薬品の品質をめぐって <82><br>データインテグリティの背景と取り巻く環境(1)   | 荻原 健一   | 10 | 663 |
|             | 医薬品の品質をめぐって <83><br>データインテグリティの背景と取り巻く環境(2)   | 荻原 健一   | 11 | 756 |
|             | 医薬品の品質をめぐって <84><br>データインテグリティの背景と取り巻く環境(3)   | 荻原 健一   | 12 | 835 |
| 海外医療機器便り    | <1> 米国における医療機器関連企業の実際   | 鈴木 啓介   | 9  | 620 |
|             | <2> 海外から見た日本の医療機器審査ーデバイスラダー   | 鈴木 啓介   | 11 | 764 |
| 研修会プロシードイング | <第15回 日本薬局方に関する研修会より><br>第十七改正日本薬局方において新たに設けられる生物試験法(糖鎖試験法等)の一般試験法及び参考情報について  | 原園 景    | 2  | 120 |
|             | 第十七改正日本薬局方において新たに設けられる理化学試験法の一般試験法及び参考情報について  | 四方田 千佳子 | 5  | 325 |
|             | <第34回ICH即時報告会より><br>ICH改革とリスボン会合結果概要  | 高梨 文人   | 2  | 137 |
|             | ICHの動向:IEC(Industry Executive Council:業界評議会)について  | 横田 昌史   | 1  | 48  |
|             | 有効性に関するトピックの動向<br>ICH E6(R2): Good Clinical Practice  | 高浦 葉月   | 2  | 143 |
|             | ICH E11-Addendum(R1): Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population: Lisbon 2016 EWG 会議の報告 | 崎山 美知代  | 3  | 181 |
|             | <第16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作成基本方針と第十七改正日本薬局方第一追補の収載予定内容について   | 角井 一郎   | 7  | 480 |
|             | 第十七改正日本薬局方(日局17)における生薬関係の改正内容について   | 合田 幸広   | 10 | 670 |
|             | 残留溶媒の全面適用(第十七改正日本薬局方第一追補)を踏まえたQ&Aの整備  | 川俣 知己   | 10 | 683 |
|             | 日本薬局方における医薬品包装の課題について   | 檜山 行雄   | 11 | 768 |
|             | <ICH日本シンポジウム2016(第35回ICH即時報告会)より><br>ICHの動向<br>ICH改革1年目の進展と今後の課題  | 中島 宣雅   | 5  | 338 |
|             | JPMAの視点から 戦略議論/新規トピック中心に  | 横田 昌史   | 6  | 413 |
|             | 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<br>E2B(R3) IWG: 個別症例安全性報告(ICSR)を伝送するためのデータ項目:大阪会合報告                                    | 遠藤 あゆみ  | 6  | 418 |
|             | ICH M8: eCTD IWG/EWG  | 渡邊 卓    | 6  | 424 |
|             | 安全性に関するトピックの動向<br>S5(R3) Expert Working Group: 医薬品の生殖毒性試験法(改定)  | 藤原 道夫   | 7  | 496 |
|             | S11: 小児用医薬品開発のための非臨床試験  | 高橋 祐次   | 8  | 549 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 (2017年) 既刊号総目次

| 項目    | 表題等  | 著者名                             | 号  | 頁   |
|-------|--|---------------------------------|----|-----|
|       | 有効性に関するトピックの動向<br>ICH E17ガイドライン: 国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則   | 鎌田 修二                           | 9  | 622 |
|       | E18: ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱い  | 坂本 雄                            | 8  | 552 |
|       | 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: Bioanalytical Method Validation   | 石井 明子                           | 8  | 555 |
|       | 品質に関するトピックの動向<br>ICH Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management(医薬品のライフサイクルマネジメント) | 岸岡 康博                           | 9  | 625 |
|       | <第36回ICH即時報告会より><br>ICHの動向: JPMAの視点から  | 日吉 裕展                           | 12 | 842 |
| コラム   | 薬事温故知新 <85> ~医薬品の製造承認の基本方針~  | 土井 脩                            | 1  | 52  |
|       | 薬事温故知新 <86> ~薬害の定義について~  | 土井 脩                            | 2  | 146 |
|       | 薬事温故知新 <87> ~薬害事件の原因解析~  | 土井 脩                            | 3  | 184 |
|       | 薬事温故知新 <88> ~医薬品医療機器総合機構の設立~   | 土井 脩                            | 4  | 250 |
|       | 薬事温故知新 <89> ~C型肝炎事件~   | 土井 脩                            | 5  | 344 |
|       | 薬事温故知新 <90> ~薬害再発防止に向けた医薬品行政の見直し提言~  | 土井 脩                            | 6  | 430 |
|       | 薬事温故知新 <91> ~子供の医薬品誤飲対策: チャイルドレジスタンス包装~  | 土井 脩                            | 7  | 500 |
|       | 薬事温故知新 <92> ~医薬品副作用等の発表方法の工夫~  | 土井 脩                            | 8  | 560 |
|       | 薬事温故知新 <93> ~医薬品原料などを対象とするマスターファイル制度の導入~   | 土井 脩                            | 9  | 630 |
|       | 薬事温故知新 <94> ~GMP事例集の発刊~  | 土井 脩                            | 10 | 690 |
|       | 薬事温故知新 <95> ~偽ヘパリン事件~  | 土井 脩                            | 11 | 778 |
|       | 薬事温故知新 <96> ~マイクロドーズ臨床試験の利用~   | 土井 脩                            | 12 | 848 |
| 投稿/原著 | Approval Status and Development Strategy of Biosimilars in the Light of the Different Guidelines in the U.S., the EU and Japan       | Tatsuya OGATA and Atsushi ARUGA | 1  | 54  |
|       | 無菌医薬品包装の欠陥を通過できる微粒子の大きさ  | 柘植 英哉, 伊豆津 健一                   | 8  | 562 |
| 技術報告  | カール・フィッシャー容量滴定法/電量滴定法の組み合わせによる水分測定法  | 黒瀬 いくみ・他                        | 9  | 632 |
| 資料    | 薄層クロマトグラフィー及び高速液体クロマトグラフィーを用いた単味生薬エキス製剤の品質確保に資する評価法<br>—平成27年薬生審査1225第6号通知「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」の適用例について—                   | 佐藤(増本) 直子・他                     | 3  | 186 |
|       | 宿主細胞由来タンパク質の試験法に関する研究  | 日向 昌司・他                         | 6  | 432 |
|       | 日本薬局方ヘパリンナトリウム各条のナトリウム定性試験及び定量試験に関する研究   | 蛭田 葉子・他                         | 11 | 780 |
|       | 共結晶を含む医薬品のレギュレーションに関する考察と一提言<br>—共結晶は原薬か製剤中間体か   | 深水 啓朗・他                         | 12 | 850 |
| 報告書   | 平成27年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告   |                                 |    |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 (2017年) 既刊号総目次

| 項目            | 表題等                                      | 著者名     | 号  | 頁   |
|---------------|--|---------|----|-----|
|               | 共結晶(コクリスタル)医薬品への製剤試験法適用に関する検討            | 伊豆津 健一  | 1  | 63  |
|               | 測定試料数が多い場合に適用される製剤均一性試験の規格に関する研究         | 小出 達夫・他 | 3  | 195 |
|               | 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              | 菊池 裕・他  | 4  | 252 |
|               | 細菌と真菌の同時検出を達成する群集構造解析条件とバリデーション標準品の検討    | 窪崎 敦隆   | 5  | 346 |
|               | 2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)の装置適合性評価法の設定に関する研究 | 林 美則・他  | 10 | 692 |
|               | 英訳版日本薬局方生薬各条における生薬関連用語の整理及び生薬各条英訳の抜本的見直し | 袴塚 高志   | 11 | 788 |
| 書籍紹介          | 知っておきたい薬害訴訟の実際－企業リスクの最小化を目指して－           |         | 1  | 51  |
| 事業報告          | 平成28年度事業報告                               |         | 8  | 571 |
| 索引            | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 総索引           |         | 12 | 856 |
|               | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 Key word索引    |         | 12 | 863 |
| 投稿規定・<br>執筆規定 |  |         | 1  | 70  |
|               |  |         | 3  | 200 |
|               |  |         | 7  | 502 |
|               |  |         | 10 | 706 |

# 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<br>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<br>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<br>会, 米国研究製薬工業協<br>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<br>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<br>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<br>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<br>(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)<br>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)<br>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<br>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)<br>市販後PMS, アウトカム研究, HTAでの医療データベース活用<br>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)<br>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)<br>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<br>品との比較データ<br>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<br>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?<br>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<br>その定義ー                                | 荻原 琢男  | 12 | 842 |
| シリーズ<br>(核酸医薬品) | 核酸医薬の非臨床安全性を考える <6><br>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><br>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><br>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><br>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<br>(高齢者)   | 高齢者における薬物療法のガイドライン <1><br>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><br>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><br>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<br>～「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><br>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><br>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><br>腎疾患   | 猪阪 善隆   | 12    | 848 |
|   | シリーズ<br>(迅速微生物<br>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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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<br>(医療機器)  | 医療機器をめぐる現状と展望 <73><br>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<br>—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><br>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<br>—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><br>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><br>「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><br>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><br>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><br>米国CDRHの現在と今後の方向性  | 野澤 進  | 12    | 852 |
|   | シリーズ<br>(品質)  | 医薬品の品質をめぐる <61><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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<br>フォース   | 7  | 517 |
| 英訳資料                 | <The Fifth Recommendation><br>Recommendation on the Reporting System of Adverse Reactions to Vaccines and the Development of Infrastructure related to Vaccine Risk Management in Japan | Pharmaceutical and<br>Medical Device<br>Regulatory Science<br>Society of Japan | 2  | 123 |
| 研修会プロ<br>シーディング<br>ゲ | <ICH日本シンポジウム2015(第32回ICH即時報告会)より><br>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<br>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<br>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<br>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><br>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<br>—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><br>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<br>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<br>Pharmaceutical Product Lifecycle Management | 岸岡 康博        | 11 | 803 |
|        | 安全性に関するトピックの動向<br>ICH S5(R3) Expert Working Group: 医薬品の生殖発生<br>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<br>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<br>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><br>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> ～サルドマイド事件～  | 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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>—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・<br>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・<br>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 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 (2015年) 既刊号総目次

| 項目  | 表題等  | 著者名   | 号  | 頁   |
|-----|--|---|----|-----|
| 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<br>の提言<第5回><br>我が国のワクチン副反応報告制度および安全対策関連の<br>インフラ整備に関する提言 | 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             | 11 | 726 |
| 巻頭言 | 田辺三菱製薬株式会社 代表取締役社長   | 三津家 正之  | 1  | 2   |
|     | 一般財団法人 阪大微生物病研究会 理事長   | 山西 弘一   | 2  | 76  |
|     | テバ製薬株式会社 代表取締役社長兼CEO   | 菊繁 一郎   | 3  | 124 |
|     | 厚生労働省 医政局 経済課 課長   | 城 克文  | 4  | 184 |
|     | 北里第一三共ワクチン株式会社 代表取締役社長   | 荻田 健  | 5  | 276 |
|     | 武州製薬株式会社 代表取締役社長   | 笠井 隆行   | 6  | 354 |
|     | トーアエイヨー株式会社 代表取締役社長  | 金野 秀美   | 7  | 426 |
|     | グラクソ・スミスクライン株式会社 代表取締役社長   | フィリップ・フォシェ                                      | 8  | 510 |
|     | ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 代表取締役社長   | クラウド・アイラセン                                      | 9  | 570 |
|     | 株式会社CACエクシケア 代表取締役社長   | 高橋 久  | 10 | 656 |
|     | 高田製薬株式会社 代表取締役社長   | 高田 浩樹   | 11 | 734 |
|     | 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長  | 末松 誠  | 12 | 812 |
| 座談会 | 医薬品における科学的な安全対策を目指して   | 宇田 恒信, 山本 弘史,<br>土井 脩, 小山 弘子                    | 1  | 4   |
|     | ICHを中心とした医薬品開発等に関する国際調和の課題と展望  | 齋藤 宏暢, 安田 尚之,<br>野口 隆志, 津田 重城                   | 6  | 356 |
|     | 最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース; 日局17への導入にあたって   | Mike Sadowski, 鷺見 裕,<br>中村 宗弘, 藤古 真人,<br>佐々木 次雄 | 9  | 572 |
|     | わが国における「遺伝子検査ビジネス」の今後の展望と課題について  | 大西 昭郎, 高田 史男,<br>堤 正好, 津田 重城                    | 12 | 814 |
| 総説  | GDPの必要性和PIC/S-GDP  | 小山 靖人・他   | 1  | 18  |
|     | 予防接種の現状とリスクマネジメント(1)<br>予防接種法改正の要点と副反応報告の実際  | 長崎 透・他  | 1  | 25  |
|     | 後発医薬品に関する情報提供等について   | 鈴木 令子   | 2  | 78  |
|     | 予防接種の現状とリスクマネジメント(2)<br>ワクチンのベネフィットリスクバランス評価を行うためのデータ<br>ソースの現状と問題点                    | 宮崎 真・他  | 2  | 81  |
|     | ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「Nivolumab」の開発の経緯に<br>ついて   | 粟田 浩  | 3  | 126 |
|     | 新薬の薬価算定における有用性加算等の加算率の定量的評価  | 成川 衛・他  | 3  | 131 |
|     | 予防接種の現状とリスクマネジメント(3)<br>ベネフィットに関する課題 ―ワクチンのEfficacyと<br>Effectiveness―                 | 金津 真一・他   | 3  | 136 |
|     | CAPAとは何か, なぜ必要か<br>―CAPAの意味, 作成・遂行の要点―   | 澁谷 孝満   | 4  | 186 |
|     | 欧州製薬企業によるPV監査並びに欧州規制当局によるPV査察と<br>指摘事項に対するCAPA作成・マネジメントの現状                             | 市川 高義, 木場 洋行                                    | 4  | 194 |
|     | 国内製薬企業におけるCAPAマネジメントの方向性   | 大箸 義章   | 4  | 202 |
|     | ドラッグマスターファイルをめぐる問題点<br>―国内管理人の視点から―  | 藤川 伊知郎・他  | 5  | 278 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 (2015年) 既刊号総目次

| 項目                 | 表題等  | 著者名           | 号  | 頁   |
|--------------------|--|---------------|----|-----|
|                    | ビッグデータ時代の安全性監視を考える(1)  | 青木 事成         | 6  | 370 |
|                    | 研究と臨床をつなぐ ―プリオン病治療薬開発における基礎から前臨床まで―  | 桑田 一夫         | 7  | 428 |
|                    | 新薬の薬価算定(原価計算方式)における平均的利益率の補正の定量的評価   | 小林 江梨子・他      | 7  | 433 |
|                    | ビッグデータ時代の安全性監視を考える(2)<br>―医薬品関連記事が多く配信されている一般Webサイトの特定に関する探索研究―  | 中山 輝美・他       | 7  | 438 |
|                    | モニタリングと監査の実施のためのガイドラインの提案  | 増子 寿久, 渡邊 裕司  | 8  | 512 |
|                    | ビッグデータ時代の安全性監視を考える(3)<br>―SNS(Social Networking Service)データを用いた, 妊産婦への医薬品投与に対する産婦人科診療ガイドライン提唱情報と一般認識とのギャップ分析―  | 杉本 和隆・他       | 8  | 517 |
|                    | 抗腫瘍新生血管療法に向けたVEGF吸着ナノ粒子の開発   | 小出 裕之, 奥 直人   | 9  | 589 |
|                    | プリオン病のサーベイランスと臨床研究   | 水澤 英洋         | 10 | 658 |
|                    | 再生医療製品の保管, 搬送に関わる現状と課題<br>～自家培養製品の実績から～  | 森 由紀夫         | 10 | 667 |
|                    | 生き方習慣病としての慢性痛: 久山町研究, 心療内科臨床から慢性痛難治化のスリーヒット理論まで  | 細井 昌子・他       | 10 | 674 |
|                    | 製剤技術による小児用製剤の開発<br>―プラジカンテル小児製剤開発を一例に―   | 保地 毅彦, 迫 和博   | 11 | 736 |
|                    | eCTD提出の義務化に向けた現状と課題<br>―eCTD義務化に向けた製薬協アンケート結果から―   | 比留間 良一・他      | 11 | 742 |
|                    | バイオ医薬の経粘膜デリバリーシステム研究の新展開   | 亀井 敬泰, 武田 真莉子 | 12 | 829 |
|                    | 体内時計を基盤にした時間薬理学  | 大戸 茂弘         | 12 | 837 |
| シリーズ<br>(核酸医薬品)    | 核酸医薬の非臨床安全性を考える <1><br>核酸医薬の非臨床安全性を考える ―連載の開始にあたって―  | ICH S6対応研究班   | 5  | 286 |
|                    | 核酸医薬の非臨床安全性を考える <2><br>サロゲートを用いた毒性試験   | ICH S6対応研究班   | 6  | 374 |
|                    | 核酸医薬の非臨床安全性を考える <3><br>核酸医薬品に由来する代謝物の評価  | ICH S6対応研究班   | 8  | 523 |
|                    | 核酸医薬の非臨床安全性を考える <4><br>核酸医薬品のオフターゲット作用の評価  | ICH S6対応研究班   | 10 | 681 |
|                    | 核酸医薬の非臨床安全性を考える <5><br>核酸医薬品のクラスエフェクトの評価   | ICH S6対応研究班   | 12 | 846 |
| シリーズ<br>(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 <1><br>迅速微生物試験法シリーズ開講にあたって  | 佐々木 次雄        | 8  | 528 |
|                    | バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <2><br>日米欧薬局方における迅速微生物試験法の現状  | 山口 進康         | 9  | 596 |
|                    | バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <3><br>微生物の迅速検出法(環境細菌・真菌) IMD-A <sup>TM</sup> 法                                       | 澤田 周二, 山崎 信介  | 10 | 687 |
|                    | バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <4><br>微生物の迅速検出法(環境細菌・真菌, 製薬用水)ATPZERO1法<br>―ATPZERO1法とバイオメイテクターによる新しい微生物管理手法とその運用方法― | 池松 靖人・他       | 11 | 750 |
|                    | バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <5><br>微生物の迅速検出法(製薬用水)生物粒子計数器   | 水上 敬          | 12 | 852 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 (2015年) 既刊号総目次

| 項目              | 表題等  | 著者名           | 号  | 頁   |
|-----------------|--|---------------|----|-----|
| シリーズ<br>(無菌医薬品) | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <15><br>V. 無菌医薬品の無菌性保証技術; 容器と施栓系の完全性試験   | 須藤 浩孝         | 1  | 31  |
| シリーズ<br>(医療機器)  | 医療機器をめぐる現状と展望 <61><br>単体プログラムの医療機器化 ―その位置付けとこれからの展望  | 大竹 正規         | 1  | 35  |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <62><br>医薬品医療機器等法による新しい医療機器規制  | 小泉 和夫         | 2  | 88  |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <63><br>平成26年度診療報酬改定 <2><br>― 次回改定に向けての新たな課題と取り組みについて―                                       | 野口 雄司         | 3  | 141 |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <64><br>持続可能なエコシステムとしての分散型レジストリとUDI<br>― 薬事法の改正から国際医療機器レジストリ連携まで―                            | 佐瀬 一洋         | 4  | 207 |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <65><br>医療機器関連の中国新法規について   | 白須 理恵, 昌子 久仁子 | 5  | 290 |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <66><br>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<br>― 遺伝子検査ビジネスの展開を例に―                             | 大西 昭郎・他       | 6  | 380 |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <67><br>米国における遺伝子検査に関する規制と課題   | 野澤 恵          | 7  | 446 |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <68><br>医療機器の研究開発と設立30周年を迎える医療機器センターの使命  | 新見 裕一         | 8  | 535 |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <69><br>薬機法と製造販売業のQMS  | 中村 雅彦         | 9  | 601 |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <70><br>検体検査の価値と課題 ～臨床医へのアンケート調査から～  | 佐藤 しのぶ        | 10 | 692 |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <71><br>診療報酬上での評価手法におけるイノベーション評価の大きな隔たりと齟齬<br>― 単なる機器のスペック(仕様)・性能のみでの点数の階層化は臨床上有用な議論が欠落している― | 野口 雄司, 鍵谷 昭典  | 11 | 763 |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <72><br>厚生労働省との意見交換を通じた重要テーマとその実現に向けて  | 野口 雄司, 鍵谷 昭典  | 12 | 857 |
| シリーズ<br>(品質)    | 医薬品の品質をめぐる <49><br>製薬用水に潜む汚染リスク(2)   | 布目 温          | 1  | 43  |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <50><br>最近の医薬品回収問題あれこれ(その2)   | 橋都 なほみ        | 2  | 96  |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <51><br>日本薬局方エンドキシン試験法の課題   | 藤田 優          | 3  | 155 |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <52><br>ICH Q10と製造委託先マネジメントについて<br>― KAIZEN体制の構築に向けて―   | 木尾 一成, 水本 隆雄  | 4  | 216 |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <53><br>日本薬局方フリートーク   | 川西 徹          | 5  | 297 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 (2015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 <54><br>「連続製造」に関する規制及び品質上の考慮点<br>—May 20-21, 2014 Continuous Manufacturing<br>Symposium より—(前篇) | 岡崎 公哉                        | 6  | 386 |
|                      | 医薬品の品質をめぐって <55><br>「連続製造」に関する規制及び品質上の考慮点<br>—May 20-21, 2014 Continuous Manufacturing<br>Symposium より—(後篇) | 岡崎 公哉                        | 7  | 450 |
|                      | 医薬品の品質をめぐって <56><br>再生医療製品の製造における細胞調製施設の要件  | 伊藤 経夫                        | 8  | 539 |
|                      | 医薬品の品質をめぐって <57><br>グローバル品質潮流を概観する  | 佐々木 淳子                       | 9  | 607 |
|                      | 医薬品の品質をめぐって <58><br>「似て非なるもの」バイオシミュラー   | 園部 尚                         | 10 | 695 |
|                      | 医薬品の品質をめぐって <59><br>医薬品製造・流通のグローバル化と市場流通医薬品の品質<br>確保  | 坂本 知昭                        | 11 | 773 |
|                      | 医薬品の品質をめぐって <60><br>PIC/S GMPにおけるCSVとデータインテグリティ(1)  | 荻原 健一                        | 12 | 865 |
| 英訳資料                 | Concerns about Bill on Safety Assurance of Regenerative<br>Medicine   | Yasuko KIMURA, <i>et al.</i> | 4  | 220 |
| 研修会プロ<br>シーディング<br>グ | <ICH日本シンポジウム2013(第29回ICH即時報告会)及び第30<br>回ICH即時報告会より><br>品質に関するトピックの動向<br>Q3D:元素不純物                           | 四方田 千佳子                      | 1  | 50  |
|                      | <第12回日本薬局方に関する説明会より><br>最近の理化学試験法委員会の審議状況   | 四方田 千佳子                      | 5  | 302 |
|                      | <第30回ICH即時報告会より><br>安全性・複合領域に関するトピックの動向<br>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<br>性(変異原性)不純物の評価及び管理               | 福地 準一                        | 2  | 99  |
|                      | 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>ICH M8: eCTD IWG/EWG  | 渡邊 卓                         | 4  | 231 |
|                      | Future ICH Topics<br>Future ICH Topicsの動向   | 岸 倉次郎                        | 4  | 238 |
|                      | S5(R3) Informal WG:生殖発生毒性試験ガイドライン(改訂)   | 藤原 道夫                        | 4  | 242 |
|                      | ICH E6(R2) EWG:GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)<br>ミネアポリス会合報告  | 松井 和浩                        | 5  | 313 |
|                      | Informal Quality Discussion Group   | 松田 嘉弘                        | 5  | 318 |
|                      | 品質に関するトピックの動向<br>Q7:原薬GMP Q&A   | 寶田 哲仁                        | 4  | 247 |
|                      | <第13回日本薬局方に関する研修会より><br>日局原案審議の最近の動向  | 齋藤 理枝子                       | 9  | 612 |
|                      | 生物製品委員会の検討課題<br>—マイコプラズマ否定試験の改正によるNATの積極的活用—  | 内田 恵理子                       | 10 | 698 |
|                      | 日局化学薬品標準品を巡って   | 田邊 豊重                        | 12 | 872 |
|                      | <第31回ICH即時報告会より><br>ICHの将来:ICH Reform   | 中島 宣雅                        | 6  | 392 |
|                      | ICHの最新動向  | 岸 倉次郎                        | 9  | 622 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 (2015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>ICH M8: eCTD IWG/EWG  | 渡邊 卓                                | 7  | 458 |
|       | 安全性に関するトピックの動向<br>S9 Implementation Working Group (IWG): 抗悪性腫瘍薬の<br>非臨床評価ガイドライン Q&A                                   | 西村 千尋                               | 8  | 545 |
|       | S5(R3) Informal: 医薬品の生殖発生毒性試験法(改定)  | 藤原 道夫                               | 9  | 627 |
|       | 有効性に関するトピックの動向<br>ICH E6(R2)  | 金澤 誠器                               | 8  | 548 |
|       | ICH E9(R1)  | 土屋 悟                                | 8  | 551 |
|       | ICH E11(R1): Clinical Investigation of Medicinal Products in<br>the Pediatric Population(Addendum)                    | 尾崎 雅弘                               | 9  | 631 |
|       | E18: 将来の利用に向けたゲノム試料の収集方法  | 石黒 昭博                               | 10 | 709 |
|       | <ICH日本シンポジウム2015(第32回ICH即時報告会)より><br>Update on ICH Reforms —Fukuoka June 2015—  | 富永 俊義                               | 11 | 780 |
|       | ICH Update in Fukuoka   | 齋藤 宏暢                               | 12 | 884 |
| コラム   | 薬事温故知新 <61> ~わが国における医薬品庁構想~   | 土井 脩                                | 1  | 58  |
|       | 薬事温故知新 <62> ~患者への薬剤名の開示~  | 土井 脩                                | 2  | 104 |
|       | 薬事温故知新 <63> ~患者向け説明文書~  | 土井 脩                                | 3  | 160 |
|       | 薬事温故知新 <64> ~ランマーク®の副作用とリスク最小化策~  | 土井 脩                                | 4  | 252 |
|       | 薬事温故知新 <65> ~副作用の定義について国際調和の<br>必要性~  | 土井 脩                                | 5  | 324 |
|       | 薬事温故知新 <66> ~使用成績調査について~  | 土井 脩                                | 6  | 398 |
|       | 薬事温故知新 <67> ~薬剤師養成のあり方~   | 土井 脩                                | 7  | 462 |
|       | 薬事温故知新 <68> ~DDS技術の実用化に向けて~   | 土井 脩                                | 8  | 554 |
|       | 薬事温故知新 <69> ~医薬品開発における人種差・民族差<br>要因について~  | 土井 脩                                | 9  | 634 |
|       | 薬事温故知新 <70> ~薬物相互作用の検討に向けて~   | 土井 脩                                | 10 | 712 |
|       | 薬事温故知新 <71> ~MRのあり方の見直しと資格認定制度~   | 土井 脩                                | 11 | 786 |
|       | 薬事温故知新 <72> ~アンプル入り風邪薬によるショック死<br>事件~   | 土井 脩                                | 12 | 888 |
| 投稿/総説 | バイオ医薬品製造用CHO細胞に汚染事例を引き起こしたベシウイルス2117について  | 遊佐 敬介・他                             | 8  | 556 |
|       | 次世代型ECMO/PCPSシステム評価ガイドライン案の策定プロセス<br>—産学官連携による現場主導型モデル  | 中田 はる佳・他                            | 12 | 890 |
| 投稿/原著 | 希少疾病用医薬品の開発経験に関するアンケート調査に基づく<br>その開発促進策に関する検討   | 成川 衛                                | 1  | 60  |
|       | Changing Roles and Responsibilities of Master File In-Country<br>Caretakers in Japan                                  | Kensuke MATSUMURA,<br><i>et al.</i> | 2  | 106 |
|       | Characteristic Chemical Components of Prepared Glycyrrhiza  | Toshihiro KAMMOTO,<br><i>et al.</i> | 3  | 162 |
|       | 医薬品溶出試験時に用いる界面活性剤の適正使用・保存安定<br>性に関する研究  | 岩尾 康範・他                             | 3  | 171 |
|       | Investigation of the Japanese Availability of the Opioid<br>Analgesic Risk Assessment Tools Used in the United States | Kazuko SORIMACHI, <i>et<br/>al.</i> | 4  | 254 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 (2015年) 既刊号総目次

| 項目            | 表題等  | 著者名                           | 号  | 頁   |
|---------------|--|-------------------------------|----|-----|
|               | Risks to the Stable Supply of Medical Devices from the Perspective of Regulatory Science                     | Akira KOKUBO, <i>et al.</i>   | 6  | 400 |
|               | OTC医薬品に対する来局患者の意識調査  | 木村 美咲・他                       | 7  | 464 |
|               | 重篤な神経系副作用(頭痛, 末梢神経障害, 痙攣・てんかん)の非臨床試験からの予測性に関する調査   | 山口 高史・他                       | 7  | 475 |
|               | 抗悪性腫瘍薬の臨床データパッケージ分析からみる今後の課題   | 平川 晃弘・他                       | 10 | 714 |
|               | Assessment of Regulatory Compliance Issues Involving Reprocessing of Single-Use Devices in the United States | Toru MATSUMOTO, <i>et al.</i> | 11 | 788 |
| 投稿/資料         | 治験実施医療機関における欧州医薬品庁(EMA)GCP査察への対応   | 西原 茂樹・他                       | 2  | 115 |
|               | 医薬品の原薬形態である塩と共結晶のレギュレーションに関する現状と提言   | 深水 啓朗・他                       | 5  | 326 |
|               | 医薬品研究開発における代謝物定量法の段階的アプローチ<br>～バイオアナリシスフォーラムディスカッショングループ<br>DG2013-03における議論からの考察～                            | 丹羽 誠・他                        | 5  | 330 |
|               | 第6回抗感染症薬開発フォーラム<br>薬剤の有効性・安全性をより上手く収集するには?<br>～治験から製造販売後調査へ～   | 砂川 慶介・他                       | 6  | 407 |
|               | 「RMPサマリーシート」を利用したPMDAウェブサイト掲載のRMPの概要   | 北島 行雄・他                       | 7  | 485 |
|               | 日本薬局方各条ヘパリン定量法の改良に関わる研究  | 鈴木 琢雄・他                       | 11 | 797 |
| 報告書           | 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   |                               |    |     |
|               | ラマン分光法の医薬品確認試験への適用に関する研究   | 小出 達夫・他                       | 5  | 342 |
|               | 注射剤の不溶性異物検査法に関する研究<br>—目視検査の検知率のばらつき—  | 五反田 一美・他                      | 8  | 560 |
| 書籍紹介          | 医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法バリデーションガイドライン解説   |                               | 7  | 457 |
|               | 有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略   |                               | 12 | 871 |
| 事業報告          | 平成26年度 事業報告  |                               | 9  | 636 |
| 正誤表           | 正誤表  |                               | 7  | 507 |
| 投稿規定・<br>執筆規定 | 投稿規定・執筆規定  |                               | 1  | 66  |
|               |  |                               | 4  | 268 |
|               |  |                               | 9  | 647 |
| 索引            | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 総索引   |                               | 12 | 898 |
|               | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 Key word索引  |                               | 12 | 905 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.45 (2014年) 既刊号総目次

| 項目   | 表題等   | 著者名                           | 号  | 頁   |
|------|---|-------------------------------|----|-----|
| 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提言<第4回><br>わが国の医薬品安全対策を科学的なものにするために<br>—当局及び企業への提言— | 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   | 10 | 776 |
| 巻頭言  | 経済産業省 製造産業局 生物化学産業課長  | 江崎 禎英                         | 1  | 2   |
|      | 東和薬品株式会社 代表取締役社長  | 吉田 逸郎                         | 2  | 96  |
|      | ユーシービージャパン株式会社 代表取締役社長  | ジョエル・ピーターソン                   | 3  | 170 |
|      | ヤンセンファーマ株式会社 代表取締役社長  | ブルース・グッドウィン                   | 4  | 266 |
|      | 一般財団法人 化学及血清療法研究所 理事長   | 宮本 誠二                         | 5  | 378 |
|      | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長  | 近藤 達也                         | 6  | 456 |
|      | マルホ株式会社 代表取締役社長   | 高木 幸一                         | 7  | 540 |
|      | 日本メジフィジックス株式会社 代表取締役社長  | 竹内 豊                          | 8  | 628 |
|      | 厚生労働省 健康局 疾病対策課長  | 田原 克志                         | 9  | 714 |
|      | 一般社団法人 日本血液製剤機構 理事長   | 上田 英彦                         | 10 | 790 |
|      | 株式会社アールテック・ウエノ 代表取締役社長  | 眞島 行彦                         | 11 | 884 |
|      | 日本化薬株式会社 代表取締役社長  | 萬代 晃                          | 12 | 964 |
| 緊急連載 | 科学的な安全対策への転換をめざして(1)  | 市販後・データサイエンスアド<br>バイザリグループ 有志 | 1  | 4   |
|      | 科学的な安全対策への転換をめざして(2)<br>—個別の有害事象が副作用になるまで—  | 市販後・データサイエンスアド<br>バイザリグループ 有志 | 2  | 98  |
|      | 科学的な安全対策への転換をめざして(3)  | 市販後・データサイエンスアド<br>バイザリグループ 有志 | 3  | 172 |
| 座談会  | RMPの実施 —日本の医療を向上させるために—   | 北島 行雄, 島田 光明,<br>山本 弘史, 宇田 恒信 | 1  | 10  |
|      | わが国におけるFIH試験の現状と展望  | 宇山 佳明, 熊谷 雄治,<br>小林 真一, 野口 隆志 | 4  | 268 |
|      | わが国における臨床研究・臨床試験の現状と今後の課題   | 加藤 益弘, 福島 雅典,<br>宮田 満, 土井 脩   | 6  | 458 |
|      | 期待されるメディカル・アフェアーズの課題と役割   | 片山 泰之, 仁平 新一,<br>松井 慶太, 北島 行雄 | 7  | 542 |
| 総説   | 選択的スプライシングを調節するアンチセンス医薬品の開発について   | 齊藤 崇, 武田 伸一                   | 1  | 23  |
|      | 緊急安全性情報の内容分析と意義   | 高橋 春男                         | 1  | 33  |
|      | 妊産婦等の適正使用情報はどのように収集・活用すべきか<br>妊産婦等に於ける適正使用情報の収集・活用の現状と問題点                         | 兼子 直                          | 2  | 106 |
|      | 細胞外小胞顆粒による多彩な生命現象と医療応用  | 吉岡 祐亮・他                       | 3  | 180 |
|      | 妊産婦等における適正使用情報の収集・活用の現状と問題点<br>—SEA分類と「使用上の注意」への記載について—                           | 濱田 洋実                         | 3  | 188 |
|      | プロセスバリデーションの国際的期待と改定バリデーション基準<br>(その1) —ICHガイドライン及び質疑応答・留意事項における<br>国際的期待—        | 檜山 行雄                         | 4  | 282 |
|      | 核酸医薬品開発の動向  | 井上 貴雄                         | 4  | 288 |
|      | プロセスバリデーションの国際的期待と改定バリデーション基準<br>(その2) —欧米のガイドライン発行状況, 我が国のバリデー<br>ション基準の改定方針と概説— | 檜山 行雄                         | 5  | 380 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.45 (2014年) 既刊号総目次

| 項目              | 表題等   | 著者名                 | 号  | 頁   |
|-----------------|---|---------------------|----|-----|
|                 | 核酸医薬品の研究開発上の留意点   | 中澤 隆弘               | 5  | 387 |
|                 | バイオ医薬品の凝集体の免疫原性予測方法と免疫原性                                  | 新見 伸吾               | 6  | 471 |
|                 | 新たな創薬シーズとしての天然物に学ぶ ―天然物からの創薬―<br>生物毒から創薬シーズへの応用と期待 ―概説―   | 堀 正敏                | 7  | 556 |
|                 | メトグルコ錠 リスク最小化策の実施と評価方法に関する報告                              | 村上 ちひろ・他            | 7  | 561 |
|                 | ベネフィット・リスク評価の実際 ―研究者主導のがん臨床試験の事例紹介                        | 中島 章博・他             | 7  | 572 |
|                 | わが国におけるワクチンの安全性評価について ―現状と課題―                             | 庵原 俊昭               | 8  | 630 |
|                 | OMCL認定及びPIC/S加盟に向けた国立医薬品食品衛生研究所の取り組み                      | 坂本 知昭               | 8  | 638 |
|                 | データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立にむけて<br>―リスクに基づくモニタリング(RBM)の考え方と方策― |                     |    |     |
|                 | Risk-Based Monitoring: 本質的な理解を目指して                        | 小宮山 靖               | 9  | 716 |
|                 | リスクアセスメント   | 篠田 光孝               | 9  | 720 |
|                 | モニタリング計画  | 高橋 寛明               | 9  | 726 |
|                 | 中央モニタリング ―Centralized Monitoring―                         | 杉浦 友雅               | 9  | 732 |
|                 | On-site and Targeted Monitoring                           | 高橋 博子               | 9  | 739 |
|                 | 医薬品の使用成績調査の現状と今後  | 成川 衛                | 11 | 886 |
|                 | 経肺吸収製剤の評価法に係る規制の現状について                                    | 吉田 寛幸               | 11 | 891 |
|                 | ナノマテリアルに関する世界の法規制動向                                       | 岸本 充生               | 12 | 966 |
| 和訳資料            | 業界へのガイダンス: 臨床試験の監視―リスクに基づくモニタリング手法                        | (翻訳)根岸 孝博,<br>小宮山 靖 | 10 | 792 |
|                 | 業界への指針案: 開発後期及び市販後の臨床研究において必要とされる安全性データ収集の程度の決定           | (翻訳)小宮山 靖・他         | 12 | 973 |
| シリーズ<br>(無菌医薬品) | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <3><br>Ⅱ. 無菌医薬品の製造環境と製造設備; 空調管理           | 平原 茂人               | 1  | 43  |
|                 | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <4><br>Ⅱ. 無菌医薬品の製造環境と製造設備; アイソレータとRABS技術  | 小久保 護, 谷本 和仁        | 2  | 116 |
|                 | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <5><br>Ⅱ. 無菌医薬品の製造環境と製造設備; BFS(ブローフィルシール) | 樋本 勉                | 3  | 194 |
|                 | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <6><br>Ⅱ. 無菌医薬品の製造環境と製造設備; CIP/SIP        | 中尾 良                | 4  | 299 |
|                 | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <7><br>Ⅱ. 無菌医薬品の製造環境と製造設備; 凍結乾燥技術         | 沢田 寛如               | 5  | 392 |
|                 | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <8><br>Ⅲ. 滅菌技術; ろ過滅菌                      | 曲田 純二               | 6  | 478 |
|                 | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <9><br>Ⅲ. 滅菌技術; 乾熱滅菌                      | 太田 正人, 出口 統也        | 7  | 580 |
|                 | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <10><br>Ⅲ. 滅菌技術; 湿熱滅菌                     | 藤古 真人               | 8  | 645 |
|                 | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <11><br>Ⅲ. 滅菌技術; 放射線滅菌                    | 佐藤 良成               | 9  | 744 |
|                 | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <12><br>Ⅳ. 無菌医薬品製造の新技術; シングルユース製品, 無菌接続   | 原 芳明                | 10 | 807 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.45 (2014年) 既刊号総目次

| 項目                                   | 表題等  | 著者名  | 号      | 頁   |     |
|--------------------------------------|--|--|--------|-----|-----|
| シリーズ<br>(医療機器)                       | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <13><br>IV. 無菌医薬品製造の新技術; PFS技術                                   | 太田 正人  | 11     | 898 |     |
|                                      | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <14><br>バイオ医薬品の製造及び微生物管理   | 菅谷 真二  | 12     | 980 |     |
|                                      | 医療機器をめぐる現状と展望 <49><br>わが国アカデミアで加速化する革新的医療機器の開発                                   | 永井 洋士・他  | 1      | 51  |     |
|                                      | 医療機器をめぐる現状と展望 <50><br>医療機器等事業化促進プラットフォーム<br>—神戸発の医療機器実用化を目指して—                   | 菊地 克史・他  | 2      | 122 |     |
|                                      | 医療機器をめぐる現状と展望 <51><br>研究医療機関での機器開発拠点化の現況と展望<br>—産学連携をともなった知的資産活用の観点から—           | 赤川 英毅・他  | 3      | 200 |     |
|                                      | 医療機器をめぐる現状と展望 <52><br>医療機器の審査迅速化アクションプログラム<br>—最終年次の検証と新しい協働計画—                  | 児玉 順子  | 4      | 306 |     |
|                                      | 医療機器をめぐる現状と展望 <53><br>人への初使用を含む初期フィージビリティ試験のIDEについての<br>米国の新指針                   | 小泉 和夫  | 5      | 400 |     |
|                                      | 医療機器をめぐる現状と展望 <54><br>2014年度診療報酬改定概要と今後の影響                                       | 鍵谷 昭典  | 6      | 483 |     |
|                                      | 医療機器をめぐる現状と展望 <55><br>レギュラトリーサイエンスと持続可能な医療機器レジストリ<br>—TAVRレジストリにおけるUDIの活用と日本の貢献— | 佐瀬 一洋  | 7      | 587 |     |
|                                      | 医療機器をめぐる現状と展望 <56><br>医療機器を介した健康・医療の分野横断的なイノベーションに<br>向けて —遺伝子検査ビジネスを例に—         | 大西 昭郎, 佐藤 智晶   | 8      | 652 |     |
|                                      | 医療機器をめぐる現状と展望 <57><br>2014年度診療報酬改定概要 —特定保険医療材料について—                              | 昌子 久仁子   | 9      | 751 |     |
|                                      | 医療機器をめぐる現状と展望 <58><br>米国におけるヘルスケア分野におけるIT技術の規制                                   | 野澤 進   | 10     | 817 |     |
|                                      | 医療機器をめぐる現状と展望 <59><br>日台連携による医療機器事業化の可能性<br>～「台日医療器材産業シンポジウム」の開催とその意義に<br>ついて～   | 菊地 克史  | 11     | 904 |     |
|                                      | 医療機器をめぐる現状と展望 <60><br>アカデミアにおける医療機器開発と製品化に関する現状と展望                               | 中野 敦・他   | 12     | 988 |     |
|                                      | シリーズ<br>(品質)   | 医薬品の品質をめぐる <37><br>国内製造販売業者による製造業者及びサプライヤー管理の<br>ライフサイクル | 堀米 孝知  | 1   | 60  |
|                                      |  | 医薬品の品質をめぐる <38><br>「初のNano製剤」にFDA・GMP査察が与えた影響            | 園部 尚   | 2   | 128 |
|                                      |  | 医薬品の品質をめぐる <39><br>医薬品添加剤GMP自主基準と審査制度について                | 長江 晴男  | 3   | 206 |
|                                      |  | 医薬品の品質をめぐる <40><br>インド製薬企業の品質問題を考える                      | 橋都 なほみ | 4   | 322 |
|                                      |  | 医薬品の品質をめぐる <41><br>ジェネリック医薬品の品質を確保するための原薬選定              | 八木 卓   | 5   | 406 |
| 医薬品の品質をめぐる <42><br>治験薬特有の品質に対する注意点   |  | 西 潤平   | 6      | 488 |     |
| 医薬品の品質をめぐる <43><br>品質管理のための原薬結晶の物性評価 |  | 米持 悦生  | 7      | 593 |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.45 (2014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 <44><br>サンプル数が多い場合の含量均一性試験の許容基準<br>(Large-N判定法)  | 岡崎 公哉                                   | 8  | 658 |
|                 | 医薬品の品質をめぐって <45><br>新医薬品の承認審査における安定性に関する照会事項例  | 浅田 隆太                                   | 9  | 756 |
|                 | 医薬品の品質をめぐって <46><br>医薬品のナレッジマネジメントについて考える  | 秋元 雅裕                                   | 10 | 821 |
|                 | 医薬品の品質をめぐって <47><br>初のNano製剤Doxil <sup>®</sup> とそのジェネリック医薬品の物理化学的<br>同等性   | 園部 尚                                    | 11 | 909 |
|                 | 医薬品の品質をめぐって <48><br>製薬用水に潜む汚染リスク(1)  | 布目 温                                    | 12 | 992 |
| トピックス           | 免疫細胞療法細胞培養ガイドライン   | 日本免疫学会・他                                | 5  | 411 |
|                 | 日本免疫治療学研究会:がん免疫細胞療法用臨床試験ガイド<br>ランスーFDAガイダンスを踏まえた日本免疫治療学研究会の考<br>え方ー  | 日本免疫治療学研究会<br>免疫治療レギュラトリーサ<br>イエンス委員会/編 | 8  | 665 |
|                 | 臨床検査の「共用基準範囲とその利用の手引き」の解説  | 康 東天                                    | 9  | 762 |
| 研修会プロ<br>シーディング | <第9回日本薬局方に関する説明会より><br>動的光散乱法による液体中の粒子径測定法   | 芦澤 一英                                   | 3  | 212 |
|                 | <第11回日本薬局方に関する説明会より><br>改正「滅菌法及び滅菌指標体」   | 佐々木 次雄                                  | 3  | 222 |
|                 | ISOにおける中国伝統医学の国際標準化  | 新井 一郎                                   | 10 | 828 |
|                 | <第28回ICH即時報告会より><br>ICHの最新動向   | 岸 倉次郎                                   | 4  | 328 |
|                 | 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>M8:電子化申請様式   | 藤川 明世                                   | 6  | 495 |
|                 | 安全性に関するトピックの動向<br>S1:がん原性試験(改訂)  | 久田 茂                                    | 6  | 500 |
|                 | S10:光安全性の評価  | 中江 大                                    | 7  | 597 |
|                 | 品質に関するトピックの動向<br>Q3D:元素不純物   | 三島 雅之                                   | 7  | 604 |
|                 | <ICH日本シンポジウム2013(第29回ICH即時報告会)より><br>ICHの歩み(ICH日本シンポジウム2013)   | 安田 尚之                                   | 8  | 675 |
|                 | ICHの最新動向   | 岸 倉次郎                                   | 8  | 680 |
|                 | 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>M2:医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化<br>:Electronic Standards for the Transfer of Regulatory<br>Information (ESTRI) | 庄本 幸司                                   | 9  | 766 |
|                 | E2B(R3) IWG:個別症例安全性報告を伝送するためのデータ<br>項目及びメッセージ仕様  | 井上 学                                    | 10 | 842 |
|                 | ICH M8:eCTD IWG/EWG  | 渡邊 卓                                    | 11 | 912 |
|                 | 有効性に関するトピックの動向<br>E2C(R2) IWG:市販医薬品に関する定期的ベネフィットリスク<br>評価報告(PBRER) Q&A   | 渡部 ゆき子                                  | 11 | 918 |
|                 | 品質に関するトピックの動向<br>Q7:原薬GMP Q&A  | 森末 政利                                   | 12 | 998 |
|                 | <第12回日本薬局方に関する研修会より><br>第十六改正日本薬局方第二追補並びに第十七改正に向けて   | 井上 隆弘, 阪本 孝幸                            | 11 | 922 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.45 (2014年) 既刊号総目次

| 項目     | 表題等  | 著者名                             | 号  | 頁    |
|--------|--|---------------------------------|----|------|
|        | 第十六改正日本薬局方第二追補の概要及び第十七改正日本薬局方原案作成要領の改正案について  | 鈴木 祥悟, 小笠原 弘道                   | 11 | 930  |
| コラム    | 薬事温故知新 <49> ～外国臨床試験データの受け入れ～   | 土井 脩                            | 1  | 68   |
|        | 薬事温故知新 <50> ～国際標準としてのICH-GCP～  | 土井 脩                            | 2  | 132  |
|        | 薬事温故知新 <51> ～審査センターの設立～  | 土井 脩                            | 3  | 230  |
|        | 薬事温故知新 <52> ～「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の提言を振り返る～  | 土井 脩                            | 4  | 336  |
|        | 薬事温故知新 <53> ～添付文書－記載内容の変遷～   | 土井 脩                            | 5  | 434  |
|        | 薬事温故知新 <54> ～タミフルの副作用問題～   | 土井 脩                            | 6  | 508  |
|        | 薬事温故知新 <55> ～薬剤疫学の導入に向けて～  | 土井 脩                            | 7  | 614  |
|        | 薬事温故知新 <56> ～新薬承認サマリーベース－SBA－～   | 土井 脩                            | 8  | 686  |
|        | 薬事温故知新 <57> ～チクロピジン塩酸塩の副作用問題～  | 土井 脩                            | 9  | 770  |
|        | 薬事温故知新 <58> ～薬害教育のあるべき姿～   | 土井 脩                            | 10 | 846  |
|        | 薬事温故知新 <59> ～オーファンドラッグの開発促進に向けて～   | 土井 脩                            | 11 | 944  |
|        | 薬事温故知新 <60> ～治験空洞化の改善に向けて～   | 土井 脩                            | 12 | 1002 |
| 投稿/原著  | ハマボウフウとトウドクカツの薄層クロマトグラフィーによる確認試験法の検討   | 渕野 裕之・他                         | 2  | 134  |
|        | Application of the International Medical Alarm Standard in Clinical Practice                                   | Masahiro Echigo, <i>et al.</i>  | 3  | 232  |
|        | 日本薬局方における定量NMR(qNMR)の利用に関する準備研究(第1報)   | 細江 潤子・他                         | 3  | 243  |
|        | OTC医薬品に対する企業勤務者の意識調査   | 黒沢 智佳子・他                        | 3  | 251  |
| 投稿/ノート | 医薬品の定量法における粉碎方法の影響について   | 高橋 和長・他                         | 2  | 140  |
|        | 承認済み医薬品の臨床試験における女性参加の状況  | 島田 万里江・他                        | 2  | 147  |
|        | 抗体医薬品及び免疫抑制作用を有する各種薬剤の投与症例におけるウイルス感染プロファイルの比較とこれを利用したウイルス感染のリスク分析  | 小林 哲・他                          | 5  | 436  |
|        | 医薬品副作用データベースを用いる際のデータクレンジングの必要性の初期検討   | 西島 信明・他                         | 7  | 616  |
|        | ファーマコビジランスの品質を定義する   | 東 華奈子・他                         | 8  | 688  |
| 投稿/資料  | 第4回抗感染症薬開発フォーラム<br>小児における抗感染症薬の開発 ～その特徴と留意点～   | 砂川 慶介・他                         | 1  | 70   |
|        | 反応性アシルグルクロナイドの安全性評価方法に関するアンケート調査結果とその考察  | 湊 宏一・他                          | 4  | 338  |
|        | 日本薬局方ヘパリンナトリウム各条のエントキシシン試験法に関する研究  | 橋井 則貴・他                         | 4  | 345  |
|        | High-Performance Thin Layer Chromatography Data of Representative Crude Drugs Available on the Japanese Market | Yoshiaki Amakura, <i>et al.</i> | 6  | 510  |
|        | 第5回抗感染症薬開発フォーラム<br>添付文書はなぜ使いにくいのか？   | 砂川 慶介・他                         | 11 | 946  |
| 報告書    | 平成18年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告<br>製剤総則に関わる容器試験法(水蒸気透過性試験法)に関する検討  | 大久保 恒夫・他                        | 2  | 155  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.45 (2014年) 既刊号総目次

| 項目            | 表題等  | 著者名          | 号  | 頁    |
|---------------|--|--------------|----|------|
|               | 平成23年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告<br>ペプチドマップ法の国際調和に関する研究                              | 原園 景・他       | 10 | 848  |
|               | 平成24年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告<br>ラマン分光法の医薬品品質試験への適用に関する研究                         | 小出 達夫, 香取 典子 | 4  | 355  |
|               | 高速・高感度分散形近赤外分光器を用いた錠剤中主薬成分の<br>定量と工程内導入への適用性                                     | 坂本 知昭・他      | 4  | 361  |
|               | 細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験のPCR法の見直しに<br>関する研究   | 内田 恵理子・他     | 5  | 442  |
|               | アルファー化デンブunと部分アルファー化デンブunの識別に<br>関する研究   | 宮崎 玉樹・他      | 6  | 519  |
|               | 高分子医薬における吸入製剤の <i>in vitro</i> 吸入特性評価  | 田原 耕平, 竹内 洋文 | 6  | 529  |
|               | バイオ医薬品の凝集体試験方法等に関する研究  | 新見 伸吾        | 10 | 859  |
|               | 抗体医薬品の医薬品各条における試験方法の設定に関する<br>研究   | 川崎 ナナ・他      | 10 | 866  |
|               | 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<br>液体クロマトグラフィーのシステムの再現性試験への ISO11843<br>-7の適用に関する研究 | 小谷 明・他       | 12 | 1004 |
| 事業報告          | 平成25年度 事業報告  |              | 8  | 698  |
| 正誤表           | 正誤表  |              | 4  | 374  |
| 投稿規定・<br>執筆規定 | 投稿規定・執筆規定  |              | 1  | 86   |
|               |  |              | 4  | 368  |
|               |  |              | 10 | 874  |
| 索引            | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.45 総索引   |              | 12 | 1010 |
|               | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.45 Key word索引  |              | 12 | 1017 |

# 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<br>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<br>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<br>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,<br>鎌江 伊三夫, 福田 敬,<br>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<br>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,<br>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,<br>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,<br>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<br>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><br>ー医薬品副作用情報等の管理及び当局報告について<br>(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><br>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<br>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<br>実施において留意すべき事項<Part 1><br>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<br>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><br>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<br>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 <sub>2</sub> 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><br>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><br>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><br>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><br>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)<br>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)<br>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><br>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<br>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><br>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><br>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<br>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<br>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><br>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<br>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><br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>える(1)<br>「使用成績調査」はどのように実施・活用されるべきか<br>ー総合討論を中心としてー                         | 西 利道, 政田 幹夫,<br>久保 忠道, 久保田 潔,<br>古閑 晃, 津田 重城          | 4  | 318 |
|                 | 第132回 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 RMP実装<br>後の安全対策を考える(2)<br>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<br>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,<br>久保田 潔, 森 和彦,<br>土井 脩, 古閑 晃, 臼杵<br>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<br>(無菌医薬品) | 無菌医薬品製造の規制と技術動向 <1><br>I. 無菌医薬品の概要;<br>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><br>I. 無菌医薬品の概要;<br>微生物試験法の歴史的経緯  | 佐々木 次雄  | 12 | 980 |
| シリーズ<br>(医療機器)  | 医療機器をめぐる現状と展望 <37><br>医療機器の市販後安全監視イノベーション<br>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><br>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><br>Unique Device Identifier<br>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<br>ク                                    | 3  | 232 |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <40><br>医療・診断機器をNICE(英国医療技術評価機構)はどう評価<br>するか   | 妙中 義之・他   | 4  | 328 |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <41><br>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<br>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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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<br>—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><br>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><br>医療機器のサイバーセキュリティ   | 野澤 進         | 12 | 989 |
| シリーズ<br>(品質)         | 医薬品の品質をめぐる <25><br>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><br>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><br>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><br>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><br>「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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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><br>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<br>シーディング<br>グ | <第25回ICH即時報告会より><br>品質に関するピックアップの動向<br>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><br>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><br>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><br>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><br>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<br>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><br>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<br>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><br>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<br>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><br>有効性に関するトピックの動向<br>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><br>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<br>M2: 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化<br>(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><br>有効性に関するトピックの動向<br>E3: Structure and Content of Clinical Study Reports (治験の<br>総括報告書の構成と内容に関するガイドライン) Question<br>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><br>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><br>有効性に関するトピックの動向<br>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<br>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><br>安全性に関するトピックの動向<br>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><br>安全性に関するトピックの動向<br>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><br>品質に関するトピックの動向<br>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><br>品質に関するトピックの動向<br>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<br>/ 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><br>品質に関するトピックの動向<br>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><br>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><br>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<br>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><br>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><br>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><br>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<br>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><br>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><br>有効性に関するトピックの動向<br>E2C(R2): 定期的ベネフィット・リスク評価報告(PBRER) Step4<br>Guideline          | 服部 洋子                       | 11 | 931  |
|        | <第27回ICH即時報告会より><br>安全性に関するトピックの動向<br>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><br>安全性に関するトピックの動向<br>S10: 光安全性試験   | 細井 一弘                       | 12 | 1004 |
|        | <第27回ICH即時報告会より><br>安全性に関するトピックの動向<br>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<br>—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<br>—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・<br>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 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.43 (2012年) 既刊号総目次

| 項目                 | 表題等  | 著者名                         | 号  | 頁    |
|--------------------|--|-----------------------------|----|------|
| 巻頭言                | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA) 理事長   | 近藤 達也                       | 1  | 2    |
|                    | 大鵬薬品工業株式会社 代表取締役社長   | 宇佐美 通                       | 2  | 96   |
|                    | 日本医療機器産業連合会 会長   | 荻野 和郎                       | 3  | 204  |
|                    | 持田製薬株式会社 代表取締役社長   | 持田 直幸                       | 4  | 306  |
|                    | 一般社団法人 日本医療機器工業会 理事長   | 松本 謙一                       | 5  | 398  |
|                    | 興和株式会社 代表取締役社長   | 三輪 芳弘                       | 6  | 486  |
|                    | エドワーズライフサイエンス株式会社 代表取締役社長  | ケイミン ワング                    | 7  | 574  |
|                    | 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング 代表取締役社長  | 小澤 洋介                       | 8  | 676  |
|                    | アステラス製薬株式会社 代表取締役会長  | 野木森 雅郁                      | 9  | 776  |
|                    | サノフィ株式会社 代表取締役社長   | ジェズ・モールディング                 | 10 | 882  |
|                    | 一般社団法人 日本画像医療システム工業会(JIRA) 会長  | 小松 研一                       | 11 | 966  |
|                    | アボットジャパン株式会社 代表取締役会長兼社長  | 池田 勲夫                       | 12 | 1064 |
| 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提言<第2回><br>医療現場における患者への医薬品・安全性情報提供の改善に向けた提言 ―特に患者向医薬品ガイドの活用促進について― | 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 | 4  | 336  |
|                    | 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提言<第3回><br>わが国のジェネリック医薬品及び日本薬局方における不純物管理の改善に関する提言                  | 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 | 7  | 576  |
| 座談会                | 医薬品の安全対策における患者の役割を考える  | 笠貫 宏, 隈本 邦彦, 本田 麻由美, 土井 脩   | 3  | 207  |
|                    | PIC/S加盟へ向けた動きと今後の課題  | 清原 孝雄, 檜山 行雄, 山田 哲, 津田 重城   | 7  | 580  |
|                    | わが国における今後のバイオ医薬品の開発について  | 川崎 ナナ, 武田 伸一, 渡部 一人, 津田 重城  | 10 | 884  |
|                    | ナノ技術応用DDSは夢の新薬への突破口となるか  | 片岡 一則, 菊池 寛, 檜山 行雄, 土井 脩    | 11 | 968  |
| 第100回薬事エキスパート研修会より | 新医薬品開発の国際戦略とアジア治験の現状と展望<br>―日本における新医薬品開発戦略の課題と対策を探る―   |                             |    |      |
|                    | 内資系企業の立場から:日本が目指すべき開発戦略  | 和田 康平                       | 1  | 4    |
|                    | 内資系企業の立場から:アジアの治験状況  | 岩元 俊朗                       | 1  | 8    |
| 総説                 | 中国のPV制度について  | 永尾 豊                        | 1  | 12   |
|                    | 医療安全(医療機器の安全確保)からみた関連法規と診療報酬制度   | 野口 雄司                       | 1  | 23   |
|                    | シミュレーションモデルを用いたHPVワクチンの薬剤経済学的評価の比較研究<br>―米国, EU及び日本におけるケーススタディー―                                 | 海老原 恵子, Elaine C. ESBER     | 1  | 33   |
|                    | 医薬経済学的手法による医療技術評価を考える<1><br>―イノベーション評価をめぐる最近の動き―   | 鎌江 伊三夫                      | 1  | 39   |
|                    | 小児医薬品開発の推進―小児治験ネットワークの構築・稼働―   | 栗山 猛                        | 2  | 98   |
|                    | ICH-E2B(R3) 実装ガイドについて  | 小出 大介                       | 2  | 104  |
|                    | 患者への医薬品情報提供に関する国際的現状   | 川名 敏夫, 小山 弘子                | 2  | 110  |
|                    | 抗体医薬及び核酸医薬などバイオPET薬剤の安全性評価のための考察   | 矢野 恒夫・他                     | 2  | 116  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.43 (2012年) 既刊号総目次

| 項目 | 表題等   | 著者名                        | 号  | 頁   |
|----|---|----------------------------|----|-----|
|    | EU GMP又はPIC/S GMP及びGDPへの取り組みの現状と今後の予測   | 山田 哲                       | 2  | 123 |
|    | がんの痛みへの鎮痛薬の適正使用が緩和ケア実践の基盤<br>～緩和ケアの発展経緯と本邦での実践普及へのさらなる努力を～                        | 武田 文和                      | 3  | 221 |
|    | 医薬品・医療機器をいかに医療現場で安全に使用するか<br>－医療安全推進への問題と課題－                                      | 笠貫 宏                       | 3  | 229 |
|    | ワクチンの開発ならびに予防接種制度への導入におけるリスク／ベ<br>ネフィットの観点から見た優先順位設定－米国、欧州、中南米及<br>びカリブ海諸国における事例－ | 海老原 恵子, Elaine C.<br>ESBER | 3  | 234 |
|    | 新医薬品開発(又は創薬・育薬)における分子イメージング技術の<br>現状と進歩   | 久下 裕司・他                    | 4  | 308 |
|    | バイオベンチャーから見た臨床治験及び治験環境改善に向けた<br>要望  | 森下 竜一                      | 4  | 314 |
|    | 医薬経済学的手法による医療技術評価を考える<2><br>－EBM, VBM, HTA: 概念を整理する－                              | 鎌江 伊三夫                     | 4  | 319 |
|    | 医薬品の品質確保における不純物管理の重要性について<br>－後発医薬品原薬及び薬局方における有機不純物管理につい<br>ての日米欧の現状－             | 田邊 豊重                      | 5  | 400 |
|    | ベネフィット・リスク評価への招待～フレームワークを知る   | 木村 友美・他                    | 5  | 417 |
|    | KUTLO-NITTと今後の“POC”展開   | 平野 武嗣                      | 5  | 423 |
|    | ICH E2C(R2) Step 2ガイドラインについて<br>－安全性評価からベネフィット・リスク評価へ－                            | 阪口 元伸                      | 6  | 488 |
|    | ヘパリン製剤原料偽造事件を振り返る<br>－その発生要因と教訓－  | 村井 敏美, 津田 重城               | 6  | 495 |
|    | 医薬品製造工場におけるラインクリアランスとその注意点<1><br>包装工程におけるラインクリアランスを中心に                            | 宮嶋 勝春, 岡田 哲一               | 6  | 502 |
|    | 医薬経済学的手法による医療技術評価を考える<3><br>－ラテンアメリカのHTA最新事情－                                     | 鎌江 伊三夫                     | 6  | 509 |
|    | PMDAにおけるQbD申請に対する取り組み   | 松田 嘉弘                      | 7  | 593 |
|    | アダプティブ・デザインの実践に向けて  | 越水 孝・他                     | 7  | 600 |
|    | 医薬品製造工場におけるラインクリアランスとその注意点<2><br>－洗浄バリデーションと実施上の注意点(上)－                           | 宮嶋 勝春・他                    | 7  | 606 |
|    | PETマイクロドーズ臨床試験による創薬Druggability検証の新展開   | 矢野 恒夫, イーワン<br>ヒューム        | 8  | 678 |
|    | 医薬経済学的手法による医療技術評価を考える<4><br>－QALYとICERを読み解く－                                      | 鎌江 伊三夫                     | 8  | 686 |
|    | 医薬品製造工場におけるラインクリアランスとその注意点<3><br>－洗浄バリデーションと実施上の注意点(下)－                           | 宮嶋 勝春・他                    | 8  | 693 |
|    | 核酸医薬開発の鍵を握る薬物送達システム(DDS)  | 西川 元也                      | 9  | 778 |
|    | アジアのファーマコビジランスについて  | スチュワート・ギリー,<br>嘉正 真美子      | 9  | 786 |
|    | 適応外使用に関する製薬企業からの情報提供のあり方について  | 宮崎 輝彦                      | 9  | 791 |
|    | 医薬品製造工場におけるラインクリアランスとその注意点<4><br>－ラベル表示と具体的な取り組み－                                 | 河合 元宏・他                    | 9  | 798 |
|    | 刀根山病院における人工呼吸器のリスクマネジメントについて  | 藤寄 孝次                      | 9  | 801 |
|    | 個別化医療の現状と将来   | 豊島 久真男                     | 10 | 897 |
|    | 治験におけるPatient-Reported Outcomes (PRO)の役割と留意点                                      | 木村 友美・他                    | 10 | 904 |
|    | 新薬開発における標準物質の設定と管理  | 田邊 豊重                      | 10 | 911 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.43 (2012年) 既刊号総目次

| 項目             | 表題等  | 著者名                     | 号  | 頁    |
|----------------|--|-------------------------|----|------|
|                | ヒトiPS細胞から肝細胞への分化誘導の現状と創薬応用   | 水口 裕之・他                 | 11 | 982  |
|                | 米国と欧州における予防接種制度とワクチン導入政策   | 海老原 恵子, Elaine C. Esber | 11 | 988  |
|                | EUにおけるファーマコビジランスガイドライン <1><br>ー承認後の安全性研究に関するガイドラインについてー                            | 古閑 晃・他                  | 11 | 996  |
|                | 医薬経済学的手法による医療技術評価を考える <5><br>ー効率的フロンティアによるイノベーション評価ー                               | 鎌江 伊三夫                  | 11 | 1005 |
|                | 「Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance」の概要             | 村上 恭子                   | 12 | 1066 |
|                | EUにおけるファーマコビジランスガイドライン <2><br>ーシグナル管理(Module IX)及びPSUR(Module VII)に関するガイドラインについてー  | 古閑 晃・他                  | 12 | 1072 |
|                | 医療機器における「薬事戦略相談事業」の現状  | 石川 廣                    | 12 | 1079 |
|                | 米国でのオーファンドラッグの開発状況とわが国の課題  | 井上 良一                   | 12 | 1086 |
| 原著翻訳           | 医薬品開発(生物製剤, ワクチンを含む)の安全性に関する計画, データ収集, 評価, 報告についての提言                               | 日本製薬工業協会・訳              | 4  | 325  |
| 提言             | 日本における医療機器規制の問題点とその解決に向けて (2011年7月)<3>   | 米国医療機器・IVD工業会           | 1  | 45   |
| 和訳資料           | CDERの科学と研究ニーズの同定報告書(2011年7月)   | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳 | 3  | 241  |
|                | 産業界及びFDAスタッフ向けガイダンス草案, 体外コンパニオン診断機器ガイダンス草案   | 嶋澤 るみ子・他                | 6  | 514  |
|                | 戦略計画: FDAにおけるレギュラトリーサイエンスの推進 (2011年8月)   | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳 | 6  | 520  |
|                | バイオメディカル・イノベーションの促進<br>ー患者のための製品改善のイニシアチブー(2011年10月)                               | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳 | 8  | 712  |
|                | 臨床開発と患者選択に関連したゲノム薬理学バイオマーカーに伴う方法論的問題への考察書 草案 <1>                                   | 嶋澤 るみ子・他                | 11 | 1010 |
|                | 臨床開発と患者選択に関連したゲノム薬理学バイオマーカーに伴う方法論的問題への考察書 草案 <2>                                   | 嶋澤 るみ子・他                | 12 | 1097 |
| PVトピックス        | EUにおけるファーマコビジランスガイドライン案<br>ー承認後の安全性研究に関するガイドラインについてー                               | 古閑 晃                    | 6  | 535  |
|                | FDAが安全情報に関する2つのガイダンス案を公表   | 古閑 晃                    | 9  | 808  |
| シリーズ<br>(医療機器) | 医療機器をめぐる現状と展望 <25><br>眼内レンズと特定包括   | 児玉 順子                   | 1  | 60   |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <26><br>医療機器の改良をめぐる医療機器規制  | 小林 江梨子・他                | 2  | 138  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <27><br>第5回アクションプログラムレビュー部会から医療機器審査の現状報告及び薬事法制度改正に向けた途中経過報告          | 佐藤 則子                   | 3  | 256  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <28><br>医療機器規制の国際整合化と日米共同試験・共同審査の実践<br>ー補助人工心臓のレジストリ研究から臨床データの標準化までー | 佐瀬 一洋                   | 4  | 339  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 <29><br>わが国の医療機器産業の現状と展望について   | 三澤 裕, 昌子 久仁子            | 5  | 429  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.43 (2012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 <30><br>米国FDAレギュラトリー・リフォーム<br>— IOMレポートとその後—                 | 野澤 進         | 6  | 537  |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <31><br>医療機器の早期承認に向けて  | 山根 隆志        | 7  | 611  |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <32><br>医療機器QMS — 製造プロセスのリスクマネジメント—                          | 阿部 健治, 中村 雅彦 | 8  | 701  |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <33><br>医療機器の審査迅速化アクションプログラム:3年次の検証                          | 児玉 順子        | 9  | 811  |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <34><br>米国の510(k)第三者審査制度                                     | 小泉 和夫        | 10 | 924  |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <35><br>欧米での保険収載・償還制度における医療機器や医療技術<br>イノベーションの評価             | 大西 昭郎, 佐藤 智晶 | 11 | 1017 |
|                 | 医療機器をめぐる現状と展望 <36><br>医療安全(医療機器の安全確保)からみた関連法規と診療<br>報酬制度(追補版)              | 野口 雄司        | 12 | 1106 |
| シリーズ<br>(品質)    | 医薬品の品質をめぐる <13><br>品質分野の新薬承認審査の実際:専門委員の経験から                                | 嶋澤 るみ子       | 1  | 66   |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <14><br>CTD-Qと品質 <原薬>   | 岡崎 公哉        | 2  | 145  |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <15><br>CTD-Qと品質 <製剤>   | 岡崎 公哉        | 3  | 262  |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <16><br>「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<br>システム適正管理ガイドライン」の適用にあたって | 蛭田 修         | 4  | 347  |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <17><br>医薬品の日本的品質—特に外観特性について—                                   | 齋藤 泉         | 5  | 435  |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <18><br>日本的品質とグローバル品質   | 園部 尚         | 6  | 544  |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <19><br>国内の行政機関による指摘事項  | 長江 晴男        | 7  | 614  |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <20><br>医薬品の回収の「負のスパイラル」 — アメリカの事例を中心に—                         | 橋都 なほみ       | 8  | 708  |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <21><br>ICH Q8, Q9, Q10ガイドライン実施作業部会(ICH Q-IWG)の<br>完結と関連の活動     | 檜山 行雄        | 9  | 823  |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <22><br>PIC/S加盟の目的と医薬品企業の責任                                     | 前田 年秋        | 10 | 928  |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <23><br>グローバルな臨床試験に用いられる治験薬の出荷判定の実際                             | 横田 祥士        | 11 | 1028 |
|                 | 医薬品の品質をめぐる <24><br>承認申請資料における薬局方の役割  | 嶋澤 るみ子       | 12 | 1111 |
| 書籍紹介            | 最近のファーマコビジランス参考図書  | 古閑 晃, 木村 友美  | 2  | 153  |
| 研修会プロ<br>シーディング | <第5回日本薬局方に関する説明会より><br>医薬品添加物の国際調和の動向                                      | 徳永 裕司        | 1  | 69   |
|                 | <第5回日本薬局方に関する説明会より><br>エンドキシン試験法の国際調和と第十六改正日本薬局方にお<br>ける改正点について            | 村井 敏美        | 1  | 80   |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.43 (2012年) 既刊号総目次

| 項目 | 表題等   | 著者名                           | 号 | 頁   |
|----|---|-------------------------------|---|-----|
|    | <ICH日本シンポジウム2010 (第23回ICH即時報告会)より><br>スペシャルセッション:ファーマコビジランスブレインストーミング                                 | 和田 康平, 佐藤 大作,<br>服部 洋子, 奥平 朋子 | 2 | 156 |
|    | <第24回ICH即時報告会より><br>ICHの最新動向  | 岸 倉次郎                         | 2 | 165 |
|    | <第24回ICH即時報告会より><br>安全性等に関するトピックの動向<br>S10: Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals(医薬品の<br>光安性評価)  | 中村 和市                         | 2 | 173 |
|    | <第24回ICH即時報告会より><br>安全性等に関するトピックの動向<br>ICH DNA反応性(変異原性)不純物ガイドライン(M7)の進捗状況                             | 阿曾 幸男                         | 3 | 270 |
|    | <第5回日本薬局方に関する説明会より><br>ICH-Q4B(薬局方テキストをICH地域において相互利用するための<br>評価及び勧告)ガイドラインの最新動向                       | 井越 伸和                         | 4 | 354 |
|    | <第6回日本薬局方に関する説明会より><br>第十六改正日本薬局方について   | 美上 憲一, 北川 浩規                  | 4 | 362 |
|    | <第24回ICH即時報告会より><br>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>ICH E2B(R3):個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項<br>目及びメッセージ仕様 | 塩之入 都                         | 4 | 371 |
|    | <第24回ICH即時報告会より><br>有効性に関するトピックの動向<br>ICH E2C(R2)   | 服部 洋子                         | 5 | 440 |
|    | <第6回日本薬局方に関する説明会より><br>第十六改正日本薬局方について<br>製剤総則の全面改正及び水各条改正に関する運用面の課題                                   | 濱本 博幸                         | 6 | 547 |
|    | <第24回ICH即時報告会より><br>品質に関するトピックの動向<br>Q11:原薬の開発と製造(化学薬品とバイオテクノロジー応用<br>医薬品/生物由来医薬品)                    | 高木 和則                         | 6 | 561 |
|    | <第6回日本薬局方に関する説明会より><br>第十七改正日本薬局方に向けて<br>一局方原案審議委員会の審議方針について一   | 川西 徹                          | 7 | 625 |
|    | <第24回ICH即時報告会より><br>品質に関するトピックの動向<br>ICH Q3D EWG update: 金属不純物, シンシナティ会議                              | 三島 雅之                         | 7 | 637 |
|    | <第25回ICH即時報告会より><br>安全性等に関するトピックの動向<br>ICH S1A Informal Working Group Meetingの進捗状況                    | 西川 秋佳                         | 8 | 726 |
|    | <第25回ICH即時報告会より><br>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>M5:医薬品辞書のためのデータ項目及び基準                           | 鈴木 麻衣子                        | 8 | 732 |
|    | <第6回日本薬局方に関する説明会より><br>第十七改正日本薬局方に向けて<br>一原案作成要領の見直しと医薬品各条の課題について一                                    | 塚田 正諭                         | 9 | 828 |
|    | <第7回日本薬局方に関する説明会より><br>日本薬局方に関する最近の話題   | 北川 浩規                         | 9 | 836 |
|    | <第25回ICH即時報告会より><br>有効性に関するトピックの動向<br>ICH E2C(R2):市販医薬品に関する定期的安全性最新<br>報告(改定)                         | 服部 洋子                         | 9 | 843 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.43 (2012年) 既刊号総目次

| 項目     | 表題等   | 著者名                              | 号  | 頁    |
|--------|---|----------------------------------|----|------|
|        | <p>&lt;第25回ICH即時報告会より&gt;<br/>           有効性に関するトピックの動向<br/>           E3: Structure and Content of Clinical Study Reports<br/>           (治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン)<br/>           Question and Answers Document</p> | 篠原 加代                            | 10 | 931  |
|        | <p>&lt;第7回日本薬局方に関する説明会より&gt;<br/>           最近の原案審議の話題 ー第16改正第一追補収載に向けてー</p>  | 新田 晃子                            | 11 | 1033 |
|        | <p>&lt;第25回ICH即時報告会より&gt;<br/>           品質に関するトピックの動向<br/>           ICH Q3D: 金属不純物 セベリア会議後</p>  | 四方田 千佳子                          | 11 | 1041 |
| コラム    | 薬事温故知新 <25> ～行政と製薬業界の緊張関係～  | 土井 脩                             | 1  | 88   |
|        | 薬事温故知新 <26> ～筋肉注射液による大腿四頭筋拘縮症～  | 土井 脩                             | 2  | 180  |
|        | 薬事温故知新 <27> ～安全対策にレギュラトリーサイエンスを如何に活かすか～   | 土井 脩                             | 3  | 276  |
|        | 薬事温故知新 <28> ～医薬品や医療機器の回収～   | 土井 脩                             | 4  | 376  |
|        | 薬事温故知新 <29> ～ヒト乾燥硬膜移植によるCJD事件～  | 土井 脩                             | 5  | 444  |
|        | 薬事温故知新 <30> ～陣痛促進剤による子宮破裂・胎児仮死～   | 土井 脩                             | 6  | 568  |
|        | 薬事温故知新 <31> ～開発・審査から市販後までの一貫した安全対策～   | 土井 脩                             | 7  | 642  |
|        | 薬事温故知新 <32> ～承認審査にレギュラトリーサイエンスを如何に活かすか～   | 土井 脩                             | 8  | 740  |
|        | 薬事温故知新 <33> ～医薬分業の経緯と今後～  | 土井 脩                             | 9  | 850  |
|        | 薬事温故知新 <34> ～医薬品の適正使用～  | 土井 脩                             | 10 | 936  |
|        | 薬事温故知新 <35> ～鎮咳去痰薬の乱用問題～  | 土井 脩                             | 11 | 1048 |
|        | 薬事温故知新 <36> ～医薬品とPL法～   | 土井 脩                             | 12 | 1114 |
| 投稿/原著  | 日本薬局方における生薬等の成分定量用試薬を利用した定量NMR(qNMR)のバリデーション試験  | 細江 潤子・他                          | 2  | 182  |
|        | 難水溶性製剤の溶出試験に界面活性剤として使用されるラウリル硫酸ナトリウムの品質に関する研究(第2報)  | 梶村 計志・他                          | 2  | 194  |
|        | 最近の承認審査事例を踏まえた日本における新薬開発戦略ードラッグ・ラグの解消に向けてー  | 中岡 一郎・他                          | 3  | 278  |
|        | 医薬品に含まれるコンドロイチン硫酸の品質評価  | 戸井田 敏彦・他                         | 8  | 742  |
|        | トウシンソウの確認試験法について  | 竹田 文信・他                          | 12 | 1116 |
| 投稿/ノート | C型慢性肝炎の治療薬開発を通してみた国内外の臨床試験検索サイトの活用方法の模索   | 牧江 俊雄・他                          | 5  | 446  |
|        | HPTLCによる生薬「オウゴン」国内流通品の成分比較  | 天倉 吉章・他                          | 7  | 644  |
| 投稿/資料  | Questionnaire Survey of 'Registered Salespersons', a Unique Qualification for Selling Over-the-counter-drugs in Japan: Preparation for Professional Qualification and Attitude to the Profession                      | Tomohito KAKEGAWA, <i>et al.</i> | 3  | 288  |
|        | 多企業に亘る日本初の医療機器治験コスト調査報告書ー日本医療機器産業連合会GCP委員会治験コスト調査ワーキンググループ及びHarmonization By Doing Working Group 3による共同調査ー  | 上崎 勇一・他                          | 5  | 452  |
|        | 難水溶性製剤の溶出試験に界面活性剤として使用されるポリソルベート80の品質に関する研究   | 梶村 計志・他                          | 7  | 650  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.43 (2012年) 既刊号総目次

| 項目            | 表題等  | 著者名          | 号  | 頁    |
|---------------|--|--------------|----|------|
|               | 医薬品開発におけるヒト多能性幹細胞利用の展望   | 神野 敬将・他      | 7  | 656  |
|               | 日本におけるバイオアナリシス分析法バリデーションの実施に関する指針(バイオアナリシスフォーラム素案)について                                 | 米山 智城・他      | 8  | 750  |
|               | 医療用医薬品添付文書に記載の「社内資料」情報提供体制に関する検討   | 吉良 美里・他      | 8  | 761  |
|               | 第3回抗感染症薬開発フォーラム<br>感染症治療薬における開発とマーケティングの相互連携<br>～開発部門は何を発信し、医療現場は何を求めているか?～            | 砂川 慶介・他      | 10 | 938  |
|               | へパリン純度試験に関する研究(第7報)<br>日本薬局方各条へパリンナトリウム及びへパリンカルシウムのタンパク質及び核酸純度試験法に関する研究                | 橋井 則貴・他      | 11 | 1050 |
| 報告書           | 平成21年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告<br>多峰性を示すナノ微粒子懸濁液が動的光散乱法による液中粒子径測定結果に及ぼす影響                 | 山本 恵司・他      | 3  | 294  |
|               | 平成22年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告<br>外用剤に対する粘度測定法<2.53>の活用(第2報)<br>一回転粘度計における等速昇降法と定常流粘度測定法一 | 柘植 英哉・他      | 4  | 378  |
|               | 外用剤に対する粘度測定法<2.53>の活用(第3報)<br>一ペネトロメーター及びビスブレードメーターの活用一                                | 柘植 英哉・他      | 5  | 464  |
|               | 輸液用ゴム栓試験法の見直し研究(第4報)<br>一ゴム栓試験法:細胞毒性試験における試料溶液の調製方法に関する検討一                             | 柘植 英哉・他      | 5  | 473  |
|               | ナノ粒子に対する動的光散乱法による粒子測定の検討   | 芦澤 一英・他      | 9  | 852  |
|               | 日本薬局方「濃グリセリン」、「グリセリン」及び「プロピレングリコール」中の「エチレングリコール及びジエチレングリコール」の純度試験について                  | 徳永 裕司, 佐藤 恭子 | 9  | 860  |
|               | 医薬品添加剤等の結晶化度測定法に関する研究(その2)   | 阿曾 幸男・他      | 10 | 955  |
|               | 平成23年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告<br>ナノ粒子に対する動的光散乱法(DLS)による粒子測定の検討                           | 芦澤 一英・他      | 12 | 1121 |
|               | 放射光粉末X線解析法を利用した医薬品の結晶多形解析に関する研究  | 野口 修治・他      | 12 | 1129 |
| 事業報告          | 平成23年度 事業報告  |              | 9  | 869  |
| 投稿規定・<br>執筆規定 | 投稿規定・執筆規定  |              | 4  | 388  |
| 索引            | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.43 総索引   |              | 12 | 1136 |
|               | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.43 Key word索引  |              | 12 | 1143 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

| 項目  | 表題等  | 著者名                           | 号  | 頁    |
|-----|--|-------------------------------|----|------|
| ご挨拶 | 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 会長                     | 寺尾 允男                         | 7  | 551  |
| 巻頭言 | 中外製薬株式会社 代表取締役社長／CEO                               | 永山 治                          | 1  | 2    |
|     | MSD株式会社 代表取締役社長                                    | トニー・アルバレス                     | 2  | 90   |
|     | ファイザー株式会社 取締役執行役員／エスタブリッシュ医薬品事業部門長                 | 松森 浩士                         | 3  | 182  |
|     | 旭化成ファーマ株式会社 代表取締役社長                                | 浅野 敏雄                         | 4  | 276  |
|     | 日本メトロニック株式会社 代表取締役社長                               | 島田 隆                          | 5  | 390  |
|     | 株式会社ツムラ 代表取締役社長                                    | 芳井 順一                         | 6  | 472  |
|     | 協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長                                | 松田 譲                          | 7  | 552  |
|     | 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                     | 鳥居 正男                         | 8  | 648  |
|     | 国立循環器病研究センター 名誉総長／堺市医療監                            | 北村 惣一郎                        | 9  | 744  |
|     | 富士フイルム株式会社 取締役常務執行役員医薬品事業部長                        | 戸田 雄三                         | 10 | 856  |
|     | Meiji Seika ファルマ株式会社 代表取締役社長                       | 松尾 正彦                         | 11 | 930  |
|     | 鳥居薬品株式会社 代表取締役社長                                   | 松尾 紀彦                         | 12 | 1014 |
| 座談会 | わが国のバイオ技術を如何に製品化に結び付けるか                            | 小澤 洋介, 宮田 満,<br>毛利 善一, 土井 脩   | 1  | 4    |
|     | わが国の医療機器をめぐる課題と展望<br>ー規制と診療報酬を超えてー                 | 菊地 克史, 佐瀬 一洋,<br>津田 重城        | 2  | 92   |
|     | わが国におけるジェネリック医薬品の課題と展望                             | 井上 信喜, 澤井 弘行,<br>松森 浩士, 土井 脩  | 4  | 278  |
|     | わが国における開発から市販後までの一貫した安全対策の課題と展望                    | 岩崎 甫, 川原 章, 高橋<br>千代美, 土井 脩   | 9  | 746  |
|     | 医薬品の安全対策に日本のデータベース等をどう活用するか                        | 池田 三恵, 木村 友美,<br>小出 大介, 小山 弘子 | 11 | 932  |
| 総説  | がんペプチドワクチンの課題と展望                                   | 伊東 恭悟, 由谷 茂                   | 1  | 17   |
|     | たん白質医薬品の大量生産の課題と展望                                 | 井上 逸男, 清水 伸                   | 1  | 24   |
|     | ファーマコビジランスにおけるシグナル検出と評価<br>ーCIOMS VIII活動報告書ー       | 内山 明好                         | 1  | 31   |
|     | ペプチドと創薬  | 南野 直人, 寒川 賢治                  | 2  | 105  |
|     | 医療機器臨床研究の課題と今後                                     | 川上 浩司                         | 2  | 111  |
|     | 近赤外吸収スペクトル測定法による製剤設計及び工程設計                         | 寺下 敬次郎                        | 2  | 116  |
|     | ヒト肝幹細胞ライブラリーの構築によるファーマコセロミクスの開発                    | 谷口 英樹                         | 3  | 185  |
|     | 蛍光染色法を用いた微生物迅速測定法による医薬品の微生物管理                      | 川井 真好                         | 3  | 191  |
|     | 米国FDAによるGCP査察の現状と実施医療機関での査察受入の経験                   | 門間 毅                          | 3  | 198  |
|     | ヒトIPS細胞由来心筋細胞の医薬品開発への応用                            | 福田 恵一                         | 4  | 291  |
|     | 最近のアジア治験の現状と展望                                     | 早川 智久                         | 4  | 295  |
|     | 医薬品の後期開発段階における生物学的同等性評価に関するガイドラインの必要性及び溶出試験の役割について | 嶋澤 るみ子                        | 4  | 300  |
|     | 医薬品開発のための慢性疼痛発生・維持機構の考え方                           | 伊藤 誠二, 南 敏明                   | 5  | 392  |
|     | 多剤耐性菌感染症の現状と対策                                     | 二木 芳人                         | 5  | 400  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

| 項目 | 表題等  | 著者名                     | 号  | 頁    |
|----|--|-------------------------|----|------|
|    | アジアのファーマコヴィジランスについて                                  | スチュワート・ギリー              | 5  | 403  |
|    | わが国における医療機器の特性に応じた不具合評価の現状と課題                        | 笠貫 宏                    | 5  | 407  |
|    | 医薬品開発のためのペインクリニックの現状                                 | 南 敏明, 伊藤 誠二             | 6  | 474  |
|    | ワクチン開発研究の現状とガイドライン                                   | 山西 弘一                   | 6  | 481  |
|    | 話題の耐性菌—MDRP, MDRA, NMD-1産生菌を含めて—                     | 舘田 一博                   | 6  | 488  |
|    | ICH E2F: DSURガイドラインについて                              | 渡部 ゆき子                  | 6  | 493  |
|    | 医療経済的評価に関する欧米の研究方法論の進歩<br>—確率論的アプローチを学ぶ—             | 小林 慎                    | 6  | 500  |
|    | 第十六改正日本薬局方における製薬用水に関連する改正点について                       | 小嶋 茂雄                   | 7  | 555  |
|    | 全例調査の開始から承認条件解除まで                                    | 横山 俊二                   | 7  | 564  |
|    | 医薬経済評価の政策利用に関する国際的動向と日本での今後の期待                       | 福田 敬                    | 7  | 567  |
|    | ワクチンアジュバントの現状と今後                                     | 鉄谷 耕平, 石井 健             | 8  | 650  |
|    | 米国及びEU諸国におけるヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンの医薬経済評価の動向           | 海老原 恵子, Elaine C. ESBER | 8  | 657  |
|    | 韓国における臨床試験実施体制の視察報告                                  | 後澤 乃扶子, 椎葉 茂樹           | 8  | 663  |
|    | 韓国のPV制度の状況について                                       | 永尾 豊                    | 8  | 672  |
|    | 品質工学に基づく製剤設計及び製剤工程の解析・評価(I)<br>—パラメータ設計と混合工程—        | 寺下 敬次郎                  | 9  | 760  |
|    | 経済産業省の医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会の検討結果                | 日吉 和彦                   | 9  | 766  |
|    | レセプトデータベース公開に寄せて:製薬企業の立場から                           | 木村 友美                   | 9  | 775  |
|    | 中枢神経障害による神経症状を改善する治療薬の開発の現状と今後                       | 山下 俊英                   | 10 | 858  |
|    | 品質工学に基づく製剤設計及び製剤工程の解析・評価(II)<br>—機能窓比法と攪拌造粒—         | 寺下 敬次郎                  | 10 | 863  |
|    | 薬剤経済学的シミュレーションモデルを用いたHPVワクチン接種の有用性の検討                | 海老原 恵子, Elaine C. ESBER | 10 | 869  |
|    | ICH E2E「医薬品安全性監視の計画」と医薬品リスク管理計画ガイドダンスの実装にあたって        | 漆原 尚巳                   | 10 | 874  |
|    | 品質工学に基づく製剤設計及び製剤工程の解析・評価(III)<br>—打錠工程—              | 寺下 敬次郎                  | 11 | 945  |
|    | FDAにおけるIND及びBA/BE試験に係わる治験薬の副作用報告についての新しい規制とその対応      | 田原 浩一郎                  | 11 | 950  |
|    | RNAルネッサンスと創薬   | 中村 義一                   | 12 | 1016 |
|    | 品質工学に基づく製剤設計及び製剤工程の解析・評価(IV)<br>—味覚センサーを用いた苦味抑制製剤設計— | 寺下 敬次郎                  | 12 | 1020 |
|    | 国際共同治験の日本人症例数を再考する                                   | 小宮山 靖・他                 | 12 | 1025 |
| 提言 | 医療機器等の開発から市販後安全対策に関する各種規制等の見直しへの提言                   |                         | 10 | 881  |
|    | 日本における医療機器規制の問題点とその解決に向けて<br>(2011年7月)〈1〉            | 米国医療機器・IVD工業会           | 11 | 953  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

| 項目             | 表題等  | 著者名           | 号  | 頁    |
|----------------|--|---------------|----|------|
|                | 日本における医療機器規制の問題点とその解決に向けて<br>(2011年7月)〈2〉                                      | 米国医療機器・IVD工業会 | 12 | 1032 |
| 短報             | EUにおける新しいファーマコビジランス関連法律  | 日本公定書協会       | 5  | 417  |
| 報告書            | 第4回医療セクター評議会 報告書   |               | 5  | 420  |
| シリーズ<br>(医療機器) | 医療機器をめぐる現状と展望 〈13〉<br>医療機器の製造販売認証  | 小泉 和夫         | 1  | 37   |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 〈14〉<br>医療機器・技術の発展の背景:革新的医療機器の開発を促す<br>医師の企業家精神                  | 大西 昭郎・他       | 2  | 123  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 〈15〉<br>米国FDAレギュラトリー・リフォームとIVD業界へのインパクト                          | 野澤 進          | 3  | 203  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 〈16〉<br>医療機器の臨床評価と国際ハーモナイゼーション<br>—GHTF及びISOの最新動向からHBDまで—        | 佐瀬 一洋         | 4  | 305  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 〈17〉<br>わが国における医療機器の特性に応じた不具合評価の現状と<br>課題                        | 笠貫 宏          | 5  | 407  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 〈18〉<br>左心補助人工心臓システムの開発～上市までを振り返って                               | 昌子 久仁子        | 6  | 508  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 〈19〉<br>医療機器の審査迅速化アクションプログラム:折り返し地点から<br>の展望 —「2011タイムクロック調査」より— | 児玉 順子         | 7  | 573  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 〈20〉<br>医療機器の臨床試験の実施の基準(医療機器GCP)について                             | 妙中 義之・他       | 8  | 680  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 〈21〉<br>国際整合化活動(GHTF)におけるUDIについて                                 | 石川 廣          | 9  | 783  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 〈22〉<br>医療機器と広告規制  | 中村 雅彦         | 10 | 886  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 〈23〉<br>臨床工学技士とは   | 小泉 和夫         | 11 | 961  |
|                | 医療機器をめぐる現状と展望 〈24〉<br>医療機器に関わる規制の方向性について                                       | 大西 昭郎, 佐藤 智晶  | 12 | 1053 |
| シリーズ<br>(品質)   | 医薬品の品質をめぐる〈1〉<br>新薬承認審査における品質分野  | 嶋澤 るみ子        | 1  | 42   |
|                | 医薬品の品質をめぐる〈2〉<br>医薬品の品質とICH Q8 〈1〉   | 岡崎 公哉         | 2  | 128  |
|                | 医薬品の品質をめぐる〈3〉<br>医薬品の品質とICH Q8 〈2〉<br>—デザインスペースと改正薬事法—                         | 岡崎 公哉         | 3  | 209  |
|                | 医薬品の品質をめぐる〈4〉<br>日本薬局方医薬品各条原薬(化学薬品)の作成にあたって                                    | 井越 伸和         | 4  | 309  |
|                | 医薬品の品質をめぐる〈5〉<br>品質を工程で造りこむ?   | 齋藤 泉          | 5  | 425  |
|                | 医薬品の品質をめぐる〈6〉<br>製剤の安定化技術をめぐる特許係争  | 園部 尚          | 6  | 512  |
|                | 医薬品の品質をめぐる〈7〉<br>医薬品製造現場の管理者としての心構え  | 長江 晴男         | 7  | 580  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011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 <8><br>労働安全衛生規則と粉塵爆発—耐圧型装置に爆発放散口の矛盾  | 橋都 なほみ                  | 8  | 684  |
|             | 医薬品の品質をめぐって <9><br>ICH Q8, Q9, Q10ガイドラインの実践・導入活動のその後   | 檜山 行雄                   | 9  | 796  |
|             | 医薬品の品質をめぐって <10><br>医薬品GMP査察とPIC/Sを考える   | 前田 年秋                   | 10 | 891  |
|             | 医薬品の品質をめぐって <11><br>臨床試験における用時調製製剤の品質管理  | 横田 祥士                   | 11 | 966  |
|             | 医薬品の品質をめぐって <12><br>Step 4に向けて検討が進むICH Q11ガイドライン<br>「原薬の開発と製造」   | 松村 清利                   | 12 | 1058 |
| 和訳資料・他      | FDA戦略的優先事項2011～2015年:21世紀の公衆衛生課題に対応して<br>(米国保健社会福祉省食品医薬品局(2011年4月20日))   | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳 | 7  | 585  |
|             | 公衆衛生のためのレギュラトリーサイエンスの推進—FDAのレギュラトリーサイエンス・イニシアチブに対するフレームワーク(2010年10月)—  | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団・訳 | 8  | 687  |
| 研修会プロシーディング | <第29回新薬審査に関する最近の動向についてより><br>腎性貧血治療薬の臨床評価方法に関するガイドライン案について   | 佐中 孜, 岡田 一義             | 1  | 47   |
|             | <医薬品の安全対策に関する最近の動向についてより><br>医薬品医療機器総合機構における安全対策について—今までの取組み及び今後の予定について—   | 岸 達生                    | 1  | 58   |
|             | <第3回日本薬局方に関する説明会より><br>蛍光染色による細菌数の迅速測定   | 那須 正夫                   | 2  | 132  |
|             | <医薬品の安全対策に関する最近の動向についてより><br>欧米における医薬品リスクマネジメント規制の現状—EU-RMPとREMS—  | 丸井 裕子                   | 3  | 215  |
|             | <第22回ICH即時報告会より><br>ICHの最新動向   | 岸 倉次郎                   | 3  | 226  |
|             | <第22回ICH即時報告会より><br>安全性に関するトピックの動向<br>S6(R1): バイオ医薬品の安全性試験(見直し)  | 平林 容子                   | 3  | 233  |
|             | <第22回ICH即時報告会より><br>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>M2, M5トピックについて   | 稲角 嘉彦                   | 3  | 241  |
|             | <第4回日本薬局方に関する説明会より><br>第十六改正日本薬局方の概要について   | 丸山 良亮                   | 4  | 313  |
|             | <第22回ICH即時報告会より><br>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>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                  | 4  | 323  |
|             | <第22回ICH即時報告会より><br>有効性に関するトピックの動向<br>ICH E2F: Development Safety Update Report  | 赤城 典子                   | 4  | 331  |
|             | <第22回ICH即時報告会より><br>品質に関するトピックの動向<br>Q11: 化成品及びバイオ医薬品の原薬の開発及び製造  | 高木 公司                   | 4  | 336  |
|             | <第22回ICH即時報告会より><br>有効性に関するトピックの動向<br>E7(R1): Revision of the STUDIES IN SUPPORT OF SPECIAL POPULATIONS: GERIATRICS E7 | 今井 康彦                   | 5  | 431  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

| 項目 | 表題等   | 著者名     | 号  | 頁   |
|----|---|---------|----|-----|
|    | <第22回ICH即時報告会より><br>品質に関するトピックの動向<br>Q-IWG: 品質実施作業部会<br>-Q8, Q9, Q10ガイドラインの運用に関する作業部会-                              | 松田 嘉弘   | 5  | 437 |
|    | <第4回日本薬局方に関する説明会より><br>製剤総則の改正の概要と今後の課題について   | 川西 徹    | 6  | 518 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>ICHの歩み-20 Years of ICH (and Beyond)  | 鈴木 理子   | 6  | 527 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>ICHの最新動向   | 岸 倉次郎   | 7  | 604 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>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>M2   | 足立 武司   | 7  | 610 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>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>ICH E2B(R3): 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ<br>項目      | 遠藤 あゆみ  | 7  | 613 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>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>M5: 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準                       | 大庭 泉    | 7  | 617 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>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>M2: eCTD                                     | 庄本 幸司   | 7  | 621 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>有効性に関するトピックの動向<br>ICH E14: 非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不<br>整脈作用の潜在的可能性に関する臨床評価     | 伊藤 真紀   | 8  | 699 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>安全性に関するトピックの動向<br>ICH S6(R1): バイオ医薬品の安全性評価(補遺)                                 | 渡部 一人   | 8  | 702 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>安全性に関するトピックの動向<br>ICH S10: 光安全性の評価   | 中江 大    | 8  | 705 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>安全性に関するトピックの動向<br>M3(R2) IWG: 医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のた<br>めの非臨床性安全性試験の実施についてのガイダンス | 佐神 文郎   | 8  | 709 |
|    | <第4回日本薬局方に関する説明会より><br>誘導結合プラズマ(ICP)発光分光分析法について   | 岡田 敏史   | 9  | 802 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>安全性に関するトピックの動向<br>M7: 遺伝毒性不純物  | 本間 正充   | 9  | 812 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>品質に関するトピックの動向<br>Q4B: 薬局方テキストをICH地域において相互利用するための<br>評価及び勧告                     | 和田 雅昭   | 10 | 894 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>品質に関するトピックの動向<br>Q-IWG: 品質実施作業部会   | 松田 嘉弘   | 10 | 897 |
|    | <第5回日本薬局方に関する説明会より><br>最近の理化学試験法の検討状況及び製剤WGの動きについて  | 四方田 千佳子 | 11 | 971 |
|    | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>品質に関するトピックの動向<br>Q11: 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<br>薬品/生物起源由来医薬品)              | 高木 和則   | 11 | 986 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

| 項目     | 表題等  | 著者名     | 号  | 頁    |
|--------|--|---------|----|------|
|        | <ICH日本シンポジウム2010(第23回ICH即時報告会)より><br>品質に関するトピックの動向<br>ICH Q3D EWGの進捗           | 三島 雅之   | 12 | 1067 |
| コラム    | 薬事温故知新 <13> ～イレッサ事件～   | 土井 脩    | 1  | 70   |
|        | 薬事温故知新 <14> ～塩酸イリノテカンによる副作用～   | 土井 脩    | 2  | 140  |
|        | 薬事温故知新 <15> ～市販直後調査制度～   | 土井 脩    | 3  | 250  |
|        | 薬事温故知新 <16> ～薬剤コーティング・ステント使用時における有害事象～   | 土井 脩    | 4  | 344  |
|        | 薬事温故知新 <17> ～二課長通知の効果的な運用を～  | 土井 脩    | 5  | 442  |
|        | 薬事温故知新 <18> ～社会状況の影響を受けた経口避妊薬の審査～  | 土井 脩    | 6  | 530  |
|        | 薬事温故知新 <19> ～医薬品原料の仕込み量～   | 土井 脩    | 7  | 624  |
|        | 薬事温故知新 <20> ～MOSS協議～   | 土井 脩    | 8  | 712  |
|        | 薬事温故知新 <21> ～バイアグラの承認～   | 土井 脩    | 9  | 816  |
|        | 薬事温故知新 <22> ～データの信頼性～  | 土井 脩    | 10 | 900  |
|        | 薬事温故知新 <23> ～ウシ心嚢膜による抗酸菌様細菌感染事件～   | 土井 脩    | 11 | 988  |
|        | 薬事温故知新 <24> ～MMRワクチン副作用問題～   | 土井 脩    | 12 | 1070 |
| 投稿/総説  | EUにおける細胞・組織加工製品の規制動向   | 佐藤 陽治・他 | 2  | 142  |
|        | 日米における医薬品適応外使用とその施策<br>－1990年代後半以降の歴史・現状・将来－                                   | 福澤 学・他  | 4  | 346  |
|        | ヒトに感染が疑われているレトロウイルスとウイルス安全性  | 遊佐 敬介・他 | 5  | 444  |
|        | 治療用タンパク質の免疫原性 その4  | 新見 伸吾・他 | 9  | 818  |
| 投稿/原著  | <i>Papaver</i> 属植物の種子の形態とアルカロイド  | 吉松 嘉代・他 | 1  | 72   |
|        | トコフェロールニコチン酸エステルカプセルにおける溶出挙動の経時変化に関する検討  | 川口 正美・他 | 2  | 149  |
|        | アクトヒブ®(インフルエンザ菌b型結合体ワクチン)の市販直後調査を実施して  | 吉岡 和子・他 | 3  | 252  |
|        | 難水溶性製剤の溶出試験に界面活性剤として使用されるラウリル硫酸ナトリウムの品質に関する研究(第1報)                             | 梶村 計志・他 | 7  | 626  |
|        | ウヤクの指標成分lauroilsineの標準物質としての調製とその品質評価  | 石原 理恵・他 | 8  | 714  |
| 投稿/ノート | 病院における後発医薬品処方動向解析  | 山浦 克典・他 | 12 | 1072 |
| 投稿/資料  | ヘパリン製剤の品質確保に関する国際的動向<br>－第4回ヘパリン製剤の品質評価に関するワークショップ報告－                          | 石井 明子・他 | 5  | 448  |
|        | 申請資料概要、審査報告書等の公開情報を活用した医薬品模擬審査ディベート演習による臨床薬効評価学教育                              | 猪川 和朗・他 | 7  | 633  |
|        | ヘパリン純度試験に関する研究(第6報)<br>日局医薬品各条ヘパリンナトリウム確認試験及び純度試験の改正に伴うヘパリンナトリウム標準品の品質確保に関する研究 | 橋井 則貴・他 | 9  | 827  |
|        | トラネキサム酸カプセルにおける溶出挙動の経時変化に関する検討   | 川口 正美・他 | 9  | 836  |
|        | 医薬品開発における代謝物の安全性評価に向けた取り組みに関する提言   | 古田 盛・他  | 10 | 902  |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 (2011年) 既刊号総目次

| 項目            | 表題等  | 著者名      | 号  | 頁    |
|---------------|--|----------|----|------|
|               | 米国FDAのドキシルピシン封入PEGリポソームに対する生物学的同等性試験ガイドライン(案)について                  | 柴田 寛子・他  | 11 | 990  |
|               | 抗悪性腫瘍薬の初回臨床試験における初回投与量に関するアンケート調査結果                                | 甲斐 修一・他  | 11 | 999  |
| 報告書           | 平成21年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告  |          |    |      |
|               | 輸液用ゴム栓試験法の見直し研究(第2報)<br>—ゴム栓製品の三薬局方における実測値比較と国際調和を考慮した改正に向けた論点整理—  | 田邊 豊重・他  | 2  | 156  |
|               | 輸液用ゴム栓試験法の見直し研究(第3報)<br>—細胞毒性試験法の検討—                               | 柘植 英哉・他  | 3  | 258  |
|               | 外用剤に対する粘度測定法<2.53>の活用(第1報)   | 柘植 英哉・他  | 4  | 357  |
|               | 日本薬局方収載生薬の基原の確認と生薬の性状規格充実化   | 寺林 進・他   | 6  | 532  |
|               | 医薬品添加剤の結晶化度測定法に関する研究   | 阿曾 幸男・他  | 6  | 540  |
|               | NIR光を用いた製錠プロセスにおける品質特性解析アプローチの一例                                   | 坂本 知昭・他  | 10 | 910  |
|               | 誘導結合プラズマ発光分光分析法におけるシステム適合性試験について                                   | 岡田 敏史・他  | 10 | 919  |
|               | 平成22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                                   |          |    |      |
|               | 患者・消費者の視点から見た医薬品情報の現状及びあり方に関する研究                                   | 小林 江梨子・他 | 8  | 723  |
|               | 日本版IND制度の導入にむけての国際動向調査研究<br>—米国の研究開発事例をもとに—                        | 川上 浩司    | 9  | 843  |
|               | 医薬品開発における患者団体との協働について<br>—欧米における患者団体の活動調査報告—                       | 岩崎 甫・他   | 12 | 1036 |
| 通知            | 「高齢者に使用される医薬品の臨床評価法に関するガイドライン」に関する質疑応答集(Q&A)について, 事務連絡, 平成22年9月17日 |          | 5  | 465  |
| 正誤表           | 正誤表  |          | 10 | 927  |
| 事業報告          | 平成22年度 事業報告  |          | 8  | 731  |
| 投稿規定・<br>執筆規定 | 投稿規定・執筆規定  |          | 4  | 381  |
|               |  |          | 7  | 639  |
| 索引            | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 総索引                                     |          | 12 | 1077 |
|               | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.42 Key word索引                              |          | 12 | 1084 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.41 (2010年) 既刊号総目次

| 項目  | 表題等  | 著者                                      | 号  | 頁   |
|-----|--|---|----|-----|
| 挨拶  | 財団法人日本公定書協会会長                                | 寺尾 允男                                   | 1  |     |
| 巻頭言 | 第一三共株式会社 代表取締役社長兼CEO                         | 庄田 隆                                    | 1  | 2   |
|     | 塩野義製薬株式会社 代表取締役社長                            | 手代木 功                                   | 2  | 92  |
|     | 大塚製薬株式会社 代表取締役社長                             | 岩本 太郎                                   | 3  | 168 |
|     | ファイザー株式会社 代表取締役社長                            | 梅田 一郎                                   | 4  | 244 |
|     | 大正製薬株式会社 代表取締役会長兼社長                          | 上原 明                                    | 5  | 348 |
|     | 武田バイオ開発センター株式会社 代表取締役社長                      | 中村 博安                                   | 6  | 422 |
|     | クリングルファーマ株式会社 代表取締役社長                        | 岩谷 邦夫                                   | 7  | 498 |
|     | アストラゼネカ株式会社 代表取締役会長兼社長                       | 加藤 益弘                                   | 8  | 578 |
|     | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 代表取締役会長兼社長               | トーマス・ハイル                                | 9  | 682 |
|     | キッセイ薬品工業株式会社 代表取締役社長                         | 神澤 陸雄                                   | 10 | 754 |
|     | 沢井製薬株式会社 代表取締役会長                             | 澤井 弘行                                   | 11 | 834 |
|     | 杏林製薬株式会社 代表取締役社長                             | 平井 敬二                                   | 12 | 912 |
| 座談会 | わが国における今後の医薬品の品質確保について                       | 青柳 伸男, 奥田 秀毅,<br>木村 和子, 小嶋 茂雄,<br>寺尾 允男 | 1  | 4   |
|     | わが国でレギュラトリーサイエンスを如何に育てるか                     | 内山 充, 近藤 達也,<br>竹中 登一, 土井 脩             | 2  | 94  |
|     | 医薬品の品質確保における日本薬局方の役割と将来展望                    | 川西 徹, 柘植 英哉,<br>早川 堯夫, 寺尾 允男            | 4  | 246 |
|     | わが国で薬剤疫学を如何に育てるか                             | 久保田 潔, 古閑 晃,<br>三澤 馨, 土井 脩              | 7  | 500 |
|     | 医薬品及び医薬品原料の品質確保の現状と今後の課題                     | 國枝 卓, 角田 秀雄,<br>長江 晴男, 檜山 行雄,<br>津田 重城  | 10 | 756 |
| 総説  | RNA工学を用いた医薬品への挑戦 - siRNAを中心として -             | 二見 和伸, 古市 泰宏                            | 1  | 19  |
|     | 欧米における医薬品リスクマネジメント規制の現状 - EU-RMPとREMS -      | 丸井 裕子                                   | 2  | 107 |
|     | 糖鎖科学による医薬品の差別化                               | 今井(西谷)春江・他                              | 3  | 170 |
|     | 三極における添付文書の成り立ち - 日本における添付文書の成り立ち -          | 浅田 和広                                   | 3  | 177 |
|     | 三極における添付文書の成り立ち - 米国における改定施行規則に基づく添付文書 -     | 松井 理恵                                   | 3  | 185 |
|     | 三極における添付文書の成り立ち - 英国における添付文書ならびに患者情報リーフレット - | 佐々木 泰彦・他                                | 3  | 195 |
|     | アダプティブ・デザイン導入の現状と今後の見通し                      | 越水 孝・他                                  | 4  | 262 |
|     | バイオテック企業, 特に創薬ベンチャーの現状と展望                    | 山田 英                                    | 5  | 350 |
|     | 生物学的同等性確保における溶出試験の有用性と限界                     | 青柳 伸男                                   | 5  | 355 |
|     | 副作用の分類とその意義について                              | 古閑 晃                                    | 6  | 424 |
|     | 日本薬局方標準品の現状と課題                               | 村井 敏美・他                                 | 6  | 429 |
|     | 日本医薬品産業の歴史 - 現状と未来                           | 青木 初夫                                   | 7  | 513 |
|     | 再生医療の産業化における成功要因と課題 - バイオベンチャー経営の観点から -      | 小澤 洋介                                   | 7  | 518 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.41 (2010年) 既刊号総目次

| 項目               | 表題等  | 著者           | 号  | 頁   |
|------------------|--|--------------|----|-----|
|                  | 薬害肝炎の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会からの「最終提言」を受けて－製薬企業の進めるべき対応－                       | 高橋 千代美       | 8  | 580 |
|                  | カンプトによる治療とファーマコゲノミクス   | 関根 信幸・他      | 8  | 585 |
|                  | ワルファリンの投与量最適化におけるPGx技術活用の可能性   | 土肥口 泰生・他     | 8  | 593 |
|                  | 日本における医療機器における添付文書の成り立ち  | 石川 廣         | 8  | 602 |
|                  | 薬害肝炎検証再発防止委員会提言のエッセンス  | 水口 真寿美       | 9  | 685 |
|                  | 最近の欧米のPV制度及びその調和について<br>－PV活動への患者の参加－  | 小山 弘子        | 9  | 690 |
|                  | 医療機器規制における国際統合化活動(GHTF)について  | 石川 廣         | 9  | 699 |
|                  | 欧州(エストニア・タリン市)におけるICH教育研修会を終えて   | 檜山 行雄        | 10 | 769 |
|                  | 再生医学・再生医療研究の現状と展望  | 岡野 栄之        | 10 | 777 |
|                  | アジアにおける医療機器規制の統合活動について<br>－AHWP活動の紹介－  | 石川 廣         | 10 | 782 |
|                  | 医薬品の副作用に関する自発報告の評価とデータマイニング  | 久保田 潔        | 11 | 836 |
|                  | 医薬品のリスクコミュニケーションについて   | 中山 健夫        | 11 | 841 |
|                  | 製薬医師の視点でとらえた本邦の医薬品安全性調査の現状<br>－日本製薬医学会アンケート調査結果－                                 | 日本製薬医学会      | 11 | 848 |
|                  | 医療経済学の海外最新動向と日本の課題   | 鎌江 伊三夫       | 12 | 914 |
|                  | 臨床研究における倫理の歴史と日本の現状  | 中島 弘         | 12 | 920 |
|                  | 米国における医療機器の部材等に関する製造物責任の考え方  | 佐藤 智晶        | 12 | 927 |
|                  | APECにおける医療分野LSIFと規制の統合化活動について  | 石川 廣         | 12 | 932 |
| 短報               | SmPCに記載する副作用頻度についての更なるガイダンス  | 佐々木 泰彦・他     | 6  | 436 |
| 薬事エキスパート研修会ハイライト | 米国及び欧州連合(EU)における配合剤の開発   | 野口 隆志・他      | 4  | 267 |
| 提言               | 第3回医療セクター評議会からの提言  |              | 5  | 361 |
| シリーズ             | 医療機器をめぐる現状と展望 <1><br>－医療機器の安全確保と診療報酬上の評価－  | 菊地 克史, 野口 雄司 | 1  | 27  |
|                  | 医療機器をめぐる現状と展望 <2><br>－医療機器の臨床評価における課題－   | 土井 功夫        | 2  | 115 |
|                  | 医療機器をめぐる現状と展望 <3><br>－冠動脈インターベンションの発展と医療機器の国際ハーモナイゼーション－                         | 佐瀬 一洋        | 3  | 201 |
|                  | 医療機器をめぐる現状と展望 <4><br>－医療機器・技術の発展の背景:1990年代における欧米の施策の動向－                          | 大西 昭郎・他      | 4  | 272 |
|                  | 医療機器をめぐる現状と展望 <5><br>－おしゃれ用カラーコンタクトレンズの規制－                                       | 小泉 和夫        | 5  | 365 |
|                  | 医療機器をめぐる現状と展望 <6><br>－医療機器審査のパラダイムシフト:米国HDE(Humanitarian Device Exemption)制度に学ぶ－ | 児玉 順子        | 6  | 438 |
|                  | 医療機器をめぐる現状と展望 <7><br>－医療機器(特定保険医療材料)の保険償還制度について考える－                              | 昌子 久仁子       | 7  | 525 |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.41 (2010年) 既刊号総目次

| 項目  | 表題等  | 著者                | 号   | 頁   |
|---|--|-------------------|-----|-----|
|   | 医療機器をめぐる現状と展望 <8><br>—医療機器の研究開発の促進への取り組み: 先端医療開発特区<br>(スーパー特区)の構築—   | 妙中 義之             | 8   | 611 |
|   | 医療機器をめぐる現状と展望 <9><br>—米国FDAにおける510(k)リフォームと最近の規制動向—  | 野澤 進              | 9   | 705 |
|   | 医療機器をめぐる現状と展望 <10><br>—平成22年度診療報酬改定と医療機器への影響—  | 菊地 克史             | 10  | 787 |
|   | 医療機器をめぐる現状と展望 <11><br>—米国FDAにおけるPMAの臨床データ—   | 中野 壮陸             | 11  | 854 |
|   | 医療機器をめぐる現状と展望 <12><br>—東北大学未来医工学治療開発センターにおけるトランスレーショ<br>ナルリサーチ—  | 菊地 克史             | 12  | 945 |
| 英訳資料  | Summary of the Review of the Drug Administration for<br>Preventing Recurrence of Drug-induced Sufferings <Final<br>Proposal> | 日本公定書協会・訳         | 7   | 529 |
| 研修会プロ<br>シイーデイン<br>グ                          | 抗がん剤を中心とした新薬審査の動向について  | 山田 雅信             | 1   | 33  |
|   | バイオ後続品の取り扱いについて  | 荒戸 照世             | 1   | 47  |
|   | 日本薬局方原案作成について  | 仁後 知子             | 1   | 57  |
|   | 新薬承認審査を取り巻く最近の情勢について   | 中垣 俊郎, 下川 昌文      | 2   | 122 |
|   | 医薬品・医療機器総合機構の第2期中期目標・中期計画の概要   | 藤木 則夫             | 2   | 136 |
|   | ICHの最新動向   | 岸 倉次郎             | 2   | 151 |
|   | 医薬品・医療機器の監視指導や麻薬対策について—監視指導・麻<br>薬対策の論点—   | 山本 史, 蛭田 浩一       | 3   | 208 |
|   | 医薬品・医療機器監視行政の最近  | 今村 文香, 藤岡 俊太<br>郎 | 4   | 277 |
|   | 総合機構のGMP調査について～GMP更新調査に向けて～  | 加藤 博史, 川崎 聡子      | 4   | 291 |
|   | 最近の医療機器QMS調査の状況について  | 坂口 昌吉, 宮本 裕一      | 4   | 301 |
|   | 医療用麻薬・向精神薬の規制と対策   | 山本 秀行, 武内 宏樹      | 5   | 370 |
|   | 最近の日局における生物薬品各条及び生物薬品関連試験法の改<br>正について  | 早川 堯夫             | 5   | 378 |
|   | 抗心不全薬に関する臨床評価法のガイドライン案について   | 篠山 重威             | 6   | 444 |
|   | ワクチンの非臨床安全性試験ガイドライン  | 浜口 功, 山口 一成       | 7   | 534 |
|   | ワクチンの臨床評価ガイドライン  | 伊藤 澄信             | 7   | 540 |
|   | ICHの最新動向   | 大久保 貴之            | 7   | 555 |
|   | 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>—M2/M5/E2B(R3): 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標<br>準策定について—   | 稲角 嘉彦             | 8   | 618 |
|   | 有効性に関するトピックの動向<br>—ICH E14ガイドライン「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延<br>長と不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床評価」に関す<br>るInformal Discussion Groupの検討について—    | 安藤 友紀             | 8   | 632 |
|   | 最近の理化学試験法の改正について   | 四方田 千佳子           | 9   | 710 |
|   | 有効性に関するトピックの動向<br>—ICH E2F: Development Safety Update Report—  | 赤城 典子             | 9   | 720 |
| 安全性に関するトピックの動向<br>—S6(R1): バイオ医薬品の安全性試験(見直し)— | 平林 容子  | 10                | 792 |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.41 (2010年) 既刊号総目次

| 項目    | 表題等   | 著者                            | 号  | 頁   |
|-------|---|-------------------------------|----|-----|
|       | 安全性に関するトピックの動向<br>—ICH-S9: Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals(抗悪性腫瘍薬の非臨床評価)— | 甲斐 修一                         | 10 | 800 |
|       | 品質に関するトピックの動向<br>—Q-IWG: 品質実施作業部会(Q8, Q9, Q10ガイドラインの運用に関する作業部会)—                                | 松田 嘉弘                         | 10 | 808 |
|       | 最近の安全対策の動向について  | 野村 由美子                        | 11 | 859 |
|       | 品質に関するトピックの動向<br>—Q4B(Annex): 薬局方テキストをICH地域において相互利用するための評価及び勧告—                                 | 井越 伸和                         | 12 | 951 |
| コラム   | 薬事温故知新 <1> ~歴史から学ぶか, 経験から学ぶか~   | 土井 脩                          | 1  | 64  |
|       | 薬事温故知新 <2> ~モルヒネのがん疼痛緩和への使用促進~  | 土井 脩                          | 2  | 156 |
|       | 薬事温故知新 <3> ~BSEと医薬品・医療機器の安全対策~  | 土井 脩                          | 3  | 214 |
|       | 薬事温故知新 <4> ~脳循環代謝改善薬再評価~  | 土井 脩                          | 4  | 316 |
|       | 薬事温故知新 <5> ~インターフェロンとC型肝炎~  | 土井 脩                          | 5  | 388 |
|       | 薬事温故知新 <6> ~医療過誤防止~   | 土井 脩                          | 6  | 456 |
|       | 薬事温故知新 <7> ~経口剤の品質再評価~  | 土井 脩                          | 7  | 560 |
|       | 薬事温故知新 <8> ~医薬品ハーモナイゼーション国際会議(ICH)  | 土井 脩                          | 8  | 636 |
|       | 薬事温故知新 <9> ~トログリタゾンにみる市販後安全対策~  | 土井 脩                          | 9  | 724 |
|       | 薬事温故知新 <10> ~バリデーション手法の導入~  | 土井 脩                          | 10 | 814 |
|       | 薬事温故知新 <11> ~ダイアライザーによる健康被害事故~  | 土井 脩                          | 11 | 876 |
|       | 薬事温故知新 <12> ~ソリブジン事件~   | 土井 脩                          | 12 | 958 |
| 投稿/総説 | 核酸医薬品の非臨床安全性評価の課題   | 大谷 章雄・他                       | 2  | 158 |
|       | 治療用タンパク質の免疫原性 その2   | 新見 伸吾・他                       | 5  | 390 |
|       | 治療用タンパク質の免疫原性 その3   | 新見 伸吾・他                       | 9  | 726 |
| 原著    | Improvement of the Official Method to Analyze Organochlorine Pesticides in Glycyrrhizae Radix   | Takaomi TAGAMI, <i>et al.</i> | 4  | 318 |
|       | 生薬中の残留有機リン系農薬の分析(第3報)   | 佐藤 正幸・他                       | 4  | 324 |
|       | 生薬中に含まれる有機リン系農薬の漢方処方煎液への移行  | 佐藤 正幸・他                       | 6  | 458 |
|       | First in Human試験における初回用量設定方法の検討<br>—推定最小薬理作用量(MABEL)活用の試み—                                      | 矢野 誠一・他                       | 8  | 638 |
|       | 当帰の調製法と化学的品質評価(第9報)<br>—ホツカイトウキ生根の40°C乾燥による成分含量の増加—   | 姉帯 正樹・他                       | 9  | 736 |
|       | 漢方処方煎液の乾燥工程における残留有機リン系農薬の消長   | 佐藤 正幸・他                       | 10 | 816 |
|       | 定量NMR(qNMR)による日本薬局方試薬の純度規格化の検討  | 細江 潤子・他                       | 12 | 960 |
| 資料    | 非臨床薬物動態試験パッケージに関するアンケート調査   | 倉橋 良一・他                       | 1  | 66  |
|       | ヘパリン純度試験に関する研究(第5報) <sup>1</sup> H-NMRによるヘパリンナトリウム確認試験及び純度試験に関する研究                              | 橋井 則貴・他                       | 6  | 469 |
|       | 無承認無許可医薬品及び違法ドラッグのスクリーニング分析を指向したLC/MSライブラリーの構築  | 高橋 美津子・他                      | 9  | 742 |
|       | 第5回医薬品評価フォーラム<br>—国際的に未解決な毒性試験の諸問題—   | 黒川 美佐男・他                      | 11 | 878 |
| 報告    | 平成19年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告   |                               |    |     |

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.41 (2010年) 既刊号総目次

| 項目            | 表題等   | 著者      | 号  | 頁   |
|---------------|---|---------|----|-----|
|               | 示差走査熱量計を用いた純度試験の実際と問題点  | 山本 恵司・他 | 3  | 216 |
|               | 平成20年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告<br>輸液用ゴム栓試験法の見直し研究(第1報)<br>—アンケート集計結果／三薬局方の変遷と比較—             | 田邊 豊重・他 | 3  | 221 |
|               | 日本薬局方収載生薬の基原の確認(第1報)<br>—日本薬局方既収載生薬の学名の再確認とリスト化—  | 寺林 進・他  | 5  | 401 |
|               | 日本薬局方収載生薬の基原の確認(第2報)<br>—日本薬局方の学名表記と分類学で用いる学名表記の比較—                                       | 寺林 進・他  | 5  | 407 |
|               | 日本薬局方一般試験法収載へ向けたSDS-PAGE法及びキャピラリー電気泳動法に関する研究  | 前田 瑛起・他 | 6  | 477 |
|               | DSCを用いたイブプロフェンとニコチン酸アミドとの複合体形成の解析   | 山本 恵司・他 | 8  | 647 |
|               | 日本薬局方指定菌株の特性と保存管理法に関する研究Ⅲ   | 棚元 憲一・他 | 11 | 890 |
|               | 薬局方国際調和のための酸あるいはアルカリ不純物の試験に関する現況調査とその評価   | 楠 文代・他  | 11 | 895 |
|               | 近赤外分光法を用いた医薬品の規格・基準の設定に関する研究<br>その3<br>—結晶レジボア型経皮吸収テープの品質評価法への応用と含量試験に用いる検量モデルの構築法に関する一例— | 坂本 知昭・他 | 12 | 971 |
| 通知            | バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針, 薬食発第0304007号, 平成21年3月4日  |         | 1  | 75  |
|               | バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名の取扱いについて, 薬食審査発第0304011号, 平成21年3月4日                                    |         | 1  | 83  |
|               | 「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」について, 薬食発第0527第1号, 平成22年5月27日                                      |         | 7  | 562 |
|               | 「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」について, 薬食発第0527第5号, 平成22年5月27日                                       |         | 7  | 565 |
|               | 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について, 薬食審査発1023第1号, 平成21年10月23日               |         | 8  | 653 |
|               | 「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」に関するQ&Aについて, 事務連絡, 平成21年10月23日              |         | 8  | 662 |
|               | 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドラインについて, 薬食審査発第0604第1号, 平成22年6月4日                                      |         | 10 | 823 |
|               | ICH Q4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(注射剤の採取容量試験法)について, 薬食審査発第0208第1号, 平成22年2月8日                       |         | 12 | 983 |
|               | ICH Q4Bガイドラインに基づく事項別付属文書(注射剤の不溶性微粒子試験法)について, 薬食審査発第0208第2号, 平成22年2月8日                     |         | 12 | 985 |
| 正誤表           | 正誤表   |         | 10 | 830 |
| 事業報告          | 平成21年度事業報告  |         | 8  | 667 |
| 投稿規定・<br>執筆規定 | 投稿規定・執筆規定   |         | 1  | 84  |
|               |   |         | 4  | 338 |
|               |   |         | 6  | 490 |
| 索引            | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンスVol.41総索引  |         | 12 | 989 |
|               | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンスVol.41Key word索引   |         | 12 | 994 |