

医薬品研究Vol. 36既刊号総目次

投稿規定	医薬品研究投稿規定・執筆規定（改正2002年7月）		4
総説	配列特異的アルキル化剤の医薬品としての可能性	板東俊和・他	1 1
	オーファンドラッグの開発振興10年の歩みと将来展望 －パート2：オーファン制度の国際比較と今後の課題－	高田幸一・他	1 13
	抗体医薬の現状と展望	新見伸吾・他	4 163
	肝幹細胞に関する研究の現状と肝疾患の細胞治療への応用の展望	新見伸吾・他	11 481
原著	生薬中の残留有機リン系農薬の分析	佐藤正幸・他	2 83
	Fail-softの考えより生まれたサブラッド(R)-BSの開発	田中修一・他	4 194
	日本薬局方「ニンジン」及び「コウジン」の定量法の検討 －HPLCによるGinsenoside類の定量－	山本恵一・他	5 211
	GCPの観点からみた新医薬品国内臨床試験の質の向上のために ：機構信頼性保証部によるGCP実地調査の動向	西村（鈴木）多美子	6 249
	HPLCによる健康食品中の乾燥甲状腺由来の甲状腺ホルモン定量のための前処理方法の改良	宮本文夫・他	9 377
	システム適合性試験の不適合システムの検出力に関する考察	松田りえ子・他	10 433
	粉末セルロースの医薬品賦形剤としての評価 －転動流動層造粒法により製した顆粒及び錠剤について－	鵜飼泰夫・他	10 437
	チンピ（陳皮）とその他の柑橘類生薬の確認試験とフラボノイド配糖体の定量	山崎勝弘・他	12 545
	カシュウ（何首烏）の確認試験と成分含量測定	山崎勝弘・他	12 555
	資料	「日本薬局方エンドトキシン標準品力価検定に用いる試薬のバリデーションに関する研究」研究報告	片岡紀代・他
平成15年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －薬局方間の違いとその問題点（3）－		木嶋敬二・他	3 136
安全性薬理試験の国内外CROにおけるGLP運用に関する調査報告 －製薬協アンケート調査結果の解析－		中井祥二・他	5 223
安全性薬理試験実施に必要なGLP要件に関する調査報告 －製薬協アンケート調査結果の解析－		池田孝則・他	7 283
電子カルテと治験業務 －如何にしてデータの信頼性を確保するか－		源田浩一・他	8 315

医薬品研究Vol. 36既刊号総目次

資料	Electronic Data Capture(EDC) における電子データの信頼性確保の方策 －製薬協アンケート調査結果－	榎本敏夫・他	8 327
	非臨床試験資料の審査において申請者側が抱える問題意識 －製薬協アンケート調査結果の解析－	井上忠志・他	9 388
	WHO－医薬品の国際一般名（INN）選定手順の改訂について	福田秀男・他	9 398
	クレメジンとメルクメジンの理化学的性質の比較	柳川忠二・他	11 497
	平成16年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －ウリナスタチン注射用製剤の品質評価法－	掛樋一晃・他	11 505
	平成16年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －製剤総則に係わる容器試験法に関する検討－	大久保恒夫・他	11 516
	心・肝・腎に関する新規毒性バイオマーカーの現状 －文献的考察－	高橋光一・他	12 564
	平成16年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －機器使用による色調試験法の検討－	佐々木秀樹・他	12 577
解説	3 by 5からUniversal Accessへ －HIV/AIDS治療の世界的拡大にむけて－	田村謙二	10 470
研修会プロシードィング	医薬品の医療安全対策について	後藤孝	1 32
	国民向け医薬品情報提供の在り方について	久保鈴子	2 98
	医薬品医療機器総合機構における安全対策	桂栄美・他	2 111
	最近の承認審査の動向について	川原章	3 146
	CTD及びeCTDについて	井本昌克	5 230
	小児薬物治療適正化のための方向性	中村秀文・他	6 258
	新薬承認申請業務におけるリスクコミュニケーション	池田正行	6 271
	ICHの最新動向について	近澤和彦	7 297
	品質に関するトピックの動向 －Q8（製剤開発）－	加藤晃良	7 305
	個別症例安全性報告について（E2B(M)）	野村香織	8 347
	安全性に関するトピックの動向 -S8-	中村和市	8 353
	日本薬局方をめぐる最近の動向について	川原章・他	8 360

医薬品研究Vol. 36既刊号総目次

研修会ブ ロシィー ディング	大阪府における医薬品GMPの監視指導について	木村和也	9 407
	東京都における医薬品GMPの監視指導について	町田美紀	10 447
	薬事監視をめぐる最近の動向について ー医薬品などの回収、薬事法違反他ー	飯村康夫	10 458
	総合機構における審査・治験業務について	佐藤岳幸	12 582
薬事	第十四改正日本薬局方第二追補の制定等について 薬食発第1228001号，平成16年12月28日		2 118
	第十四改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造（輸 入）承認・許可申請の取扱いについて 薬食審査発第1228001号，平成16年12月28日		2 126
	優先審査等の取扱いについて 薬食審査発第0227016号，平成16年2月27日		3 157
	「コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様につい て」の一部改正について 薬食審査発第0527001号，平成16年5月27日		5 246
	コモン・テクニカル・ドキュメントの電子化仕様の取扱いに ついて 薬食審査発第0527004号，平成16年5月27日		5 246
	医薬品等の副作用等報告における承継時等の対応について 薬食安発第0328001号，平成17年3月28日		6 277
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副 作用等報告及び治験に関する副作用等報告について 薬食審査発第0331012号・薬食安発第0331009号，平成17年3 月31日		6 278
	「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 セージ仕様について」に関するQ&Aについて（その3） 事務連絡，平成16年12月24日		8 366
	副作用等報告の報告内容等の変更予定について 事務連絡，平成16年12月24日		8 366
	副作用等報告の報告内容等の変更延期について 事務連絡，平成17年3月28日		8 368
	医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関す る省令 厚生労働省令第179号，平成16年12月24日		9 416

医薬品研究Vol. 36既刊号総目次

薬事	「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について」に関するQ&Aについて（その4） 事務連絡，平成17年4月13日	9 428
	第十四改正日本薬局方の一部改正について 薬食発第0721011号，平成17年7月21日	9 428
	副作用等報告の報告内容等の変更について 薬食審査発第0812002号，薬食安発第0812001号，平成17年8月12日	9 430
	改正薬事法における医薬品等の表示の取扱いについて	10 476
	新医薬品等の承認申請にかかる取下げ依頼について 薬食審査発第0604001号，平成16年6月4日	12 595
事業報告	平成16年度事業報告書	8 369
お知らせ	「医薬品の品質確保をめぐる諸問題」についての研修会	1
	日本薬局方フォーラム Vol. 14, No. 1 目次	5
	日本薬局方フォーラム Vol. 14, No. 2 目次	7
	「医薬品の安全性に関する諸問題」についての研修会開催のご案内	7
	今後の研修会等開催予定	7
	「第2回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム」開催のご案内	7
	「第22回新薬審査部門定期説明会」開催のご案内	9
	日本薬局方フォーラム Vol. 14, No. 3 目次	10
	「第13回ICH即時報告会」開催のご案内	11
索引	医薬品研究 Vol. 36 総索引	12 597
	医薬品研究 Vol. 36 Key word 索引	12 600