

医薬品研究Vol. 40既刊号総目次

投稿規定	投稿規定・執筆規定	4
総説	治療用タンパク質の免疫原性 その1 RNA interferenceを用いた医薬品開発の現状と展望	新見伸吾・他 11 703 新見伸吾・他 12 789
原著	細菌数測定法における誤差分布の推定 Reproductive and Developmental Toxicity Studies of Sapropterin Hydrochloride in Rats and Rabbits	岡本晃典・他 1 1 Yuki Nakanishi et. al. 2 63
	生薬中の残留二酸化硫黄が味に与える影響について シャクヤク・キバナオウギ・モッコウ生根の低温処理による糖及び希エタノールエキス含量の経時変化	川原信夫・他 3 129 姉蒂正樹・他 8 497
	当帰の調製法と化学的品質評価（第8報） ホッカイトウキ生根の低温処理後に調製された北海当帰の品質	姉蒂正樹・他 9 575
ノート	指定薬物の同定に用いる市販試薬の品質検査の重要性 ウリナスタチンの安定性について －トリプシン阻害活性とエラスター阻害活性－	鈴木 仁・他 5 253 岩佐澄子・他 11 716
資料	バイオ医薬品の安全性評価についての考え方 －ICHガイドラインの見直しに向けて－ 平成18年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －国際調和案(Stage4)にみる吸入製剤の粒子径測定法の精度評価に関する研究－ 平成19年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 浸透圧測定法における機種間差に関する研究（第2報） －市販製剤での比較結果及び原因に関する考察－ 実施医療機関への安全性情報伝達ガイド 平成19年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 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（その2）－拡散反射NIR分光分析による医薬品の定的な品質確認に対するアプローチ－ 平成19年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －局方既収載生薬の性状記載並びに新規収載候補鉱物生薬力ツセキの基原及び構成鉱物種に関する調査研究－ 平成19年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 浸透圧測定法における機種間差に関する研究（第3報） －校正標準液の使用状況に関する考察－	井上忠志・他 2 80 川島嘉明 2 90 柘植英哉・他 3 136 大石純子・他 5 259 坂本知昭・他 7 387 伏見裕利・他 7 402 柘植英哉・他 8 505

医薬品研究Vol. 40既刊号総目次

資料	平成19年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 日本薬局方指定菌株の特性と保存管理法に関する研究	棚元憲一・他	8 520
	平成19年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 消化酵素リパーゼの力価評価における基質オリブ油の製品間差に関する研究	谷本 剛・他	9 581
	平成19年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 日本薬局方の名称関連項目の科学的整備に関する研究	宮田直樹・他	9 587
研修会プロシードィング	後発医薬品の使用促進について	近澤和彦	1 9
	ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器について（有効性・安全性の観点から）	広瀬 誠	1 26
	ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器について（品質の観点から）	林 亜紀子	1 37
	ICH Q10：医薬品品質システム	山田 哲	2 100
	日本薬局方標準品について －標準品登録製造機関から－	村井敏美	2 113
	最近の医薬品・医療機器の監視指導全般について	風間秀元	3 143
	最近の医療機器QMS調査の状況について	柳原義彦・他	3 158
	最近の医薬品安全対策の国際的動向について	小山弘子	4 181
	総合機構の最近のGMP調査状況について	櫻井信豪・他	4 196
	最近の医療用麻薬・向精神薬の規制について	江原輝喜	4 210
	ICHの最新動向 －2008ポートランド会合－	大久保貴之	4 226
	医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準策定について	荒木康弘	4 233
	M3(R2)：医薬品の臨床試験のための非臨床安全性試験の実施時期についてのガイドライン（見直し）	佐神文郎	4 240
	ICH E2F Development Safety Update Report	赤城典子	5 273
	E14 IWG Q and A	伊藤眞紀	5 280
	Q11：化成品及びバイオ医薬品の原薬の開発と製造	松田嘉弘	5 285
	E16：ゲノムバイオマーカーの記載方法	石黒昭博	6 295
	新薬承認審査を取り巻く最近の情勢について	中垣俊郎・他	6 301

医薬品研究Vol. 40既刊号総目次

研修会ブローシューディング	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための要件	山口照英	6 312
	医薬品医療機器総合機構における安全対策について —データマイニング、拠点医療機関ネットワークなど—	松井和浩	7 418
	国際調和を踏まえた無菌試験法の改正	佐々木次雄	7 432
	ヒト（自己・同種）由来細胞・組織を加工した医薬品又は医療機器について（有効性・安全性の観点から）	福田英理子・他	7 442
	医薬品医療機器総合機構における新薬審査の最近の動向について	長谷部和久	7 451
	ICHの最近動向 —2008ブリュッセル会合—	大久保貴之	7 468
	原案審議方針について —化学薬品を例として—	伊藤裕二	8 525
	国際調和を踏まえた物性試験法の改正及び新規収載	松田芳久	8 540
	ICH E16: Genomic Biomarkers Related to Drug Response: Context, Structure and Format of Qualification Submissions 薬物応答性に関連するゲノムバイオマーカーの使用目的、 当局提出資料の構成とその形式	安田早苗	8 553
	安全性に関するトピックの動向 S6 (R1) : バイオテクノロジー応用医薬品の非臨床における 安全性評価	真木一茂	9 599
	医薬品医療機器総合機構における安全対策業務の概要について	松田 勉	9 605
	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 M5:医薬品辞書のためのデータ項目及び基準	吉永寿一	9 616
	厚生労働省における医薬品安全対策について	柴辻正喜・他	10 623
	安全性に関するトピックの動向 S9:Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals (抗悪性腫瘍薬の非臨床評価)	甲斐修一	10 639
	品質に関するトピックの動向 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（付属書）	大久保恒夫	10 650
	品質に関するトピックの動向 Q8(R1):製剤開発（補遺）	奥田晴宏	10 660

医薬品研究Vol. 40既刊号総目次

研修会ブロシーディング	ICHの歩み	宇津 忍	10 667
	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 M2(eCTD)：緊急安全性情報等の電子媒体による伝達／電子化申請様式	足立武司	10 670
	有効性に関するトピックの動向 E2F：開発時定期的安全性最新報告	赤城典子	10 673
	安全性に関するトピックの動向 S2(R1)：遺伝毒性試験（見直し）	林 真	10 677
	品質に関するトピックの動向 Q4B：薬局方テキストのICH地域における相互作用	井越伸和	10 680
	最近の医薬品安全対策の動向について	森 和彦・他	11 723
	医薬品安全対策の最近の国際的動向について E. Stewart Geary		11 741
	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 —E2B(R3)：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—	遠藤あゆみ	11 756
	有効性に関するトピックの動向 —E14：QT延長及び重篤な不整脈の臨床評価 Q&A—	伊藤真紀	11 762
	安全性に関するトピックの動向 —S6(R1)：バイオ医薬品の安全性試験（見直し）—	中澤隆弘	11 764
	安全性に関するトピックの動向 —S9：抗悪性腫瘍薬の非臨床評価—	中江 大	11 768
	医薬品医療機器総合機構における安全対策について	奥平朋子	12 810
	日本の医療データベースの現状と医薬品リスクマネジメント	山本尚功・他	12 824
	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 M2(SD0s)：医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化	荒木康弘	12 839
	有効性に関するトピックの動向 E7(R1)：高齢者に使用される医薬品の臨床試験（見直し）	関野一石	12 844
	品質に関するトピックの動向 Q-IWG：品質実施作業部会	檜山行雄	12 848

医薬品研究Vol. 40既刊号総目次

抗悪性腫瘍薬開発フォーラム

第六回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム 「承認後の薬剤をいかに評価するか」

全例調査をどう考えるか －学より－	山口拓洋	6 329
－産より(1)：アバスチン(R)全例調査と適正使用について－	高橋洋一郎	6 333
－産より(2)：アリムタ適性使用の観点からの全例調査の役割－	前田玲	6 337
－承認審査の立場から－	山田雅信	6 341
承認から臨床への安全な導入～現場での対応～ －イリノテカン：現場より－	安藤雄一	6 345
－イリノテカンの安全対策－	鈴木正道・他	6 349
－スニチニブ：産より一開発・承認から市販後へ向け一貫したリスクマネジメントの試み	田原浩一郎・他	6 354
総合討論		6 359
校悪性腫瘍薬開発フォーラム		12
第七回抗悪性腫瘍薬開発フォーラム 「臨床開発におけるバイオマーカーへの期待」		
バイオマーカーに期待するもの －規制側から－	井口豊崇	12 853
－産から－	朝野芳郎	12 860
バイオマーカーで何が変わるので －EGFR遺伝子変異とEGFRチロキンキナーゼ阻害剤－	光富徹哉	12 866
－Cetuximabにおけるバイオマーカー－	篠崎英司	12 871
－バイオマーカーのテクノロジー－	荒尾徳三	12 875
－総合討論－		12 879

医薬品研究Vol. 40既刊号総目次

抗悪性腫瘍薬開発フォーラム	土井俊彦	12 887
承認から臨床への安全な導入		
－現場での対応－		
－セツキシマブ（アービタックス）承認における問題と当院における診療体制－		
薬事	ヒト（自己）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について 薬食発第0208003号、平成20年2月8日	1 51
	治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について 薬食発第0709002号、平成20年7月9日	3 170
	ゲノム薬理学における用語集について 薬食審査発第0109013号、薬食安発第0109002号、平成20年1月9日	6 369
	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針 薬食審査発第0304007号、平成21年3月4日	6 372
	ヒト（自己）由来細胞・組織加工医薬品等の製造管理・品質管理の考え方について 薬食監麻発第0327025号、平成20年3月27日	7 474
	ヒト（同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保について 薬食発第0912006号、平成20年9月12日	7 477
	我が国における医薬品の一般的名称の変更について（その2） 薬食審査発第0331004号、平成21年3月31日	7 487
	「市販後副作用報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について 薬食審査発第0420002号、薬食安発第0420001号、平成21年4月20日	7 492
	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に関するガイドライン（ICH Q4Bガイドライン）について 薬食審査発第0526001号、平成21年5月26日	10 685
ICH	Q4Bガイドラインに基づく事項別付属文書（強熱残分試験法）について 薬食審査発第0526002号、平成21年5月26日	10 695
	第十五改正日本薬局方第二追補の制定について 薬食発第930第6号、平成21年9月30日	11 772

医薬品研究Vol. 40既刊号総目次

薬事	第十五改正日本薬局方第二追補の制定に伴う医薬品製造販売承認申請等の取扱いについて 薬食審査発第930第1号、平成21年9月30日	11 779
	第十五改正日本薬局方第一追補の制定に伴う試験法等に関する質疑応答集（Q&A）について 事務連絡、平成21年9月29日	12 892
索引	医薬品研究 Vol. 40 総索引	12 899
	医薬品研究 Vol. 40 Key word索引	12 904
事業報告	平成20年度事業報告	8 564