

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, 木村 和子, 小嶋 茂雄, 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, 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, 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, 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, 長江 晴男, 檜山 行雄, 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 －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 －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 －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> －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> －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> －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> －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> －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> －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> －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> —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 (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> —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> —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> —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> —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 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 Preventing Recurrence of Drug-induced Sufferings <Final Proposal>	日本公定書協会・訳	7	529
研修会プロ シイーデイン 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 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 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 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 —M2/M5/E2B(R3): 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—	稲角 嘉彦	8	618
	有効性に関するトピックの動向 —ICH E14ガイドライン「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延 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 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 —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 —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 —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 —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 —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 —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) —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) ¹ 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 —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 輸液用ゴム栓試験法の見直し研究(第1報) —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) —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) —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その3 —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・ 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