

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> 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> 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 ―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 ―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> ―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 ～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 －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、中南米及びカリブ海諸国における事例－	海老原 恵子, Elaine C. 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> －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 －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 －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 －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> 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> －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> －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 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> －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> －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, 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> －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ージメントについて	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> 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> 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> 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 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 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 (医療機器)	医療機器をめぐる現状と展望 <25> 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> 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> 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> 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 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> 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> 米国FDAレギュラトリー・リフォーム — 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> 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> 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> 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> 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> 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 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> 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(追補版)	野口 雄司	12	1106
シリーズ (品質)	医薬品の品質をめぐる <13> 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> CTD-Qと品質 <原薬>	岡崎 公哉	2	145
	医薬品の品質をめぐる <15> CTD-Qと品質 <製剤>	岡崎 公哉	3	262
	医薬品の品質をめぐる <16> 「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」の適用にあたって	蛭田 修	4	347
	医薬品の品質をめぐる <17> 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> 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> 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> 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> ICH Q8, Q9, Q10ガイドライン実施作業部会(ICH Q-IWG)の 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> 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> 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> 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 シーディング	<第5回日本薬局方に関する説明会より> 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> 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> 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, 服部 洋子, 奥平 朋子	2	156
	<第24回ICH即時報告会より> ICHの最新動向	岸 倉次郎	2	165
	<第24回ICH即時報告会より> 安全性等に関するトピックの動向 S10: Photosafety Evaluation of Pharmaceuticals(医薬品の 光安性評価)	中村 和市	2	173
	<第24回ICH即時報告会より> 安全性等に関するトピックの動向 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> 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 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> 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> 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 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> 有効性に関するトピックの動向 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> 第十六改正日本薬局方について 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> 品質に関するトピックの動向 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> 第十七改正日本薬局方に向けて 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> 品質に関するトピックの動向 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> 安全性等に関するトピックの動向 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> 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	鈴木 麻衣子	8	732
	<第6回日本薬局方に関する説明会より> 第十七改正日本薬局方に向けて 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> 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> 有効性に関するトピックの動向 ICH E2C(R2):市販医薬品に関する定期的安全性最新 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
	<第25回ICH即時報告会より> 有効性に関するトピックの動向 E3: Structure and Content of Clinical Study Reports (治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン) Question and Answers Document	篠原 加代	10	931
	<第7回日本薬局方に関する説明会より> 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	新田 晃子	11	1033
	<第25回ICH即時報告会より> 品質に関するトピックの動向 ICH Q3D: 金属不純物 セベリア会議後	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 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 ～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) 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 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 外用剤に対する粘度測定法<2.53>の活用(第2報) 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) 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) 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 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・ 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