

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> わが国の医薬品安全対策を科学的なものにするために —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 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) —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 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 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, 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, 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, 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, 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 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 —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 (その1) —ICHガイドライン及び質疑応答・留意事項における 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 (その2) —欧米のガイドライン発行状況, 我が国のバリデー 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― 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 ―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, 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 (無菌医薬品)	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <3> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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> 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 (医療機器)	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <13> 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> 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> 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> 医療機器等事業化促進プラットフォーム —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> 研究医療機関での機器開発拠点化の現況と展望 —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> 医療機器の審査迅速化アクションプログラム —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> 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 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> 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> 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 —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> 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 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> 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> 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> 日台連携による医療機器事業化の可能性 ～「台日医療器材産業シンポジウム」の開催とその意義に ついて～	菊地 克史	11	904	
	医療機器をめぐる現状と展望 <60> 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 (品質)	医薬品の品質をめぐる <37> 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 ライフサイクル	堀米 孝知	1	60
		医薬品の品質をめぐる <38> 「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> 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> 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> 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> 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> 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> サンプル数が多い場合の含量均一性試験の許容基準 (Large-N判定法)	岡崎 公哉	8	658
	医薬品の品質をめぐって <45> 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> 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> 初のNano製剤Doxil [®] とそのジェネリック医薬品の物理化学的 同等性	園部 尚	11	909
	医薬品の品質をめぐって <48> 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 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 え方ー	日本免疫治療学研究会 免疫治療レギュラトリーサ 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 シーディング	<第9回日本薬局方に関する説明会より> 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> 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> 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 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 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 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> 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 M2:医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化 :Electronic Standards for the Transfer of Regulatory 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 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 E2C(R2) IWG:市販医薬品に関する定期的ベネフィットリスク 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 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> 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 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ニ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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 -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・ 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