

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 (2015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5回> 我が国のワクチン副反応報告制度および安全対策関連のインフラ整備に関する提言	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	11	726
巻頭言	田辺三菱製薬株式会社 代表取締役社長	三津家 正之	1	2
	一般財団法人 阪大微生物病研究会 理事長	山西 弘一	2	76
	テバ製薬株式会社 代表取締役社長兼CEO	菊繁 一郎	3	124
	厚生労働省 医政局 経済課 課長	城 克文	4	184
	北里第一三共ワクチン株式会社 代表取締役社長	荻田 健	5	276
	武州製薬株式会社 代表取締役社長	笠井 隆行	6	354
	トーアエイヨー株式会社 代表取締役社長	金野 秀美	7	426
	グラクソ・スミスクライン株式会社 代表取締役社長	フィリップ・フォシェ	8	510
	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 代表取締役社長	クラウド・アイラセン	9	570
	株式会社CACエクシケア 代表取締役社長	高橋 久	10	656
	高田製薬株式会社 代表取締役社長	高田 浩樹	11	734
	国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長	末松 誠	12	812
座談会	医薬品における科学的な安全対策を目指して	宇田 恒信, 山本 弘史, 土井 脩, 小山 弘子	1	4
	ICHを中心とした医薬品開発等に関する国際調和の課題と展望	齋藤 宏暢, 安田 尚之, 野口 隆志, 津田 重城	6	356
	最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース; 日局17への導入にあたって	Mike Sadowski, 鷺見 裕, 中村 宗弘, 藤古 真人, 佐々木 次雄	9	572
	わが国における「遺伝子検査ビジネス」の今後の展望と課題について	大西 昭郎, 高田 史男, 堤 正好, 津田 重城	12	814
総説	GDPの必要性和PIC/S-GDP	小山 靖人・他	1	18
	予防接種の現状とリスクマネジメント(1) 予防接種法改正の要点と副反応報告の実際	長崎 透・他	1	25
	後発医薬品に関する情報提供等について	鈴木 令子	2	78
	予防接種の現状とリスクマネジメント(2) ワクチンのベネフィットリスクバランス評価を行うためのデータソースの現状と問題点	宮崎 真・他	2	81
	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「Nivolumab」の開発の経緯について	粟田 浩	3	126
	新薬の薬価算定における有用性加算等の加算率の定量的評価	成川 衛・他	3	131
	予防接種の現状とリスクマネジメント(3) ベネフィットに関する課題 ―ワクチンのEfficacyとEffectiveness―	金津 真一・他	3	136
	CAPAとは何か, なぜ必要か ―CAPAの意味, 作成・遂行の要点―	澁谷 孝満	4	186
	欧州製薬企業によるPV監査並びに欧州規制当局によるPV査察と指摘事項に対するCAPA作成・マネジメントの現状	市川 高義, 木場 洋行	4	194
	国内製薬企業におけるCAPAマネジメントの方向性	大箸 義章	4	202
	ドラッグマスターファイルをめぐる問題点 ―国内管理人の視点から―	藤川 伊知郎・他	5	278

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 (2015年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	ビッグデータ時代の安全性監視を考える(1)	青木 事成	6	370
	研究と臨床をつなぐ ―プリオン病治療薬開発における基礎から前臨床まで―	桑田 一夫	7	428
	新薬の薬価算定(原価計算方式)における平均的利益率の補正の定量的評価	小林 江梨子・他	7	433
	ビッグデータ時代の安全性監視を考える(2) ―医薬品関連記事が多く配信されている一般Webサイトの特定に関する探索研究―	中山 輝美・他	7	438
	モニタリングと監査の実施のためのガイドラインの提案	増子 寿久, 渡邊 裕司	8	512
	ビッグデータ時代の安全性監視を考える(3) ―SNS(Social Networking Service)データを用いた, 妊産婦への医薬品投与に対する産婦人科診療ガイドライン提唱情報と一般認識とのギャップ分析―	杉本 和隆・他	8	517
	抗腫瘍新生血管療法に向けたVEGF吸着ナノ粒子の開発	小出 裕之, 奥 直人	9	589
	プリオン病のサーベイランスと臨床研究	水澤 英洋	10	658
	再生医療製品の保管, 搬送に関わる現状と課題 ～自家培養製品の実績から～	森 由紀夫	10	667
	生き方習慣病としての慢性痛: 久山町研究, 心療内科臨床から慢性痛難治化のスリーヒット理論まで	細井 昌子・他	10	674
	製剤技術による小児用製剤の開発 ―プラジカンテル小児製剤開発を一例に―	保地 毅彦, 迫 和博	11	736
	eCTD提出の義務化に向けた現状と課題 ―eCTD義務化に向けた製薬協アンケート結果から―	比留間 良一・他	11	742
	バイオ医薬の経粘膜デリバリーシステム研究の新展開	亀井 敬泰, 武田 真莉子	12	829
	体内時計を基盤にした時間薬理学	大戸 茂弘	12	837
シリーズ (核酸医薬品)	核酸医薬の非臨床安全性を考える <1> 核酸医薬の非臨床安全性を考える ―連載の開始にあたって―	ICH S6対応研究班	5	286
	核酸医薬の非臨床安全性を考える <2> サロゲートを用いた毒性試験	ICH S6対応研究班	6	374
	核酸医薬の非臨床安全性を考える <3> 核酸医薬品に由来する代謝物の評価	ICH S6対応研究班	8	523
	核酸医薬の非臨床安全性を考える <4> 核酸医薬品のオフターゲット作用の評価	ICH S6対応研究班	10	681
	核酸医薬の非臨床安全性を考える <5> 核酸医薬品のクラスエフェクトの評価	ICH S6対応研究班	12	846
シリーズ (迅速微生物試験法)	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <1> 迅速微生物試験法シリーズ開講にあたって	佐々木 次雄	8	528
	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <2> 日米欧薬局方における迅速微生物試験法の現状	山口 進康	9	596
	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <3> 微生物の迅速検出法(環境細菌・真菌) IMD-A <sup>TM</sup> 法	澤田 周二, 山崎 信介	10	687
	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <4> 微生物の迅速検出法(環境細菌・真菌, 製薬用水)ATPZERO1法 ―ATPZERO1法とバイオメイテクターによる新しい微生物管理手法とその運用方法―	池松 靖人・他	11	750
	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <5> 微生物の迅速検出法(製薬用水)生物粒子計数器	水上 敬	12	852

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 (2015年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
シリーズ (無菌医薬品)	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <15> V. 無菌医薬品の無菌性保証技術; 容器と施栓系の完全性試験	須藤 浩孝	1	31
シリーズ (医療機器)	医療機器をめぐる現状と展望 <61> 単体プログラムの医療機器化 ―その位置付けとこれからの展望	大竹 正規	1	35
	医療機器をめぐる現状と展望 <62> 医薬品医療機器等法による新しい医療機器規制	小泉 和夫	2	88
	医療機器をめぐる現状と展望 <63> 平成26年度診療報酬改定 <2> ― 次回改定に向けての新たな課題と取り組みについて―	野口 雄司	3	141
	医療機器をめぐる現状と展望 <64> 持続可能なエコシステムとしての分散型レジストリとUDI ― 薬事法の改正から国際医療機器レジストリ連携まで―	佐瀬 一洋	4	207
	医療機器をめぐる現状と展望 <65> 医療機器関連の中国新法規について	白須 理恵, 昌子 久仁子	5	290
	医療機器をめぐる現状と展望 <66> 医療機器を介した健康・医療の更なる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の展開を例に―	大西 昭郎・他	6	380
	医療機器をめぐる現状と展望 <67> 米国における遺伝子検査に関する規制と課題	野澤 恵	7	446
	医療機器をめぐる現状と展望 <68> 医療機器の研究開発と設立30周年を迎える医療機器センターの使命	新見 裕一	8	535
	医療機器をめぐる現状と展望 <69> 薬機法と製造販売業のQMS	中村 雅彦	9	601
	医療機器をめぐる現状と展望 <70> 検体検査の価値と課題 ～臨床医へのアンケート調査から～	佐藤 しのぶ	10	692
	医療機器をめぐる現状と展望 <71> 診療報酬上での評価手法におけるイノベーション評価の大きな隔たりと齟齬 ― 単なる機器のスペック(仕様)・性能のみでの点数の階層化は臨床上有用な議論が欠落している―	野口 雄司, 鍵谷 昭典	11	763
	医療機器をめぐる現状と展望 <72> 厚生労働省との意見交換を通じた重要テーマとその実現に向けて	野口 雄司, 鍵谷 昭典	12	857
シリーズ (品質)	医薬品の品質をめぐる <49> 製薬用水に潜む汚染リスク(2)	布目 温	1	43
	医薬品の品質をめぐる <50> 最近の医薬品回収問題あれこれ(その2)	橋都 なほみ	2	96
	医薬品の品質をめぐる <51> 日本薬局方エンドキシン試験法の課題	藤田 優	3	155
	医薬品の品質をめぐる <52> ICH Q10と製造委託先マネジメントについて ― KAIZEN体制の構築に向けて―	木尾 一成, 水本 隆雄	4	216
	医薬品の品質をめぐる <53> 日本薬局方フリートーク	川西 徹	5	297

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 (2015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 <54> 「連続製造」に関する規制及び品質上の考慮点 —May 20-21, 2014 Continuous Manufacturing Symposium より—(前篇)	岡崎 公哉	6	386
	医薬品の品質をめぐって <55> 「連続製造」に関する規制及び品質上の考慮点 —May 20-21, 2014 Continuous Manufacturing Symposium より—(後篇)	岡崎 公哉	7	450
	医薬品の品質をめぐって <56> 再生医療製品の製造における細胞調製施設の要件	伊藤 経夫	8	539
	医薬品の品質をめぐって <57> グローバル品質潮流を概観する	佐々木 淳子	9	607
	医薬品の品質をめぐって <58> 「似て非なるもの」バイオシミラー	園部 尚	10	695
	医薬品の品質をめぐって <59> 医薬品製造・流通のグローバル化と市場流通医薬品の品質 確保	坂本 知昭	11	773
	医薬品の品質をめぐって <60> PIC/S GMPIにおけるCSVとデータインテグリティ(1)	荻原 健一	12	865
英訳資料	Concerns about Bill on Safety Assurance of Regenerative Medicine	Yasuko KIMURA, <i>et al.</i>	4	220
研修会プロ シーディング グ	<ICH日本シンポジウム2013(第29回ICH即時報告会)及び第30 回ICH即時報告会より> 品質に関するトピックの動向 Q3D:元素不純物	四方田 千佳子	1	50
	<第12回日本薬局方に関する説明会より> 最近の理化学試験法委員会の審議状況	四方田 千佳子	5	302
	<第30回ICH即時報告会より> 安全性・複合領域に関するトピックの動向 M7:潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応 性(変異原性)不純物の評価及び管理	福地 準一	2	99
	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 M8: eCTD IWG/EWG	渡邊 卓	4	231
	Future ICH Topics Future ICH Topicsの動向	岸 倉次郎	4	238
	S5(R3) Informal WG:生殖発生毒性試験ガイドライン(改訂)	藤原 道夫	4	242
	ICH E6(R2) EWG:GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準) ミネアポリス会合報告	松井 和浩	5	313
	Informal Quality Discussion Group	松田 嘉弘	5	318
	品質に関するトピックの動向 Q7:原薬GMP Q&A	寶田 哲仁	4	247
	<第13回日本薬局方に関する研修会より> 日局原案審議の最近の動向	齋藤 理枝子	9	612
	生物薬品委員会の検討課題 —マイコプラズマ否定試験の改正によるNATの積極的活用—	内田 恵理子	10	698
	日局化学薬品標準品を巡って	田邊 豊重	12	872
	<第31回ICH即時報告会より> ICHの将来:ICH Reform	中島 宣雅	6	392
	ICHの最新動向	岸 倉次郎	9	622

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 (2015年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	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 M8: eCTD IWG/EWG	渡邊 卓	7	458
	安全性に関するトピックの動向 S9 Implementation Working Group (IWG): 抗悪性腫瘍薬の 非臨床評価ガイドライン Q&A	西村 千尋	8	545
	S5(R3) Informal: 医薬品の生殖発生毒性試験法(改定)	藤原 道夫	9	627
	有効性に関するトピックの動向 ICH E6(R2)	金澤 誠器	8	548
	ICH E9(R1)	土屋 悟	8	551
	ICH E11(R1): Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population(Addendum)	尾崎 雅弘	9	631
	E18: 将来の利用に向けたゲノム試料の収集方法	石黒 昭博	10	709
	<ICH日本シンポジウム2015(第32回ICH即時報告会)より> Update on ICH Reforms —Fukuoka June 2015—	富永 俊義	11	780
	ICH Update in Fukuoka	齋藤 宏暢	12	884
コラム	薬事温故知新 <61> ~わが国における医薬品庁構想~	土井 脩	1	58
	薬事温故知新 <62> ~患者への薬剤名の開示~	土井 脩	2	104
	薬事温故知新 <63> ~患者向け説明文書~	土井 脩	3	160
	薬事温故知新 <64> ~ランマーク®の副作用とリスク最小化策~	土井 脩	4	252
	薬事温故知新 <65> ~副作用の定義について国際調和の 必要性~	土井 脩	5	324
	薬事温故知新 <66> ~使用成績調査について~	土井 脩	6	398
	薬事温故知新 <67> ~薬剤師養成のあり方~	土井 脩	7	462
	薬事温故知新 <68> ~DDS技術の実用化に向けて~	土井 脩	8	554
	薬事温故知新 <69> ~医薬品開発における人種差・民族差 要因について~	土井 脩	9	634
	薬事温故知新 <70> ~薬物相互作用の検討に向けて~	土井 脩	10	712
	薬事温故知新 <71> ~MRのあり方の見直しと資格認定制度~	土井 脩	11	786
	薬事温故知新 <72> ~アンプル入り風邪薬によるショック死 事件~	土井 脩	12	888
投稿/総説	バイオ医薬品製造用CHO細胞に汚染事例を引き起こしたベシウイルス2117について	遊佐 敬介・他	8	556
	次世代型ECMO/PCPSシステム評価ガイドライン案の策定プロセス —産学官連携による現場主導型モデル	中田 はる佳・他	12	890
投稿/原著	希少疾病用医薬品の開発経験に関するアンケート調査に基づく その開発促進策に関する検討	成川 衛	1	60
	Changing Roles and Responsibilities of Master File In-Country Caretakers in Japan	Kensuke MATSUMURA, <i>et al.</i>	2	106
	Characteristic Chemical Components of Prepared Glycyrrhiza	Toshihiro KAMMOTO, <i>et al.</i>	3	162
	医薬品溶出試験時に用いる界面活性剤の適正使用・保存安定 性に関する研究	岩尾 康範・他	3	171
	Investigation of the Japanese Availability of the Opioid Analgesic Risk Assessment Tools Used in the United States	Kazuko SORIMACHI, <i>et al.</i>	4	254

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 (2015年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	Risks to the Stable Supply of Medical Devices from the Perspective of Regulatory Science	Akira KOKUBO, <i>et al.</i>	6	400
	OTC医薬品に対する来局患者の意識調査	木村 美咲・他	7	464
	重篤な神経系副作用(頭痛, 末梢神経障害, 痙攣・てんかん)の非臨床試験からの予測性に関する調査	山口 高史・他	7	475
	抗悪性腫瘍薬の臨床データパッケージ分析からみる今後の課題	平川 晃弘・他	10	714
	Assessment of Regulatory Compliance Issues Involving Reprocessing of Single-Use Devices in the United States	Toru MATSUMOTO, <i>et al.</i>	11	788
投稿/資料	治験実施医療機関における欧州医薬品庁(EMA)GCP査察への対応	西原 茂樹・他	2	115
	医薬品の原薬形態である塩と共結晶のレギュレーションに関する現状と提言	深水 啓朗・他	5	326
	医薬品研究開発における代謝物定量法の段階的アプローチ ～バイオアナリシスフォーラムディスカッショングループ DG2013-03における議論からの考察～	丹羽 誠・他	5	330
	第6回抗感染症薬開発フォーラム 薬剤の有効性・安全性をより上手く収集するには? ～治験から製造販売後調査へ～	砂川 慶介・他	6	407
	「RMPサマリーシート」を利用したPMDAウェブサイト掲載のRMPの概要	北島 行雄・他	7	485
	日本薬局方各条ヘパリン定量法の改良に関わる研究	鈴木 琢雄・他	11	797
報告書	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			
	ラマン分光法の医薬品確認試験への適用に関する研究	小出 達夫・他	5	342
	注射剤の不溶性異物検査法に関する研究 —目視検査の検知率のばらつき—	五反田 一美・他	8	560
書籍紹介	医薬品開発における生体試料中薬物濃度分析法バリデーションガイドライン解説		7	457
	有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略		12	871
事業報告	平成26年度 事業報告		9	636
正誤表	正誤表		7	507
投稿規定・ 執筆規定	投稿規定・執筆規定		1	66
			4	268
			9	647
索引	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 総索引		12	898
	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 Key word索引		12	905