

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 (2017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6回> 第190回国会(常会)に提出された臨床研究法案第3条に規定する「臨床研究実施基準」等に関する提言	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	4	213
巻頭言	公益財団法人先端医療振興財団 臨床研究情報センターセンター長	福島 雅典	1	2
	ギリアド・サイエンシズ株式会社 代表取締役社長	折原 祐治	2	80
	武田テバファーマ株式会社 CEO兼社長	松森 浩士	3	152
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長	近藤 達也	4	210
	ベーリンガーインゲルハイム製薬株式会社 代表取締役社長	山崎 誠治	5	264
	クインタイルズIMS President, Japan	湊 方彦	6	356
	欧州製薬団体連合会(EFPIA Japan) 会長	オーレ ムルスコウ ベック	7	442
	公益財団法人医療機器センター 理事長	菊地 眞	8	514
	帝人ファーマ株式会社 代表取締役社長	鍋島 昭久	9	586
	旭化成ファーマ株式会社 代表取締役社長	柴田 豊	10	646
	フェリング・ファーマ株式会社 CEO代表取締役	マーク・ノグел	11	716
	ムンディファーマ株式会社 代表取締役社長	木村 昭介	12	800
財団からの意見	「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令案」についての意見の提出について	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	10	648
	「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令(案)」についての意見の追加募集に対する意見の提出について	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	11	718
座談会	慢性の痛みに苦しむ患者さんを如何に救うか —慢性疼痛対策の現状と課題—	福井 聖, 細井 昌子, 若園 和朗, (司会)土井 脩	1	4
	医薬品製造の世界的潮流:連続生産	岡崎 公哉, 松井 康博, 松田 嘉弘, (司会)香取 典子	5	266
	日本のメディカル・アフェアーズのめざす姿	大村 稔, 片山 泰之, 菊池 隆一, (司会)岩崎 幸司	11	720
Topics	GCP刷新(GCP Renovation)のインパクト	小宮山 靖	5	278
特集	PV監査等のCAPAから始まる品質改善			
	EU-GVPで求められるクオリティマネジメントシステムとは?	木場 洋行	6	358
	Issue発生からCAPA管理を通じた品質改善	稲永 絵実	6	363
	外資系企業における品質改善の取り組み ～EFPIA Japan 加盟企業のCAPA管理アンケート結果より～	欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)技術委員会 安全性・PMS部会	6	367
	Issue Management とCAPA Management に対するヤンセンファーマの取り組み	松下 敏	6	373
	CROにおけるCAPA管理と品質改善	大内 小百合	6	380
	クライシス対応からリスク対応へ —トップマネジメントの役割—	大箸 義章	6	386

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 (2017年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
総説	抗体医薬品のバイオ後続品/バイオシミラーの承認に必要な参照品との比較データ ーインフリキシマブのバイオ後続品/バイオシミラーであるCT-P13のケーススタディー【後編】	新見 伸吾	1	19
	神経シナプスにおけるエクソソームの挙動	河原 裕憲・他	1	24
	放射線部門における感染管理(感染防止対策)の必要性和課題	野口 雄司, 鎌谷 昭典	1	30
	厚生労働省新HTA制度 第1回 「費用対効果」評価の試行的導入	鎌江 伊三夫	2	82
	日本の製薬企業による費用対効果評価の実施状況とデータサイエンス部門における評価方法の認識状況に関するアンケート調査(2016)	中島 章博・他	2	89
	痛み脳科学に基づく痛みの制御を目指して	加藤 総夫	3	154
	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の活用に関する現状と課題	小原 拓, 眞野 成康	3	163
	厚生労働省新HTA制度 第2回 費用対効果の良否をどう判定するか	鎌江 伊三夫	4	215
	欧州のPV規制の最新情報 EMAの活動報告より	青木 良子	4	221
	ICH-M4E(R2)について	渡部 ゆき子	4	227
	医薬品開発における抗薬物抗体分析の現状と課題	田中 登・他	5	282
	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン ーリスク最小化策:ツールの選択及び有効性測定のための指標(Module XVI)について(第一版改定)ー	前田 玲・他	5	292
	重症薬疹の遺伝子マーカー Part I	鹿庭 なほ子	7	444
	厚生労働省新HTA制度 第3回 判定結果は価格に反映できるか	鎌江 伊三夫	7	452
	経営の視点からみた医療機器	野口 雄司・他	7	460
	重症薬疹の遺伝子マーカー Part II	鹿庭 なほ子	8	516
	アレルギー試験法と免疫療法用標準化アレルゲン	中村 亮介	8	525
	厚生労働省新HTA制度 第4回 持続可能な保険制度を実現できるか	鎌江 伊三夫	9	588
	医療健康計画に資するライフコースデータ ー学校健診情報, 母子保健情報のデータベース構築ー	川上 浩司	9	594
	動物実験代替法の現状と今後の課題	小島 肇夫	9	600
	分子の構造と機能 ー創薬編ー	栗原 正明	10	651
	生体適合性ナノ粒子を利用した非侵襲的・局所DDS製剤の開発	田原 耕平, 竹内 洋文	11	735
	今, 注目される呼吸器疾患治療薬 第1回: 激変する肺がん治療: ドライバー変異の発見が3方向の治療戦略を展開	貫和 敏博	12	802
分子の構造と機能 ー規制薬物編ー	栗原 正明	12	809	
医療ガスの安全管理について	新見 裕一	12	816	
和訳資料	業界への指針: 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) 酒井 弘憲・他	9	608
	EUにおける追加のリスク最小化策の調査による有効性の評価: 課題と提言	(翻訳) 石田 和彦・他	11	742
シリーズ (高齢者)	高齢者における薬物療法のガイドライン <7> 循環器疾患: 血栓症, 不整脈, 心不全	小島 太郎	1	37

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 (2017年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	高齢者における薬物療法のガイドライン <8> 漢方薬	高山 真・他	2	99
	高齢者における薬物療法のガイドライン <9> 泌尿器疾患・排尿障害	青木 裕章, 堀江 重郎	3	170
	高齢者における薬物療法のガイドライン <10> 筋・骨格疾患:骨粗鬆症, 関節リウマチ	石井 伸弥	4	232
	高齢者における薬物療法のガイドライン <11> 消化器疾患:GERD, 便秘	須藤 紀子	5	309
	高齢者における薬物療法のガイドライン <12> 糖尿病	荒井 秀典	6	390
	高齢者における薬物療法のガイドライン <13> 高血圧	竹屋 泰	7	465
シリーズ (医療機器)	医療機器をめぐる現状と展望 <80> 産学官・医工連携による医療イノベーションの最近の動向 ー医療機器やヘルスケアサービスを中心にー	妙中 義之	2	107
	医療機器をめぐる現状と展望 <81> 医療機器の検証と妥当性確認とQMS監査	中村 雅彦	4	238
	医療機器をめぐる現状と展望 <82> 医療機器の管理の重要性とその取組み事例紹介	野口 雄司, 鍵谷 昭典	6	395
	医療機器をめぐる現状と展望 <83> リアル・ワールド・エビデンスと医療機器レジストリ ーIMDRFレジストリ分科会における国際整合化の流れと戦略的 レジストリ連携の方法論ー	佐瀬 一洋・他	8	533
	医療機器をめぐる現状と展望 <84> 造影CT検査における医療安全情報の連携の重要性とその取 組み事例紹介 ーCT用造影剤注入情報を例としてー	野口 雄司, 鍵谷 昭典	10	657
	医療機器をめぐる現状と展望 <85> 医療機器に係るイノベーションと医療技術の適切な評価に向け て ー特に日本とドイツを比較してー	佐藤 智晶・他	12	824
シリーズ (品質)	医薬品の品質をめぐる <73> 製剤の連続生産【前編】:技術, 薬事及び品質面からの概要	Anita K. LALLOO・他	1	43
	医薬品の品質をめぐる <74> 製剤の連続生産【後編】:技術, 薬事及び品質面からの概要	Anita K. LALLOO・他	2	112
	医薬品の品質をめぐる <75> 研究開発における高生理活性物質の取り扱いと安全性	田中 祥之	3	176
	医薬品の品質をめぐる <76> 変更管理に関する当社の取組み ーグローバルの視点からー	戸田 治彦	4	244
	医薬品の品質をめぐる <77> 品質カルチャーと品質メトリックスは日本の製薬工場の優位性 を引き出せるか	片山 博仁	5	318
	医薬品の品質をめぐる <78> 薬剤開発における臨床と関連性のある規格設定のアプローチ	岡崎 公哉	6	401
	医薬品の品質をめぐる <79> 再生医療等製品の技術的ガイダンスと自家培養表皮ジェイス® の10年間の品質	井家 益和	7	472

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 (2017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 <80> ジェネリック医薬品と先発医薬品の比較を通じた原薬品質に対する考察 ードネペジル塩酸塩(アルツハイマー型認知症治療薬:アリセプト原薬)を事例として	今井 昭生	8	542
	医薬品の品質をめぐって <81> 絶対定量法としての定量NMRと日本薬局方	合田 幸広	9	615
	医薬品の品質をめぐって <82> データインテグリティの背景と取り巻く環境(1)	荻原 健一	10	663
	医薬品の品質をめぐって <83> データインテグリティの背景と取り巻く環境(2)	荻原 健一	11	756
	医薬品の品質をめぐって <84> データインテグリティの背景と取り巻く環境(3)	荻原 健一	12	835
海外医療機器便り	<1> 米国における医療機器関連企業の実際	鈴木 啓介	9	620
	<2> 海外から見た日本の医療機器審査ーデバイスラダー	鈴木 啓介	11	764
研修会プロシードイング	<第15回 日本薬局方に関する研修会より> 第十七改正日本薬局方において新たに設けられる生物試験法(糖鎖試験法等)の一般試験法及び参考情報について	原園 景	2	120
	第十七改正日本薬局方において新たに設けられる理化学試験法の一般試験法及び参考情報について	四方田 千佳子	5	325
	<第34回ICH即時報告会より> ICH改革とリスボン会合結果概要	高梨 文人	2	137
	ICHの動向:IEC(Industry Executive Council:業界評議会)について	横田 昌史	1	48
	有効性に関するトピックの動向 ICH E6(R2): Good Clinical Practice	高浦 葉月	2	143
	ICH E11-Addendum(R1): Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population: Lisbon 2016 EWG 会議の報告	崎山 美知代	3	181
	<第16回 日本薬局方に関する研修会より> 第十八改正日本薬局方作成基本方針と第十七改正日本薬局方第一追補の収載予定内容について	角井 一郎	7	480
	第十七改正日本薬局方(日局17)における生薬関係の改正内容について	合田 幸広	10	670
	残留溶媒の全面適用(第十七改正日本薬局方第一追補)を踏まえたQ&Aの整備	川俣 知己	10	683
	日本薬局方における医薬品包装の課題について	檜山 行雄	11	768
	<ICH日本シンポジウム2016(第35回ICH即時報告会)より> ICHの動向 ICH改革1年目の進展と今後の課題	中島 宣雅	5	338
	JPMAの視点から 戦略議論/新規トピック中心に	横田 昌史	6	413
	医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準に関するトピックの動向 E2B(R3) IWG: 個別症例安全性報告(ICSR)を伝送するためのデータ項目:大阪会合報告	遠藤 あゆみ	6	418
	ICH M8: eCTD IWG/EWG	渡邊 卓	6	424
	安全性に関するトピックの動向 S5(R3) Expert Working Group: 医薬品の生殖毒性試験法(改定)	藤原 道夫	7	496
	S11: 小児用医薬品開発のための非臨床試験	高橋 祐次	8	549

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 (2017年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	有効性に関するトピックの動向 ICH E17ガイドライン: 国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則	鎌田 修二	9	622
	E18: ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱い	坂本 雄	8	552
	複合領域に関するトピックの動向 M10: 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション: Bioanalytical Method Validation	石井 明子	8	555
	品質に関するトピックの動向 ICH Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical Product Lifecycle Management(医薬品のライフサイクルマネジメント)	岸岡 康博	9	625
	<第36回ICH即時報告会より> ICHの動向: JPMAの視点から	日吉 裕展	12	842
コラム	薬事温故知新 <85> ~医薬品の製造承認の基本方針~	土井 脩	1	52
	薬事温故知新 <86> ~薬害の定義について~	土井 脩	2	146
	薬事温故知新 <87> ~薬害事件の原因解析~	土井 脩	3	184
	薬事温故知新 <88> ~医薬品医療機器総合機構の設立~	土井 脩	4	250
	薬事温故知新 <89> ~C型肝炎事件~	土井 脩	5	344
	薬事温故知新 <90> ~薬害再発防止に向けた医薬品行政の見直し提言~	土井 脩	6	430
	薬事温故知新 <91> ~子供の医薬品誤飲対策: チャイルドレジスタンス包装~	土井 脩	7	500
	薬事温故知新 <92> ~医薬品副作用等の発表方法の工夫~	土井 脩	8	560
	薬事温故知新 <93> ~医薬品原料などを対象とするマスターファイル制度の導入~	土井 脩	9	630
	薬事温故知新 <94> ~GMP事例集の発刊~	土井 脩	10	690
	薬事温故知新 <95> ~偽ヘパリン事件~	土井 脩	11	778
	薬事温故知新 <96> ~マイクロドーズ臨床試験の利用~	土井 脩	12	848
投稿/原著	Approval Status and Development Strategy of Biosimilars in the Light of the Different Guidelines in the U.S., the EU and Japan	Tatsuya OGATA and Atsushi ARUGA	1	54
	無菌医薬品包装の欠陥を通過できる微粒子の大きさ	柘植 英哉, 伊豆津 健一	8	562
技術報告	カール・フィッシャー容量滴定法/電量滴定法の組み合わせによる水分測定法	黒瀬 いくみ・他	9	632
資料	薄層クロマトグラフィー及び高速液体クロマトグラフィーを用いた単味生薬エキス製剤の品質確保に資する評価法 —平成27年薬生審査1225第6号通知「生薬のエキス製剤の製造販売承認申請に係るガイダンスについて」の適用例について—	佐藤(増本) 直子・他	3	186
	宿主細胞由来タンパク質の試験法に関する研究	日向 昌司・他	6	432
	日本薬局方ヘパリンナトリウム各条のナトリウム定性試験及び定量試験に関する研究	蛭田 葉子・他	11	780
	共結晶を含む医薬品のレギュレーションに関する考察と一提言 —共結晶は原薬か製剤中間体か	深水 啓朗・他	12	850
報告書	平成27年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告			

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 (2017年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	共結晶(コクリスタル)医薬品への製剤試験法適用に関する検討	伊豆津 健一	1	63
	測定試料数が多い場合に適用される製剤均一性試験の規格に関する研究	小出 達夫・他	3	195
	エンドキシン試験法に用いる組換え試薬の評価に関する研究	菊池 裕・他	4	252
	細菌と真菌の同時検出を達成する群集構造解析条件とバリデーション標準品の検討	窪崎 敦隆	5	346
	2.48 水分測定法(カールフィッシャー法)の装置適合性評価法の設定に関する研究	林 美則・他	10	692
	英訳版日本薬局方生薬各条における生薬関連用語の整理及び生薬各条英訳の抜本的見直し	袴塚 高志	11	788
書籍紹介	知っておきたい薬害訴訟の実際－企業リスクの最小化を目指して－		1	51
事業報告	平成28年度事業報告		8	571
索引	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 総索引		12	856
	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.48 Key word索引		12	863
投稿規定・ 執筆規定			1	70
			3	200
			7	502
			10	706