

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 (2018年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
巻頭言	江戸川大学 メディアコミュニケーション学部 教授	隈本 邦彦	1	2
	ベーリンガーインゲルハイムジャパン株式会社 代表取締役社長／ 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	トーステン・ポール	2	96
	セルジーン株式会社 代表取締役社長	野口 暁	3	148
	ファイザー株式会社 代表取締役社長	原田 明久	4	198
	EPSホールディングス株式会社 代表取締役社長	田代 伸郎	5	278
	ノバルティス ファーマ株式会社 代表取締役社長	綱場 一成	6	342
	レオ ファーマ株式会社 代表取締役社長	櫻井 ステファン	7	416
	一般社団法人ARO協議会 理事長/ 九州大学病院ARO次世代医療センター長	中西 洋一	8	504
	パレクセル・インターナショナル株式会社 代表取締役社長	中森 省吾	9	590
	ユーシービージャパン株式会社 代表取締役社長	菊池 加奈子	10	668
	関西医薬品協会 会長	前川 重信	11	728
	アムジェン ヴァイス・プレジデント/ アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社 代表取締役社長	スティーブ・スギノ	12	786
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7回> メディカルアフェアーズ機能の現状とあるべき姿	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	9	592
財団からの 意見	「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン(案)」に 関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	9	595
座談会	GPSP省令の改定 ー新たに加わったDB調査と使用成績比較調査ー	伊藤 国夫, 宇山 佳明, 白ヶ澤 智生, 平河 威, 青木 事成(司会)	1	4
	医薬品の品質管理におけるデータインテグリティ	西山 昌慶, 原 賢太郎, 蛭田 修, 香取 典子(司 会)	5	280
	医療機器の開発と臨床研究法	荒井 保明, 鈴木 由香, 村垣 善浩, 森光 敬子, 山本 晴子(司会)	12	788
総説	分子標的薬による薬害を二度と起こさないために ーイレッサによる間質性肺炎薬害を教訓にー	堀内 龍也	1	19
	バイオテクノロジー応用医薬品製造工程上流の原材料による外来 性ウイルス汚染リスクの軽減【前編】	新見 伸吾	1	31
	今, 注目される呼吸器疾患治療薬 第2回: 創薬志向が高まる肺線維症: その臨床開発経過と今後 の展望	貫和 敏博	2	98
	核酸医薬品の安全性評価に関する考え方 ー仮想核酸医薬品を モデルとしてー 第1回: オンターゲット毒性評価の省略	木下 潔・他	2	105
	バイオテクノロジー応用医薬品製造工程上流の原材料による外来 性ウイルス汚染リスクの軽減【後編】	新見 伸吾	2	112
	日本におけるヘルスデータベース利用の現状と関連法制度	山本 隆一	3	150
核酸医薬品の安全性評価に関する考え方 ー仮想核酸医薬品を モデルとしてー 第2回: 局所投与剤の毒性評価	木下 潔・他	3	157	

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 (2018年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	厚生労働省新HTA制度 第5回 中医協の費用対効果に関する審議について —3段階判定と価格調整法を批判的に吟味する—	鎌江 伊三夫	3	164
	今, 注目される呼吸器疾患治療薬 第3回: 治療期間短縮が求められる結核治療: 宿主側肉芽腫 制御は創薬対象になりうるか?	貫和 敏博	4	200
	核酸医薬品の安全性評価に関する考え方 —仮想核酸医薬品を モデルとして— 第3回: 既存情報の有効活用	木下 潔・他	4	207
	E17により三極国際共同治験から世界の治験へ —新薬開発・評価のパラダイムシフト目前	小宮山 靖	5	295
	本邦におけるメディカル・アフェアーズ活動の現状調査 —日本製薬工業協会加盟各社に対するアンケート結果報告—	原野 洋一郎・他	6	344
	睡眠時無呼吸症候群が社会に与える影響と対策 —予防・診断・治療—	木村 真奈美・他	6	354
	ポスト ICH E17時代の医薬品の安全性評価	小宮山 靖	7	418
	台湾の保健福祉データベース —ビッグデータ分析による高品質 なリアルワールドエビデンスを得る機会—	Cheng Yang Hsieh, <i>et al.</i>	7	425
	バイオ医薬品の免疫原性評価に用いられる抗薬物抗体分析に関 する技術的要件	西村 和子・他	7	437
	遺伝子改変T細胞療法の現状と課題: CAR-T療法を中心に	小澤 敬也	8	506
	蛋白質分解医薬品の開発動向	大岡 伸通, 内藤 幹彦	8	513
	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン —Module IX (Revision 1) シグナル管理—	川口 源太	8	525
	製造販売後調査における患者同意取得に関するアンケート結果 (2011年~2017年)	白ヶ澤 智生・他	9	598
	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン —Module IX (Addendum I) 副作用疑い報告(自発報告)からの シグナル検出手法—	川口 源太	9	605
	がん免疫療法におけるナノDDSの利用とその将来展望	中村 孝司	10	670
	アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その1)	矢野 恒夫・他	10	676
	疼痛管理の新時代へ—痛みと鎮痛薬の感受性と遺伝子配列につ いて—	井上 理恵・他	11	730
	医薬品開発及び品質管理におけるラマンスペクトル測定法の利用	加藤 くみ子・他	11	741
	バイオ医薬品における凝集体及び不溶性微粒子評価法について	柴田 寛子・他	11	747
	厚生労働省新HTA制度 第6回 医薬経済学から見た価値と価格の関係 —価値に基づく価格決定のサイエンスとアート—	鎌江 伊三夫	12	805
	世界初デジタルメディスンについて	倉橋 伸幸	12	811
シリーズ (医療機器)	医療機器をめぐる現状と展望 <86> 21st Century Cures Act 及び MDUFA IV下における, 規格活用 に関するUS FDA の取り組み	野澤 進	2	123
	医療機器をめぐる現状と展望 <87> 人工心臓を中心に	山根 隆志	4	215
	医療機器をめぐる現状と展望 <88> 医療機器のQMS—ISO13485の統計的手法とサンプルサイズ—	中村 雅彦	6	364
	医療機器をめぐる現状と展望 <89> 診療報酬改定から見える医療安全・感染防止への新たな対応に 向けて	鍵谷 昭典, 野口 雄司	8	539

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 (2018年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
シリーズ (品質)	医療機器をめぐる現状と展望 <90> 医療機器イノベーション推進と持続可能なエコシステム構築 ーリアル・ワールド・データからリアル・ワールド・エビデンスへー	佐瀬 一洋・他	10	685
	医療機器をめぐる現状と展望 <91> 医療機器規制に関する近年の振り返り	昌子 久仁子, 大西 昭 郎	12	815
	医薬品の品質をめぐる <85> リスクベース変更管理	古澤 久仁彦	1	42
	医薬品の品質をめぐる <86> 原薬の結晶状態の製剤品質に及ぼす影響	保坂 昌一, 豊田 弘	2	128
	医薬品の品質をめぐる <87> 品質システムにおけるレギュラトリーインテリジェンス管理プロセス の構築 ーグローバルなモニタリング, 評価, 品質システムへの反映ー	小森 隆嗣	3	172
	医薬品の品質をめぐる <88> PDA Quality Culture Surveyの2016-2017 Pilot Programに 参加して	今野 由信, 毛利 慎一 郎	4	218
	医薬品の品質をめぐる <89> 2016レギュラトリーホワイトペーパー 医薬品の「連続生産」に関する規制の観点:理論から実施に 向けて ーSeptember 26-27, 2016 International Symposium on the Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals よりー	岡崎 公哉	5	302
	医薬品の品質をめぐる <90> 再生医療等製品にかかる品質規格について ー公表論文からの考察ー	大倉 華雪, 松山 晃文	6	369
	医薬品の品質をめぐる <91> 先駆け審査指定制度と品質に関する課題	小野 純, 真野 栄一	7	449
	医薬品の品質をめぐる <92> 医薬品製造の品質保証等に係る教育訓練について	伊藤 千鶴子	8	545
医薬品の品質をめぐる <93> 医薬品品質システムを浸透させるための管理モデル	檜山 行雄	9	611	
医薬品の品質をめぐる <94> データガバナンス～医薬品品質システムへの統合～	松村 行栄	10	694	
医薬品の品質をめぐる <95> 承認後の原薬のリスクベース変更申請について: FDAガイダンス「Postapproval Changes to Drug Substances Guidance for Industry」から	古澤 久仁彦	11	754	
医薬品の品質をめぐる <96> ジェネリック医薬品企業の供給者管理	小西 啓介	12	822	
シリーズ (神経・精神 疾患)	神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <1> パーキンソン病における移植治療効果向上を目指したドパミン 神経突起伸長の試み	泉 安彦	4	225
	神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <2> アミロイドβ「毒性コンホマー」を標的にしたアルツハイマー病の 治療・診断法の開発	泉尾 直孝・他	5	312
	神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <3> 神経発達障害原因因子MeCP2による神経機能制御の分子基盤	辻村 啓太	6	377
	神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <4> リン酸化プロテオミクス解析を用いたドーパミンシグナルの解明	永井 拓・他	7	456
	神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <5> うつ／不安症状に対するσ ₁ 受容体ーセロトニン _{1A} 受容体の機能 的相互作用による治療・創薬戦略	吾郷 由希夫	8	550

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 (2018年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <6> てんかん脳におけるマイクログリア動態とこれを標的にした創薬の可能性	平木 俊光・他	9	617
Data Scienceへの誘い	<1> 身近な統計	酒井 弘憲	4	230
	<2> 統計とは	酒井 弘憲	6	386
	<3> ジョン・スノウとコレラ	酒井 弘憲	8	557
	<4> フローレンス・ナイチンゲールと統計	酒井 弘憲	10	700
	<5> ベイズ統計学とは?	酒井 弘憲	12	827
海外医療機器便り	<3> 米国での医療機器の保険収載	鈴木 啓介	3	179
	<4> 米国と日本での承認審査と保険収載の差	鈴木 啓介	5	319
	<5> MDMA Forum: PMA/510(k) Workshopのレポート	鈴木 啓介	7	464
	<6> 米国の医療保険制度—州政府の係わり—	鈴木 啓介	9	627
	<7> 生体工学のすすめ	鈴木 啓介	11	765
研修会プロシードイング	<第17回 日本薬局方に関する研修会より> 吸入剤関連試験法について	吉田 寛幸, 竹内 洋文	4	234
	<第36回ICH即時報告会より> ICHの動向 2017年6月 ICHモニトリアル会合結果概要	高梨 文人	2	133
	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 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	1	50
	有効性に関するトピックの動向 E19: Optimisation of Safety Data Collection (安全性データ収集の最適化)	西岡 絹恵	2	139
	M9:BCSに基づくバイオウエイバー	高橋 豊	3	183
	安全性に関するトピックの動向 S1(R1):がん原性試験(改定)	久田 茂	4	246
	ICH S5(R3):医薬品の生殖発生毒性試験法(改定)	堀本 政夫	4	251
	<第37回ICH即時報告会より> ICHの動向 2017年11月 ICHジュネーブ会合結果概要	高梨 文人	6	389
	JPMAの視点から	日吉 裕展	5	323
	有効性に関するトピックの動向 ICH E8(R1)	伊熊 睦博	6	395
	E11A:小児医薬品開発における外挿 Pediatric Extrapolation	木島 慎一	6	397
	ICH E17:国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則	宇山 佳明	5	329
	品質に関するトピックの動向 Q3D(R1):元素不純物(改定) —皮膚及び経皮投与PDE—	広瀬 明彦	7	471
	ICH M9:Biopharmaceutics Classification System(BCS)に基づくバイオウエイバー	小森 有希子	8	561
	安全性に関するトピックの動向 S11:小児医薬品開発のための非臨床安全性試験	松本 清	6	400
	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	石井 明子	7	476

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 (2018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 E2B(R3) EWG/IWG: 個別症例安全性報告(ICSR)の電子的 伝送	簾 貴士	7	481
	ICH M2: 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準	庄本 幸司	9	632
	ICH M8: eCTD IWG/EWG ジュネーブ会議の成果	市川 佳代子	9	637
	<第18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及び今後の日局の課題等について	奥田 晴宏	11	770
	<ICH日本シンポジウム2018(第38回ICH即時報告会)より> ICHの動向 ICHの最新動向(2018年7月)	中島 宣雅	12	832
コラム	薬事温故知新 <97> ~偽薬流通の防止対策~	土井 脩	1	54
	薬事温故知新 <98> ~医師主導治験にGCP導入~	土井 脩	2	142
	薬事温故知新 <99> ~重篤副作用疾患別対応マニュアルの 作成~	土井 脩	3	186
	薬事温故知新 <100> ~後発医薬品の使用促進策~	土井 脩	4	256
	薬事温故知新 <101> ~治験活性化3カ年計画の策定~	土井 脩	5	336
	薬事温故知新 <102> ~特許期間の回復~	土井 脩	6	404
	薬事温故知新 <103> ~GMPの法制化について~	土井 脩	7	486
	薬事温故知新 <104> ~新薬承認審査の基本方針の見直し~	土井 脩	8	564
	薬事温故知新 <105> ~薬物相互作用によるセリバスタチンの 販売中止~	土井 脩	9	640
	薬事温故知新 <106> ~生物由来製剤などの感染症定期報告 制度~	土井 脩	10	706
	薬事温故知新 <107> ~血液事業関係法の改正~	土井 脩	11	780
	薬事温故知新 <108> ~薬事法改正でライセンスホルダー制を 導入~	土井 脩	12	842
投稿/原著	Analysis of the Gap between Submitted and Determined Reimbursement Prices of Innovative Medical Devices in Japan	Tomoko INOUE, <i>et al.</i>	4	258
資料	第十七改正日本薬局方<5.02>生薬及び生薬を主たる原料と する製剤の微生物限度試験法における酵素基質培地の利用	道上 裕太郎・他	1	56
	医薬品リスク管理計画の重要リスクを医療現場で活用するために	伊澤 和俊・他	6	406
	日局新規収載候補日局グルカゴン各条試験法に関する研究 —液体クロマトグラフィーを用いた合成グルカゴン定量法の 検討—	鈴木 琢雄・他	7	488
報告書	平成28年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告 多様化・高性能化するHPLC用カラムに関する国内外情勢の 調査と日本薬局方への対応に関する研究	加藤 くみ子	3	188
	液体クロマトグラフィー国際調和案に関する研究 —日本薬局方医薬品各条収載品目を用いて—	福田 真二・他	8	566
	液体クロマトグラフィーを用いたバイオ医薬品の試験における 分析条件変更管理等に関する研究	原園 景・他	9	642
	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 (第2報)	菊池 裕・他	10	708
事業報告	平成29年度 事業報告		9	653

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 (2018年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
索引	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 総索引		12	844
	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.49 Key word索引		12	850
投稿規定・ 執筆規定	投稿規定・執筆規定		1	86
			4	268
			8	580
			10	719