

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 (2019年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
巻頭言	Amicus Therapeutics株式会社 取締役社長	クルト・ヘルゲ・リムクス	1	2
	一般社団法人 日本薬業貿易協会 会長	角田 秀雄	2	64
	アステラス製薬株式会社 代表取締役社長CEO	安川 健司	3	120
	協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長	宮本 昌志	4	180
	天藤製薬株式会社 代表取締役社長	大槻 良三	5	240
	大日本住友製薬株式会社 代表取締役社長	野村 博	6	298
	国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター センター 長	福田 敬	7	366
	公益社団法人 日本薬学会 会頭	高倉 喜信	8	434
	一般社団法人 製剤機械技術学会 会長	草井 章	9	502
	一般社団法人 日本CRO協会 会長	植松 尚	10	578
	大塚製薬株式会社 代表取締役社長	樋口 達夫	11	662
	サンファーマ株式会社 代表取締役社長	中道 淳一	12	732
座談会	がんパネル検査とがん医療の今後	中西 洋一, 西尾 和人, 武藤 学, 堤 正好(司 会)	10	580
	ICH E17から, 医薬品の国際共同“開発”はどう変わるか	小宮山 靖, 齋藤 宏暢, 成川 衛, 渡邊 裕司, 東宮 秀夫(司会)	12	734
総説	サリドマイドの催奇形性のメカニズム解明と将来	伊藤 拓水, 半田 宏	1	4
	癌臨床試験における非劣性試験デザインと結果の解釈	折笠 秀樹	2	66
	核酸医薬品の非臨床安全性試験の現状	上野 圭仁・他	2	72
	アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その2)	矢野 恒夫・他	3	122
	厚生労働省新HTA制度 第7回 続・医薬経済学から見た価値と価格の関係 —財政インパクト, 不確実性, そしてVBPの国際標準にどう対処 するか—	鎌江 伊三夫	3	135
	デジタルヘルスイノベーション社会到来に向けて	湯浅 圭介・他	4	182
	3Dプリンターによる製剤技術の将来	照喜名 孝之・他	4	192
	mRNA医薬開発の世界的動向	位高 啓史・他	5	242
	mRNA医薬品の品質・安全性評価の考え方	荒戸 照世・他	6	300
	モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その1]	新見 伸吾	6	307
	低分子化合物でRNAを標的とする創薬の展望	鈴木 俊也, 大久保 尚 一	7	368
	リスクに基づいた高分子の製造における品質管理について	石井 武彦・他	7	374
	臨床研究法と公正競争規約	大川 則行	7	383
	厚生労働省新HTA制度 第8回 費用対効果評価・本格導入の概要と論点	鎌江 伊三夫	7	390
	健康と医療の架橋について考える	佐藤 智晶, 大西 昭郎	8	436
	ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療の開発動向	内田 恵理子・他	8	443
	循環器疾患と腸内細菌叢	山下 智也・他	9	504
	ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療の規制と安全性評価	内田 恵理子・他	9	513
	健康食品の現状と課題 <上>	池田 秀子	9	523

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 (2019年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	バイオリジクス研究・トレーニングセンターの活動と目指すもの ーわが国におけるバイオ医薬品の研究・製造と品質確保ー	豊島 聰	9	531
	経皮デリバリー技術を応用した貼付型ワクチンの開発	岡田 直貴	10	596
	モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その2]	新見 伸吾	10	602
	トランスジェニックカイクを用いて製造されるバイオ医薬品の品質管理戦略構築に関する考え方	石井 明子・他	10	615
	FDA・EMAにおけるRWDの現状とわが国の状況	小出 大介	11	664
	医薬分野における団体が知っておくべきGDPRのポイント	石川 智也	11	670
	健康食品の現状と課題 <下>	池田 秀子	11	676
	医療機器における保守管理の重要性とその課題	鍵谷 昭典, 野口 雄司	11	684
	アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その3)	矢野 恒夫・他	12	749
	厚生労働省新HTA制度 第9回 OECD提言から見た制度化後の課題	鎌江 伊三夫	12	764
	再生医療製品におけるレギュラトリーサイエンスの要諦	尾前 薫・他	12	770
シリーズ (アンチセンス)	アンチセンス医薬開発の最前線 <1> アンチセンス医薬開発の潮流	井上 貴雄	1	12
	アンチセンス医薬開発の最前線 <2> 神経・筋疾患に対するアンチセンス医薬品	橋本 泰昌・他	3	142
	アンチセンス医薬開発の最前線 <3> 循環器疾患に対するアンチセンス医薬品	和田 郁人, 斯波 真理子	5	250
	アンチセンス医薬開発の最前線 <4> がん治療の新たな手法としてのアンチセンス医薬品	中野 賢二	7	398
シリーズ (医療機器)	医療機器をめぐる現状と展望 <92> 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 ー米国における規制の創造を考えるー	大西 昭郎・他	2	83
	医療機器をめぐる現状と展望 <93> FDAによる, 医療機器に関するサイバーセキュリティの強化案	野澤 進	4	199
	医療機器をめぐる現状と展望 <94> 医療機器の認証制度の現状と課題について	新見 裕一	6	314
	医療機器をめぐる現状と展望 <95> 臨床研究法と医療機器開発との関係	山本 晴子	8	454
	医療機器をめぐる現状と展望 <96> 日米のQMS監査及び指摘事項の比較	中村 雅彦	10	628
	医療機器をめぐる現状と展望 <97> 体外診断用医薬品審査迅速化協働計画によるタイムクロック短縮	佐藤 しのぶ	12	779
シリーズ (品質)	医薬品の品質をめぐる <97> Good Distribution Practice(GDP)に関する国内製薬会社4社の取り組み ー新設共同物流センターにおける温度マッピング事例の紹介ー	佐藤 圭子	1	23
	医薬品の品質をめぐる <98> 「ASTM3106-18」新しいクリーニングスタンダードガイドの紹介	白木澤 治	2	93
	医薬品の品質をめぐる <99> 日米EUでのPACMP/CP制度の枠組みの比較	浅原 初木	3	150
	医薬品の品質をめぐる <100> 再生医療用細胞加工物の製造技術移管と規格項目設定	高柳 泰	4	205

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 (2019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 <101> 医薬品の品質確保はデータ・インテグリティ(DI)確保から	鷲見 裕	5	257
	医薬品の品質をめぐって <102> 医薬業界の物流の安全性;3極におけるGDPの現状	古澤 久仁彦	6	320
	医薬品の品質をめぐって <103> 日本薬局方におけるクオリティ・バイ・デザイン(QbD)アプローチの 取り込みについて ーリアルタイムリリース試験(RTRT)の事例を 通してー	真野 栄一	7	404
	医薬品の品質をめぐって <104> “リスク/ベネフィット ベースBE確認”の提案	村主 教行	8	460
	医薬品の品質をめぐって <105> ガラス製体積計の日本産業規格クラスAと国際的な状況	四方田 千佳子	9	537
	医薬品の品質をめぐって <106> 原子間力顕微鏡を利用したナノ粒子のサイズ及び形態解析	加藤 くみ子・他	10	634
	医薬品の品質をめぐって <107> ジェネリック医薬品のシェア80%時代における安全性への課題	田中 祥之	11	693
	医薬品の品質をめぐって <108> Lean Stability Strategy の紹介	宮本 浩平・他	12	788
Data Scienceへの 誘い	<6> 医薬品開発と統計 ーA.B.ヒルとJ.コーンフィールドの貢献ー	酒井 弘憲	2	101
	<7> ミルクティ論争と検定	酒井 弘憲	4	211
	<8> 「推定」という概念	酒井 弘憲	6	330
	<9> インフレするP値 ～多重比較～	酒井 弘憲	8	469
	<10> ギネスビールと統計家 ～ペンネーム スチューデント～	酒井 弘憲	10	641
	<11> 統計学の巨人 ～ゴルトンとピアソン～	酒井 弘憲	12	794
海外医療 機器便り	<8> 映画「Bleeding Edge」の訴えるもの	鈴木 啓介	1	29
	<9> 医療機器業界参入の基本4パターンを考える	鈴木 啓介	3	157
	<10> 医療機器コンサルタントのすすめ	鈴木 啓介	5	265
	<11> Digital Healthについて	鈴木 啓介	9	544
	<12> 飛行機業界の事例から学ぶ	鈴木 啓介	11	697
研修会プロ シーディング ダグ	<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 JPMAの視点から	日吉 裕展	1	35
	安全性に関するトピックの動向 S5(R3): 医薬品の生殖発生毒性試験	真木 一茂	1	42
	S11: 小児用医薬品開発のための非臨床安全性試験	西村 拓也	2	106
	M10: 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション	岩田 大祐	3	163
	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の電子的伝送	簾 貴士	3	166
	ICH M8: eCTD IWG/EWG	齋藤 亮	3	171
	有効性に関するトピックの動向 ICH E8(R1)	伊熊 睦博	4	216
	ICH E11A: Pediatric Extrapolation(小児用医薬品開発に おける外挿)	木島 慎一	4	218

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 (2019年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	<第18回 日本薬局方に関する研修会より> 最近の日本薬局方標準品に関する話題から	中川 ゆかり	5	270
	<第39回ICH即時報告会より> ICHの動向 2018年11月 第7回会合:シャーロット会合後 JPMAの視点から	高梨 文人 日吉 裕展	6	335 344
	品質に関するトピックの動向 Q2(R2)/ Q14:分析法開発/分析法バリデーション改定	檜山 行雄	5	274
	ICH Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products(原薬及び製剤の連続生産)	青山 惇	6	349
	安全性に関するトピックの動向 ICH S1 EWG (Addendum to S1):ヒト医薬品のげっ歯類発がん性試験について	小川 久美子	7	412
	S5(R3):医薬品の生殖発生毒性試験	真木 一茂	8	474
	<第40回ICH即時報告会より> ICHの動向(2019年7月) 第8回会合(アムステルダム)報告	岩瀬 怜	12	799
コラム	薬事温故知新 <109> ~医療過誤防止のためのバーコードシステム導入~	土井 脩	1	46
	薬事温故知新 <110> ~医療事故防止のための医薬品の表示や販売名の取り扱い~	土井 脩	2	110
	薬事温故知新 <111> ~後発医薬品の販売名~	土井 脩	3	174
	薬事温故知新 <112> ~後発医薬品の安定供給義務~	土井 脩	4	222
	薬事温故知新 <113> ~後発医薬品使用促進のための処方箋様式の変更~	土井 脩	5	278
	薬事温故知新 <114> ~薬害事件を契機に副作用報告制度の見直しへ~	土井 脩	6	352
	薬事温故知新 <115> ~クロロキン網膜症事件~	土井 脩	7	418
	薬事温故知新 <116> ~ヒト組織を利用する研究開発に指針~	土井 脩	8	478
	薬事温故知新 <117> ~ヒト・動物由来医薬品・医療機器の安全対策~	土井 脩	9	548
	薬事温故知新 <118> ~再生医療等製品に条件及び期限付き承認制度導入~	土井 脩	10	646
	薬事温故知新 <119> ~再生医療の安全性確保対策~	土井 脩	11	702
	薬事温故知新 <120> ~HIV感染症治療薬審査や継続治験などの特例~	土井 脩	12	808
投稿/原著	Impact of the Action Program for Accelerating the Review of Medical Devices in Japan	Masanori OTAKE, <i>et al.</i>	4	224
	マイコプラズマ否定試験に用いるマイコプラズマ参照品に関する研究(第1報) <i>Mycoplasma arginini</i> NBRC 111899株の核酸増幅法(NAT)への適用と維持管理に関する研究	林 克彦・他	9	550
	日本薬局方糖鎖試験法の国際調和に関する研究 一日局参考情報「単糖分析及びオリゴ糖分析/糖鎖プロファイル法」への標準的な糖鎖試験の手順の追加に関する考察	原園 景・他	11	704
資料	医薬品の安全性評価の効率化に向けたStandards for Exchange of Nonclinical Data(SEND)に基づく非臨床電子データの活用に関する基本的検討	笛木 修・他	1	48

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 (2019年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
報告書	平成29年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告			
	日本薬局方各条における有害試薬の可及的排除に関する研究	出水 庸介・他	5	280
	高速液体クロマトグラフィー—質量分析計(HPLC-MS/MS)を用いたゲンタマイシン硫酸塩の品質評価法の検討	福田 菜々子・他	5	286
	合成ペプチド医薬品の品質確保のための理化学試験に関する研究	加藤 くみ子	6	354
	生薬の鏡検に関する研究	植村 望美・他	7	420
	低速数領域を利用したラマン分光法の校正基準に関する研究	小出 達夫・他	8	480
	グラジエントHPLCのシステム適合性試験における精度評価の省力化に関する研究	山本 法央・他	9	560
	経皮吸収型製剤のコールドフロー評価法に関する研究	宮崎 玉樹・他	10	648
	日本薬局方収載医薬品の品質評価に向けた近赤外分光イメージング法の活用並びにケミカルイメージング技術の標準化に関する研究	坂本 知昭, 知久馬 敏幸	11	719
タンパク質定量法に関する研究	日向 昌司・他	12	810	
書籍紹介	福島 雅典 著:「疾病征圧への道」		5	269
事業報告	2018年度 事業報告		8	486
正誤表			12	824
索引	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 総索引		12	815
	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.50 Key word索引		12	821
投稿規定・ 執筆規定	投稿規定・執筆規定		1	55
			2	112
			4	231
			9	570