

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.51 (2020年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
ご挨拶	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 会長	奥田 晴宏	11	573
巻頭言	バイエル薬品株式会社 元会長	栄木 憲和	1	2
	ギリアド・サイエンシズ株式会社 代表取締役社長	ルーク・ハーマンス	2	68
	株式会社サン・フレア 代表取締役社長	笹井 紘幸	3	136
	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長	藤原 康弘	4	192
	日本イーライリリー株式会社 代表取締役社長	シモーネ・トムセン	5	254
	日本アルコン株式会社 代表取締役社長	リック・コズロスキー	6/7	308
	第一三共株式会社 常勤顧問	中山 譲治	8	362
	一般社団法人 米国医療機器・IVD工業会(AMDD) 会長	小川 一弥	9	430
	サノフィ株式会社 代表取締役社長	岩屋 孝彦	10	498
	中外製薬株式会社 代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)	小坂 達朗	11	574
総説	痛み記憶の形成と維持を担うリゾホスファチジン酸(LPA)	植田 弘師	1	4
	核酸医薬品に含まれる不純物の管理に対する考え方	関口 光明・他	1	11
	有害事象セルフレポートの統計学的解析に基づく創薬	金子 周司	1	22
	知的財産権制度－製薬企業人として知っておきたい基礎知識－ 第1回: 知的財産権制度の鳥瞰	榊田 祥子	1	27
	既承認核酸医薬品の審査報告書を読み解く	木下 潔・他	2	70
	TransCelerateの活動と目指すもの	佐野 俊治・他	2	83
	モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その 3]	新見 伸吾	2	89
	がん臨床試験におけるマスタープロトコルの活用と展望	竹村 亮・他	3	138
	核酸医薬品の品質評価に関する考え方 －仮想核酸医薬品をモデルとして－	滝口 直美・他	3	145
	モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その 4]	新見 伸吾	3	154
	知的財産権制度－製薬企業人として知っておきたい基礎知識－ 第2回: 研究成果は誰のものか?－近年における産学連携の 取組み	榊田 祥子	3	164
	低分子抗体医薬品の品質安全性確保における留意事項	橋井 則貴・他	4	194
	医薬品の安全と安心のために (1) －不確実性のコミュニケーション－	村上 恭子	4	204
	リスクコミュニケーションへの行動経済学の応用を考える ～カンと経験による従来のリスクコミュニケーションからの脱却を 目指して～	中山 輝美, 青木 事成	4	209
	ヒト多能性幹細胞由来の再生医療製品開発における造腫瘍性評 価に関する日米欧三極の規制の状況	我妻 昭彦・他	5	256
	医薬品の安全と安心のために (2) －現状と課題; ワクチンを例に－	村上 恭子	5	263
	歯科定期受診行動と治療継続率に関する探索研究 ～骨粗鬆症患者の事例～	中山 輝美	5	269
	知的財産権制度－製薬企業人として知っておきたい基礎知識－ 第3回: 医薬品産業と知的財産権制度	榊田 祥子	6/7	310
	AIや機械学習を用いたプログラム医療機器の動向 ～FDAのディスカッションペーパーから～	内田 毅彦, 浅野 正太郎	6/7	317
	アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その4) －First-in-Human臨床に向けた要件－	矢野 恒夫・他	8	364

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.51 (2020年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	創薬の可能性を広げるRNA編集技術	野瀬 可那子, 福田 将虎	8	378
	新型コロナウイルス感染症と治療薬候補の概要	大川 則行	8	386
	細菌の抗生物質耐性獲得システムの応用技術	間世田 英明	9	432
	再生医療・細胞治療に用いられる細胞加工製品の品質管理, 及び遺伝子治療等に関する規制動向	田埜 慶子, 佐藤 陽治	9	438
	米国REMSの概要と承認されるまでのFDAとの議論について —フェニルケトン尿症治療薬であるPalynziq®の事例から—	古閑 晃	9	445
	新型コロナウイルス感染症の論点(I) —感染拡大抑止の科学的根拠と検査のリスク・ベネフィット	鎌江 伊三夫	10	500
	モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その 5]	新見 伸吾	10	514
	がんの代謝研究から: 新たな創薬標的の可能性	岸野 明洋・他	11	576
	ICH S5(R3): 「医薬品の生殖発生毒性試験ガイドライン」の改定	藤原 道夫	11	585
	日本においてワクチンの適正使用の基盤を構築するために	津田 重城・他	11	591
	コンパニオン診断薬の現状と今後の展望	築茂 由則・他	12	638
	難病対策の動向と現状について ~難病のゲノム医療推進を中心に~	中田 智彦・他	12	649
	感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関する考え方	小川 孝・他	12	658
シリーズ (医療機器)	医療機器をめぐる現状と展望 <98> 医師の時間外労働規制に向けた新たな税制のスタート	野口 雄司・他	2	96
	医療機器をめぐる現状と展望 <99> 医療機器規制の国際調和とリアル・ワールド・エビデンス —レジストリの定義, 方法論及び利用可能性—	佐瀬 一洋・他	5	276
	医療機器をめぐる現状と展望 <100> 薬機法の改正について —医療機器に関連する改正—	石黒 克典, 昌子 久仁子	6/7	323
	医療機器をめぐる現状と展望 <101> 医療機器を介した更なるイノベーションの実現に向けて —具体的な指標からエコシステムを再考する—	佐藤 智晶, 大西 昭郎	8	395
	医療機器をめぐる現状と展望 <102> 診療用放射線の適正管理に関する医療法施行規則改正について	鍵谷 昭典, 野口 雄司	10	522
シリーズ (品質)	医薬品の品質をめぐる <109> 交叉汚染防止における高活性医薬品製造施設の設計	川崎 誠	1	33
	医薬品の品質をめぐる <110> 経口固形製剤のための製剤製造分類システム(MCS)の提案	岡崎 公哉	2	102
	医薬品の品質をめぐる <111> 医薬品製造設備の洗浄バリデーション —毒性学的な観点から—	高平 正行	3	170
	医薬品の品質をめぐる <112> 日本における医薬品の安定供給に関する課題と対応	蛭田 修	4	213
	医薬品の品質をめぐる <113> ロボットによる医薬品試験の自動化	阿形 泰義・他	5	285
	医薬品の品質をめぐる <114> 災害・パンデミックに備える医療トレーサビリティプラットフォーム 構築による医薬品品質, 安全, 安定供給の確保	新井 洋司	6/7	332
	医薬品の品質をめぐる <115> ヤンセンファーマにおける革新的な連続生産の導入事例	下野 龍太郎, 原沢 喜久子	8	403

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.51 (2020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 <116> 医薬品の品質問題—ニトロソアミンの検出の事例から	四方田 千佳子	9	453
	医薬品の品質をめぐって <117> 医薬品包装のトレンド2020 —物質科学面を中心にデジタルテクノロジーも含めて—	久保田 清	10	530
	医薬品の品質をめぐって <118> ニトロソアミン類不純物の医薬品への混入問題 —EMA・FDAの考え方—	古澤 久仁彦	11	599
	医薬品の品質をめぐって <119> 即放性製剤を対象とした後発医薬品の溶出性	井川 直人	12	669
Data Scienceへの 誘い	<12> エラーとリスク	酒井 弘憲	2	114
	<13> 統計で真贋判定? ～計量文献学～	酒井 弘憲	8	410
	<14> データベース研究	酒井 弘憲	10	536
	<15> 研究不正	酒井 弘憲	12	675
海外医療 機器便り	<13> 日米間のデバイスラグを見直しする	鈴木 啓介	5	291
	<14> 画期的な医療機器を医療現場へいち早く提供するために	鈴木 啓介	9	460
	<15> 米国における新型コロナウイルス感染の医療業界への影響	鈴木 啓介	11	610
研修会プロ シーディング グ	<第40回ICH即時報告会より> ICHの動向 JPMAの視点から	日吉 裕展	1	40
	品質に関するトピックの動向 ICH Q2 (R2)/Q14 —Analytical Procedure Development and Analytical Validation— (—分析法開発/分析法バリデーション改定—)	井上 敬介	2	119
	<第41回ICH即時報告会より> 安全性に関するトピックの動向 ICH E14/S7B IWG: 非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と 催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的/非臨床的評	角田 聡	9	467
	有効性に関するトピックの動向 ICH E11A Pediatric Extrapolation: 小児用医薬品開発における 外挿	木島 慎一	6/7	342
	ICH E19: Optimisation of Safety Data Collection (安全性データ収集の最適化)	西岡 絹恵	9	471
	ICH M11: 電子的に構造化された臨床試験プロトコル調和テン プレート	佐久嶋 研, 三上 素樹	10	542
コラム	薬事温故知新 <121> ～医薬品副作用被害救済制度の設立～	土井 脩	1	48
	薬事温故知新 <122> ～ライセンスホルダー制の導入～	土井 脩	2	124
	薬事温故知新 <123> ～医療機器の審査や安全対策の見直し～	土井 脩	3	176
	薬事温故知新 <124> ～PMDAから医療機関への安全性情報 配信サービス～	土井 脩	4	222
	薬事温故知新 <125> ～医薬品の副作用による再生不良性 貧血～	土井 脩	5	298
	薬事温故知新 <126> ～サリドマイドを厳重な管理を条件に承認～	土井 脩	6/7	340
	薬事温故知新 <127> ～抗がん剤の併用療法に適応拡大策～	土井 脩	8	416
	薬事温故知新 <128> ～新薬再審査期間の延長～	土井 脩	9	474
	薬事温故知新 <129> ～医薬品適正使用推進方策検討委員会 による中間報告～	土井 脩	10	546

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.51 (2020年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	薬事温故知新 <130> ～薬効問題懇談会の設置～	土井 脩	11	616
	薬事温故知新 <131> ～患者から医薬品副作用報告を直接収集～	土井 脩	12	692
投稿/ 総説	日本におけるメディカルアフェアーズの歴史 ー過去, 現在, 将来ー	前田 英紀	6/7	345
原著	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2報) 第十七改正日本薬局方収載NBRC由来マイコプラズマの核酸増幅法(NAT)による検出感度に関する共同比較研究	湯之前 雄太・他	4	224
技術報告	徐放性製剤の <i>In Vitro</i> - <i>In Vivo</i> 相関(IVIVC)の活用に関する基礎的検討 ーVIVCモデルによる予測性に及ぼす <i>In Vivo</i> データの個体間変動の影響ー	高橋 豊・他	12	683
技術報告	ProtoCOL3を用いた抗生物質の微生物学的力価試験法における阻止円の直径の測定に関する検討	鈴木 里和・他	10	548
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 日本薬局方液体クロマトグラフィーに関する検討 ークロマトグラフィー条件の調整ー	福田 真二・他	1	50
報告書	平成30年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告 第十七改正日本薬局方収載生薬の基原植物に使用されている学名と植物分類学で現在一般的に用いられる学名の相違点	高野 昭人・他	2	126
報告書	成分及び遺伝子情報の多変量解析を利用したソウハクヒの品質評価	吉富 太一, 丸山 卓郎	3	178
報告書	タック試験装置の異同が測定結果に及ぼす影響	宮崎 玉樹, 菅野 仁美	4	234
報告書	ケモメトリックスの日本薬局方への導入に関する研究	小出 達夫	5	300
報告書	バイオ医薬品の品質確保の基本的考え方に関する検討	柴田 寛子, 石井 明子	8	418
報告書	生薬の鏡検に関する研究(第2報)	清水 聖子・他	9	476
報告書	日本薬局方収載医薬品の品質評価に向けた遠赤外/テラヘルツ分光法など低波数振動分光技術の標準化に関する研究 ー遠赤外/テラヘルツスペクトルを用いた市販医薬品(錠剤)の識別性評価ー	坂本 知昭・他	10	555
報告書	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(第2報)	辻 巖一郎・他	11	618
報告書	遠赤外/テラヘルツ分光法 ースペクトル集<1>ー	坂本 知昭, 佐々木 哲朗	11	628
報告書	遠赤外/テラヘルツ分光法 ースペクトル集<2>ー	坂本 知昭, 佐々木 哲朗	12	694
事業報告	2019年度 事業報告		9	485
正誤表			10	569
お知らせ	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス6/7月合併号発行のお知らせ		6/7	359
索引	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.51 総索引		12	700
索引	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.51 Key word 索引		12	705
投稿規定・執筆規定	投稿規定・執筆規定		1	58
投稿規定・執筆規定			4	246
投稿規定・執筆規定			6/7	354
投稿規定・執筆規定			10	564