

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 (2021年) 既刊号総目次

| 項目 | 表題等 | 著者名 | 号 | 頁 |
|---------------------------------|---|----------------|-----|-----|
| ご挨拶 | 財団機関誌「医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス」の編集様式の見直しに関して | 奥田 晴宏 | 4 | 233 |
| | 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創立記念日にあたって | 奥田 晴宏 | 6 | 401 |
| 特集 | 【再生医療・細胞治療に関わる製品のレギュラトリーサイエンス】 | | | |
| | 細胞加工製品の品質・安全性に関するレギュラトリーサイエンスの動向 | 安田 智 | 4 | 234 |
| | 再生医療等製品の条件及び期限付き承認制度の運用における課題 | 鮫島 正 | 4 | 240 |
| | 我が国の再生医療等製品の開発から市販後までのレギュラトリーサイエンス | 澤田石 勝也・他 | 4 | 246 |
| | GCTPIにもとづく細胞加工製品の製造管理の考え方 | 水谷 学・他 | 4 | 253 |
| | 【医薬品等の市販後におけるRWD活用の現状と課題 －医薬品・医療機器・再生医療－】 | | | |
| | MID-NET®の利活用促進に向けた取組みについて | 山本 剛・他 | 5 | 306 |
| | 製薬企業におけるRWDの市販後安全対策への活用 | 濱野 仁志 | 5 | 312 |
| | 医療機器分野におけるRWDの活用 | 石井 健介 | 5 | 318 |
| | 再生医療等製品及び再生医療等の臨床データ登録システム(NRMD)の整備と運用 | 佐藤 陽治 | 5 | 325 |
| | 【日本薬局方の展望 第十八改正作成を踏まえて】 | | | |
| | 第十八改正日本薬局方の概要 | 福地 準一 | 6 | 402 |
| | 「エリブリンメシル酸塩」の日本薬局方収載 | 合田 幸広 | 6 | 408 |
| | バイオ医薬品の品質確保における日本薬局方の役割と展望 | 石井 明子 | 6 | 412 |
| | 医薬品産業界の日本薬局方への貢献と期待 －東京医薬品工業協会 | 鈴木 幹雄 | 6 | 420 |
| | 医薬品産業界の日本薬局方への貢献と期待 －関西医薬品協会 | 五島 隆志 | 6 | 425 |
| | 日本薬局方標準品の品質確保 | 中川 ゆかり, 谷本 剛 | 6 | 430 |
| | 【小児用医薬品開発に関する国内外の状況と課題】 | | | |
| | 小児用医薬品開発に関する海外の動向 | 前田 憲一郎, 崎山 美知代 | 7 | 514 |
| | 医薬品医療機器等法改正に伴う特定用途医薬品等の指定制度及び助成事業等の創設について－小児用医薬品開発促進を目的として－ | 文 靖子 | 7 | 520 |
| | 小児科関連学会と「小児医薬品開発ネットワーク」の活動 | 中村 秀文 | 7 | 526 |
| | 小児用医薬品開発の現場から－製薬企業の立場より－ | 松尾 哲夫, 庄子 聡 | 7 | 531 |
| | 【治療アプリを含むプログラム医療機器の開発促進に向けて】 | | | |
| プログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事規制等の改革について | 福田 悠平 | 8 | 600 | |
| プログラム医療機器の審査及び留意点 | 岡崎 譲 | 8 | 605 | |
| 医療機器の保険適用の仕組みについて | 植木 貴之・他 | 8 | 609 | |
| 企業の立場からみる治療用アプリの規制における課題 | 野田 侑子・他 | 8 | 615 | |
| AI医療機器開発における課題－内視鏡AI開発の立場から－ | 三澤 将史 | 8 | 621 | |

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 (2021年) 既刊号総目次

| 項目 | 表題等 | 著者名 | 号 | 頁 |
|-----------------------------------|--|--------------|-----|-----|
| 今月の Topic | デジタルヘルスへの期待と課題ーデジタル手術・治療の開発でみえたものー | 村垣 善浩 | 8 | 625 |
| | 【規制】 | | | |
| | 医薬品医療機器等法改正の令和2年9月施行について | 清水 佑美・他 | 4 | 260 |
| | 薬物乱用問題と海外での大麻合法化の動きについて | 藤野 彰 | 4 | 263 |
| | 医薬品医療機器等法改正ー課徴金制度の導入ー | 堀尾 貴将 | 5 | 341 |
| | NDBの民間利用開放と今後の利活用推進 | 明神 大也 | 6 | 438 |
| | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針の改正について | 安藤 博 | 6 | 440 |
| | COVID-19ワクチンモデルナ筋注及びバキスゼブリア筋注の特例承認 | 作廣 卓哉 | 7 | 541 |
| | ワクチン開発・生産体制強化戦略について | 濱田 雅宏 | 8 | 631 |
| | 【開発】 | | | |
| | 新型コロナウイルス感染症のワクチン開発 | 作廣 卓哉 | 4 | 266 |
| | 新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性と今後の評価のあり方についてー「コミナティ筋注」を事例にー | 荒木 康弘 | 5 | 333 |
| | 患者の声を活かした医薬品開発 | 中前 修一 | 5 | 343 |
| | 医療機関における新型コロナウイルス感染症対応下での治験実施の取組み | 後澤 乃扶子・他 | 7 | 548 |
| | ロナプリーブ点滴静注セット300, 同点滴静注セット1332の特例承認 | 作廣 卓哉 | 8 | 634 |
| | 透明性とデータの完全性に関するICMRA-WHO共同ステートメントについて | 植田 真美, 富樫 美賀 | 8 | 639 |
| | 【製造・品質管理】 | | | |
| | 小林化工の睡眠薬混入事案の発生と製造管理の徹底について | 江野 英夫 | 4 | 273 |
| | 製薬企業の品質評価における定量NMR法のメリット及び課題 | 藤田 和弘 | 4 | 276 |
| | GMP省令の改正について | 湯本 貴文 | 6 | 443 |
| | 【基礎・臨床試験】 | | | |
| | ICH-S11小児用医薬品開発の非臨床安全性試験 | 高橋 祐次 | 4 | 279 |
| | PMDAの初回治験調査及び新薬承認審査における毒性データレビューへのSENDの活用について | 角田 聡, 笛木 修 | 8 | 643 |
| | 【市販後安全対策】 | | | |
| | 米国におけるCOVID-19ワクチンの承認後の安全性サーベイランスについて | 古閑 晃 | 4 | 269 |
| | 妊婦に関する医薬品安全性情報ー妊娠と薬情報センターの取組みー | 俵木 登美子 | 4 | 282 |
| | 医薬品添付文書の電子的提供について | 滝田 諭 | 6 | 446 |
| MID-NET® を活用した早期安全性シグナルモニタリングについて | 岡田 佑輔・他 | 8 | 646 | |
| 【再生医療】 | | | | |
| アジアにおける再生医療等製品の規制調和への貢献 | 野村 昌行 | 7 | 551 | |
| ヒト(同種)体性幹細胞原料の安定供給モデル事業 | 井家 益和・他 | 7 | 554 | |
| 【医療機器】 | | | | |

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 (2021年) 既刊号総目次

| 項目 | 表題等 | 著者名 | 号 | 頁 |
|-------------------------|---|--------------|---|-----|
| | 小児医療機器開発に関するHBDの動向 | 松村 亮佑・他 | 4 | 285 |
| | 医療機関／医療機器関連のサイバーセキュリティの現状 | 中野 壮陸 | 5 | 345 |
| 総説 | 新型コロナウイルス感染症の論点(II) —感染拡大を止める検査戦略の科学的根拠 | 鎌江 伊三夫 | 1 | 2 |
| | モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その 6] | 新見 伸吾 | 1 | 8 |
| | 感染症予防ワクチンについてのEU good pharmacovigilance practiceについての概要説明 | 古閑 晃 | 1 | 19 |
| | 核酸医薬品の薬物動態特性とその評価 | 高草 英生・他 | 2 | 76 |
| | アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その5) —IAEA Technical Meeting 報告:α線核種並びにTAT薬剤の最新動向— | 矢野 恒夫・他 | 2 | 85 |
| | CIOMS Guide to Vaccine Safety Communication の概要 —Report by Topic Group 3 of the CIOMS Working Group on Vaccine Safety— | 小山 弘子 | 2 | 107 |
| | 医薬品アクセスと特許制度 —パンデミックにおける特許保護の柔軟な取り扱い— | 榊田 祥子 | 2 | 114 |
| | アンチセンス医薬品の薬物動態評価の現状 | 岩崎 紀彦・他 | 3 | 150 |
| | バイオ医薬品のシーケンスバリエーション | 新見 伸吾 | 3 | 164 |
| | ニトロソアミン類不純物の欧州動向 —ニトロソアミン類不純物混入から得た教訓と推奨事項— | 佐々木 淳子 | 3 | 181 |
| | FDAが公表したガイダンス案である「承認後の妊娠の安全性研究」についての解説 | 古閑 晃 | 3 | 192 |
| シリーズ (医療機器) | 医療機器をめぐる現状と展望 <103> 労働安全衛生法における水晶体被ばくを含む電離放射線障害 障害防護規則改正について | 鍵谷 昭典, 野口 雄司 | 1 | 28 |
| シリーズ (品質) | 医薬品の品質をめぐる <120> コンビネーション製品を取り巻くレギュレーション及びガイダンス | 丸橋 宏一, 田端 麻衣 | 1 | 40 |
| | 医薬品の品質をめぐる <121> クオリティ・バイ・デザイン(QbD)に基づく製剤開発 —リスクアセスメント手順と留意点— | 桑子 正行 | 2 | 122 |
| | 医薬品の品質をめぐる <122> 電気伝導率測定技術の信頼性と国際的な動向 | 朝海 敏昭 | 3 | 205 |
| Data Scienceへの 誘い | <16> ポジティブなバイアスに対する警鐘 | 酒井 弘憲 | 2 | 129 |
| コラム | 薬事温故知新 <132> ～臨床研究に法規制を導入～ | 土井 脩 | 1 | 48 |
| 投稿/ 総説 | マイクロニードル製剤の製造方法及び品質特性の現状と課題 | 安藤 大介・他 | 5 | 347 |
| | 現行ウイルス試験法の再評価: <i>in vitro</i> 試験 / <i>in vivo</i> 試験 | 遊佐 敬介・他 | 7 | 557 |
| | ポジションペーパー:製薬企業のメディカルアフェアーズ部門が実施するメディカルエデュケーションの意義と実践 | 村田 洋子・他 | 8 | 649 |
| 原著 | 膠芽腫を対象とした第Ⅱ相試験で設定される有効性エンドポイントの近年の傾向に関する調査研究 | 渡邊 真哉・他 | 5 | 358 |
| | 質量吸光係数比で値付けした4-ヒドロキシ安息香酸プロピルによる半夏厚朴湯エキス定量法の | 中西 勇介・他 | 5 | 368 |

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 (2021年) 既刊号総目次

| 項目 | 表題等 | 著者名 | 号 | 頁 |
|-------------------------------------|---|---------------|-----|-----|
| ノート | 医薬品製造施設を想定した室内環境における微小粒子の滞留と換気による除去 | 味村 真弓・他 | 8 | 657 |
| 資料 | 日本薬局方注射剤の不溶性微粒子試験法 第2法 顕微鏡粒子計数法に関する検討 | 柴田 寛子・他 | 5 | 378 |
| 研修会プロ シーディング ゲ | <第42回 ICH即時報告会より> | | | |
| | ICHの動向 | | | |
| | 2020年11月ICH総会・管理委員会(バーチャル・アテネ)報告 | 田辺 江業 | 5 | 388 |
| | —製薬協の視点から | 横田 昌史 | 6 | 448 |
| | 安全性に関するトピックの動向 | | | |
| | ICH S1 (R1): 医薬品のがん原性試験(改定) | 小川 久美子 | 6 | 455 |
| | ICH S12: Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Products: 遺伝子治療製品の非臨床生体内分布の考え方について | 滝島 佑人 | 6 | 461 |
| | <第23回 日本薬局方等に関する研修会より> | | | |
| | 医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する通知及びQ&Aについて | 杉本 大地 | 6 | 464 |
| | 元素不純物のリスクアセスメントについて | 日景 俊胤 | 6 | 472 |
| | 第十八改正日本薬局方の概要について | 福地 準一 | 7 | 565 |
| | <第43回 ICH即時報告会より> | | | |
| | ICHの動向 | | | |
| 2021年6月ICH総会・管理委員会(バーチャル・仁川)報告 | 田辺 江業 | 8 | 662 | |
| 有効性に関するトピックの動向 | | | | |
| E8 (R1): 「臨床試験の一般指針」の改訂 | 伊熊 睦博 | 8 | 671 | |
| 品質に関するトピックの動向 | | | | |
| ICH Q2(R2)/Q14 —分析法開発/分析法バリデーション改定— | 柴田 寛子 | 8 | 675 | |
| 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 | | | |
| | 純度試験としてのペプチドマップ試験法構築に関する研究 | 原園 景・他 | 1 | 50 |
| | 遠赤外/テラヘルツ分光法 —スペクトル集〈3〉— | 坂本 知昭, 佐々木 哲朗 | 1 | 62 |
| | 遠赤外/テラヘルツ分光法 —スペクトル集〈4〉— | 坂本 知昭, 佐々木 哲朗 | 2 | 135 |
| | 令和元年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告 | | | |
| | 成分情報及び遺伝子情報によるソウハクヒの品質評価研究 | 丸山 卓郎・他 | 2 | 141 |
| | ラマン分光法を用いた医薬品の試験法開発と分析バリデーションに関する研究 | 小出 達夫 | 3 | 214 |
| | 参考情報案「せん断セル法」測定データの装置間差及び標準化のための基盤研究 | 米持 悦生, 宮崎 玉樹 | 3 | 221 |
| | 日本薬局方収載生薬の基原植物の学名と植物分類学で用いられる学名の比較 | 高野 昭人・他 | 4 | 291 |
| | 日本薬局方医薬品の確認試験への適用を目指した遠赤外/テラヘルツ分光法の標準化に関する研究 —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(第2報)— | 坂本 知昭・他 | 6 | 487 |

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 (2021年) 既刊号総目次

| 項目 | 表題等 | 著者名 | 号 | 頁 |
|-------------------|--|---------|---|-----|
| | 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3報) | 辻 徹一郎・他 | 6 | 496 |
| | 注射剤用ガラス容器試験法に関する欧米薬局方とのギャップ 解析及び日本薬局方改正に向けた課題調査 | 阿部 康弘・他 | 7 | 577 |
| | 医薬品添加剤の機能性関連特性に関する諸外国薬局方の 動向 | 宮崎 玉樹・他 | 7 | 583 |
| | 生薬の鏡検に関する研究(第3報) | 中嶋 順一・他 | 8 | 679 |
| 財団 Information | 【医薬標準品センター開設のご挨拶】 | | | |
| | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団の医薬標準品 センター開設とその事業について | 谷本 剛 | 4 | 288 |
| | 【追悼文】 | | | |
| | 医薬標準品センター長 故 谷本 剛先生のご逝去を悼む | | 7 | 595 |
| | 【事業報告】 | | | |
| | 2020年度 事業報告 | | 8 | 690 |
| | 【索引】 | | | |
| | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 総索引 | | 8 | 700 |
| | 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.52 Key word 索引 | | 8 | 705 |
| 投稿規定・ 執筆規定 | 投稿規定・執筆規定 | | 1 | 67 |
| | | | 4 | |
| | | | 7 | |