

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 (2022年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
特集	【Quality Cultureの歴史と現状について】			
	企業コンプライアンスとQuality Culture	高橋 志保・他	1	2
	PDA's Integral Role in the Quality Metrics and Quality Culture Journey in EU and US	Denyse Baker, Jeff Broadfoot	1	7
	Quality Cultureの背景と日本における現状	毛利 慎一郎	1	13
	【遺伝子治療とレギュレーション】			
	企業側から見た <i>in vivo</i> 遺伝子治療用製品の治験実施における規制・開発上の留意点及び課題	小室 真人	2	62
	遺伝子治療用製品・遺伝子導入／改変細胞製品の品質・安全性に関する海外規制動向	山本 武範・他	2	72
	遺伝子治療用製品等の臨床開発・治療におけるカルタヘナ法	小野寺 雅史	2	85
	遺伝子治療用製品の製造技術開発	大政 健史	2	91
	【医薬品の連続生産】			
	連続生産の現状とレギュレーション	松田 嘉弘	3	172
	製剤・低分子原薬・バイオ医薬品分野の連続生産の進捗:			
	日本製薬工業協会 連続生産プロジェクトの活動成果	松井 康博	3	178
	再構成可能なモジュール型単位操作の相互接続に基づいた医薬品製造用iFactory®			
	—サージCubeとOn-line'n On-site防爆UHPLCの開発—	鶴本 穰治・他	3	183
	バイオ医薬品分野における連続生産の進捗	奥平 真一, 石井 明子	3	192
	連続生産の承認事例:			
	エーザイにおける連続生産技術を用いたタズベリク®錠の開発	小川 真裕	3	198
	抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ®錠20mg」の連続生産方式の一部変更承認事例	林 健太郎, 田中 良介	3	203
	【Decentralized Clinical Trialを巡る最近の動きと関連規制】			
	Decentralized Clinical Trial実施に際しての課題と今後の展望	佐藤 堯弘, 鹿野 真弓	4	272
	医療機関への来院に依存しない臨床試験の実施に向けて			
	—製薬企業の立場より—	田之頭 淳一, 松澤 寛	4	277
	DCTの導入を推進するCROの立場から			
	—米国バーチャル臨床試験推進団体(DTRA)参画での経験を通じて—	小澤 秀志	4	283
	分散型臨床試験のグローバル最新動向と国内実装に向けたアカデミアの役割	山本 晋也	4	288
	【生体模倣システムの現状と課題】			
	序論: AMED-MPS事業の現状と今後の展望	小島 肇	5	386
AMED-MPSプロジェクトの成果と今後の展望	奈良岡 準	5	387	
腸管/肝臓モデルの開発	松永 民秀	5	395	
腎臓MPSの現状と課題	木村 啓志, 土肥 浩太郎	5	402	
血液脳関門モデルの開発	佐藤 薫	5	409	
【医療情報データベース調査におけるアウトカムバリデーションの実際】				
医療情報データベース推進コンソーシアム事業の目的と方向性	鈴木 翔太, 高橋 暁子	6	450	
アウトカムバリデーションの基本的考え方とMID-NET®を活用したアウトカムバリデーションの事例: 研究班での取り組み	本村 春香・他	6	452	

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 (2022年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
今月の Topic	診療情報に基づくePhenotypingと機械学習法	中島 直樹・他	6	460
	欧米での医療情報データベースの活用とアウトカムバリデーションの実際	岩上 将夫	6	467
	製薬企業における製造販売後データベース調査の現状とアウトカムバリデーションの実際	宮崎 真, 山田 裕一郎	6	477
	アウトカムバリデーション研究の経験を通して得た気づきとデータベースベンダーとしての今後の取り組み	中村 正樹	6	484
	【規制】			
	各国規制当局のホライズンスキヤニング活動と文献引用ネットワーク解析の活用	高田 拓哉・他	1	20
	我が国のグローバルヘルス戦略について	野坂 佳伸	2	98
	医療DXを目指す電子カルテシステム改革と標準化	美代 賢吾・他	2	100
	ジェネリック医薬品の品質確保・安定供給のためにできること —審査における品質評価と生物学的同等性評価—	中嶋 祐輝, 下條 弘平	2	105
	個人情報保護法等の改正を踏まえた, 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の見直しについて	有江 文栄	3	208
	ヌバキソビッド筋注の承認	作廣 卓哉	4	294
	改正薬機法について—緊急承認制度の創設—	伊藤 建	4	300
	臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討について	西方 修馬	4	304
	次世代医療基盤法の見直しについて	伊藤 建	6	490
	医薬品規制調和国際会議(ICH)アテネ会合の概要について	柳澤 真央	6	494
	【開発】			
	多成分系医薬品の剤形変更申請の手続きに関するガイドラインについて	袴塚 高志	1	22
	ラゲブリオカプセル200mg並びにパキロビッドパックの特例承認	作廣 卓哉	2	110
	アルツハイマー病: 治療薬開発の現況と展望	岩坪 威	5	416
マイクロバイオーム製品の開発における考慮事項	山口 照英, 真木 一茂	6	497	
【基礎・臨床試験】				
ICH-S1B (R1) : 医薬品のがん原性試験ガイドライン改定について	小川 久美子・他	1	25	
遺伝子治療製品の国際ガイドラインの検討の歴史とICH S12 Nonclinical Biodistribution Considerations for Gene Therapy Productsの経緯	平田 雅一	1	29	
新型コロナウイルス感染症診断用核酸検査薬の信頼性確保に向けた取り組み	築茂 由則, 井上 貴雄	2	116	
核酸医薬品の非臨床安全性評価における疑問と考え方について	JPMA課題対応チーム, ICH S6対応研究班	3	211	
Multi-attribute method(MAM)を利用した抗体医薬品の構造特性評価について	橋井 則貴, 石井 明子	4	307	
【製造・品質管理】				
新型コロナmRNAワクチンの輸送の影響に関する検証	井上 貴雄・他	3	219	
ニトロソアミン類の混入リスクに関する自己点検について	四方田 千佳子	4	310	
【市販後安全対策】				

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 (2022年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
投稿	承認後ワクチンの有効性・安全性評価のためのデータベース構築と活用: VENUS Study	石黒 智恵子, 福田 治久	6	507
	【再生医療】			
	再生医療等安全性確保法の見直しについて <i>In vivo</i> 遺伝子治療の規制構築及び再生医療等技術のリスク分類の見直し	山口 照英・他	4	313
	遺伝子改変されたブタ心臓のヒトへの移植について	平井 孝昌, 佐藤 陽治	5	424
	【医療機器】			
	医薬品横断的なコンパニオン診断を目的とする体外診断用医薬品について	福田 英理子・他	5	422
	行動変容を伴う医療機器プログラムに関する評価指標について	村上 まどか	6	511
	【総説】			
	本邦におけるメディカルアフェアーズ活動の現況調査 ～社外医科学専門家に対するアンケート結果報告～	清水 豊・他	3	223
	日本における医薬品の価値情報文書の作成及びその活用 ～Value Dossierのモックアップ～	鎌江 伊三夫・他	4	322
	【原著】			
	カルタヘナ法(第一種使用等)に関わる医薬品業界の過去と現在	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会 革新的医薬品・医療技術課題対応チーム	5	427
	バイオ医薬品の品質評価に用いられるサイズ排除クロマトグラフィーの多機能共同測定による分析性能評価と、試験法設定における留意点の考察	原園 景・他	6	514
	【技術報告】			
	日本薬局方重金属試験法における呈色反応の定量化	鈴木 淳子・他	3	239
【資料】				
子宮頸がんウイルスワクチン接種後の体調変化	設楽 敏, 橋口 正行	2	121	
財団 Information	【研修会プロシーディング】			
	<第43回 ICH即時報告会より>			
	有効性に関するトピックの動向			
	ICH E6 (R3) :GCP(医薬品の臨床試験の実施の基準)	伊藤 かな子	1	31
	複合領域に関するトピックの動向			
	ICH M7(R2):「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理」の改訂	本間 正充	2	132
	ICH M8:eCTD IWG/EWG	齋藤 亮	2	145
	<第44回 ICH即時報告会より>			
	ICHの動向			
	2021年11月ICH総会・管理委員会(バーチャル・バンクーバー)報告	田辺 江業	4	339
品質に関するトピックの動向				
ICH-Q3E: 医薬品及び生物製剤のExtractablesとLeachablesの評価と管理	竹田 寛	4	347	

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 (2022年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	ICH Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products(原薬及び製剤の連続生産) 複合領域に関するトピックの動向	伊藤 浩介	5	436
	ICH M8: eCTD IWG/EWG	齋藤 亮	2	145
	ICH M14(PEpiDG): 安全性評価においてRWDを活用する薬剤疫学試験の計画・デザインに関する一般原則	梶山 和浩	3	249
	ICH M4Q(R2) informal WG: 「コモン・テクニカル・ドキュメントー品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」の改定	高山 一成	3	255
	<第45回 ICH即時報告会より>			
	ICHの動向			
	ー製薬協の視点からー	横田 昌史	6	534
	品質に関するトピックの動向			
	ICH M4Q(R2) EWG: 「コモン・テクニカル・ドキュメントー品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」の改訂	伊藤 紘基	6	540
	ICH Q9(R1): 「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改訂	坂本 知昭	6	543
	ICH Q5A(R2): 「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品のウイルス安全性評価」の改訂	中村 奈央	6	547
	安全性に関するトピックの動向			
	ICH M10: 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析	岩田 大祐	6	551
財団 Information	【報告書】			
	令和2年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告			
	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4報)	辻 巖一郎・他	1	37
	円偏光二色性測定法に関する研究	加藤 くみ子	1	53
	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 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(第3報)ー	坂本 知昭・他	2	152
	吸入剤におけるTime-of-Flightの原理に基づく簡便な空気力学的粒度測定法に関する検討	秋田 智后・他	2	160
	ラマン分光法を用いた医薬品の試験法におけるシステム適合性の導入に関する研究	小出 達夫	3	261
	生薬の鏡検に関する研究(第4報)	清水 聖子・他	4	353
	参考情報案「せん断セル法」測定データの変動要因の検証と校正用粉体の選定	米持 悦生, 宮崎 玉樹	4	363
	単球活性化試験法による新規発熱性物質試験法の開発	奥 輝明, 菊池 裕	5	440
	LC/MSメタボロームを用いたバクモンドウの品質多様性評価	吉富 太一, 丸山 卓郎	6	556
	【事業報告】			
	2021年度 事業報告		4	370
	【索引】			
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 総索引		6	566	
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 Key word 索引		6	571	
【お知らせ】				

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.53 (2022年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	投稿規定・執筆規定			1