

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.54 (2023年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
特集	【ICH Q2(R2)/Q14—分析法の開発とそのライフサイクルを考える】			
	ICH分析法バリデーションガイドラインの改定(Q2(R2))及び分析法開発ガイドライン(Q14)—意見公募案の概要と解説—	井上 敬介・他	1	2
	「より進んだ手法」を活用した分析法開発への期待—AQbD研究班からのレポート—	柴田 寛子・他	1	14
	ICH Q2(R2)/Q14への製薬業界からの期待	井上 敬介	1	22
	日本薬局方の医薬品各条試験法との関連課題	奥田 晴宏	1	30
	【細胞遺伝子治療(ex vivo)の現状と展望 —CAR-T細胞療法を中心に—】			
	患者細胞採取における医療機関での実施体制—原材料採取・調製時の品質担保について—	小野寺 雅史	2	100
	CAR-T細胞製剤の製造現場からみた遺伝子・細胞治療の課題と展望	久保 雄昭, 川真田 伸	2	106
	細胞遺伝子治療:キメラ抗原受容体T細胞療法(CAR-T細胞療法)の日本における商業化の現状と課題	弦巻 好恵	2	114
	規制の視点から見たCAR-T療法	西川 淳史・他	2	121
	CAR-T開発の現状 —固形がん治療への取り組み—	安達 圭志, 玉田 耕治	2	129
	【治療用アプリの現状と課題】			
	デジタル治療(DTx)の現状:利活用と産業化促進に向けた課題と施策の方向性	南雲 俊一郎	3	196
	SaMDの承認審査に関する国内外の動向	桐山 瑤子	3	206
	治療用アプリの社会実装:事例紹介	谷川 朋幸	3	214
	製薬企業が目指すHaaS(Healthcare as a Service)とSaMD (Software as a Medical Device)への期待	大林 久佐邦・他	3	220
	【mRNA医薬 —技術開発と求められる評価科学—】			
	序文:mRNA医薬 —技術開発と求められる評価科学—	井上 貴雄	4	278
	mRNA創薬の現状と今後の展望	位高 啓史	4	279
	環境応答性脂質様材料を基盤としたmRNAデリバリー技術	田中 浩揮, 秋田 英万	4	286
	mRNAワクチン開発と課題	武下 文彦	4	291
	mRNA医薬の製造と課題	峰野 純一, 辻畑 茂朝	4	295
	mRNA医薬の品質評価項目と分析手法	山本 武範・他	4	300
	mRNAワクチンに関するリフレクションペーパー検討事項	山口 照英・他	4	312
	mRNA医薬の評価の考え方 —パネルディスカッションの論点—	吉田 徳幸・他	4	322
	【医薬品の適正流通(GDP)の実装について】			
	医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン概要	松本 欣也	5	372
流通におけるBCP(事業継続計画)の考え方—医薬品安定供給による国家マインドのトランスフォーメーション	早田 雅彦	5	380	
中外製薬におけるGDP実装に向けた取組みについて	松永 匠	5	386	
医薬品卸売業におけるGDPの実装について	橋本 紀之	5	395	
医薬品輸送と倉庫管理のGDP実装について	山下 佳緒里	5	400	
【医薬品の環境リスク評価の現状と将来展望】				
医薬品の環境リスクとわが国の新医薬品の環境影響評価に関するガイダンス	西村 哲治	6	502	

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.54 (2023年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁	
今月の Topic	ヒト用医薬品の全国モニタリングによる水環境中の存在実態の調査	小林 憲弘・他	6	508	
	医薬品を含む化学物質の生態毒性試験と生態リスク評価	山本 裕史	6	517	
	医薬品の生態毒性評価を支援するデータベースと <i>in silico</i> 予測手法	山田 隆志・他	6	525	
	医薬品環境リスク評価に関する製薬業界の取り組み	佐藤 恵一朗・他	6	532	
	【規制】				
	海外の大麻規制変遷から考える国内の大麻規制再構築の意義	船田 正彦	1	36	
	医薬品規制調和国際会議(ICH) 仁川会合の概要について	柳澤 真央	2	138	
	一般用医薬品の濫用防止対策 —「濫用等のおそれのある医薬品」の範囲見直し—	中井 清人・他	2	141	
	第十八改正日本薬局方第一追補の概要について	前川 彦一郎	3	226	
	ICMRA(薬事規制当局国際連携組織)の活動について	富樫 美賀, 犬塚 大翔	3	229	
	電子処方箋の運用状況について	伊藤 建	4	330	
	医薬品医療機器総合機構(PMDA)における患者参画の取り組み	西岡 絹恵	4	334	
	2023年 次世代医療基盤法改正の概要	姫野 泰啓	5	407	
	医薬品規制調和国際会議(ICH) バンクーバー会合の概要について	柳澤 真央	5	411	
	【開発】				
	「先進的研究開発戦略センター(SCARDA)」の現況報告	古賀 淳一	1	43	
	ゾコーバ錠125mgの緊急承認	作廣 卓哉	1	47	
	希少疾患に対する核酸医薬によるN-of-1+創薬の課題と展望	中山 東城・他	1	51	
	乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」のサル痘予防の効能追加について	新村 靖彦	2	145	
	向精神薬が自動車の運転技能に及ぼす影響の評価方法に関するガイドライン	岩本 邦弘・他	5	417	
アルツハイマー病病態に作用する新薬・レカネマブをどのように使っていくか	井原 涼子	6	539		
【基礎・臨床試験】					
日本薬系学会連合の発足と今後の活動方針について	高倉 喜信	6	542		
【製造・品質管理】					
ドローンによる医薬品配送について	平谷 洋	6	544		
【市販後安全対策】					
カルシウム拮抗薬の妊婦禁忌の見直しについて	久保田 采佳	3	232		
再現性を高めるための調和プロトコルテンプレート(HARPER)について: 国際薬剤疫学会(ISPE)と国際医薬経済・アウトカム研究学会(ISPOR)の合同タスクフォースによる報告	野中 孝浩	4	337		
「医療情報をわかりやすく発信するプロジェクト」の活動について	山田 恵子・他	6	548		
【再生医療】					
バイオ関連の人材育成を目指して —バイオロジクス研究・トレーニングセンターの活動—	豊島 聡	5	421		
【医療機器】					
日米における“治療用アプリ”の臨床評価について	大野 真央	5	424		

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.54 (2023年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
投稿	プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンスについて	中野 壮陸	6	552
	【総説】			
	東アジアにおける婦人科がん領域の臨床試験/治験ネットワークEAGOT (East Asian Gynecologic Oncology Trial Group)の構築	織田 克利・他	1	55
	【原著】			
	日本薬局方グルカゴン(遺伝子組換え)各条確認試験で使用する試薬の規格に関する検討	橋井 則貴・他	1	69
	早期に使用許可を受けたCOVID-19診断用核酸増幅検査薬の構成に関する調査と考察	築茂 由則・他	2	148
	Comparative Study of Smart Operating Theater Guidelines from a Regulatory Perspective and Suggestion of Additional Considerations	Gen MURASE, <i>et al.</i>	2	162
	スピロラクトン錠の溶出試験に用いるポリソルベート80の品質に関する研究	川口 正美・他	2	175
	Collaborative Study of Bacterial Endotoxins Test Using Recombinant Factor C-Based Procedure for Detection of Lipopolysaccharides (Part 3)	Yutaka KIKUCHI, <i>et al.</i>	4	341
	日局医薬品各条合成グルカゴンの定量法等に関する研究	橋井 則貴・他	5	428
	複数種の液体クロマトグラフ質量分析計を用いたモデル核酸医薬品の分析データの比較	廣瀬 賢治・他	5	439
	【資料】			
	<i>In vivo</i> 遺伝子治療用製品の非臨床評価パッケージ— 日米EUガイドライン間の比較 —	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	3	234
既承認再生医療等製品のヒト初回投与量設定について— 日米EUガイドライン間の比較 —	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	455	
財団 Information	【研修会プロシーディング】			
	<第45回 ICH即時報告会より>			
	品質に関するトピックの動向			
	ICH Q13: 原薬及び製剤の連続生産	松井 康博	1	82
	安全性に関するトピックの動向			
	ICH S1B(R1): 医薬品のがん原性試験の改定	小川 久美子・他	1	87
	<第46回 ICH即時報告会より>			
	品質に関するトピックの動向			
	ICH Q1/Q5C Informal WG: Targeted Revisions of the ICH Stability Guideline Series	大橋 潤二	4	352
	ICH Q9(R1) EWG: 「品質リスクマネジメントに関するガイドライン」の改訂	青山 暁	5	472
ICH Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and Drug Products (原薬及び製剤の連続生産)	伊藤 浩介	3	244	
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)	大庭 泉	3	248	

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.54 (2023年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	複合領域に関するトピックの動向			
	ICH M13A: 即放性の経口固形製剤の生物学的同等性試験	栗林 亮佑	3	252
	ICH M15: Model-Informed Drug Developmentに関する一般原則	岩田 大祐	4	355
	<第24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第一追補の施行に関する通知について	杉本 大地	5	475
	第十八改正日本薬局方第一追補における重金属及びヒ素試験の取扱いについて	杉本 大地	5	479
	第十八改正日本薬局方第一追補の概要	齋藤 理枝子	6	554
	クロマトグラフィー総論の新規収載と新規参考情報「クロマトグラフィーのライフサイクル各ステージにおける管理戦略と変更管理の考え方」について	加藤 くみ子	6	567
財団 Information	【報告書】			
	令和3年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告			
	日本薬局方参考情報「微生物迅速試験法」の改正に向けた国際調和への貢献と改正案作成に関する研究の進捗報告	池松 靖人・他	1	92
	クロマトグラフィーによる医薬品分析の国際調和	加藤 くみ子	2	185
	日本薬局方の国際化の一層の推進を目指した定量法改正に関する研究	辻 巖一郎・他	3	257
	参考情報「せん断セル法による粉体の流動性測定法」による粉体の流動性データの適格性評価と製造プロセス開発への適用性に関する研究	米持 悦生, 宮崎 玉樹	3	266
	生薬の鏡検に関する研究(第5報)	清水 聖子・他	5	490
	蛍光X線分析法を用いたICH-Q3Dに基づく日本薬局方医薬品の元素不純物管理に関する研究 EDXRFによるICH-Q3D元素不純物分析(第1報)	坂本 知昭・他	6	574
	製剤中の元素不純物の管理に関する分析法の開発研究 ～水銀の化学形態分析～	鈴木 紀行・他	6	588
	【事業報告】			
	2022年度 事業報告		4	358
	【索引】			
	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.54 総索引		6	595
医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.54 Key word 索引		6	600	
【お知らせ】				
投稿規定・執筆規定		1		
		3		