

# 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.57 (2026年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
特集	<b>【医療機器規制の変遷と最近の動向】</b>			
	医療機器規制の変遷と改革 ～直近10年の動きを中心に～	高橋 彩来	1	2
	生物学的安全性評価の大改定における考え方	穴原 玲子	1	8
	医療機器におけるユーザビリティとサイバーセキュリティ	今川 邦樹	1	14
	疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標	富岡 穰, 佐久間 一郎	1	19
今月の Topic	プログラム医療機器における一般消費者向け広告に向けた取り組み	桐山 瑤子	1	25
	小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターについて 難病治験ウェブの開発と公開 —難病の治験情報を患者さんへわかりやすく提供—	福田 桜奈 坂手 龍一・他	1	30 34
投稿	<b>【総説】</b>			
	医薬品の安定供給に関する課題と法改正 —政策経緯と構造的要因の解明—	大矢 恵理・他	1	39
	<b>【原著】</b>			
	共通模擬ウイルスを用いたCOVID-19診断用核酸増幅検査薬の 検出感度の一斉評価	築茂 由則・他	1	53
財団 Information	<b>【資料】</b>			
	60疾患の医療ニーズ調査(2024年度調査の結果について)	廣瀬 誠・他	1	70
	<b>【報告書】</b>			
財団 Information	令和6年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告			
	国際調和を指向したアロエの一般試験法における標準物質の精製	幅 愛実・他	1	85
財団 Information	製剤特性評価へのX線CTの適用性に関する研究	宮崎 玉樹・他	1	92
	<b>【正誤表】</b>			
	正誤表		1	102
財団 Information	<b>【お知らせ】</b>			
	投稿規定・執筆規定		1	