

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	【医療機器規制の変遷と最近の動向】			
	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
	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
	【医薬品のニトロソアミン類混入リスクへの対応:現状と今後の取り組み】			
	ニトロソアミン類のリスク評価・管理の概要と課題	美濃 洋祐	2	106
	ニトロソアミン類対応のICH M7の動向:安全性の観点から	橋本 清弘	2	112
	ニトロソアミン類対応のICH M7の動向:Globalにおける規制の状況	長遠 裕介	2	118
	製剤におけるニトロソアミン類のリスク予測手法	山本 浩之	2	128
	LC-MS/MSにおけるニトロソアミン類の試験法開発のコツ	日野 光貴	2	138
	ニトロソアミン類の規制動向と今後の対応	鈴木 翔太	2	143
	今月の Topic	小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターについて	福田 桜奈	1
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—		坂手 龍一・他	1	34
医薬品規制調和国際会議(ICH) シンガポール会合の概要について		田村文弥	2	148
「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版取りまとめ」について		荒木 康弘	2	153
「患者向医薬品ガイド」及び「ワクチン接種を受ける人へのガイド」の今後の在り方について		小川 真紀, 太田 美紀	2	156
緊急避妊薬のスイッチOTC化について		宮坂 知幸	2	160
投稿	【総説】			
	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
	【原著】			
	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
	Pregnancy and Neonatal Outcomes After First-Trimester Exposure to Bucillamine: A Case Series from a Japanese Teratology Information Service	Mikako GOTO, <i>et al.</i>	2	165
【資料】				
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	
財団 Information	【報告書】			
	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
	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
日本薬局方における医薬品の品質確保に係る結晶評価手法の開発研究	内山 奈穂子・他	2	171	

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
財団 Information	【正誤表】 正誤表		1	102
	【お知らせ】 投稿規定・執筆規定		1	