

医薬品研究Vol. 35既刊号総目次

	「医薬品研究」の新編集方針		4
	投稿規定・執筆規定		4
総説	オーファンドラッグの開発振興10年の歩みと将来展望 －パート1：我が国の10年の歩み－	高田幸一・他	5 235
	米国食品医薬品庁、医薬品審査・研究センターにおける医薬品審査の現状	宇山佳明	7 363
原著	医薬品の承認許可制度の見直しに伴う承認事項の一部変更のあり方について(その1) －軽微な変更の範囲－	谷本 剛・他	1 1
	エフェドラアルカロイドを含む個人輸入健康食品の医薬品成分に関する検討	小島 尚・他	1 22
	最近の新薬承認審査における論点と今後の課題 －抗感染症薬の事例について－	紀平哲也・他	2 77
	本邦における抗悪性腫瘍薬の第I相試験 －分子標的薬剤を中心に－	日高慎二・他	3 133
	HPLCによるチョウトウコウ中の総アルカロイドの定量法	余村かおり・他	3 143
	生薬成分の品質評価(第3報) 日本薬局方「エンゴサク」の成分含量測定用硝酸デヒドロコリダリンについて	中村雄一・他	4 185
	新しいバイオ医薬品である抗体医薬品における品質と非臨床に裏付けられた治験の安全性：特にヒト治療に用いられるキメラ型及びヒト化モノクローナル抗体製剤を中心に	西村多美子	8 407
	海外で安全性のために発売中止となった医薬品の国内での安全対策	浦野 勉・他	9 453
資料	平成14年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －日局一般試験法「有機体炭素試験法」の改正について－	岡田敏史・他	2 90
	日本の製薬企業における実験動物福祉への取り組み －製薬協アンケート調査結果－	務台 衛・他	4 196
	平成15年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 オキシトシン標準品の新規設定に関する分析化学的研究	谷本 剛・他	5 250
	日本薬局方医薬品各条の脳下垂体後葉ホルモン製剤における試験方法に関する分析化学的研究 －オキシトシン注射液の試験方法に関する分析化学的検討(第1報)－	谷本 剛・他	5 255
	経口固形製剤(通常製剤及び腸溶性製剤)の製法変更に関する生物学的同等性試験ガイドライン案について	青柳伸男・他	6 295

医薬品研究Vol. 35既刊号総目次

資料	安全性薬理試験における呼吸機能及び血圧測定法 －製薬協アンケート調査結果の解析－	島田千明・他	6 318
	平成14年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －医薬品粉体の流動性評価法に関する比較研究－	松田芳久・他	7 374
	平成15年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －ガジュツ及びウコンの試験法に関する研究（第1報）－	小松かつ子・他	8 416
	一日局一般試験法「吸光度比法」が適用される2品目（クエン酸ナトリウムおよびニコチン酸アミド）の定量法の改正 －	萩中 淳・他	8 425
	「平成12年度 理化学試験用生薬標準品研究班」総括研究報告書	佐竹元吉・他	9 461
	「平成13年度 理化学試験用生薬標準品研究班」総括研究報告書	佐竹元吉・他	9 466
	平成15年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －中心静脈栄養（TPN）に用いられる医薬品中のアルミニウム試験方に関する研究－	清原孝雄・他	11 565
	平成15年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 －日本薬局方収載医薬品などの名称，構造式，化学名の国際調和に関する研究（第3報）－	宮田直樹・他	12 627
	－製薬用水中の微生物評価培地“R2A培地”に関する研究－	佐々木次雄・他	12 638
研修会プロシードディング	ICHの最新動向について －ICHブリュッセル会議（運営委員会/専門家作業部会）の成果について－	林亜紀子	1 29
	コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD） －CTD-Qを中心として－	奥田晴宏	1 35
	品質に関わるトピックの動向 －Q5E：バイオ医薬品のコンパラビリティ－	松木 滋	1 43
	市販後対策トピックの動向 －E2D－	岩岡貞樹	1 48
	－E2E－	津田重城	1 70
	コモン・テクニカル・ドキュメント電子化様式（eCTD）について	澤向慶司	2 104
	安全性に関わるトピックの動向 －S7B－	藤森観之助	2 109
	E2B(M)ガイドラインの運用の動向	小山弘子	2 115

医薬品研究Vol. 35既刊号総目次

研修会プ ロシィー ディング	E5ガイドラインの運用の動向	森 和彦	2 122
	改正薬事法の施行準備状況について －平成17年度施行分－	田宮憲一・他	3 166
	小児用医薬品の承認審査について	土田 尚	4 202
	局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験 ガイドラインについて	鹿庭なほ子・他	4 212
	医薬品の適正使用のための基盤的研究	長谷川隆一	5 265
	医療機関における『市販直後調査』の実施状況について	古川裕之	6 328
	生物由来製品の安全対策について	浅沼一成	6 349
	市販後における副作用等の電子的報告について	河野典厚	7 381
	GCP実地調査及び初回治験届出調査について	大西純一	7 388
	新薬承認審査における生物統計関連の問題について	柴田大朗	8 430
	新医薬品の承認審査等について	関野秀人	9 469
	新機構における治験相談等について	佐藤岳幸	9 487
	新機構における安全対策業務について	黒川達夫	10 501
	新機構を中心とした新たな審査体制について	豊島 聡	10 509
	ICHの最新動向について －日米EU医薬品規制調和国際会議ワシントン会議(運営 委員会/専門家作業部会)の結果について－	林 憲一	10 521
	品質に関するトピックの動向 －Q5E：生物薬品の製造工程の変更にもなう同等性/ 同質性評価－	松木 滋	10 528
	局方調和に関する動向 －Q4B－	津田重城	10 533
	有効性に関するトピックの動向 －E14：非抗不整脈薬のQT/QTc間隔の延長及び催不整脈 作用の潜在的可能性の臨床評価－	赤川治郎	10 539
	コモン・テクニカル・ドキュメント電子化様式 (eCTD)につい て	澤向慶司	11 581
	品質に関するトピックの動向 －Q8：製剤開発－	奥田晴宏	11 586

医薬品研究Vol. 35既刊号総目次

研修会ブ ロシィー ディング	品質に関するトピックの動向 －Q9：品質にかかわるリスクマネージメント－	松村行栄	11	593
	安全性に関するトピックの動向 －S8：Immunotoxicity Study－	中村和市	11	597
	安全性に関するトピックの動向 －S7B：非臨床QT評価ガイドライン－	藤森観之助	11	603
	E2B(M)ガイドラインの運用の動向	秋山忠雄	11	617
	今後の市販後安全対策について	平山佳伸	12	653
広場	毒性Q&A（問17）		1	74
	毒性Q&A（問18）		2	129
	毒性Q&A（問19）		3	181
	毒性Q&A（問20）		4	223
	毒性Q&A（問21， 22， 23， 24）		5	280
	毒性Q&A（問25）		6	358
	毒性Q&A（問26）		7	401
会務			3	183
			6	360
			7	404
			8	444
			10	563
薬事			11	624
	局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験 ガイドラインについて 薬食審査発第0707001号，平成15年7月7日		4	226
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後における医薬品の 添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供に ついて 事務連絡，平成16年3月12日		5	283
	「ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）」の使用について 薬食安発第0325001号・薬食審査発第0325032号，平成16年3 月25日		5	284

医薬品研究Vol. 35既刊号総目次

薬事	独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する副作用等報告について 薬食発第0326002号，平成16年3月26日	5 285
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について 薬食審査発第0330020号・薬食安発第0330003号，平成16年3月30日	5 289
	独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立を踏まえた医薬品の添付文書中の「使用上の注意」の改訂及びその情報提供について 薬食安発第0401001号，平成16年4月1日	5 291
事業報告	平成15年度事業報告書	8 445
お知らせ	日本薬局方フォーラム Vol. 13, No. 1 目次	3
	日本薬局方フォーラム Vol. 13, No. 2 目次	6
	「医薬品の安全性に関する諸問題」についての研修会開催のご案内	8
	今後の研修会等開催予定	8
	「第1回医薬品レギュラトリーサイエンスフォーラム」開催のご案内	8
	日本薬局方フォーラム Vol. 13, No. 3 目次	9
	「第20回新薬審査部門定期説明会」開催のご案内	10
	日本薬局方フォーラム Vol. 13, No. 4 目次	12
索引	医薬品研究 Vol. 35 総索引	12 659
	医薬品研究 Vol. 35 Key word 索引	12 662