

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.41 既刊号総目次

項目	表題等	著者	号	頁
挨拶	財団法人日本公定書協会会長	寺尾 允男	1	
巻頭言	第一三共株式会社 代表取締役社長兼CEO	庄田 隆	1	2
	塩野義製薬株式会社 代表取締役社長	手代木 功	2	92
	大塚製薬株式会社 代表取締役社長	岩本 太郎	3	168
	ファイザー株式会社 代表取締役社長	梅田 一郎	4	244
	大正製薬株式会社 代表取締役会長兼社長	上原 明	5	348
	武田バイオ開発センター株式会社 代表取締役社長	中村 博安	6	422
	クリングルファーマ株式会社 代表取締役社長	岩谷 邦夫	7	498
	アストラゼネカ株式会社 代表取締役会長兼社長	加藤 益弘	8	578
座談会	わが国における今後の医薬品の品質確保について	青柳 伸男, 奥田 秀毅, 木村 和子, 小嶋茂雄, 寺尾 允男	1	4
	わが国でレギュラトリーサイエンスを如何に育てるか	内山 充, 近藤 達也, 竹中 登一, 土井 脩	2	94
	医薬品の品質確保における日本薬局方の役割と将来展望	川西 徹, 柘植 英哉, 早川 堯夫, 寺尾 允男	4	246
	わが国で薬剤疫学を如何に育てるか	久保田 潔, 古閑 晃, 三澤 馨, 土井 脩	7	500
総説	RNA工学を用いた医薬品への挑戦 - siRNAを中心として -	二見 和伸, 古市 泰宏	1	19
	欧米における医薬品リスクマネジメント規制の現状 - EU-RMPとREMS -	丸井 裕子	2	107
	糖鎖科学による医薬品の差別化	今井(西谷)春江・他	3	170
	三極における添付文書の成り立ち - 日本における添付文書の成り立ち -	浅田 和広	3	177
	三極における添付文書の成り立ち - 米国における改定施行規則に基づく添付文書 -	松井 理恵	3	185
	三極における添付文書の成り立ち - 英国における添付文書ならびに患者情報リーフレット -	佐々木 泰彦・他	3	195
	アダプティブ・デザイン導入の現状と今後の見通し	越水 孝・他	4	262
	バイオテック企業, 特に創薬ベンチャーの現状と展望	山田 英	5	350
	生物学的同等性確保における溶出試験の有用性と限界	青柳 伸男	5	355
	副作用の分類とその意義について	古閑 晃	6	424
	日本薬局方標準品の現状と課題	村井 敏美・他	6	429
	日本医薬品産業の歴史 - 現状と未来	青木 初夫	7	513
	再生医療の産業化における成功要因と課題 - バイオベンチャー経営の観点から -	小澤 洋介	7	518
	薬害肝炎の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会からの「最終提言」を受けて - 製薬企業の進めるべき対応	高橋 千代美	8	580
	カンプトによる治療とファーマコゲノミクス	関根 信幸・他	8	585
	ワルファリンの投与量最適化におけるPGx技術活用の可能性	土肥口 泰生・他	8	593
日本における医療機器における添付文書の成り立ち	石川 廣	8	602	
短報	SmPCに記載する副作用頻度についての更なるガイダンス	佐々木 泰彦・他	6	436

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.41 既刊号総目次

薬事エクス パート研修 会ハイライト	米国及び欧州連合(EU)における配合剤の開発	野口 隆志・他	4	267
提言	第3回医療セクター評議会からの提言		5	361
シリーズ	医療機器をめぐる現状と課題<1>—医療機器の安全確保と診療報酬上の評価—	菊地 克史, 野口 雄司	1	27
	医療機器をめぐる現状と課題<2>—医療機器の臨床評価における課題—	土井 功夫	2	115
	医療機器をめぐる現状と課題<3>—冠動脈インターベンションの発展と医療機器の国際ハーモナイゼーション—	佐瀬 一洋	3	201
	医療機器をめぐる現状と展望<4>—医療機器・技術の発展の背景:1990年代における欧米の施策の動向—	大西 昭郎・他	4	272
	医療機器をめぐる現状と展望<5>—おしゃれ用カラーコンタクトレンズの規制—	小泉 和夫	5	365
	医療機器をめぐる現状と展望<6> 医療機器審査のパラダイムシフト—米国HDE (Humanitarian Device Exemption) 制度に学ぶ—	児玉 順子	6	438
	医療機器をめぐる現状と展望<7> 医療機器(特定保険医療材料)の保険償還制度について考える	昌子 久仁子	7	525
	医療機器をめぐる現状と展望<8> 医療機器の研究開発の促進への取り組み—先端医療開発特区(スーパー特区)の構築—	妙中 義之	8	611
英訳資料	Summary of the Review of the Drug Administration for Preventing Recurrence of Drug-induced Sufferings <Final Proposal>		7	529
研修会プロ シーディング ゲ	抗がん剤を中心とした新薬審査の動向について	山田 雅信	1	33
	バイオ後続品の取り扱いについて	荒戸 照世	1	47
	日本薬局方原案作成について	仁後 知子	1	57
	新薬承認審査を取り巻く最近の情勢について	中垣 俊郎, 下川 昌文	2	122
	医薬品・医療機器総合機構の第2期中期目標・中期計画の概要	藤木 則夫	2	136
	ICHの最新動向	岸 倉次郎	2	151
	医薬品・医療機器の監視指導や麻薬対策について—監視指導・麻薬対策の論点—	山本 史, 蛭田 浩一	3	208
	医薬品・医療機器監視行政の最近	今村 文香, 藤岡 俊太郎	4	277
	総合機構のGMP調査について~GMP更新調査に向けて~	加藤 博史, 川崎 聡子	4	291
	最近の医療機器QMS調査の状況について	坂口 昌吉, 宮本 裕一	4	301
	医療用麻薬・向精神薬の規制と対策	山本 秀行, 武内 宏樹	5	370
	最近の日局における生物薬品各条及び生物薬品関連試験法の改正について	早川 堯夫	5	378
	抗心不全薬に関する臨床評価法のガイドライン案について	篠山 重威	6	444
	ワクチンの非臨床安全性試験ガイドライン	浜口 功, 山口 一成	7	534
	ワクチンの臨床評価ガイドライン	伊藤 澄信	7	540
	ICHの最新動向	大久保 貴之	7	555
	医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向—M2/M5/E2B(R3):医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準策定について—	稲角 嘉彦	8	618
	有効性に関するトピックの動向—ICH E14ガイドライン「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床評価」に関するInformal Discussion Groupの検討につい	安藤 友紀	8	632

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.41 既刊号総目次

コラム	薬事温故知新 <1> ～歴史から学ぶか, 経験から学ぶか～	土井 脩	1	64
	薬事温故知新 <2> ～モルヒネのがん疼痛緩和への使用促進～	土井 脩	2	156
	薬事温故知新 <3> ～BSEと医薬品・医療機器の安全対策～	土井 脩	3	214
	薬事温故知新 <4> ～脳循環代謝改善薬再評価～	土井 脩	4	316
	薬事温故知新 <5> ～インターフェロンとC型肝炎～	土井 脩	5	388
	薬事温故知新 <6> ～医療過誤防止～	土井 脩	6	456
	薬事温故知新 <7> ～経口剤の品質再評価～	土井 脩	7	560
	薬事温故知新 <8> ～医薬品ハーモナイゼーション国際会議(ICH)	土井 脩	8	636
投稿/総説	核酸医薬品の非臨床安全性評価の課題	大谷 章雄・他	2	158
	治療用タンパク質の免疫原性 その2	新見 伸吾・他	5	390
原著	Improvement of the Official Method to Analyze Organochlorine Pesticides in Glycyrrhizae Radix	Takaomi TAGAMI et al	4	318
	生薬中の残留有機リン系農薬の分析(第3報)	佐藤 正幸・他	4	324
	生薬中に含まれる有機リン系農薬の漢方処方煎液への移行	佐藤 正幸・他	6	458
	First in Human試験における初回用量設定方法の検討ー推定最小薬理作用量(MABEL)活用の試みー	矢野 誠一・他	8	638
資料	非臨床薬物動態試験パッケージに関するアンケート調査	倉橋 良一・他	1	66
	ヘパリン純度試験に関する研究(第5報) ¹ H-NMRIによるヘパリンナトリウム確認試験及び純度試験に関する研究	橋井 則貴・他	6	469
報告	平成19年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 示差走査熱量計を用いた純度試験の実際と問題点	山本 恵司・他	3	216
	平成20年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 輸液用ゴム栓試験法の見直し研究(第1報)ーアンケート集計結果/三薬局方の変遷と比較ー	田邊 豊重・他	3	221
	日本薬局方収載生薬の基原の確認(第1報)ー日本薬局方既収載生薬の学名の再確認とリスト化ー	寺林 進・他	5	401
	日本薬局方収載生薬の基原の確認(第2報)ー日本薬局方の学名表記と分類学で用いる学名表記の比較ー	寺林 進・他	5	407
	日本薬局方一般試験法収載へ向けたSDS-PAGE法及びキャピラリー電気泳動法に関する研究	前田 瑛起・他	6	477
	DSCを用いたイブプロフェンとニコチン酸アミドとの複合体形成の解析	山本 恵司・他	8	647
	通知	バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針, 薬食発第0304007号, 平成21年3月4日		1
バイオ後続品に係る一般的名称及び販売名の取扱いについて, 薬食審査発第0304011号, 平成21年3月4日			1	83
「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」について, 薬食発第0527第1号, 平成22年5月27日			7	562
「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」について, 薬食発第0527第5号, 平成22年5月27日			7	565
非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価について, 薬食審査発1023第1号, 平成21年10月23日			8	653
「非抗不整脈薬におけるQT/QTc間隔の延長と催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価」に関するQ&Aについて, 事務連絡, 平成21年10月23日			8	662

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.41 既刊号総目次

投稿規定・		1	84
執筆規定		4	338
		6	490
事業報告	平成21年度事業報告	8	667
