

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.56 (2025年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁	
特集	【ICH S7B Q&Aに関する最新の動向とベストプラクティス適用試験の実装について】				
	<i>In vitro</i> 試験に関するベストプラクティスの考慮事項及び催不整脈モデルの一般原則について	吉永 貴志	1	2	
	<i>In vivo</i> QT試験に関するベストプラクティスの考慮事項について	千葉 克芳	1	7	
	<i>In vitro</i> / <i>in vivo</i> 安全性薬理試験に基づくQT間隔延長に対する統合的リスク評価について	角田 聡	1	12	
	【GCP Renovation(ICH E6(R3))を契機とした日本の臨床試験環境の刷新に向けて】				
	GCP Renovationが日本の治験・臨床研究制度に及ぼす影響と期待	笠貫 宏	2	80	
	ICH E6(R3)の概要と治験環境改善に向けたMHLW/PMDAの取り組み	浦 克彰・他	2	88	
	GCP Renovationの医療機器開発への影響	山本 晴子	2	94	
	医療機関側が取り組むGCP renovationへの対応と期待	中村 健一	2	99	
	ICH E6(R3)の国内実装で取り組むべきこと ー産業界の立場からー	青柳 充顕	2	103	
	【ヒト細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価】				
	細胞加工製品の製造工程の変更に伴う品質の同等性/同質性に関する考え方	水谷 学, 紀ノ岡 正博	3	186	
	ヒト細胞加工製品の製造変更と同等性/同質性に関する海外のガイダンス	笹井 雅夫	3	192	
	再生医療等製品(細胞加工製品)の力価試験	田埜 慶子・他	3	198	
	厚生労働省「ヒト細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価に関する指針」について	佐藤 陽治	3	205	
	【医薬品製造委受託に関するアプローチ ーその課題, 理解, そして解決へー】				
	見えてきた技術移管における課題	蛭田 修	4	270	
	委託を行う先発医薬品企業の観点から	大場 慎介	4	273	
	ファブレス企業における製造委託について	大條 正	4	278	
	委受託形態の変化に伴う知識管理への要望 ー受託企業の視点からー	大石 政道	4	285	
	医薬品製造委受託に関する課題と解決 ー実例から学び将来に繋ぐー	山内 崇	4	290	
	PMDAから見た技術移転の課題	原 賢太郎	4	297	
	【アデノ随伴ウイルス(AAV)ベクター製品の安全性評価の考え方】				
	序論: アデノ随伴ウイルス(AAV)ベクター製品の安全性評価の考え方	井上 貴雄	5	348	
	既承認AAVベクター製品の非臨床安全性評価	太田 哲也・他	5	351	
	AAVベクター製品の一般毒性評価及び免疫毒性評価	三井田 宏明・他	5	363	
	AAVベクター製品の遺伝子組込み評価並びに腫瘍形成及びがん化の可能性の評価	川崎 秀吉・他	5	370	
	AAVベクター製品の生殖細胞を介した次世代移行リスク及び生殖発生毒性評価	佐々木 正徳・他	5	377	
	AAVベクター製品に含まれる不純物と安全性評価	山本 武範・他	5	384	

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.56 (2025年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
今月の Topic	【わが国における医薬品市販後安全性監視業務のこれから】			
	製薬業界での調査結果を通じて見えてきた「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」関連通知の影響について;追加の安全性監視活動	笹 洋明・他	6	436
	「次期制度改正を見据えた医薬品市販後安全対策の再構築に関する研究」の結果と今後への期待	成川 衛	6	441
	医薬品医療機器等法改正における医薬品リスク管理計画(RMP)等の安全対策事項の見直し	安川 孝志	6	445
	ICH M14と今後の医薬品安全性監視におけるリアルワールドデータの活用について	梶山 和浩	6	451
	医薬品医療機器等法改正後のリスクマネジメントと製造販売後調査のあるべき姿	勝浦 雅士・他	6	457
	【規制】			
	PMDAとPIC/Sの協力が築いた10年間の成果と新たな課題	鈴木 浩史	1	21
	ICH E9 (R1):「臨床試験のための統計的原則」の補遺 「臨床試験におけるestimandと感度分析」について	安藤 友紀	1	25
	ICH E21での妊婦/授乳婦の治験への組み入れの検討情報	元木 葉子	1	28
	医薬品識別情報の国際規格の国内導入及び安全性確保等への活用について	佐井 君江・他	1	32
	医薬品規制調和国際会議(ICH) モントリオール会合の概要について	猪熊 泰子	2	109
	PMDAの海外事務所設立について	田中 大祐	2	113
	国立健康危機管理研究機構の設立について	國土 典宏・他	4	301
	国立医薬品食品衛生研究所の150年の軌跡と未来 —『One Institute』の理念とレギュラトリーサイエンスの深化—	本間 正充	4	304
	医薬品医療機器等法の改正の概要	大原 拓, 山下 雄大	5	393
	医薬品規制調和国際会議(ICH) マドリッド会合の概要について	田村 文弥	5	398
	PMDA設立20周年を迎えて—新たなステージに向けたステップ—	江崎 麻美	5	402
	医薬品の安定供給に係る現状と行政の取組み	藤井 大資	6	463
	【開発】			
	小児用医薬品開発における外挿に関するガイドライン(ICH E11A)の解説	崎山 美知代・他	3	213
	女性の健康総合センターのめざすもの	松原 圭子	3	217
	AMED第3期における創薬力強化に向けた取組の方向性	日下部 哲也	5	405
	【製造・品質管理】			
	ICH M13A:即放性経口固形製剤の生物学的同等性について	吉田 寛幸	3	220
	【市販後安全対策】			
	日本版抗コロナ薬リスクスケール(日本老年薬学会)について	溝神 文博	1	35
	新型コロナワクチンの市販後安全対策について	板垣 麻衣	2	119
	名称類似による薬剤取り違え対策について	清水 慧子, 岡本 麻依	3	224
	CIOMS XIIの Benefit-risk balance for medicinal products概説	伊熊 睦博・他	6	466
	PMDAにおける「医薬品・医療機器相談室」活動について	真庭 はるみ	6	471

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.56 (2025年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
	【医療機器】			
	「医療デジタルデータのAI研究開発等の利活用に係るガイドライン」について	小林 和馬, 浜本 隆二	3	227
資料	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン ーリスク最小化策(Module XVI)(第3改定)についてー前編	石田 和彦・他	2	122
	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン ーリスク最小化策(Module XVI)(第3改定)についてー後編	石田 和彦・他	3	231
投稿	【総説】			
	ポジションペーパー: 製薬企業主催/共催講演会の現状と課題	香川 大地・他	4	307
	核酸医薬の組織分布評価に用いられる手法の分類と特徴	小平 浩史・他	6	474
	【原著】			
	定量的構造活性相関(QSAR)によるTHC類縁体及びHHC類縁体のカンナビノイド受容体1(CB ₁)親和性インシリコ予測	荒井 裕美子・他	5	408
	【ノート】			
	医薬品等汚染原因として報告された細菌の無菌試験法用培地での検出の検証	林 克彦・他	1	38
	Unintended Pregnancies Associated with Unapproved Isotretinoin Use in Japan: A 20-year Case Series from the Japan Drug Information Institute in Pregnancy	Naho YAKUWA, <i>et al.</i>	6	504
	【技術報告】			
	デキストラン70のエンドトキシン試験の条件検討	林 克彦・他	5	417
	【資料】			
	薬剤師を対象とした妊婦・授乳婦への医薬品投与に関する医療用医薬品添付文書の認識調査	八鍬 奈穂・他	3	243
財団 Information	【研修会プロシーディング】			
	<第25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二追補について	齋藤 理枝子	1	46
	USPとの原薬及び製剤各条の国際調和パイロット活動について	齋藤 理枝子	1	58
	新規参考情報「フローイメージング法によるバイオテクノロジー 応用医薬品(バイオ医薬品)原薬/製剤中の不溶性微粒子 の評価法(G3-17-182)」について	柴田 寛子	1	62
	日本薬局方標準品の品質保証と安定供給, 国際調和への 取組み	中川 ゆかり	2	141
	第十八改正日本薬局方第二追補におけるはかり(天秤)及び 分銅に関する一般試験法及び新規参考情報について	合田 幸広	2	149
財団 Information	【報告書】			
	令和5年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告			
	日本薬局方における医薬品の品質確保に資する結晶評価 手法に関する研究	内山 奈穂子・他	1	70
	TLC用標準物質を指向した柑橘類フラボン配糖体の精製	幅 愛美, 大山 雅義	2	165
	日本薬局方の国際調和に資する定量法の改正に関する研究	辻 巖一郎・他	2	172

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.56 (2025年) 既刊号総目次

項目	表題等	著者名	号	頁
財団 Information	EDXRFによるICH-Q3D元素不純物分析(第3報) ーICH-Q3Dに基づく日本薬局方医薬品の元素不純物管理の 効率化を目指した蛍光X線分析法を用いた元素不純物スク リーニング手法の標準化に関する研究ー	坂本 知昭・他	3	251
	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 (第2報)	池松 靖人・他	4	315
	生薬の鏡検に関する研究(第7報) ーピャクジュツー	清水 聖子・他	4	320
	キョウカツの外部形態の違いと含有成分多様性評価に関する 研究	丸山 卓郎	5	425
	溶出試験におけるマウント回避を目的としたApexベッセルの有用 性に関する検討	吉田 寛幸・他	6	510
	【事業報告】			
	2024年度 事業報告		4	331
	【索引】			
	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.56 総索引		6	517
	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.56 Key word 索引		6	521
【お知らせ】				
投稿規定・執筆規定			1	