

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

項 目	表題等	著者名	号	頁
特 集	一般財団法人医薬品医療機器レギュトリーサイエンス財団 70周年にあたって ーRSと医療製品開発・薬事規制をつなぐハブを目指してー	奥田 晴宏	3	182
	【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
	【第十九改正日本薬局方と今後の展望】			
	第十九改正日本薬局方の概要	田中 晶子	3	184
	日本薬局方の国際調和に向けた取り組みと動向	斎藤 嘉朗・他	3	189
今月の Topic	生薬等委員会の活動 ー漢方薬・生薬等の品質保証の考え方の紹介とともにー	伊藤 美千穂	3	194
	日本薬局方の将来への医薬品産業界からの期待：東京医薬品工業協会	伊藤 亮一	3	199
	関西医薬品協会技術研究委員会の日本薬局方改正の実装への取り組み ー国際化・安定供給課題への対応を含めてー	五島 隆志, 津田 翼	3	205
	日本薬局方標準品の最新動向と課題への取組み	村尾 渚・他	3	211
	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	30
	難病治験ウェブの開発と公開 ー難病の治験情報を患者さんへわかりやすく提供ー	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
	バイオシミラー開発に関する国内外の規制動向 ー有効性比較試験(CES)の必要性についてー	大滝 尚広	3	218
	Harmonization by Doing(HBD)活動のこれまでの成果と今後の方向性について	中川 誠・他	3	222

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

項 目	表題等	著者名	号	頁
投 稿	【総説】			
	医薬品の安定供給に関する課題と法改正 ー政策経緯と構造的要因の解明ー	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
	医薬品を汚染する可能性のある真菌の無菌試験用培地での検出 に関する研究	大屋 賢司・他	3	226
	複数種の液体クロマトグラフ質量分析計を用いたオリゴヌクレオチド 不純物の相対定量の比較解析	高嶺 竜太郎・他	3	234
	【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
	日局クロマトグラフィー総論<2.00>のクロマトグラフィー条件の調整 におけるクロマトグラム予測プログラムの活用に関する検討	原園 景・他	3	253
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
	日局医薬品での連続生産及びPAT技術の開発と規格・基準に 関する研究	坂本 知昭・他	3	264
財団 Information	【正誤表】			
	正誤表		1	102
	【お知らせ】			
	投稿規定・執筆規定		1	