

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Yamada F, Sumida K, Uehara T, Morikawa Y, Yamada H, Urushidani T, Ohno Y	Toxicogenomics discrimination of potential hepatocarcinogenicity of non-genotoxic compounds in rat liver.	J Appl Toxicol			in press
Yamaguchi T, Uchida E	Oncolytic Virus: Regulatory Aspects from Quality Control to Clinical Studies	Current Cancer Drug Targets			in press
Uehara T, Kondo C, Morikawa Y, Hanafusa H, Ueda S, Minowa Y, Nakatsu N, Ono A, Maruyama T, Kato I, Yamate J, Yamada H, Ohno Y, Urushidani T	Toxicogenomic Biomarkers for Renal Papillary Injury in Rats.	Toxicology	303	1-8	2013
Okubo S, Miyamoto M, Takami K, Kanki M, Ono A, Nakatsu N, Yamada H, Ohno Y, Urushidani T.	Identification of novel liver-specific mRNAs in plasma for biomarkers of drug-induced liver injury and quantitative evaluation in rats treated with various hepatotoxic compounds	Toxicological Science	132	21-31	2013
Yamaguchi T, Kanayasu-Toyoda T, Uchida E	Angiogenic Cell Therapy for Severe Ischemic Diseases	Biol. Pharm. Bull.	36(2)	176-181	2013
Sakamoto T, Fujimaki Y, Takada Y, Aida K, Terahara T, Kawanishi T, Hiyama Y	Non-destructive analysis of tulobuterol crystal reservoir-type transdermal tapes using near infrared spectroscopy and imaging	J Pharm Biomed Anal.	74	14-21	2013
Onoue S, Hosoi K, Wakuri S, Iwase Y, Yamamoto T, Matsuoka N, Nakamura K, Toda T, Takagi H, Osaki N, Matsumoto Y, Kawakami S, Seto Y, Kato M, Yamada S, Ohno Y, Kojima H.	Establishment and intra-/inter-laboratory validation of a standard protocol of reactive oxygen species assay for chemical photosafety evaluation.	J Appl Toxicol			2012 (in press)

Nakatsu N, Igarashi Y, Ono A, Yamada H, Ohno Y, Urushidani T	Evaluation of DNA microarray results in the Toxicogenomics Project (TGP) consortium in Japan.	J Toxicol Sci	37	791-801	2012
Minowa Y, Kondo C, Uehara T, Morikawa Y, Okuno Y, Nakatsu N, Ono A, Maruyama T, Kato I, Yamate J, Yamada H, Ohno Y, Urushidani T	Toxicogenomic multigene biomarker for predicting the future onset of proximal tubular injury in rats.	Toxicology	297	47-56	2012
Seto Y, Hosoi K, Takagi H, Nakamura K, Kojima H, Yamada S, Onoue S	Exploratory and regulatory assessments on photosafety of new drug entities.	Curr Drug Saf.	7	140-148	2012
Ono A, Takahashi M, Hirose A, Kamata E, Kawamura T, Yamazaki T, Sato K, Yamada M, Fukumoto T, Okamura H, Mirokuji Y, Honma M	Validation of the (Q)SAR combination approach for mutagenicity prediction of flavor chemicals.	Food Chem Toxicol.	50	1536-1546	2012
Mekenyen OG, Petkov P, Kotov S, Stoeva S, Kamenska VB, Dimitrov S, Honma M, Hayashi M, Benigni R, Donner M, Patlewicz GY	Investigating the relationship between in vitro - in vivo genotoxicity: Derivation of mechanistic QSAR models for in vivo liver genotoxicity and in vivo bone marrow micronucleus formation which encompass metabolism.	Chem Res Toxicol.	25	277-296	2012
Ohno A, Kawanishi T, Okuda H, Fukuhara K	A new approach to characterization of insulin derived from different species using <sup>1</sup> H-NMR coupled with multivariate analysis	Chem Pharm. Bull.	60	320-324	2012

Sakai-Kato K, Ishikura K, Oshima Y, Tada M, Suzuki T, Ishii-Watabe A, Yamaguchi T, Nishiyama N, Kataoka K, Kawanishi T, Okuda H	Evaluation of intracellular trafficking and clearance from HeLa cells of doxorubicin-bound block copolymers	Int J Pharm.	423	401-409	2012
Sakai-Kato K, Nanjo K, Kawanishi T, Okuda H	Rapid and sensitive method for measuring the plasma concentration of doxorubicin and its metabolites	Chem. Pharm. Bull.	60	391-396	2012
Shibata H, Saito H, Kawanishi T, Okuda H, Yomota C	Comparison of particle size and dispersion state among commercial cyclosporine formulations and their effects on pharmacokinetics in rats	Chem Pharm. Bull.	60	967-975	2012
Shibata H, Saito H, Yomota C, Kawanishi T, Okuda H	Alterations in the detergent-induced membrane permeability and solubilization of saturated phosphatidylcholine/c holesterol liposomes: effects of poly(ethylene glycol)-conjugated lipid	Chem Pharm. Bull.	60	1105-1111	2012
Shibata H, Yomota C, Kawanishi T, Okuda H	Polyethylene glycol prevents <i>in vitro</i> aggregation of slightly negatively-charged liposomes induced by heparin in the presence of bivalent ions	Biol Pharm. Bull.	35	2081-2087	2012
Un K, Sakai-Kato K, Oshima Y, Kawanishi T, Okuda H	Intracellular trafficking mechanism, from intracellular uptake to extracellular efflux, for phospholipid/choleste rol liposomes	Biomaterials.	33	8131-8141	2012

Sakamoto T, Portieri A, Arnone D D, Taday P F, Kawanishi T, Hiyama Y	Coating and Density Distribution Analysis of Commercial Ciprofloxacin Hydrochloride Monohydrate Tablets by Terahertz Pulsed Spectroscopy and Imaging	J Pharm Innov.	7	87-93	2012
Kuribayashi R, Hashii N, Harazono A, Kawasaki N	Rapid evaluation for heterogeneities in monoclonal antibodies by liquid chromatography/ mass spectrometry with a column-switching system.	J. Pharm. Biomed. Anal.	67-68	1-9	2012
Nakazawa S, Hashii N, Harazono A, Kawasaki N	Analysis of oligomeric stability of insulin analogs using hydrogen/deuterium exchange mass spectrometry.	Anal. Biochem.	420 (1)	61-67	2012
Inoue Y, Otsuki T, Nakamura H, Nakagawa E, Usui N	Efficacy, safety, and pharmacokinetics of fosphenytoin injection in Japanese patients.	臨床医薬	28	623-632	2012
Nakamura H, Kawashima H, Azuma R, Sato I, Nagao K, Miyazawa K	Pharmacokinetics of the H2 blocker roxatidine acetate hydrochloride in pediatric patients, in comparison with healthy adult volunteers.	Drug Metab. Phar macokinet	27	422-429	2012
奥田晴宏	クオリティバイデザイ ンによる医薬品品質保 証の動向と展望	レギュラトリ ーサイエンス 学会誌	3	1-7	2013
石井明子, 原園景, 川崎ナナ	バイオ後続品/バイオ シミラーに関する国 内外の規制動向と品質評 価	Pharm Tech Japan	29(1)	23-42	2013
新見伸吾	バイオ医薬品の免疫原 性予測方法	医薬品医療機 器レギュラトリ ーサイエンス	44	26-35	2013
新見伸吾	バイオ医薬品の免疫原 性が薬物動態、有効性、 安全性に及ぼす影響と その軽減戦略	医薬品医療機 器レギュラトリ ーサイエンス	44	114-122	2013

山口照英	バイオ医薬品の効率的 製造に向けた世界動向 と規制状況	BioIndustry	30	47-54	2013
平林容子	ICH-S6(R1)ガイドラ インの改定の要点と今 後の課題	レギュラトリ ーサイエンス 学会誌	2	175-184	2012
西川秋佳	安全性等に関するトピ ックの動向. ICH S1A Informal Working Group Meetingの進捗 状況	医薬品医療機 器レギュラト リーサイエン ス	43	726-731	2012
小島肇、西川秋佳	日本動物実験代替法評 価センター (JaCVAM) 平成23年度報告書	AATEX-JaCV AM	1	88-103	2012
内田恵理子	遺伝子治療臨床研究の 現状	PharmStage	12(11)	1-3	2012
内田恵理子	遺伝子治療の現状と課 題について	Risk Management Times	28	1-4	2012
内田恵理子	講座こうすればできる 日本薬局方微生物試験 7日局生物薬品のウイ ルス安全性確保の基本 要件	日本防菌防黴 学会誌	40(7)	435-444	2012
山口照英	第十六局方第一追補に 収載された生物薬品と 関連する試験法につい て	Pharm Tech Japan	28	39-43	2012
山口照英	バイオシミラーについ て. 「分子標的薬」	日本臨床	増刊号	678-687	2012
川西 徹	第16改正日本薬局方製 剤総則における「経口 投与される製剤」およ び「口腔内に適用する 製剤」—口腔内崩壊錠 の位置づけ—	Pharm Tech Japan	28	20-25	2012
川西 徹	日本薬局方の今とこれ から	ファルマシア	48	119-123	2012
川西 徹	医薬品の品質を巡る話 題 —化学合成医薬品 に関わるレギュラトリ ーサイエンス—	レギュラトリ ーサイエンス 誌	2	67-73	2012
中村秀文	シリーズ小児医療第2 回 小児の臨床試験	あいみっく	33(3)	44(2)-46(4)	2012

渡邊裕司, 景山茂, 楠岡英雄, 藤原康弘, 小野俊介, 斎藤和幸, 中村秀文, 山本晴子, 笠井宏委, 川島弓枝, 米盛勲, 山本学, 栗原千絵子, 中島唯善, 青木寛, 可知茂男, 鈴木千恵子, 中山智紀, 近藤恵美子, 星順子	医師主導治験の現状と課題	臨床評価	40	5-18	2012
米山智城, 井上則子, 立木秀尚, 富樫一天, 中山聰, 工藤喬, 清水久夫, 香取典子	日本におけるバイオアナリシス分析法バリデーションの実施に関する指針(バイオアナリシスフォーラム素案)について	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	43(8)	750-760	2012
香取典子	生体試料中薬物濃度測定の規制の最近の動向	Pharm Stage	12(3)	1-2	2012
香取典子	日本のバイオアナリシスの現状	Pharm Tech Japan	28(3)	21-24	2012

