

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
小島肇夫	第1章 動物実験代替法の意義と今後	小島肇夫	動物実験代替安全性試験プロトコル集	シーエムシー出版	東京	2013	3-10
小島肇夫	第2章 1.化粧品 の安全性	杉林堅次、 正木仁、市 橋正光	機能性化粧品 と薬剤デリバ リー	シーエム シー出版	東京	2013	22-27
小島肇夫	第2章 化粧品・医 薬部外品に求めら れる安全性試験		化粧品・医薬部 外品およびそ の原料の安全 性評価と規 格・試験法設定	サイエン ス&テク ノロジー	東京	2013	29-65
小島肇夫	第1章 動物実験代 替法からin vitro毒 性試験へ	小島肇夫	In vitro毒性・動 態評価の最前 線	シーエム シー出版	東京	2013	1-7
小島肇夫			経皮吸収性の 試験法と評価 法	株式会 社情報機構	東京	2013	1-54
本間正充	第II編 薬物評価 におけるin silico手 法の活用、第4章 変異原性の予測— 医薬品中に存在す る不純物の評価—	小島肇夫	In vitro毒性・動 態評価の最前 線	シーエム シー出版	東京	2013	

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
K, Ishikura K, Yata N, Nozu K, Honda M, <u>Nakamura H</u> , Nagata M, Ohashi Y, Nakanishi K, and Yoshikawa N	Japanese Study Group of Kidney Disease in Children: Cyclosporine C2 Monitoring for the Treatment of Frequently Relapsing Nephrotic Syndrome in Children: A Multicenter Randomized Phase II Trial.	Clinical Journal of the American Society of Nephrology	9(2)	1-8	2014
小島肇夫	技術講座 安全性評価試験(27) 生殖毒性試験	COSME TECH JAPAN	4(1)	70-74	2014
小島肇夫	技術講座 安全性評価試験(28) 動物実験代替法を巡る動向2013年	COSME TECH JAPAN	4(2)	36-42	2014
小島肇夫	動物実験代替法を用いた「これからの化粧品・医薬部外品の安全性評価とその根拠の示し方」	COSMETIC STAGE	8(3)	1-8	2014
阿曾幸男	医薬品の発がん性不純物の評価と管理に関するガイダンス	公衆衛生			2014 (印刷中)
内田恵理子, 古田美玲, 菊池裕, 窪崎敦隆, 遊佐精一, 宮原美知子, 佐々木裕子, 小原有弘, 大谷梓, 松山晃文, 大倉華雪, 山口照英	細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験のPCR法の見直しに関する研究	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス			(印刷中)
川崎ナナ, 石井明子	バイオ後続品の今後の動向	医薬ジャーナル 新薬展望 2014	50,S-1	36-42	2014
中村秀文	小児の特徴と現場における小児用量の考え方	調剤と情報	20(2)	12-17	2014
<u>Kojima H</u> , Hayashi K, Sakaguchi H, Omori T, Otoizumi T, Sozu T, Kuwahara H, Hayashi T, Sakaguchi M, Toyoda A, Goto H, Watanabe S, Ahiko K, Nakamura T, Morimoto T.	Second-phase validation study of short time exposure test for assessment of eye irritation potency of chemicals.	Toxicology In Vitro	27(6)	1855-69	2013
Yamaguchi H, <u>Kojima H</u> , Takezawa T	Vitrigel-Eye Irritation Test Method using HCE-T cells	Toxicological Sciences	135(2)	347-55	2013

Kojima H, Katoh M, Shinoda S, Hagiwara S, Suzuki T, Izumi R, Yamaguchi Y, Nakamura M, Kasahawa T and Shibai A	A catch-up validation study of an in vitro skin irritation test method using reconstructed human epidermis LabCyte EPI-MODEL24	Journal of Applied Toxicology			2013 (印刷中)
Stokes W, Srinivas G, McFarland R, Kulpa-Eddy J, Casey W, Walker A, Draayer H, Sebring R, Brown K, Balks E, Stirling C, Klaasen E, Hill R, Rippke B, Ruby K, Alt D, Mukhopadhyay S, Kojima H, Johnson N, Rinckel L, Doelling V, Jones B	Report on the international workshop on alternative methods for Leptospira vaccine potency testing: state of the science and the way forward.	Biologicals	41 (5)	279-94	2013
Onoue S, Hosoi K, Toda T, Takagi H, Osaki N, Matsumoto Y, Kawakami S, Wakuri S, Iwase Y, Yamamoto T, Nakamura K, Ohno Y, Kojima H	Intra-/inter-laboratory validation study on reactive oxygen species assay for chemical photosafety evaluation using two different solar simulators.	Toxicology In Vitro	28(4)	515-523	2013
Kojima H	Update from the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM)	Alternatives to Laboratory Animals	41(6)	435-441	2013
Hayashi M, Honma M, Takahashi M, Horibe A, Tanaka J, Tsuchiya M, Morita T	Identification and Evaluation of Potentially Genotoxic Agricultural and Food-related Chemicals.	Food Safety	1	32-42	2013
Stefan Pfuhrer, Rosalie Elespuru, Marilyn Aardema, Shareen H. Doak, E. Maria Donner, Masamitsu Honma, Micheline Kirsch-Volders, Robert Landsiedel, Mugimane Manjanatha, Tim Singer, James H. Kim	Genotoxicity of Nanomaterials: Refining Strategies and Tests for Hazard Identification.	Environment Mol. Mutagen	54	229-239	2013

Kimoto T, Horibata K, Chikura S, Hashimoto K, Itoh S, Sanada H, Muto S, Uno Y, Yamada M, Honma M.	Interlaboratory trial of the rat Pig-a mutation assay using an erythroid marker HIS49 antibody.	Mutation Research	755	126-34	2013
Tahara T , Asano Y , Mitamura K , <u>Nakamura H</u> , Itoh S	Safety of oseltamivir in infants less than one year old: Prospective surveillance during the 2004-2005 influenza season in Japan	Journal of Pediatric Infectious Diseases	8(2)	71-81	2013
K. Sakai-Kato, K. Nanjo, T. Yamaguchi, H. Okuda, and T. Kawanishi	High-performance liquid chromatography separation of monoclonal IgG2 isoforms on a column packed with nonporous particles.	Analytical Methods	5	5899-5902	2013
Itoh,S. Hiruta,Y., ashii,N., Fujita,N., Natsuga,T., Hattori,T., Bandoc,A., Sekimoto,Y., Miyata,K., Namekawa,H., Mabuchi,K., Sakai,T., Shimahashi,H., Kawai,K., Yoden,H., Koyama,S., Odgaard Herr,S., Natsuka,S., Yamaguchi,T., Kawasaki,N.	Determination of Galactosamine Impurities in Heparin Sodium using Fluorescent Labeling and Conventional High-Performance Liquid Chromatography.	Biologicals			in press
Yamaguchi T, Kanayasu-Toyoda T, Uchida E	Angiogenic Cell Therapy for Severe Ischemic Diseases	Chem. Pharm. Bull	36	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
Koide, T., Nagato, T., Kanou, Y., Matsui, K., Natsuyama, S., Kawanishi, T., Hiyama, Y.	Detection of component segregation in granules manufactured by high shear granulation with over-granulation conditions using near-infrared chemical imaging	Int J Pharm	441	135-145	2013

Izutsu, K., Yomota, C., Okuda, H., Kawanishi, T., Randolph, T. W.	Carpenter, J. F.: Impact of heat treatment on miscibility of proteins and disaccharides in frozen solutions	Eur J Pharm Biopharm	85	177-183	2013
Sakai-Kato, K., Un, K., Nanjo, K., Nishiyama, N., Kusahara, H., Kataoka, K., Kawanishi, T., Goda, Y., Okuda, H	Elucidating the molecular mechanism for the intracellular trafficking and fate of block copolymer micelles and their components	Biomaterials	35	1347-1358	2013
Lauren Stevenson, Mario Rocci, Fabio Garofolo,, Binodh DeSilva, Lakshmi Amaravadi, Noriko Katori, et al.	2013 White Paper on Recent Issues in Bioanalysis: "Hybrid" - the best of LBA & LCMS.	Bioanalysis	5(23)	2903-2918	2013
Katori N.	Regulated bioanalysis in Japan: where do we come from and where are we going?	Bioanalysis	5(11)	1321-1323	2013
西川秋佳、小川久美子、中江大、三森国敏	医薬品のがん原性試験の歴史と課題	レギュラトリーサイエンス学会誌	3	165-173	2013
西川秋佳、野中瑞穂、小川久美子	安全性に関するトピックの動向—S1 がん現性試験（見直し）	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	44	939-945	2013
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
中江大	安全性に関するトピックの動向．ICH S10．光安全性の評価．	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	44	440-443	2013
西川秋佳、小川久美子、中江大、三森国俊	医薬品のがん原性試験の歴史と課題	レギュラトリーサイエンス学会誌	3	165-173	2013
小島肇夫	技術講座 安全性評価試験（18） 遺伝毒性試験 - 組合せ	COSME TECH JAPAN	3(4)	74-77	2013
小島肇夫	経皮吸収型製剤の安全性を考える	ファルマシア	49(5)	415-419	2013
小島肇夫	技術講座 安全性評価試験（19） 遺伝毒性試験 - エイムス試験	COSME TECH JAPAN	3(5)	82-85	2013

小島肇夫	技術講座 安全性評価試験(20) 遺伝毒性試験 - 哺乳類の培養細胞を用いる試験	COSME TECH JAPAN	3(6)	72-77	2013
小島肇夫	技術講座 安全性評価試験(21) 遺伝毒性試験 - げっ歯類を用いる小核試験	COSME TECH JAPAN	3(7)	116-120	2013
小島肇夫	技術講座 安全性評価試験(22) ウサギを用いる眼刺激性試験	COSME TECH JAPAN	3(8)	67-71	2013
小島肇夫	技術講座 安全性評価試験(23) 実験動物を用いる皮膚刺激性試験	COSME TECH JAPAN	3(9)	81-84	2013
小島肇夫	技術講座 安全性評価試験(24) 実験動物を用いる連続皮膚刺激性試験	COSME TECH JAPAN	3(10)	22-25	2013
小島肇夫	技術講座 安全性評価試験(25) 実験動物を用いる皮膚一次刺激性試験	COSME TECH JAPAN	3(1)	36-39	2013
小島肇夫	日本動物実験代替法学会バリデーション委員会とJaCVAM	日本動物実験代替法学会バリデーション委員会とJaCVAM、日本動物実験代替法学会 第25回大会記念誌		27-34	2013
小島肇夫	技術講座 安全性評価試験(26) 実験動物を用いない眼刺激性試験	COSME TECH JAPAN	3(12)	44-48	2013
松本峰男	(オピニオン) わが国の薬事上の取り扱いにおけるアジュバントの位置づけについての考察	レギュラトリーサイエンス学会誌	3(3)	175-180	2013
本間正充	安全性に関するトピックの動向 M7:潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	44	1010-1015	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

川西徹	革新的医薬品の開発環境整備を目指したレギュラトリーサイエンス研究	衛研報	131	2-6	2013
川西徹, 清原孝雄, 檜山行雄, 津田重城	今後の日本薬局方の新しい流れ	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	44	790-801	2013
石井明子	リガンド結合法を用いた生体試料中薬物濃度分析法に関するガイドラインの策定状況	Chromatography	4(3)	151-156	2013
香取典子	バイオアナリシスフォーラム(JBF)の活動と日本における規制バイオアナリシス	薬剤学	73(5)	296-301	2013
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ガイドラインについて	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	44(7)	453-459	2013
中村秀文, 大澤真木子, 横山輝路, 吉田克己, 鈴木淳	日本人小児部分てんかんに対するレベチラセタム併用療法の有効性と安全性の検討 多施設共同非盲検試験 (N01223) 14週間での評価	BRAIN and NERVE	65(9)	1083-1092	2013
中村秀文	小児用薬開発を巡る国際的現状とわが国の課題	医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス	44(5)	400-403	2013