

[3] 岡田美保子: 診療情報の蓄積 - 医療情報学としての課題と医療情報学会の役割、医療情報学 33

(Suppl.) 6-7, 2013.

【Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表】

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
香取典子	「第1章 ガイドラインの概要」生体試料薬物濃度分析法バリデーションガイドライン解説		LCガイドライン	じほう	東京	2015	2-16
奥田晴宏, 川崎ナナ	“16.7その他の医薬品と関連物質”, IV編 有機・高分子化学品/材料, 16章 医薬品	辰巳敬	第7版化学便覧応用化学編	公益社団法人日本化学会, 丸善出版株式会社	東京	2014	1079-1084
石井明子, 川崎ナナ	“2節 バイオ医薬品(組換えタンパク質医薬品)の品質関連規制と対応の留意点”, 第13章 細胞培養製品の品質に関わる規制・ガイドラインへの対応		《最新》動物細胞培養の手法と細胞死・増殖不良・細胞変異を防止する技術	株式会社技術情報協会	東京	2014	523-532
石井明子	第4章 生体試料薬物濃度分析(リガンと結合法)におけるバリデーションのガイドラインのポイントおよび実施の注意点		医薬品開発における生体試料薬物濃度分析法	技術情報協会	東京	2014	43-56
石井明子, 川崎ナナ	第13章第2節 バイオ医薬品(組換えタンパク質医薬品)の品質関連規制と対応の留意点		動物細胞培養の手法と細胞死・増殖不良・細胞変異を防止する技術	技術情報協会	東京	2014	523-531
伊藤 清 美大野 泰 雄久米 俊 行 斎藤 嘉 郎 鈴木 洋 史 永井 尚 美 樋坂 章 博 前田 和 哉	薬物相互作用ガイドラインの作成	渡邊裕司	GCPハンドブック(第5版)医薬品の臨床試験の実施の基準	じほう	東京	2014	28-41

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	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	
Ohno Y	A Japanese perspective on implementation of the three Rs: Incorporating best scientific practices into regulatory process.	Jan Willem van der Laan・Joseph J. DeGeorge	Global Approach in Safety Testing	Aapspress, Springer.	New York	2013	29-36
Rolf Bass, Ohno Y, Beate Ulbrich	Why and How did reproduction toxicity testing make its early entry into rapid success in ICH?	Jan Willem van der Laan・Joseph J. DeGeorge	Global Approach in Safety Testing	Aapspress, Springer.	New York	2013	175-214
内田恵理子	Part IV第3章遺伝子治療薬	西島正弘・川崎ナナ	バイオ医薬品	化学同人	京都	2013	

内田恵理子	第15章生物薬品	宮田直樹	医薬品の名前システムを知ればクスリがわかる	じほう	東京	2013	185-215
小島 肇夫	動物実験代替安全性試験プロトコル集	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	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	化粧品・医薬部外品に求められる安全性試験とバリデーション	元木 浩	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	動物実験代替法から <i>in vitro</i> 毒性試験へ	小島 肇夫	<i>In vitro</i> 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	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
大野泰雄	マイクロドーズ臨床試験、安全性薬理試験、トキシコキネティクス、ICH	笠原忠・ 木津純子	新しい薬学辞典	朝倉書店	東京	2012	331-339
山口照英、 内田恵理子	第7部第2章 核酸医薬品：核酸医薬品の開発動向とその品質・安全性確保		世界への薬事申請書の書き方成功へのバイブル	技術情報協会	東京	2012	第7部第2章

<u>内田恵理子</u>	第2部第4章ゲノム創薬技術・遺伝子治療薬・核酸医薬の開発動向		希少疾患/難病の診断・治療技術と製品開発	技術情報協会	東京	2012	95-107
<u>内田恵理子</u>	第8章トランスジェニック動物によるバイオ医薬品生産に関する海外ガイドライン解説	山口照英	バイオ医薬品製造の効率化と生産基材の開発	シーエムシー出版	東京	2012	202-209
<u>新見伸吾</u>	バイオ医薬品の凝集体とHCPの免疫原性バイオ(抗体)医薬品における不純物/凝集の評価・試験と免疫原性		ウイルス安全性への対応	サイエンス&テクノロジー	東京	2012	245-269
<u>山口照英</u>	開発戦略と研究の考え方		バイオ/抗体医薬品の開発・製造プロセス	情報機構	東京	2012	1-17

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Matsushita K, Ishii Y, Takasu S, Kuroda K, Kijima A, Tsuchiya T, Kawaguchi H, Miyoshi N, Nohmi T, <u>Ogawa K</u> , <u>Nishikawa A</u> , Umemura T	A medium-term gpt delta rat model as an in vivo system for analysis of renal carcinogenesis and the underlying mode of action.;	Exp Toxicol Pathol.	67(1)	31-39	2015
Akagi JI, Toyoda T, Cho YM, Mizuta Y, Nohmi T, <u>Nishikawa A</u> , <u>Ogawa K</u> .	Validation study of the combined repeated-dose toxicity and genotoxicity assay using gpt delta rats.	Cancer Sci.			in press
Maeda,D., <u>Yamaguchi,T.</u> , Ishiduka,K., Takekita,T., Sato,D.	Regulatory Frameworks for Gene and Cell Therapies in Japan. in "Regulatory Aspects of Gene Therapy and Cell Therapy Products in Japan	Springer, Serbian,M. &Galli,M.C. eds.,			in press
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, <u>山口照英</u>	日本薬局方参考情報収載マイコプラズマ否定試験のPCR法改正のための共同研究	マイコプラズマ学会雑誌			印刷中
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., <u>Yamaguchi,T.</u> , <u>Kawasaki,N.</u>	Determination of Galactosamine Impurities in Heparin Sodium using Fluorescent Labeling and Conventional High-Performance Liquid Chromatography.	Biologicals			in press

<u>山口照英、内田恵理子</u>	遺伝子治療の開発に関する我が国の規制と海外動向	Pharma Medica			印刷中
<u>Teruhide Yamaguchi and Eriko Uchida</u>	Oncolytic Virus: Regulatory Aspects from Quality Control to Clinical Studies	Current Cancer Drug Targets			in press
Yamada F, Sumida K, Uehara T, Morikawa Y, Yamada H, Urushidani T, <u>Ohno Y</u>	Toxicogenomics discrimination of potential hepatocarcinogenicity of non-genotoxic compounds in rat liver.	J Appl Toxicol			in press
Matsushita K, Kuroda K, Ishii Y, Takasu S, Kijima A, Kawaguchi H, Miyoshi N, Nohmi T, <u>Ogawa K, Nishikawa A, Umemura T.</u>	Improvement and validation of a medium-term gpt delta rat model for predicting chemical carcinogenicity and underlying mode of action.	Exp Toxicol Pathol.	66(7)	313-321	2014
<u>中江 大</u>	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	45	597-603	2014
<u>Hirabayashi Y.</u>	Radiation-induced, cell cycle-related gene expression in aging hematopoietic stem cells: enigma of their recovery	Annals of the New York Academy of Sciences	1310	69-73.	2014

<p>Makoto Ema, Katsumi Endoh, Ryou Fukushima, Sakiko Fujii, Hiroaki Hara, Mutsuko Hirata-Koizumi, <u>Akihiko Hirose</u>, Hitoshi Hojo, <u>Masao Horimoto</u>, Nobuhito Hoshino, Yoshinori Hosokawa, Yukari Imai, Hiroshi Inada, Kunifumi Inawaka, Keiichi Itoh, Yoshihiro Katsumata, Hiroyuki Izumi, Hirohito Kato, Maki Maeda, Kiyoshi Matsumoto, Seiki Matsuo, Toshiki Matsuoka, Ikuo Matsuura, Hiroshi Mineshima, Yoji Miwa, Nao Nakano, Masato Naya, Hiroko Noyori, Takafumi Ohta, Harutaka Oku, Atsushi Ono, Tatsuya Shimizu, Kazuhiro Shimomura, Ikuro Takakura, Ryota Tanaka, Taishi Tateishi, Yuko Tominaga, Tohru Uesugi, Chizuru Urakawa, Kaoru Yabe, Akihito Yamashita, Toshiaki Yamaguchi, Ryohei Yokoi</p>	<p>Historical control data on developmental toxicity studies in rodents</p>	<p>Congenital Anomalies</p>	<p>54</p>	<p>150-161.</p>	<p>2014</p>
<p>前田和哉、樋坂章博、<u>斎藤嘉朗</u>、永井尚美、久米俊行</p>	<p>医薬品開発と適正な情報提供のための薬物相互作用ガイドライン（最終案）について</p>	<p>薬剤学</p>	<p>74</p>	<p>406-413</p>	<p>2014</p>
<p><u>斎藤嘉朗</u>、前川京子、<u>大野泰雄</u></p>	<p>薬物相互作用に関する新ガイドライン案</p>	<p>レギュラトリーサイエンス学会誌</p>	<p>4</p>	<p>249-255</p>	<p>2014</p>
<p>永井尚美</p>	<p>薬物相互作用に関する指針の改定について</p>	<p>ファルマシア</p>	<p>50</p>	<p>647-651</p>	<p>2014</p>

Horibata K, Ukai A, <u>Honma M.</u>	Evaluation of rats' in vivo genotoxicity induced by N-ethyl-N-nitroso urea in the RBC Pig-a, PIGRET, and gpt assays.	Genes and Environment	36	199-202	2014
<u>Matsumoto, M.</u> , Masumori, S., Hirata-Koizumi, M., Ono, A., <u>Honma, M.</u> , Yokoyama, K. and Hirose, A.,	Evaluation of in vivo mutagenicity of hydroquinone in Muta™ mice.	Mutat Res Genet Toxicol Environ Mutagen	775-776	94-98	2014
Morita, T., Miyajima, A., Hatano, A., <u>Honma, M.</u>	Effects of the proposed top concentration limit on an in vitro chromosomal aberration test to assay sensitivity or to reduce the number of false positives	Mutation Research	769	34-49	2014
Yasui M, Kanemaru Y, Kamoshita N, Suzuki T, Arakawa T, <u>Honma M.</u>	Tracing the fates of site-specifically introduced DNA adducts in the human genome.	DNA Repair	15	11-20	2014
Sassa A, Suzuki T, Kanemaru Y, Niimi N, Fujimoto H, Katafuchi A, Grúz P, Yasui M, Gupta RC, Johnson F, Ohta T, <u>Honma M.</u> Adachi N, Nohmi T.	In vivo evidence that phenylalanine 171 acts as a molecular brake for translesion DNA synthesis across benzo[a]pyrene DNA adducts by human DNA polymerase κ .	DNA Repair	15	21-28	2014
<u>Matsumoto, M.</u> , Komatsu, S., Tsuchimoto, M., Matsui, H., Watanabe, K., Nakamura, K., Amakasu, K., Ito, K., Fueki, O., Sawada, J., Maki, K. and Onodera, H.	Considerations for non-clinical safety studies of therapeutic peptide vaccines	Regulatory Toxicology and Pharmacology	70	254-260	2014

松本峰男, 小松真一, 土本まゆみ, 松井元, 真木一茂	ワクチンの非臨床 試験ガイドライ ン・新発出の WHOガイドライ ンを中心に	Bio Industry	31	48-54	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	78	125-12 9	2014
山口照英	再生医療の安全性 確保法と薬事法改 正	レギュラトリー サイエンス学 会誌 (RSMP)	4(3)	237-247	2014
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	45 (5)	442-451	2014
奥田晴宏	国内で流通してい る医薬品における サプライチェーン の国際化と品質保 証	薬剤学	74(5)	341-34 4	2014
奥田晴宏, 檜山行雄	化学薬品の局方収 載の現状と課題	レギュラトリー 学会誌	4(2)	139-14 7	2014
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
川崎ナナ	生物薬品の局方収 載の現状と課題 (Current Status and Issues of Biologicals in Japanese Pharmacopoeia)	レギュラトリー サイエンス 学会誌	4 (2)	149-15 4	2014

川崎ナナ	8. バイオ後続品の品質評価の現状と課題, 特集1 バイオシミラーの今後のあるべき姿～ジェネリック医薬品も視野に～	医薬ジャーナル	50(5)	91(1375)-96(1380)	2014
Hashii N, Harazono A, Kuribayashi R, Takakura D, <u>Kawasaki N</u>	Characterizations of N-Glycan Heterogeneities of Erythropoietin Products by Liquid Chromatography/Mass Spectrometry and Multivariate Analysis	Rapid Commun. Mass Spectrom.	30;28(8)	921-932	2014
Stevenson L, Amaravadi L, Myler H, Salazar-Fontana L, Gorovits B, Kirshner S, Xue L, Garofolo F, Alley SC, Thway T, Joyce A, Bansal S, Beaver C, Bergeron A, Cai XY, Cojocararu L, DeSilva B, Dumont I, Fluhler E, Fraser S, Gouty D, Gupta S, Haidar S, Hayes R, Ingelse B, Ishii-Watabe A, Kaur S, King L, Laterza O, Leung S, Lévesque A, Ma M, Petit-Frere C, Pillutla R, Rose M, Schultz G, Smeraglia J, Swanson S, Torri A, Vazvaei F, Wakelin-Smith J, Wilson A, Woolf E, Yang TY.	2014 White Paper on recent issues in bioanalysis: a full immersion in bioanalysis (Part 3 - LBA and immunogenicity)	Bioanalysis	6(24)	3355-3368	2014

<p>Dufield D, Neubert H, Garofolo F, Kirkovsky L, Stevenson L, Dumont I, Kaur S, Xu K, Alley SC, Szapacs M, Arnold M, Bansal S, Haidar S, Welink J, Le Blaye O, Wakelin-Smith J, Whale E, <u>Ishii-Watabe A</u>, Bustard M, Katori N, Amaravadi L, Aubry AF, Beaver C, Bergeron A, Cai XY, Cojocaru L, DeSilva B, Duggan J, Fluhler E, Gorovits B, Gupta S, Hayes R, Ho S, Ingelse B, King L, Lévesque A, Lowes S, Ma M, Musuku A, Myler H, Olah T, Patel S, Rose M, Schultz G, Smeraglia J, Swanson S, Torri A, Vazvaei F, Wilson A, Woolf E, Xue L, Yang TY.</p>	<p>2014 White Paper on recent issues in bioanalysis: a full immersion in bioanalysis (Part 2 - hybrid LBA/LCMS, ELN & regulatory agencies' input)</p>	<p>Bioanalysis</p>	<p>6(23)</p>	<p>3237-3249</p>	<p>2014</p>
<p><u>内田恵理子</u>, 五十嵐友香, 佐藤陽治</p>	<p>遺伝性難病に対する遺伝子治療薬の臨床開発促進のためのレギュラトリーサイエンス共同研究</p>	<p>衛研報告</p>	<p>132</p>	<p>10-12</p>	<p>2014</p>
<p>K, Ishikura K, Yata N, Nozu K, Honda M, <u>Nakamura H</u>, Nagata M, Ohashi Y, Nakanishi K, and Yoshikawa N</p>	<p>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.</p>	<p>Clinical Journal of the American Society of Nephrology</p>	<p>9(2)</p>	<p>1-8</p>	<p>2014</p>

E. Fluhler, R. Hayes, F. Garofolo*, I. Dumont, O. Le Blaye, M. Arnold, Surendra Bansal, T. Verhaeghe, A. Wilson, L. Stevenson, H. Myler, R. Bauer, A. Bergeron, M. Bustard, X.-Y. Cai, M. Carbone, L. Cojocar, D. Desai-Krieger, J. Duggan, S. Haidar, S. Ho, B. Ingelse, N. Katori, A. Lévesque, S. Lowes, M. Ma, K. Mettke, J. Michon, A. Musuku, T. Olah, S. Patel, M. Rose, G. Schultz, J. Smeraglia, N. Spooner, B. Stouffer, F. Vazvaei, J. Wakelin-Smith, J. Wang, J. Welink, E. Whale E. Woolf, L. Xue & T.-Y. Yang	2014 White Paper on recent issues in bioanalysis: a full immersion in bioanalysis (Part 1 – small molecules by LCMS)	Bioanalysis.	6(22)	3039–3049	2014
<u>中村秀文</u>	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>小島肇夫</u>	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
<u>小島肇夫</u>	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
<u>小島肇夫</u>	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

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
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
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
Hayashi M, <u>Honma M</u> , 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 Pfuhler, Rosalie Elespuru, Marilyn Aardema, Shareen H. Doak, E. Maria Donner, <u>Masamitsu Honma</u> , 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, <u>Honma M.</u>	Interlaboratory trial of the rat Pig-a mutation assay using an erythroid marker HIS49 antibody.	Mutation Research	755	126-34	2013
<u>松本峰男</u>	(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
<u>山口照英</u>	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
K. Sakai-Kato, K. Nanjo, T. Yamaguchi, H. Okuda, and <u>T. Kawanishi</u>	High-performance liquid chromatography separation of monoclonal IgG2 isoforms on a column packed with nonporous particles.	Analytical Methods	5	5899-5902	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
Sakamoto, T. Fujimaki, Y., Takada, Y., Aida, K., Terahara, T., <u>Kawanishi, T.</u> , 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., <u>Kawanishi, T.</u> , 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., <u>Yomota, C.</u> , Okuda, H., <u>Kawanishi,</u> <u>T.</u> , 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., <u>Kawanishi, T.</u> , Goda, Y., <u>Okuda, H</u>	Elucidating the molecular mechanism for the intracellular trafficking and fate of block copolymer micelles and their components	Biomaterials	35	1347-13 58	2013
<u>新見伸吾</u>	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
<u>新見伸吾</u>	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	114-1 22	2013
<u>川西 徹</u>	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
<u>奥田晴宏</u>	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
<u>石井明子</u> , 原園景, <u>川 崎ナナ</u>	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

<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
<u>Yamaguchi T</u> , Kanayasu-Toyoda T, <u>Uchida E</u>	Angiogenic Cell Therapy for Severe Ischemic Diseases	Chem. Pharm. Bull	36	176-181	2013
Lauren Stevenson, Mario Rocci, Fabio Garofolo,, Binodh DeSilva, Lakshmi Amaravadi, <u>Noriko Katori</u> , et al.	2013 White Paper on Recent Issues in Bioanalysis: "Hybrid" - the best of LBA & LCMS.	Bioanalysis	5(23)	2903-2918	2013
<u>Katori N.</u>	Regulated bioanalysis in Japan: where do we come from and where are we going?	Bioanalysis	5(11)	1321-1323	2013
<u>香取典子</u>	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
<u>香取典子</u>	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
<u>石井明子</u>	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

中村秀文, 大澤真木 子, 横山輝路, 吉 田克己, 鈴木淳	日本人小児部分で 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)	1083-10 92	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
Tahara T, Asano Y, Mitamura K, Nakamura H, 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
Kojima H	Update from the Japanese Center for the Validation of Alternative Methods (JaCVAM)	Alternatives to Laboratory Animals	41(6)	435-441	2013
小島肇夫	技術講座 安全性 評価試験 (18) 遺 伝毒性試験ー組合 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 伝毒性試験ーエイ 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 伝毒性試験ー哺乳 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 伝毒性試験ーげっ 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
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-laborator y validation study on reactive oxygen species assay for chemical photosafety evaluation using two different solar simulators.	Toxicology In Vitro	28(4)	515-523	2013