

## 単行本

## Title of Scientific Books

- 大野泰雄：“新しい薬学事典”，笠原 忠，木津純子，諏訪俊男編，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，(株)朝倉書店，東京 (2012)，pp.331-333，pp.334-335，pp.336-337，pp.338-339
- 奥田晴宏：“薬事法における一変と軽微変更に関する課題”，承認申請書記載事項について－厚生労働科学研究を実施した立場から，(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団編，(株)じほう，東京 (2012)，pp.39-53
- 四方田千佳子：“The DDS -薬学が語るDDSの世界-”，DDSの安全性と有効性，米谷芳枝編，京都廣川書店，東京 (2011)，pp.207-226
- 四方田千佳子：“口腔内崩壊錠ハンドブック”，口腔内崩壊錠の崩壊試験，PLCM (耕薬) 研究会編，(株)じほう，東京 (2012)，pp.26-29
- 四方田千佳子：“日本薬局方技術情報2011”，(株)じほう，東京 (2011)，pp.119-120，pp.227-234 他
- 四方田千佳子：“日本薬局方試験法ガイド”，定性反応，溶出試験法他，(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団編，(株)じほう，東京 (2011)
- 伊豆津健一：“医薬品開発における結晶多形の制御と評価”，凍結乾燥製剤における結晶多形，川上亘作編，(株)シーエムシー出版，東京 (2011)，pp.129-136
- 坂本知昭：“3極申請対応をふまえた不純物の規格設定と不純物プロファイル管理”，3章 不純物管理と理化学的試験 - 不純物試験結果の評価，信頼性確保 - ，サイエンス&テクノロジー，東京 (2011)，pp.17-26
- 小出達夫：“〈三極への対応〉試験検査室管理実践資料集”，試験検査室管理とQトリオ，(株)情報機構，東京 (2011)，pp.295-297
- 新見伸吾：“医薬品の品質管理とウイルス安全性”，第6章 ウイルス除去，不活化2) 抗体医薬品製造におけるプラットフォーム精製工程によるウイルスクリアランス，(株)文光堂，東京 (2011)，pp. 222-236
- 川崎ナナ：“日本薬局方技術情報2011 (JPTI 2011)”，(株)じほう，東京 (2011)，pp.307-311，pp.728-730，pp.731-734
- 川崎ナナ，橋井則貴，石井明子，新見伸吾：“バイオ医薬品CMC申請のための品質評価と申請書作成 実学集”，第1章 申請に必要な品質評価試験項目設定でのポイントの第1節と第2節，(株)技術情報協会，東京 (2011)，pp.3-18，pp.19-35
- Hayakawa, T., Ishii-Watabe, A.: “Detection and quantification of antibodies to biopharmaceuticals”, John Wiley & Sons, Inc., New York (2011), pp.57-79
- 山口照英：“次世代バイオ医薬品の製剤設計と開発戦略”，第1章バイオ医薬品開発初期での品質・安全性確保，森下真莉子監修，(株)シーエムシー出版，東京 (2011)，pp.67-77
- 山口照英：“医薬品の品質管理とウイルス安全性”，第2章2) バイオ医薬品の薬事法改正におけるウイルス安全性確保および関連する国内外の情報，日本医薬品等ウイルス安全性研究会編集，(株)文光堂，東京 (2011)，pp.42-52
- 内田恵理子：“医薬品の品質管理とウイルス安全性”，第2章3) バイオ医薬品・生物製品のウイルス安全性に関する国際動向，日本医薬品等ウイルス安全性研究会編集，(株)文光堂，東京 (2011)，pp.53-63
- 鈴木孝昌：“個別化医療の世界的動向を踏まえた開発・事業戦略”，個別化医療のためのバイオマーカーの探索・バリデーションと活用手法，(株)技術情報協会，東京 (2011)，pp.77-89
- 渡邊敬浩，松田りえ子：“食品分析結果の正しさ - 信頼性保証の実践とその意味 - ”，林純薬工業 (株)，大阪 (2011)
- 穂山 浩：“食品免疫・アレルギー辞典”，(株)朝倉書店，東京 (2011)，pp.169-173
- 小西良子 (分担執筆)：“微生物孢子-制御と対策-”，第4節カビ毒，(株)サイエンスフォーラム，東京 (2011)，pp.155-161
- 小西良子 (分担執筆)：“獣医微生物学 第3版第1刷”，

文永堂出版(株)，東京 (2011)，pp.289-297

小西良子 (分担執筆)：“**食品の腐敗と微生物 初版第1刷**”，(株)幸書房，東京 (2012)，pp.63-72

手島玲子：“**食品免疫・アレルギーの事典**”，II-2.4.10 食品アレルギー，そば，日本食品免疫学会編，(株)朝倉書店，東京 (2011)，pp.183-185

畷山智香子：“**「安全な食べもの」ってなんだろう？**”，日本評論社，東京 (2011)，pp.1-229

窪田邦宏：“**獣疫学 (第2版) —基礎から応用まで—**”，近代出版，東京 (2011)，pp.196-201

簾内桃子：“**最新 動物実験代替法の技法ノウハウ**”，トキシコキネティクス，代謝試験の実験手法，(株)技術情報協会，東京 (2011)，pp.262-270

小島 肇：“**次世代経皮吸収型製剤の開発と応用**”，経皮吸収と安全性，(株)シーエムシー出版，東京 (2011)，pp.157-164

小島 肇：“**最新 動物実験代替法の技法ノウハウ**”，監修および序章，動物実験代替法と動物実験の住み分け，第1章第2節 日本における各種承認申請に必要な安全性試験と代替法の受理の現状，第1章第3節 REACH.GHSなどの各種規制との違い，第2章 皮膚腐食性試験の実験手法，第4章 眼刺激性試験代替法の実験手法，(株)技術情報協会，東京 (2011)，pp.3-9，pp.19-23，pp.24-29，pp.33-43，pp.71-87

本間正充：“**第9章 ほ乳類培養細胞を用いた遺伝毒性試験とその実験手法**”，最新動物実験代替法の技法ノウハウ，小島 肇監修，(株)技術情報協会，東京 (2011)，pp.192-220