

伊豆津健一：“固体医薬品の物性評価 第2版”，共結晶医薬品のレギュレーション，日本薬剤学会 物性FG監修，米持悦生編集，(株)じほう，東京，pp.287-292 (2018)

Ken-ichi Izutsu: “Survival Strategies in Extreme Cold and Desiccation”，Advances in Experimental Medicine and Biology, Applications of Freezing and Freeze-Drying in Pharmaceutical Formulations, eds.: Mari Iwaya-Inoue, Minoru Sakurai, Matuo Uemura, Springer, Singapore, pp.371-383 (2018)

吉田寛幸：“次世代吸入製剤とデバイスの開発”，第1章 経肺投与製剤の*in vitro*評価法，岡本浩一監修，(株)シーエムシー出版，東京，pp.31-41 (2018)

小出達夫：“固体医薬品の物性評価 第2版”，第2章 固体医薬品の物性測定法の理論と実際，3. 振動スペクトル分析1，日本薬剤学会 物性FG監修，米持悦生編集，(株)じほう，東京，pp.69-82 (2018)

小出達夫：“固体医薬品の物性評価 第2版”，第2章 固体医薬品の物性測定法の理論と実際，9. イメージング解析1 分光 MASS，日本薬剤学会 物性FG監修，(株)じほう，東京，pp.176-187 (2018)

加藤くみ子：“ドラッグキャリア設計入門—DDSからナノマシンまで—”，第7章 キャリアを利用したDDS製剤のレギュラトリーサイエンス，片岡一則編集，原島秀吉編集，(株)丸善出版出版，東京，pp.203-217 (2019)

加藤くみ子：“ドラッグデリバリーシステム—バイオ医薬品創成に向けた組織，細胞内，核内送達技術の開発—”，第6編DDSの特性・機能の評価 第30章 細胞内送達を指向したナノDDS医薬品及びペプチド利用医薬品の品質特性解析，杉林堅次監修，(株)シーエムシー出版，東京，pp.249-250 (2018)

柴田寛子，原園景，石井明子：“統計学的アプローチを活用した分析法バリデーションの評価及び妥当性”，バイオ医薬品の規格及び試験方法と分析法バリデーション，サイエンス&テクノロジー，東京，pp.263-275 (2018)

多田稔，石井明子：“バイオリジクスの開発と品質・安全性確保 (上)”，第1部 第1章 第1節 第5項 トランスジェニック生物由来医薬品，エル・アイ・シー，東京，

pp.81-86 (2018)

橋井則貴，原園景：“バイオリジクスの開発と品質・安全性確保 (上)”，第1部 第4章 第1節 組換えタンパク質医薬品の構造解析，エル・アイ・シー，東京，pp.265-275 (2018)

原園景，橋井則貴：“バイオリジクスの開発と品質・安全性確保 (上)”，第1部 第4章 第2節 糖鎖構造解析，エル・アイ・シー，東京，pp.276-285 (2018)

木吉真人，原園景，柴田寛子：“バイオリジクスの開発と品質・安全性確保 (上)”，第1部 第4章 第3節 物理的・化学的性質，エル・アイ・シー，東京，pp.289-299 (2018)

柴田寛子，原園景：“バイオリジクスの開発と品質・安全性確保 (上)”，第1部 第4章 第4節 目的物質由来不純物とその評価方法，エル・アイ・シー，東京，pp.300-308 (2018)

日向昌司，多田稔：“バイオリジクスの開発と品質・安全性確保 (上)”，第1部 第4章 第5節 製造工程由来不純物 (HCP等) とその評価，エル・アイ・シー，東京，pp.309-313 (2018)

多田稔，鈴木琢雄，青山道彦：“バイオリジクスの開発と品質・安全性確保 (上)”，第1部 第4章 第6節 生物活性，エル・アイ・シー，東京，pp.314-335 (2018)

石井明子：“バイオリジクスの開発と品質・安全性確保 (上)”，第1部 第5章 第2節 第7項 バイオ医薬品の免疫原性評価，エル・アイ・シー，東京，pp.428-441 (2018)

小林哲：“バイオリジクスの開発と品質・安全性確保 (上)”，第1部 第5章 第3節 バイオ医薬品の市販後安全性評価，エル・アイ・シー，東京，pp.442-452 (2018)

石井明子：“バイオリジクスの開発と品質・安全性確保 (下)”，第2部 第1章 概論 抗体医薬品の現状と課題，エル・アイ・シー，東京，pp.31-42 (2018)

橋井則貴，多田稔：“バイオリジクスの開発と品質・安全性確保 (下)”，第2部 第1章 第1節 抗体医薬

品の特性・品質などの評価, エル・アイ・シー, 東京, pp.43-55 (2018)

柴田寛子: “バイオロジクスの開発と品質・安全性確保 (下)”, 第2部 第2章 修飾・改変タンパク質, エル・アイ・シー, 東京, pp.71-88 (2018)

柴田寛子, 石井明子: “タンパク質のアモルファス凝集と溶解性—基礎研究からバイオ産業・創薬研究への応用まで—”, バイオ医薬品の品質・安全性確保における凝集体の評価と管理, シーエムシー出版, 東京, pp.272-280 (2019)

政田さやか: “ファーマコビジランス—論評, そして進展”, 第14章 植物薬と伝統薬, 現在と未来, 野村香織監訳, ファーマコビジランス&リスクマネジメント研究会編集, じほう, 東京, pp.199-214 (2018)

田埜慶子, 佐藤陽治: “再生医療・細胞治療の細胞製造のための指針・ガイドラインの動向と実務解釈”, ヒト細胞加工物の品質・安全性確保のための技術要件に関するミニマム・コンセンサス・パッケージ (MCP), 水谷学監修, (株) 情報機構, 東京, pp.3-23 (2018)

内田恵理子: “バイオロジクスの開発と品質・安全性確保 上巻”, 第1部第2章第4節 マイコプラズマ, 早川堯夫監修, 株式会社エル・アイ・シー, pp.164-73 (2018)

井上貴雄: “核酸医薬品の開発動向, バイオ医薬品の開発と市場2019”, 開発編 第4章, シーエムシー出版 pp.33-46 (2018)

早川堯夫, 内田恵理子: “バイオロジクスの開発と品質・安全性確保 下巻”, 第4部第2章 概論 遺伝子治療用製品の品質・安全性等の確保, 早川堯夫監修, 株式会社エル・アイ・シー, pp.357-69 (2018)

内田恵理子: “別冊・医学のあゆみ 遺伝子治療の新局面”, 22. 遺伝子治療関連規制の動向, 小野寺雅史編集, 医師薬出版株式会社, pp.148-55 (2019)

酒井信夫: “衛生試験法・注解2015 追補2019, 衛生・環境・健康の現場と試験法 室内濃度指針値の改定, (公社) 日本薬学会 環境・衛生部会編集, 金原出版 (株), 東京, pp.58-61 (2019)

五十嵐良明, 河上強志: “接触皮膚炎とパッチテスト”,

第7章 化学分析を要する場合とその方法 2. 化学分析を要する場合とその方法 - 医療機器, 化粧品等, 松永佳世子監修, 伊藤明子, 関東裕美, 鈴木加余子編集, 学研メディカル秀潤社, 東京, pp.208-218 (2019)

朝倉宏: “Visual栄養学テキスト食べ物と健康Ⅲ「食品衛生学～食品の安全と衛生管理」”, 衛生指標菌/カンピロバクター/ボツリヌス菌, 岸本満編, 中山書店, 東京, pp.12-15/45-47/57-58 (2018).

佐々木貴正: 動物衛生学, 第4章 (疾病制御と予防衛生), 第2項 (抗菌性物質と耐性菌の出現防止, 文永堂出版, 東京, pp.110-115 (2018)

田口真澄^{*1}, 泉谷秀昌^{*2}, 岡田由美子: “食品衛生検査指針 微生物編 改訂第2版 2018”, 第2章 細菌 - 4 サルモネラ, (公社) 日本食品衛生協会, 東京, pp.271-282. (2018)

^{*1} 大阪府公衆衛生研究所

^{*2} 国立感染症研究所

品川邦汎^{*}, 岡田由美子: “食品衛生検査指針 微生物編 改訂第2版 2018”, 第2章 細菌 - 7 カンピロバクター, (公社) 日本食品衛生協会, 東京, pp.312-323. (2018)

^{*} 岩手大学, (公社) 日本食品衛生協会

岡田由美子, 仲真晶子^{*}: “食品衛生検査指針 微生物編 改訂第2版 2018”, 第2章 細菌 - 9 リステリア, (公社) 日本食品衛生協会, 東京, pp.339-362. (2018)

^{*} 東京都健康安全研究センター

荻原博和^{*}, 岡田由美子: “食品衛生検査指針 微生物編 改訂第2版 2018”, 第2章 細菌 - 17 クロノバクター属菌, (公社) 日本食品衛生協会, 東京, pp.489-502. (2018)

^{*} 日本大学

百瀬愛佳, 五十君静信: “食品衛生検査指針 微生物編 改訂第2版 2018”, 第2章 細菌 - 7 カンピロバクター, (公社) 日本食品衛生協会, 東京, pp.312-23 (2018)

斎藤博之^{*}, 野田衛: “食品・臨床材料・ふき取りの前処理法”, 食品衛生検査指針 微生物編 改訂第2版 2018: 607-618 (2018).

* 秋田県健康環境センター

大西貴弘：“衛生試験法・注解2015 追補2019”，1.2.5.1
1) クドア（改訂），公益社団法人 日本薬学会，東京，
pp.10-11（2019）

畠山智香子：“小児臨床栄養学 改訂第二版”，食品に含
まれる有害物質と妊産婦・小児，日本小児栄養消化器肝
臓学会編集，診断と治療社，東京，pp.92（2018）

畠山智香子：“健康食品を食べたら健康になるの？”，健
康食品は安全なの？，HAB研究機構編集・発行，千葉，
pp.43-86（2019）

齋藤嘉朗，前川京子，佐藤恵一郎：“トキシコロジー（第
3版）”，第4章 化学物質の有害作用，安全性評価・管
理，4.1 医薬品，日本毒性学会教育委員会編，朝倉書店，
東京，pp.58-67（2018）

齋藤嘉朗：“バイオロジクスの開発と品質・安全性確保”，
バイオ医薬品の臨床評価概論，早川堯夫監修，技術情報
センター，大阪，pp.380-384（2018）

監修：大野泰雄^{*1}，編集：益山光一^{*2}，編集協力：栗原
正明^{*3}，橘高敦史^{*4}，高橋祐次，黒木由美子^{*5}：新 毒物
劇物取扱の手引き，時事通信社，（2018）

^{*1} 木原記念横浜生命科学振興財団

^{*2} 東京薬科大学

^{*3} 国際医療福祉大学

^{*4} 帝京大学

^{*5} 日本中毒情報センター

本間正充：化学物質毒性ビッグデータベースとインシリ
コによる毒性予測，IT・ビッグデータと薬学—創薬・
医薬品適正使用への提言—，学術会議叢書25，公益財団
法人日本学術協力財団，東京，pp.89-99（2019）

Tanabe S: “Peripheral Membrane Proteins”，Chapter 1:

Invitation for Peripheral Membrane Proteins. Editor:
Tanabe S, ISBN: 978-1-78923-513-5, InTechOpen Ltd.,
United Kingdom, pp.1-4（2018）

小島肇：“臓器チップの技術と開発動向”，動物実験代替
法としての臓器チップへの期待，（株）シーエムシー出
版，東京，pp.6-13（2018）

小島肇：“肌／皮膚，毛髪と化粧品科学”，化粧品の安全
性評価—動物実験代替法の利用，（株）薬事日報社，東京，
pp.263-274（2018）

小島肇：“皮膚の安全性・有用性評価法”，第1章 3次
元皮膚モデルにおける評価モデルの作製と評価，第1節
3次元皮膚モデル作製のノウハウ，（株）技術情報協会，
東京，pp.3-13（2018）

小島肇：“創薬のための細胞利用技術の最新動向と市場”，
第1章 利用できる細胞の種類，細胞ソース，第1節
in vitro実験の重要性和培養細胞の選択方法，（株）シー
エムシー・リサーチ，pp.3-6（2018）

小島肇：“創薬のための細胞利用技術の最新動向と市場”，
第1章 3次元皮膚モデルにおける評価モデルの作製と
評価，第1節 3次元皮膚モデル作製のノウハウ，皮膚
の安全性・有用性評価法，（株）シーエムシー・リサー
チ，pp.211-214（2018）

Kojima H, Ikarashi Y, Nakada T, Yagami A, Sugibayashi
K, Todo H, Hoshino Y, Iizuka N, Nakamura T, Sekizawa
S, Shinoda K, Yagi M, Araki D, Sakaguchi H, Sasa
H, Sugiyama M: “Alternatives to Animal Testing”，
Guidance on the Use of Alternative Test Methods for
the Safety Assessment of Cosmetics and Quasi-Drugs,
Springer, Singapore, pp.63-68（2019）

山田隆志：“皮膚の安全性・有用性評価法”，第4章 皮
膚の安全性・毒性評価におけるインシリコの活用，第3
節 OECDにおけるQSAR，AOPの開発状況，（株）技
術情報協会，東京，pp.151-157（2018）