

Ohtake S, Izutsu K, Lechuga-Ballesteros D. eds., *Drying Technologies for Biotechnology and Pharmaceutical Applications*, Wiley-VCH, Weinheim (2020)

伊豆津健一：“バイオ医薬品の凍結乾燥とその評価”，凍結乾燥の最適な条件設定による品質の安定化，サイエンス&テクノロジー，東京，pp.165-177 (2020)

伊豆津健一：新薬開発以外へのICHガイドラインの適用について：不純物管理を例に，製剤機械技術ハンドブック第3版，製剤機械技術学会，東京，7.4章，(2020)

宮崎玉樹：“熱量測定・熱分析ハンドブック”，非品質薬物の緩和，日本熱測定学会編集，丸善出版(株)，東京，pp.294 (2020)

小出達夫：“フロー合成，連続生産のプロセス設計，条件設定と応用事例” 第9章 フロー合成，連続生産プロセスの品質管理 第2節 医薬品の連続生産における管理戦略とProcess Analytical Technology，(株)情報技術協会，東京，pp.568-74 (2020)

石井明子：“バイオ医薬 基礎から開発まで”，第1章バイオ医薬品の概要，(株)東京化学同人，東京，pp. 1-12 (2020)

石井明子：“バイオ医薬 基礎から開発まで”，第2章バイオ医薬品創出のための探索研究 (バイオ医薬品の分子設計の概要，薬理作用を高める技術，体内動態を改善する技術)，(株)東京化学同人，東京，pp. 13-22 (2020)

石井明子：“バイオ医薬 基礎から開発まで”，第3章代表的バイオ医薬品としての抗体医薬 低分子抗体，(株)東京化学同人，東京，pp. 79-81 (2020)

橋井則貴：“バイオ医薬 基礎から開発まで”，第11章バイオ医薬品の一般的名称，(株)東京化学同人，東京，pp. 185-192 (2020)

川崎ナナ*，石井明子：“有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理序章”，バイオ医薬品とは 主なバイオ医薬品の基原・本質，および製造・品質管理の概略，(株)じほう，東京，pp. 2-12 (2020)

*横浜市立大

石井明子，川崎ナナ*：“有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理”，第1章バイオ医薬品の製造と品質管理の概略 バイオ医薬品の製造と品質管理の概略，(株)じほう，東京，pp. 14-17 (2020)

*横浜市立大

多田稔，石井明子：“有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理”，第2章 製造 I 製造 (1) 製造用細胞基材，(株)じほう，東京，pp. 20-31 (2020)

石井明子：“有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理”，第2章 製造 II 製造 (2) 製造工程管理，(株)じほう，東京，pp. 32-44 (2020)

太田悠葵*，原園景，川崎ナナ*：“有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理”，第3章 特性解析 I 構造解析，(株)じほう，東京，pp. 72-96 (2020)

*横浜市立大

木吉真人，柴田寛子：“有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理”，第3章 特性解析 II 不純物の評価，1 目的物質由来不純物，(株)じほう，東京，pp. 97-101 (2020)

日向昌司：“有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理”，第3章 特性解析 II 不純物の評価，2 製造工程由来不純物，(株)じほう，東京，pp. 102-110 (2020)

原園景，柴田寛子：“有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理”，第4章 原薬

の管理 規格及び試験方法, (株)じほう, 東京, pp. 112-127 (2020)

鈴木琢雄, 石井明子: “有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理”, 第7章 品質管理戦略の構築と臨床・非臨床試験 I 薬物動態と品質特性, (株)じほう, 東京, pp. 158-172 (2020)

青山道彦, 多田稔: “有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理”, 第7章 品質管理戦略の構築と臨床・非臨床試験 II 薬理作用と品質特性, (株)じほう, 東京, pp. 173-181 (2020)

石井明子: “有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理”, 第7章 品質管理戦略の構築と臨床・非臨床試験 III 免疫原性, (株)じほう, 東京, pp. 182-196 (2020)

石井明子: “有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理”, 第8章 バイオシミラー バイオシミラー(バイオ後続品)の開発と評価, (株)じほう, 東京, pp. 198-219 (2020)

柴田寛子: “有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略 第2版 クオリティ・バイ・デザインを取り入れた製造・品質管理”, 第9章 バイオ医薬品の今後の展望 III 分析法開発におけるAnalytical QbD, (株)じほう, 東京, pp. 239-246 (2020)

石井明子: “バイオ医薬品における製造プロセスと品質管理のポイント”, 第1章 バイオ医薬品の品質に関する規制, (株)情報機構, 東京, pp.3-13 (2021)

平井孝昌, 草川森士, 佐藤陽治: “再生医療等製品/遺伝子治療用製品の承認取得/審査の視点と実務戦略”, 第1章 再生医療等製品における非臨床試験時のデザイン設計, サイエンス&テクノロジー (株), 東京, pp.79-104 (2020)

田埜慶子, 佐藤陽治: “実験医学:iPS細胞のいま~基盤となるサイエンスと創薬・医療現場への道しるべ”, ヒトiPS細胞加工製品の造腫瘍性評価法の開発, (株)羊土社, 東京, pp.29-34 (2020)

田埜慶子, 佐藤陽治: “別冊・医学のあゆみ 間葉系幹細胞の基礎と臨床応用”, 不均一性の評価 —ヒトMSC加工製品(ヒト間葉系幹細胞加工製品/ヒト間葉系間質細胞加工製品)の品質管理にかかる課題, 医歯薬出版(株), 東京, pp.118-21 (2021)

草川森士, 佐藤陽治: “別冊・医学のあゆみ 間葉系幹細胞の基礎と臨床応用”, 世界における間葉系幹細胞利用製品の開発動向—ClinicalTrials.govに登録された臨床試験の分析より, 医歯薬出版(株), 東京, pp.129-37 (2021)

IARC Monographs Vol 121 Group: Kogevinas M, Gwinn WM, Kriebel D, Phillips DH, Sim M, Bertke SJ, Calaf GM, Colosio C, Fritz JM, Fukushima S, Hemminki K, Jensen AA, Kolstad H, Mráz J, Nesnow S, Nylander-French LA, Parent M-E, Sandy M, Smith-Roe SL, Stoner G, Suzuki T, Teixeira JP, Pavel Vodicka P, Rogelio Tornero-Velez R, Guyton KZ, Grosse Y, Ghissassi FEI, Bouvard V, Benbrahim-Tallaa L, Guha N, Vilahur N, Driscoll T, Hall A, Middleton D, Jaillet C, Mattock H, Straif K: “IARC Monographs”, Styrene, Styrene-7,8-oxide, and Quinoline., pp121 (2020)

内田恵理子: “ゲノム編集技術を応用した製品開発とその実用化”, 第6章 ゲノム編集による遺伝子治療技術・再生医療の開発とその課題解決 第1節 海外におけるゲノム編集技術を用いた医薬品・遺伝子治療開発への規制事項, (株)技術情報協会, pp403-9 (2021)

齋島由二: “モダンメディア”, 世界臨床検査通信シリーズ51 「ISO/TC194の活動について」, 栄研化学株式会社, 東京, 66 (10): 22 (2020)

齋島由二, 山村隼志^{*1}, 鈴木浩子^{*2}, 内藤朋子^{*3}, 藤巻日出夫^{*4}, 菊池裕^{*5}: “PICS/GMPに対応した微生物管理の実施と留意点: 製造環境への要求基準値と分析法バリデーション”, エントトキシ試験法を巡る最近のトピックス, サイエンス&テクノロジー, 東京, pp 27-39 (2021)

^{*1} IHI検査計測

^{*2} ウシオ電機

^{*3} 三浦工業

^{*4} 民生科学協会

^{*5} 千葉県立保健医療大学

迫田秀行: “トライボロジーの評価・制御・応用展開”,

第Ⅲ編 トライボ設計事例, トラブルとその解決事例
第21章 人工関節用樹脂部品のトライボロジー, 株式会社シーエムシー出版, 東京, pp.274-281 (2021)

五十嵐良明: “衛生試験法・注解2020追補2021”, 3.2. 化粧品試験法 3.2.9 不純物 7) 水銀, (公社) 日本薬学会環境・衛生部会, 東京, pp.10-11 (2021)

酒井信夫: “衛生試験法・注解2020追補2021”, 4.4. 空気試験法 4.4.5 有機物質 13) 揮発性有機化合物, (公社) 日本薬学会環境・衛生部会, 東京, pp.12-16 (2021)

五十嵐良明, 小林憲弘, 内野正: “上水試験方法2020年版”, 日本水道協会, 東京 (2021)

永山敏廣^{*1}, 小島尚^{*2}, 高取聡^{*3}, 高野伊知郎^{*4}, 根本了, 水越一史^{*5}, 三宅司郎^{*6}, 宮下隆^{*7}, 望月直樹^{*8}: “衛生試験法・注解2020 追補2021”, 飲食物試験法/天然有毒物質試験法/カビ毒/フザリウムマイコトキシン/高速液体クロマトグラフィー/タンデム質量分析法 (LC/MS/MS) によるトリコテセン系カビ毒およびゼアラレノンの定性・定量および確認, (公社) 日本薬学会, 東京, pp.1-4 (2021)

^{*1} 明治薬科大学

^{*2} 帝京科学大

^{*3} (地独) 大阪健康安全基盤研究所

^{*4} 明治薬科大学

^{*5} (一財) 日本食品分析センター

^{*6} 麻布大学

^{*7} キューピー (株)

^{*8} 横浜薬科大学

永山敏廣^{*1}, 小島尚^{*2}, 高取聡^{*3}, 高野伊知郎^{*4}, 根本了, 水越一史^{*5}, 三宅司郎^{*6}, 宮下隆^{*7}, 望月直樹^{*8}: “衛生試験法・注解2020 追補2021”, 飲食物試験法/食品汚染物試験法/有機化合物/その他/ヒスタミン/酵素法によるヒスタミン測定試験, (公社) 日本薬学会, 東京, pp.7-9 (2021)

^{*1} 明治薬科大学

^{*2} 帝京科学大

^{*3} (地独) 大阪健康安全基盤研究所

^{*4} 明治薬科大学

^{*5} (一財) 日本食品分析センター

^{*6} 麻布大学

^{*7} キューピー (株)

^{*8} 横浜薬科大学

鍋師裕美: “実務に役立つ食品分析の前処理と実際”, 第3章 食品成分分析の実際 3.3食品中の異物等 3.3.8放射線物質性物質, 日刊工業新聞社, 東京, pp.226-234 (2020)

中村公亮: “ゲノム編集技術を応用した製品開発とその実用化”, ゲノム編集食品開発に対する世界の法規制対応, (株) 技術情報協会, 東京, pp.567-571 (2021)

種山浩: “実務に役立つ食品分析の前処理と実際”, 食物アレルギー, 日刊工業新聞社, 東京, pp.172-178 (2020)

佐藤恭子, 西島基弘, 久保田浩樹, 多田敦子: “食品衛生検査指針 食品添加物編追補2020”, 第1章 保存料, 第2章 漂白剤, 日本食品衛生協会, 東京, pp.9-99 (2020)

佐藤恭子, 建部千絵, 多田敦子: “食品衛生検査指針 食品添加物編追補2020”, 第6章 製造用剤等, 第7章 未指定添加物, 日本食品衛生協会, 東京, pp.135-174 (2020)

六鹿元雄: “【ポジティブリスト制度導入】改正食品衛生法で変わる対応事項と食品容器包装材料・食品接触材料の規制動向”, サイエンス&テクノロジー, 東京, pp.3-6, pp.19-48 (2020)

Abraham A, Arnich N, Chinain M, Cressey P, Bottein, M-Y D, Diogène J, Friedemann M, Gago-Martínez A, Gatti C, Gerssen A, Gribble M O, Harwood T, Hess P, Hungerford J M, Karunasagar I, Le Garrec R, Oshiro N, Robertson A, Tester P, Vernoux J-P, Enevoldsen H, Botana L M: Report of the Expert Meeting on Ciguatera Poisoning. Rome, 19–23 November 2018. Food Safety and Quality No. 9, FAO and WHO. Rome. 156pp. (2020). doi: 10.4060/ca8817en.

Tamehiro N, Adachi R, Kondo K.: Animal Models of Allergic Disease (Series: Methods in Molecular Biology) Chapter 3: Assessment of Immune Responses in an Animal Model of Wheat Food Allergy via Epicutaneous Sensitization. Editors: (Ed) Kumi Nagamoto-Combs, Springer Nature, P37-47 (2021)

畝山智香子: 食品添加物はなぜ嫌われるのかー食品情報を「正しく」読み解くリテラシー

DOJIN選書 083 株式会社化学同人, 京都, 2020

荒川憲昭：“CRCテキストブック（第4版）”, 有害事象Ⅱ 薬物性肝障害, 日本臨床薬理学会編, (株) 医学素因, 東京, pp.295-299 (2021)

斎藤嘉朗, 今任拓也：“CRCテキストブック（第4版）”, 医薬品情報, 日本臨床薬理学会編, (株) 医学素因, 東京, pp.107-112 (2021)

斎藤嘉朗：“CRCテキストブック（第4版）”, 有害事象Ⅲ 薬疹と間質性肺炎, 日本臨床薬理学会編, (株) 医学素因, 東京, pp.300-304 (2021)

広瀬明彦：E&L不純物の安全性評価の考え方. 医薬品不純物における評価及び管理戦略・運用の実際. サイエンス&テクノロジー, pp.165-179 (2020)