

四方田千佳子, 吉田寛幸: “医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン対応 第2版”, 生物学的同等性試験ガイドラインの改正のポイント, 緒方宏泰, 栗林亮佑編著, (株)じほう, 東京, pp.86-102 (2023)

吉田寛幸, 四方田千佳子: “医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン対応 第2版”, 他極の生物学的同等性試験ガイドラインの動き, 緒方宏泰, 栗林亮佑編著, (株)じほう, 東京, pp.103-118 (2023)

吉田寛幸, 四方田千佳子: “医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン対応 第2版”, 他極での種々の製剤の後発医薬品のためのガイドライン, 緒方宏泰, 栗林亮佑編著, (株)じほう, 東京, pp.119-129 (2023)

安藤大介: “次世代マイクロニードルの開発と応用”, ラマン分光測定を基盤としたマイクロニードル製剤の新たな品質評価手法の開発, 杉林堅次監修, (株)シーエムシー出版, 東京, pp.126-132 (2022)

原矢佑樹, 斎藤博幸*: “新規モダリティ医薬品のための新しいDDS技術と製剤化”, Cell-penetrating peptideの物理化学的特性評価, (株)技術情報協会, 東京, pp.392-399 (2023)

* 京都薬科大学

日向昌司: “バイオ医薬品の製剤安定化/高品質化のための不純物の規格設定と評価・管理手法”, 第8章 宿主由来タンパク質 (HCP) の測定法とその留意点, サイエンス&テクノロジー, 東京, pp.131-41 (2022)

木吉真人, 柴田寛子, 石井明子: “治療の可能性が広がる抗体医薬”, 第3章 社会実装, 第2項 抗体医薬品に関するレギュラトリーサイエンス, 羊土社, 東京, pp.211-19 (2022)

石井明子: “ペプチド医薬品の開発・事業化戦略および合成・分析・製造ノウハウ”, 第1章 ペプチド医薬品の開発, 第2節 ペプチド医薬品の品質管理, R&D支援センター, 東京, pp.41-46 (2022)

柴田寛子, 日向昌司, 石井明子: “バイオ医薬品の分析法”, Part I バイオ医薬品とは, その分析とは, I-2 抗体医薬品の事例で実際に分析法・品質評価を考える, (株)じほう, 東京, pp.4-14 (2022)

原園景, 橋井則貴, 木吉真人, 石井明子: “バイオ医薬品の分析法”, Part II タンパク質を見極めるための分析法, II-5 糖タンパク質の構造を知る, (株)じほう, 東京, pp.53-63 (2022)

鈴木琢雄, 多田稔, 青山道彦, 石井明子: “バイオ医薬品の分析法”, Part II タンパク質を見極めるための分析法, II-8 タンパク質の活性, バイオ医薬品の分析法, (株)じほう, 東京, pp.87-93 (2022)

柴田寛子, 木吉真人, 原園景, 石井明子: “バイオ医薬品の分析法”, Part II タンパク質を見極めるための分析法, II-11 タンパク質の分離分析, (株)じほう, 東京, pp.126-34 (2022)

津本浩平, 石井明子, 内山進, 本田真也, 松永遼: “バイオ医薬品の分析法”, Part III これからのバイオ医薬品開発と分析法の役割, III-1 バイオ医薬品開発から製造までの課題, (株)じほう, 東京, pp.160-62 (2022)

局外生規2022出版検討会 (丸山卓郎, 内山奈穂子): “和英対訳 日本薬局方外生薬規格2022 (付・技術情報)”, (株)薬事日報社, 東京 (2023)

田埜慶子, 佐藤陽治: “ヒト細胞加工製品のQbD製造のための*in vitro*細胞特性解析”, 実験医学増刊 真の実臨床応用をめざした再生医療2023, (株)羊土社, 東京, pp.67-70 (2023)

井上貴雄: “核酸医薬品のCMC管理戦略 (品質評価・不純物管理)”, 第1章 核酸医薬品の開発動向, 小比賀聡井上貴雄監修, (株)サイエンス&テクノロジー, 東京, pp.3-27 (2022)

井上貴雄: “mRNAの制御機構の解明と治療薬・ワクチンへの活用”, 第4章第1節 RNAを制御するモダリティの開発動向, 技術情報協会企画編集, (株)技術情報協会, 東京, pp.253-263 (2023)

井上貴雄: “核酸医薬・mRNA医薬の製造分析の基礎と基盤技術開発”, 序論 核酸医薬とmRNA医薬-RNAレベルでの生体制御-, 小比賀聡井上貴雄監修, (株)シーエムシー・リサーチ, 東京, pp.1-11 (2023)

Matsunaga K^{*1}, Ohhara T^{*2}, Takeuchi A^{*2}, Nakaoka R, Haishima Y: “Protective Gloves for Occupational Use,

Third Edition”, Chapter 7: Japanese regulations and standards for medical and dental grade gloves, eds., Phalen RN, Maibach HI, CRC Press, pp.79-98 (2023). doi: 10.1201/9781003126874-9

*¹ Fujita Health University

*² Ministry of Health, Labour and Welfare

中岡竜介：“バイオマテリアル－生体材料－”，【提言】バイオマテリアル研究の目標とは，日本バイオマテリアル学会，東京，2023;41(1):10.

迫田秀行：“製品利用に向けたバイオマテリアル開発の基本事項と注意点”，第4章 医用材料の生体内劣化の要因とその評価法，株式会社情報機構，東京，pp.83-93 (2022)

河上強志，野村祐介：“皮膚の安全性・製品の安全性に関連する試験の基礎と注意点”，第6章 医療機器の皮膚安全性評価及び皮膚障害の原因究明，関東裕美監修，情報機構，東京，pp.101-114 (2023)

Oba M, Demizu Y: Cell-Penetrating Peptides: Design, Development and Applications, WILEY-VCH. (416 page), ISBN: 9783527350117

長瀬博，出水庸介：“創薬科学・医薬化学（第2版）”，第1章～第3章，(株)化学同人，東京，pp.2-24 (2022)

出水庸介：“ペプチド医薬品の開発・事業化戦略および合成・分析・製造ノウハウ”，ペプチド医薬品概要，(株)シーエムシー出版，東京，pp.13-24 (2022)

高橋祐次：“プラスチック海洋問題と対応策”，第7章 ナノサイズプラスチックの評価，シーエムシー出版，東京，(2023)

Tanabe S: Epithelial-Mesenchymal Transition and Cancer Stem Cells. “Cancer Stem Cell Markers and Related Network Pathways”, ed. by Shihori Tanabe, Springer Nature, Cham, Switzerland, Advances in Experimental Medicine and Biology, vol 1393, Chapter 1, pp.41-9 (2023) doi: 10.1007/978-3-031-12974-2_1

Tanabe S: Microenvironment of Cancer Stem Cells. “Cancer Stem Cell Markers and Related Network Pathways”, ed. by Shihori Tanabe, Springer Nature, Cham, Switzerland, Advances in Experimental Medicine and Biology, vol 1393, Chapter 5, pp.103-124 (2023) doi: 10.1007/978-3-031-12974-2_5

Quader S, Tanabe S, Cabral H: Abnormal Glycosylation in Cancer Cells and Cancer Stem Cells as a Therapeutic Target. “Cancer Stem Cell Markers and Related Network Pathways”, ed. by Shihori Tanabe, Springer Nature, Cham, Switzerland, Advances in Experimental Medicine and Biology, vol 1393, Chapter 7, pp.141-156 (2023) doi: 10.1007/978-3-031-12974-2_7

小島肇：“皮膚の安全性・製品の安全性に関連する試験の基礎と注意点” 第7章 医薬品・医療機器・医薬部外品における皮膚の安全性評価試験と代替試験法の状況，監修:関東裕美，(株)情報機構，東京，pp.117-131 (2023)