2025年1月　情報機構　出版目録

情報機構
出　版　目　録

医薬品・医療機器・化粧品・食品系

化学・エレクトロニクス・ＡＩ等

化学物質を扱う全ての方へ

月刊　**化学物質管理**

創刊9年目！好評申込受付中

情報機構のホームページにアクセス

https://johokiko.co.jp/publishing/

検索エンジンで「情報機構 出版物」と検索

随時新刊情報を更新！
案内の登録もできます！

〈お申込・お問合せ先〉
株式会社情報機構　出版部
〒141-0032　東京都品川区大崎3-6-4　トキワビル３階
TEL　03-5740-8755　FAX　03-5740-8766
E-mail　req@johokiko.co.jp　/ URL https://johokiko.co.jp/

月刊 化学物質管理

★「冊子＋電子版」,「電子版」も発行!
3形態から選択が可能になりました。

詳細・申込は
ホームページをご確認下さい。
https://johokiko.co.jp/chemmaga/

月　刊:毎月１回発行
年12冊(年間購読)
体　裁:A4 モノクロ
頁　数:70-100頁
(号により変動)
価　格:冊子版のみ:55,000円
(税 込(消費税10%)/
年間購読:12冊)
ISSN:2424-1180

Concept コンセプト

海外を中心に、必要な化学物質規制や関連情報を、
「タイムリーに」「分かりやすく」「つっこんだ内容」で提供する

刊行の狙い

「国内、世界の化学物質規制が年々強化されている」
「海外を中心に、多数の関連規制をタイムリーに把握／対応するのに苦慮している」
「後手に回っている化学物質管理を自社の強みに変えたい」
⇒多々寄せられるこのような声に応えるべく、形式にとらわれず、タイムリーで必要性の高い情報を提供できる「雑誌」という媒体での情報提供を企画。月刊誌。

主な読者ターゲット

企業の含有化学物質／環境規制担当者、RC担当者、安全衛生責任者、開発研究者、その他実務担当者

特色３点

1 実務担当者の生の声を形に

関連のセミナーを数多く手掛け、担当者の声を直接聴けるのが弊社の強み。それを最大限生かし、ダイレクトに要望に応える雑誌に。セミナーとの連動も随時企画

2 豊富な実績と人脈

これまで長年継続して、多くの関連企画を手掛けてきた弊社ならではの顧客と人脈を生かし、他ではなしえない内容の情報提供とともに、多くの想定読者を顧客として保持

3 専任企画担当者の設置と読みやすい紙面

経験・知識豊富な企画担当者を設置。常にニーズを調査・実現するとともに、社内編集担当による読みやく分かりやすい紙面を提供していく

★各書籍・雑誌・DVDにつき本目録よりさらに詳細な内容を弊社HPに記載しております。
是非ご確認ください。

「情報機構　出版物」と検索→取扱い出版物の一覧をご覧いただけます。

商品タイトルをクリック 又は「情報機構 ＋ 商品タイトル」で検索
→各商品の詳細ページに直接アクセス！

<<URL: https://johokiko.co.jp/publishing/>>

＜出版物申込要領＞

★ご注文は弊社HP　または　FAXにてお願いいたします

・HPご利用の場合：
弊社HPの各商品ページにございます申込ボタンをクリック、
申込フォームに必要事項を記載の上ご送信ください。
※本目録の商品タイトルをクリックすると弊社HPの各商品ページに遷移します。

・FAXご利用の場合：
裏面FAXお申込用紙をコピー・ご記入の上　FAX:03－5740－8766　まで
FAX願います。
※FAX番号違いが発生しております。番号はお間違い無い様お願いいたします。

お申込を確認後、商品、請求書および振込要領等をお送りします。
未発行の商品をお申込の場合、発刊時に弊社より商品、請求書
および振込要領をご送付いたします。

送料は弊社にて負担いたします。

★お支払いについて

商品・請求書がお手元に到着後、請求日翌月末日までに代金のお支払いをお願いします。

原則として銀行振込の場合、領収証の発行はいたしません。振込手数料はご負担ください。

コンビニ・郵便局窓口支払用紙をご希望される方はお申込時に
あわせて希望の旨、ご連絡下さい。支払専用用紙を請求書とともにお送りします。

★ご返品（キャンセル）について

商品到着後８日以内のご返品をお受付いたします。商品と請求書を同梱でご返送ください。
ご返品の際の送料はお客様のご負担となります。

★その他お問い合わせ

掲載商品やお申込方法に関するお問い合わせは
mail:req@johokiko.co.jp　または　電話：03－5740－8755　まで
お気軽にお問い合わせください。

ご連絡頂いた、個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用致します。今後のご案内希望の方には、その目的でも使用致します。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。個人情報に関するお問合せ先 policy@johokiko.co.jp

書籍申込用紙

2501

＜商品ご購入要領＞

■お申し込み**は弊社HP上・もしくはFAXにて承っております。詳細は申込要領を参照ください。**

下記申込用紙にご記入の上、FAX：03－5740－8766　までご送信ください。

※FAX番号違いが発生しております。番号のお間違い無い様お願いいたします。

※書籍・雑誌・DVDの区別がある際は「ご購入商品名」の箇所にその旨の記載をお願いいたします。
※セット販売のあるものにつきましては、セット購入の旨の記載をお願いいたします。

〈申込用紙〉　※コピーしてお使いください。

ご購入希望商品名	ご購入数 ※記入が無い場合は1冊

ご住所 〒		
御社名		ＴＥＬ
		ＦＡＸ
ご所属部課・役職等	お申込者名	Ｅ-ＭＡＩＬ
上司ご所属部課・役職等	上司氏名	Ｅ-ＭＡＩＬ
備考欄 （2501目録）		

★ご案内をご希望の場合は今後の案内方法にレ印を記入ください（複数回答可）□e-mail　□FAX　□郵送

FAX：03－5740－8766　　または　→ https://johokiko.co.jp/publishing/　へ

〒141-0032　東京都品川区大崎3丁目6番4号　トキワビル3F
株式会社　情報機構　　TEL：03－5740－8755

ご連絡いただいた個人情報は弊社商品の受付・運用・商品発送・アフターサービスのため利用いたします。
今後ご案内をご希望の方には、その目的でも使用いたします。
今後のサービス向上のため「個人情報の取扱に関する契約」を締結した外部委託先へ、個人情報を委託する場合があります。

個人情報に関するお問い合わせ　policy@johokiko.co.jp

目　次

【 新刊・近刊一覧（発刊順）】

クリーンルームの基礎と清浄度管理 1
ガス分離膜の最新動向 1
ペロブスカイト太陽電池の高性能化に向けた部材開発と要求性能 2
洋上風力発電の最前線と各種関連技術 2
バイオリアクター利用における留意事項 3
高分子添加剤（劣化防止剤）【改訂版】 3
CMOS イメージセンサの設計・評価と課題対応 4
プラスチックリサイクル 4
全固体電池の各種材料技術と研究開発動向 5
医薬品モダリティにおける創薬技術開発と展望 5
プロセスインフォマティクス 6
Beyond5G ／ 6G 時代に求められる部材技術と評価指針 6
欧州・米国・アジア・オセアニアに対応した「ラベル・SDS 作成」の手順 7
PFAS（有機フッ素化合物）の現状及び規制の影響と今後の対応 7
化学物質管理における労働安全衛生法の基礎知識と改正における対応のポイント 8
IP ランドスケープの進展と実践 8
陸上養殖の現在と未来 9
生体センシング技術開発の現状と研究開発のポイント 9
時系列データ解析における課題対応と解析例 10
半導体デバイス CMP 技術の基礎から応用まで 10
間葉系幹細胞ハンドブック 11
グリーン水素製造に向けた水電解および周辺技術 11
各社の化学物質管理 3　CD-ROM つき 12
晶析操作の実務 12
（2023 年版）食品包装及び化粧品包装に関わる国内外法規制の最新動向と実務対応上のポイント 13
化粧品・医薬部外品の広告表示ハンドブック 2023 13
薬機法における医療機器の位置づけと開発・承認・認証制度の留意点 14
排ガス浄化触媒材料の基礎技術 14
（2023 年版）医薬品包装・医療機器包装に関わる日欧米三極法規制の最新動向と実務対応上のポイント 15
改訂第 3 版　撹拌槽の操作・設計のための計算法と実験法 15
基礎事項・測定・解析・事例から FT-IR イメージング／マッピング法の活用を考える 16
医薬品包装・容器における関連知識と実務上の留意点 16
コスト削減と環境対応に向けた製造現場の省エネルギー化技術 17
ハプティクス ～触覚フィードバック技術の現在と今後～ 17
凍結乾燥技術～よくあるトラブル対策、設備設計 / スケールアップ対応、凍結乾燥例と工程管理 18
より良い環境経営に向けた CO_2 排出量計算・LCA の実務と実用例 18
吸着技術の産業応用 19
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 20
ゲノム編集技術 20
改正 GMP 省令を踏まえた GMP 手順書類の見直しポイント 21
環境対応プラスチック容器包装最前線 21
設計者のための EMC 対策 22
特許調査への AI 導入と業務効率化および特許情報の有効活用方法 22
カーボンニュートラル燃料最新動向 23
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 23
CO_2 分離回収貯留及び有効利用技術 24
実務に役立つ治験薬管理における留意点 24
車載用 LiB のリユース / リサイクル技術と規制動向 25

【 医薬品・医療機器・化粧品・OTC・健康食品など 】

＜医薬品の品質関連（GMP 等）・製造技術＞

製薬用水管理のすべて（2021） 26
洗浄バリデーション 2019 26

GMP 基礎教育～初めて GMP にかかわる方へ～ 27
医薬品 GMP 監査員必携 27
医薬品 GMP における製品品質照査 27
医薬品の製造販売業者における製造業者等の監査の基礎 28
2017 年 医薬品における倉庫および輸送の品質管理の実務 28
治験薬の品質管理の基礎と実務 29
＜ EU GMP 改訂動向、PIC/S GMP を踏まえた＞ GDP 対応におけるポイント（DVD） 29
サプライヤ管理手法 30
改訂第 2 版　エンドトキシン試験 30
WHO GMP（2014） 31
微生物試験管理および関連対応 31
GDP 徹底理解 32
試験検査室管理 Q&A 集 32
＜高木肇先生の GMP 入門シリーズ＞ GMP 入門シリーズセミナー（DVD） 33
バリデーション全集 33
医薬品倉庫管理と物流・輸送品質の留意点 33
製薬用水とその管理 33
グローバル GMP への対応と品質保証 34
無菌医薬品製造における GMP 関連規制とバリデーション対応実務 34
中国製造所への医薬品製造委託・監査・バリデーション実施および海外からの輸入・調達時のポイント 34
＜ 3 極対応＞微生物試験法の留意点および微生物管理 34
原薬輸入・海外調達における課題 / 薬事規制への対応 35
工場勤務者のためのやさしい GMP 入門 4　全 9 巻（DVD） 35
用語で学ぶ GMP（DVD） 35
13 のジャンルメニューによる GMP 入門講座（DVD） 35

＜医薬品分析（CMC 含）・製剤開発・創薬開発＞

実務に役立つ凍結乾燥技術の基礎知識 36
LC/MS 定量分析入門（2021） 36
医薬品開発における創薬スクリーニング関連技術開発 37
医薬品開発における中分子領域（核酸医薬・ペプチド医薬）の開発戦略 37
＜第十七改正薬局方対応＞医薬品規格および試験方法 38
＜ 2014 年度版＞バイオ後続品 / バイオシミラー医薬品～改訂版～ 38
＜医薬品の効率的開発のための＞薬物動態・臨床効果、副作用リスク因子の予測技術の実務への応用 39
分析法バリデーション Q&A 集 39
【製剤 / 原薬・TK/PK 別】分析法バリデーション事例集 39
分析法バリデーション入門（DVD） 39

＜海外、薬事法規ほか＞

医薬品における製造販売後安全管理対応 40
欧米主要国の保険・薬価制度の徹底理解（2017 年版） 40
薬機法と医療機器開発 41
フレームワークで読み解く「研究所運営・改革」 41

＜非臨床試験（GLP 等）・薬物動態、ジェネリック＞

医薬品における DDS 技術開発と製剤への応用 42
＜ 2018 年度版＞ “ 実践的な ” 生物薬剤学・薬物動態学の基礎（DVD） 42
後発医薬品の生物学的同等性試験実施と留意点（DVD） 42
〈創薬・臨床・薬物動態実務試験のための〉LC-MS/MS 定量分析の基礎 43
経皮吸収型製剤開発における基礎と実務への応用 43
ワクチン開発における最新動向 44
薬物性 QT 延長症候群 44
＜ 2012 年改正ガイドラインをふまえた＞生物学的同等性試験 45
薬物動態研究における LC/MS/MS 定量入門 45
＜探索・非臨床・臨床別＞薬物動態試験実践資料集 45

＜臨床開発（GCP 等）＞

日本語メディカルライティング 46
GCP システム監査 46

メディカルライティングに役立つ臨床試験関連用語集.....47
医薬品の承認申請電子データ提出と CDISC 標準.....47
医薬品開発における生体試料薬物濃度分析手法.....47
治験薬管理における実務対応.....48
バイオ / 抗体医薬品の開発・製造プロセス.....48

＜コンピュータ化システムバリデーション（CSV）＞

改訂版コンピュータ化システムバリデーションの基礎と文書作成実務.....49
データインテグリティに対応したコンピュータ化システムバリデーションの考え方.....49
データインテグリティの要件と解説.....50
臨床開発における電子化と CSV 対応の留意点.....50
コンピュータ化システムバリデーション実務解説.....50

＜再生医療・細胞培養・バイオ＞

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.....51
腸内細菌叢の基礎知識と研究開発における留意点.....51
医薬品開発におけるオミクス解析技術.....52
三次元培養における培養手法と周辺技術動向.....52
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.....53
バイオインフォマティクスを用いた研究開発のポイントと実例.....53
細胞培養の基礎知識と細胞培養基材の利用・開発の留意点.....54
再生医療規制の動向と製品開発および産業化の注意点.....54

＜医療機器・化粧・食品＞

医療機器・ヘルスケアにおける ICT 技術開発と規制対応.....55
国内外における食品衛生の関連法規と実務対応に向けた基礎知識.....55
滅菌バリデーションと関連試験.....56
改訂版　医療機器の生物学的安全性試験＜ 2020 年ガイダンス対応＞.....56
実務をふまえた化粧品処方設計と処方関連技術への対応.....57
ピッカリングエマルション・フォーム（DVD）.....57
医療機器 QMS 対応における注意点.....58
＜エチレンオキサイド (EO)・放射線滅菌を中心とした＞医療機器および医薬品の滅菌手法とバリデーションの基礎と実務のポイント.....58
化粧品処方情報管理システムの構築はなぜ失敗するのか.....59
日米欧の医療機器及び医療機器ソフトウェアの設計開発プロセスと市販許可申請の実践ノウハウ.....59
医療機器の生物学的安全性試験 Q&A 集.....60
＜ 2012 年度版＞医薬品・医療機器・化粧品・健康食品の広告表示規制.....60

【 化学・エレクトロニクス・AI・知財など 】

＜化学物質規制、フードテック、環境＞

英文 SDS 入門作成と読解.....61
化電 DVD.....61
微細藻類の 大量生産・事業化に向けた培養技術.....62
陸上養殖.....62
甘草（カンゾウ）の栽培法.....63
植物工場経営の重要課題と対策.....63
＜栽培現場から学んだ実践書＞完全人工光型植物工場の生産・運営マニュアル（全 3 巻）.....64
アグリビジネス新規参入の判断と手引き.....64
化審法申請の実務.....65
機能性植物が秘めるビジネスチャンス.....65
各国の食品用器具・容器包装材料規制　改訂増補版.....66
失敗から学ぶ、人工光型植物工場の栽培管理ノウハウ.....66
＜ 2018 年度改訂版＞ CLP 規則対応のラベル・SDS 作成.....67
（2018 年版）RoHS 指令および整合規格の徹底理解.....67
これから化学物質管理に携わる方へ.....68
各社の化学物質管理.....68
新時代に向けた植物工場ビジネス.....69

これからの藻類ビジネス……69
＜翻訳資料集＞ ECHA による SDS 編纂ガイダンス　Guidance on the compilation of safety data sheets Ver4.0 和訳……70
藻類培養技術……70
成形品の化学物質管理法規制（2021）……71
各社の化学物質管理 2　CD-ROM つき……71
代替タンパク質の現状と社会実装へ向けた取り組み……72
国内外各国における SDS/ ラベル作成の実務（2021 年版）……72
＜環境と資源から見る＞フッ素技術 2……73
二酸化炭素利活用技術……73

＜データサイエンス・知財・テーマ探索＞

知財戦略の策定手順……74
他社に競り勝つ！本当に強い特許実務対応……74
人工知能・機械学習・ディープラーニング関連技術とその活用……75
製品開発のための生体情報の計測手法と活用ノウハウ……75
人工知能（AI）関連技術の法的実務の課題と対応の方向性……76
機械学習・人工知能　業務活用の手引き……76
製造現場・工場における IoT の利用と可能性……77
マテリアルズ・インフォマティクス……77
数値限定発明、パラメータ発明の新・実務マニュアル……78
外観検査の実務と AI 活用最前線……78
量子コンピュータ / イジング型コンピュータ研究開発最前線……79
自動運転拡大に求められるセンシング技術……79
機械学習を中心とした異常検知技術と応用提案……80
データ・プライバシーの教科書……80
自然言語処理技術……81
AI ビジネス戦略……81
データ分析の進め方及び AI・機械学習導入の指南……82
宇宙ビジネス新規参入の手引き……82
寺子屋統計教室……83
マテリアルズ・インフォマティクス Q&A 集……83
プライバシー・マネジメントの要点と実務……84
製造業・プラントにおける迫りくる DX（デジタルトランスフォーメーション）時代に向けたデジタル化導入・利活用提案……84

＜化学工学、分析＞

溶解性パラメーター適用事例集……85
ゼータ電位利用集……85
造粒事例と頻出 Q&A 集……85
＜環境と資源から見る＞フッ素技術　PDF 版……85
微粒子安定化エマルションおよびフォーム……86
第一原理計算……86
XAFS/EELS による局所構造解析・状態分析技術……87
粒子分散技術の基礎と実務……87
マイクロバブル（ファインバブル）のメカニズム・特性制御と実際応用のポイント……88
エマルションの科学と実用乳化系の特性コントロール技術……88
クリーンルームだけに頼らない本当のクリーン化技術……89
6000 人に教えた　図解レオロジー入門……89
ナノ粒子の表面修飾と分析評価技術……90
粉砕の実務……90
産業応用のための洗浄の実務……91
分散技術の実務～理論・分散剤・分散機・評価・各種分散のポイントまで～……91
分散剤……92
粉砕によるメカノケミカル効果の原理と実務……92
＜ Q&A で理解する＞製品の抗菌・抗ウイルス化技術……93
におい分析評価・対策事例と頻出 Q&A 集……93

＜コーティング、表面処理＞

UV 硬化 気になるポイント徹底理解！……94
薄膜の応力・密着性・剥離トラブルハンドブック……95

超親水・超撥水化のメカニズムと品質向上 95
塗膜をよくするテクニック 96
実務で使える接着技術 96

＜高分子材料、成形技術＞

高分子材料の外観不良の原因分析と対策 97
「プラスチック加飾技術」の最近の技術動向と今後の展開 97
樹脂材料の高耐熱化と設計・開発技術 97
生体適合材料・医療用プラスチック 98
炭素繊維および CFRP/CFRTP の特性と製造・開発動向 99
二軸押出機による押出混練技術 99
ハイバリアフィルムと高機能化技術 100
CFRP ～製品応用・実用化に向けた技術と実際～ 100
抗菌・防カビ・抗ウイルスの基礎から製品応用 101
高分子添加剤（安定剤） 101
セルロースナノファイバー 102
公開特許から把握する酸無水物硬化エポキシ樹脂の用途と技術動向 102
プラスチックの環境対応技術 103
カーボンニュートラル・脱炭素社会におけるプラスチック開発 103

＜エレクトロニクス・エネルギー・電池＞

EV･HEV 車に向けた材料部品の放熱・冷却・耐熱技術 104
RIETAN-FP で学ぶリートベルト解析 104
ナノインプリント / ナノ加工技術とオプトテクノロジー 105
熱伝導性フィラーと高放熱複合材料技術、およびその応用化事例 105
人工光合成 実用化に向けた最新技術 106
次世代自動車、EV/HEV 対応 省エネ「熱」マネージメント 106
医療・ヘルスケア分野向けエレクトロニクス技術の最新展開 106
＜詳解＞無機材料 合成・探索法 107
熱電変換材料 実用・活用を目指した設計と開発 107
今後の超高齢化社会に求められる生活支援（医療・福祉・介護・リハビリ）ロボット技術 108
ウェアラブルセンシング最新動向 108
ディスプレイ・照明・バイオ応用から太陽電池まで量子ドット材料の技術と応用展開 109
リチウムイオン二次電池 109
生体情報センシングデバイス 110
これからの EV・HEV における熱マネジメント技術 110
全固体電池開発の現状と産業化へのアプローチ 111
積層セラミックコンデンサ（MLCC）の小型大容量化・高信頼性化と材料・プロセス技術 111
迫りくる AI 時代に向けた半導体製造プロセスの今 112
5G 対応に向けた部材・材料・デバイス設計開発指針 112
アナログ回路設計現場における Spice 回路シミュレータの理論と使い方 113
ドローンによる撮影・リモートセンシング技術とビジネス活用 113
操作・検査のタッチレス化 / 非接触化のための設計ポイントと最新動向 114
EMC 規格 / 改訂への対応とノイズ対策・設計ノウハウ 114

クリーンルームの基礎と清浄度管理

発刊　2025年1月
定価　46,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　327ページ
ISBN　978-4-86502-280-3

★長年、クリールームに携わった著者の経験による清浄度管理のノウハウをこの1冊に集約！
☆クリールームに関わる重要用語・内容に触れつつよくある誤解を解きほぐしながら「こういうことだったのか！」という気付きを促す。
★国内外の各種関連規格および規制の状況もふまえたクリーンルームの清浄度維持・管理の対策・改善事例を解説。

クリーン化技術エンジニア　水谷 旬 氏

第1部　クリーンルームの一般知識と実情
はじめに

第1章　清浄度の再確認、及び誤解の解消
1. クリーンルーム（CR）とは /2. CR の特徴 /2.1　制御対象領域の大きさ /2.2　一般室との幾つかの違い
3. 清浄度のイメージと定義 /4. 清浄度の均一さとは？

第2章　CR の種類の再確認
1. 用途による分類 /2. 気流の流れによる分類 /（1）一方向流型 CR /（2）非一方向流型 CR
3. 構造の違いによる分類 /（1）ボールルーム方式 /（2）ベイ方式 /（3）局所方式

第3章　CR 内の汚染物質の再確認

第4章　CR 内の気流の実状
1. CR 内の気流の流れ /2. 模擬製造装置廻りの気流

第5章　CR 内の汚染物質の実状
1. 塵埃（含、液滴）の性質
1.1　停止距離（stopping distance）
1.2　終末沈降速度（terminal settling velocity）/1.3　ミスト（液滴）について
2. ケミカル汚染物質の性質
2.1　概要 /2.2　ケミカル汚染物質について調べる意義
2.3　ケミカル汚染物質の分類、代表例、濃度、表記方法など
2.4　ケミカル汚染物質よる悪影響 /2.5　ケミカル汚染物質の拡散
3. 微生物の性質
3.1　微生物とは /3.2　真菌による悪影響 /3.3　アレルゲン /3.4　関連規格
4. 垂直一方向流型 CR 内での塵埃の挙動・拡散
4.1 CR 停止状態から稼動状態にした場合（実験結果）
4.2　点発塵源から瞬時発塵した場合 /4.3　気流が曲がる場合の塵埃の挙動・拡散
5. 運動機構からの発塵

第2部　作業員の管理と教育、CR の清掃、国内外関連規格の最新動向

第6章　CR 内の作業員管理と教育
1. 守るべき大原則 /2. 適正な服装・着用 /3. 人の位置取り・適正な動作
4. 作業者への管理・教育の要点／注意点
5. 物・人からの発塵機構（内圧変動、摺動発塵、拡散範囲）
5.1　物からの発塵 /5.2　人からの発塵・拡散機構・拡散範囲
6. クリーン手袋の着用方法 /7. クリーンスーツの選定方法・洗濯頻度・劣化 /8. エアシャワーについて

第7章　CR の清掃
1. 清掃の種類と方法 /2. 洗浄剤 /3. 各部位の清掃方法・頻度・注意点 /4. CR 運転停止時の塵埃挙動

第8章　CR の国内外関連規格の最新動向
1. 全体概要 /2. ISO 規格 /3. JIS 規格 /4. JACA 指針

第3部　局所高清浄度域の確保と維持、クリーン化への指針（対策）、改善事例、その他

第9章　局所高清浄度域の確保と維持
1. 局所高清浄度域のコンセプト /2. 局所高清浄度域の構造、及びその確保と維持
3. 風量バランスと流線の制御 /4. クリーンベンチ内とその周辺気流の制御 /5. 異風速吹出し
6. 垂直一方向流域と非一方向流域との境界 /7. 各種吹出口による気流性状、除塵（clean up）能力
8. 可搬式クリーンブースの clean up 特性
9. 風量バランス調整と、高清浄度域の確保と維持 /9.1　対象領域の天井内がチャンバーの場合
9.2　対象領域の天井部分が FFU（Fan Filter Unit）で構成されている場合
10. 室間差圧
まとめ

第10章　さらなる清浄化への指針（対策）
1. 汚染物質の把握
1.1　塵埃（含、ミスト（液滴））/1.2 ケミカル汚染物質 /1.3　微生物
1.4　対策のための、汚染物質の把握
2. 普遍的な対策のコンセプト /3. 汚染の回避／除去／抑制の手順と考え方 /4. 汚染対策の要点（まとめ）

第11章　製造環境改善事例
筆者から、最後に
参考文献
本文用参考文献
一般参考文献
演習問題
演習問題＋解答例

ガス分離膜の最新動向　気体分離の基礎から環境分野への活用まで

書籍版／書籍＋PDF版（CD－ROM）

発刊　2025年1月
定価　書籍版　60,500円
書籍版+PDF版
71,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　215ページ
ISBN　978-4-86502-279-7

◎二酸化炭素分離やグリーン水素製造等、環境分野への活用が見込まれ注目を浴びるガス分離膜
◎高分子膜、MMM,中空糸膜、ゼオライト膜,MOF,有機無機ハイブリッド…それぞれの膜の特性と作製法は？
◎CO2回収、水素分離、人工光合成など注目集まる用途別にガス分離膜の活用を詳説！

島田　敏宏	北海道大学	宮川　雅矢	工学院大学
田中　一宏	山口大学	高羽　洋充	工学院大学
古澤巳千雄	永柳工業（株）	井原　輝一	日東電工（株）
田中　俊輔	関西大学	伊藤　悠里	日東電工（株）
堀　彰宏	SyncMOF（株）	竹ノ内雄太	日東電工（株）
蔵岡　孝治	神戸大学	片桐　慎	日東電工（株）
上宮　成之	岐阜大学	西見　大成	人工光合成化学プロセス技術研究組合（ARPChem）
熊切　泉	山口大学		
廣田雄一朗	名古屋工業大学	岡田　治	（株）ルネッサンス・エナジー・リサーチ
小玉　聡	東京科学大学		
樋口　隼人	工学院大学	寺口　昌宏	新潟大学
廣澤　史也	工学院大学		

第1章　混合気体の成分分離と分離膜
1. 混合気体の成分分離 /2. 膜による分離の微視的機構 /3. 分離膜の性能を表すパラメータ /4. 分離膜の実装
5. 膜分離のエネルギー効率 /6. エネルギー効率から見た諸プロセスの比較 /7. まとめと将来展望

第2章　分離膜の特徴と研究動向、製造の工夫
第1節　高分子ガス分離膜のガス透過分離メカニズムと製膜法
1. ガス分子から見た高分子固体 /2. 分離膜のガス透過分離特性 /3. 高分子膜のガス透過メカニズム
4. 高分子膜の分子設計指針 /5. MMM（Mixed Matrix Membrane）/6. 高分子膜の製膜法と膜モジュール

第2節　シリコーン中空糸膜モジュールの製造方法と特徴
1. シリコーン中空糸膜モジュール /2. ナガセップの製造方法 /3. ナガセップの特徴

第3節　無機ゼオライト膜と有機ゼオライト膜 /1. 無機ゼオライト /2. 有機ゼオライト

第4節　「MOF（金属有機構造体）」を活用したガス分離の研究動向と可能性
1. ガスエネルギー革命の幕開け /2. 新しいナノポーラス材料・MOF による気体の分離・回収・貯蔵の挑戦
3. 高機能ナノポーラス材料の開発を目的とした最先端物性測定技術 /4. 加速するMOF の社会実装

第5節　有機- 無機ハイブリッドガス分離膜
1. 有機- 無機ハイブリッド二酸化炭素（CO2）分離膜 /2. 有機- 無機ハイブリッド酸素（O2）分離膜
3. 有機- 無機ハイブリッドオレフィン分離膜

第3章　ガス分離膜実用化に向けた技術と評価、シミュレーション
第1節　メンブレンリアクター
1. メンブレンリアクターの分類 /2. メンブレンリアクターのさまざまな触媒反応への応用

第2節　膜分離と他プロセスのハイブリッドプロセスによる省エネ化
1. 膜分離と他の分離手法を直列に組み合わせたガス分離プロセスの例 /2. 膜と他のプロセスの融合

第3節　イオン液体を用いた化合物間の親和性差を利用する分離膜
1. イオン液体の概要 /2. イオン液体ベースの分離膜とその作製法
3. イオン液体ベースの膜の適用先とその透過分離能

第4節　ガス分離膜の評価法
1. 単位 /2. 多孔質材料における圧力損失、透過抵抗 /3. ガーレー法、フラジール法および関連する方法
4. 真空を用いた差圧法 /5. 時間応答プロファイルから透過の微視的過程の解析例 /6. 等圧法
7. 相互干渉がある場合 /8. 透過速度が小さい場合― 超高感度測定

第5節　コスト計算 /1. プロセス計算の基礎 /2. プロセス計算の例 /3. 分離回収コストの計算

第6節　ガス分離膜における膜透過分子シミュレーション
1. ガス分離膜の透過シミュレーション方法 /2. ゼオライト膜におけるCO2 透過現象
3. ゼオライト膜の粒界がガス分離に与える影響 /4. 粒界構造をもつCHA 膜のCO2 分離特性
5. 混合マトリックス膜の透過シミュレーション

第4章　用途別ガス分離膜の可能性
第1節　CO2回収のための分離膜技術
1. ガス分離膜の種類 /2. 膜分離の基礎式 /3. 分離膜モジュールの物質収支計算 /4. 完全混合モデル
5. 並流プラグフローモデル /6. 透過側完全混合モデル /7. クロスフローモデル /8. DAC に適用する際の課題

第2節　気体分離膜による工場排気ガスのCO2分離回収
1. 日東電工カーボンニュートラルの取り組み /2. 気体分離膜について /3. 工場排気ガス回収の分離膜実証

第3節　グリーン水素製造のためのガス分離膜技術
1.水素分離膜の分類 /2.非対称膜化による水素透過性能の向上

第4節　人工光合成とガス分離膜
1. 脱炭素社会構築に向けたグリーン水素の重要性 /2. 人工光合成におけるガス分離膜の重要性

第5節　CO2 選択透過膜（促進輸送膜）のバイオガス分野への応用
1.CO2 選択透過膜を用いたCO2 分離・回収技術について
2.CO2 選択透過膜（促進輸送膜）のバイオガス分野への適用検討結果

第6節　酸素富化膜
1. ゴム状高分子からガラス状高分子へ /2. より精密な細孔の設計と保持を目指した高分子 /3. 今後の展望

ペロブスカイト太陽電池の 高性能化に向けた部材開発と要求性能

発刊　2024年12月
定価　66,000円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　273ページ
ISBN　978-4-86502-278-0

◎ペロブスカイト太陽電池の研究開発・市場動向から関連部材含めた製造開発と施工技術、高性能化に向けた各種アプローチ、評価方法まで網羅
各種部材の要求性能と開発動向、太陽電池への寄与度、高性能化のための取り組みを解説！成膜、塗工乾燥、加工など、ペロブスカイト太陽電池製造と施工設置に関わる各種技術、高性能化および実用化に向けた各種アプローチ、材料研究に必要な各種評価手法を解説！

早瀬　修二　電気通信大学
川合　洋平　(株)富士経済
池上　和志　桐蔭横浜大学
小野澤伸子　産業技術総合研究所
冨田　恒之　東海大学
伊東　孝洋　ジオマテック(株)
水谷　拓雄　マクセル(株)
大和田寛人　信越化学工業(株)
森　良平　GSアライアンス(株)
柴山　直之　桐蔭横浜大学
西久保綾佑　大阪大学
浜本　伸夫　AndanTEC
藤川　忍　三星ダイヤモンド工業(株)
坂井　徹　日揮(株)
丸本　一弘　筑波大学
五反田　武　東芝エネルギーシステムズ(株)
奥　健夫　滋賀県立大学
石河　泰明　青山学院大学
古郷　敦史　産業技術総合研究所
柳田　真利　物質・材料研究機構
米田　朋加　ウシオ電機(株)
辻　流輝　筑波大学
斎藤　英純　神奈川県立産業技術総合研究所

第1章　ペロブスカイト太陽電池を取り巻く市場と研究動向
第1節　ペロブスカイト太陽電池の研究開発状況
第2節　ペロブスカイト太陽電池を取り巻く動向

第2章　太陽電池の構造や作製方法
第1節　ペロブスカイト太陽電池の概要
第2節　ペロブスカイト太陽電池の作製プロセス
第3節　ペロブスカイト太陽電池の界面制御による高性能化

第3章　周辺部材技術、電池製造技術と実務対応
第1節　部材開発
　第1項　ペロブスカイト太陽電池用高耐久性ホール輸送材料の開発
　第2項　4種類の酸化チタン結晶多形の作り分けと電子輸送層への応用
　第3項　ITO透明導電膜の特性と高性能化手法
　第4項　塗布型透明導電膜のペロブスカイト太陽電池電極への展開
　第5項　ペロブスカイト太陽電池用シリコーンゴムシート封止材の開発
　第6項　炭素系電極を用いたペロブスカイト太陽電池
　第7項　ペロブスカイト結晶層の成膜技術と表面パッシベーション技術の開発
第2節　製造技術
　第1項　鉛ハライドペロブスカイト成膜における必要設備と要素技術
　第2項　塗工乾燥～ Roll To Roll へスケールアップするために～
　第3項　ペロブスカイト太陽電池における絶縁層形成のためのパターニング加工技術
第3節　設置・施工方法に関する検討および実証の取り組み
　1. 当社の太陽電池への取組背景 /2. 施工方法について /3. ペロブスカイト太陽電池実証事例
　4.「シート一体型太陽電池モジュール」の各種試験について
　5.「シート工法」での薄膜太陽電池の設置可否・求められること /6. 実用化における課題

第4章　高性能化に向けたアプローチ
第1節　鉛フリーペロブスカイト太陽電池の性能劣化メカニズムと対策への指針
　1. 薄膜および素子作製と評価 /2. 正孔輸送層/ ペロブスカイト界面でのバンド曲がり
　3. 正孔輸送層/ ペロブスカイト界面における光照射効果
第2節　大面積化に向けた検討課題と研究動向
　1. 成膜技術の課題 /2. ペロブスカイト層の成膜方法 /3. ガスブロー法によるモジュール作製
　4. 蒸着法による非平滑面へのペロブスカイト成膜 /5. おわりに
第3節　ペロブスカイト薄膜の耐久性向上
　1. ペロブスカイトハライド結晶の不安定性と解決法 /2. 結晶のフレキシブル性 /3. 結晶構造安定化
　4. 高配向結晶膜による安定化 /5. 表面構造制御による安定化
第4節　ペロブスカイト太陽電池タンデム化の特徴と開発要素
　1. タンデム型太陽電池の原理 /2. 端子構造による特徴 /3. 開発要素 /4. 耐久性 /5. 今後の展開
第5節　ペロブスカイト太陽電池の高効率化に向けた塗布技術
　1. ペロブスカイト太陽電池の構造と材料 /2. ペロブスカイト結晶の製膜手法 /3. ペロブスカイト結晶の表面処理
第6節　界面制御による発電効率と耐久性の両立 /1. ペロブスカイト太陽電池の界面処理技術
　2. 酸化ニッケルを正孔抽出層としたデバイスの発電効率の向上
　3. ペロブスカイト太陽電池の発電効率評価と耐久性
第7節　フラッシュランプアニールによるペロブスカイト太陽電池性能の向上 /1. キセノンフラッシュランプの特徴
　2. ペロブスカイト膜へのフラッシュランプアニールの応用 /3. フラッシュランプアニールによる膜の緻密化
　4. フラッシュランプアニールによる太陽電池性能の向上
第8節　カーボンベースの多層多孔質型ペロブスカイト太陽電池の研究開発
　1. カーボン電極を用いた多層多孔質型ペロブスカイト太陽電池について
　2. カーボン電極を用いた多層多孔質型ペロブスカイト太陽電池の電極の強化
　3. カーボン電極を用いた多層多孔質型ペロブスカイト太陽電池の光による特異な現象と耐久性
　4. カーボン電極を用いた多層多孔質型ペロブスカイト太陽電池の正確な性能評価における課題と改善

第5章　ペロブスカイト太陽電池の評価試験方法
第1節　発電挙動の把握と再現性の高い評価法 /1. 有機系太陽電池のヒステリシス /2. PSC の一時的変化と劣化
　3. これまでKISTEC で検討してきた評価方法
第2節　分光計測とX線回折を活用した基礎評価技術 /1. 分光計測 /2. X 線回折による構造評価

洋上風力発電の最前線と各種関連技術

書籍版／書籍＋PDF版（CD－ROM）

発刊　2024年12月
定価　書籍版　75,900円
書籍版+PDF版
86,900円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　581ページ
ISBN　978-4-86502-277-3

★洋上風力発電の促進・普及に向け、国内のインフラ・サプライチェーンの整備・充実が急務に！
★各種求められる要素・部材技術やその実状および様々な課題・対応を網羅、
関連業務に従事または参入をお考えの方に必須の一冊です。

織田　洋一　長崎大学
勝岡　洋一　日揮(株)
赤星　貞夫　(一財)日本海事協会
牛房　義明　北九州市立大学
福本　貴聡　SOMPO リスクマネジメント(株)
松岡　裕二　損害保険ジャパン(株)
松信　隆　戸田建設(株)
村田　一城　(国研)海上・港湾・航空技術研究所
吉田　茂雄　佐賀大学
北小路結花　ジャパン　マリン ユナイテッド(株)
神田　裕　日本精工(株)
野原　修　ナブテスコ(株)
宮本　恭祐　八幡電機精工(株)
荒井　純一　環境エネルギー技術研究所(株)
村井　基彦　横浜国立大学
大道　達雄　スーパーレジン工業(株)
野村　和宏　NBリサーチ
黒田　大聖　アクゾノーベル コーティング(株)
横山　翔　出光興産(株)
中村　元　信越化学工業(株)
徳永　祐二　東京製綱繊維ロープ(株)
米家　一洋　古河電気工業(株)
江副　誉典　(株)大林組
湯浅　大樹　東亜建設工業(株)
川端　浩和　(国研)産業技術総合研究所
西村　直喜　(株)島津製作所
塩田　正純　元　工学院大学
角谷　啓　(株)日立製作所
原　尚之　大阪公立大学
鈴木　淳　電源開発(株)
内田　孝紀　九州大学
桐淵　大貴　(株)東芝
新海　健　東京工科大学
深沢　健　三菱商事洋上風力(株)
錦澤　滋雄　東京科学大学
山本　和男　中部大学
宮崎　哲也　(株)アイ・エヌ・シー・エンジニアリング
吉田　倫夫　(株)ナカボーテック
三島　望　秋田大学
細田　泰宏　ホライズン・オーシャン・マネジメント(株)
藤本　修平　(国研)海上・港湾・航空技術研究所
西脇　雅裕　みずほリサーチ＆テクノロジーズ(株)
松原　大佑　(株)イボキン
高谷　宗良　宏幸(株)
加山　広之　(株)ユーラスエナジーホールディングス

第1章　洋上風力発電を取り巻く環境
第1節　世界と日本の洋上風力発電の開発動向・政策動向と課題
第2節　国内外のサプライチェーンの現状と動向
第3節　風力発電システムの国際標準、国内構造安全規制と認証制度について
第4節　洋上風力発電のコストと事業性評価について
第5節　洋上風力発電の事業リスクと対策・留意点 /第6節　洋上風力の市場動向および参入の着眼点

第2章　風車の特徴および設計・組立施工技術
第1節　洋上風力発電の各種方式における構造・特徴と適地条件、最近の技術動向 /第2節　風車の設計
第3節　風車の組立・施工技術
　第1項　浮体式の施工法・手順と施工技術 /第2項　着床式の施工法・手順と施工技術

第3章　設備・部品と関連技術
第1節　ローター・旋回部
　第1項　ローター・ブレード /第2項　軸受(ベアリング) /第3項　風力発電機ヨー旋回部の課題と最新技術
第2節　エネルギー変換・制御機器 /第1項　モータ・発電機 /第2項　コンバータ構成とその制御
第3節　浮体
第4節　素材・部材技術
　第1項　風力発電におけるFRP の活用に関して /第2項　各種材料技術(封止材、接着剤) /第3項　塗料
　第4項　潤滑剤 /第5項　希土類磁石 /第6項　浮体式洋上風力発電用係留ロープについて
　第7項　ケーブルシステム技術
第5節　SEP 船

第4章　計測・制御・解析技術
第1節　センサー・測定技術 /第1項　洋上風力用LiDAR 技術 /第2項　水中無線技術とその応用の可能性
　第3項　洋上風力発電における水中音の計測と評価
第2節　運転制御・系統システム
　第1項　運転制御システム /第2項　ローター速度制御 /第3項　系統連系と出力制御
第3節　解析・シミュレーション技術
　第1項　風況および発電量予測 /第2項　AI・シミュレーション技術活用による風車配置最適化
　第3項　風力発電における各種技術へのAI・ヒューリスティック適用展開

第5章　施工および運用時における各種対策
第1節　海底地盤の調査・評価
第2節　洋上風力発電に係る環境アセスメント
第3節　効果的な雷害対策の実現に向けて
第4節　洋上風力発電からの騒音およびその影響と低減対策
第5節　エロージョン現象の要因・影響・評価とその対策
第6節　洋上風力発電構造物における腐食・防食の特徴とその評価・対策技術
第7節　風力発電設備・システムの部位別故障リスクとその評価
第6章　国内洋上風力発電設備における運転・維持管理
第1節　国内洋上風力発電設備における運転・維持管理概要
第2節　各種保守管理・メンテナンス技術
　第1項　風力発電設備の状態監視とメンテナンス活用 /第2項　ドローンやAI技術等の運用
　第3項　IoT 機器とクラウド活用による風力発電機の信頼性向上
　第4項　水中ロボット(ROV ／ AUV) の適用展開

第7章　解体・リサイクル技術
第1節　解体・廃棄・リサイクルフロー
第2節　各種リサイクル処理技術 /第1項　風車ブレードリサイクル技術
　第2項　ブレードを中心とした風力発電リサイクルに関するユーラスエナジーホールディングスの取り組み

バイオリアクター利用における留意事項
～実務利用・技術開発のポイント～

発刊　2024年10月
定価　60,500円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　221ページ
ISBN　978-4-86502-276-6

◎バイオリアクター実利用のための培養装置・培養プロセスを検討・学習する上での最適書籍
◎物質生産、医療応用、薬品生成、エネルギー生産、AI制御等、活用事例も多数掲載

松岡　浩　帝京科学大学
片倉　啓雄　関西大学
坂口　勝久　東京都市大学
竹下　毅　京都大学/東京大学
河野　重行　東京大学
長岡　裕　東京都市大学
鈴木　来　明治大学
相澤　守　明治大学
長森　英二　大阪工業大学
川瀬　義矩　東洋大学
竹園　恵　新潟工科大学
上根　祐　キリンエンジニアリング(株)
河合　哲志　(株)ちとせ研究所
富岡　優介　メルク(株)
伊藤　隆夫　メルク(株)
山本　兼由　法政大学
星野　真里　法政大学大学院
河合　秀樹　室蘭工業大学
櫻井　明彦　福井大学
小野寺　崇　(国研)国立環境研究所
中川　朋恵　(地独)東京都立産業技術研究センター
月精　智子　(地独)東京都立産業技術研究センター
武田　康太　(国研)産業技術総合研究所
五十嵐圭日子　東京大学
中村　暢文　東京農工大学
山本　浩司　同志社大学

第1章　培養装置の種類と特長
1. 培養装置に要求される主な性能 /2. 培養方法 /3. 培養装置

第2章　大量培養でも利用される培養のプロセスとその応用
第1節　回分・流加・連続培養
1. 比増殖速度とMonodの経験式 /2. 回分・流加・連続培養の速度式 /3. 回分・流加・連続培養の特徴と使い分け
4. 流加培養の理論と実際 /5. 流加培養のメリット /6. 製パン用酵母の工業的な好気流加培養
第2節　組織工学における灌流培養技術 /1. 生体模倣システム（Microphysiological system： MPS）
2. 再生医療・組織工学 /3. 細胞シート治療 /4. 細胞シートの生体内移植 /5. 細胞シート血管網への灌流培養

第3章　産業利用されているバイオリアクターの概要
第1節　フォトバイオリアクター /1. 極初期段階の歴史的PBR /2. PBRの2つの基本的なアプローチ
3. PBRと微細藻類による炭素固定能力
4. 閉鎖型あるいは半閉鎖型PBR /5. レースウェイポンドと排水処理 /6. バイオフィルム式PBRの将来性と課題
第2節　メンブレンバイオリアクター（MBR）
1. メンブレンバイオリアクター（MBR）の概要 /2. 膜ユニットの設置方法によるMBRの分類
3. MBRで使用される膜および膜ユニット /4. MBRにおいて使用される各種生物処理法 /5. MBRの一般的特徴
6. MBRにおける運転管理 /7. MBR の関する研究課題
第3節　ラジアルフロー型バイオリアクターを活用した組織再生と薬剤スクリーニングへの展開
1. 組織工学にもとづく再生医療および創薬分野でのバイオリアクターの役割
2. ラジアルフロー型バイオリアクター（RFB）による細胞培養とそのメリット
3. ラジアルフロー型バイオリアクターを活用した硬組織再生（骨再生）
4. ラジアルフロー型バイオリアクターを活用した軟組織再生（肝組織再生）と薬剤スクリーニングの可能性

第4章　バイオリアクター利用上の留意点
1. フラスコと卓上型バイオリアクター（通気攪拌型培養槽）の違い
2. ジャーファメンターの適切な操作設計・制御に必要なパラメーターとその計算法
3. ジャーファメンターを用いた一般的な培養制御・操作
4. バイオものづくり人材の育成・開発支援拠点「大阪工業大学バイオものづくりラボ」

第5章　バイオリアクターの産業利用における関連技術ポイント
第1節　撹拌槽型バイオリアクターにおけるスケールアップの重要指標と留意点
1. スケールアップにおける重要な指標とパラメーター /2. スケールアップにおけるトラブル
3. CFD（Computational Fluid Dynamics: 数値流体力学）による流動解析の利用
第2節　バイオリアクターにおける消泡技術
1. 泡沫の発生 /2. 消泡剤と消泡装置 /3. 消泡装置を利用する際のポイント
第3節　「バイオリアクターも含めたバイオ医薬製造設備の洗浄（CIP）と滅菌（SIP）の考え方」
1. 洗浄とは /2. 滅菌とは /3. 機器構成と仕様 /4. 適格性評価（バリデーション） /5. その他留意事項

第6章　データ駆動型によるバイオリアクター制御の現状と課題
1. 培養制御に必要なデータ /2. AI モデルの種類 /3. データ駆動のバイオ生産への活用法と現状 /4. 今後の課題

第7章　バイオリアクターを用いた技術開発事例
第1節　バイオリアクターを利用したバイオ医薬品の製造における留意点
1. 品質リスクに基づいた培養工程の適切な管理戦略の構築
2. バイオ医薬品連続生産の品質管理におけるモニタリング
第2節　大腸菌ゲノムの細胞内リライティング技術開発とバイオリアクターによる金属資源化への応用
1. 大腸菌ゲノムデザインとゲノムリライティング /2. 大腸菌細胞内の金属
3. 鉱物に変わるパラジウム原料としてのゲノムリライティング大腸菌
第3節　Taylor渦を利用した微生物が傷つきにくい低せん断力バイオリアクターの技術開発
1. バイオリアクターの設計 /2. 低アスペクト比TVFのカオス流動
第4節　回転円板型バイオリアクターを用いた有用物質の生産
1. 回転円板型バイオリアクターの構造と特徴 /2. 回転円板 /3. 有用物質生産の具体例
第5節　バイオガスによる硫化物除去が可能な新たなバイオリアクターの開発
1. メタン発酵における阻害物 /2. 新たな嫌気性バイオリアクターの開発 /3. 模擬排水を用いた処理試験の結果
第6節　有用物質と電力の同時生産が可能なフロー型バイオマス処理システムの開発
1. バイオマス変換技術 /2. バイオマスから有用物質と電気エネルギーを同時生産
3. バイオ燃料電池リアクター（EBFC-reactor）の構築とその特性
第7節　細胞応答のモニタリングによる可変刺激型バイオリアクターの開発
1. メカニカルストレスを利用したバイオリアクター /2. 刺激の設定方法
3. 細胞状態のモニタリング方法 /4.メカニカルストレスの制御方法

高分子添加剤（劣化防止剤）【改訂版】
―基礎・配合設計・外観不良対策を初心者にもわかりやすく解説―

発刊　2024年8月
定価　30,800円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　108ページ
ISBN　978-4-86502-275-9

〇長年、企業で添加剤を扱ってきたエキスパートである八児氏のノウハウを、初心者の方にもわかりやすく再編集！
〇劣化と劣化防止の基礎理論から劣化防止剤の配合設計の考え方および熱酸化／光酸化／押出工程の劣化防止事例、変色などの外観不良の原因と対策まで。

樹脂添加剤コンサルタント
八児　真一　著

＜第1部＞ 高分子の劣化と劣化防止の基礎理論
第1章　高分子の劣化
1. 劣化因子と劣化現象
2. 劣化機構 /2.1　自動酸化機構（熱酸化劣化機構） /2.2　光酸化劣化機構

第2章　高分子の劣化防止
1. 劣化防止剤の種類 /2. 劣化防止機構の全体像
3. 酸化防止剤（熱酸化劣化防止剤）の劣化防止機構の基本的考え方
3.1　フェノール系酸化防止剤（AO）の酸化劣化防止機構
3.2　アミン系酸化防止剤（AO）の劣化防止機構 /3.3　リン系酸化防止剤（AO）の劣化防止機構
3.4　イオウ系酸化防止剤（AO）の劣化防止機構
4. 光劣化防止剤の光劣化防止機構の基本的考え方
4.1　紫外線吸収剤（UVA）の光劣化防止機構 /4.2　Niクエンチャーの劣化防止機構
4.3　HALSの劣化防止機構
5. 金属不活性化剤の劣化防止機構
6. 熱劣化防止剤の熱劣化防止機構
6.1　熱劣化と熱酸化劣化 /6.2　熱劣化防止剤（Sumilizer GM）の熱劣化防止機構

＜第2部＞ 劣化防止剤の配合設計の基本
第1章　劣化防止剤の配合設計の基本
1. 劣化防止剤の配合設計の留意点 /2. 劣化防止剤の性能評価フロー
3. 劣化防止剤の機能分類 /4. 相乗作用と拮抗作用

＜第3部＞ 劣化防止剤の配合設計の事例
第1章　熱酸化劣化防止事例
1. フェノール系AO/イオウ系AOの相乗効果 /2. 熱酸化劣化防止の配合設計の基本的考え方

第2章　光酸化劣化防止事例
1. UVA/HALSの相乗効果 /2. HALS/イオウ系AOの拮抗作用 /3. 光酸化劣化防止の配合設計の基本的考え方

第3章　押出工程の劣化防止事例
1. PP繰り返し押出試験 /2. 押出工程の劣化防止の配合設計の基本的考え方

＜第4部＞外観不良の原因と対策
第1章　変色トラブル
1. 変色原因と対策の基本 /2. 変色原因 /3. 変色機構 /4. 変色再現試験法 /5. HALSの変色促進作用
6. HALSの変色促進機構 /7. リン系AOの変色防止対策 /8. リン系AOの変色防止機構

第2章　押出成形や射出成形の劣化事例と劣化対策
1. 押出成形の劣化事例と劣化対策 /2. 射出成形の劣化事例と劣化対策

＜第5部＞ 仮説と検証実験
1. 自動酸化機構（熱酸化劣化機構）の仮説と検証実験　1975/Vol.25/NO.167
1. はじめに /2. 検証実験 /3. 検証結果
2. フェノール系酸化防止剤のラジカル連鎖禁止機構の仮説と検証実験　住友化学誌　1975/Vol.25/NO.1 . 70
1. はじめに /2. 検証実験 /3. 検証結果
3. Sumilizer GMの二官能安定化機構の仮説と検証実験　Polymer Degradation and Stability 22（1988）63-77.72
1. はじめに /2. 無酸素下の熱劣化防止性能の評価法の考案 /3. 仮説 /4. 検証方法 /5. 検証結果
4. Sumilizer GMの変色機構の仮説と検証実験　Polymer Degradation and Stability 37（1992）107-11379
1. はじめに /2. 仮説 /3. 検証実験 /4. 検証結果
5. Sumilizer GMの変色性の改良のための分子設計の仮説と検証実験　Polymer Degradation and Stability 39（1993）317-32882
1. はじめに /2. 仮説 /3. 検証実験 /4. 検証結果
6. Sumilizer GMの熱劣化防止性能の向上のための分子設計　Polymer Degradation and Stability 39（1993）317-32884
1. はじめに /　2. 熱劣化防止性能向上のための分子設計
7. Sumilizer GSがGMの熱劣化防止性能よりも優れる理由の仮説と検証実験　Polymer Degradation and Stability 39（1993）317-32886
1. はじめに /2. 仮説 /3. 検証実験 /4. 検証結果
8. 片ヒンダードフェノール系酸化防止剤のSumilizer GA-80とイオウ系酸化防止剤との熱酸化劣化防止の相乗効果が著しい理由の仮説と検証実験　Polymer Degradation and Stability 35（1992）105-11389
1. はじめに /2. 仮説 /3. 検証実験 /4. 検証結果

＜第6部＞ 世界の代表的な劣化防止剤の開発史
第1章　フェノール誘導体
第2章　クレゾール誘導体
第3章　キシレノール誘導体
第4章　HALS
第5章　紫外線吸収剤（UVA）
第6章　化審法登録新規酸化防止剤
第7章　まとめ

＜PDF版＞CMOSイメージセンサの設計・評価と課題対応

発刊　2024年7月
定価　25,300円
（税込（消費税10%））
体裁　PDF版（CD-ROM）
118ページ
ISBN　978-4-86502-273-5

◎CMOSイメージセンサの原理から、信号処理の基礎、考慮すべきノイズの発生要因、シミュレーションについて解説した電子版書籍！センサの基礎とトレンド技術、設計時の対応とノウハウ、ＣＭＯＳイメージセンサとアナログ回路の評価方法について学べる！

角　博文　東京大学
水野誠一郎　光産業創成大学院大学
池辺　将之　北海道大学
小川　公裕　トレメンダステック
大倉　俊介　立命館大学

第１章　CMOSイメージセンサシステムの基本構造・動作の基礎
はじめに
1.CMOS イメージセンサの基礎
1.1　CMOSイメージセンサの画素構造
1.2　CMOSイメージセンサの基本回路構成
1.2.1　高速低ノイズカラムAD コンバータ /1.2.2　低ノイズカラム回路
1.3　CMOSイメージセンサ発展でキーとなる技術
1.3.1　裏面照射型（BSI Back Side Illumination）CMOS イメージセンサ
1.3.2　積層型CMOS イメージセンサ
2.高画質CMOSイメージセンサとそのシステム
2.1　モバイル用イメージセンサ
2.1.1　微細画素高画質化デバイス技術 /2.1.2　画素微細化技術のさらなる進展
2.1.3　象面位相差検出オートフォーカス　PDAF（Phase Detection Auto Focus）
2.2　高性能低ノイズ高速動画イメージセンサ
3.センシング
3.1　フォトンカウント
3.2　Time of Flight（TOF）
4.次世代イメージングシステム
5.参考:センサパラメータ用語解説

第２章　設計時のよくある問題とその対応
第１節　ノイズの種類と原因、その対策
1.二次元CMOSイメージセンサのノイズ要因について
2.フォトダイオード起因のノイズについて（ショット・ノイズ）
3.リセット・スイッチに起因するノイズについて
3.1　リセット・スイッチ・ノイズについて
4.ソースフォロワ・トランジスタに起因するノイズについて
4.1　熱雑音について
4.2　1/fノイズについて
5.その他
5.1　ブルーミングについて
5.2　ストリーキングについて
5.3　高輝度黒反転現象について
第２節　カラムADC及び負帰還リセット構成
1.VRAMP:ランプ信号発生回路
2.カウンタの構成（グレイコードカウンタ）
3.カウンタの構成（アップ・ダウンカウンタおよびグレイコードカウンタとの併用）
4.カウンタの構成（アップ・ダウンカウンタ）と動作切り替え時の注意点
5.積層構造の活用
6.相関二重サンプリングの機能と高周波ノイズ
7.ランプ波の傾き調整による信号強度への適応
8.オートゼロの多段化と熱雑音の抑制
9.オートゼロの多段化機構の有機薄膜イメージセンサへの適用
第３節　I C の設計ノウハウ
1.基板を介して伝搬するノイズ
2.制御線を介して伝搬する画素間の干渉ノイズ
3.制御線や電源・グランド配線を介して伝搬する回路間の干渉ノイズ
3.1　ランプ波干渉 /3.2　電源干渉

第３章　CMOSイメージセンサとアナログ回路の評価方法
1.CMOS センサの基本特性項目
2.CMOS センサのアナログ回路
2.1　ソースフォロワ
2.2　定電流源
2.3　SS-ADC（Single Slope ADC）
3.回路シミュレータSpiceを使った解析
3.1　Spiceの解析の種類
3.2　DCOPから過渡解析への流れ
3.3　DCOP解析の要点
3.4　過渡解析の要点
4.CMOSセンサにおける精度オプションの設定と解析
4.1　Spiceの精度オプション
4.2　CMOSセンサにおける精度オプションの設定
4.3　テスト回路の説明
4.4　テスト回路を使ったCMOSセンサの過渡波形
5.CMOSセンサ画素データのカラム依存性
5.1　CMOSセンサの電源関係
5.2　CMOSセンサのTranNoise（過渡ノイズ）解析
5.3　CMOSセンサのPnoise（周期的ノイズ）解析
5.4　大規模CMOS センサの解析方法提案 /5.4.1　列毎のタイミング検証 /5.4.2　行毎のアナログ値検証

第４章　CMOSのトレンド技術～イメージセンサへのAI組み込み、エッジAIの活用

プラスチックリサイクル
～製品別処理技術と事業化に向け求められる企業対応～

発刊　2024年7月
定価　64,900円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　288ページ
ISBN　978-4-86502-274-2

★容器包装リサイクル法、プラスチック資源循環促進法etc　規制と世論を背景に対応を迫られているプラスチックリサイクル
★企業を取り巻く国内外の背景や政策・規制、各プラスチックリサイクル技術の開発動向と併せて、 リサイクルが事業として成り立つための課題や企業の取り組み、検討事項を解説。製品別のリサイクル技術開発動向や品質改善、評価対応が学べる！

八尾　滋　福岡大学
岸村小太郎　三井化学（株）
芝田　麻里　芝田総合法律事務所
伊部　英紀　（株）iPL
室井　高城　アイシーラボ
府川伊三郎　（株）旭リサーチセンター
位地　正年　環境・バイオ・プラスチックリサーチ
山内涼太郎　東北大学
熊谷　将吾　東北大学
渡辺　壱　フロンティア・ラボ（株）
寺前　紀夫　東北大学
渡辺　忠一　フロンティア・ラボ（株）
吉岡　敏明　東北大学
本間　精一　本間技術士事務所
井関　康人　三菱電機（株）
福嶋　容子　シャープ（株）
水谷　篤　日産自動車（株）
磯部　孝行　武蔵野大学
住本　充弘　住本技術士事務所
森村　努　エム・エム・プラスチック（株）
若林　大介　（株）エフピコ
吉村　利夫　福岡女子大学
植村　隆二　萩原工業（株）
岡島いづみ　静岡大学
松本　亨　北九州市立大学
水上　碧　みずほリサーチ＆テクノロジーズ（株）

第1章　プラスチックサーキュラーエコノミーに関する規制と国内外の動向
第1節　プラスチックのマテリアルリサイクルにおける技術開発と海外での動向
1. 国内外でのマテリアルリサイクルの技術開発状況 /2. 今後のマテリアルリサイクルの展開
第2節　プラスチック資源循環促進法の概要
1. 背景 /2. プラスチック資源循環促進法の概要 /おわりに－業界への期待
第3節　日本企業における法的対応のあり方
1. PL 法との関係について /2. リサイクル品認定制度 /3. SDGsとESG 投資
第4節　日本企業に今後求められる取り組みと注視すべきポイント
1. 世界で共通認識とされている環境問題 /2. 課題と解決策
第2章　各製品のリサイクル技術と評価／品質改善／課題対応
第1節　日本を取り巻く廃プラリサイクルの現状と求められること /1. 廃プラリサイクルの現状
2. 先行する欧州の廃プラスチック規制と政策 /3. 日本の容リ法 /4. マテリアルリサイクル
5. ケミカルリサイクル /6. ソーティングセンター /7. 廃プラスチックリサイクルの市場予測 /8. 日本の課題
第2節　ケミカルリサイクルとは？～その特徴と要素技術 /1. ケミカルリサイクルのリサイクルの中の位置づけ
2. 各種CRとその特徴（強みと弱み、使用できるプラスチックの種類）
3. CRのマスバランス方式とバリューチェーン（サプライチェーン） /4. 熱分解法CR /5. 解重合法CR
第3節　マテリアルリサイクルの現状と技術課題
1. 世界や日本のプラスチックのマテリアルリサイクルの現状と動向 /2. マテリアルリサイクルの技術動向と課題まとめと今後の展望
第4節　熱分解ガスクロマトグラフィーによるプラスチックの性状評価
1. 熱分解ガスクロマトグラフィー（Py-GC）の概要 /2. Py-GCによるプラスチック分析事例の紹介
第5節　マテリアルリサイクルにおける品質上の課題と改善技術
1. リサイクル材の概要 /2. リサイクル材の品質低下要因 /3. 品質改善技術 /4. リサイクル材の高品位成形技術
第6節　製品別プラスチックのリサイクル技術および検討
第1項　家電混合プラスチックの高度選別と自己循環リサイクル /1. 家電破砕混合プラスチック
2. 混合プラスチック高度選別技術 /3. 選別における品質管理 /4. 自己循環リサイクル
第2項　使用済み家電製品からのマテリアルリサイクル技術と動向
1. 素材回収 /2. 特性改善 /3. リサイクル材の品質管理 /4. 家電製品への応用事例
第3項　自動車におけるプラスチックリサイクル技術動向
1. 使用済自動車の処理とプラスチックリサイクルへの課題 /2. 自動車に用いられるプラスチック材料
3. 使用済自動車からのプラスチックリサイクル
4. プラスチックのマテリアルリサイクルとケミカルリサイクル /5. まとめ
第4項　建築系廃プラスチックのリサイクル /1. プラスチックと建築物
2. 建築分野の廃プラスチックのリサイクルと排出状況 /3. 建築分野の廃プラスチックのリサイクル事例
第5項　環境対応包装における循環型プラスチックの欧州事情
1. 循環型パッケージとは /2. EU2022/1616及び改定PPWDの概要 /3. メカニカルリサイクルの課題と事例
4. 各種ケミカルリサイクルの方法 /5. 回収品の選別技術と課題
6. 日本の輸出包装製品はどのように対応するか
第6項　オフィス・プラスチックのリサイクルに向けた取り組みと検討、その課題
1. オフィス・プラスチックの定義 /2. 東京都実証事業としての取り組み /3. リサイクルシステムの概要
4. オフィス・プラスチックの組成 /5. オフィス・プラスチックの再資源化
6. プラスチック製品への利用 /7. CO2排出削減効果 /8. 社会実装に向けた検討課題 /9. まとめ
第7項　食品容器の「トレーtoトレー」&「ボトルto透明容器」の資源循環型リサイクル
1. 食品トレーについて /2. PSPトレーのリサイクル /3. PSPトレーのリサイクルプロセスと工程
4. 透明容器及びペットボトルのリサイクル /5. ボトルto透明容器　エコAPET、エコOPETの展開
6. エコトレー・エコAPETの環境影響評価 /7. 今後の展望と課題
第8項　PET（ペットボトルなど）のリサイクル（MRとCR）
1. PETリサイクルの世界の状況 /2. PETのMR /3. PETのケミカルリサイクル（CR）
第9項　使用済み紙おむつのリサイクル /1. 紙おむつを構成している素材
2. 使用済み紙おむつ処理の現状と課題 /3. 使用済み紙おむつリサイクルの実情 /4. 今後の展望
第10項　プラスチック複合材の水平リサイクルにおけるその課題と解決方法
1. ブルーシート水平リサイクル /2. 樹脂改質に関して /3. 複合材のプラスチック分離に関して
第11項　プラスチック複合材（炭素繊維強化プラスチック）のリサイクル技術
1. 炭素繊維強化プラスチック（CFRP）のリサイクル /2. 熱分解法 /3. 常圧溶解法
4. 亜臨界・超臨界流体法 /5. 熱可塑性プラスチックを用いたCFRP
第3章　リサイクルによる脱炭素効果および資源循環の目標設定
第1節　ライフサイクルアセスメントの手法と事例
1. 容リプラスチックを対象としたLCA /2. 試算のための条件の設定 /3. 試算結果 /4. まとめと課題
第2節　資源循環に関する目標設定の仕方・指標の考え方
1．指標の設定 /2. 目標値の設定

全固体電池の各種材料技術と研究開発動向

発刊　2024年7月
定価　36,300円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　155ページ
ISBN　978-4-86502-272-8

◎電池開発歴40年：実務経験豊富な著者の知の結晶！

小林　直哉　著

序

第1章 序論
はじめに
1. 電池を取り巻く環境
1.1 電池の歴史 /1.2 拡大する電池市場～民生、電動車、ESS市場～ /1.3 SDGs実現へ向けての電池の役割
1.4 電動車に対する全固体電池への期待と自動車メーカの取り組み
2. 全固体電池の開発史
2.1 固体電解質の研究開発史 /2.2 固体電解質を用いた全固体電池の研究開発史
3. 全固体電池の原理
3.1 リチウムイオン電池の原理 /3.2 全固体電池の原理 /3.3 全固体電池の利点
4. 全固体電池の種類と特徴
5. 全固体電池の課題
6. 全固体電池の開発に取り組むメーカや大学及び公的機関

第2章 硫化物系全固体電池の研究開発
はじめに
1. 硫化物系固体電解質
1.1 硫化物系固体電解質の種類 /1.2 硫化物系固体電解質の特徴
2. 硫化物系全固体電池の課題抽出
2.1 硫化物系全固体電池の課題
3. 硫化物系全固体電池の課題解決のためのアプローチ方法
3.1 正極材料の種類の影響 /3.2 正極材料への表面被覆 /3.3 正極材料への固体電解質の被覆
4. 全固体電池の諸特性（低温、釘刺し、加熱）
5. 正極材料
6. 負極材料開発
6.1 金属リチウム負極材 /6.2 合金系負極材 /6.3 カーボン負極材
6.4 酸化物系負極材 /6.5 金属化合物系負極材

第3章 酸化物系全固体電池の研究開発
はじめに
1. 酸化物系固体電解質の種類と特徴
2. 酸化物系全固体電池の種類
3. 酸化物系全固体電池の課題
4. 酸化物系全固体電池の現状
5. 酸化物系全固体電池の展望

第4章 ハロゲン化物系全固体電池の研究開発
はじめに
1. ハロゲン化物系固体電解質の種類と特徴
2. ハロゲン化物系全固体電池の課題
3. ハロゲン化物系全固体電池の現状
4. ハロゲン化物系全固体電池の展望

第5章 高分子系全固体電池の研究開発
はじめに
1. 高分子系固体電解質の種類と特徴
2. 高分子系全固体電池の課題
3. 高分子系全固体電池の展望

第6章 全固体電池の製造プロセス
はじめに
1. 製造プロセス
1.1 硫化物系全固体電池
1.1.1 硫化物系全固体電池の製造プロセス /1.1.2 硫化物系全固体電池の製造法の課題
1.2 酸化物系全固体電池
1.3 ハロゲン化物系全固体電池
2. 固体電解質の製造法
2.1 乾式合成法 /2.1.1 メカニカルミリング法 /2.1.2 加熱溶融法 /2.2 湿式合成法

第7章 半固体電池
はじめに
1. 半固体電池の種類
2. 半固体電池の製品例
3. その他の電池

第8章 今後の展望と課題
はじめに
1. 全固体電池の課題
2. 今後の展望
3. 今後の研究指針

結び

医薬品モダリティにおける創薬技術開発と展望

発刊　2024年6月
定価　61,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　286ページ
ISBN　978-4-86502-271-1

◎モダリティ技術・創薬技術で、幅広いジャンルの注目トピックスを掲載。
◎日本・海外のモダリティライセンス状況やAIを使った技術開発など、多面的に今の創薬技術開発の現状を理解できる。

辻	真博	（国研）科学技術振興機構	櫻井	文教	近畿大学
舩木	美歩	（国研）科学技術振興機構	持田	祐希	東京医科歯科大学
網代	将彦	（国研）国立がん研究センター研究所	内田	智士	東京医科歯科大学
			高橋	有己	京都大学
遠藤	侑希	東京大学大学院	植田	康敬	大阪大学大学院
佐藤	和佳	東京大学大学院	脇田	将裕	大阪大学
橋本	創太	東京大学大学院	原	英二	大阪大学
内藤	幹彦	東京大学大学院	上原	知也	千葉大学
西山	和宏	大阪公立大学大学院	掛谷	秀昭	京都大学大学院
西村	明幸	自然科学研究機構	夏目やよい		（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所
西田	基宏	九州大学大学院 自然科学研究機構	黒坂	宗久	某国内製薬企業
笠原	勇矢	（国研）医薬基盤・健康・栄養研究所	山中	聡士	愛媛大学
			斎藤	顕宜	東京理科大学
三宅	隆	大阪大学大学院	森戸	大介	昭和大学
森下	竜一	大阪大学大学院	新妻	邦泰	東北大学大学
坂本	泰一	千葉工業大学	遠田	悦子	日本医科大学
染谷	龍彦	タグシクス・バイオ（株）	寺島	裕也	東京理科大学
堀	美幸	タグシクス・バイオ（株）	和田	学	中外製薬（株）
出水	庸介	国立医薬品食品衛生研究所	近藤	孝之	京都大学
眞鍋	史乃	星薬科大学/東北大学			理化学研究所
渡邊	慶介	（国研）国立がん研究センター	井上	治久	京都大学 理化学研究所
日比野沙奈		（国研）国立がん研究センター			京都大学医学部付属病院）

第１章 創薬モダリティ技術と医薬品市場の概観
第２章　低分子創薬
第1節　RNA標的創薬技術開発の最先端：核酸医薬・低分子モダリティの進展
1.mRNAスプライシングを標的とした核酸医薬開発：ヌシネルセンとビルデプソ
2.mRNAスプライシングを標的とした核酸医薬の開発：低分子化合物への展開
3. mRNA標的型核酸医薬の開発展開
第2節　標的タンパク質分解を利用した医薬開発品
1.ユビキチン・プロテアソーム系タンパク質分解経路（ubiquitin-proteasome system：UPS）
2.UPSを利用したタンパク質分解医薬品とPROTAC /3.SNIPER技術について /4.PROTAC/SNIPERの課題 /5.今後の展望
第3節　コパレント薬の概要と技術開発の現状
第３章　中分子核酸医薬
第1節　アンチセンス核酸医薬品創薬 /1.アンチセンス核酸の分類
2.RNA分解型アンチセンス核酸の特徴と作用機序 /3.スプライシング制御型アンチセンス核酸の特徴と作用機序
4.アンチセンス核酸に導入されている人工核酸 /5.承認されているRNA分解型アンチセンス核酸
6.承認されているスプライシング制御型アンチセンス核酸 /7.胃がん腹膜播種に対するRNA分解型アンチセンス核酸
第2節　デコイ型核酸医薬品の創薬開発 /1.転写因子とデコイの作用機序 /2.デコイの開発方針
3.適切な標的転写因子の探索 /4.転写因子の選択とデコイの配列の決定 /5.デコイの修飾と投与方法の決定
6.動物モデルで有効性の検討 /7.デコイ療法の臨床試験
第3節　核酸アプタマー医薬品技術開発
1.アプタマーの作製法と特徴 /2.上市した核酸アプタマー医薬品 /3.臨床開発中のアプタマー /4.今後の展望
第4節　中分子ペプチド医薬品開発 /1.中分子ペプチド医薬品の開発動向
2.β-カテニン標的阻害ペプチドのin silicoデザイン /3.規制に関連する課題
第４章　バイオ創薬技術開発
第1節　ADC（抗体 - 薬物）複合体の技術開発 /1.抗体―薬物複合体の構造と作用機序 /2.搭載薬物の種類 /3.抗体の選択
4.リンカーの意義 /5.均一構造ADC作製の試み /6.新しい形のADC
第2節　CAR-T細胞療法の現状と今後の展望 /1.CAR-T細胞療法とは /2.CARの構造とその最適化
3.現行CAR-T細胞療法の問題点 /4.非B細胞性腫瘍に対するCAR-T細胞療法の展開へ向けて－問題点とその克服－
第3節　遺伝子治療薬の臨床開発の現状 /1.遺伝子治療薬の臨床応用の現状 /2.遺伝子治療の最適化に向けた取り組み
3.安全性向上に向けた改良型Adベクターの開発 /4.遺伝子治療薬のレギュラトリーサイエンス
第５章　その他の創薬技術開発
第1節　mRNAデリバリー技術 /1.治療用mRNAの設計 /2.mRNA送達キャリア
第2節　エクソソームの概要と医療応用研究における現状 /1.エクソソームの体内動態
2.天然のエクソソームを利用した治療法の開発 /3.人工的に改変したエクソソームを利用した治療法の開発
第3節　補体を利用した治療薬技術開発 /1.補体の体内における役割 /2.補体の異常による疾患
3.補体の治療薬への応用手法 /4.補体研究のトピックス /5.今後の抗補体薬の課題
第4節　老化細胞除去（セノセラピー）の技術開発 /1.細胞老化について /2.治療標的としての老化細胞
3.老化細胞除去法（セノセラピー）の開発
第5節　セラノスティクス技術開発 /1.セラノスティクスとは /2.現在使用されているラジオセラノスティクス薬剤
3.今後期待されるラジオセラノスティクス薬剤 /4.核医学領域以外の展開
第6節　医薬品モダリティの開発を指向した天然物創薬ケミカルバイオロジー
1.医薬品の起源と疾病 /2.希少放線菌Saccharothrix sp.A1506株が生産する新規抗がん剤Saccharothriolide類
3.革新的プロドラッグ型クルクミンCMG及びTBP1901の開発
第7節　診療情報を利用したAI創薬技術開発
第６章ディール分析によるモダリティのインライセンス動向と展望
第７章各疾患における創薬研究
第1節　催奇性を軽減した血液がん治療に有効な新規サリドマイド誘導体の開発
第2節　iPS細胞を用いたアルツハイマー型認知症の創薬標的の研究開発 /
第3節　オピオイド受容体を標的とした向精神薬の研究開発
第4節　もやもや病の発病メカニズムと創薬研究開発 /
第5節　マクロファージの動きと活性化を調節する腎炎治療薬開発
第８章　自然言語AIを活用した創薬標的探索研究開発

プロセスインフォマティクス
～データサイエンスで変わる材料開発と製造～
書籍版／書籍＋PDF版（CD－ROM）

発刊　2024年6月
定価　書籍版　60,500円
書籍版+PDF版
71,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　243ページ
ISBN　978-4-86502-270-4

◎マテリアルズインフォマティクス研究の隆盛により注目を浴びるプロセスへのインフォマティクス応用
「何をどう作るのか？」に情報科学がもたらすものとは？
◎全文掲載、カラー掲載有料付録ＰＤＦ版（CD－ROM）もございます

船津　公人　奈良先端科学技術大学院大学
入江　満　MI-6（株）
岩崎　悠真　物質・材料研究機構
安藤　康伸　東京工業大学
杉澤　宏樹　三菱ケミカル（株）
向田　志保　三井化学（株）
小野　寛太　大阪大学
新明　健一　積水化学工業（株）
冨谷　茂隆　奈良先端科学技術大学院大学
木村　禎一　（一財）ファインセラミックスセンター
緒明　佑哉　慶應義塾大学
五十嵐康彦　筑波大学
添田　武志　富士通（株）
塩賀　健司　富士通（株）
原田　俊太　名古屋大学
早乙女広樹　AGC（株）
永木愛一郎　北海道大学
長藤　圭介　東京大学
高岸　洋一　（株）コベルコ科研
八木　大介　（株）日立製作所
島田遼太郎　（株）日立製作所
吉森　篤史　（株）理論創薬研究所
藤山　一平　ポーラ化成工業（株）
山崎　佳子　（株）シード
宇野　隼平　みずほリサーチ＆テクノロジーズ（株）
羽田　城司　みずほリサーチ＆テクノロジーズ（株）
谷村　直樹　みずほリサーチ＆テクノロジーズ（株）

第１章 プロセスインフォマティクスの潮流
第１節 プロセスインフォマティクスの位置づけ /1. プロセスインフォマティクスの意味
2. 新しい研究の仕方～リサーチトランスフォーメーション（RX）サイクル～
3. プロセスインフォマティクスの可能性
第２節 プロセスインフォマティクスの俯瞰と導入戦略 /1. プロセスインフォマティクスの位置づけと役割
2. プロセスインフォマティクスの主要技術 /3. プロセスインフォマティクスの導入戦略
第２章 プロセス開発に活用される情報技術
第１節　データサイエンスと材料開発 /1. マテリアルズ・インフォマティクス
2. プロセス・インフォマティクス /3. 計測インフォマティクス /4. 物理インフォマティクス
第２節　ベイズ最適化・スパースモデリングとプロセス開発への適用
1. プロセス開発のためのベイズ最適化 /2. プロセス開発のためのスパースモデリング
第３節　分子動力学法とプロセス・インフォマティクス /1. 序論 /2. MD法の基礎理論
3. MD法による算出可能物性 /4. マルチスケール・マルチフィジックスへの応用可能性
第４節　自然言語処理を用いたプロセス・インフォマティクス
1. NLPの概要 /2. NLPのPIへの応用 /3. 生成AI がPI にもたらす可能性 /4. 今後の課題と展望
第３章 プロセスインフォマティクスの実務
第１節　プロセスインフォマティクスにおけるハイスループット実験および自律実験
1. ハイスループット実験 /2. 自律実験 /3. データ解析と機械学習 /4. 課題と将来展望
第２節　反応プロセス制御とインフォマティクス
1. 反応制御におけるインフォマティクス活用 /2. 事例から見る反応プロセスへのインフォマティクス活用
第３節 物性の計測とインフォマティクス
第４節 プロセスの抽象化と妥当性の評価
1. セラミックスにおけるマテリアルズ・インフォマティクス（MI）とプロセス・インフォマティクス（PI）
2. シミュレーション技術を活用したプロセスビッグデータ構築 /3. プロセスのモデル化・抽象化と妥当性評価
4. プロセスシミュレータの構築 /5. シミュレーションパラメータの導出
第５節 小規模データでのインフォマティクス /1. 小規模データに対するMIの必要性
2. 小規模データに対するMI の手順 /3. 小規模データをもとにしたプロセス最適化事例～ナノシート材料の収率・サイズ・サイズ分布制御 /4. まとめと今後の展望
第６節　量産垂直立ち上げを支援するプロセスインフォマティクス
1. プロセスインフォマティクス適用が期待できる量産現場の課題 /2. プロセス最適化
3. プロセスインフォマティクスを進化（深化）させる技術
第７節 材料設計と製品シミュレーション（CAE）の連携
1. 材料設計とCAEの連携 /2. 材料設計ツール /3. 材料設計とシミュレーション解析の連携事例
第４章 プロセスインフォマティクス事例集
第１節 プロセス別事例 /第１項　結晶成長プロセスへのインフォマティクス応用
1. シミュレーションデータの代理モデル構築と結晶成長条件の最適化
2. 機械学習制御を利用した結晶成長操業の最適化
第２項　連続プロセス構築への機械学習の活用～フロー合成の事例
1. 機械学習利用の観点からみたフロー合成法の特長 /2. PATを利用したデータ取得
3. ベイズ最適化によるフロー合成条件の最適化 /4. フロー合成-PAT統合システムと機械学習の併用
第３項　粉体成膜プロセス
1. 粉体成膜とお好み焼き /2. AI ロボットを活用した乾燥プロセス最適化の自律探索の事例
3. ベイズ最適化 /4. いろいろなハイパーパラメータ /5. ヒトの役割
第２節 アプリケーション別事例 /第１項　エネルギー関連有機材料への応用
1. 小規模実験データからの訓練データセットの作成 /2. 性能予測モデルの構築
3. 予測モデルの適用による新規活物質の探索と高性能化
第２項　多孔質電極の製造プロセス・モデリング /1. リチウムイオン電池電極の製造プロセス
2. 各プロセスを対象とした物理シミュレーションとプロセス間の接続
3. 電極メゾスケールモデルと機械学習を組み合わせた最適プロセス条件探索 /4. まとめと課題
第３項　金型内センシングデータを活用した射出成形プロセスにおけるリサイクルプラスチックの品質安定化
1. 課題と研究目的 /2. 開発技術および実験内容 /3. 結果および考察
第４項　創薬プロセスへのインフォマティクスの導入 /1. SAR Transferについて
2. AS alignment ―アライメント技術によるSAR Transferの検索―
3. DeepAS ―生成AIによるSAR Transferの予測―
4. SAR-Trans ―Webアプリケーションによる SAR Transferシステムの開発―
第５項　機械学習を活用した化粧品の感触設計支援
1. 化粧品の感触設計の実態 /2. 機械学習を活用した感触設計支援
第６項　プロセスインフォマティクス技術を活用したコンタクトレンズ材料開発
1. コンタクトレンズ開発の背景と課題
2. コンタクトレンズの材料探索におけるプロセスインフォマティクス技術の応用 /3. まとめと今後の展望

Beyond５Ｇ／６Ｇ時代に求められる部材技術と評価指針

発刊　2024年3月
定価　66,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　309ページ
ISBN　978-4-86502-269-8

◎Beyond5G/6G対応に向けた部材の設計指針を、各部材の開発例と動向、評価技術と併せて解説
・Beyond5G/6G対応に向け、各部材に求められる特性や高性能化への設計方針。誘電特性の測定手法とその使い分け方、誘電率／比誘電率／誘電正接の測定と算出方法。界面密着力や接着性向上方法、表面処理による難接着材の密着性向上技術、パッケージング技術etc

沖本　真也　沖為工作室（同）
橋本　修　青山学院大学
橋本修一郎　早稲田大学
梶田　栄　NPOサーキットネットワーク
日髙貴志夫　山形大学
山口　貴史　荒川化学工業（株）
八甫谷明彦　（株）ダイセル
萩原　恒夫　横浜国立大学
松本　博文　フレックスリンク・テクノロジー（株）
鈴木　星冴　三菱ケミカル（株）
古谷　航一　三菱電機（株）
小林　剛　三菱電機（株）
西川　高宏　倉敷紡績（株）
有田　和郎　DIC（株）
細田　朋也　AGC（株）
森野　正行　AGC（株）
國田麻衣子　スーパーレジン工業（株）
田山　紘介　スーパーレジン工業（株）
奥長　剛　日本ピラー工業（株）
坂巻　亮　産業技術総合研究所
鈴木　洋介　キーコム（株）
保科　拓也　東京工業大学
竹田　諭司　MirasoLab
山村　和也　大阪大学
大久保雄司　大阪大学
有本　太郎　ウシオ電機（株）
古川　勝紀　（株）電子技研
須藤　薫　（株）村田製作所

第１章　5G/6Gの動向と標準化シナリオ
1. 5G市場概況 /2. 6Gネットワークの研究状況 /3. 5G/6G規格の整備状況と標準化予測 /4. まとめ
第２章　5G/6G理解に必要な高周波工学の基礎知識
はじめに /1. 電波の分類 /2. 平面波 /3. 伝送線路理論 /4. 金属平行板伝送路
5. 微小ダイポールの電磁界と波動インピーダンス /6. 地上伝搬 /7. 電磁界解析手法 /あとがき
第３章　各材料の低誘電材料技術と要求特性
第１節　部材側に必要な特性やパラメータ/付加機能性の全体的な方向性と設計指針
はじめに /1. 5Gおよび6Gの仕様 /2. 電磁波とプリント配線板 /3. プリント配線板の伝送損失
4. プリント配線板の材料 /5. 今後の技術課題
第２節　5G/6G応用の電波吸収体設計事項と開発事例
はじめに /1. 電波吸収体の利用 /2. 電波吸収体の設計 /3. 各種の電波吸収体 /おわりに
第３節　5G/B5Gギガヘルツ帯の電磁波吸収体の考え方と基本設計
はじめに /1. 電磁波吸収材料 /2. 電磁波吸収・シールドの評価法 /まとめ
第４節　各部材の高周波対応技術 /第１項　低誘電・高接着ポリイミド「PIADR」の物性と伝送損失評価
はじめに /1. 背景 /2. 樹脂設計 /3. 樹脂特性 /4. FPC向け接着剤特性 /おわりに
第２項　プリント配線板、サブストレートを支える材料 /はじめに /1. 高密度 /2. 高周波 /おわりに
第３項　5G/6G時代に向けた3Dプリンティング材料とその求められる特性
はじめに /1. 低誘電性材料の3Dプリンティング /2. ESD材料と3Dプリンティングの現状 /まとめ
第４項　フッ素樹脂コンポジット材料の開発動向 /1.はじめに（5G/6G対応IoTデバイス動向）
2.高周波対応、低誘電損失材料開発 /3.フッ素樹脂コンポジットFCCLの開発
4.フッ素樹脂積層RCC/CCL開発 /まとめ
第５項　熱可塑性樹脂を用いた次世代通信用低誘電材料の開発
はじめに /1. 熱可塑性スーパーエンプラ樹脂を使用した多層基板材料向けフィルム材料の開発
2. 熱可塑性特殊オレフィン系超低伝送損失フィルム材料の開発 /おわりに
第６項　広帯域CA電波吸収体の開発 /はじめに /1. FSSとCA電波吸収体の構造および特性
2. CA電波吸収体の低コスト化技 /3. 配列方法の工夫による吸収特性の改善
4. 低コストCA電波吸収体の試作および測定 /5. 今後の開発の展望 /おわりに
第７項　低誘電フィルム開発と高周波帯への応用
はじめに /1. オレフィン系低誘電フィルム「オイディス」 /2. 高周波配線板用途への応用展開 /まとめ
第８項　活性エステル型エポキシ樹脂硬化剤の開発と実用化
1. 緒言 /2. 新分子設計指針 /3. 実験 /4. 結果と考察 /5. 結論
第９項　フッ素樹脂とシリカの低誘電特性を活かしたプリント基板用材料の開発 /はじめに
1. フッ素樹脂の特性と利点・欠点（接着性・分散性に優れるフッ素樹脂 EA-2000> と一般的なフッ素系材料の比較含む）/2. フッ素樹脂と既存の低損失材料との比較 /3. 複合材料の回路基板適用例
4. 低誘電シリカとその組成物の物性：誘電特性と機械特性 /5. 低誘電シリカ複合材料の回路基板適用例 /おわりに
第１０項　発泡材料の開発と電波吸収材料への応用 /はじめに /1. 発泡材料の開発経緯と種類
2. 発泡体の電波吸収体特性 /3. 改質リグニン発泡体の電波吸収体の可能性 /おわりに
第１１項　高周波用ふっ素樹脂多層基板の開発動向 /1. 最近のふっ素基板の市場動向について
2. なぜふっ素樹脂基板なのか /3. ふっ素樹脂基板の種類、製法 /4. ミリ波向け基板材料への要求事項
5. ふっ素樹脂基板多層化ソリューション /6. 今後の技術の展開の可能性
第５節　材料評価
第１項　材料評価と回路設計 /1. 材料評価手法 /2. 評価手法の選択 /3. 技術的課題と先端研究の動向
第２項　材料評価技術～誘電率・誘電正接 /はじめに /1. ミリ波帯の複素誘電率測定
2. シミュレーション技術を用いたストリップライン共振器による、シート材料に対して垂直電界方向の複素誘電率測定法 /3. 複合誘電体の比誘電率 ε’ と誘電正接tan δ 算出法 /まとめ
第３項　テラヘルツ分光によるガラス材料の誘電特性評価
はじめに /1. 固体の誘電分散とテラヘルツ分光 /2. アルカリケイ酸塩ガラスの誘電特性 /おわりに
第４章　接着・接合・加工技術
第１節　5G/Beyond 5G通信用高周波基板材料と導体の界面密着力 /はじめに
1. 5G/Beyond 5G通信用高周波基板材料と伝送損失 /2. 高周波基板材料と導体との界面密着力制御技術 /おわりに
第２節　フッ素樹脂の接着性向上技術
はじめに /1. フッ素樹脂の接着性向上技術の動向 /2. Beyond5G/6G用途に適した表面処理 /おわりに
第３節　表面改質による難接着材料の密着性向上手法 /はじめに /1. 高周波基板材料に求められる表面処理技術
2. Xe2*エキシマランプによる真空紫外光照射について
3. 真空紫外光照射を用いた表面改質技術 /4. 真空紫外線を利用した密着性改善技術 /おわりに
第４節　プラズマ表面改質による接着剤・前処理フリー直接接着技術 /はじめに
1. プラズマの基礎と表面改質のメカニズム /2. 表面改質の原理 /3. 表面改質処理、めっき作製及び評価
4. プラズマ表面改質の評価 /5. 表面改質による直接めっき /6. 樹脂/ 金属、樹脂/ 樹脂の直接接着
7. プラズマ表面改質による直接接着の評価 /8. 信頼性・高周波特性評価 /9. 事例紹介 /おわりに
第５節　5G/6Gに向けたパッケージング技術
はじめに /1. ミリ波通信モジュールの構造 /2. ミリ波用基板材料 /3. ミリ波パッケージング技術 /おわりに

欧州・米国・アジア・オセアニアに対応した「ラベル・SDS 作成」の手順
～最新動向を踏まえた実務のポイントと各国規制の対照比較～

発刊　2024年3月
定価　39,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　220ページ
+付属CD-R付
ISBN　978-4-86502-268-1

◎ EU、米国、中国、台湾、韓国、東南アジア（ベトナム、タイ、マレーシア、シンガポール、フィリピン）、オーストラリア、ニュージーランド、日本と、リクエストの多い国々の情報を精査しました。
◎ 関連法規からラベルSDS作成手順まで、国ごとの留意事項を各章ごとに分かりやすく纏めています。

元・丸紅株式会社　馬橋　実　著

総論
はじめに～化学品管理に関わるアジェンダ21 以降の国際動向
アジェンダ21 以降の各国の規制概要

【各国に対応したラベル・SDS作成の実務】
第１章　「欧州」に対応したラベル・SDS作成の実務
1. 欧州CLP /1.1　DSD/DPDからCLPへ /1.2　CLP規則の導入 /1.3　CLP規則の概要 /1.4　CLP規則の留意点
1.5　欧州における安全データシート（SDSの基礎
1.6　欧州における安全データシート（SDS）作成のポイント

第２章　「米国」に対応したラベル・SDS作成の実務
1. 米国HCS /1.1　HCS 1994（HazCom 1994）からHCS 2012（HazCom 2012）へ
1.2　HCS 2012（HazCom 2012）の導入 /1.3　HCS 2012（HazCom 2012）の概要 /1.4　HCS 2012ラベル表示
1.5　米国における安全データシート（SDS）の基礎
1.6　米国における安全データシート（SDS）作成のポイント

第３章　「東アジア」に対応したラベル・SDS作成の実務
はじめに～東アジアにおけるGHS導入の動き
1. 中国 /1.1　中国の法体系及び化学品規制の推移 /1.2　危険化学品安全管理条例
1.3　中国国家標準GB3000シリーズ /1.4　ラベル作成のポイント /1.5　SDS作成のポイント
1.6　長江保護法、黄河保護法
2. 韓国 /2.1　韓国の法体系 /2.2　韓国におけるGHS関連法規制 /2.3　ラベル作成のポイント
2.4　物質安全保健資料（MSDS）作成のポイント
3. 台湾 /3.1　台湾の法体系 /3.2　台湾におけるGHS関連法規制
3.3　台湾のラベル作成のポイント /3.4　台湾の安全資料表（SDS）作成のポイント

第４章　「東南アジア」に対応したラベル・SDS作成の実務
1. ベトナム /1.1　ベトナムの法体系 /1.2　化学品法、下位法及びGHS 型法令
1.3　ベトナムのGHS対応所管当局及び分類のポイント /1.4　ベトナムのGHS対応ラベル作成のポイント
1.5　国家化学品法データベース /1.6　ベトナムの安全性データシート（SDS）作成のポイント
2. タイ /2.1　タイの法体系 /2.2　タイの有害物質法 /2.3　タイのラベル作成のポイント
2.4　タイの安全データシート（SDS）作成のポイント /2.5　既存化学物質インベントリー
3. マレーシア /3.1　マレーシアの法体系 /3.2　労働安全衛生法
3.3　労働安全衛生（化学品の分類・表示・SDS）規則（CLASS規則）
3.4　化学品の分類と危険有害性情報の伝達に関する産業実務規範（ICOP CHC）
3.5　マレーシアのラベル作成のポイント /3.6　マレーシアの安全性データシート（SDS）作成のポイント
4. シンガポール /4.1　シンガポールの法体系 /4.2　シンガポールの職場安全衛生法
4.3　シンガポールにおけるGHSラベル作成のポイント
4.4　シンガポールにおける安全データシート（SDS）作成のポイント
5. インドネシア /5.1　インドネシアの法体系 /5.2　インドネシアの政府法令 74/2001
5.3　インドネシアのラベル作成のポイント /5.4　インドネシアの安全データシート（LDK）作成のポイント
6. フィリピン /6.1　フィリピンの法体系
6.2　共和国法律No.6969「毒性物質及び有害性・核廃棄物管理法」
（Toxic Substances and Hazardous and Nuclear Wastes control Act of 1990（Republic Act 6969）
6.3　フィリピン化学品及び化学物質インベントリー
（PICCS：Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances）
6.4　フィリピンのGHS ラベル作成のポイント /6.5　フィリピンの安全データシート（SDS）作成のポイント

第５章　「オセアニア」に対応したラベル・SDS作成の実務
1. オーストラリア /1.1　オーストラリアの法体系 /1.2　オーストラリアのモデル労働安全衛生規則
1.3　オーストラリア化学物質インベントリー /1.4　オーストラリアにおけるGHS対応
1.5　オーストラリアにおけるラベル作成 /1.6　オーストラリアにおけるSDS作成
2. ニュージーランド /2.1　ニュージーランドの法体系
2.2　ニュージーランドの有害性物質及び新生物法（HSNO法）
2.3　ニュージーランドにおける化学物質インベントリー /2.4　ニュージーランドにおけるGHS対応
2.5　ニュージーランドにおけるラベル作成 /2.6　ニュージーランドにおけるSDS作成

第６章　「日本」に対応したラベル・SDS作成の実務
1. 日本 /1.1　日本の化学物質管理 /1.2　日本のGHS対応
1.3　日本のラベル作成のポイント /1.4　日本のSDS作成のポイント

【各国比較】
第７章　各国比較
1. 東アジア各国のGHS対応法令の比較 /2. 東南アジア各国のGHS 対応法令の比較
3. 東アジア、東南アジア各国のGHS 対応分類・ビルディングブロックの比較 /4. ラベル作成比較
5. 安全データシート（SDS）のフォーマット比較 /6. 各国の罰則・ペナルティ及び通関問題

おわりに
【付録CD-R】
各国法規制概要（PDF）
各国法規制関連サイト（PDF）

PFAS（有機フッ素化合物）の現状及び規制の影響と今後の対応

発刊　2024年3月
定価　68,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　365ページ
ISBN　978-4-86502-267-4

★PFAS規制の現状からその特性・影響および分析法、浄化処理法、各種用途における動向まで包括的にまとめられた一冊！

宇佐美　亮	産業環境管理協会	原　宏江	金沢大学
玉虫　完次	エンバイロメントジャパン（株）	安藤　信吾	三菱ケミカル（株）
石塚　竹生	（株）先読	堀　久男	神奈川大学
田辺　愛子	化学物質評価研究機構	中島　誠	国際航業（株）
後藤　嘉孝	みずほリサーチ＆テクノロジーズ（株）	佐藤　徹朗	国際航業（株）
		山内　仁	（株）流機エンジニアリング
小島　清顕	Smith, Gambrell & Russell, LLP（SGR法律事務所）	大山　将	（株）鴻池組
		原田　浩二	京都大学
木村　勇人	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業	藤井由希子	第一薬科大学
		藤谷　倫子	京都大学
松浦　徹也	東京環境経営研究所	松下栄美子	元SGS ジャパン（株）
長谷川　健	京都大学	礒部　晶	（株）ISTL
矢島　知子	お茶の水女子大学	吉野　豪	日華化学（株）
藤森　崇	龍谷大学	伊藤　隆彦	（株）フロロテクノロジー
中山　祥嗣	国立環境研究所	植野　純平	DIC（株）
辻村　映彦	ユーロフィン日本環境（株）	土肥佐和子	DIC（株）
古川　浩司	三重県環境保全事業団	藤原　龍太	DIC（株）
小笠原英城	（株）東海テクノ	松木　優弥	DIC（株）
草野　洋平	（株）クレハ環境		

第1章　PFAS規制の現状と今後の方向性
第1節　PFASの定義と規制動向（UNEP とEPA、化審法、RoHS/REACH等）
：対象物質の範囲、適用用途の範囲など
第2節　米国州法におけるPFAS規制の動向
第3節　その他各国規制における遵守事項（カナダ、中国、韓国、その他）
第4節　各国・国際機関におけるPFAS の有害影響の評価
第5節　製品に含有するPFAS 他化学物質の今後の規制対応の考え方とマネジメント
～米国TSCA 8 条（a）（7）PFAS報告規則対応の考え方を例として～

第2章　PFAS含有情報の調査・対応法
第1節　PFAS関連物質の確認・含有調査法
第2節　企業における法的リスク
第3節　PFAS対応の考え方と留意事項

第3章　PFASの構造・特性とその挙動・影響
第1節　PFASの基本構造および特性・機能発現原理
第2節　PFASの利用とその合成法
第3節　PFASの特性と環境中での挙動
第4節　PFASの環境影響・生体影響と安全性

第4章　PFASの分析・測定法
第1節　PFAS分析の必要性と国内外の動向
第2節　試料媒体別分析法の選択及びその実施方法
第3節　測定・分析事例

第5章　PFAS処理方法とその動向
第1節　処理方法
第1項　含有廃棄物の処理方法
第2項　PFAS汚染水の処理技術
第3項　イオン交換樹脂によるPFAS吸着除去技術
第2節　機能性有機フッ素材料の分解・無機化技術
第3節　浄化処理技術と各種取り組み
第1項　土壌・地下水原位置浄化対策としての電気発熱法ハイブリッド浄化工法
第2項　LFP法によるPFAS土壌・地下水の浄化技術
第3項　環境水中に含まれるPFASのキャビテーション技術による分解処理に関する基礎的検討

第6章　PFASへの各種対応・動向、取り組みなど
第1節　PFAS代替戦略の考え方・すすめ方
第2節　PFAS対応の考え方・代替に向けた各種取り組みなど
第1項　ヘルスケア分野に求められるPFASへの取り組み
第2項　包装・食品接触材料
第3項　建築・土木（土壌・地下水汚染調査・対策）
第4項　半導体製造におけるPFAS類の使用状況と規制の影響
第5項　繊維用撥水剤
第6項　フッ素系コーティング剤におけるPFAS対応
第7項　環境に優しい高性能PFASフリーレベリング剤・消泡剤の開発

化学物質管理における労働安全衛生法の基礎知識と改正における対応のポイント

発刊　2024年3月
定価　55,000円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　139ページ
ISBN　978-4-86502-266-7

◎「安衛法」における法改正動向や実際の対応方法・考え方・事例を紹介
◎各企業における化学物質「教育」「管理・取組方法」等の具体的な対応事例を掲載

宮川　宗之　帝京大学/労働安全衛生総合研究所
島田　行恭　労働安全衛生総合研究所
中原　浩彦　NAOSHコンサルティング
宮内　博幸　産業医科大学
伊藤　功　(株)成田セイフティデータサポート
森分　勝人　ENEOS(株)
金井慎之介　出光興産(株)
小財健太郎　ボルグワーナ・モールシステムズ・ジャパン(株)/小財労働安全衛生コンサルタント事務所
福岡　荘尚　オリンパス(株)

第１章　労働安全衛生法の概要～化学物質規制を中心に～
1. 労働安全衛生法の化学物質関連規制
2. 労働安全衛生法に基づいて制定されている化学物質管理関係の政省令等
3. 2022年の政省令改正の要点(自律的な管理、特別則の取り扱い等)
第２章　労働安全衛生法におけるリスクアセスメント
第１節　労働安全衛生法におけるリスクアセスメントの概要
1. リスクアセスメントの経緯と労働安全衛生法における位置づけ
　1.1　労働安全衛生法におけるリスクアセスメントの位置づけ /1.2　リスクアセスメント指針
2. 対象となる危険性/ 有害性のある化学物質
3. リスクアセスメント(RA)対応が必要となる事業者の対象と範囲
第２節　化学物質の危険性に対するリスクアセスメントの進め方
1. リスクアセスメント等の実施に必要な資料・情報
　1.1　GHSラベルとSDS /1.2　化学物質取り扱い作業に関する情報
2. 火災・爆発等発生のきっかけとなる不具合事象の想定
　2.1　設備・装置・道具の不具合 /2.2　不適切な作業・操作(ヒューマンエラー) /2.3　外部要因
3. 火災・爆発等発生に至るシナリオの同定 /4. リスク見積り及びリスク評価
5. リスク低減措置の検討(提案)
　5.1　「化学物質リスクアセスメント指針」に示されたリスク低減措置検討の順番 /5.2　多重防護の考え方
6. リスク低減措置の実施 /7. リスクアセスメント等実施結果の記録・保管・労働者への周知
第３節　化学物質の有害性に対するリスクアセスメントの進め方
1. リスクアセスメント(有害性) の実施方法
　1.1　基本的な考え方 /1.2　ばく露限界値 /1.3　ばく露量の把握 /1.4　リスクの見積もり
2. リスク低減措置(有害性)の検討の考え方 /2.1　基本的な考え方 /2.2　定量的な対策
第３章　労働安全衛生法における保護具の定義と規定
1. 労働安全衛生法における保護具の定義と規定
2. 保護具の選定と使い方のポイント /2.1　呼吸用保護具 /2.2　化学防護手袋と化学防護服
第４章　労働安全衛生法におけるSDSの対応の考え方
1. 労働安全衛生法におけるSDSの目的
2. 労働安全衛生法の改訂に伴う、SDSの具体的な対応 /2.1　ラベル表示、SDS通知義務物質の追加
　2.2　SDS通知方法の柔軟化 /2.3　新たな規制物質、がん原性物質、皮膚等障害物質、濃度基準設定物質
　2.4　SDS見直し改訂の義務 /2.5　SDS新たな記載事項の要求 /2.6　その他、SDS・ラベルの新たな義務
3. ラベル表示における必要な対応 /4. ラベル表示例と小さな容器へのラベル事例
5. SDSに関連する法律の動向 /①安衛法　②化管法　③毒劇法　④ JIS
第５章　産業衛生技術専門家(オキュペイショナルハイジニストの)実務と展望
1. 企業で働く化学物質管理専門家の実務
　1.1　ENEOSにおける化学物質の自律管理の仕組み /1.2　企業内の化学物質管理専門家が担う役割
2. 企業内の化学物質管理専門家に求められること(期待されること)
　2.1　生産現場から求められること /2.2　工事部門から求められること
　2.3　産業保健部門(産業医・保健師等の産業保健職)から求められること
　2.4　マネージメント層から求められること
3. 企業内の化学物質管理専門家の苦労
　3.1　化学物質の健康障害リスクに関する理解不足 /3.2　関係者との対立
　3.3　一人で問題を抱え込む(相談できないストレス)
4. 化学物質の自律管理を確立させるために(実務担当者から見た課題と解決につながる展望)
　4.1　化学物質管理に関する教育の重要性 /4.2　化学物質の自律管理に必要なリソースの認識
　4.3　化学物質を取り扱う事業活動におけるリスクの理解
　4.4　化学物質管理専門家による自律管理を確立する方法
第６章　化学物質管理における対応事例
第１節　出光興産株式会社での化学物質管理に関する教育・研修について
1. 出光興産株式会社について
2. 当社の化学物質管理の取り組みについて
　(1) 製造技術部(技術研修センター) での教育・研修 /(2) 安全環境・品質保証部での研修
第２節　製造業における化学物質管理の実例
1. 製造業における化学物質管理体制 /1.1　概要 /1.2　全体を俯瞰して /1.3　当社の化学物質管理体制の事例
2. Global企業における化学物質管理
　2.1　EHS(Environmental, Health and Safety) とは？ /2.2　EHSにおける化学物質管理
3. 製造業の化学物質管理 /3.1　当社の安全衛生活動の仕組み　安全衛生マネジメントシステム(OHSMS)
　3.2　当社の安全衛生活動の仕組み　リスクアセスメント
　3.3　当社の安全衛生活動の仕組み　化学物質リスクアセスメント
4. 化学物質管理の実際の進め方
　①化学物質リスクアセスメントの手法 /②化学薬品教育 /③リスクアセスメントの読み方 /③外注業者管理
第３節　オリンパス八王子技術開発センターにおける環境管理と化学物質に対する安全衛生への取り組み
1. 環境管理と化学物質に対する安全衛生の体制 /2. 化学物質管理DB の導入
3. 化学物質のリスクアセスメント /4. 保護具に対する取り組み
5. 化学防護手袋の耐透過性簡易透過測定の試み /5.1　化学防護手袋素材における化学物質透過測定の検討
　5.2　リアルタイムモニターを用いた耐透過性の評価

IPランドスケープの進展と実践
～CGC改訂に対応する知財戦略活用展開と企業取組事例～

発刊　2024年3月
定価　49,500円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　179ページ
ISBN　978-4-86502-265-0

◎IPランドスケープ実践のバイブル！
　業界初のIPランドスケープ実践事例集発行に携わった監修者が、
　CGC改訂後の役割拡大に適応した先鋭企業取組のエッセンスをこの1冊に集約

(株)知財ランドスケープ　山内　明　監修
渋谷　高弘　(株)日本経済新聞社
菊地　修　HRガバナンス・リーダーズ(株)
杉光　一成　KIT虎ノ門(金沢工業大学大学院)
高野　誠司　高野誠司特許事務所
山内　明　(株)知財ランドスケープ
中村　栄　旭化成(株)
佐川　穣　旭化成(株)
宮城　康史　旭化成(株)
荒木　充　(株)ブリヂストン
奥田　武夫　オムロン(株)
佐々木　純　オムロン(株)
下村　幸治　(株)アシックス
北野　高寛　不二製油グループ本社(株)
大久保典雄　古河電気工業(株)
髙橋　啓治　日産化学(株)
滝　博嗣　日産化学(株)
廣瀬　浩　デンカ(株)
足立　詩織　東洋製罐グループホールディングス(株)
林　英松　三菱電機(株)
増嶌　稔　(株)レゾナック
周　婷婷　(株)レゾナック
小澤　ゆい　(株)レゾナック
皆川　春香　(株)レゾナック

はじめに
第1章　2020年以降のIPランドスケープを取り巻く環境変化
第1節　CGC改定に知財関連項目を盛り込むまでの軌跡
1. 2023年現在、日本は知財戦略で世界に「負けている」 /2. 私たちがコードに「知財」を盛った訳
3. ロビー活動を支えてくれた2人 /4.「ESGマネーを引き寄せられる」
第2節　企業の知財・無形資産ガバナンスの実践方法と、その活動を日本企業に普及させる取り組み（知財・無形資産　経営者フォーラム、知財ガバナンス研究会、戦略法務・ガバナンス研究会創設の狙いと活動内容）
1. 知的財産を「稼ぐ力」とした企業経営の実現に向けて
2. 知財・無形資産の投資・活用戦略（7つのアクションと企図する因果パス）の実践方法
3. 知財ガバナンス研究会、知財・無形資産　経営者フォーラムの活動内容
第3節　「知財・無形資産ガバナンスガイドライン」とKPI
1. ガイドラインを読み解く際の2つの視点 /2. ガイドラインの概要 /3. 知財KPI に関する研究の現状
第4節　「CGC改訂後の「知財・無形資産」情報開示 最新状況調査」の結果概要
1. 調査対象企業 /2. CGC遵守の表明状況 /3. CGC対応状況に関する分析
4. CG報告書と統合報告書の情報開示比較 /5. 業種別の情報開示状況
6. 株価指標や財務指標と情報開示の関係 /7. 知財・無形資産KPI に関する情報開示状況 /8. 分析と考察
第5節　実務家からみた知財KPI策定の基礎
1. 本節の位置付けと射程 /2. 知財KPI策定の基礎 /3. KPI策定事例とIPランドスケープとの関係
第2章　2020年以降、改訂CGCや知財KPIにいち早く対応した企業取組事例
第1節　企業価値向上に向けた旭化成の知財インテリジェンス活動
1. 旭化成の情報活用の歴史 /2. 当社のIPランドスケープ活動について
3. IPランドスケープの成果測定（KPI） /4. ステークホルダーへの開示（CGC改訂を受けて）
第2節　ブリヂストン（知財経営に向けてのIPL活用）
1. なぜIPLか？ 知財マネジメント根本課題に対するコンセプトツール /2. IPLで何を見て考えるのか
3.「攻めの知財」IPLのPDCAを回す
第3節　ROIC 経営と知財・無形資産情報の活用
1. オムロンとROIC経営 /2. ROIC経営に対する知財情報の活用 /3. 知財・無形資産活動と企業理念
第4節　アシックスにおける知財ガバナンスに基づく知財組織改革、経営支援
～知財ガバナンスを共通言語とした経営陣との対話（知財戦略委員会の創設と積極運用）～
1. アシックスの紹介 /2. アシックスの知的財産活動 /3. 知的財産活動の今とこれから
第5節　不二製油グループ本社（知財KPI）
1. 不二製油グループ本社とは /2. 知財KPIの策定について /3. 当社の取り組みを紹介 /4. 知財KPIの策定
5. 知財KPI策定のメリット・効果・評価 /6. 知財KPIの課題
第3章　2020年以降、IPランドスケープ実践を飛躍的に加速させた企業取組事例
第1節　古河電工（IPランドスケープ活用による新事業創出支援）
1. 知財活動指針 /2. 古河電工グループの活動体制 /3. IPランドスケープによる事業強化、新事業創出
第2節　日産化学のIPランドスケープの取り組み
1. 日産化学について /2. 組織体制 /3. 知的財産部と知財活動
4. 情報グループ設立と企画本部への要員配置 /5. 事例紹介 /6. 現在の課題と今後の取り組み
第3節　新事業創出のための「羅針盤」となるためのIPL 活用取組
～デンカにおけるIPL活動を社内に浸透させるためのプロセス～
1. IPL導入のプロセス /2. IPL導入事例 /3. まとめと今後の課題
第4節　IPランドスケープ導入の経緯と直面した課題
1. 東洋製罐グループの紹介 /2. 戦略グループの立ち上げ（2019 ～ 2020年）
3. IPLを活用できる人材の育成とスキル向上（2020 ～ 2021 年）
4. 発足後、3年の活動で見えてきたこと（2022 ～ 2023 年）
5. 現在取り組んでいることと今後の展望（2023 ～）
第5節　三菱電機（IPランドスケープ活用による製品開発支援）
1. IPランドスケープの必要性 /2. IPランドスケープを浸透させるために /3. 活用方法 /4. 今後
第6節　M&A/PMIを経た、新生レゾナックでのIPL活動
1. 新生レゾナックでのIPL活動の取り組み /2. IPLを成功に導くための取り組み
あとがき

陸上養殖の現在と未来
産業普及・環境対応・収益化の取組から
閉鎖循環式陸上養殖等システム動向、参入知識、飼育事例まで

発刊　2024年2月
定価　63,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　287ページ
ISBN　978-4-86502-264-3

◎フードテック・環境保全など様々な観点から広がりを見せる陸上養殖 。閉鎖循環式陸上養殖を中心状況・技術をしっかり理解しよう！
◎現在の国内外市場動向は?参入に必要な法規制・補助金他詳説！水質の保持、ＩｏＴの活用、シミュレーションや飼料動向も網羅
◎産業普及・収益化に向けブランディングや陸上養殖の強みを活かしたビジネスモデルを詳説。育種ごとの生産管理や飼育事例を掲載！

遠藤　雅人　東京海洋大学
野原　節雄　MTエンジニアリング（株）
杉山　泰成　西村あさひ法律事務所・外国法共同事業
松本　直己　西村あさひ法律事務所・外国法共同事業
玉城　哲平　水産庁
小林　弘高　（株）NTTアグリテクノロジー
征矢野　清　長崎大学
佐藤　順幸　（株）ブレスカ
安斎　聡　（株）安斉管鉄
大谷　洋士　（株）ウイルステージ
高橋　勇樹　北海道大学
米山　和良　北海道大学
安間　洋樹　北海道大学
安藤　忠　水産研究・教育機構/北里大学
富永　修　福井県立大学
山本　義久　水産大学校
平塚　悠治　琉球大学
角田　出　石巻専修大学
高瀬　清美　石巻専修大学
多川　正　香川高等専門学校
竹ノ内徳人　愛媛大学
中村　謙治　エスペックミック（株）
平岡　雅規　高知大学

第１章　陸上養殖の展望
第１節　全体展望 /1. 養殖の現状と課題 /2. 陸上養殖の原理と現状 /3. これからの陸上養殖 /4. 今後の展望
第２節　国内市場及び世界市場の状況 /1. 世界の水産生産量 /2. 種の多様性
3. 長い歴史を持つヨーロッパの陸上養殖 /4. かけ流し方法から始まった米国の陸上養殖
5. 日本では3度のブーム /6. 発展・増加には企業の成功体験が必要
第２章　陸上養殖の参入に向けて /第１節　陸上養殖参入に向けた法的理解と基礎知識
1. 陸上養殖事業の概要 /2. 陸上養殖事業に適用され得る主な許認可・法令 /3. 養殖事業における資金調達
第２節　国への届け出と活用できる補助金 /1. 陸上養殖業の届出制について /2. 陸上養殖で活用できる補助事業
第３節　地域活性と陸上養殖
1. 地域課題とNTT東日本グループが陸上養殖に取り組む意義 /2. NTT 東日本グループの取り組みの特徴
3. 陸上養殖事業化プロジェクトの紹介 /4. 陸上養殖の事業化・普及に向けた課題
第３章　養殖システム最新動向 /第１節　陸上養殖の優位性と有効性 /1. 陸上養殖のメリットとリスク /
2. 陸上養殖に適したシステムとは /3. 陸上養殖に適した生物とは /4. 今後期待される陸上養殖
第２節　水質管理 /1. 窒素除去技術 /2. ガス交換技術 /3. 粒子除去技術 /4. 難分解性有機物除去技術 /5. pH調整
6. 水温、塩分濃度 /7. システムの一例
第３節　ウルトラファインバブルと水産業 /1. ウルトラファインバブルとは /2. ハイパーデンスナノバブル
3. 養殖とウルトラファインバブル /4. ウルトラファインバブルの水産での応用
第４節　IoTを活用した陸上養殖システムの開発/ 自動化
1.　無換水飼育の取組 /2.　高効率温度管理システムと断熱加工の取組 /3.　自動給餌システム
4.　飼育モニタリングシステム /5.　種苗供給体制について
第５節　養殖施設運営をサポートする養殖シミュレータの構築 /1.「養殖シミュレータ」の概要 /
2. 養殖シミュレータのメリットと活用方法 /3. 養殖シミュレータの今後の展望と実用に向けた課題
第６節　閉鎖循環式養殖システムにおける養魚用飼料と給餌方法の選択における留意点
1. 餌の組成 /2. 飼料中タンパク質の消化性 /3. 飼料の加工・成形
4. RASでの給餌量と給餌間隔の決定 /5. RASで使用する機器と給餌の関係
第７節　給餌技術 /1. 残餌を連続的に計測するシステム /2. 残餌回収・計数システムの精度
3. 給餌条件による摂餌のコントロール /4. 報酬量と摂餌活性の時間変化および摂餌量の関係
第４章　これからの陸上養殖と販売戦略
第１節　養殖の現状と陸上養殖の未来デザイン～地球そして海から学ぶものの重要性～
1. 地球の限界～サーモンの漁獲と養殖の関係及び自家汚染 /2. ノルウェーの養殖形態の転換の試行
3. SDGsモデルと閉鎖循環式養殖の関連性 /4. 閉鎖循環式陸上養殖の効果と装置開発の考え方～海に学べ
5. 普及型の基本閉鎖循環飼育システムの開発とそれを使った技術普及及び社会実装
6. 嫌気性細菌を活用した有機廃水ゼロの山本・多川式ゼロエミッション閉鎖循環式モデル
7. 生物学的視点での閉鎖系での物質循環型養殖の仕組みとビジョン
8. 廃熱エネルギー利用による陸上養殖+植物工場の融合事例～西条市のクールアースプロジェクト
第２節　陸上養殖と環境対応
第１項　SDGsを意識した未来の循環型陸上養殖～琉球大学が目指す農水一体型サステナブル陸上養殖を例に～
1. 環境への負担を減らした農水一体型システムの開発 /2. 再生可能エネルギーを活用した食料生産
3. 若者を中心に人々が楽しく食料生産できる時代へ /4. 安心・安全・環境を意識した食料生産
5. 沖縄で作った養殖モデルを世界へ /6. 未来の食料生産とは
第２項　陸上養殖への再生可能エネルギー利用の取り組み
1. 再生可能エネルギー（Renewable Energy）の種類 /2. 再生可能エネルギーを活用した陸上養殖
第３項　ゼロエミッションを目指す陸上養殖への取組 /1. ゼロエミッションを達成する廃水処理システム
2. サツキマスを養殖するゼロエミッション型陸上養殖の適応事例
第３節　収益化の向上や産業普及に向けた取り組み
第１項　陸上養殖水産物の販売戦略 /1. 水産業をめぐる現時点の状況 /2. わが国の水産業に関する制度
3. 水産物の消費 /4. 陸上養殖水産物のブランディングを見据えたマーケティング戦略
第２項　産業普及に適した閉鎖循環式陸上養殖のビジネスモデル
1.「Small is beautiful」とは？ /2.「足るを知る」の必要性～経済学の認識の問題 /3. 多品種少量生産とは？
4. FAOの循環式陸上養殖ガイドの解説 /5. 我が国の種苗生産技術の潜在的価値（物・人・技）
6. 多品種・少量生産の魅力の考察～ご当地サーモンの台頭と通販市場での価格を注目して
7. 我が国のサーモン養殖の現状～多様化するご当地サーモンの可能性
8. 陸上養殖での多品種少量生産のメリット /9. エコノミックガーデニングとは？
第３項　アクアポニックスと陸上養殖 /1. アクアポニックスとは /2. アクアポニックスの技術 /
3. アクアポニックス・陸上養殖共通の課題 /4. アクアポニックスの普及のために
第５章　陸上養殖事例集 /第１節　バナメイエビ養殖（世界と日本）/1. 世界のバナメイ養殖 /2. 生産国 /
3. 種苗生産 /4. 国産バナメイエビの特徴と課題 /5. 日本の課題 /6. 世界の課題：病気
第２節　アワビ /1. 水質 /2. 種苗 /3. 飼料 /4. 飼育密度 /5. 飼育水槽 /6. 生残率 /7. 養殖事例
8. KA 式閉鎖循環型アワビ養殖システム
第３節　フグ、シロザケ　等
1. トラフグの陸上養殖の取り組みについて /2. シロサケの陸上養殖の取り組みについて
第４節　海藻スジアオノリ /1. 高知方式 /2. 3 つの特徴 /3. 株の選択 /4. 肥料 /5. 事業化例

生体センシング技術開発の現状と
研究開発のポイント

発刊　2024年2月
定価　61,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　228ページ
ISBN　978-4-86502-263-6

◎様々な生体データ（脳波・心電・脈波・血圧・血糖・血流量・目線）の測定方法や測定データの活用法がわかる。
◎生体センシングにおける各要素技術の現状や生体信号処理時の留意点を解説。
◎生体センシング技術を利用した製品開発・研究事例を多数紹介。

杉本　千佳　横浜国立大学
加納慎一郎　芝浦工業大学
京相　雅樹　東京都市大学
杉田　典大　東北大学
中島　章夫　杏林大学
中村　昌人　NTT物性科学基礎研究所
澤田　廉士　Palmens（株）
鈴木　聡　神奈川工科大学
割澤　伸一　東京大学
村松　大陸　電気通信大学
井上　敏之　滋賀県立大学
岸根　桂路　滋賀県立大学
山田　博俊　長崎大学
太田　裕貴　横浜国立大学
阪田　治　東京理科大学
長島　一樹　北海道大学
松井　智一　奈良先端科学技術大学院大学
工藤　寛樹　京都橘大学
安在　絵美　奈良女子大学
太田　裕治　お茶の水女子大学
伴　祐樹　東京大学
百瀬　英哉　株式会社スキノス
戸髙　惣史　AIREX（株）
笈川　大介　AIREX（株）
柚山　賀彦　大阪公立大学

第1章　生体センシングにおける概要
1.ニーズの高い生体計測技術 /2.生体センシングを利用した技術開発 /3.生体センシングの要素技術

第2章　生体計測の概要
第1節　脳波計測方法の概要
1.脳波計測における技術的背景 /2.脳波の計測・解析方法と注意点
3.脳波計測のためのハードウェア /4.脳波計測の応用事例：BCI について
第2節　心電計測方法の概要 /1.心臓の電気活動 /2.心電計測法
第3節　脈波の原理と計測方法の概要 /1.脈波とは /2.一般的な脈波計測 /3.非接触での脈波計測
第4節　血圧計測方法の概要 /1.観血式血圧計 /2. 非観血式血圧計
第5節　血糖値測定方法の概要と非侵襲グルコースセンサの現状
1.血糖値測定方法の比較 /2.非侵襲グルコースセンサの現状
第6節　レーザードップラー法を使った血流量計測方法の概要
1.レーザードップラー法を利用した血流量の測定理論の概要 /2. 血流量測定の意義とその測定原理
3.接触圧測定の意義とその接触圧測定原理 /4.マイクロレーザ血流量センサの応用
第7節　アイトラッキング計測方法の概要
1.眼のはなし /2.眼球運動の計測 /3. 視覚情報獲得　認知のはなし
4.得られたデータの解釈 /5.アイトラッキング分析の例

第3章　生体センシング関連製品における要素技術
第1節　ウェアラブルデバイスにおけるセンサー技術概要とデータ活用
1.ウェアラブルデバイスの形態 /2.ウェアラブルデバイスの生体情報センシング注目技術
3.ウェアラブルデバイスの生体情報センシングのデータ活用
第2節　ウェアラブル端末の通信アンテナ技術開発
1.ウエアラブブルヘルスケアとWireless Body Area Network技術 /2.ウェアラブル端末と平面アンテナ技術
3.矩形パッチアンテナの設計解析例 /4.人体通信技術 /5.デュアル動作アンテナの設計例
第3節　生体センシングにおける回路設計の考え方と技術開発
1.生体センシングシステムの概要 /2.アナログフィルタの設計手法と応用例
3.ディジタルフィルタの設計手法と応用例
第4節　安全な電池の技術開発 /1. 主な電池 /2. 安全な電池としての全固体電池
第5節　ストレッチャブルデバイスにおける材料の技術開発
1.ストレッチャブルデバイスの概要 /2.ストレッチャブルデバイスにおける基板材料 /3.導電性材料

第4章　多変量生体信号処理の考え方と留意点
1.生体信号の種類 /2.生体信号処理の基本

第5章　生体センシングに関連した技術開発
第1節　呼気センシングにおける生体認証の技術開発
1.化学情報を利用した生体認証 /2.呼気ガス成分分析による個人識別の可能性探索
3.人工嗅覚センサを介した呼気ガスセンシングによる個人識別 /4.呼気ガス認証の社会実装へ向けた課題
第2節　人感センサを利用した建物内の居住者状態推定法の技術開発算
1.人感センサの種類と適用範囲 /2.人感センサデータの収集方法と考慮事項
3.人感センサデータに基づく機械学習による居住者状態推定のデータ測定機器と設定手法
4.人感センサデータに基づく居住者状態推定の研究手法と将来展望
第3節　温熱快適性と生体センシング
1.温熱快適性と生体センシング /2.温熱快適性推定に使用される生体指標 /3.温熱快適性推定と機械学習
4.温熱快適性推定と深層学習 /5. 温熱快適性推定を用いた応用技術 /6. まとめと今後の展望
第4節　健康支援を目指したインソール型歩行評価システムの開発と現場での利活用
1.歩行センシング技術の課題と研究開発の目的 /2.インソール型歩行評価システムの開発と評価
3.多世代に向けたスマートインソールシステムへの応用と今後の展望
第5節　VR機器による生体計測
1.HMDの歴史 /2.生体情報センシングHMD /3.生体情報センシングHMDの活用可能性
第6節　皮膚発汗計測の手法と関連技術開発
1.発汗の基礎と活用 /2.汗を測る技術 /3.換気カプセル法を用いた発汗測定法と測定事例
4.換気カプセル法の原理を利用したウェアラブル発汗センサの開発
第7節　皮膚ガス計測における癌の早期発見の可能性について
1.皮膚ガス概要 /2.皮膚ガス測定方法 /3.癌患者の皮膚表面から放散する皮膚ガスに関する研究例

第6章　血糖（皮下グルコース）センシングの臨床運用と課題
1. 血糖測定の原理原則と意義 /2. 皮下グルコースセンサー（Continuous Glucose Monitoring：CGM）の登場
3. CGMの拡張：ポンプとの連動 /4. CGM使用の弱点 /5. 機器連携、治療の拡大と今後の展望への期待

時系列データ解析における課題対応と解析例

発刊　2024年1月
定価　66,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　318ページ
ISBN　978-4-86502-262-9

★時系列データの収集・前処理から各分析手法、実務上の課題まで、用途別の解析例を紹介しながら解説。
★時系列データの特徴をとらえながら、実務に落とし込む分析手法を学べます。

久連石　圭　（株）東芝
長橋　賢吾　フューチャーブリッジパートナーズ（株）
足立　悠　クオンクロップ（株）
杉原　哲朗　オムロン（株）
近原　鷹一　日本電信電話（株）
山口　晃広　（株）東芝
石曽根　毅　明治大学
松江　清高　東芝インフラシステムズ（株）
伊東　宏樹　森林研究・整備機構森林総合研究所
戸塚　英臣　日本大学
青木　義充　（株）フィンデクス
髙田　直道　NRI デジタル（株）
小縣　信也　（株）スキルアップNeXt
谷本　啓　日本電気（株）
野里　博和　産業技術総合研究所
江口　佳那　京都大学
三分一史和　統計数理研究所
竹内　宏佑　（株）Whitepaper
宮本　直宗　ソニーネットワークコミュニケーションズ（株）
真矢　滋　（株）東芝
岩田　大地　（株）オプト
福井　健一　大阪大学
王　暁星　MathWorks Japan
竹本　佳充　MathWorks Japan
馬野　元秀　日立造船（株）

第１章　AI活用時の品質保証とその考え方

第２章　データ収集と前処理技術
　第１節　時系列データ分析の流れと用いられるツールについて
　第２節　時系列データの前処理手法

第３章　時系列データの処理技術と実務上の課題対応
　第１節　目的に応じたモデル選択の考え方
　第２節　機械学習による分析手法
　　第１項　古典的手法と近年の機械学習手法の比較
　　第２項　時系列の因果探索におけるノウハウと分析手法
　　第３項　Shapelets 学習による時系列分析～説明性のある分類手法
　　第４項　時系列分析におけるTransformer の適用
　　第５項　特徴量エンジニアリング～特徴量の生成と選択
　第３節　統計的手法による分析
　　第１項　状態空間モデル概説
　　第２項　マルコフ連鎖モンテカルロ法による時系列モデルのベイズ推定
　　第３項　R（統計手法）による分析
　第４節　予測モデル評価
　第５節　データの可視化と解釈
　第６節　よくある実務上の問題とその対応
　　第１項　不均衡（インバランス）のデータ処理
　　1. 不均衡とは
　　2. 分類問題で用いられる評価指標
　　3. 不均衡への対処
　　第２項　手法ごとに必要なデータ量の目安と少量データへの対応
　　1. 機械学習に必要なデータ量
　　2. データが少ないときの対策
　　第３項　データが少ない場合の対応
　　1. データ量の重要性と必要量の見積もり
　　2. 問題設定の再検討
　　3. 転移学習
　　4. スパース性を活用した仮説空間の絞り込み
　　5. 長期先予測とデータ拡張
　　まとめ
　　第４項　データが少ない場合の人工知能モデル構築技術
　　はじめに
　　1. 人工知能技術の実社会適応における少量データ問題
　　2. 学習用教師データの状況に応じた主な対処技術
　　3. 1クラス分類モデル
　　4. データ拡張
　　5. 転移学習とドメイン適応
　　6. 教師なし学習、半教師あり学習、自己教師あり学習
　　7. 大規模基盤モデルの活用
　　おわりに

第４章　実データを用いた時系列データ解析例
　第１節　生体信号を対象とした時系列データ解析の実例
　第２節　神経イメージングデータ解析の事前処理法
　第３節　需要予測
　第４節　需要予測における時系列データ分析
　第５節　異常データを必要としない時系列異常検知手法
　第６節　仮想通貨または商品価格の予測
　第７節　機械学習による振動データからの転がり軸受の余寿命予測
　第８節　AI を用いた音声解析によるエアーコンプレッサーの状態判別
　第９節　階層的クラスタリングを用いた時系列データの分割
　第１０節　状態空間モデルを用いた時系列分析

巻末付録

半導体デバイスCMP技術の基礎から応用まで
～研磨メカニズム、装置、材料、応用工程及び最新技術トレンドなど～

発刊　2024年1月
定価　36,300円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　176ページ
ISBN　978-4-86502-261-2

★CMP装置・研磨ヘッドやCMPスラリー・パッド・ドレッサーなど、各装置の構成・方式やその長短所、部材の特徴・評価方法などを詳述！
★近年明らかになってきたCMPによる平坦化・材料除去メカニズムの考察・各種モデルについて！
★最近の半導体パッケージ技術へのCMPやCuCMP、シリコン・SiC他各種基板への適用等、様々な応用技術も網羅！

（株）ISTL 代表取締役 博士（工学）
礒部　晶　著

第1章　CMP 装置
1. CMP 装置の構成
　1.1　研磨方式のいろいろ　/　1.2　枚葉研磨と複数枚研磨
　1.3　装置構成と生産性　/　1.4　装置の全体構成
2. 研磨ヘッド
　2.1　研磨ヘッドの変遷①加圧方式　/　2.2　研磨ヘッドの変遷②リテーナーリング
　2.3　研磨ヘッドの変遷③ゾーンコントロール　/　2.4　エッジプロファイルの発生要因
　2.5　リテーナーリング材料とエッジプロファイル、マイクロスクラッチへの影響
3. APC と終点検出
　3.1　APC（Advanced Process Control）　/　3.2　終点検出
4. 洗浄機
　4.1　洗浄機の構成　/　4.2　ブラシ洗浄
　4.3　薬液洗浄　/　4.4　乾燥
　CMP 四方山話① 様々なCMP 装置

第2章　CMPによる平坦化の種類と平坦化メカニズム
1. 平坦化の種類
　1.1　ウエハのCMP と平坦性　/　1.2　グローバル平坦化プロセス
　1.3　ストッパープロセス（分離プロセス）
2. 平坦化のメカニズムと改善方法
　2.1　グローバル平坦化のメカニズムと改善方法　/　2.2　ストッパープロセス
　CMP 四方山話② タモリとCMP（プラナリ研コラムより）

第3章　CMP の消耗材料
1. CMP スラリー
　1.1　砥粒の種類と特徴　/　1.2　用途別スラリーの概要　/　1.3　スラリーの評価方法
2. 研磨パッド
　2.1　研磨パッドの種類と製造方法　/　2.2　研磨パッドの物性と研磨特性の関係
　2.3　研磨パッドのバルク物性とその評価方法　/　2.4　研磨パッドの表面物性とその評価方法
　2.5　研磨パッドの溝形状と研磨特性への影響
3. パッドコンディショナー（ドレッサー）
　3.1　パッドコンディショナーの構成と役割
　3.2　研磨パッドコンディショイングのマクロモデル
　CMP 四方山話③ CMP 導入～日本は米国に遅れていたのか？

第4章　CMPの応用
1. ILDCMP
　1.1　配線の多層化と層間膜平坦化技術の変遷　/　1.2　ILDCMP
2. STI
　2.1　LOCOS からSTI へ　/　2.2　STI のプロセスフロー　/　2.3　STICMP
3. CuCMP
　3.1　Al 配線からCu 配線へ　/　3.2　Cu ダマシン
　3.3　CuCMP 工程　/　3.4　新しい配線材料と配線形成方法
4. トランジスタ周りのCMP
　4.1　HKMG　/　4.2　FinFET　/　4.3　SAC 用ストッパー
　4.4　次世代トランジスタ　/　4.5　BPR
5. マルチパターニングへのCMP 適用
6. パッケージ技術へのCMP 適用
　6.1　TSV　/　6.2　シリコンインターポーザー
　6.3　2.1D、2.3D
7. ウエハ接合技術とCMP
8. 電子デバイス用各種基板とそのCMP
　8.1　シリコン　/　8.2　SiC　/　8.3　GaN
　8.4　サファイア　/　8.5　ガラス　/　8.6　その他の電子デバイス用基板
　CMP 四方山話④ 研磨、ポリッシング、MCP、CMP

第5章　CMPの材料除去メカニズム
1. 研磨メカニズム・モデルの歴史
　1.1　プレストンの法則　/　1.2　Lee Cook のモデル
　1.3　Qin 等のモデル　/　1.4　Luo、Choi 等のモデル
　1.5　Kimura のモデル　/　1.6　材料除去モデルのまとめ
2. 新しいモデル～ Feret 径モデル
　2.1　フェレ径モデルの概要　/　2.2　フェレ径モデルの妥当性確認実験
　2.3　研磨レートの圧力依存性に関する考察　/　2.4　フェレ径モデルの数値検証
　2.5　フェレ径モデルに基づく開発のヒント　/　2.6　フェレ径モデルに関連した研究
　CMP 四方山話⑤ 常識を疑う・非常識を受け入れる

間葉系幹細胞ハンドブック
～分離・培養・特性解析、再生医療への応用～

発刊　2023年11月
定価　22,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　109ページ
＋カラー図面集10ページ
ISBN　978-4-86502-260-5

・担当者必携：MSCを巡る技術書・実務解説書です。　・分離、培養の操作方法は
・各細胞分化や分離のプロトコールも　・培地はどのように選択するか　・コンタミネーションへの対応は
・【担当者ならおさえておきたい留意点やノウハウが満載です】

株式会社バイオ未来工房　CEO　博士（農学）
石塚　保行　著

カラー図面集

はじめに

1.間葉系幹細胞
1.1　幹細胞とは /1.2　間葉系幹細胞（MSC）/1.3　MSC の定義 /1.4　MSC の局在
1.5　MSC の特徴 /1.6　ヒト細胞の使用における研究倫理について

2.間葉系幹細胞の分離
2.1　細胞培養の基礎
2.2　細胞培養の実験環境　2.2.1　培養室 /2.2.2　培養試薬 /2.2.4　培養機器
2.2.4　実験者の準備 /2.2.5　コンタミネーションとは
2.3　MSC の分離方法 /2.3.1　基材分離法の原理 /2.3.2　基材で分離したMSCの純度の評価法
2.3.3　組織毎の分離法 /2.3.4　分離基材上の組織からのMSC のoutgrowth の確認

3.間葉系幹細胞の培養（継代）　3.1　MSC 培養の基本 /3.2　間葉系幹細胞用培地　3.2.1　培地の常識
3.3　MSC 培養法（継代）　3.3.1　継代前の細胞の観察 /3.3.2　トリプシン-EDTA（細胞剥離液）
3.3.3　細胞数の計測 /3.3.4　細胞の播種 /3.3.5　細胞の保存（凍結・融解）
3.4　培地の選択法 /3.4.1　10cm ディッシュを用いての検討 /3.4.2　96 穴プレートを用いての検討
3.5　基材分離法での継代　3.5.1　1 回トリプシン処理した分離基材の再培養
3.6　継代培養 /3.7　凍結保存（緩慢凍結法）　3.7.1　細胞外凍結と細胞内凍結

4.間葉系幹細胞の特性解析
4.1　MSC の分化方法
4.2　脂肪細胞への分化
4.2.1　脂肪細胞分化プロトコール /4.2.2　操作方法 /4.2.3　Oil Red O 染色による同定
4.3　骨芽細胞への分化
4.3.1　骨芽細胞分化プロトコール /4.3.2　操作方法 /4.3.3　Alizarin Red による同定
4.4　軟骨細胞への分化
4.4.1　軟骨細胞分化プロトコール /4.4.2　操作方法 /4.4.3　Alcian Blue による同定
4.5　神経細胞への分化　4.5.1　神経細胞分化プロトコール /4.5.2　操作方法
4.5.3　抗βⅢ -Tubulin-Alexa Fluor488 の抗体染色による同定
4.6　幹細胞の表面マーカー解析
4.6.1　フローサイトメーター（FCM）とは /4.6.2　フローサイトメーターと蛍光
4.6.3　サンプル（蛍光標識）の準備 /4.6.4　抗体反応プロトコール

5.個別化医療の必要性
5.1　個体差 /5.2　個体差が現れる場面 /5.3　形態と増殖速度 /5.4　接着性と増殖性の差 /5.5　分化能

6.再生医療（「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」下で）の細胞培養
6.1　「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」とは
6.2　利用されている幹細胞の種類と対象疾患
6.3　再生医療でのMSC 培養の実際
6.4　CPC（細胞培養加工施設）の構造
6.5　培地　6.5.1　完全自家培養 /6.5.2　無血清培地 /6.5.3　培地の課題
6.6　消耗品について　6.6.1　エンドトキシンフリーとパイロジェンフリーの違い
6.7　実験者の準備　コンタミネーションを防ぐ
6.7.1　作業前の注意点 /6.7.2　作業中の注意点 /6.7.3　作業後の注意点
6.8　MSC の分離　6.8.1　間葉系幹細胞増殖培地 /6.8.2　脂肪組織用保存液の作り方
6.8.3　組織の採取の注意点 /6.8.4　採取時の具体的な注意点
6.8.5　血液採取と血清調製 /6.8.6　脂肪組織の採取 /6.8.7　培養スケジュールについて
6.8.8　MSC の分離プロトコール /6.8.9　ASC の分離培養 /6.8.10　細胞観察での注意点
6.9　MSC の培養 /6.9.1　分離基材からの継代 /6.9.2　MSC の拡大培養 1 /6.9.3　MSC の拡大培養 2
6. 10　MSC の剥離・回収
6. 10.1　ハイパーフラスコから細胞の回収 /6. 10.2　遠心洗浄 1 /6. 10.3　遠心洗浄 2
6. 11　細胞数の計測 2
6. 12　細胞の投与
6. 13　細胞の凍結と解凍　6. 13.1　MSC の凍結保存 1（緩慢凍結法）
6. 13.2　凍結保存 2（-80℃から液体窒素）/6. 13.3　細胞の解凍
6. 14　安全性試験　6. 14.1　無菌試験 /6. 14.2　エンドトキシン測定法
6. 14.3　マイコプラズマ否定試験 /6. 14.4　各種ウイルス否定試験 /6. 14.5　qPCR のデータの扱い方

7.遺伝子解析　7.1　初代培養ASC（P0）の未分化維持遺伝子とマスター遺伝子の発現の個体差
7.2　各組織のMSC の未分化維持遺伝子とマスター遺伝子発現の個体差
7.3　継代と遺伝子発現の変化 /7.4　脂肪細胞への分化 /7.5　骨芽細胞への分化 /7.6　軟骨細胞への分化

8.MSC の応用　8.1　培養上清の増殖促進作用 /8.2　培地の性能とその培養上清の増殖促進活性
8.3　エクソソームとASC の増殖促進活性 /8.4　前駆細胞

9.MSC の課題
9.1　足場によるASC のCD マーカー発現率の変化 /9.2　CD マーカーの発現率と分化 /9.3　凝集

グリーン水素製造に向けた水電解および周辺技術

発刊　2023年10月
定価　72,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　463ページ
ISBN　978-4-86502-258-2

〇電力・水電解コストとその経済性は？研究開発・事業参入の視点とは？ 〇水電解に関わる各種基礎理論や測定法なども網羅！
〇各種装置・方式の特徴や課題を網羅！注目のE-TAC方式や海水の電解技術まで！〇電極・触媒、電解質等の部材技術やプロセス技術も詳説！
〇水電解システムの設計・出力変動対策とは？ 〇オンサイト利用や工場活用、自動車燃料応用、メタネーション等々各種応用技術とその見通し！

古山　通久　信州大学
西　美奈　（一財）電力中央研究所
吉岡　剛　東京大学
仮屋　夏樹　みずほリサーチ＆テクノロジーズ（株）
菅原　一真　みずほリサーチ＆テクノロジーズ（株）
米田　雅一　みずほリサーチ＆テクノロジーズ（株）
西本　武史　東京大学
高鍋　和広　東京大学
中西　哲朗　（株）神鋼環境ソリューション
長田　憲和　東芝エネルギーシステムズ（株）
宮西　将史　東京工業大学
Avner Rothschild　Technion - Israel Institute of Technology
Hen Dotan　H2Pro, Ltd
Gideon Grader　Technion - Israel Institute of Technology
佐藤　剛史　宇都宮大学
中山　雅晴　山口大学
村越　敬　北海道大学
南本　大穂　神戸大学
福島　知宏　北海道大学
小島　宏一　（国研）産業技術総合研究所
長澤　兼作　（国研）産業技術総合研究所
轟　直人　東北大学
伊藤　良一　筑波大学
松井　敏明　京都大学
中島　良　テクノ２０５０中島技術士事務所
花木　保成　（株）堀場製作所
山下　翼　（株）堀場製作所
渡邊　駿太　（株）堀場製作所
中島　裕典　九州大学
松田　潤子　九州大学
兒玉　学　東京工業大学
松田　翔一　物質・材料研究機構
菅原　勇貴　東京工業大学
松澤　幸一　横浜国立大学
草田　康平　京都大学
松本　広重　九州大学
Leonard Kwati　九州大学
Rishad Kunafiev　九州大学
脇坂　暢　富山県立大学
角倉　康介　AGC（株）
早部　慎太朗　AGC（株）
奥山　匠　AGC（株）
川原　浩一　（一財）ファインセラミックスセンター
小林　琢也　エボニック　ジャパン（株）
Dr. Franziska D. van Kruechten　Evonik Operations GmbH
墻内　孝祐　（株）KRI
山脇　正也　大陽日酸（株）
津田　理　東北大学
河野　龍興　東京大学
加藤　尚　東北電力（株）
今　肇　カーボンフリーシステム（株）
平瀬　育生　ヤマト・H2Energy Japan（株）
轟木　光　KPMGコンサルティング（株）
谷　俊宏　三菱重工業（株）
竹本　真典　三浦工業（株）
野一色公二　（株）神戸製鋼所
大西　久男　大阪ガス（株）
村岡　元司　（株）NTTデータ経営研究所

第１章　グリーン水素及び水電解技術の動向・事業性と研究開発・参入の視点
第１節　先鋭化する資源調達リスクと水素の役割 /第２節　研究開発・事業参入の視点
第３節　グリーン水素製造の経済性分析とその手法
第４節　グリーン水素製造・活用に向けたビジネスモデルと事業性評価
第５節　海外における水電解技術・市場動向
第２章　各種電解方式の原理・特徴および関連技術と課題
第１節　アルカリ水電解 /第２節　固体高分子型水電解 /第３節　高温水蒸気電解 /第４節　アニオン交換膜型水電解
第５節　その他方式および関連技術 /第１項　E-TAC 方式 /第２項　水素透過金属膜電極を用いた水電解
第３項　海水の直接電解技術
第３章　水電解における各種理論・挙動・メカニズムとその制御
第１節　水電解反応の電気化学
第２節　水電解における電解質工学 /第３節　再生可能エネルギーによる電力の変動挙動と水電解への影響
第４章　水電解の計測・評価技術
第１節　国内外における標準測定・評価法の策定動向 /第２節　水電解における各種分析装置と取り扱い上の注意点
第３節　水電解反応の特性測定・評価法 /第４節　電気化学インピーダンス分光法による反応状態・劣化診断
第５節　電極触媒およびセルの構造観察・解析法 ～ PEMWE およびSOEC を中心として～
第５章　水電解における解析・シミュレーション技術
第１節　水電解槽内のイオン反応・物質輸送シミュレーション技術 /第２節　二相流シミュレーション
第３節　自動実験技術を利用した水電解用材料のハイスループット探索
第４節　データ科学・計算化学による水電解用複合酸化物触媒の活性指標解析
第６章　材料・部材とプロセス技術　第１節　電極・電極触媒
第１項　各種方式における電極触媒材料技術 ～様々な電極触媒材料の特徴・性能・課題等～
第２項　電極特性・性能の制御・評価法
第２節　各種部材技術　第１項　PEM 電解質膜
第２項　固体酸化物型電解セル（SOEC）の電極/ 電解質界面微細構造制御 /第３項　アニオン伝導膜
第３節　プロセス技術 /第１項　電極・セルの作製工程とプロセス技術 /第２項　アルカリ水電解向け水素精製技術
第７章　再生可能エネルギーと組み合せたエネルギーシステムの構築
第１節　再生可能エネルギー源の導入に適した水電解システムの設計とEMS
第２節　再生可能エネルギーによる水電解システム設計とエネルギーマネジメントシステム（EMS）
第３節　水電解技術による再生可能エネルギーの出力変動対策
第８章　水電解によるグリーン水素の応用技術・利用展開
第１節　オンサイト水電解水素製造・水素利用に求められる安全対策
第２節　グリーン水素による水素ステーションの要件・要素機器とその取り組み・課題
第３節　グリーン水素の自動車燃料応用と見通し
第４節　水電解装置と燃料電池を組合せた再生型燃料電池システム /第５節　グリーン水素を用いたボイラ技術
第６節　工場における水電解グリーン水素供給システムと活用展開
～ハイブリッド型ガス供給システムによる事例紹介～
第７節　SOEC メタネーション技術革新による e-methane 低コスト製造技術
第８節　水電解グリーン水素の特徴を活かした活用展開と可能性

各社の化学物質管理 3　CD-ROMつき

発刊　2023年10月
定価　22,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　262ページ
+CD-R
ISBN　978-4-86502-257-5

シリーズ第3弾、好評の連載「各社の化学物質管理」を単行本化！！
22社の取組み事例（月刊 化学物質管理 VOL.5～VOL.6掲載分）をこの一冊に収載しました。
CD-ROMが付いて、PCでの閲覧・検索にも便利です。

橋口　卓馬　平井精密工業
林　瑠美子　名古屋大学
木嶋　久義　兼松ケミカル
岡本　和平　澁谷工業
竹内　誠　澁谷工業
中村由香里　澁谷工業
谷野　穣　四国化成工業
山谷　泰司　アマダ
福嶋　広大　不二ラテックス
大林　泉　出光興産
折田由佳里　日本エマルジョン
佐倉　英俊　ニューフレアテクノロジー
木村　聡　住友精化
濱側美由起　住友精化
平郡　篤　住友精化
市山　友紀　住友精化
南郷　成子　住友精化
藏澤　守　ラスコ
平野　富也　ADEKA
小財健太郎　ボルグワーナー・モールスシステムズ・ジャパン
小巻　早織　大京化学
小谷　真志　HDマイクロシステムズ
田中　寿一　オルガノ
楠葉　茂樹　センショウ化成
大岡　祥子　日本化薬
藤田　浩明　栃木屋
神山　匡史　栃木屋
油井　克徳　サトーパーツ
中澤　美里　サンアロー

●このようなことが書かれています。
＜例＞
→各社はどのような考え方に基づいて化学物質管理に取り組んでいか？
→化学物質管理に対応する社内組織はどのようになっているのか？それをどのように構築したのか？
→どのような法規制（国内・海外）に気を配り、どのようにして対応しているのか？
→法規制の動向はどのように情報収集をしているのか？
→化学品の輸出・輸入時にはどのうような点に注意をしているのか？
→化学物質管理のために、どのようなシステムを備えているのか？それをどのように構築したのか？
→サプライチェーンマネージメントとして、サプライヤ・取引先にはどのような働きかけをしているのか？
→顧客からはどのような要求があるのか？それにどのように応じているのか？
→化学物質管理を社内に浸透させ徹底するために、どのような働きかけをしているのか？
　どのような社内教育を行っているのか？
→工業会への所属など、化学物質管理の推進のために、どのような業界活動をしているのか？

●22社の取組み事例を掲載しています。
§01　ー中小企業の製品含有化学物質管理の歩み～見様見真似は悪くない～
平井精密工業　橋口卓馬
§02　名古屋大学における化学物質管理の取り組み
名古屋大学　林瑠美子
§03　兼松ケミカルにおける製品含有化学物質管理への取り組み
兼松ケミカル　木嶋久義
§04　澁谷工業における化学物質管理の取り組み
澁谷工業　竹内誠　岡本和平　中村由香里
§05　四国化成工業における化学物質管理の取り組み
四国化成工業　谷野穣
§06　アマダグループにおける化学物質管理の取り組み
アマダ　山谷泰司
§07　不二ラテックス株式会社における製品含有化学物質管理
不二ラテックス　福嶋広大
§08　出光興産株式会社における化学物質管理の取組み
出光興産　大林泉
§09　日本エマルジョンの製品化学物質管理
日本エマルジョン　折田由佳里
§10　半導体産業でのフロンに関する環境規制への対応とニューフレアテクノロジーの取組み
ニューフレアテクノロジー　佐倉英俊
§11　住友精化における化学物質管理の取組み
住友精化　木村聡　濱側美由起　平郡篤　市山友紀　南郷成子
§12　ラスコにおける化学物質管理の取組み
ラスコ　藏澤守
§13　ADEKAにおける化学物質管理の取り組み～「4つの安全」と化学物質管理～
ADEKA　平野富也
§14　Global企業のEHS管理における化学物質管理の取り組み事例
ボルグワーナー・モールスシステムズ・ジャパン　小財健太郎
§15　大京化学における化学物質管理の取組み
大京化学　小巻早織
§16　HDマイクロシステムズの化学物質管理と輸出管理
HDマイクロシステムズ　小谷真志
§17 オルガノ株式会社　機能商品本部の製品含有化学物質管理の取組み
オルガノ　田中寿一
§18 センショウ化成における化学物質管理の取組み
センショウ化成　楠葉茂樹
§19　日本化薬 機能化学品事業本部における化学物質管理の取組み
日本化薬　大岡祥子
§20　栃木屋における化学物質管理の取り組み
栃木屋　藤田浩明　神山匡史
§21　サトーパーツにおける化学物質管理の取り組み
サトーパーツ　油井克徳
§22　サンアローにおける製品含有化学物質管理に関する取り組み
サンアロー　中澤美里

晶析操作の実務

発刊　2023年10月
定価　69,300円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　360ページ
ISBN　978-4-86502-259-9

★結晶に携わる方必携！　結晶品質制御からトラブル対策・評価まで著者28名による決定版！
★連続フロー晶析、分配係数の考え方、ファインバブルや超臨界の活用などの応用から
スケールアップ、結晶多形・粒径分布の制御や共結晶による機能改善等の実務ポイントもしっかりわかる

滝山　博志　東京農工大学
三上　貴司　新潟大学
須田　英希　有限会社クラルテ東雲（元 月島機械株式会社）
山野　光久　スペラファーマ株式会社
堀江　孝史　大阪公立大学
洗　洵　味の素株式会社
甘利俊太朗　東京農工大学
松本　真和　日本大学
内田　博久　金沢大学
小寺　孝憲　中外製薬株式会社
中務　真結　メトラー・トレド株式会社
川野　潤　北海道大学
豊福　高志　海洋研究開発機構
土岐　規仁　岩手大学
佐藤　啓太　新潟大学
米持　悦生　星薬科大学
井田　隆　名古屋工業大学
井上　元基　明治薬科大学
西本　右子　神奈川大学
小松　隆一　山口大学
蒔田　浩司　UBE株式会社
宮嵜　恵　エア・ウォーター 株式会社
塚本　勝男　東北大学
大嶋　寛　関西化学機械製作株式会社
島内　寿徳　岡山大学
加瀬　実　花王株式会社
古賀　大輔　水ing株式会社
神田　崚　水ingエンジニアリング株式会社

第1章　晶析操作の基礎
第1節　晶析の機能と基礎技術
1. 結晶化の推進力と相図 /2. 結晶粒子群特性の作り込み技術 /3. 連続フロー晶析による分離精製
第2節　晶析に必要な知識の基礎理解　1. 晶析基礎現象 /2. 固液平衡 /3. 物質移動 /4. 物質収支および熱収支
第3節　晶析装置の基礎と選び方、装置設計
1. 晶析操作の分類 /2. 晶析装置の種類とその選定法 /3. 晶析装置設計の考え方
第2章　晶析操作の実践
第1節　スケールアップとスケールダウン
1. 晶析のスケールと機器について /2. 核発生 /3. 晶析条件設定 /4. バッチ晶析 /5. 種晶について
6. スケールアップと攪拌回転数 /7. MSMPR 晶析装置による連続晶 /8. MSMPR 晶析装置のカスケード運転
第2節　連続晶析　1. 二つの理想的な連続式反応装置 /2. 完全混合流れ反応器とMSMPR 晶析装置
3. MSMPR 晶析装置のカスケード利用 /4. 押出し流れ反応器と管型晶析装置 /5. 振動流バッフル晶析装置
第3節　分配係数　1. 結晶純度における晶析の役割 /2. 晶析工程における不純物の取り込み挙動と分配係数
3. 分配係数の求め方 /4. 分配係数の利用
第4節　剪断力の応用　1. オイルアウトを伴う晶析操作への利用 /2. Taylor-Couette 流れ
3. 低過飽和条件での晶析操作への利用 /4. 連続晶析装置の開発 /5. 種結晶添加装置としての利用
第5節　ファインバブルの利用　1. ファインバブルの気-液界面近傍に生じる局所過飽和場の体系化
2. 晶析プロセスへのファインバブルの気?液界面の応用
第6節　超臨界流体の利用　1. 超臨界溶体急速膨張法 /2. 超臨界貧溶媒晶析法 /3. 超臨界CO2利用微細化法
第7節　晶析の速度解析　1. 晶析モデル /2. 晶析速度パラメータの実験的推定方法
3. 晶析速度パラメータの考察 /4. 実験および推定方法に関する考察 /5. プロセスへの応用例
第8節　晶析のモニタリングとそのプロセス評価
1. インライン粒度分布計ParticleTrack /2. インライン顕微鏡EasyViewer
3. In-situ FT-IR センサーReactIR およびIn-situ Raman ReactRaman /4. PAT ツールの活用事例
第9節　晶析における局所イオン濃度変化の可視化
1. 蛍光プローブを用いた可視化 /2. 蛍光プローブの選定 /3. イメージング /4. 適用例 /5. 今後の展望
第3章　結晶品質制御のポイントとよくあるトラブル対策
第1節　結晶多形（構造）の制御　1. 溶液媒介転移 /2. 転移の始まり - 安定形の核発生 /3. シーディング法
4. 添加物添加法 /5. 優先晶析ー結晶化による光学分割ー
第2節　粒径分布の制御　1. 回分晶析 /2. シーディング法
第3節　二次核の発生を防ぐには
1. 二次核の発生機構と対応策 /2. 核発生抑止のための晶析操作設計 /3. スケールアップの影響
第4節　結晶形状（晶癖・共結晶）の制御
1. 結晶形態 /2. 不純物添加による晶癖制御 /3. 結晶形状の表現法 /4. 共結晶
第5節　共結晶を用いた結晶の機能改善と探索・製造法
1. 結晶の分類について /2. 共結晶による溶解性の改善機能 /3. 共結晶の探索 /4. 共結晶の作製法
第6節　結晶付着（スケーリング）と閉塞のトラブル事例とその対策
1. 結晶付着（スケーリング）トラブル /2. 結晶堆積・閉塞
第4章　結晶構造・結晶品質の評価と晶析
第1節　結晶形態の評価・予測と晶析溶媒の影響ーアスピリンを例としてー
1. アスピリンの結晶形態の評価と予測 /2. 結晶形態に及ぼす晶析溶媒の影響の予測
第2節　結晶構造の評価と晶析プロセスへのフィードバック
第1項　X線回折　1. 単結晶法と粉末法 /2. 粉末X 線回折測定装置 /3. 同定と定性分析、多形スクリーニング
4. 粒子統計 /5. 配向性の効果とモデル化 /6. 粉末X 線回折測定のための試料調製
第2項　低波数ラマン分光による晶析プロセスにおける結晶形評価　1. 低波数ラマンスペクトル
2. 結晶転移のモニタリング /3. 化学量論比の異なる共結晶のモニタリング
第3項　熱分析　1. 熱分析にはどのような手法があるか /2. DTA,DSC /3. TG /4. TMA /5. 同時熱分析
6. 試料観察熱分析 /7. 局所熱分析
第5章　晶析活用事例
第1節　核生成制御による結晶生成プロセスの改善ー無機材料での晶析研究例ー
1. エトリンガイト結晶成長の促進 /2. 砒素固定結晶の急速成長（銅精錬廃棄物からの砒素の効率的固定）
第2節　医薬等の有機化合物の晶析　1. 過飽和溶液の構造 /2. 溶解度測定の重要性
3. 分離技術としての晶析と機能結晶製造技術としての晶析 /4. 溶媒和物結晶の洗浄と乾燥 /5. 核形成のメカニズム
第3節　タンパク質の晶析操作の注意点と最近の進展
1. 結晶化からみたタンパク質の分類 /2. タンパク質の結晶化 /3. 晶析操作において注意すること
4. タンパク質結晶の育成と加工、ならびに新規な結晶化法
第4節　医薬品における晶析活用事例
1. 原薬プロセス開発における晶析 /2. 品質 /3. スケールアップ /4. 製造性 /5. 将来
第5節　脂肪酸　1. 脂肪酸晶析法の種類と比較 /2. ドライ法による脂肪酸の晶析分離
第6節　廃水処理・資源回収　1. 下水処理場におけるリン回収技術の適用箇所と期待される導入効果
2. リン回収装置の特徴 /3. リン回収の事例 /4. リン資源循環の取組

（2023年版）食品包装及び化粧品包装に関わる 国内外法規制の最新動向と実務対応上のポイント

発刊　2023年10月
定価　36,300円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　233ページ
ISBN　978-4-86502-255-1

★世界の食品包装・化粧品の包装関連規制の最新動向を解説。また、日本の現状と世界との差異は？
★中国、アジア、オセアニア、湾岸諸国・南米諸国・その他国等の最新動向とは？
★環境型経済を目指した廃棄プラスチックの動向は？　★企業におけるリスク管理の進め方とは？

日本包装専士会　元会長　西　秀樹　著

はじめに

第1章　日本の食品包装法規制類
1.1　食品包装材料の種類と使用割合 / 1.2　食品衛生法 / 1.3　業界自主基準
1.4　食品衛生法改正によるPL制度化進捗状況と企業の対応
1.5　食品用包装・容器の再生プラスチックに関する指針と工業化状況
1.6　日本のまとめと実務対応上のポイント
参考文献及び情報入手先

第2章　欧州連合（EU）の食品包装規制
2.1　EUの概況 / 2.2　EUの規則制定の仕組み / 2.3　食品接触物質 / 2.4　プラスチックの規制
2.5　機能性バリアー及び多層体の扱い / 2.6　PIM第16次改正
2.7　アクティブ・インテリジェント（AI）材料及び製品 / 2.8　NIAS（非意図的な添加物質）
2.9　EUにおける印刷インキのPL化の最新動向 / 2.10　リサイクルプラスチックの扱い
2.11　セラミックの規制（指令84/500）/ 2.12　EUの今後の予定と評価ロードマップ見直し
2.13　各国の法規制類と相互承認 / 2.14　EUと欧州評議会
2.15　トピックス―1―　ビスフェノールA（BPA）規制問題
2.16　トピックス―2―　鉱油（Mineral oil）規制問題 / 2.17　EUのまとめと実務対応上のポイント
参考文献及び情報入手先

第3章　米国とカナダの食品包装規制
3.1　米国の規制 / 3.2　カナダ / 3.3　米国とカナダのまとめと実務対応上のポイント
参考文献及び情報入手先

第4章　中国の食品包装規制
4.1　概況 / 4.2　担当部署 / 4.3　食品安全法 / 4.4　包装関連の国家標準
4.5　紙・板紙の規格（GB 4806.8-2022）/ 4.6　食品接触用金属材料及び製品（GB 4806.9）
4.7　食品接触用コーティング材及びコーティング層（GB 4806.10）
4.8　食品接触用ゴム材料及び製品（GB 4806.11）/ 4.9　新しい国家標準改正
4.10　業界団体の自主基準 / 4.11　食品関連輸入製品に対する規制
4.12　まとめと実務対応上のポイント / 4.13　香港
参考文献及び情報入手先

第5章　アジア諸国の法規制
5.1　概況 / 5.2　韓国 / 5.3　台湾 / 5.4　インド / 5.5　タイ / 5.6　ベトナム / 5.7　インドネシア
5.8　マレーシア / 5.9　フィリピン / 5.10　シンガポール / 5.11　カンボジア / 5.12　ラオス
5.13　ミャンマー / 5.14　ブルネイ / 5.15　ASEAN Food Safety Network（AFSN）
5.16　スリランカ / 5.17　ネパール / 5.18　バングラデシュ
5.19　まとめと実務対応上のポイント
参考文献及び情報入手先

第6章　オセアニア・湾岸諸国・南米諸国・その他の国々
6.1　オセアニア / 6.2　湾岸諸国 / 6.3　南米南部共同市場諸国（メルコスール）
6.4　アンデス共同体（CAN:Comunidad Andina）/ 6.5　その他の中南米諸国 / 6.6　ロシア
6.7　イスラエル / 6.8　トルコ / 6.9　まとめと実務対応上のポイント
参考文献及び情報入手先

第7章　化粧品の容器包装に関する日欧米の法規制と実務対応上のポイント
7.1　はじめに / 7.2　化粧品容器の材料 / 7.3　化粧品に関するISOとGMP
7.4　化粧品規制協力国際会議（ICCR:International Cooperation on Cosmetic Regulation）
7.5　日本の法規制 / 7.6　米国の法規制 / 7.7　欧州連合（EU）の法規制 / 7.8　容器の原材料の規格
7.9　欧州化粧品工業会（CE:Cosmetic Europe）のドラフトガイドライン
7.10　日欧米の化粧品規制のまとめと実務対応上のポイント
参考文献及び情報入手先

第8章　プラスチックの環境問題の動向
8.1　国連の持続可能な開発目標:SDGs / 8.2　日本のプラスチック資源環境戦略
8.3　日本のリサイクルの実態 / 8.4　プラスチック資源循環促進法施行（2022年4月）
8.5　産業界の連携（CLOMA）/ 8.6　研究事例 / 8.7　プラスチック環境問題の現状のまとめ
参考文献及び情報入手先

第9章　国内外全体のまとめと企業の対応
9.1　国内外の最新動向のまとめと実務対応上のポイント / 9.2　海外からの輸入資材の留意点
9.3　輸出における留意点 / 9.4　企業の対応と留意点 / 9.5　最後に－世界食品安全会議2018
参考文献及び情報入手先

化粧品・医薬部外品の広告表示ハンドブック2023 ～薬機法・景表法のルールと実践ライティング～

発刊　2023年10月
定価　37,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　151ページ
ISBN　978-4-86502-254-4

○化粧品広告表示に関わる人必携の一冊
○薬機法・景品表示等をふまえた違反表現や表示方法が一目でわかる
○法規上で認められるうまい表現や化粧品広告として訴求手法を事例を交えて解説

Beauty Ad Consulting
代表　井出　晃子　著

第１部　関連法規制の理解

第１章　化粧品、医薬部外品の広告に関わる法規制
1.　薬機法について
2.　景品表示法について
3.　広告の定義と対象となる表示
4.　取り締まり対象
5.　コラム:特商法改正で変わった定期購入広告ルール

第２章　各法規制の概要
1.　薬機法（化粧品等の適正広告ガイドライン）の概要
　1.1　化粧品等適正広告ガイドライン　基本編 / 1.2　化粧品等の適正広告ガイドライン　表現編
2.　景品表示法
　2.1　景品について / 2.2　不当表示について
　2.3　コラム：アフィリエイト広告についての指針 / 2.4　コラム：ステマ規制について

第３章　化粧品等のラベル・外箱等の表示について
1.　化粧品等の表示に関する公正競争規約の概要
2.　商品ラベル表示（法定表示）に必要な項目とは
3.　化粧品、医薬部外品のラベル表示例
4.　化粧品等の使用上の注意の表示について
5.　コラム：リサイクル表示について
6.　コラム：手作り化粧品で薬機法違反 ?!
7.　コラム：化粧品事業スタートに必要な許可は？

第４章　取り締まりの実際
1.　誰がどのように行い、どうなるのか？
2.　2020～2022 年度の景品表示法違反の取り締まりデータ
3.　化粧品広告の取り締まり事例
4.　化粧品関連の逮捕、書類送検
5.　コラム：何のための法律か？
6.　コラム：行政よりも厳しい？！媒体審査

第２部　広告表現の実践テクニック
～薬事で悩まない！化粧品の広告づくりのヒントがみつかる実践テクニック～

第１章　魅力ある広告表現づくり
1.　その商品の唯一無二の価値と魅力を表現するには？
　1.1　薬事や広告制作の担当者が取り入れるべきマーケティング視点 / 1.2　開発ストーリー
　1.3　成分や効能効果
2.　女性の心をつかむ表現のコツ
　2.1　年代別、ライフコース別の言葉選び / 2.2　女性はどのように情報を読むのか
　2.3　ターゲット女性に響くデザイン & コピーとは / 2.4　男性向け化粧品
3.　表現づくり実践事例
　3.1　実践！美容クリームのコピー改善 / 3.2　実践！まつ毛美容液のリサーチを考える
4.　NG 表現にとらわれない表現づくり 3 つのポイント
　4.1　お客様が望む未来にフォーカス / 4.2　ストーリー / 4.3　いま買う理由を用意する

第２章　広告表現のチェック
1.　担当者のための薬事チェックポイント
　1.1　文章（テキスト）のチェック / 1.2　画像、イラスト / 1.3　全体の流れ
2.　NG 表現、私ならこう改善する！
　2.1　NG 表現・指摘事例紹介と改善例解説 / 2.2　言葉を言い替える / 2.3　切り口を変える
　2.4　イメージを膨らませる / 2.5　表現を生み出すコツ
3.　グレーゾーンの判断基準を考える
　3.1　6 つの判断ポイント
　3.2　判断チャート

第３章　うまい！表現事例紹介
1.　スキンケア
2.　メイクアップ
3.　ヘアケア
4.　オーラルケア

巻末付録
1.　化粧品等適正広告ガイドライン掲載の OK/NG 表現例まとめ
2.　雑貨品と化粧品の分類がまぎらわしい商品の表示注意点等まとめ
3.　注釈が必要な表現リスト
4.　化粧品、医薬部外品広告の薬事チェックリスト
5.　情報収集に役立つ WEB サイトリスト

薬機法における医療機器の位置づけと開発・承認・認証制度の留意点

発刊　2023年9月
定価　55,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　250ページ
ISBN　978-4-86502-256-8

◎医療機器開発における薬機法と製造販売承認・認証・届出制度の概要の概要を解説し、開発における実務に役立つ内容を紹介
◎医療機器開発における必須知識が詰まった内容で実務知識の確認や初任者教育に最適な書籍
◎プログラム医療機器の開発・申請事例やオープンデータを利用した医療機器開発、動物医療機器における申請方法・留意事項なども解説

徳田　安崇	森・濱田松本法律事務所	木　全大輔	メディッツコンサルティング（株）
谷崎みゆき	シミック（株）	植村　康一	（一財）流通システム開発センター
野村　忠由	Core Tissue BioEngineering（株）	岡　正俊	TOPPAN（株）
堤　治之	薬事コンサルタント，薬事コンシェルジュ（福岡県）	横田　真由	エルピクセル（株）
		百武　裕昭	（一社）薬事支援機構
清水　美雪	（株）メディカルラボパートナーズ	竹下　康平	東京慈恵医科大学
		川嶋　太喜	農林水産省
大室　欣一	コンサルタント		動物医薬品検査所
忍足　光史	東京都立産業技術研究センター	大森　純一	農林水産省
			動物医薬品検査所
岡　英二	EIKA Company（同）		

第1章　薬機法の概要
1. 薬機法と医療機器 / 2. 医療機器とは何か / 3. 医療機器の製造販売

第2章　製造販売承認・認証・届出制度
1. 医療機器認証制度とは / 2. 登録認証機関 / 3. 認証基準
4. QMS 調査（Quality Management System） / 5. 認証機関が受ける調査 / 6. 今後の進展

第3章　QMS省令における品質文書の構築の注意点
1. QMS省令の改正前と改正後 / 2. QMS省令の構成について

第4章　医療機器の安全性における規制
1. 市販前の医療機器の安全性 / 2. 市販後の医療機器の安全性

第5章　医療機器の開発・承認フロー
1. 医療機器の開発の流れ / 2. 開発中に確認すべきQMS 省令 / 3. PMDA 相談制度と留意点
4. 設計開発バリデーション試験と申請・承認フロー

第6章　製造販売承認申請書の記載について
1. 申請書について / 2. 添付資料について

第7章 医療機器開発における生物学的安全性評価の現状
1. 医療機器GLPの概要 / 2. 生物学的安全性の考え方と評価試験の種類
3. 医療機器の承認申請時に求められる生物学的安全の注意点

第8章　医療機器認証に伴う保険適用
1. 医療機器の保険適用の概要 / 2.　保険医療材料の保険適用区分 / 3. 技術料について
4.　医療機器の保険適用の仕組み

第9章 医療機器における広告規制
1. 医療機器広告に関わる法規の概要 / 2. 医療機器広告規制の詳細及び広告表現における留意点

第10章　医療機器の添付文書における対応
1. 旧薬機法の「添付文書等記載事項」と改正薬機法の「注意事項等情報」
2. 添付文書の記載要領 / 3. 注意事項等情報の改正薬機法条文での説明
4. バーコード表示について / 5. 電子添付文書（e-IFU）の海外との比較

第11章　医療機器のトレーサビリティ—UDI 規制と日本の薬機法におけるバーコード表示—
1. UDI 規制とバーコード表示 / 2. 米国の UDI 規制 / 3. EU の UDI 規制
4. 欧米以外の UDI 規制の動き / 5. 薬機法によるトレーサビリティ用のバーコード表示
6. 機器識別子（商品コード）の設定 / 7. 薬機法による電子添文閲覧用のバーコード表示

第12章　医療分野における RFID を利用した活用事例と実装における課題について
1. RFID を含む自動認識技術の活用 / 2. RFID に対する期待と特徴 / 3. RFID 活用の検討と導入
4. RFID の導入に向けたステップ / 5. 医療分野における RFID 活用検討
6. RFID の活用事例と実装における課題 / 7. 導入後の運用と課題

第13章　プログラム医療機器参入のポイント
1. 医療機器の該当 / 非該当判断 / 2. 製品開発 / 3. 認証申請・承認申請の検討
4. 医療機器の広告規制

第14章　オープンデータを利用した医療機器開発の注意点と薬事戦略のポイント
1. 利用可能なオープンデータの種類 / 2. オープンデータ利用の具体例 / 3. オープンデータ利用の注意点

第15章　動物医療機器における審査の概要と申請における留意点
1. 動物用医療機器とは / 2. 動物用医療機器の製造販売承認申請書に添付する資料
3. 審査の流れ / 4. 動物用医療機器の製造販売届出について / 5. 承認申請に係る相談 / 6. 留意事項

排ガス浄化触媒材料の基礎技術

～ Fundamental technology of exhaust-purifying catalytic materials ～

発刊　2023年8月
定価　45,100円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　277ページ
ISBN　978-4-86502-253-7

・地球環境保全のためにも重要性高まる【排ガス浄化触媒】　その“材料技術”の本です。
・触媒の“材料技術”を把握する！　地球のための、環境のための技術開発を急ぐ！
・触媒コート層や排気系、そして触媒材料の分析・解析手法も

小澤　正邦　著

はしがき

第1章　排ガス浄化触媒の背景
1.　持続可能性と排ガス浄化触媒
2.　排ガス浄化触媒と材料の貢献

第2章　排ガス浄化触媒の基本技術
1.　排ガス浄化触媒の特徴
2.　ガソリンエンジン用触媒の構成と概要
　2.1　ガソリンエンジン用触媒の基本構成 /2.2　三元触媒 /2.3　三元触媒への機能付加
3.　ディーゼルエンジン用触媒の構成と概要　3.1　ディーゼル触媒の基本構成 /3.2　酸化触媒（DOC）
　3.3　PM 除去触媒とディーゼル・パティキュレート・フィルター（DPF）
　3.4　NOx 還元触媒（SCR 触媒）
4.　エンジン搭載機の排気触媒技術
　（1）浄化システム故障診断 /（2）二輪車用エンジン排ガス対策 /（3）オフロード車用排ガス浄化
　（4）船舶用エンジン排ガス対策 /（5）燃料種類による影響

第3章　触媒材料の基礎
1.　触媒材料の基礎現象　1.1　触媒の初歩 /1.2　金属表面の構造と吸着・素反応
　1.3　火山型活性序列（valcano プロット、Sabatier 原理）/1.4　dバンド中心理論
　1.5　SMSI効果 /1.6　シンタリング
2.　排ガス浄化触媒における材料とその役割　2.1　ナノ粒子化とサポート材 /2.2　機能分担と材料の役割
　2.3　A/F 変動条件と三元触媒の状態 /2.4　マクロな材料要素

第4章　貴金属材料
1.　貴金属の触媒活性と利用の概要　1.1　貴金属成分の比較 /1.2　貴金属の合金・複合化
　1.3　貴金属の酸化とシンタリング /1.4　貴金属の有効利用
2.　白金（Pt）の物性と利用形態　2.1　利用形態の特徴 /2.2　担体との相互作用
3.　パラジウム（Pd）の物性と利用形態　3.1　利用形態の特徴 /3.2　担体との相互作用
4.　ロジウム（Rh）の物性と利用形態　4.1　利用形態の特徴 /4.2　担体との相互作用

第5章　担体とOSC材料
1.　アルミナ　1.1　結晶構造と組織 /1.2　耐熱性の改善 /1.3　添加物としての利用
2.　ジルコニア　2.1　結晶構造と固溶体 /2.2　担体としての特徴 /2.3　ZrO2 系材料の開発
3.　セリア（CeO2, Ce2O3）
4.　酸素貯蔵能材料
　4.1　酸素貯蔵能 /4.2　セリアジルコニア材料 /4.3　セリアジルコニア系材料の結晶構造
　4.4　セリアジルコニア材料の改良 /4.5　セリアジルコニア / 貴金属系

第6章　機能性触媒材料
1.　ゼオライト触媒　1.1　結晶構造と特性 /1.2　HC 吸着特性 /1.3　SCR 触媒
2.　V2O5/TiO2 系SCR 触媒
3.　ペロフスカイト型複合酸化物　3.1　結晶構造 /3.2　三元触媒
4.　その他の成分とその利用　4.1　汎用される添加元素 /4.2　成分の選択と触媒調製

第7章　触媒コート層
1.　触媒コート層の要素技術
2.　コート成形技術の基礎
　2.1　コート層形成プロセス /2.2　粒子分散系 /2.3　レオロジー /2.4　コート操作
3.　コート層の配置構造
4.　細孔構造と浄化性能　4.1　基材チャネル内のガス拡散 /4.2　コート層内の細孔

第8章　排気系と触媒用基材
1.　排気系の材料
　（1）エキゾーストマニホールド /（2）フロントパイプ /（3）フレキシブルチューブ
　（4）マフラー /（5）テールエンドパイプ
2.　セラミック担体　2.1　対象、構造の特徴 /2.2　コーディエライト材料の特徴
　2.3　形状と装着 /2.4　微粒子フィルターの材料と特徴
3.　メタル担体　3.1　特徴と利点 /3.2　材料と製造法 /3.3　耐熱性向上（耐酸化性）

第9章　触媒材料の分析技術
1.　触媒の材料評価
2.　触媒材料の分析手法　2.1　触媒物性評価と分析技術 /2.2　ガス吸着法
　2.3　ガス脱離法（昇温脱離、昇温還元）/2.4　X 線回折法、X 線小角散乱法 /2.5　電子顕微鏡
　2.6　赤外分光法とラマン分光法 /2.7　XAFS 法 /2.8　XPS /2.9　その他の物理分析
　2.10　計算科学とインフォマティクス

補章　自動車排気規制の経緯

索引

（2023年版）医薬品包装・医療機器包装に関わる 日欧米三極法規制の最新動向と実務対応上のポイント

発刊　2023年8月
定価　36,300円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　171ページ
ISBN　978-4-86502-252-0

★医薬品に関わる日米欧の薬局方（JP・USP・EP）及びICH動向を踏まえて！
★医療機器に関わるISOとJIS周辺の動きとは？
★アジア主要国の法規制情報も収載！

日本包装専士会　元会長　西　秀樹　著

はじめに

第1章　医薬品の容器包装の概要

第2章　薬局方の調和国際会議
2.1　世界薬局方会議 / 2.2　日米欧三薬局方検討会議（PDG:Pharmacopoeial Discussion Group）
2.3　ICH（医薬品規制調和国際会議）

第3章　三極薬局方の最新版
3.1　最新版 / 3.2　日本の薬局方改正審議

第4章　日本薬局方（JP）の医薬品包装の規制
4.1　医薬品医療機器等法 / 4.2　日本薬局方の構成 / 4.3　製剤包装通則
4.4　プラスチック製医薬品容器の試験方法（JP 7.02 1項）/ 4.5　プラスチック製水性注射剤容器の規格（7.02 2項）
4.6　輸液用ゴム栓の規格 / 4.7　注射剤用ガラス容器の規格 / 4.8　点眼剤用プラスチック容器
4.9　その他の製剤の容器に関する通達 / 4.10　シリコーン油についての品質基準 / 4.11　参考情報（JP G項）
4.12　企業の対応例 / 4.13　試験法の概要 / 4.14　第十九改正の動き / 4.15　プレフィルドシリンジの扱い
4.16　JIS化された医薬品包装関連項目 / 4.17　承認申請書記載例解説
4.18　新医薬品の承認申請における容器及び施栓系に関する記載要領 / 4.19　吸着に関する知見
4.20　日本のまとめと実務対応上のポイント / 4.21　ニトロソアミン検出問題

第5章　欧州薬局方（EP）の医薬品包装の規制
5.1　欧州における医薬品審査機関 / 5.2　EP規制の概要 / 5.3　容器製造に使用される材料:EP 3.1項
5.4　プラスチック容器とゴム栓の規格:EP 3.2項 / 5.5　血液及び血液成分の材料と容器の規格:EP 3.3項

第6章　米国薬局方（USP）の医薬品包装の規制
6.1　法律と担当部署 / 6.2　USP / 6.3　USPの構成 / 6.4　注射器用エラストマー（381）
6.5　ガラス容器の規格:USP 660 / 6.6　プラスチック材料の規格:USP 661.1 / 6.7　USP 661.2
6.8　生物学的試験:USP 87 / 6.9　容器―性能試験:USP 671 / 6.10　乾燥・吸着性能試験:USP 670
6.11　USP 1663とUSP 1664 / 6.12　溶出物及び浸出物（E&L）に関するICH審議状況
6.13　ドラッグ・マスターファイル制度における包装材料の申請
第7章　医薬品包装における日欧米の現状比較と実務対応上のポイント
7.1　日欧米の現状比較 / 7.2　実務対応上のポイント

第8章　医療機器包装の規制
8.1　医療機器市場の動き / 8.2　医療機器の製造販売申請における分類
8.3　ISOの品質マネジメントシステム　ISO 13485（JIS Q 13485:2005）/ 8.4　ISOのリスクマネジメント規格
8.5　医療機器製造販売承認申請書 / 8.6　包装に関する要求事項
8.7　JIS及びISO化された医療機器 / 8.8　プレフィルドシリンジの申請と規格 / 8.9　自己注射器の規格
8.10　生体吸収性材料
8.11　「医療機器の製造販売承認申請書における原材料の記載と変更」に関する質疑応答例（Q&A）

第9章　良くある質問
9.1　医薬品原材料マスターファイル（MF）制度 / 9.2　ガンマ線滅菌の規制状況 / 9.3　プラスチックの臭い問題

第10章　医療分野用プラスチックとゴムの特性
10.1　主な材料とその特性 / 10.2　バイオマスプラスチック化

第11章　アジア諸国の法規制状況
11.1　主な国の概要 / 11.2　中国 / 11.3　韓国 / 11.4　台湾 / 11.5　インド / 11.7　フィリピン / 11.8　タイ
11.9　インドネシア / 11.10　マレーシア / 11.11　ミャンマー連邦共和国 / 11.12　カンボジア / 11.13　ブルネイ
11.14　ラオス / 11.15　シンガポール / 11.16　ASEAN諸国の制度一元化の動き

第12章　医薬品包装と医療機器包装のまとめ
12.1　現状のまとめ / 12.2　実務対応上のポイント

第13章 トピックス:食品包装用原料樹脂のPL制度化進捗状況と医療分野への影響
13.1　日本の食品包装規制の仕組み / 13.2　主な業界自主基準（規格）と食品接触物質
13.3　PL制度化の進捗状況 / 13.4　PL適合伝達の義務と方法 / 13.5　PL適合証明書の例
13.6　海外樹脂メーカーの対応例 / 13.7　医薬品包装への影響

第14章　プラスチックに含まれる化学物質と健康影響要因
14.1　考えられる健康影響要因 / 14.2　プラスチックに含まれる化学物質と規制方法 / 14.3　ポリマーの安全性
14.4　今後の議論

第15章　医療分野の包装に関する情報入手方法

参考文献と情報入手先

改訂第3版　撹拌槽の操作・設計のための 計算法と実験法

発刊　2023年7月
定価　44,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　315ページ
ISBN　978-4-86502-251-3

★非ニュートン流体／異粘度流体の撹拌や、新規開発された撹拌翼についての章を追加！
改訂増補版出版以降に筆者らが新たに開発した撹拌翼やメーカーが開発した撹拌翼を加筆
★前作からさらにカラー図表を増やし分かりやすくなりました

名古屋工業大学　教授　博士（工学）
加藤　禎人　著

第１章　撹拌の目的と撹拌槽の構造
１．撹拌の目的 / ２．撹拌槽の構成 / ３．撹拌翼の種類
４．大型翼について / ５．撹拌に使用される主な無次元数

第２章　乱流撹拌における撹拌所要動力の重要性
１．撹拌所要動力から推定できること
２．撹拌翼を使用しない撹拌方式もふくめた撹拌性能の評価方法

第３章　層流撹拌における流脈の重要性
１．流脈とは / ２．流脈の可視化に基づく層流撹拌槽の混合性能評価方法
３．各種大型翼の流脈 / ４．流脈の可視化に基づくホームベース（HB）翼の開発
５．今まであまり紹介されていない大型翼の流脈 / ６．乱流域の流脈

第４章　流動特性
１．層流と乱流および放射流と軸流 / ２．旋回流速度分布と固体的回転半径
３．中心部液面低下と槽壁部液面上昇 / ４．循環流量と吐出流量 / ５．循環時間分布
６．計算例

第５章　動力特性
１．撹拌レイノルズ数と動力の関係 / ２．邪魔板無し撹拌槽の動力相関式
３．邪魔板あり撹拌槽の動力相関式 / ４．各種大型翼の動力相関式
５．種々の幾何形状の撹拌槽の動力相関式 / ６．計算例

第６章　混合特性
１．混合時間とは / ２．典型的な混合パターン / ３．混合時間の推算式
４．大型翼の混合パターン / ５．角槽の混合パターン / ６．非ニュートン流体の混合パターン
７．液高さが高い場合の多段翼の混合パターン / ８．計算例

第７章　伝熱特性
１．撹拌槽の伝熱方式 / ２．撹拌槽壁伝熱係数 / ３．伝熱コイル表面の伝熱係数相関式
４．計算例

第８章　異相系の撹拌
１．気液系の撹拌 / ２．固液系の撹拌 / ３．液液系の撹拌 / ４．計算例

第９章　スケールアップ
１．スケールアップにおける影響因子 / ２．具体的なスケールアップ則と採るべきデータ
３．計算例

第１０章　各種実験方法
１．撹拌所要動力の測定方法 / ２．循環時間分布の測定方法 / ３．フローパターンの測定方法
４．混合過程の可視化および混合時間の測定方法
５．物質移動係数（壁面伝熱係数）の測定方法 / ６．固液間物質移動係数の測定方法
７．気液間物質移動容量係数の測定方法 / ８．流脈の可視化法

第１１章　流動数値解析
１．流動数値解析の検証 / ２．パドル翼付き層流撹拌槽の計算プログラム例
３．大型翼の層流撹拌流動解析結果 / ４．2次元解析による流脈解析結果

第１２章　実機と実験装置における撹拌所要動力の差異
１．皿底槽（実機）と平底槽（実験機）の違い / ２．検討した系
３．乱流域での翼取り付け位置に対する動力の差異 / ４．遷移域から層流域での動力の差異

第１３章　非定常撹拌操作
１．非定常撹拌とは / ２．層流における非定常撹拌 / ３．乱流における非定常撹拌

第１４章　揺動撹拌操作
１．揺動撹拌研究の歴史 / ２．旋回揺動撹拌 / ３．往復揺動撹拌

第１５章　非ニュートン流体および異粘度流体の撹拌
１．非ニュートン流体の撹拌 / ２．異粘度流体の撹拌

第１６章　新規開発された撹拌翼
１．AM翼 / ２．スーパーミックスシリーズ

おわりに

基礎事項・測定・解析・事例から
FT-IRイメージング／マッピング法の活用を考える
～Utilization of FT-IR Imaging / mapping method～

発刊　2023年7月
定価　29,700円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　82ページ
ISBN　978-4-86502-247-6

☆FT - IR測定・分析方法の実務知識を学べる
☆イメージング/ マッピング測定の利用法や、事例をふまえた分析・解析手法を掲載
☆実務者視点・経験による測定時のコツ・実務上の注意点を細かくコメント

あなりす　代表
岡田　きよみ　著

第1章　分析目的の必要性

第2章　分析装置の種類について

第3章　FT-IR の概要
1.FT-IR とは
2.FT-IR の長所と短所

第4章　FT-IR での測定
1.測定方法
2.測定時の注意点
3.顕微測定

第5章　前処理
液体中の浮遊物、あるいは浮遊物のある液体の分離 / 固体あるいは液体からの溶剤を使用した成分分離
固体成分の分離 / 測定物の加工が必要な場合

第6章　測定手順
1.バックグラウンド測定
2.試料測定

第7章　FT-IR 解析の概要
1.スペクトルの解析
　1.1 データベースを使用した解析 / 1.2 ピークからの解析
2.解析で多用される処理
　2.1 差スペクトル　差スペクトルがうまくいかないときのコツ
　2.2 ベースラインとベースライン補正
　2.3 ピーク比率　成分ピークの選択 / ベースラインおよびピーク高さと面積の算出

第8章　イメージング/ マッピングについて
1.スペクトルの可視化
2.イメージング/ マッピングの相違　XY方向の最高空間分解能 / XY方向の空間分解能の自由度 / 測定時間
3.試料の測定から解析画像作成までの手順
4.解析画像の見方
5.イメージング/ マッピング解析例
　5.1 スペクトルピークからの解析画像作成方法および作成した解析画像の見方
　5.2 主成分解析画像を利用したスペクトル解析

第9章　イメージング/ マッピングの分析
1.良品と不良品の成分分析　分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法 / 分析結果 / 考察 / コメント
2.積層体の分析
　＜積層フィルムの分析＞分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法 / 分析結果 / ピークの選択
　＜感熱ラベル(熱を掛ければ発色する層を含有したラベル用紙)の分析＞
　分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法・結果 / コメント / 前処理について
3.セルロースの疎水基分布の確認　分析目的 / 背景 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法 / 分析結果
4.試料中の添加剤の分散性評価
　＜PP注のセルロース分散性評価＞分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法・統計処理の考え方 / 分析結果 / 本分析での分散性の良し悪しの判断
　＜PP中のセルロース凝集形状と形状方向性の評価＞
　分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法・統計解析の考え方 / 分析結果 / コメント
5.樹脂配向の可視化　分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法 / 分析結果 / 配向測定について
6.薬の分析
　＜錠剤の成分分布＞　分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法・分析結果 / コメント
　＜微粒子含有錠剤の成分分析＞
　分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法 / 分析結果 / コメント / 主剤成分の確認のアドバイス
　＜近赤外領域を使用し測定したフィルコートした錠剤の成分分析＞
　分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法 / 分析結果 / 近赤外領域の波長を用いた測定
7.異物の分析
　＜樹脂板上の異物＞　分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法 / 分析結果
　＜酢酸セルロース上の液晶ハジキ部の分析＞　分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法・分析結果 / 補足
　＜フィルム中の繊維状異物 - 異なる空間 - ＞
　分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法 / 分析結果/ コメント
8.劣化の分析
　＜成形体PEの熱劣化過程の可視化＞　分析目的 / 前処理 / 測定方法 / 解析方法 / 分析結果
　＜PE成形体の水劣化＞
　分析目的 / 試料 / 使用する分析機器 / 前処理 / 測定方法(FT-IR) / 解析方法(FT-IR) / 分析結果 / 劣化分析

第10 章　イメージング/ マッピングの利点と留意点
1.利点
2.留意点および対処法

医薬品包装・容器における関連知識と実務上の留意点

発刊　2023年6月
定価　56,100円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　225ページ
ISBN　978-4-86502-250-6

◎医薬品包装・容器材料および表示・添付文書における規制の動き最新動向を解説。
◎包装・容器の各要求特性や包装工程の品質リスクマネジメント、AIによる検査の自動化、包装へのマーキング・バーコード印字手法等も解説
◎パッケージデザイン・色や表示などの考え方や環境対応、ならびに医療現場での包装・容器の取扱いや関連するリスクを紹介

西　秀樹		前田　稔啓	東和薬品(株)
菅野　圭一	東洋アルミニウム(株)	小野田　洋	東和薬品(株)
園山　智之	大成化工(株)	高森　寛子	大日本印刷(株)
平澤　寛	(株)イーズ	前田　有紀	関西医薬品協会
高松　一志	朝日印刷(株)	植村　康一	(一財)流通システム開発センター
老田　哲夫	朝日印刷(株)		
渡辺　信介	朝日印刷(株)	坂本　礼朗	(株)エムエスティ
柴崎　誠	(株)マイクロ・テクニカ	池田　和之	奈良県立医科大学附属病院
中井　直子	東和薬品(株)	下枝　貞彦	東京薬科大学

第1章 三極における医薬品包装の材料・容器の規格と法規制
1. 医薬品の包装用材料（一次包装）/ 2. 日欧米の薬局方 / 3. ICH（医薬品規制調和国際会議）
4. 日本薬局方（JP）の規制 / 5. 米国薬局方（USP）の規制 / 6. 欧州薬局方（EP）
7. 三極医薬品包装法規制のまとめ

第2章　医薬品包装・容器における概要と要求特性
第1節　プレフィルドシリンジの要求特性と留意点について
1. プレフィルドシリンジの形状・材質特性 / 2. 滅菌・包装システム
3. プレフィルドシリンジの規格 / 4. プレフィルドシリンジの薬事規制

第2節　医薬品PTP 包装における概要と要求特性
1. PTP 容器材 / 2. PTP 蓋材 / 3. レギュレーション / 4. バーコード対応PTP
5. チャイルドレジスタントPTP / 6. 偽造防止機付きPTP

第3章「医薬品包装の紙器における要求特性と留意点」～朝日印刷の取組み～
1. 紙器について / 2. 紙器の材料と製造工程 / 3. 個装箱 / 4. デザイン / 5. 医薬品の流通管理
6. 環境を意識した医薬品包装への取り組み

第4章システム/ 機能の特定と品質リスクマネジメント（QRM）～ブリスター包装機を例として～
1. 各種上位図書の概要 / 2. 設備のバリデーションと適格性評価の定義 / 3. システム/ 機能の特定
4. 品質リスクマネジメント（QRM）手法の考え方
5. ブリスター包装機の機能特定と品質リスクマネジメント（QRM）

第5章 医薬品包装工程におけるAI・IOT を利用した検査の自動化について
1. AI を利用した検査事例 / 2. 画像検査におけるAI の可能性
3. 医薬品包装工程でのDX（IOT）への取り組み

第6章 医薬品包装・容器におけるデザインと色の考え方と留意点
1. 医薬品包装におけるデザインと色の考え方の留意事項
2. 調剤・監査及び注射剤の調製における医薬品包装の工夫
3. 患者さんの気持ちに配慮したパッケージデザイン

第7章 医薬品における環境配慮パッケージの基礎知識
～医薬品向け「GREEN PACKAGING」の考え方～
1. 循環型社会実現に向けた社会動向 / 2. 脱炭素社会の実現に向けた社会動向
3. 生活者の意識変化 / 4. DNP のパッケージ事業の取り組み
5. パッケージからできる環境配慮「DNP 環境配慮パッケージング GREEN PACKAGINGR」
6. 医薬品パッケージにおける「GREEN PACKAGING」3 ステップ / 7. エコシステムの構築
8. ライフサイクルにおけるCO2 排出量の把握

第8章 医薬品における包装・容器の表示の考え方
1. 法律・通知等による医薬品の表示 / 2. 医療事故防止対策の表示
3. その他の法律等における医薬品の表示

第9章 医薬品のバーコード表示と添付文書の電子化
1. 薬機法改正によるバーコード表示 / 2. トレーサビリティ用のバーコード表示
3. 薬機法改正におけるバーコーコード表示と添付文書電子化

第10章　マーキングの基礎とバーコード印字における各手法
1. マーキングとは？ / 2. マーキング方法

第11章　医療現場からの要望
第1節　医療現場における医薬品の流れとそのリスクについて
1. 医療現場での医薬品の流れ / 2. 医薬品に関するリスク /
3. 医療現場での医薬品リスクを軽減するために

第2節　包装・表示に関わるメディケーションエラーの実態
1. 医療現場における医薬品の流れとメディケーションエラーの発生場所

第3節　医療用医薬のバーコード表示の現状と今後の展望
1. 医療用医薬品バーコードとは / 2. 医療用医薬品バーコードの現状
3. 医療機関での医薬品バーコードの利用 / 4. 医薬品バーコードのこれから

コスト削減と環境対応に向けた
製造現場の省エネルギー化技術

発刊　2023年6月
定価　59,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　234ページ
ISBN　978-4-86502-248-3

★エネルギー価格高騰と脱炭素対応に備え、自社の負担を減らす手段を検討！
なるべく初期投資を抑える方法は？、設備更新の判断基準は？既存設備を活かす省エネの形とは？、生産の品質確保と省エネの両立のためには？
コンプレッサー・ボイラー・空調など、エネルギー消費が特に多い設備から、乾燥・粉砕・塗装など特定の工程での省エネ対応まで幅広く紹介！

田熊　康秀　オルガノ（株）
長谷川和三　Hasegawa Compressor Consulting Office
山岸　孝司　ＥＳ（株）
市橋　弘茂　ダイナエアー
江原　誠　（株）前川製作所
武田　紗知　（株）カルモア
鈴木　冴佳　（株）ササクラ
神谷　宗克　SPIRAL LOGIC LIMITED
菅原　壮浩　SPIRAL LOGIC LIMITED
石井　利博　アシザワ・ファインテック（株）
星山　貫一　環境工学研究所
立元　雄治　静岡大学
井上　義之　ホソカワミクロン（株）
田端真之介　日本ファシリティ・ソリューション（株）
武田　彰夫　（株）ＭＩＣ武田技術士事務所
野沢　定雄　ＮＰＯ法人栃木県環境カウンセラー協会
石川　照人　理研ビタミン（株）
本田　圭　長島・大野・常松法律事務所
藤本祐太郎　長島・大野・常松法律事務所
宮城　栄司　長島・大野・常松法律事務所
岩佐　茂夫　ＩＷＡＳＡ
坂井　忠志　日本空調サービス（株）
山崎　研二　（株）ＮＴＴデータ
福持　裕之　（株）ＮＴＴデータ

第１章　製造工程／設備管理における省エネ／脱炭素化対応例と提言
第１節　製造工程入口での対応
第１項　水処理技術による工場設備の省エネ対応
1. 水冷式冷凍機の冷却水処理による省エネ /2.RO 膜水処理設備のファウリング抑制による省エネ
第２節　エネルギー消費が特に多い設備での対応
第１項　空気圧縮機及び圧縮空気の省エネ　1. 空気圧縮機の種類と特徴
2. エアコンプレッサー設備の省エネ /3. 夏場の応急対策（夏場のエア不足対策）
第２項　ボイラーにおける省エネ対策事例と検証方法　1. ボイラーにおける省エネ手法について
2. 省エネ対策の事例と検証方法 /3. 今後の脱炭素社会に向けて
第３項　空調設備における省エネ・CO2 削減対策
1. 液式デシカント空調方式の概要 /2. 液式デシカント空調方式の装置構成と特徴
3. 液式デシカント加湿のエネルギー性能評価とCO2 削減効果
第４項　冷凍冷蔵庫の省エネルギー対策とＣＯ２排出量削減
1.現在ある設備の保守点検の強化 /2.機器をリニューアルする
第３節　製造工程出口での対応
第１項　臭気対策における省エネルギー化の進め方　1. 省エネルギーを意識した臭気対策の手順
2. 主な脱臭装置の特徴と環境負荷 /3. 省エネルギー化を目指した脱臭装置の運用
第２項　蒸発濃縮による排水処理の省エネ化技術
1. 蒸発濃縮装置とは /2.　省エネルギー化への取り組み /3. 当社の省エネルギー技術
第４節　特定の工程における省エネ対応
第１項　プラスチック射出成形工場でできる脱炭素化への提案
～成形機の加熱筒の断熱構造と金型の断熱構造による熱漏れ防止
1.　断熱バレル /2. 金型断熱構造「TamaGON」
第２項　微粒子生成における粉砕操作のエネルギー効率向上
1. ビーズミルの特徴 /2. 乾式ビーズミル /3. 湿式ビーズミル /4.　エコ粉砕
第３項　ウイスキー製造工程毎の環境保全と省エネ対策　1. ウイスキー製造に関する概略説明
2. ウイスキーの製造工程 /3. 製造工程毎の環境保全状況と省エネ対策
第４項　材料乾燥工程における省エネルギー対策　1. 乾燥に必要な熱量と乾燥機の熱効率の計算
2. 乾燥前の省エネルギーの検討 /3. 乾燥機の選択による省エネルギーの検討
4. 乾燥操作時の省エネルギー対策
第５項　粉砕機・乾燥機のエネルギ効率向上および運転最適化による省エネルギ化
1. 粉砕機 /2. 乾燥機 /3. IIoT を用いた最適化運転支援による省エネルギ化
第６項　自動車塗装工程における排熱回収システム導入を中心とした省エネルギーへの取組み
1.取組みの背景・経緯 /2.取り組みの基本方針 /3.新エネルギーセンター棟の概要
4.システム導入後の省エネルギー効果

第２章　省エネへの新しいアプローチと現場の実状に即した対応方法
第１節　エネルギー・エクセルギー解析を用いた新たなアプローチ事例
1. エネルギーの基本法則とエクセルギー /2. エネルギーとエクセルギーの違い
3. エクセルギーの定義（理論の解説）
4. エネルギー・エクセルギー解析法の適用事例（ボイラーシステム）
5. エネルギー・エクセルギー解析法の適用事例（空調システム）
第２節　設備投資に頼らない既存設備を活かした省エネ取組
1. 効率的に省エネを推進するためのポイント /2. 効果の大きかった取組例
第３節　食品工場における品質と省エネの両立　1.　活動背景 /2.　品質に関わるエネルギーの成り立ち
3. 組織改革の実施 /4. 組織改革によって生まれた省エネ事例

第３章　省エネ関連法と製造業における脱炭素に係る法務
1. 省エネ法の概要と近時の改正 /2. 建築物省エネ法と近時の改正 /3. 製造業における脱炭素手法と法務

第４章　エネルギー使用量の見える化と算定方法
第１節　電力量把握と具体的な施策の展開方法　1. 電力量削減の意義 /2. 電力量の実際 /
3. 自社における電力量把握の流れ /4. 圧搾空気の省エネと電気料金
第２節　省エネ効率化に向けた電気の見える化とデータ活用方法
1. データの収集　～無理なく身近なところから～
2.データの活用手法　～見える化・魅せる化・共感化～ /3.「電気の見える化」　～原単位管理～
4.IoT 化推進のために　～まとめにかえて～
第３節　製品別カーボンフットプリントの算出及び可視化方法
1. 製品別CFP 可視化の先進的な取り組み /2. 製品別CFP 可視化における重要論点
3. 製品別CFP 可視化の実行 /4. ソリューション導入の検討・推進 /5. 情報資産のさらなる活用
第４節　省エネ取り組みの社内的意義とその評価方法
1. CO2削減の意義 /2. 経営の理解の重要性 /3. 原単位の導入 /4. 省エネの重要性 /5. 社内の体制整備

ハプティクス
～触覚フィードバック技術の現在と今後～

発刊　2023年6月
定価　62,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　269ページ
ISBN　978-4-86502-249-0

本当に触っているみたい！？　触覚を再現する技術　ハプティクス
研究変遷から可能性まで 多様な大学・企業の研究者が寄稿
様々な考え方を網羅的に理解でき今後の活用のヒントになる一冊！

篠田　裕之　東京大学
吉元　俊輔　東京大学
下条　誠　電気通信大学
永野　光　神戸大学
高崎　正也　埼玉大学
三木　則尚　慶應義塾大学
矢野　博明　筑波大学
大岡　昌博　麗澤大学／名古屋大学
竹内　伸　Tianma Japan株式会社
半田　拓也　日本放送協会
田中　由浩　名古屋工業大学
佐藤　克成　奈良女子大学
荒井　観　株式会社資生堂
岡嶋　克典　横浜国立大学
安藤　潤人　立命館大学
寒川　雅之　新潟大学
野間　春生　立命館大学
大林　勇人　日本電気株式会社
山田　順子　帝人株式会社
北村　恵一　帝人フロンティア株式会社
折田　純久　千葉大学
荻野　孝士　凸版印刷株式会社
五十嵐智貴　日産自動車株式会社

第１章　触覚フィードバック技術のこれまでと今後の可能性
１．ハプティクス /２．ハプティクス研究の変遷 /３．触覚フィードバックの可能性
４．ハプティクスの技術課題 /５．ハプティクスの新しい可能性 /６．ハプティクスを活用するために
第２章　触覚を可視化する技術～触覚の理解と各種触覚センサ～
第１節　触覚の正確な理解　触覚の計測・評価・定量化の基礎技術
１．触覚情報計測の概要 /２．触覚理解のための計測手法 /３．触覚情報計測システムの開発事例
第２節　触覚センサの原理と動向１．触覚の特徴 /２．触覚センサの概要 /３．触覚センサの動作原理
４．触覚センサの開発例 /５．すべり覚センサの動作原理と開発例 /６．すべり覚センサの開発例
７．近接覚センサの動作原理 /８．近接覚センサの開発例 /９．新製法& 新材料の利用
第３章　触覚を再現する技術
第１節　触覚の再現手法の基礎
第１項　機械的振動刺激を用いた触覚再現
１．刺激提示部位の検討 /２．刺激提示アクチュエータの検討 /３．振動刺激による多様な触覚再現の研究例
第２項　吸引圧刺激を用いた触覚再現
１．指先装着型触覚ディスプレイに求められる仕様 /２．指先装着型吸引触覚ディスプレイ
３．指先装着型吸引触覚ディスプレイを用いた硬軟感提示の例
第３項　固体表面の超音波振動を利用した皮膚感覚提示
１．超音波振動とその励振方法 /２．超音波振動を用いた皮膚感覚提示
３．スクイーズ膜効果による皮膚感覚消去
第４項　電気刺激・熱刺激での再現　１．電気式触覚ディスプレイ /２．静電触覚ディスプレイ
３．冷温感ディスプレイ /４．提示すべき触覚とは―触覚の定量化
第２節　ハプティックデバイス最新動向
第１項　ハプティックインターフェースの効果的な設計
１．バーチャル空間と実空間の接続関係に基づくハプティックインタフェース
２．ハプティックインタフェースの実現方式 /３．ハードウエア設計
４．ソフトウエア設計 /５．その他の検討事項
第２項　各種アクチュエータとハプティクス
１．アクチュエータに求められる仕様 /２．メカニカルベースのハプティックデバイス
３．触覚ディスプレイ /４．その他の原理のハプティックデバイス
第３項　触覚技術の普及と簡易触覚デバイス　１．触覚デバイス普及の困難性 /２．VR技術の普及
３．VRの隆盛になぞらえた触覚技術普及のためのステップ /４．簡易触覚デバイス
５．普及している触覚デバイスの利用
第３節　触覚ごとの再現技術
第１項　硬さ・柔らかさの表現
１．硬さ・やわらかさの知覚 /２．硬さ・やわらかさの表現方法 /３．今後の展望
第２項　ざらつき・滑らかさ・凹凸の表現　１．ヒトの粗さの知覚メカニズム /２．ミクロ粗さの再現
３．マクロ粗さ・凹凸の再現 /４．粗さ知覚の発展および個人差
第３項　温感・冷感の表現　１．温冷感覚の知覚特性 /２．温冷感覚の提示技術
第４節　空中ハプティクス技術の概要と可能性　１．万能性のある触感再現
２．空中超音波による触感再現 /３．空中超音波触覚提示の現状 /４．可能性と課題
第４章　触覚周辺の技術と課題
第１節　触覚のクロスモーダル効果とその応用　１．日常の経験に沿ったクロスモーダル効果
２．日常の経験に反するクロスモーダル現象 /３．視触覚による身体感覚の変調
４．触覚のクロスモーダル活用 /５．体性感覚へと広がるクロスモーダル活用
第２節　触覚の標準化の課題　１．ヒトの感覚 /２．感覚の標準 /３．メディアにおける標準化
第５章　ハプティクス活用事例と提案
第１節　メディアとハプティクス　１．メディア × ハプティクス の可能性
２．メディアにおけるハプティックインターフェース /３．今後の展望
第２節　VR　１．VRにおける触覚 /２．触覚提示 /３．これからのVR
第３節　メタバース・XR　１．「ハプティクス」の定義 /２．現時点における「ハプティクス」の概観
３．「ハプティクス」の社会やビジネスにおける活用
第４節　ハプティクスウェア　１．布状二次元通信シートの開発
２．ハードウェアとソフトウェア /３．今後の展望
第５節　ハプティクス技術の医療分野への応用　１．ロボット支援手術 /２．医学教育と研修
３．リハビリテーション /４．プロセスティクスおよびオーソティックス /５．医療診断 /６．歯科治療
７．眼科手術 /８．ウェアラブルデバイス /９．3D プリンティングとの連携 /10．ウェアラブルロボット
11．画像診断の支援
第６節　遠隔地の仮想体験・教育プログラムへの応用
１．遠隔体験 ～ リモートによる遠隔地の仮想体験 /２．遠隔体験とハプティクス
第７節　自動車とハプティクス　１．自動車への静電式スイッチ採用の課題と採用事例
２．自動車における振動アンサーバックスイッチの採用 /３．振動アンサーバックによる振動音の課題

凍結乾燥技術
～よくあるトラブル対策、設備設計／スケールアップ対応、凍結乾燥例と工程管理

発刊　2023年3月
定価　55,000円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　190ページ
ISBN　978-4-86502-246-9

★現場で頻繁に直面するお困り事を中心に、凍結乾燥における製造工程、洗浄や品質管理、スケールアップの対応方法まで満遍なく網羅！
這い上がり、飛散、コラプス、収縮、発泡、破瓶などのトラブルは何故起こるのか？　処理時間を短くしたい、製品を均一に乾燥したい、湿度管理や静電対策、異物混入対策は？　処理プロセスと品質管理について、よくあるお困り事を網羅し解説

荒木　徹也　東京大学
米持　悦男　星薬科大)
大塚　和摩　科研製薬(株)
盛本　修司　(株)モリモト医薬
林　茂雄　(株)モリモト医薬
川崎　浩延　(株)モリモト医薬
尾池　智幸　マイクロ波化学(株)
木谷　径治　マイクロ波化学(株)
菅野　雅皓　マイクロ波化学(株)
重藤　知夫　産業技術総合研究所
中川　究也　京都大学
細見　博　共和真空技術(株)
中村健太郎　日揮(株)
志賀　康浩　千葉大学
若山　清香　山梨大学
伊藤　大裕　山梨大学
若山　照彦　山梨大学
芳賀　文絵　東京文化財研究所
鈴木　杏梨　(株)高研
齋藤　舞　(株)高研

第１章　凍結乾燥の基礎
第１節　凍結乾燥プロセスと凍結乾燥機の概要
はじめに/１．凍結乾燥の基礎/２．凍結乾燥機の概要

第２節　乾燥と凍結現象の基礎
１．凍結乾燥の基礎理論/２．医薬用凍結乾燥機の分類/３．乾燥と凍結現象の基礎

第３節　凍結乾燥機の洗浄と管理方法
はじめに/１．洗浄性評価に関連するガイドラインと洗浄性評価の管理基準の例
２．凍結乾燥機の洗浄及び滅菌/３．凍結乾燥機の管理方法/おわりに

第４節　トピック技術と最新動向
第１項　スプレー式連続凍結乾燥装置の開発～バイオ医薬品等への展開
はじめに/１．連続凍結乾燥(mCFD) の概要、原理/２．mCFD 装置による凍結乾燥プロセスの特長
３．mCFD 装置で製造した凍結乾燥粉末の特長、医薬品研究開発・製造へのインパクト
４．新型コロナ感染症に対する当社のmCFD 装置と従来法の比較/５．当社で試作した粉末の品質評価
６．今後の展望/７．＜参考＞従来技術による凍結乾燥の医薬品製造における課題
第２項　マイクロ波技術の凍結乾燥への適用
１．マイクロ波とは/２．技術プラットフォーム/３．マイクロ波凍結乾燥の原理
４．マイクロ波凍結乾燥の適用例/５．マイクロ波凍結乾燥装置の実用化
第３項　サンドイッチ凍結乾燥法によるナノ粒子基板展開とナノ粒子以外への応用
１．ナノ粒子の顕微鏡観察の必要性/２．試料の基板展開と凝集
３．通常の凍結乾燥法の限界/４．サンドイッチ凍結乾燥法/５．ナノ粒子以外への応用

第２章　凍結乾燥のよくあるトラブル事例と対策Ｑ＆Ａ～作業効率化と品質向上に向けて
１．凍結乾燥製品の品質不良の改善/２．凍結乾燥プロセスの改善/３．製品品質の安定化

第３章　凍結乾燥製造設備の設計と考え方
はじめに/１．無菌医薬品製造用 凍結乾燥設備の設計/２．凍結乾燥設備への入出庫方法と環境管理
３．無菌医薬品製造に関する凍結乾燥設備のレギュレーション、規格
４．食品製造用 凍結乾燥設備の設計/おわりに

第４章　スケールアップの検討と実施手順
はじめに/１．スケールアップの注意点/２．試験装置の凍結乾燥から生産装置へのスケールアップ検討
３．スケールアップの実験例

第５章　製品/ 形態ごとの凍結乾燥技術と必要な工程管理
第１節　医薬品における凍結乾燥技術と凍結乾燥製剤の管理
はじめに /１．凍結乾燥製剤(バイオ医薬品) に用いられる添加剤/２．添加剤の各臨界温度について
３．医薬品における凍結乾燥プログラムの設計と留意点
４．凍結乾燥製剤(バイオ医薬品) の製造管理、品質管理及び輸送 /おわりに

第２節　凍結乾燥多血小板血漿の可能性
はじめに/１．新鮮PRP は骨癒合促進効果を有する/２．新鮮PRP の半減期は極めて短い
３．凍結乾燥PRP (Freeze-dried PRP;FD-PRP) /４．成長因子の検討
５．凍結乾燥PRP の骨癒合促進効果(ラット腰椎固定術モデル) /６．凍結乾燥PRP についての報告
７．iPS 細胞由来血小板製剤の可能性

第３節　生殖細胞における凍結乾燥技術
はじめに/１．動物細胞の凍結乾燥保存の試み/２．実用化に向けた取り組み/３．宇宙時代に向けて
４．動物遺伝資源の凍結乾燥の展望

第４節　食品の凍結乾燥技術とサイクル改善
はじめに/１．インスタント食品製造の技術概要
２．成型加工食品製造の技術概要：卵スープの凍結乾燥サイクル改善事例
３．今後の展望と技術的課題

第５節　紙の真空凍結乾燥　水損紙資料の処置について
はじめに/１．被災した紙資料のレスキューと真空凍結乾燥
２．紙資料に対する真空凍結乾燥の利点と課題 /おわりに

第６節　凍結乾燥化粧品の製造技術と安定性改善のポイント
はじめに/１．凍結乾燥による成分の安定化/２．処方のポイント(使用感、安定性を改善するポイント)
３．凍結乾燥を用いた化粧品製造例/４．処理後の工程(凍結乾燥品の取り扱い方) /５．装置の洗浄手法
おわりに

より良い環境経営に向けた
CO_2排出量計算・LCAの実務と実用例

発刊　2023年3月
定価　55,000円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　180ページ
ISBN　978-4-86502-245-2

★Scope3　カーボンフットプリント　インベントリ分析… 二酸化炭素排出量算定に必須の実務ひとまとめ！
★環境への寄与に注目が集まる現在、企業活動に欠かせない環境負荷の可視化
最重要の二酸化炭素排出量計算／LCAの基礎から気になるポイントまで第一線を走る執筆陣が解説！

稲葉　敦　(一社) 日本LCA推進機構
内田　裕之　みずほリサーチ&テクノロジーズ (株)
三浦　秀樹　(株)ゼロック
山岸　健　(一社) サステナブル経営推進機構
三浦　仁美　積水化学工業 (株)
鶴田祥一郎　(一社) サステナブル経営推進機構
柴原　尚希　中部大学
中野　勝行　立命館大学
冨永　聖哉　(株)ATGREEN
小原　聡　東京大学
冨田　斉　(一社) プラスチック循環利用協会
加戸　卓　大日本印刷(株)
礒原豊司雄　日本製鉄(株)
平野　克己　日本塗装機械工業会
磯部　眞弓　日産自動車(株)

第１章　CO２排出量計算／LCAの基礎
第１節　これからの環境経営におけるLCAの活用
１．LCAに関する国際標準規格/２．LCAの3つの波(歴史)/３．今後のLCAに関する活動/４．まとめ

第２節　CO2排出量計算手法概論
１．CO2 排出量の算定が求められている背景と現状/２．CO2 排出量算定の概略
３．企業経営とCO2 排出量の把握

第２章　CO2排出量計算／LCAの実務
第１節　データベース・ソフトウェアの利用と考え方　１．LCA データベース/２．LCA ソフトウェア

第２節　自社計算システムの開発
１．自社計算システムとは/２　LCAやCO2排出量計算システムの全体像
３．自社計算システムの例①：環境分析ツール 東レ「T-E2A」
４．自社計算システムの例②：日立製作所開発　社内向け環境影響評価システム

第３節　組織評価としてのLCA活用方法
１．組織評価としてのLCA活用とは/２．組織評価を行う場合の手順/３．企業事例紹介/４．今後について

第４節　カーボンプライジング
１．炭素価格とは何か/２．カーボンプライシングの方法
３．想定されている炭素価格/４．企業活動とカーボンプライシング

第３章　実践上のポイント
第１節　同一工場複数製品へ排出量を割り当てるには
１．同一プロセスから複数製品が生じる場合について/２．配分が生じた際のLCA 実施優先順位について
３．まとめと配分に関する課題について
第２節　輸送に関する環境負荷の算定方法
１．基本的な算定方法/２．算定の実務における輸送の取り扱い/３．データベースにおける貨物輸送の取り扱い

第３節　再生材を自ら再利用する場合のLCA実施手法
１．基本的な考え方/２．同一工場内で再利用するケース(単位プロセスの拡張)
３．リユースするケース(使用回数による配分)dai/４．社会全体で再生材の利用を考えるケース/５．その他

第４節　他の製品で再生材を利用する場合のLCA実施手法
１．基本的な考え方/２．再生材を利用する立場、提供する立場/３．その他

第５節　再生可能エネルギーを使った場合のLCA
１．再生可能エネルギーを創出する事業者側の目線からのLCA
２．再生可能エネルギーを利用する事業者側の目線からのカーボンフットプリント算定への反映

第６節　バイオプロセスのLCA の進め方
１．バイオプロセスにおけるLCA の進め方/２．バイオプロセスのLCA に特有の課題と注意点

第４章　分野別CO2排出量計算／LCA実例
第１節　プラスチックのLCA
１．LCA とは/２．LCA の手順/３．LCA でプラスチックのリサイクルを考える
４．廃プラスチックの有効利用における環境負荷削減貢献量の評価

第２節　包装材料とLCA排出量計算
１．包装材料LCA の重要性/２．包装材料のLCA/３．包装材料のLCA の課題

第３節　鉄鋼製品のLCAとCO２排出量計算
１．鉄鋼製品の製造段階の排出/２．鉄鋼製品の使用段階の排出
３．鉄鋼製品のリサイクル性/４．鉄鋼製品のサイクル効果を考慮したLCA の考え方とISO 20915 規格
５．鉄鋼製品のLCI データ/６．鉄鋼以外の金属製品のLCA/７．鉄鋼製品のLCA における課題

第４節　塗装工程のCO2換算GHG排出量計算
１．LCA による塗装のCO2 排出評価/２．工業塗装でのCO2 排出量の算出/３．塗装によるCO2 削減量の算出

第５節　乗用車/ 電気自動車のCO2 排出量計算
１．自動車のLCA 評価の目的と対象範囲/２．ライフサイクルインベントリー分析・インパクト分析(結果と解釈)
３．自動車のLCA における課題および今後の動き

吸着技術の産業応用

～基礎知識・吸着剤の特性・技術応用事例～

発刊　2023年2月
定価　63,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　348ページ
ISBN　978-4-86502-244-5

☆環境・バイオ・エネルギー分野での吸着技術の応用事例を掲載
☆活性炭・ゼオライト・MOF等の各吸着剤の特徴・合成法から産業応用時の留意点を各事例で解説
☆計算機科学・機械学習等を利用した材料の吸着予測の最新知見を掲載

大久保貴広　岡山大学
濱本　芳徳　九州大学
永廣　卓哉　大阪産業技術研究所
飯山　拓　信州大学
町田　基　千葉大学
天野　佳正　千葉大学
宮本　学　東海国立大学機構
岐阜大学
伊藤　美和　オルガノ（株）
渡邉　哲　京都大学
鈴木　孝宗　東京理科大学
稲垣　怜史　横浜国立大学
田中　俊輔　関西大学
中津山　憲　（株）サンテックス/
（公財）におい・かおり環
境協会
足立　貴義　大陽日酸（株）
武井　宏之　大陽日酸（株）
幸村　明憲　（株）ＩＨＩ
鈴木　正哉　産業技術総合研究所
万福　和子　産業技術総合研究所
齋藤　寛之　量子科学技術研究開発機構
宮脇　仁　九州大学
廣田　潔憲　産業技術総合研究所
本田　真也　産業技術総合研究所
渋谷　徹　（株）日本海水
大渡　啓介　佐賀大学
渡辺　春夫　渡辺春夫技術士事務所
林　智広　東京工業大学
岩崎　富生　（株）日立製作所
宮川　雅矢　工学院大学
正部家隼人　工学院大学
高羽　洋充　工学院大学

第1章　液相吸着現象
1.液相吸着に関与する相互作用/ 2.液相吸着に特徴的な概念/ 3.液相吸着に関連する最近の進展
第2章　吸着平衡と吸着速度
1.吸着平衡/ 2.吸着速度
第3章　吸着量の測定
1.気相における吸着量測定/ 2.液相における吸着量測定
第4章　吸着に影響を与える吸着剤の因子
1.固体表面への吸着現象/ 2.細孔径と吸着機構
第5章　主な吸着材の特徴と概要
第1節　活性炭
1.活性炭とは/ 2.他の吸着剤と活性炭の比較/ 3.活性炭の製造方法/ 4.活性炭の性能/ 5.活性炭の性状分析
第2節　ゼオライト
1.ゼオライトとは/ 2.代表的な合成ゼオライト/ 3.ゼオライトの吸着特性/ 4.ゼオライトの多孔性評価
第3節　イオン交換樹脂　1.イオン交換樹脂とは/ 2.イオン交換樹脂の利用/ 3.適用例
第4節　ソフト多孔性錯体 ELM-11 に対する水吸着の影響
1.ELM-11 の合成と特性評価/ 2.水吸着が ELM-11の結晶構造と CO2 吸着量に及ぼす影響
3.水分子の導入が誘起するアモルファス相の形成/ 4.細孔容量の減少メカニズム
第6章　吸着材として利用可能な各材料の形態制御の考え方
第1節　メソポーラスシリカ　1.メソポーラスシリカの合成法/ 2.有機修飾メソポーラスシリカの合成法
3.有機修飾メソポーラスシリカを用いた吸着材の実例
第2節　ゼオライト
1.ゼオライト合成法の概略/ 2.ゼオライトの結晶化メカニズム/ 3.有機 SDA とシリケートの疎水性相互作用
4. LTA 構造をもつゼオライトの親水性・疎水性/ 5.ポストシンセシス処理によるゼオライトの構造制御
6.ゼオライトナノ粒子の調製/ 7.メソ孔とミクロ孔を併せもつゼオライトの調製
第3節　金属有機構造体（MOF）　1.合成方法/ 2.成形加工
第7章　吸着現象を利用した応用プロセス
第1節　脱臭　1.吸着を応用した脱臭の概要/ 2.脱臭の特異性と嗅覚閾値/3. 吸着剤の種類と特徴
4.脱臭剤とにおい成分の接触方法/ 5.吸着法脱臭装置の構成/ 6.吸着剤のリサイクル
7.吸着剤による臭気対策における留意点
第2節　一酸化炭素ガス分離除去方法の概要
1.一酸化炭素の分離除去方法/ 2.空気中の一酸化炭素/ 3.窒素ガス中の一酸化炭素/ 4.加熱炉中で発生する一酸化炭素
第3節　排煙脱硝技術における触媒反応機構とNH3吸着・脱離挙動
1.プロセスの概要/ 2.脱硝触媒における反応機構/ 3.脱硝触媒におけるNH3吸着・脱離現象を確認する簡易試験
第4節　施設園芸栽培用 CO2 回収における手法と課題
1.施設園芸栽培用 CO2 回収施用技術/ 2.CO2 回収装置/ 3.濃度差法による CO2 回収施用の課題と今後
第5節　貴金属を使わない新しい水素化物の探索と水素吸蔵への利用
1.水素吸蔵合金/ 2.高温高圧水素化技術/ 3.アルミニウム？鉄合金水素化物
第6節　吸着式ヒートポンプ　1.吸着現象を利用したヒートポンプ技術概要/ 2.改善のポイント/ 3.研究開発動向
第7節　除湿　1. 吸着剤を用いた除湿方法 / 2. 用いられる吸着剤の種類と特性 / 3. 高性能化の課題と研究例
第8節　抗体医薬品の精製と吸着剤の活用　1.抗体医薬品の生産プロセス/ 2.バイオ医薬品の特徴と精製工程の目的
3.クロマトグラフィーによる抗体医薬品の精製/ 4.抗体医薬品の精製技術の開発動向
第9節　抗体医薬品製造における凝集体の除去と抑制
1.バイオ医薬品の凝集/ 2.凝集体の発生成長と原因/ 3.凝集体の除去技術/ 4.凝集化の抑制技術
5.抗体医薬品の凝集体を特異的に捕捉する吸着剤の開発
第10節　排水処理　1.排水中のフッ素・ホウ素処理における概要/ 2. 排水処理における吸着剤の選択
第11節　レアメタル回収　1.大環状化合物を利用した抽出試薬の分子設計と抽出特性
2.大環状化合物を利用した吸着剤による金属の吸着特性/ 3.バイオマス廃棄物を利用した吸着剤による金属の吸着
第12節　金属酸化物の吸着水と帯電 -同質多形酸化鉄の検討-
1.水分の吸脱着/ 2.水素イオンの吸脱着/ 3.吸着水と下地金属酸化物
第8章　吸着分野における計算機科学・機械学習等の適用
第1節 材料表面への生体分子の吸着と機械学習を用いた吸着の予測
1. 生体分子と材料の相互作用 / 2. 機械学習を用いた単分子膜へのタンパク質吸着の予測
3. 高分子薄膜への血清成分の吸着量の予測
第2節 マテリアルズ・インフォマティクスによるバイオ由来材料との吸着性に優れた無機材料の設計
1.DNA との吸着性に優れたセラミックス材料を設計する解析モデル
2. 吸着性（密着強度）の高い材料の設計方法 / 3. 最適設計の結果および考察
第3節 分子シミュレーションと機械学習による有機粘土の吸着特性の探究
1. 層状粘土鉱物と有機修飾による機能化 / 2. 分子動力学シミュレーションによる層間構造の理解
3. 機械学習による吸着量予測

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

発刊　2023年1月
定価　51,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　192ページ
ISBN　978-4-86502-243-8

◎医薬品・医療機器・化粧品・金属製品・衣料品などで起こった皮膚炎症の分析
●皮膚安全性評価試験の現状と求められているポイント
◎皮膚にやさしい製品開発を考える上での基本と注意点を学べる書籍

＜監修＞
関東　裕美　（財）日本エステティック（公財）日本毛髪科学協会　稲田堤ひふ科クリニック
＜執筆者＞
相場　節也　松田会松田病院
宮内　剣児　ポーラ化成工業（株）
笠原　智子　ポーラ化成工業（株）
峠岡　理沙　京都府立医科大学大学院
飯島　茂子　はなみずきクリニック
杉浦真理子　第一クリニック
伊藤　崇　東邦大学医療センター大森病院
伊藤　明子　ながたクリニック
鷲崎久美子　大森町皮ふ科・東邦大学
杉山真理子　（一社）SSCI-Net・藤田医科大学
松永佳代子　（一社）SSCI-Net・藤田医科大学
河上　強志　国立医薬品食品衛生研究所
野村　祐介　国立医薬品食品衛生研究所
小島　肇夫　国立医薬品食品衛生研究所
岩田　宏　（株）恵理化
権　英淑　コスメディ製薬（株）
池田　直哲　味の素（株）
三谷　進　（一社）日本繊維製品品質技術センター
鈴木　陽二　（株）ダイセル
久間　將義　東洋ビューティ（株）
関東　裕美　（財）日本エステティック（公財）日本毛髪科学協会　稲田堤ひふ科クリニック

第1章　皮膚一時刺激反応とアレルギー反応のメカニズム
1. 接触皮膚炎とは / 2.Adverse outcome pathway について
3. アレルギー性接触皮膚炎の発症機序－感作相
4. アレルギー性接触皮膚炎の発症機序－惹起相 / 5. 刺激性接触皮膚炎の発症機序

第2章　ヒト皮膚刺激に関連する測定試験
第1節　企業でのパッチテスト
1. オープンパッチテスト / 2. クローズドパッチテスト
第2節　医療現場でのパッチテスト
1. パッチテストの対象
2. パッチテストの方法

第3章　病的皮膚のパッチテスト評価
1. アトピー性皮膚炎（AD）患者のPT / 2. 小児におけるPT時の注意 / 3. 乾燥肌におけるPT時の注意

第4章　刺激における炎症の主な原因物質
第1節　医薬品
1. アレルギー性皮膚障害 / 2. 医薬品の原因製品種類別のアレルギー性皮膚障害
3. 皮膚障害の原因物質追求のための検査 / 4. 症例提示
第2節　化粧品
1. 化粧品によるアレルギー性接触皮膚炎を疑う症状 / 2. 主な原因物質
3. 原因アレルゲンを特定するまでの流れ
第3節　衣料品
1. 衣料品と接触皮膚炎 / 2. 衣料品による接触皮膚炎の現状
3. 衣料品による接触皮膚炎の原因検索 / 4. 症例提示
第4節　金属製品
1. 検査
第5節　思いがけない原因・特殊例

第5章　一般用品による皮膚健康被害に関するSSCI-Netの仕組みと関連省庁との連携
1.SSCI-Net の仕組みと事業 / 2.SSCI-Net の実績 / 3. 関連省庁との連携

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
1. 医療機器の上市に必要な皮膚安全性評価法とその国際動向
2. 医療機器によるアレルギー性接触皮膚炎における原因究明事例

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法試験の状況
1. 薬機法で求められる要件 / 2. 医療医薬品 / 3. 医療機器 / 4. 医薬部外品 / 5. 化粧品 / 6. その他の規制

第8章 皮膚刺激を考えた製品開発事例
第1節　化粧品（洗顔料）
1. 洗顔料に使われる成分の皮膚への影響 / 2. 刺激を緩和する成分
3. 洗顔料の処方の組み方
第2節　機能性化粧品の開発における皮膚への影響を考慮した留意点
1. 機能性化粧品の安全性の考え方 / 2. 機能性化粧品の開発時における安全性評価の考え方
3. 機能性化粧品開発時のヒトを用いた安全性評価
4. 上市後の機能性化粧品の製品における再評価
第3節　皮膚安全性を考慮した経皮吸収製剤の開発
1. 経皮吸収製剤の概要と現状 / 2. 経皮吸収製剤の種類
3. 経皮吸収製剤開発における有効成分特性と経皮吸収挙動 / 4. 皮膚安全性を考慮した処方設計
第4節　パーソナルケア洗浄用アミノ酸系界面活性剤
1. アミノ酸と皮膚の関係 / 2. アミノ酸系界面活性剤
3. アミノ酸系アニオン界面活性剤 / 4. アミノ酸系カチオン界面活性剤
第5節　低刺激な洗浄剤原料の開発
1. 洗浄剤の種類と用途 / 2. 最近の技術動向
3. 低刺激な洗浄剤原料　セルモリスAMM06の開発
4. 低刺激な洗浄剤原料　セルモリスAML20の開発
第6節　衣料品における皮膚刺激の要因と設計・製造時の対策
1. モノフィラメント糸 / 2. ヒートカット加工 / 3. 金属製・樹脂製資材

ゲノム編集技術～実験上のポイント／産業利用に向けた研究開発動向と安全性周知

発刊　2023年1月
定価　64,900円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　315ページ
ISBN　978-4-86502-242-1

★ゲノム編集に関する知財情報や海外での規制、派生技術、ゲノム編集操作上の各種ポイント、細胞や動植物・微生物でのゲノム編集の実際と実用化に向けた研究トピックスを解説！
★消費者に正しくゲノム編集を理解してもらうためには？安全性周知のための情報発信をどう行うか？企業に求められる対応を整理

立川　雅司　名古屋大学大学院
松尾真紀子　東京大学
加藤　浩　青山特許事務所
北條　宏徳　東京大学大学院
森田　純代　群馬大学
堀居　拓郎　群馬大学
畑田　出穂　群馬大学
藤井　渉　東京大学大学院
小西　裕之　愛知医科大学
兵頭　寿典　愛知医科大学
伊藤　裕子　文部科学省　科学技術・学術政策研究所
太田　明伸　愛知医科大学
安田勝太郎　京都大学
長船　健二　京都大学
荒木　喜美　熊本大学
宮岡佑一郎　（公財）東京都医学総合研究所
吉村　康秀　大阪大学大学院
水多　陽子　名古屋大学高等研究院
川口　航平　名古屋大学大学院
白武　勝裕　名古屋大学大学院
久野　裕　岡山大学
加星　光子　農業・食品産業技術総合研究機構
安倍　史高　農業・食品産業技術総合研究機構
佐藤　和広　岡山大学
家戸敬太郎　近畿大学
野村　俊尚　理化学研究所
荒添　貴之　東京理科大学
崔　龍洙　自治医科大学
相羽　由詞　自治医科大学
織田　健　酒類総合研究所
髙須　陽子　農業・食品産業技術総合研究機構
田村　俊樹　（一財）大日本蚕糸会
大西　彰　日本大学
三浦　浩美　東海大学
大塚　正人　東海大学
堀内　浩幸　広島大学大学院
小泉　望　大阪公立大学
山口　富子　国際基督教大学

第１章　ゲノム編集技術の関連トピックス
第１節　ゲノム編集に関わる各国の規制
第２節　ゲノム編集技術の最近の特許動向
第３節　ゲノム編集ツールの派生技術
第１項　ゲノム編集技術を用いた転写調節
第２項　エピゲノム編集とその応用について

第２章　ゲノム編集実験の流れと操作上のポイント
第１節　高いゲノム編集効率へ向けたgRNA配列の選定方法
第２節　ゲノム編集実験におけるターゲット遺伝子の選び方
第３節　遺伝子ノックアウト、ノックイン設計法
第４節　ゲノム編集に伴うオフターゲット効果と改善策
第５節　ゲノム編集による非標的変異リスクとその予測・回避技術
第６節　Tandem Paired Nicking法によるノックイン

第３章　分野別応用編～産業利用に向けた研究開発動向
第１節　産業利用の現状及び応用先の拡大と障壁
第２節　医療応用
第１項　ゲノム編集技術を応用した遺伝子治療法の開発と現状
第２項　iPS細胞
第３項　ES細胞における効率良く安全なゲノム編集のための手法
第４項　疾患別ゲノム編集技術
第３節　植物・農作物
第１項　ゲノム編集酵素のデリバリーと植物の特性改良
第２項　トマト～果実糖度の増強～
第３項　ゲノム編集によるムギ類種子休眠性の改良
第４節　水産養殖
第１項　魚（マダイ）へのゲノム編集適用
第２項　微細藻類におけるゲノム編集技術及び開発動向
第５節　微生物／細菌
第１項　バクテリアへのゲノム編集技術導入と課題解決アプローチ
第２項　CRISPR-Cas 殺菌技術の薬剤耐性菌対策への適用
第３項　工業利用に向けた菌～麹菌の有用物質生産向上
第６節　動物
第１項　昆虫のゲノム編集
第２項　ニワトリにおけるゲノム編集技術の応用
第３項　遺伝子改変ブタの開発とゲノム編集
第４項　Easi-CRISPR:一本鎖DNAをドナーとして用いた高効率なノックインマウス作製法

第４章　ゲノム編集適用に対する消費者反応と安全性理解へのアプローチ
第１節　ゲノム編集技術適用による安全性について
第２節　リスクコミュニケーションのために求められること
第３節　海外におけるゲノム編集作物・食品の社会受容の動向

改正GMP省令を踏まえた GMP手順書類の見直しポイント

発刊　2022年12月
定価　40,700円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　162ページ
ISBN　978-4-86502-241-4

◎2021年改正GMP省令に規定されているGMP文書類の作成・改定ポイントや「品質マニュアル」についてもを解説
「衛生管理手順書」「製造管理手順書」「品質管理手順書」「安定性モニタリングに関する手順書」「バリデーションに関する手順書」
「変更の管理に関する手順書」「逸脱の管理に関する手順書」「自己点検に関する手順書」.etc

髙木　肇　著

第1章　品質マニュアル
1. 医薬品品質システム(PQS)とは
2. 品質マニュアルに記載すべき事項(PQS 活動の文書化)
2.1 記載項目 / 2.2 「目的欄」の記載例 / 2.3 アピールポイントの記載例
3. マネジメントレビューについての記載
4. 実効性のあるマネジメントレビューにするためには
5. 品質方針と品質目標/ 品質計画について
6. 重要業績指標(KPI)によるPQS の実効性評価
7. まとめ
第2章　衛生管理手順書　製造管理手順書　品質管理手順書
1. 構造設備及び職員の衛生管理に関する手順書(衛生管理手順書)
1.1 既存衛生管理手順書の見直し / 1.2 既存衛生管理手順書に追記すべきこと
2. 製造工程、製造設備、原料、資材及び製品の管理に関する手順書(製造管理手順書)
2.1 製造管理業務のおさらい / 2.2 製造指図記録書の見直し
2.3 保管と出納 / 2.4 原材料の受入れ / 2.5 計器の校正
3. 試験検査設備及び検体の管理その他適切な試験検査の実施に必要な手順書(品質管理手順書)
3.1 QC 業務のおさらい / 3.2 データの信頼性確保 / 3.3 生データの信頼性確保
3.4 サイトQA 業務のおさらい / 3.5 品質管理手順書に記載するサイトQA 業務
第3章　安定性モニタリングに関する手順書
1. 安定性モニタリングの目的の明確化　2. 実施の方法　3. 安定性モニタリング手順書の作成
第4章　製品品質の照査に関する手順書
1. 製品品質照査の目的
2. データの信頼性を嗅ぎ分けるには
2.1 原材料の受入れ試験検査結果の照査 / 2.2 工程管理値の照査 / 2.3 変更、是正措置の適切性照査
2.4 安定性モニタリングの照査 / 2.5 品質情報の照査 / 2.6 重大逸脱・異常の照査
2.7 製剤および包装設備の照査 / 2.8 ユーティリティの照査 / 2.9 OOS バッチとその調査
2.10 データの選定について
第5章　原料等の供給者の管理に関する手順書
1. 原料等の供給者とは　2. 具体的な管理業務　3. 原薬供給者の選定
4. 供給者との取決め　5. 供給者の定期監査
第6章　外部委託業者の管理に関する手順書
1. 製造委託先の管理　2. 製造委託時にスケールアップを伴う場合の留意点
2.1 スケールアップ等で発生する問題(混合工程の例)
2.2 スケールアップで発生する問題(攪拌造粒機の例)
2.3 スケールアップで発生する問題(滑沢剤混合工程の例)
2.4 スケールアップで発生する問題(打錠工程の例)
2.5 ケールアップで発生する問題(流動層造粒機の例) / 2.6 設備仕様の違いによるトラブル例
3. 生産中のデータ収集の必要性　4. 設備を移設する場合
5. 海外で製造委託する場合に発生しやすいトラブル　6. 保守点検の委託
7. 作業服のクリーニング　8. 流通配送(輸送・保管)業者
9. 試験検査の外注
第7章　製造所からの出荷の管理に関する手順書
1. 適切な製造管理の評価のために
1.1 実作業時刻、所要時間の確認 / 1.2 出来高（収量）・収率の確認 / 1.3 その他の記録の実効性確認
1.4 市場からの製品回収が発生したなら / 1.5 実効性のある支援体制か
第8章　バリデーションに関する手順書(バリデーションマスタープラン)
1. 適格性評価はユーザー要求仕様書(URS)の作成から　2. 適格性評価の対象
3. 包装のバリデーションと輸送のベリフィケーション
3.1 包装のバリデーション / 3.2 輸送のベリフィケーション
第9章　変更の管理に関する手順書
1. 変更管理の範囲および製造販売業者とのコミュニケーションの問題
2. 変更起案の審査(＝リスク分析)
第10章　逸脱の管理に関する手順書
1. 逸脱の定義　2. 異常への対応　3. 逸脱管理適切性チェック
第11章　品質情報および品質不良等の処理に関する手順書
1. 製造販売業者と製造業者の連携　2. 苦情への対応
第12章　回収等の処理に関する手順書
1. 回収事案の発生原因と対策
1.1 外観選別工程に過度の期待はできない / 1.2 日常点検の重要性
1.3 防虫対策 / 1.4 情報の横展開の重要性
第13章　自己点検に関する手順書
1. 自己点検者の要件　2. 自己点検手順書の再確認　3. 自己点検の頻度と実施時間の見直し
第14章　教育訓練に関する手順書
1. 自分で考える人でないと　2. 知識管理　3. 集合教育の見直し　4. 教育訓練の実効性評価
第15章　文書および記録の作成、改訂および保管に関する手順書
1. なぜ、今「DI」か　2. なにを点検するか
2.1 現場の点検 / 2.2 文書管理手順書の再点検 / 2.3 電子記録・電磁的記録の点検
第16章　SOP と製造指図記録書
1. SOP とは　2. ダメなSOP　3. SOP 作成時の留意点
3.1 SOPはどこまで作業を細分化すべきか / 3.2 SOP で漏れ易い事項
4. SOP の作成手順　5. 製造指図記録書はSOP の概説書
6. QA は製造指図記録書原本を点検すべし
6.1 性悪説で点検 / 6.2 特記事項記載の必要性

環境対応 プラスチック容器包装最前線

発刊　2022年11月
定価　59,400円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　248ページ
ISBN　978-4-86502-240-7

★環境負荷に注目が集まり 対応を余儀なくされるプラスチック容器包装。
国内外の規制・社会動向から生分解性プラスチック・バイオマスプラスチック・紙などへの転換、
リサイクル最新動向までプラスチック包装のこれからがわかる決定版！

藤井　均　藤井包装技術事務所
森　泰正　(株)パッケージング・ストラテジー・ジャパン
西　秀樹　西包装専士事務所
冨田　斉　(一社)プラスチック循環利用協会
宇山　浩　大阪大学
清水　敏之　東洋紡(株)
土屋　博隆　土屋特許事務所
野田　貴治　日本製紙(株)
吉川　和輝　レンゴー(株)
飯田　智晴　(株)ロッテ
喜多川和典　(公財)日本生産性本部
八尾　滋　福岡大学
府川伊三郎　(株)旭リサーチセンター
内山　卓己　花王(株)
呂　澄　BASFジャパン(株)
渡辺　大　BASFジャパン(株)
堀井　映　BASFジャパン(株)
宮下　真一　ダウケミカル日本(株)
杜　暁黎　ダウケミカル日本(株)

第1章　プラスチック包装をめぐる環境・規制・社会動向
第1節　プラスチック容器包装の現状と環境対応
1. 循環型社会の構築/2. プラスチックのマテリアルフロー/3. 容器包装リサイクル制度
4. プラスチック容器包装リサイクルの現状/5. プラスチック容器包装リサイクル技術
6. リサイクルコスト/7. プラスチック容器包装リサイクル制度の課題対応
8. プラスチック資源循環戦略/9. プラスチックに係る資源循環の促進等に関する法律
第2節　海外における包装材料の規制とプラスチック環境対応の動向
1. パッケージを取り巻く世界の課題/2. 海外における包装材料の規制
3. 法規制に適合するパッケージの開発
第3節　プラスチック資源循環促進法とその対応の取り組み状況
1. プラスチック資源循環促進法(新法)の概要/2. 新法に対する取り組み状況/3. 国の研究状況(NEDO)
4. 食品容器用再生プラスチックに関する厚労省の施策と工業化状況
第4節　プラスチック包装のライフサイクルアセスメントと今後の動向
1. LCAとは何か　LCAの考え方と進め方/2. LCA を用いた事例
第2章　新規プラスチック包装の開発と可能性、問題点
第1節　生分解性プラスチックの現状と包装利用、活用後の扱い
1. 脂肪族ポリエステル/2. その他の生分解性プラスチック/3. プラスチックのリサイクルと資源循環
第2節　バイオマス含有プラスチックの現状と包装への適用
1. 政府の資源循環戦略とバイオマスプラスチックの位置付け
2. 容器包装分野でのバイオマスプラスチックの動向
3. 東洋紡の取組みとバイオマスプラスチックフィルム
第3節　環境にやさしいモノマテリアル包装とは
1. モノマテリアル化の背景/2. EU のプラスチック戦略とモノマテリアル化の動向
3. 日本のプラスチック戦略/4. モノマテリアルの実例/5. モノマテリアル化と透明蒸着
6. モノマテリル包装のリサイクル
第3章　容器包装プラスチックの削減～代替包材の開発とリユースへの挑戦～
第1節　環境対応包装材としての紙の特徴とその可能性
1. パッケージを取り巻く課題/2. 環境面における紙素材の特徴
3. 包装材料としての紙素材の特徴とその可能性/4. 紙容器のリサイクルの取り組み
第2節　セロファン、紙をベースとした生分解性パッケージ「REBIOS(レビオス)」
1. セロファン/2. セロファン系パッケージ/3. 紙系パッケージ
第3節　使い捨て容器包装プラスチック削減への取り組み(リユースへの挑戦)
1. 使い捨て容器包装プラスチック削減への課題/2. リデュースおよびリサイクルの検討/3. 課題と展望
第4章　プラスチック容器包装リサイクルの最新動向
第1節　プラスチック容器包装リサイクルの現状と今後
1. EU 容器包装および容器包装廃棄物に関わる指令の動向
2. シングルユースプラスチック指令の動向
3. Circular Plastics Alliance に関わる動向
第2節　容器包装プラスチックの高度マテリアルリサイクルプロセス
1. 物理劣化・物理再生理論/2. 高度マテリアルリサイクルプロセス/3. 高度異物除去
第3節　容器包装材料のケミカルリサイクル
1. リサイクルの概要/2. ケミカルリサイクルの概要/3. 現在、ケミカルリサイクルが注目される理由
4. 混合廃プラ(PE/PP/PS)の熱分解法ケミカルリサイクル/5. PET のケミカルリサイクル
6. ポリスチレン(PS)のケミカルリサイクル
第5章　各社の取組と研究開発
第1節　花王における「プラスチック資源の削減と循環」の目標設定とその活かし方
1. ラクラクeco パック ～ UD & eco に優れる詰替えパウチ
2. スマートホルダー ～ 詰替えから付替えへのシフト/3. 本体としてのフィルム容器
4. フィルム容器を活かすポンプディスペンサー/5. フィルム容器のリサイクル
6. リサイクル材活用についてのその他の取り組み/7. 目標設定とその活かし方
第2節　環境対応包装材料への移行に貢献するBASFの取組
1. BASFについて/2. 背景/3. サーキュラー・エコノミーへの移行を加速するためのBASFの取り組み
4. 包材のマテリアルリサイクルに寄与するプラスチック添加剤/5. 包材向け環境対応印刷インキ
第3節　ダウの包装におけるサステナブルソリューション及びその取り組み
1. リサイクル性を改善したパッケージの設計について
2. マテリアルリサイクルとアプリケーション開発について/3. アドバンスドリサイクルについ
4. 再生可能原料について/5. 炭素排出量削減

設計者のためのEMC対策
―基礎知識と設計の考え方及び規格対応技術―

発刊　2022年9月
定価　55,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　402ページ
ISBN　978-4-86502-239-1

★ノイズおよびEMC対策実務に携わってきた著者の経験をふまえた役立つ知識を掲載
☆EMC対策・設計を行う上での必要知識からノイズ対策の勘所の内容も掲載
☆ノイズの原因・必要な知識・関連規格・計測方法・対策手法の全てがこの一冊に

倉西技術士事務所
所長　倉西　英明　著

第1章　電子機器とノイズ問題
1. 電子機器と電磁環境　1.1 電磁環境とは何か / 1.2 ノイズの定義 / 1.3 ノイズと干渉 / 1.4 EMC とは
2. ノイズの分類と性質　2.1 発生源による分類 / 2.2 時間的性質による分類 / 2.3 伝達経路による分類
3. ノイズと規格
3.1 EMC 規格試験の目的 / 3.2 規格と規制の関係 / 3.3 規格書の読み方
3.4 規格の分類と適用順序 / 3.5 規格の依存関係 / 3.6 EMC 規格試験の基本
第2章 ノイズ問題解決に必要な理論
1. 理論と実際　1.1 ノイズ問題の性質 / 1.2 シミュレーションと実験 / 1.3 ノイズと学問分野の関連
2. 電気・電子回路
2.1 交流の基礎知識 / 2.2 回路の諸法則・定理 / 2.3 交流回路理論 / 2.4 様々な回路
2.5 意図しない回路
3. 電気数学　3.1 複素数演算 / 3.2 三角関数 / 3.3 フーリエ変換 / 3.4 ベクトル解析
4. 電磁気学
4.1 電磁現象 / 4.2 マクスウェルの方程式 / 4.3 電磁波の諸現象 / 4.4 伝送線路理論 / 4.5 アンテナ理論
第3章　EMC 規格試験の概要
1. エミッション規格
1.1 雑音端子電圧（CISPR 11:2015+A1 2016＋A2:2019）
1.2 雑音電界強度（CISPR 11:2015+A1 2016＋A2:2019）
1.3 電源高調波（IEC 61000-3-2:2018＋A1:2020）
1.4 フリッカ（IEC 61000-3-3:2013+A1:2017＋A2:2021）
2. イミュニティ試験
2.1 静電気放電（IEC 61000-4-2:2008）
2.2 放射イミュニティ（無線周波電磁界放射　IEC 61000-4-3:2020）
2.3 ファーストトランジェント / バースト（IEC 61000-4-4:2012）
2.4 雷サージ（IEC 61000-4-5:2014＋A1:2017）
2.5 伝導イミュニティ（無線周波電磁界伝導　IEC 61000-4-6:2013）
2.6 電源周波数磁界（IEC 61000-4-8:2009）/ 2.7 電源電圧ディップ・瞬時停電（IEC 61000-4-11:2020）
第4章　ノイズ問題解決の基礎
1. 基本的な考え方
1.1 ノイズも信号の一種 / 1.2 ノイズの 3要素と結合形式 / 1.3 ノイズ対策とコスト意識
1.4 経験が浅い場合
2. ノイズ設計
2.1 ノイズ設計の考え方 / 2.2 ノイズ発生源の着眼点 / 2.3 伝達経路の着眼点
2.4 アンテナの着眼点/ 2.5 グランド / 2.6 シールド
3. 対策段階での考え方
3.1 ノイズ問題が起きた時 / 3.2 問題の本質の掴み方 / 3.3 再現性の確保 / 3.4 実解決力アップ
第5章　回路と基板のノイズ設計
1. プリント配線の基本
1.1 基板とノイズ / 1.2 伝送線路の実際 / 1.3 信号とリターン経路 / 1.4 電源層・GND 層 / 1.5 層構成
2. 回路設計の要点
2.1 回路構成の設計 / 2.2 能動部品の選択 / 2.3 受動部品の選択
2.4 アナ・デジ・パワー混在設計 / 2.5 ノイズ対策部品の選択
3. 部品配置の要点
3.1 電源系回路の配置 / 3.2 デジタル回路の配置 / 3.3 対策部品の配置
3.4 アナ・デジ・パワー混在配置/ 3.5 発熱部品の配置
4. 配線設計の要点
4.1 基板上のリターン電流 / 4.2 電源周りの配線 / 4.3 高速信号の配線 / 4.4 外部接続周りの配線
4.5 アナ・デジ・パワー混在配線
第6章　ケーブルと筐体のノイズ設計
1. ケーブルのノイズ設計
1.1 ケーブルが要注意である理由 / 1.2 ケーブルの種類と選定 / 1.3 コネクタの種類と選定
1.4 シールドケーブルの使い方
2. 筐体のノイズ設計　2.1 筐体の構造とグランド / 2.2 筐体の構造とシールド / 2.3 樹脂筐体の場合
第7章　ノイズ対策部品
1. 磁性コア類　1.1 磁性コア類の特徴 / 1.2 コアを用いたフィルタの構成 / 1.3 効果的な使い方
2. フィルタ類
2.1 EMC 用途のフィルタ / 2.2 電源ラインフィルタ / 2.3 信号用フィルタ / 2.4 ESD 保護素子
2.5 サージ保護素子
3. グランド・シールド部材
3.1 ガスケット類 / 3.2 フィンガー類 / 3.3 クランプ類 / 3.4 アース線 / 3.5 チューブ類 / 3.6 導電窓
4. 電磁波吸収体　4.1 電磁波吸収シート / 4.2 防磁シート / 4.3 導電塗装
第8章　ノイズ計測
1. 単位系　1.1 デシベル / 1.2 電圧・電流・電力 / 1.3 電界強度・磁界強度 / 1.4 dB 表記での注意点
2. 各種測定　2.1 波形測定 / 2.2 スペクトル測定 / 2.3 電波暗室とレシーバ

特許調査へのＡＩ導入と業務効率化および
特許情報の有効活用方法

発刊　2022年9月
定価　59,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　248ページ
ISBN　978-4-86502-238-4

★特許調査業務にかかる負担を軽減するための手法と、情報の活用方法、目的に応じた各処理技術と実務レベルに落とし込むための工夫を解説
機械学習を用いてどのように調査が行えるのか？具体的な活用方法と実務ノウハウ、調査で得た情報をどのように知財戦略に繋げるか？
ＡＩ導入時の失敗例や社内教育の進め方、導入運用にあたり社内でぶつかる様々な障壁の解決策までカバー

山本　邦雄　MCS研究所
平尾　　啓　アイ・ピー・ファイン（株）
安藤　俊幸　アジア特許情報研究会／花王（株）
宮澤　　悠　トヨタテクニカルディベロップメント（株）
野崎　篤志　（株）イーパテント
大藪　　一　大藪知財戦略コンサルティング
穴井　晃太　トヨタテクニカルディベロップメント（株）
西尾　　潤　アジア特許情報研究会
六車　正道　六車技術士事務所
奥村　公人　日本化薬（株）
野守　耕爾　（株）アナリティクスデザインラボ
谷川　英和　ＩＲＤ国際特許事務所
難波　英嗣　中央大学
中村　達生　VALUENEX（株）
長部　喜幸　（一財）日本特許情報機構
前原　義明　（一財）日本特許情報機構
舩戸さやか　（一財）日本特許情報機構

第1章　AI導入時の社内体制構築
1. 上層部や社内からの理解 / 2. データ解析の社内インフラ整備
3. 社内教育の進め方、知財の立場の向上
第2章　機械学習を用いた知財調査手法と効率化技術
第1節　特許情報調査を始める前の基礎知識と調査業務の課題
1. 特許調査について / 2. 特許情報分析について
3. さまざまな情報の中での特許情報の位置づけ / 4. 現状の情報調査の課題とAI導入への期待
第2節　機械学習利用時の留意点と実務テクニック
1. 必要な環境の整備 / 2. バイアスとバリアンスのトレードオフ
3. オープンソースを用いた機械学習手法 / 4. リスク検出の網羅性と調査効率のバランスの取り方
5. 特許調査システムの検証と評価方法～再現性と適合率でのAIの評価
6. 問題の定式化 / 7. 過学習による弊害と対策
8. データ量が少ない場合の機械学習方法～例:ドメイン知識を有する文章データの量が足りない
9. 機械学習を用いたデータサイエンスベースの特許調査のプロセス
10. データ収集/整形時の注意点について / 11. 特許調査用学習済モデルの作成とその評価方法
12. 期間とコストを意識した実装チューニング
13. 検索精度向上のためのアプローチ～ランキング学習
第3節　特許調査におけるAI の応用領域と利用方法
1. 特許調査DB・ツールの変遷 / 2. 特許調査におけるAI の応用領域
3. 特許調査におけるAI の利用例と精度向上のための留意点
第4節　AI を活用した特許調査・分析の考え方と留意点
1. AI を利用した特許調査・分析ツール / 2. AI 特許調査・分析ツールを利用する際の考え方
3. AI 特許調査ツールとヒトの相互補完
第5節　特許調査とパテントマップを用いて自社が勝てる知財戦略を立案推進する方法
1. テーマ推進ステップと特許調査と知財戦略活動 / 2. パテントマップ
3. 自社が勝つ技術&知財戦略活動 / 4. パテントマップの活用
第3章　用途に応じた活用例と実務対応ノウハウ
第1節　類似商標画像の検索手法とAIコンペデータセットを用いた検索事例
1. 類似画像検索手法 / 2. 類似商標画像検索の紹介
第2節　特許文書のグループ分けと文書類似度の求め方及び実装コード解説
1.文書分類の種類 / 2. 代表的な文書分類アルゴリズムとその実装 / 3. ベクトル化
第3節　概念検索の利用技術と使いこなし方
1. 概念検索とは何か / 2. 概念検索はAI か? / 3. 概念検索の上手な使い方
4. 概念検索の役立つ仕事
第4節　侵害予防調査を目的としたSDIへのAI導入とノイズ除去の方法
1. 目的 / 2. 事例紹介 / 3. 今後の課題
第5節　特許文書のトピック分析と新たな技術戦略の切り口
1. 特許の文書情報を用いた従来のパテントマップ分析
2. 従来の特許文書分析の課題とAI 技術の応用
3. PLSA（確率的潜在意味解析）/ 4. ベイジアンネットワーク
5. テキストマイニング× PLSA ×ベイジアンネットワークによるテキストデータ分析手法:Nomolytics
6. Nomolytics を応用した特許文書分析事例
第6節　機械学習を利用した特許分類
1. 特許分類の局面とユーザニーズ / 2. 機械学習を利用した特許分類の課題
3.最適学習モデル構築技術を導入したPatentNoiseFilter / 4. SDI 調査におけるPNF の利用
第7節　特許請求項の類似性判定技術
1. 特許請求項の類似性 / 2. 請求項の類似性の判定
第8節　俯瞰図を用いた技術動向分析とその活用方法
1. 目的と背景 / 2. 俯瞰分析とは何か / 3. 客観的かつ俯瞰的な技術動向分析
4. 技術動向分析の活用方法 / 5. 戦略策定のためのストーリーづくり
第9節　AI による脱炭素・SDGs 特許情報の分析と活用
1. 社会課題と特許情報の関連付けの必要性 / 2. 脱炭素・SDGs に関連する特許技術の可視化
3. 脱炭素・SDGs の技術開発に特化した企業 / 4. 主要国のグリーン技術開発の傾向
5. 社会的課題と接続した特許情報の意義 / 6. 分析結果の閲覧、データの入手方法
第10節　特許文書に特化したAI 翻訳技術とコスト削減のポイント
1. 機械翻訳の必要性 / 2. AI 翻訳の導入 / 3. 利用シーンに合わせた機械翻訳エンジンの使い分け
4. 機械翻訳研究の外部発信

カーボンニュートラル燃料最新動向
～水素・アンモニア・e-fuel・バイオ燃料～

発刊　2022年7月
定価　61,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　253ページ
ISBN　978-4-86502-237-7

★EVに移行すれば解決…というほど環境対応は甘くない！様々な観点からCO2削減を考えるべき時代、
環境にやさしい燃料とは何があり、実用化への道はどうなっているのか？
★航空・船舶・自動車・発電各業界側／燃料側の視点それぞれから燃料の環境対応を徹底解説！丸ごと1冊にまとめた決定版！

加藤　之貴　東京工業大学
寺井　　聡　東洋エンジニアリング（株）
森本清二郎　（公財）日本海事センター
坂本　尚繁　（公財）日本海事センター
石倉　拓史　三菱UFJリサーチ＆コンサルティング（株）
野口　嘉一　電源開発（株）
小熊　光晴　（国研）産業技術総合研究所
古山　通久　信州大学/（株）X-Scientia
矢田部隆志　東京電力ホールディングス（株）
石本　祐樹　（一財）エネルギー総合工学研究所
神原　信志　岐阜大学
奥村　幸彦　香川大学
ゴンザレスファン　群馬大学
荒木　幹也　群馬大学
志賀　聖一　群馬総合カレッジ
太田工科専門学校
渡辺　武志　IAV（株）
若山　　樹　（株）INPEX
里川　重夫　成蹊大学
細野　恭生　千代田化工建設（株）
坂西　欣也　（国研）産業技術総合研究所
大隅省二郎　Daigasエナジー（株）
松田　綾子　宮崎大学/（株）ラビリンチュラ
林　　雅弘　宮崎大学/（株）ラビリンチュラ
高津　淑人　東京都市大学

第1章　今後の燃料の動向とカーボンニュートラル燃料
第1節　脱炭素への機運とカーボンニュートラル燃料への注目の高まり
1.カーボンニュートラル社会実現の必要性 /2.カーボンニュートラル燃料 /3.カーボンニュートラル燃料の価値 4.COをハブとしたカーボンリサイクル /5.カーボンニュートラル燃料の今後の展開
第2節　各業界ごとの燃料事情
第1項　航空
1.航空分野のCO2排出量と排出削減取組みについて
2.持続可能な航空燃料（SAF）製造技術と燃料規格について
3.CORSIA（国際民間航空のためのカーボン・オフセット及び削減スキーム）のメカニズムについて
4.SAF 導入へ向けた取組み
第2項　国際海運の温室効果ガス削減対策と代替燃料に関する動向
1.国際海運の温室効果ガス削減対策に関する動向 /2.国際海運の代替燃料に関する動向
第3項　自動車
1.世界を取り巻くカーボンニュートラルの動向 /2.自動車業界におけるカーボンニュートラル対応動向
3.生き残りをかけて求められる変革の覚悟
第4項　発電分野におけるCO2削減に向けた代替燃料の動向について
1.発電分野の現況 /2.エネルギートランジションの重要性
3.2050年カーボンニュートラルに向けた水素・アンモニア燃料の政策的位置づけ /4.水素・アンモニア燃料
5.石炭火力でのアンモニア混焼 /6.水素・アンモニア燃料によるCO2フリー発電技術の開発状況
7.今後の水素・アンモニア発電の導入に向けた課題と方策
第3節　内燃機関から見たカーボンニュートラル燃料
1.燃料と内燃機関 /2.内燃機関における二酸化炭素削減の考え方
3.「CO2を用いた燃料製造技術開発」プロジェクト
第2章　水素等製造技術の発達
第1節　カーボンニュートラル実現に向けた水素の役割と低コストグリーン水素の可能性
1.カーボンニュートラル時代の水素 /2.カーボンニュートラル燃料と水素 /3.低コスト水素製造
第2節　再生可能エネルギーからの水素等製造と電化
1.水素利用と電化による地球温暖化対策 /2.電気の一次エネルギー化と水素利用（間接電化）
3.熱エネルギーの脱炭素化 /4.生産工程のプロセス改革 /5.Power to Gas
第3節　再生可能エネルギー等を輸送・貯蔵するエネルギーキャリア
1.再生可能エネルギー等を輸送・貯蔵するエネルギーキャリアの特徴と役割
2.エネルギーキャリアの特徴、最近の技術開発、プロジェクト等の動向
3.エネルギーキャリアの今後の展望
第3章　燃料としての水素・アンモニアの可能性
第1節　アンモニアの可能性
第1項　内燃機関用燃料としての水素/アンモニア混合燃料の提案
1.アンモニアの物性 /2.アンモニアの触媒熱分解による水素の生成 /3.窒素酸化物の生成
第2項　内燃機関（ガスエンジン）でのH2/NH3燃料の燃焼特性
1.概要 /2.エンジン及び実験方法 /3.添加可能なNH3/H2 燃料割合 /4.排気ガス特性 /5.NOx濃度の低減方法
第3項　アンモニアを用いた火花点火機関の性能評価
1.実験装置及び火花点火機関の運転条件 /2.筒内圧力 /3.図示平均有効圧力変動係数
4.正味平均有効圧力及び正味熱効率 /5.排ガス成分
第2節　水素燃料の可能性
1.水素の物性と内燃機関 /2.水素を内燃機関用燃料として使用することへの課題とその対応
3.経済的視点（LCAの観点）から観た水素燃料の可能性
第4章　二酸化炭素を利用する合成燃料の動向
第1節　e-fuel の戦略　/1.なぜ今、e-fuel なのか? /2.e-fuel のメリット /3.e-fuel の課題 /4.e-fuel の将来展望
第2節　メタネーション
1.メタネーションのシステム /2.メタネーションの国内外動向 /3.INPEXにおけるメタネーションの技術開発
第3節　FT合成法によるCO2からの液体燃料合成
1.エネルギー密度の比較 /2.FT合成技術 /3.CO2からの液体燃料合成法
第4節　CO2原料メタノール/DME合成による液体燃料製造
1.CO2原料MeOH/DMEのポテンシャル /2.MeOHの合成法 /3.DMEの合成法
4.MeOH/DMEからの合成液体燃料製造 /5.CO2削減と経済性 /6.CO2削減への影響と今後の展開
第5章　二酸化炭素を削減するバイオ燃料の動向
第1節　バイオ燃料のCO2 削減効果と動向
1.非食用バイオマスからのバイオエタノール製造 /2.バイオディーゼル燃料の現状と新展開
第2節　バイオガスの燃料利用と将来展望 /1.バイオガスとは:原料、製造技術と組成の関係
2.バイオガス製造技術 /3.バイオガスの用途と将来展望4.バイオガス精製技術 /5.バイオガス貯蔵技術
第3節　藻類によるバイオ燃料製造　/1.生産の問題点 /2.従属栄養藻類によるバイオ燃料生産という視点
第4節　バイオディーゼル燃料の現状と今後
1.原料植物油 /2.脂肪酸エステル系のバイオディーゼル燃料 /3.炭化水素系のバイオディーゼル燃料

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
―材料の特徴・材料劣化・表面解析・安全性試験・ニーズ収集―

発刊　2022年6月
定価　60,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　306ページ
ISBN　978-4-86502-236-0

★各マテリアルの特徴および材料コーティング技術の基本を概説。
☆バイオマテリアルとして必要な安全性試験項目・規制の状況や、生体内での劣化現象や評価方法についても掲載。
★医療現場での利用の現状やニーズ収集・商品化・臨床応用について、様々な立場の担当者による役立つヒントを掲載。

塙　　隆夫　東京医科歯科大学
菊池　正紀　（国研）物質・材料研究機構
田中　　賢　九州大学
佐川　拓矢　東京理科大学
橋詰　峰雄　東京理科大学
上田　恭介　東北大学
成島　尚之　東北大学
水野　敏秀　（国研）国立循環器病研究センター
林　智広　東京工業大学
迫田　秀行　国立医薬品食品衛生研究所
多賀谷基博　長岡技術科学大学
山田　翔太　長岡技術科学大学
勝田　真一　（一財）日本食品分析センター
唐　　明輝　北海道大学
山本　　徹　北海道大学
吉田　哲也　（公財）神戸医療産業都市推進機構
蒲生　秀典　文部科学省 科学技術・学術政策研究所
藤田　　聡　福井大学
竹岡　敬和　名古屋大学
浅井　文雄　ユニチカ（株）
有坂　慶紀　東京医科歯科大学
由井　伸彦　東京医科歯科大学
平栗　健二　東京電機大学
小口　亮平　AGC（株）
伊藤　椎真　筑波大学/（国研）物質・材料研究機構
西口　昭広　（国研）物質・材料研究機構
田口　哲志　（国研）物質・材料研究機構
徐　　薇　熊本大学
佐々木　誠　熊本大学
新留　琢郎　熊本大学
平田　恵理　北海道大学
藤林　俊介　京都大学

第1章 バイオマテリアルの概要
第1節 金属系バイオマテリアル　/1. 特徴/ 2. 種類・使用用途/ 3. 生体との主な相互作用/ 4. 細胞接着性
第2節 セラミック系バイオマテリアル
1. 種類/ 2. 特徴・使用用途/ 3. セラミックス合成におけるポイント/ 4. 生体との主な相互作用/ 5. 細胞接着性
第3節 高分子系バイオマテリアル　/1. 医療用合成高分子材料の特徴/ 2. 医療製品の表面で起きている現象
3. 合成高分子材料に水和した水の構造と運動性の解析/ 4. タンパク質吸着・細胞接着性
第4節 有機・無機ハイブリット材料における特徴
1. 生体用ハイブリッド材料の概要/ 2. 生体材料としての考え方と設計・開発のポイント
第2章 材料の表面コーティング技術
第1節 金属材料の表面コーティングによる生体適合性付与の考え方　/1. 各金属系生体材料における表面処理
2. チタン・チタン合金に適用されている表面処理/ 3. チタン製デバイスの骨形成能向上と抗菌性付与
第2節 材料へのコーティングによる抗血栓性付与の考え方
1. 金属・高分子ポリマー系抗血栓性表面処理法（受動的作用）
2. 抗凝固物質による抗血栓性表面処理法（能動的作用）
第3章 バイオマテリアル解析のための表面科学的手法
1. バイオマテリアルと表面・界面科学/ 2. バイオマテリアルの表面解析
第4章 医用材料の生体内劣化の要因とその評価法　/ 1. 人工関節/ 2. ガンマ線照射と酸化劣化
3. 加速酸化試験法/ 4. 生体脂質による劣化/ 5. 抜去インプラント解析によるモニタリング
第5章 水酸アパタイト粒子の表界面設計とその水和状態とタンパク質相互作用
1. 生体材料への水和層の形成と機能/ 2. 水酸アパタイト粒子の表面改質による水和状態の制御
3. ポリエチレングリコールによる改質と水和状態の制御/ 4. 水酸アパタイト粒子の水和水を介したタンパク質吸着
5. 細胞を活性化させるナノ材料とナノ粒子化技術の進展
第6章 生物学的安全性評価
1. バイオマテリアルの安全性とその評価項目/ 2. 生物学的安全性に係る規制/ 3. 生物学的評価の体系的手引き
4. 生体との接触様式に基づく生物学的安全性評価項目の選択/ 5. 生物学的安全性試験/ 6. 物理学的・化学的情報
7. バイオマテリアルからの抽出物の評価/ 8. 生物学的安全性試験における抽出条件
第7章 金属インプラントの MRI 検査への影響およびその対策
1. 金属インプラント/ 2. MRI 検査安全性/ 3. 臨床現場の対応/ 4. アーチファクト
第8章 医療現場におけるニーズ探索と医工連携　/ 1. 医療機器開発におけるニーズの位置づけ
2. ニーズの探索手法/ 3. ニーズの選択と評価/ 4. ニーズドリブンによる開発事例
第9章 バイオマテリアルに関連する科学技術トピックの将来展望
1. バイオマテリアル関連科学技術の概要/ 2. 第 11 回科学技術予測・デルファイ調査の概要
3. デルファイ調査に見るバイオマテリアル関連科学技術の評価と将来展望
4. バイオマテリアルに関連する国の政策動向
第10章 バイオマテリアルの開発・適用事例
第1節 バイオ産業への応用に向けたナノファイバーの設計
1. エレクトロスピニング法/ 2. エレクトロスピニングナノファイバーの特徴
第2節 3D プリンティング可能な血液適合性ポリマーの開発
1. 背景/ 2. 血液適合性高分子/ 3. PMEA とシリカ微粒子の複合エラストマー
第3節　細胞 - 細胞間接着を調節する動的バイオ界面の設計　/1. ポリロタキサン表面における細胞の接着と伸展
2. ポリロタキサン表面における幹細胞分化/ 3. ポリロタキサン表面上における上皮細胞間接着
第4節 ダイヤモンド状炭素（DLC）を使ったバイオマテリアルコーティングの開発
1. 序論/ 2. 試料作製および評価
第5節 水和状態の制御によるフッ素系生体不活性高分子の設計
1. 生体不活性高分子/ 2. 分子設計指針と戦略/ 3. フッ素系生体不活性高分子の合成/ 4. 産業応用への可能性
第6節 早期消化管がん除去後の穿孔を閉鎖する組織接着性粒子の設計　/1. 研究背景
2. 冷水魚由来ゼラチンを用いた組織接着性粒子の設計/ 3. 組織接着性粒子の穿孔閉鎖能評価/
4. 組織接着性粒子の水中被覆安定性評価/ 5. 組織接着性粒子の穿孔閉鎖・接着メカニズム
第7節 生体吸収性 Mg 合金ステントにおける表面機能化技術　/1. 冠動脈ステントの変遷/ 2. 生体吸収性ステント
3. 生分解性ポリマー層被覆による表面機能化/ 4. フッ化 Mg 層形成による表面機能化
第8節　ナノカーボンの骨再生用材料への応用
1. CNHs のインプラント表面修飾/ 2. CNTs の骨再生誘導法への応用
第11章 バイオマテリアルの開発とその臨床応用における留意点? 生体活性チタン多孔体ケージの開発と臨床応用
1. チタン多孔体の作製/ 2. 生体活性チタン多孔体の骨誘導性/ 3. 生体活性多孔体チタンの骨伝導性
4. 犬脊椎固定における生体活性チタン多孔体の有効性
5. 生体活性チタン多孔体を用いた腰椎後方椎体間固定術（自主臨床試験）
6.生体活性チタン多孔体ケージを用いた骨移植を行わないXLIF の多施設前向き調査

CO_2分離回収貯留及び有効利用技術

～脱炭素社会での企業対応/CCS・CCUS/排出量計算

発刊　2022年6月
定価　59,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　266ページ
ISBN　978-4-86502-235-3

★二酸化炭素の分離・回収・活用それぞれの技術概要、事業性、国内外の推進状況を整理して把握!
★今後日本企業に求められる対応は？どのように準備していけば良いか?
多くの企業が対応迫られる「CO2排出量計算」についても具体例を交えて解説致します

関　　椋也　MS&ADインターリスク総研（株）
大森　　充　（株）日本総合研究所
木塚　晴久　（株）ウェイストボックス
酒井　　奨　（一財）エネルギー総合工学研究所
辻　　健　東京大学
則永　行庸　名古屋大学
町田　　洋　名古屋大学
平山　幹朗　名古屋大学
Tran Khuyen　名古屋大学
大石　克嘉　中央大学
田中　俊輔　関西大学
上代　　洋　日本製鉄（株）
加藤仁一郎　ＡＪＳ（株）
磯部　博史　日本アイ・ビー・エム（株）
杉本　　裕　東京理科大学
田村　正純　大阪公立大学
山本　大雅　（株）ＩＨＩ
鎌田　博之　（株）ＩＨＩ
尾西　尚弥　（国研）産業技術総合研究所
兼賀　量一　（国研）産業技術総合研究所
姫田雄一郎　（国研）産業技術総合研究所
橋﨑　克雄　（一財）エネルギー総合工学研究所
取違　　剛　鹿島建設（株）
加藤　淳也　広島大学
中島田　豊　広島大学
亘理　隆三　千代田ユーテック（株）
岩浅　清彦　東芝エネルギーシステムズ（株）
千葉　典子　東芝エネルギーシステムズ（株）
稲垣　冬彦　神戸学院大学
村上　　遼　神戸学院大学
松本　　淳　日揮ホールディングス（株）
小玉　　聡　東京工業大学

第1章　脱炭素社会に向け企業に求められる対応と規制関連
第1節　脱炭素社会に求められる企業対応
1.脱炭素が求められる世界 /2.企業の脱炭素取組み状況 /3.企業が求められる脱炭素対応
第2節　カーボンニュートラルの実現に向けた基準及び法律
1.国際基準の策定に向けた動き /2.日本の脱炭素に関する法律 /3.企業が主眼を置く基準及び法律
第3節　脱炭素に関する認証取得に向けて　/1.認証制度の概要 /2.SBTの認定取得に向けた取組み
第4節　カーボンニュートラルに活用できる補助金や支援、その活用方法
1.カーボンニュートラルに向けた補助金及び支援事業
第5節　ESG 経営に対する投資家の目線
1.ESG 投資が集まる企業とは /2.ESG 投資家の4類型とSDGsへの関心
3.待ったなしの脱炭素に向けた動き /4.投資家に支持されるESG 経営とは
第2章　排出量算出方法
第1節　GHG排出量の基本的な考え方と把握方法
1.企業のGHG排出量とGHGプロトコル /2.スコープ1,2,3とサプライチェーン排出量 /3.GHG排出量算定の流れ
第2節　スコープ3排出量算定の実務
1.算定に用いるデータ種別（1次データと2次データ）/2.算定の実務
3.スコープ3の削減に向けて－1次データの収集－
第3章　CO2分離回収貯留技術
第1節　概要
第1項　CO2分離回収技術の概要
第2項　CO2貯留の重要性と技術的課題　/1.貯留サイトへの輸送 /2.CO2地中貯留の概要
第3項　貯留層評価とモニタリング
第2節　各CO2回収技術
第1項　化学吸収法
第2項　吸収液による物理吸収法
第3項　吸収分離に用いる固体型吸収剤とその合成・作製方法
第4項　膜分離法　/1.CO2分離・回収技術 /2.商業化膜モジュールと研究開発動向
第5項　PCP/MOFを利用したCO2分離
第6項　脱炭素に向けた、主に化学工業における企画設計時の考え方
第7項　業界横断で進む脱炭素化アプローチ
第3節　回収CO2の有効利用方法
第1項　回収CO2の化学品製造（樹脂製造）利用
第2項　二酸化炭素とジオールからの直接ポリカーボネート合成
1.有機脱水剤を用いた二酸化炭素とジオールからのポリカーボネート合成
2.脱水剤を用いない二酸化炭素とジオールからのポリカーボネート合成
第3項　メタネーションによる合成メタン製造技術とその実用化に向けた動向
1.メタネーションによる合成メタンの活用 /2.メタネーションによる合成メタン製造技術の概要
3.実装のための課題と今後の展開
第4項　二酸化炭素からの低温メタノール合成触媒の開発
1.CO2水素化反応の熱力学 /2.CO2からのメタノール合成 /3.CO2水素化による低温メタノール合成触媒
4.分子触媒を用いるCO2水素化によるメタノール合成
第5項　海外におけるCCS&CCUSプロジェクト動向
第6項　コンクリート分野におけるCO2削減・有効利用技術
1.コンクリート分野におけるCO2削減・固定技術に関する世界の潮流 /2.環境配慮型コンクリートの全体像
3.環境配慮型コンクリートの将来像
第7項　ガス発酵によるプラスチック原料生成
1.背景 /2.ガス発酵による二酸化炭素の変換技術概要 /3.ガス発酵の最近の動向
4.本手法のメリットと重要性 /5.今後の展望と課題
第8項　石炭ガス化複合発電（石炭IGCC）におけるCO2分離回収技術の適用
1.開発の背景と動向 /2.技術概要 /3.CO2分離回収技術の適用事例 /4.脱炭素社会に向けた技術展望
第9項　東芝におけるCCS及びその実例
1.東芝のCCS 技術開発背景 /2.東芝におけるCCUS の取り組み /3.今後の展望
第10項　DAC技術のための大気中CO2選択的吸収剤の開発
1.CCS研究で用いられる低分子アミン化合物による大気中CO2の回収
2.疎水性官能基含有アミンによる耐水性DACの確立 /3.従来の常識を覆す逆脂質二重膜構造
第11項　日揮グループにおけるCCSの取り組み
1.日揮グループのCCSプロジェクト /2.CCS関連技術の開発
第4節　CO2回収コストの試算方法と計算例

実務に役立つ治験薬管理における留意点

発刊　2022年4月
定価　49,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　229ページ
ISBN　978-4-86502-234-6

☆最新の規制をふまえた治験薬の製造に伴う品質管理・規格設定・設備・包装管理
☆GCP省令での管理のポイントや割付・偽薬対策のポイントも併せて解説。
☆バイオ医薬品・再生医療等製品の治験用製品の最新規制情報や対応ポイントを掲載。

髙平　正行　エイドファーマ / NPO-QAセンター
宮嶋　勝春　ナノキャリア（株）
原川　太郎　（株）リボミック
高橋　　徹　（株）リボミック
阿久津東眞　（株）エナ
大石　順二　東レ（株）
丸橋　和夫　（株）三和ケミファ
前島　義則　武州製薬（株）
世利　重実　MORE Medical（株）
本間光史郎　（株）ベルシステム24
荒井　太郎　（株）ベルシステム24
本間光史郎　（株）ベルシステム24
須澤　敏行　（同）BioStrad Lab
水谷　　学　大阪大学

第1章 治験薬の概要とバリデーションの考え方
1. 治験 GMP の概要と基本コンセプト
2. 治験薬製造の考え方
3. 臨床試験に使用する原薬（ICH Q7 第 19 章）
4. 治験薬のプロセスバリデーションとプロセス評価
5. 治験薬の洗浄バリデーション

第2章 治験薬における規格試験法設定と留意点
1. 医薬品開発のプロセス
2. IQ Consortium における議論
3. 開発に伴う製剤処方の進化
4. 各開発における規格設定のポイント
5. 各開発段階における分析法バリデーション
6. 標準品のあるべき姿とは

第3章　治験薬製造における構造設備とレギュレーション
※第3章は2016年12月発刊「治験薬の品質管理の基礎と実務～製造、文書管理、査察、CMC、保管・輸送、原薬～」書籍（情報機構）の”第4章 治験薬製造所における構造設備とレギュレーション”の内容を基に改訂したものとなります。

1.治験薬とその製造所、構造設備関するレギュレーションの流れ
2.GMPレギュレーションの開発の過程
3. 治験薬ハードに関するレギュレーション
4. 治験薬製造設備
5. 治験薬の製造施設の構造設備について他の法規制が関与する場合の注意

第4章　CMC領域における治験薬の取り扱い
1. CMC と治験薬製造　/　2. 各開発段階での留意事項
3. 様々な開発形態（簡易剤形の適用、剤形追加）について　/　4. 治験薬に関わる諸課題への対応

第5章 治験薬における試験・検査室管理の注意点
1. 治験薬における試験・検査室管理において考えるべきこと
2. 参照すべき基準・ガイドライン
3. 治験薬における試験・検査室管理の実際

第6章 治験原薬におけるスケールアップのポイント
1. 治験用原薬製造の際の GMP 管理のポイント（ICHQ7　19 章から）
2. 治験薬の製造管理、品質管理について
3. 治験用原薬に関連するガイドライン
4. 治験用原薬の製造を進めるうえでの留意点
5. 実際のスケールアップ製造から見えてくる注意点

第7章 治験薬における包装管理の留意点
1. 治験薬包装に関する規制上の要件
2. 治験薬の包装と期待される役割
3. 治験薬包装と Labeling
4. 治験薬に適した包装の設計手順
5. 治験薬包装に係る委受託製造のポイント
6. 包装に係るトラブル

第8章 GCP 省令における治験薬管理のポイント
1. 治験薬管理に係る GCP 省令の規定
2. 企業治験における治験薬又は治験使用薬の管理
3. 医師主導治験における治験薬又は治験使用薬の管理

第9章 治験薬における割付と偽薬管理の留意点
1. 割付作業前対応　/　2. 割付作業当日対応　/　3. 全般的な注意点

第10章 バイオ医薬品における治験薬製造のポイント
1. バイオ医薬品の開発状況と治験薬
2. バイオ医薬品の治験薬製造及び管理における関連規制
3. バイオ医薬品の治験薬製造における留意点
4. バイオ医薬品の治験薬の品質管理における留意点

第11章 治験用の再生医療等製品の製造に関連する規制の現状
1. 治験製品 GCTP
2. 治験前から始まる細胞加工製品製造の工程設計

車載用ＬｉＢの リユース/リサイクル技術と規制動向

発刊　2022年3月
定価　63,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　260ページ
ISBN　978-4-86502-233-9

★地政学リスクや各種要因により高まる資源の問題。
リチウムイオン電池のリサイクル／リユースに必要な処理工程と実態、ビジネスとして成り立つのか？
EVの普及拡大に向け求められる、車載用バッテリーのリサイクル/リユース技術を国内外の市場動向や法規制、各社取り組みと併せて解説！

田中　善章　（株）矢野経済研究所
渡邉　　暁　（株）矢野経済研究所
佐藤　　登　名古屋大学
菅原　秀一　泉化研（株）
鹿島　　理　（株）ＧＳユアサ
小野田弘士　早稲田大学
荒岡　大輔　産業技術総合研究所
大河内章宏　松田産業（株）
矢野　雄高　松田産業（株）
佐々木一哉　弘前大学
星野　　毅　量子科学技術研究開発機構
所　　千晴　早稲田大学
粕谷　　亮　産業技術総合研究所
寺門　　修　函館工業高等専門学校
葛原　俊介　仙台高等専門学校
雨堤　　徹　Amaz技術コンサルティング（同）
上杉　諒平　太平洋セメント（株）
明石　寛之　（株）エンビジョンAESCグループ
沖本　真也　沖為工作室（同）
福代　和宏　山口大学
茹　　丈史　ＪＦＥテクノリサーチ（株）
森　　匠　日置電機（株）
本多　啓三　（一財）電気安全環境研究所
森田　朋和　（株）東芝
山上　達也　（株）コベルコ科研
向井　孝志　産業技術総合研究所
田中　秀明　産業技術総合研究所
妹尾　　博　産業技術総合研究所
斉藤　　誠　（地独）大阪産業技術研究所

第1章　車載用リチウムイオン電池をとりまく市場動向と法規制
第1節　車載用リチウムイオン電池市場とリユース、リサイクル動向
第2節　車載電池事業の現状と再利用およびリサイクル技術の動向
第3節　電池のリユースとリサイクルに関する法令
第2章　リサイクル/リユース技術
第1節　蓄電池リサイクルの現状
第2節　電池リユースのシステム構築と先進事例
1.循環経済とは? /2.使用済み電池のリユースシステム構築にあたって必要な視点
3.使用済み電池のリユースの先進事例 /4.普及に向けた課題と展望
第3節　電池材料の原料（ニッケル、コバルト、リチウム）、レアメタルの回収技術
第1項　リチウム及び各種LIB資源の現状と課題
1.各種LIB資源の概要 /2.鉱種ごとの鉱床タイプと分布、および現状の課題
第2項　LiBの分別解体及び焙焼後の選別手法
1.リサイクルシステムの概要 /2.分別解体と焙焼後LiBの選別
第3項　使用済み電池からのリチウム回収技術
1.使用済み電池からのリチウム資源回収の重要性 /2.新たな欧州規制と廃LIBsからのLi回収
3.開発が加速されるリチウム資源回収技術の現状 /4.電気透析によるリチウム資源回収
第4項　イオン伝導体リチウム分離法LiSMICによる使用済LIBリサイクル
1.イオン伝導体リチウム分離法LiSMIC /2.LiSMICによる使用済LIBリサイクル /3.社会実装へ
第5項　LiBからの高効率元素回収のための分離濃縮技術
1.分離濃縮技術の概要 /2.LiBリサイクルプロセスの概要 /3.LiB高度分離濃縮技術の動向
第6項　リチウムイオン二次電池の持続的リサイクルに向けたフッ素固定化
1.PVDF熱分解によるHFの発生挙動 /2.炭酸カルシウムによるPVDF由来HFの固定化
第4節　各種部材（正極材、負極材）の動向と開発トレンド　/1.正極材 /2.負極材
第5節　車載電池に求められる特性
1.車メーカが求める特性（理想論）/2.必要と思われる特性（現実論）/3.現状の車載セルとシステムの特徴
4.車載電池システムの課題 /5.改善が必要なポイント
第6節　実証事例、リサイクル展開事例
第1項　セメント製造プロセスを活用した使用済みリチウムイオン電池のリサイクル技術
1.リサイクルシステムの概要 /2.処理フローおよび設備/3.まとめ
第2項　大型リチウムイオン二次電池のサーキュラーエコノミーに関する課題
はじめに～社会動向の変化について /1.再生可能エネルギーの普及
2.社会インフラとしての車載用リチウムイオン二次電池
3.大型リチウムイオン二次電池のサーキュラーエコノミーの必要性
4.自律型サーキュラーエコノミーの実現に向けた課題 /5.今後の展望
第3項　中国における車載LiBリサイクル、リユース動向
1.中国における車載LiBリサイクル、リユース動向 /2.車載LiBリサイクル、リユースに関わる法規制
3.リサイクル・リユース取り組み事例 /4.車載リチウムイオン電池のリサイクル・リユーススキーム分析
5.車載リチウムイオン電池のリサイクル、リユースと経済性
第4項　廃電池のリサイクル技術の現状と課題
1.リチウムイオン電池の回収および解体過程 /2.リチウムイオン電池の主要なリサイクル技術
3.コストと回収率 /4.現状の課題と今後求められる技術
第5項　国内外各社のリユース、リサイクルへの取組事例
1.廃電池処理のステップと処理方法 /2.参入企業の内訳とアクション（2019/20）/3.最近の情報とまとめ
第3章　LiBリサイクル/リユースに向けた性能劣化・材料評価および安全性試験
第1節　EV用LiBの高性能化に向けた開発動向と材料分析評価
1.EV用LiBに求められる性能と開発動向 /2.次々世代BEV用に期待される硫化物系全固体LiB
3.正極活物質における表面コーティング層の物理解析事例
第2節　LiBの劣化診断方法
第1項　リユース前の電池性能推定と劣化診断技術　/1.電池の性能指標/2.電池の短時間性能診断技術
第2項　大型蓄電システムの安全性評価及び試験
1.エネルギーインフラとしての大型蓄電池の重要性 /2.リチウム二次電池の安全性と関係規格の課題
3.レーザ照射法による類焼試験の開発とその適用 /4.大型蓄電池の安全性に係わる新たな課題
第3項　リチウムイオン電池の劣化機構と組電池の劣化状態推定技術
1.リチウムイオン電池の単セルおよび組電池の劣化 /2.運用中蓄電池の劣化状態推定の必要性と課題
3.充電曲線解析技術による電池内部状態把握
第4項　リチウムイオン電池の劣化モデリング手法
1.物理モデル（仮説駆動型アプローチ）/2.データ駆動型モデル /3.データ駆動型物理モデル
第5項　車載用リチウムイオン電池の熱暴走メカニズムと安全性試験
1.リチウムイオン電池の基本構成と熱暴走リスク /2.リチウムイオン電池の熱暴走メカニズム
3.電池の安全性試験

製薬用水管理のすべて（2021）

発刊　2021年4月
定価　38,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　303ページ
ISBN　978-4-86502-212-4

★製薬用水管理のA to Zが、この一冊でおおよそ理解出来ます！

布目　温　著

第1章　製薬用水を知ろう編
1. 製薬用水とは何か / 2. 日本薬局方の概要 / 3. 純水 / 4. 何が不純物なのか? / 5. 水質管理
第2章　水処理はろ過から始まり膜分離・蒸留へ進んだ
1. ろ過について / 2. 膜分離について / 3. 蒸留って何?
第3章　汚染防止とリスク管理
1. 製薬用水で大事なこと / 2. 製薬用水のリスク管理 / 3. 汚染要因について
第4章　デッドレグって何か
1. デッドレグその（1） / 2. デッドレグその（2） / 3. デッドレグその（3）
第5章　原水の選択と製薬用水への要求水質
1. 常水と原水選択 / 2. 製薬用水への要求水質
第6章　前処理と精製水製造システム
1. システム構成と前処理について / 2. 精製水装置の構成機器としくみ
第7章　注射用水の製造システム　/　1. 蒸留器 / 2. 超ろ過
第8章　貯槽と配管　/　1. 貯槽 / 2. 配管
第9章　水質検査から水質測定へ　/　1. 製薬用水システムの水質検査 / 2. USP の大きな改訂
3. Water conductivity 3-Stage-method / 4. TOTAL ORGANIC CARBON
5. USP 改正に対するJP からのコメント / 6. 二項目測定への危惧 / 7. JP16 改正内容
第10 章　導電率測定　/　1. 導電率測定 / 2. 導電率計の使い方 / 3. 一律管理の利点と危険
第11章　TOC 測定　/　1. TOC 測定への一般概念 / 2. 製薬用水のTOC 測定
第12章　バリデーション　/　1. バリデーションの考え方 / 2. 水システムとCSV
第13章　単位機器フローの変遷とケーススタディ
1. 注射用水製造フローの変遷 / 2. 精製水装置のケーススタディ / 3. RO とUF 比較
第14章　細菌管理と無菌試験　/　1. 精製水の細菌管理と必要性 / 2. 殺滅方法と装置毎の対応
3. 生菌数測定 / 4. 無菌試験法・無菌保証・パラメトリックリリース / 5. エンドトキシン検出法
6. 注射用水の無菌維持管理と汚染防止
第15章　蒸留器のチャレンジテスト結果　/ 1. テスト目的 / 2. テスト方法 / 3. テスト結果 / 4. 考察 / 5. 結論
第16章　実稼動装置の水質調査例
1. サンプリングポイント / 2. 水質分析項目 / 3. 膜処理水と蒸留水の水質 / 4. 調査結果のまとめ
第17章　製薬用水GMP と査察対応
1. GMP と国際調和 / 2. PIC/S 加盟後の方向性 / 3. 3 極調和とWFI 製造方法の差異
第18章　三極適合という呪縛からの解放　/　1. 三極適合という便利な言葉
2. WFI 製造法とEU 当局これまでの見解 / 3. EU 当局からのmonograph revision 発表とその改訂理由
4. 国内でのPh.Eur. monograph revision への働きかけ / 5. 医薬品安全性に係る規制の制定
6. WFI の性状に国境はあるか / 7. 三極適合は実践・思考を停止
第19章　WFI とPyrogen とものさし
1. Pyrogen 試験 / 2. ＜ 4.01 ＞エンドトキシン試験 / 3. 超純水の管理指標 / 4. WFI の管理値への意見
5. ものさしと単位 / 6. 旧版薬局方とISO 認証査察の弊害 / 7. Pyrogen フリー水
8. 日本薬局方「超ろ過WFI」 / 9. 欧州薬局方改正案におけるRO 記述
第20章　蒸留工程中にあるWFI 汚染を防止する提案
1. 蒸留のイメージと蒸留工程 / 2. 蒸発操作・蒸留操作の目的 / 3. 水滴混入による性能低下の懸念
4. 蒸留器に期待する除去率とWFI システム構成 / 5. 蒸発缶内で懸念される汚染
6. 省エネルギー型の蒸留器と汚染箇所 / 7. 凝縮器内のイメージと汚染箇所
8. 蒸留工程中の汚染が懸念される箇所まとめ / 9. 先人の取り組みとWFI に対する真摯な視点
10. EU 当局から発信された 2 つの文書記述における3 つの疑問
第21章　非蒸留法をWFI 製造へ採用するときの懸念事項　膜WFI を採用するときの心構え
1. 日本薬局方は新たなWFI 製造法を収載した / 2. 欧州薬局方は非蒸留法を収載
3. 蒸留法のバリデーション / 4. 蒸留法に対する性能情報 / 5. 蒸留器は古くから使われた
6. 膜はすぐ破損しないか / 7. 初めて膜を使う現場の対応として提案
8. UF- 蒸留器方式という2 段通水の普及と膜交換記録 / 9. 膜2 次側の汚染防止説明と賢明な膜交換
10. 膜ろ過は常温通水か高温水通水か / 11. 病院関係者が信頼するのは高温通水
12. 常温通水の条件としては / 13. “Cold Production of WFI”について
第22章　非蒸留法によるWFI 製造の普及には その（1）
1. 大きな変革 / 2. 日本でのRO によるPyrogen 除去の取り組み
3. 日本でのUF によるPyrogen 分離の取り組み / 4. UF 透過水をWFI と認めなかった理由
5. 日本の行政の取り組み / 6. 超ろ過の普及が進まなかったのは
第23章　非蒸留法によるWFI 製造の普及には その（2）
1. ろ過について / 2. コーヒードリップの話 / 3. 膜ろ過の概念 / 4. バッチ通水による膜ろ過
5. 連続通水による膜ろ過 / 6. UF の運転実績を持たない現場の対応法
7. 膜ろ過の精度 / 8. エンドトキシン分離
第24章　非蒸留法によるWFI 製造の普及には その（3）
1.　スペースシャトル内での飲料水 / 2.　日本薬局方での画期的な収載2つ
3.　有機物の定量は簡単ではない / 4. TOC（総有機体炭素）測定 / 5. 環境水中の有機物測定
6. スペースシャトル内TOC と ＜ 2.59 ＞有機体炭素での測定対象について
7. 超純水では蒸留は採用されなかった / 8. 超純水による洗浄と汚染防止
9. WFI が汚染回避状態をTOC によって示す方法
第25章　製薬用水における究極の選択
1. 査察対応と装置選択 / 2. 水道水を利用する選択 / 3. 装置の規格化 / 4. 自動車を保有するかの選択
5. 水システム究極の選択肢
最終章　水質管理とリスク管理
1. 水質悪化を知るには / 2. 限度値からの脱却 / 3. 定常な状態とは / 4. 現場の変化を把握する
5. お手本はない / 6. 細やかな感覚を持つ / 7. 書かれたものより見たものを重視 / 8. 心配ごとは共有
9. 疑問を持ち続ける / 10. 自ら決める

洗浄バリデーション2019

～関連規制・必要書類・残留許容値設定・サンプリング方法～

発刊　2019年9月
定価　22,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　122ページ
ISBN　978-4-86502-174-5

洗浄バリデーションの必要性と確認事項とは何か？洗浄バリデーション自体や洗浄対象物を概説した上で、基礎から実務まで解説。
2019年時の最新の法規・規制に対応し、かつ実務的な部分（洗浄剤選定・サンプリング方法）にフォーカスした内容。
交差汚染対策のための洗浄バリデーションを学びたい方に最適な1冊です。

医薬品GMP教育センター
髙木　肇　著

第一部　洗浄バリデーションの概要と必要文書類
1. 洗浄バリデーションとは
1.1 目的は患者さんに健康リスクを負わさないこと
1.2 洗浄バリデーションは交叉汚染対策の一手段でしかない
2. 洗浄対象物（指標成分）
2.1 基本的な考え方　2.2 洗浄対象物の定期的再確認
2.3 微生物・エンドトキシン汚染　2.4 ワーストケース製品の選定
3. クリーンホールドタイム（CHT）の着目点
4. ダーティホールドタイム（DHT）の着目点
5. 非日常作業後の洗浄法にも留意
6. 洗浄バリデーションに先立つ確認事項
7. 洗浄バリデーション実施当日の確認事項
8. 日米欧の法規・ガイドラインが求める洗浄バリデーションの概要
8.1 一般原則　8.2 バリデーションに関する国内関連法規等
8.3 GMP事例集の記載内容　8.4 GMP適合性調査時の留意事項
8.5 原薬GMPガイドラインの要請　8.6 PIC/S GMP第3章、第5章
8.7 PIC/S Anness15適格性評価とバリデーション　8.8 米国の洗浄バリデーション関連法規・ガイドライン
9. 洗浄バリデーション関連文書
9.1 洗浄バリデーション関連文書の体系　9.2 洗浄バリデーション手順書
9.3 洗浄バリデーションマスタープラン　9.4 洗浄バリデーション実施計画書
9.5 洗浄バリデーション実施報告書　9.6 日常の洗浄記録
10. 洗浄バリデーションでよくある問題点
11. 洗浄バリデーションのチェックリスト

第二部　洗浄剤の選定と残留許容値の考え方
1.洗浄剤の選定
1.1 洗浄対象物とプロセスの理解　1.2 汚れの種類と洗浄力の要素
1.3 洗浄剤と洗浄プロセスの理解　1.4 洗浄剤の選定の留意点　1.5 湿潤剤（界面活性剤）
1.6 酸化・還元剤　1.7 乳化、懸濁家財　1.8 錯体化剤
1.9 アルカリ性洗剤　1.10 酸性洗浄剤　1.11 溶剤類
1.12 賦形剤、コーティング剤の洗浄に適した洗浄剤成分
2.殺菌方法の選定
2.1 殺菌剤による方法　2.2 オゾン法　2.3 熱水殺菌法
3. 洗浄水の影響
3.1 不純物の影響　3.2 リンス水の水質　3.3 水の貯蔵　3.4 水の配管
4. 洗浄方法
4.1 CIPとCOP　4.2 CIPの概要　4.3 噴射線上には化学洗浄剤が必要
4.4 配管のCIP　4.5 スプレー装置　4.6 洗浄剤添加装置　4.7 COPの留意点
5. 残留許容値の設定
5.1 Eli Lilly社の３つの限度基準　5.2 洗浄能力から求める　5.3 検出限度から求める
5.4 ISPE Baseline Guide Risk-MaPP　5.5 洗浄剤・消毒剤成分の残留許容値　5.6 微生物限度値
5.7 不純物の残留許容値　5.8 残留許容値に関する動向　5.9 残留許容値に関する私見

第三部　サンプリング方法、回収率テスト、最新動向
1. サンプリング、回収率に関する10数年前の医薬品業界の状況
2. 設備・機器の設計時の留意点と洗浄困難箇所
2.1 設計の基本　2.2 洗浄しにくい箇所（Worest case Location）　2.3 デッドレグと6D
2.4 アイソレーターの留意点　2.5 構造材の仕上げ　2.6 バフ研磨と電解研磨
2.7 構造材の材質　2.8 ルージュ化　2.9 計測パラメータの選定　2.10 施設の除染方法
3. サンプリング方法
3.1 サンプリング方法の留意点　3.2 スワブ法　3.3 リンス法　3.4 フィニッシュプロダクト法
3.5 プラセボ法（ダミー法）　3.6 テストビーズ法　3.7 転写（スタンプ法）
4. スワブ材とスワブ溶剤
4.1 スワブ材　4.2 スワブ溶剤
5. 回収率テスト
5.1 回収率テストの例　5.2 回収率に影響する因子
6. サンプリングポイントの選定と根拠例
7. 接薬表面積の算出
8. 分析方法
8.1 残留物を特定する分析法　8.2 残留物を特定しない分析法
8.3 TOC（総有機炭素量）の利用　8.4 分析器の洗浄バリデーション
9. 治験薬における洗浄バリデーション
10. 洗浄バリデーションに係る変更管理
11. 洗浄バリデーション関連の最新動向

GMP基礎教育 ～初めてGMPにかかわる方へ～

発刊　2018年9月
定価　27,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　137ページ
ISBN　978-4-86502-157-8

●GMPとは何か？CAPAとは何か？バリデーションする理由は何か？の疑問を細かく解説。
●医薬品GMPの成り立ち・基本原則・法規制・やるべき事をまとめて解説。
●GMPをこれから学びたい方や初任者の方に向けた1冊です。

古澤　久仁彦　著

第1章　医薬品の成り立ちと目的
1. GMPの目的
第2章　GMPの本質（GMPとは何か？）
1.医薬品製造現場に係るGMPの用例
第3章　GMPの原則“人による間違いを最小限にする”について
1. GMPが求める医薬品製造におけるハードとソフト
1.1 医薬品製造におけるハードについて
1.2 GMPが求める医薬品製造におけるソフト（運用・管理するルール）について
(1) GMPの手順書を作成する際の注意点
(2) 医薬品製造におけるルール設定・手順書作成の必要性について
(3) 手順書作成する上での実際の流れ
(4) 手順・ルールにおける決め事・文書化する内容について／(5) 各基準書の紹介
第4章　GMP原則“医薬品が汚染されたり、品質が低下するのを防ぐ”について
1. 医薬品製造における”汚染・品質低下の防止”をふまえたハードとソフトの考え方
2. 医薬品製造における異物混入対策の基本／3. 製造室内における清浄度の管理の考え方
4. 汚染の拡大を防ぐための清浄度測定値の管理の考え方
第5章　GMP原則“高い品質を保つ仕組みをつくる“について
1. バリデーションについて
1.1 医薬品の製造における基本的なバリデーションの考え方
1.2 医薬品製造に関連する種々のバリデーション
1.3 バリデーションにおける注意点のまとめ
2. GMPにおける文書化・記録について
2.1 文書・記録作成時の具体的な注意点
第6章　GMPにおける製造・品質管理対応について
1. 原材料・資材・製品における保管に関する注意点
1.1 倉庫・保管庫に関する注意事項
2. 製造工程における注意点
2.1 製造設備・機器における清掃・保守・洗浄の対応
2.2 医薬品製造作業における作業手順および指示書の取り扱い
2.3 作業室入室における衛生的な対応と手順
3. 実製造にあたって留意すべき事
(1) 製造工場での逸脱管理について
(2) 記録の確認・照査（作業のダブルチェックについて）
(3) 品質部門への記録の報告について／(4) 品質管理について（製品のサンプリング）
(5) 規格外の試験結果（OOS）発生時の対応について
(6) CMO（試験検査機関、製造・包装等の製造受託者）に業務を委託した場合について
(7) 機器の点検や校正の対応について／(8) 試薬や標準品の管理について
(9) 参考品の保管管理について／(10) 出荷適・不適合判定の対応について
(11) 製造後の製品流通時の対応について
第7章　GMPにおける医薬品製造のための品質システムについて
1. GMPが求める管理体制および部門・組織の考え方について
1.1 製造管理者と製造・品質部門との関係
1.2 責任者および作業人員における適任者の配置について
2. 製造所における構造設備における対応
3. GMPをふまえた医薬製造における必要文書類
3.1 製造管理基準書／3.2 衛生管理基準書／3.3 品質管理基準書／3.4 製品標準書
3.5 出荷管理手順書と出荷判定の際の注意事項
4. 変更管理システム
4.1 変更管理とは／4.2変更管理手順書の管理の考え方について
5. 逸脱管理システム
5.1【逸脱】の考え方について／5.2 逸脱管理の手順と流れについて
6. 苦情処理システム　＜品質等に関する情報及び品質不良等の処理手順＞
7. 回収処理システム／8. 自己点検システム（内部監査）／9. 教育訓練システム
10. 逸脱の原因調査と対応の考え方／11. リスク管理について
12. 原材料管理システム”／12.1 医薬品の品質にかかわる原材料の製造について
12.2 原材料製造における選定時の考え方と事前情報収集について
12.3原材料・製造所における評価・検討のための考え方
13. 文書及び記録の管理システム／13.1 データの完全性について
14. バリデーションシステム／14.1 バリデーション手順書作成の考え方について
第8章　GMPにおける不適合になる可能性がある例
(1) GMP文書・記録に関連した不適合になる可能性がある例
(2) 製造管理・衛生管理に関連した不適合になる可能性がある例
(3) 品質管理に関連した不適合になる可能性がある例
(4) 逸脱管理、原因調査に関連した不適合になる可能性がある例
(5) 変更管理に関連した不適合になる可能性がある例
(6) データの完全性・PCの使用（Computerized Systems）に関する不適合になる可能性がある例
(7) 製造記録に関連した不適合になる可能性がある例
(8) 品質管理記録に関連した不適合になる可能性がある例
(9) その他の原因で不適合になる可能性がある例

医薬品ＧＭＰ監査員必携

発刊：2017年8月　定価：41,800円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　196ページ

☆雑誌GMPeopleで注目された記事を単行本化。医薬品GMP監査員が理解しておくべき内容を重要事項を掲載！
※本書籍は雑誌 GMPeopleにて"2015年4月～2016年3月"の期間に連載されていた記事に
2017年4月段階での現状に合わせて追記・編集・調整を行った内容となります。

帝人株式会社　岡本　真人　著

第1章 GMP監査とQMにおけるQA及び監査の役割とは
1. GMP 監査の基本的な考え方
2. リスクマネジメントベースでの医薬品品質マネジメントシステム（PQS）体制の構築
3. QA 及び監査部門・部員の心構え・行うべき業務
第2章 GMP 監査体制の確立と体系的及び計画的監査の進め方
1. GMP 監査組織・体系の構築・確立
2. GMP 監査員養成の教育システム構築
3. 効率的・効果的なGMP 監査作業計画の立て方・進め方
第3章 製品品質照査と継続的改善のポイント
1. 継続的改善に必要な製品品質照査とその目的
2. 製品品質照査の進め方
3. 製品品質照査報告書の作成方法
4. 継続的改善のポイントとヒューマンエラーへの対応
第4章 GMPシステム監査
1. システム監査の必要性及び意義
2. システム監査技法
第5章 6 サブシステムアプローチの留意点
1. 6 サブシステムの概要
2. 6 サブシステム監査とGMP 要素
3. 6 サブシステム監査の焦点
4. 6 サブシステム査察への対応
第6章 GMP監査の対象となるQMS文書・記録（事例）
1. QMSの文書化
2. 文書作成と管理のポイント
3. PIC/S GMP の上乗せ要求文書のポイント
4. 使いやすいSOP 作成の留意点
第7章 内部監査（自己点検）のポイント
1. 内部監査と自己点検
2. 計画段階の留意点
3. 準備段階の留意点
4. 実施段階の留意点
5. フォローアップ段階の留意点
第8章 外部監査（委託先監査・供給者監査）のポイント
1. 委託先監査計画・準備段階の留意点
2. 委託先監査実施段階の留意点
3. 供給者監査計画・準備段階の留意点
4. 供給者監査実施段階の留意点
第9章 文書監査のポイント
1. 文書監査とは
2. 製品標準書・3 基準書・9 手順書の調査
3. その他要求文書の調査
第10章 GMP 監査計画書及び監査チェックリスト作成の留意点
1. 監査計画書作成の留意点
2. 監査チェックリスト作成の留意点
第11章 実地監査の留意点及び監査所見の作成の留意点
1. 実地監査（全般）の留意点
2. 情報収集時の留意点
3. 監査所見の作成の留意点
第12章 監査報告書作成及び改善措置報告書に対する検証のポイント
1. 監査報告書作成のポイント
2. 改善措置報告書に対する検証
3. 改善措置のフォローアップ手順
第13章 医薬品原材料におけるGMP監査及びGDPを踏まえた監査の留意点
1. 原材料調達先への監査のポイント
2. 医薬品原材料におけるGDP の考え方と監査

医薬品GMPにおける製品品質照査

発刊：2017年7月　定価：29,700円（税込（消費税10%））体裁：B5判 101ページ + 付録28ページ

☆本書籍は雑誌 GMPeopleにて"2016年4月～2017年3月"の期間の連載記事に追記・調整を行った内容です。
☆製品品質照査実施時の（製品品質照査の位置付、実施方法、手順書の考え方、留意点、報告書の考え方）を解説。
☆製品品質照査でのバリデーション基準と報告書の考え方や逸脱・変更管理、是正・予防措置の考え方についても解説。

C&J　代表　新井　一彦　著

第1章　GMP施行通知改正における「製品品質照査」導入の意図とその背景
「製品品質照査」導入の意図とその背景 / 製品品質照査の目的 / 製品品質照査実施の基本的な考え方/照査すべき項目 / 製品品質の照査報告書記載例
第2章　製品品質照査の位置付けと実施手順
マネジメントレビューにおける製品品質照査の位置付け / 製品品質照査の実施方法 / 製品品質照査の手順書 / 製品品質照査に際し留意すること / GMP適合性調査対象としての製品品質照査報告書
第3章　原料及び資材の受入れ時における試験検査の結果の照査
原料及び資材の受入れについて / 原料及び資材の受入れ時における試験検査の結果の照査 / 原料等の供給者管理
第4章　重要な工程管理及び最終製品の品質管理の結果の照査
重要な工程管理及び最終製品の品質 / 統計手法の活用
第5章　バリデーション実績
製品品質照査におけるバリデーション実績の評価 / バリデーション基準 / PIC/S GMP ANNEX15 / 製品品質照査報告書における記載 / 製品品質照査結果からのバリデーション実施の判断
第6章　逸脱及び不適合（逸脱処理、CAPA）
確立された規格に対し不適合であった全バッチの照査及びそれらの調査 / すべての重大な逸脱又は不適合、それらに関連する調査、及び結果として実施された是正処置、予防措置の有効性についての照査 / 是正処置及び予防措置（CAPA）
第7章　工程又は分析方法に対し実施したすべての変更の照査
変更管理とは / 製品品質の照査報告書記載例
第8章　安定性モニタリングの結果及びすべての好ましくない傾向についての照査
安定性モニタリングの必要性 / 安定性モニタリングの留意点 / 製品品質の照査報告書記載例
第9章　品質に関連するすべての返品、品質情報及び回収並びにその当時実施された原因究明調査についての照査
返　品 / 品質情報 / 回　収
第10章　工程又は装置に対して実施された是正措置の適切性についての照査
是正措置とは /
工程又は装置に対して実施された是正措置
第11章　関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況に関する照査
関連する装置及びユーティリティーの適格性評価状況
第12章　委託先に対する管理についての照査、製造販売承認関係についての照査
委託先に対する管理について /
製造販売承認関係についての照査
付録：平成25年度厚生労働科学研究費補助金
（地球規模保健課題推進研究事業）
「医薬品・医薬品添加剤のGMPガイドラインの国際整合化に関する研究」
製品品質の照査報告書記載例

医薬品の製造販売業者における製造業者等の監査の基礎

～元監査担当者が紹介する監査の背景、考え方、必要な知識、実施方法等～

発刊　2017年1月
定価　23,100円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　80ページ
+付録9ページ
ISBN　978-4-86502-124-0

☆初めて監査を担当される方や経験の浅い方向け、著者の経験をふまえた監査業務の基礎の基礎
☆医薬品医療機器等法(旧薬事法)の内容もふまえ、監査をする前準備として知っておきたい知識を解説。
☆GMP監査・GQP監査する上での知識・監査手順・注意点・確認内容・必要な技術、能力も解説。

下村　昌夫　著

はじめに
(1)製造販売業者による製造業者等の監査等の目的について
(2)監査内容について / (3)Step by step　/　(4)監査の多様性
(5)本書の範囲

1.医薬品医療機器等法(旧薬事法)と製造販売業者の責任
(1)製造販売業者の責任　/　(2)製造販売業者の管理の対象となる製造業者等

2.委託先管理と監査
(1)委託先管理に関する製造販売業者の考え方
(2)定期的な確認と委託先管理

3.GQP省令と定期的な確認
(1)定期的な確認の法的背景　/　(2)定期的な確認の職務分掌
(3)定期的な確認の不備(監査の質、不適切な担当者等)の責任
1)監査担当者の責任　/　2)製造販売業者の責任
3)品質保証責任者の責任　/　4)査察と監査の違い

4.定期的な確認の内容
(1)GMP省令等の遵守状況　/　(2)取り決めの遵守状況

5.監査担当者の要件と教育訓練
(1)監査担当者の要件 / (2)監査担当者の教育訓練

6.監査に必要な知識
(1)GQP省令等に関する知識　/　(2)GMPに関する知識
1)GMP省令等　/　2)他のGMP等の知識
(3)その他の専門的な知識等　/　(4)基本的な現場の管理に関する知識
(5)韓国原薬製造業者の違反事例から見る必要な知識

7.監査に必要な技術力・能力等
(1)コミュニケーション力　/　(2)インタビュー力　/　(3)科学的な理解力
(4)リスクの認知力(想定力を含む)　/　(5)文書の作成力 / (6)秘密保持力

8.監査の注意点
(1)基本的な注意点 / (2)監査上の注意点

9.監査の手順例
(1)年間計画(書)の作成　/　(2)監査日程の調整　/　(3)事前アンケート
(4)予備調査・事前準備　/　(5)監査スケジュール(監査内容)　/　(6)監査の実施
(7)監査報告書の作成　/　(8)監査報告書案の確認～改善指示の提出
(9)改善結果の確認　/　(10)改善結果等の報告　/　(11)その他

10.監査の確認内容の例
(1)GMP省令に従った確認
(2)取り決めの遵守状況の確認
1)製造方法及び品質管理方法の技術的条件の確認
2)変更、逸脱、品質情報等の連絡の適切性の確認
(3)プラントツアー時の確認
1)原材料倉庫　/　2)製品倉庫(中間製品(体)の保管を含む)　/　3)製造工程
(4)ラボツアー時の確認
(5)書類確認時の確認 / (6)GMPの遵守状況の確認と韓国の事例に関して

11.その他
(1)製造業者等の選定と初回監査　/　(2)監査と書面調査の選択
(3)監査の第三者への委託　/　(4)重要な原材料の製造業者の管理
(5)監査におけるチェックリストの利用　/　1)通常の監査 / 2)特殊な監査
(6)監査時の持参品　/　(7)健康状態と監査

おわりに
付録：理解度確認問題

2017年 医薬品における倉庫および輸送の品質管理の実務

～GDPへの対応、必須事項、監査のポイント、GMP体制、教育訓練、運用～

発刊　2017年3月
定価　33,000円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　179ページ
ISBN　978-4-86502-127-1

☆現状での倉庫や輸送の品質管理実務対応手法を掲載！
☆PIC/S GDPにおける規制の現状と対応ポイントを解説。
☆GDP対応・倉庫管理・輸送管理の関連アンケートを基にした30問以上のQ&Aも掲載。

坂井　盛	アース環境サービス(株)	大槻　憲昭	丸天物流グループ
望月　清	合同会社エクスプロ・アソシエイツ	西田　耕平	ワコン(株)
		村上大吉郎	平原エンジニアリングサービス(株)
森　一史	サノフィ(株)		
山川　栄明	大隅物流(有)	中川原愼也	元神奈川県庁薬務課GMP調査官
新宮　早人	関西エアポート(株)		
福岡　眞一	(株)東京運搬社	高木　肇	医薬品GMP教育支援センター

第1章　GDP概要および最新動向GDP概要および最新動向
1. 日本における医薬品流通の規制　2. PIC/S GDPガイドライン
3. 流通管理　4. まとめ

第2章　医薬品倉庫管理の留意点
1. 倉庫管理におけるGMP　2. 医薬品管理倉庫の防塵・防虫とセキュリティ
3. 震災等への対策　4. 日常的な管理体制と教育訓練
5. 医薬品のGMPの影響

第3章　医薬品輸送における品質の管理
1. 温度管理輸送　2. 輸送バリデーションのポイント
3. 温度ロガーを用いた温度管理、輸送管理
4. 温度・輸送SOPの考え方　5. 配送担当者への教育訓練
6. 今後の医薬品輸送品質管理

第4章　GDPをふまえた医薬品倉庫における防虫管理
1. 倉庫にありがちな防虫管理と取引先からの要求
2. 監査への対応と教育訓練　3. 防虫管理プログラムの開発手順
4. 従事者への教育訓練　5. "認証された監査員"の確保

第5章　監査への対応ポイント
1. 監査の前提　2. 委受託契約　3. GDP監査

第6章　医薬品物流業務の委託(取り決めの際の留意点・必要書類)
1. GDP対応への要請背景　2. GDP管理基準書の作成
3. 保管・配送業者のスタッフ能力と組織力の確認　4. 保管・配送業者との取り決め事項

第7章　医薬品の輸送容器の現状
1. 温度変化に堪える梱包容器について
2. 輸送方法の選定にあたって　3. 医薬品の国際輸送について

第8章　医薬品の輸送車両 空港内における輸送車両のポイント
1. 空港内でのハンドリングとその問題点　2. 空港内外で使用される輸送車両
3. 関西国際空港でのハンドリングおよび輸送車両の特徴　4. 梱包・コンテナ

第9章　GDPで求められるCSV対応
1. GDPとは　2. コンピュータ化システム
3. コンピュータ化システムに対するGDP要求
4. コンピュータ化システムの信頼性確保
5. ERES対応　6. CSV対応　7. データインテグリティ対応

第10章　Q&A
第1節 GDP関連Q&A (以下 一部抜粋)
問　原薬に関するGDPについて詳細を知りたい。
問　JGSPとGDPの兼ね合いはどのようになっているのか？
問　GDP責任者の選定方法を知りたい。
問　配送元請負業者への監査ポイントとその協力会社、ならびに実輸送会社への品質担保に向けた対応についてどのように考えればよいか？
問　GDPとISO28000(サプライチェーンのためのセキュリティマネジメントシステムの仕様)のそれぞれの考え方・基準および違いを知りたい。
第2節 倉庫保管管理関連Q&A (以下 一部抜粋)
問　倉庫のセキュリティにどのようにするべきか？
問　倉庫内の照度の具体的な基準をどのように考えればよいか？
問　パレットの洗浄方法等、最低限すべきことは何か？
問　温度管理が厳しい製品の対策をどのように考えればよいか？
問　虫の管理を委託しており、定期的に虫のカウントを行い、侵入場所を探し、対策している。他の対応策はないのか？
第3節 輸送関連Q&A (以下 一部抜粋)
問　輸送時のセキュリティ対策 はどのように考えればよいか？
問　路線便等の非医薬品便を利用する際の品質や安全性の考え方とは？
問　輸送温度が逸脱したと判断する基準(温度や逸脱時間等)の考え方とその基準の作り方を知りたい。
問　室温品輸送における1度未満、30度超え対策についてどう考えればよいか？
問　大領の車両台数を保有する場合のバリデーション負荷の軽減方法、経年劣化を考慮したバリデーション頻度の考え方とは？

治験薬の品質管理の基礎と実務
～製造、文書管理、査察、CMC、保管・輸送、原薬～

発刊　2016年12月
定価　50,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　223ページ
ISBN　978-4-86502-122-6

☆治験薬における関連規制や製造時におけるバリデーション等についても触れています。
☆病院内での治験用の薬剤の製造の注意点および治験原薬製造・委託製造のポイントとは？
☆原薬・臨床研究用治験薬・バイオ治験薬等の特殊な治験薬の製造も解説。

上杉　恵三　グロファーマフィジクス
宮嶋　勝春　（一社）製剤機械技術学会
西城　弥奈　武州製薬（株）
小宮　正明　武州製薬（株）
大石　順二　東レ（株）
宮原匠一郎　（株）ファーマ・アソシエイト
安樂城敬太　旭硝子（株）
久田　正洋　（株）トラスト・エキスプレス
萩小田弘之　（株）レイヤーズコンサルティング
脇　厚生　（国研）量子科学技術研究開発機構
丸橋　和夫　（株）三和ケミファ
大場　誠一　（株）エスアールディ
阿久津東眞　（株）エナ
長村　聡仁　東和薬品（株）

第1章　治験薬の概要
1. 研究開発の流れ　2. 日本における治験届け出　3. 治験薬品質のGMP特性

第2章　治験薬製造における治験薬GMPとバリデーションの留意点
1. 治験薬製造の特徴　2. 治験薬製造におけるバリデーション
3. 治験薬GMPと医薬品製造におけるGMP　4. 治験薬製造に関わる話題

第3章　治験薬製造におけるデータ・文書類管理の留意点
1. 標準的な文書管理規定　2. データ文書の管理
3. GMPガイドラインにおける要求事項　4. 実務上の留意点

第4章　治験薬製造所における構造設備とレギュレーション
1. 治験薬とその製造所、構造設備関するレギュレーション
2. GMPレギュレーションの開発の過程
3. 治験薬ハードに関するレギュレーション
4. 治験薬製造設備
5. 治験薬の製造施設の構造設備について他の法規制が関与する場合の注意

第5章　CMC領域における治験薬の取扱い
1. CMCと治験薬製造
2. 各開発段階での留意事項
3. 様々な開発形態（簡易剤型の適用、剤型追加）について
4. 治験薬に関わる諸課題への対応

第6章　治験製造における査察対応
1. 治験薬製造における査察　2. 治験薬GMP　3. 治験薬製造の査察におけるポイント

第7章　治験薬における変更・逸脱管理のポイント
1. 治験薬GMPにおける3極での変更/逸脱管理の要求事項
2. 変更管理における変更の範囲の設定と運用方法
3. 逸脱管理の運用方法
4. 洗浄の実施範囲

第8章　治験薬製造における自己点検についての留意点

第9章　バイオ医薬品における治験薬製造の留意点
1. カルタヘナ法対応　2. 治験薬製造に必要な構造設備
3. 治験薬製造に必要な製造管理及び品質管理
4. セル・ストック、原料及び資材管理
5. 品質リスクマネジメント

第10章　治験薬保管業務に関する実務と留意点
1. 治験薬保管業務とは　2. 治験薬保管設備に関して　3. 設備面における留意点

第11章　治験薬輸送における注意点
1. 製薬会社の観点からの治験薬配送　2. GDPの観点からの治験薬輸送
3. 再生医療治験の観点からの治験薬輸送

第12章　病院内におけるPET薬剤製造の留意点
1. PET薬剤とは　2. 病院内で製造されるPET薬剤の様々な使途と規制
3. 治験に用いるPET薬剤を病院内で製造する際の留意点　4. 今後の課題

第13章　治験用原薬製造の留意点
1. 治験用原薬製造の際のGMP管理のポイント
2. 治験薬の製造管理、品質管理について
3. 治験用原薬に関連するガイドライン
4. 治験用原薬の製造を進めるうえでの留意点

第14章　治験原薬の製造委託
1. 治験薬受託製造者の選定　2. 契約　3. 治験薬GMP適合性
4. 技術移管　5. 製造中の対応

第15章　GCPにおける治験薬管理の基礎とポイント
1. 治験依頼者における治験薬管理　2. 治験薬保管施設
3. 実施医療機関での治験薬管理

＜講習会収録DVD＞

＜EU GMP改訂動向、PIC/S GMPを踏まえた＞

ＧＤＰ対応におけるポイント

－流通過程のバリデーション、流通業・倉庫管理業も踏まえて－

講師
医薬品GMP教育支援センター　代表　高木 肇 先生

＜ポイント＞

製造拠点の低コスト地域への移動や低廉原薬のグローバル調達などの進展により、従来以上に供給業者への監視が必要になるとともに、大陸横断輸送などでの品質劣化リスク、あるいは盗難、改ざん、粗悪原料による水増しなどへのリスク対応も必須になってきた。
　こうした動向を踏まえ、2013年8月に発出された改正施行通知には『供給業者等の管理』の要請が盛り込まれ、2014年6月にはPIC/S GDPガイドが発出された。
　品質リスクマネジメントの視点に立ってサプライチェーン管理をどのように行うべきか、具体的な実践方法を紹介する。

＜習得できること＞

・GDPの概要
・GDP関連実務
・流通のバリデーション
・国内自主基準JGSPの概要

＜収録内容＞

1.GMPだけでは品質保証は困難
2.初期のGDPの考え方
3.国内でのPIC/S GDP対応動向
4.原薬GMPガイドライン中のGDP
5.偽造薬の現状
6.EUの偽造薬対策
7.Annex15中のGDP関連記述
8.具体的なGDP業務
9.PIC/S GDPガイドの内容

●発売 2015年10月　●収録日 2015年7月8日
●DVD（1枚）　●時間 4時間21分
●44,000円（税込（消費税10%））※付録　講習会資料

サプライヤ管理手法
～主にGQP,GMPに基づく製造業者の監査について～

発刊　2015年8月
定価　29,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　94ページ
参考資料 18ページ
ISBN　978-4-86502-091-5

筆者が日頃考えていたことや経験したことや、採用していた監査手法等についてまとめたものです。
読者の皆様が取捨選択、修正して、日頃の業務（管理）の参考にして頂ければ幸いです。

下村　昌夫　著

＜第1部 はじめに＞
1. 本書について　/　2. サプライヤ管理の厳密化の背景
3. 当局査察と製造販売業者および製造業者の監査　/　4. 共用原薬や原材料の製造業者の管理

＜第2部 製造販売業者による管理について＞
第1章 製造販売業者による管理について
1. 製造販売業者によるサプライヤ管理について　/　2. 監査（定期的な確認）に関する内容
3. 監査担当者（責任者）に関する内容
4. その他の製造業者等の確認内容
変更管理/逸脱管理/品質情報/製造販売業者と製造業者の連携/市場出荷/その他のGMP
5. 製造販売業者による製造業者等の管理の概要
監査担当者の業務/監査対象/製造業者等の管理の役割分担（定期的確認/品質保証責任者の業務
第2章 監査の方法
1. 取決め・品質契約/市場出荷の可否の決定の委託
2. 監査体制について
監査担当者の業務・指定・要件/教育訓練プログラムの整備/監査に関する手順書の整備
3. 実地監査
製造業者等の定期的な確認の業務の概要/年間計画の作成/監査日程の調整/個別監査計画の作成
監査スケジュール案の作成/事前アンケート/監査依頼書
監査依頼書、監査スケジュール等の製造業者等への提出/チェックリストの作成と利用/監査の実施
監査報告書の作成・評価/製造業者等への改善指示と改善計画の評価/改善の進捗管理と結果の評価
総括製造販売責任者への報告
4. チームによる監査
5. 書面による確認 /調査票による確認/その他の書面確認
6. 2回目以降の監査、共用原薬の監査
7. 外部委託による監査 / 8. 外国製造業者の監査 / 9. 監査の観察事項
10. GDPと監査 / 11. 品質照査（年次レビュー）と監査
第3章 監査の問題点
1. 監査の目的の問題 / 2. 品質保証責任者の問題
3. 監査の範囲の問題
GMPの範囲/取決めと承認書の範囲/監査対象の範囲（MF国内管理人や国内代理人の業務）
4. 製造販売業者に起因する製造業者等の問題 / 5. 監査担当者等の問題
6. 購入契約、委託契約との関係
7. 監査の限界問題の検出
過去の重大な問題と監査における検出の可能性/製造（販売）中止等の判断の難しさ

＜第3部 原材料の製造業者の管理について＞
第1章 サプライヤ管理について
1. 目的 / 2. 対象
3. 法的背景等
医薬品医療機器法等、省令（施行通知）/ PIC/S GMP、原薬GMP/その他
4. サプライヤ管理の必要性等
第2章 サプライヤの管理方法
1. サプライヤの評価
製剤処方決定時/製剤の製造業者における管理（原材料の製造業者の変更含む）
2. 新規添加剤、新規製造業者の評価ステップ
処方の予備検討/品質検討/原料調査票等の入手と追加規格等の調整/製造業者の調査
サプライヤの認証（承認）（新規認証）/（初回認証後の管理）/品質契約（取決め）
3. 受入試験の一部省略（試験項目の省略）
4. 受入試験の一部省略（確認試験のN数の省略）
5. 監査方法
監査の必要性と留意事項/サプライヤ管理としての監査

＜第4部 製造業者の監査の例＞
1. サプライヤ監査
2. 製造販売業者および製剤製造業者の共通の点検内容
3. システム別監査項目
品質システム/原材料管理・構造設備管理・製造管理・包装表示管理・試験検査室管理/その他の監査項目
4. 監査結果の評価と活用
監査結果の評価者・評価/改善の依頼と改善結果の確認/監査と認証（承認）/監査結果の評価以後の業務

参考資料1　サプライヤ管理についての通知
1. PIC/S GMP関連 / 2. 厚生労働省（GMP省令）および施行通知
3. ICH Q9,Q10 / 4. ICH Q7 / 5. 事例集（2013年版）

参考資料2　リスク別点検項目詳細例
GMP省令等からの逸脱/他物質の混入、交叉汚染
誤出荷（不合格品、別製品）etc

改訂第2版　エンドトキシン試験
ーどのように実施し、どのように理解するかー

発刊　2015年5月
定価　41,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　202ページ
ISBN　978-4-86502-083-0

★試験実施における注意点、問題解決のヒントが満載！
★起こりがちな「細かいこと」に留意された、初めての資料集！
★最新の国際調和動向、FDAガイダンス、課題等も踏まえて！

Senior Research Scientist, Endotoxin and Microbial Detection,
Charles River, Charleston, SC, USA
農学博士　土谷　正和　著

第1章　エンドトキシン試験に必要な基礎知識
1. エンドトキシン試験の歴史と概要
2. エンドトキシン　/2.1　エンドトキシンの構造と生物活性　2.2　標準エンドトキシンの種類と性質
2.3　エンドトキシンの熱安定性　2.4　エンドトキシン溶液の活性の安定性
3. リムルス試薬　/3.1　リムルス試薬の反応機構　3.2　リムルス試薬の特異性
3.3　リムルス試験の種類　3.4　リムルス試薬と細菌の反応性
3.5　リムルス試薬とβ-グルカンの反応性
4. ウサギによる発熱性物質試験とエンドトキシン試験の相関
5. 汚染とその対策　/5.1　エンドトキシン及びβ-グルカンによる汚染　5.2　エンドトキシンの除去

第2章　局方エンドトキシン試験法
1. 準備　/1.1　試薬　1.2　測定手法　1.3　使用器具　1.4　標準品
1.5　試料溶液の調製　1.6　操作上の留意点
2. 最大有効希釈倍率とエンドトキシン規格値
3. ゲル化法　/3.1　予備試験　3.2　限度試験法　3.3　定量試験法
4. 光学的定量法　/4.1　予備試験　4.2　定量
5. エンドトキシン試験における各試料の測定意義　/5.1　測定結果のパターン　5.2　各試料の測定意義

第3章　エンドトキシン試験におけるバリデーション
1. バリデーションの要件　/　2. バリデーションの実際
3. エンドトキシン試験の測定条件をどのように設定するべきか　/　4. サンプリングについて

第4章　エンドトキシン試験における注意点
1. エンドトキシン及びリムルス試薬の不確実性
1.1　エンドトキシンの性質に由来する不確実性　1.2　リムルス試薬の性質に由来する不確実性
2. エンドトキシン試験に対する影響因子
2.1　高濃度の塩・糖　2.2　金属イオン　2.3　界面活性剤　2.4　キレート剤
2.5　タンパク質　2.6　プロテアーゼ　2.7　プロテアーゼ阻害剤　2.8　タンパク変性剤
2.9　β-グルカン　2.10　LAL反応物質（LRS）　2.11　容器の材質　2.12　加熱　2.13　pH
2.14　反応温度　2.15　反応試験管の種類　2.16　反応試験管の形状
2.17　振動・衝撃　2.18　着色物質及び濁り
3. 誤差の要因　/3.1　標準エンドトキシン希釈液活性の変動　3.2　手法に特有のバイアス
3.3　測定者が見逃しやすい誤差

第5章　エンドトキシン試験をより深く理解するために
1. 海外で使用されているエンドトキシン試験の手法　/　2. エンドトキシン試験法の国際調和
3. 国際調和における課題　/　4. 米国FDAの動向
4.1　FDAによるPAT（Process Analytical Technology）の推進
4.2　発熱性物質とエンドトキシン試験に関するFDAガイダンス
① 中間製品及び最終製品のサンプリングプランの確立　② 再試験
③ サンプル保存と取り扱いの重要性　④ 測定前の試料のプール　⑤ 代替法の使用
⑥ エンドトキシン試験法における手法の変更　⑦ エンドトキシン規格値
⑧ エンドトキシン規格値とデザインによる品質　⑨ ウサギ発熱性試験
⑩ 動物用製品のエンドトキシン規格値　⑪ 医療機器のエンドトキシン規格値
⑫ 治療薬の試験条件設定　⑬ CSEの使用
5. Low Endotoxin Recovery（LER）について　/　6. リムルス試薬を使わないエンドトキシン測定技術
6.1　リコンビナントFactor C を用いたエンドトキシン測定キット
6.2　エンドトキシン・アクティビティ・アッセイ
6.3　細胞の活性化を利用したエンドトキシン測定キット
6.4　ファージレセプターを用いたリガンドアッセイキット

第6章　事例研究
1.サンプルpH が測定値に影響を及ぼした一例　/　2.β-グルカンを含んだサンプルの測定値
3.予期しない標準エンドトキシンの活性低下　/　4.カイネティック法における検量範囲
5.保存検量線と用時調製検量線　/　6.カイネティック法における検量線の曲がりによるバイアスの実際
7.セルロース誘導体に含まれるLAL 反応物質（LRS）
8. 血液中のプロテアーゼ及びプロテアーゼ阻害剤の影響

付録　「ついでに一言」

■ 本書のポイント

リムルス試薬を用いたエンドトキシン試験法が日本薬局方に収載されてから、25年以上が経っています。その間、新発見や新技術の開発があり、エンドトキシン試験法も国際調和がなされるほど確立されたように思われます。このような状況でも、エンドトキシン試験を実際に行うと未だに問題にぶつかることがあります。

本書では、エンドトキシン試験を実際に行うために必要な情報を、わかりやすく解説することを試みました。

特に、これまでの解説書ではあまり取り上げられてこなかった「細かいこと」をできるだけ取り入れるように心がけました。エンドトキシン試験の問題を解決するためには、限られた情報から、できるだけ多くの可能性を考えて対策を見つけることが必要です。このときに、この「細かいこと」を知っていることは、問題の原因の可能性を考える上で必ず役に立つと思うのです。また、試験を実施する場合の注意点を、できるだけ具体的に記載しました。これらの情報が、エンドトキシン試験を始める場合や製品の試験条件を設定する場合に、お役に立つことを願っております。

翻訳資料集 WHO GMP（2014）

発刊　2015年5月
定価　44,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　114ページ
ISBN　978-4-86502-084-7

■本書のポイント
本書で使用している用語の定義は、従来のGMPガイドラインと異なる意味で使われているかも知れません。
最新の考え方を取り込んでいますので、2014年に施行されたわが国の「医薬品、医療機器等法」の参考となる内容です。

JPC研究所 バリデーションGMP担当　中村　宥治　訳
＊元武田薬品工業（株）品質保証部

第1章　WHO ＜世界保健機関＞とは何者か
第2章　WHO GMP（2014）の紹介
第3章　用語の定義と解説
第4章　WHO GMP の緒言と本文
1.　2014 版「緒言」
① Contents table（目次）② Introduction（はじめに）
③ General considerations（一般的考察）/④ Glossary（用語）
⑤ Quality management in the medicines industry: philosophy and essential elements
（医療用産業における品質マネジメント: 原理と基本要素）
2.　2014 版「本文」
○ 日本のGMP との対比
1. Pharmaceutical quality system（PQS）（医療用品の品質システム）
・Quality risk management（品質リスクマネジメント）
・Product quality review（製品の品質レビュー）
2. Good manufacturing practices for pharmaceutical products（医療用製品のGMP）
・Under GMP:（以下 医療用品のGMPとは）
3. Sanitation and hygiene（衛生設備と衛生管理）
4. Qualification and validation（適格性確認と妥当性確認）
○ 参考資料　「適格性確認と妥当性確認」PIC/S GMPと日本のGMPにおけるValidation の比較
5. Complaints（品質情報; 苦情）
6. Product recalls（市場からの回収）
7. Contract production, analysis and other activities（契約による生産、分析とその他の活動）
・General（一般事項）　・The contract giver（契約委託者）
・The contract acceptor（契約受託者）・The contract（契約）
8. Self-inspection, quality audits and suppliers' audits and approval
（自己点検、品質監査、供給業者監査と許可）
・Items for self-inspection（自己点検の項目）　・Self-inspection team（自己点検のチーム）
・Frequency of self-inspection（自己点検の頻度）・Self-inspection report（自己点検報告書）
・Follow-up action（追跡調査）　・Quality audit（品質監査）
・Suppliers' audits and approval（供給業者の監査と許可）
9. Personnel（職員）/・General（一般事項）　・Key personnel（重要な職員）
10. Training（訓練）
11. Personal hygiene（個人の衛生）
12. Premises（施設）
・General（一般事項）・Ancillary areas（用役エリア）・Storage areas（保管区域）
・Weighing areas（秤量エリア）・Production areas（生産エリア）・Quality control areas（QC エリア）
13. Equipment（装置）
14. Materials（原材料）
・General（一般事項）　・Starting materials（出発原材料）
・Packaging materials（包装材料）・Intermediate and bulk products（中間製品、バルク製品）
・Finished products（最終製品）
・Rejected, recovered, reprocessed and reworked materials
（原材料の除外、工程内の回収、再加工、再処理）
・Recalled products（市場からの回収品）・Returned goods（良品戻り品）
・Reagents and culture media（試薬と培地）・Reference standards（標準品）
・Waste materials（廃棄物）・Miscellaneous（その他雑件）
15. Documentation（文書化）
・General（一般事項）　・Documents required（必要な文書）・Labels（ラベル）
・Specifications and testing procedures（仕様と検査に関する手順書）
・Specifications for starting and packaging materials（出発材料と包装材料の仕様）
・Specifications for intermediate and bulk products（中間製品とバルク製品の仕様）
・Specifications for finished products（最終製品の仕様）　・Master formulae（製造指図書原本）
・Packaging instructions（包装指図書）・Batch processing records（ロット製造記録）
・Batch packaging records（ロット包装記録）
・Standard operating procedures and records（SOP と記録）
16. Good practices in production（生産の規範）　/・General（一般事項）
・Prevention of cross-contamination and bacterial contamination during production
（生産途中の交叉汚染と微生物汚染の予防）
・Processing operations（プロセスの操作）・Packaging operations（包装の操作）
17. Good practices in quality control（ QC の規範）
・Control of starting materials and intermediate, bulk and finished products
（出発原材料、中間製品、バルク製品、最終製品の管理）
・Test requirements（試験の要求事項）・Starting and packaging materials（出発原材料と包装材料）
・In-process control（工程内管理）・Finished products（最終製品）
・Batch record review（ロット記録レビュー）・Stability studies（安定性調査）
3.　References（参考資料）
付録　演習問題

微生物試験管理および関連対応
～微生物試験法・洗浄・滅菌・製造用水・空調・モニタリング～

発刊　2014年6月
定価　60,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　320ページ
ISBN　978-4-86502-063-2

微生物試験法の実務ポイントおよび必要とされる微生物管理対応の確認ポイントを網羅！
微性物試験の実務適用への注意点とは？＜エンドトキシン試験、保存効力試験、微生物限度試験、無菌試験＞
３極ＧＭＰにおける微生物ガイドラインのポイント、逸脱管理の注意点と対応の考え方、微生物汚染防止の為の教育訓練の考え方も解説

永野　善男	（株）住化分析センター	杉山　和良	国立感染症研究所
相沢　真紀	生化学工業（株）	河田　茂雄	NPO-QAセンター
李　憲俊	衛生微生物研究センター	高平　正行	（株）エースジャパン
池端　諒子	元（株）応用医学研究所	長岡　明正	元塩野義製薬（株）
成田　周平	（株）応用医学研究所	中山　昭一	元アストラゼネカ（株）
小田　容三	NPO-QAセンター	宮本　貴之	（株）大気社
菊野理津子	（財）北里環境科学センター	羽原　正明	東洋産業（株）
山口　透	日本電子照射サービス（株）	金山　民生	東洋産業（株）

第1章　微生物試験法の基礎知識と試験体制の留意点
1.微生物学の基礎知識/2.医薬品の品質保証と試験体制の留意点

第2章　エンドトキシン試験法とバリデーションの考え方
1.エンドトキシンとは/2.ET試験法/3.ET試験法の現状とその動向/4.ET測定上の注意点

第3章　保存効力試験の概要と実践ポイント
1.保存効力試験の基本操作手順 /2.製剤とそのカテゴリー/3.接種菌/4.生菌数測定 /5.判定

第4章　微生物限度試験の概要と実施のポイント
1.微生物限度試験　製品の試験/2.微生物限度試験　培地性能試験及び試験法の適合性試験

第5章　無菌試験法実施の留意点とバリデーション※
1.無菌試験法の目的と方法/2.無菌試験法の限界と無菌性保証について/3.無菌試験法の国際調和の経緯/
4.無菌試験法の分析法バリデーション/5.製品の無菌試験法実施上の留意点/6.無菌試験の観察と結果の判定/
7.パラメトリックリリースについて

第6章　環境微生物とモニタリング
1.環境微生物とＧＭＰ対象微生物/2.製造環境のモニタリング関連情報の現状/3.環境微生物モニタリング/
4.環境微生物のサンプリング/5.環境微生物測定法/6.環境微生物の生菌数試験法/7.環境微生物の性状検査/
8.環境微生物試験法のバリデーション/9.無菌医薬品製造区域の分類と環境微生物評価基準

第7章　微生物の同定法の考え方と注意点
1.微生物の同定とは/2.細菌同定法の概要/3.細菌同定の基本技術/
4.分子生物（遺伝子学）学的方法による同定/5.質量分析計による同定技術/6.微生物同定における注意点

第8章　滅菌における手法と滅菌保証
1.滅菌関連法規制と滅菌法の歴史/2.滅菌保証/3.滅菌条件の設定/4.滅菌バリデーション
5.バイオバーデン測定と管理方法/6.バイオロジカルインジケーター(BI)の適用と評価

第9章　バイオセーフティの考え方と実施のポイント
1.バイオセーフティの考え方/2.管理の実際

第10章　逸脱管理のポイント
1.逸脱管理/2.OOS（Out of Specification：規格外試験検査結果）の管理

第11章　微生物管理における三極GMPの規制およびガイドラインの留意点
1.医薬品の微生物汚染防止の基本概要/2.無菌医薬品に関する三極ガイドラインの概要比較/
3.無菌医薬品の製造時における微生物管理に関するガイドラインに対する留意点
4.医薬品製造環境の清浄度管理に対する三極ＧＭＰ比較
5.無菌医薬品製造における微生物管理に対する三極比較（まとめ）

第12章　医薬品製造における洗浄とバリデーションの概要について
1.洗浄剤および洗浄方法における留意点/2.洗浄におけるサンプリング方法とスワブ操作のポイント
3.洗浄のバリデーションにおけるポイント

第13章　製薬用水における管理対応のポイント
1.製薬用水の各品質試験項目に影響を及ぼす不純物/2.ピュアスチームの品質について/
3.注射剤製造工場製薬用水製造システム/4.アラートレベル・アクションレベルの設定/
5.微生物管理の基本的考え方/6.自動モニタリングのポイント/7.製薬用水の品質管理と逸脱管理例/
8.TOC管理の必要性とモニタリングの実践手法/9.TOC測定の留意点/10.導電率測定の留意点/
11.微生物（バイオフィルム）汚染防止対策例

第14章　教育訓練の考え方
1.微性物試験管理の対象は/2.作業者由来の微生物汚染防止に対する教育訓練について/
3.環境由来の微生物汚染防止に対する教育訓練について/4.原料由来の汚染防止について/
5.教育訓練の計画、記録および資格認定について

第15章　医薬品クリーンルームにおける空調管理のポイント
1.医薬品工場の空調の特徴/2.医薬品工場に関係する法規・指針・規範・規格・業界標準等/
3.医薬クリーンルームの４原則/4 環境管理項目と空調管理のポイント

第16章　異物混入防止における管理対応
1.異物とは/2.昆虫類以外の異物対応/3.昆虫類の異物対応

※【第5章 無菌試験法実施の留意点とバリデーション】は2012年12月発刊「無菌医薬品製造におけるGMP関連リデーション対応実務」書籍の第8章の内容を一部改変・修正した内容となります。

GDP徹底理解

～日本・EU・USP・WHOガイドの理解、必須事項、査察への対応、GDP体制の強化・運用～

発刊　2014年5月
定価　33,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　165ページ
ISBN　978-4-86502-060-1

日米欧、WHOのGDP（Good Distribution Practice）ガイドの説明、GDP必須事項とは
GDP査察への対応、GDP体制強化、運用、リスクマネジメントの視点からのGDPとは
特別割引もあります！詳しくはホームページで検索https://johokiko.co.jp/publishing/BA140501.php

坂本　智昭　国立医薬品食品衛生研究所
村上大吉郎　（株）大気社
岡本　真人　帝人ファーマ（株）
藤澤　大亮　ヴァイサラ（株）
脇坂　盛雄　（株）ミノファーゲン製薬
杉本　隆之　（株）ソアズ
丸橋　和夫　（株）エースジャパン
山川　栄明　大隅物流（有）

第1章 医薬品の製造及び流通のグローバル化と医薬品品質保証への影響
1. 医薬品の流通に関する規範におけるわが国の現状
2. 医薬品等の輸送において考慮するべき潜在的なリスク
3. 医薬品の流通における輸送と保管
4. 高い流通品質を達成するために

第2章 GDP各種ガイド（各GDPの概要、日本、EU、US、WHO比較）
1. 日本のGDP関連の規制
 1.1　JGSPの供給に関する品質管理
2. EU-GDP
 2.1　PCCIG Task Team in Progress: PDAの医薬品低温供給連鎖委員会活動
 2.2　EMA GDP Guideline
 2.3　EMA GDP指針（2013/C 34/01）の章構成
 2.4　ICHのガイドラインとGDPの関係
 2.5　EU GDP 2013の要約
3. USP-GSDP（Good Storage and Distribution Practice）
 3.1　コールドチェーンに対応するFDA規制
 3.2　the proposal of a new general information chapter:一般情報の提案
4. WHO-GDP
 4.1　偽造医薬品の定義
 4.2　世界保健機関WHOテクニカル・レポート・シリーズ、2010年No.957、付録5

第3章 GDPの重要性
第1節 PIC/S GMP Guide（Part Ⅱ）のChaptersからみるGDP
1. 原材料等の管理　/GDPに掛かる原材料等/包装材料の選定/包装材料の受け入れ/保管
2. 原薬・中間体の包装及び識別表示/GDPに掛かる表示/包装作業
3. 保管及び出荷　/保管/荷役/輸送/輸送方法/輸送業者/輸送条件/輸送試験
4. 代理店,仲介業者,貿易業者,流通業者,再包装業者及び再表示業者
　品質システム/記録の保管/情報提供/苦情・回収・返品
第2節 GDP必須事項とは
1. GDPの基本要件
2. EU GDP/USPとは
3. MHRAの資料から見るGDPの注目ポイント
4. 海外輸出の場合の留意点

第4章 リスクマネジメントの視点からのGDP概念
1. 薬剤師などの専門人材の配置
　薬剤師の配置/医薬品の配送/専門的な知識/医薬品の様々な管理/配送業者の管理/
　薬剤師以外の人々の協力と研修/品質管理の仕組み作りと維持向上
2. 返品や自主回収　/返品/自主回収
3. 温度管理
4. 定期的な自主点検や外部監査/自主点検/外部監査

第5章 GDPを考慮した倉庫管理システムにおけるCSVのポイント
1. GDPで倉庫管理システムは変わるのか
　倉庫管理システムの対象範囲は/CSV実施の対象となる倉庫管理システム
2. 倉庫管理システムで持つべき機能　/医薬品の倉庫管理業務とは/医薬品の倉庫管理システム
3. 倉庫管理システムのCSV実施の留意点とは　/倉庫管理システムの重要性/CSV実施の留意点

第6章 GDP査察への対応　規制当局の査察動向および事例等
1. GDPの査察手順
　範囲/査察の概論/査察の手順/査察の計画・準備・予告/初回会議/査察/終結の打ち合わせ/
　査察の報告/査察の頻度/仲介業者の査察
2. 供給網トレーサビリティ質問書の例
　API製造業者に関する供給網トレーサビリティ質問（例）
3. GDP用の監査用具と確認リスト-倉庫保管/流通-

第7章 今後のGDP体制の強化および運用について
1. 日本におけるGDP（医薬品の物流に関する基準）とは
2. EU-GDP（2013/C 343/01）内容理解
3. GDPに準拠した物流会社への外部委託方法
4. GDPにおける物流会社に求めるべき教育訓練
5. GDPで使用する温度ロガー
6. 輸送車両における温度マッピング及びデータ活用
7. GDPを踏まえた保温輸送・保管における考慮すべき事項
8. 2℃～8℃ 医薬品の輸送を想定した設定例

試験検査室管理 Q&A集

発刊　2013年11月
定価　29,700円
（税込（消費税10%）
体裁　B5判　112ページ
ISBN　978-4-86502-046-5

具体的にお困りな医薬品製造における試験検査室管理を一挙に解決！
実際の実務で直面した問題点・疑問への解決の糸口に！
アンケートから集めた94問の質問にQ&A方式で回答！

長村　聡仁　東和薬品（株）
小田　容三　GQP・GMPコンサルタント
野村　　章　QAアドバイザー
山田　龍彦　キッセイ薬品工業（株）
小澤　良樹　沢井製薬（株）
長岡　明正　（元）塩野義製薬
鈴木　竹一　エヌケイエス（株）
河田　茂雄　NPO・QAセンター
上杉　恵三　グロファーマフィジクス
小林　弘武　（株）東レリサーチセンター

第1章 試験検査室管理の実際
第1問 試験検査室における品質管理に品質リスクマネジメントを適用した
　事例などがあれば・・事例と解説をして欲しい
第2問 試験検査室の過去と現在求められている事項のGAPについて
第3問 品質保証体制に求められているもの（試験検査室において）とは？
第4問 試験検査結果について・・どの程度まで要求されるのか？
第5問 ワークシート等作成した際のチェックはどのように行うのか？
第6問 試験データについて・・QCとして、データ等、チェックする際のポイント、チェックの記録について
第7問 試験データに関して・・再試験を行う際の対応方法を教えて欲しい
第8問 マニュアルとSOPの相違点とは？　/第9問 SOPの効率的な作製法等のノウハウや、必須項目等
第10問 試験検査室管理指針で求められている記録類の管理とは？
第11問 文書・記録のスリム化についての留意点・ポイント？
第12問 高活性物質を扱う場合のSOP作成方法の留意点を教えて欲しい
第13問 施設及び環境について・・・秤量室など標準品を扱う場所の湿度管理はどのようにすればいいのか？
第14問 環境・設備的に試験室の温度管理が難しい場合、どのように対応
第15問 標準品について・・「乾燥したものを用いる」とある場合、乾燥後どの程度使用可能か？
第16問 試薬・試液に関し、使用期限の記載のないものについては、どの程度の期限を設ければよいのか？
第17問 試薬の温度管理について知りたい　/第18問 調製試液の管理方法について知りたい
第19問 調製試液の使用期限について解説して欲しい
第20問 水分測定用試液の判定基準は容量分析標準液の考え方と同じにするべきか？
　販売されている試液を用いる場合、適合しない場合がある、どのように考えればよいのか？他19問

第2章 試験室の装置・機器のValidation/Calibration
第1問 機器の日常的な点検において、何を重視すべきか？
第2問 機器、計器等の校正を業者に依頼できない場合の保証の取り方とは？
第3問 機器の校正の間隔・頻度について
第4問 pHの校正において一般的にpH4,7,9が用いられるが、
　＜pH4,pH9＜の場合、その値をはさむ標準液を使用しなければならないのか？
第5問 仮に定期calibrationにおいて、規格を外れた場合の措置について
第6問 試験検査機器の適格性評価（特にPQ）に関する考え方とは？

第3章 試験室の異常・逸脱管理
第1問 逸脱の分類を教えて欲しい　/第2問 逸脱の判断基準の明確化について解説して欲しい
第3問 試験方法をバリデーションの結果によって変える事がありますが、これも逸脱と言えるのでしょうか？
第4問 試験値逸脱による調査方法と管理について教えて欲しい
第5問 開発段階などの規格が明確でない場合の逸脱・定義とは？
第6問 逸脱、ラボエラー発生時の処置、報告の仕方等を知りたい
第7問 逸脱の再発防止、是正措置と予防措置などの解説、留意点とは？
第8問 安定性試験における逸脱の考え方とは？
第9問 安定性試験における設定条件からの逸脱管理、例えば、逸脱した場合の対応、保存条件の延長の見解
第10問 安定性試験における保存条件からの逸脱に対する対応を教えて欲しい　他7問

第4章 査察対応
第1問 FDAの重要監査ポイントについて教えて欲しい
第2問 FDA指摘事項例など具体的な例を出して解説して欲しい
第3問 Warning Letterについて具体的な例を教えて欲しい
第4問 GMP適合性調査申請について・・・事前資料提出に必要な資料とは？
第5問 GMP適合性調査の主な指摘事項とは？
第6問 GMP適合性調査における指摘事項への回答に関して、気をつけるべき点
第7問 GMP不適切な事例などあれば・・・解説・改善について説明して欲しい
第8問 GMP調査における流れ、日程等の具体的な事例で教えて欲しい
第9問 サイトマスターファイルの提出は必要事項なのか？　他5問

第5章 外部委託・技術移転
第1問 外部委託試験機関の選定ポイントとは？　/第2問 外部委託試験機関の監査ポイントは？
第3問 技術移転に関する手順書を作成しているが、手順書の作成のポイント
第4問 技術移転時の留意点とは？
第5問 国内と海外の委託先への技術移転に関しての相違点などありますか？
第6問 委託会社への分析方法の技術移転が難しかった。留意点などを教えて欲しい
第7問 技術移転におけるトラブル事例などあれば教えて欲しい
第8問 試験室管理の確認と契約についての留意点など教えて欲しい

第6章 ヒューマンエラー、教育訓練
第1問 具体的なヒューマンエラーをいくつか挙げて解説して欲しい
第2問 単純なケアレスミスに対し再発防止策にはどのようなことを行うのがよいか？
第3問 手書き記入（記録）をする際、人為ミスが起こってしまう・・何か良い解決方法
第4問 ヒューマンエラーの防止方法（発生原因など）を教えて欲しい 他6問

＜高木肇先生のGMP入門シリーズ＞　＜講習会収録DVD＞

GMP入門シリーズセミナー

－GMP入門、GMP文書・記録入門、バリデーション入門－

講師　医薬品GMP教育支援センター
代表　**高木　肇**　先生

第1部　GMP入門　第1巻～第6巻

＜第１巻＞「**GMP省令の概要**」約70分
＜第２巻＞「**品質保証について**」約80分
＜第３巻＞「**事例集**」約80分
＜第４巻＞「**薬局等構造設備規則**」約80分
＜第５巻＞「**異物・汚染対策**」約70分
＜第６巻＞「**教育訓練、変更管理、逸脱管理**」約100分

第2部　GMP文書・記録入門　第7巻～第12巻

＜第７巻＞「**文書に関するPIC/S GMPとのギャップ**」約80分
＜第８巻＞「**サイトマスターファイルの作成**」約90分
＜第９巻＞「**医薬品品質マニュアルの作成事例**」約80分
＜第10巻＞「**製造指図記録書の作成事例**」約70分
＜第11巻＞「**SOP作成上の留意点**」約90分
＜第12巻＞「**製造記録の作成**」約90分

第3部　バリデーション入門　第13巻～第18巻

＜第13巻＞「**バリデーションの歴史と最新動向**」約80分
＜第14巻＞「**バリデーションの種類**」約90分
＜第15巻＞「**バリデーションマスタープラン**」約80分
＜第16巻＞「**支援システムのバリデーション例**」約80分
＜第17巻＞「**コンピュータ化システムバリデーション**」約80分
＜第18巻＞「**洗浄バリデーション**」約80分

○価格
各巻個別購入
11,000円
(税込（消費税10%))

6巻同時購入
55,000円
(税込（消費税10%))

12巻同時購入
99,000円
(税込（消費税10%))

全巻セット購入
132,000円
(税込（消費税10%))

●発売 2013年10月　●収録日 2013年5月～7月
●DVD（1枚）×18巻
※付録　講習会資料

バリデーション全集 -基礎～実務まで-

発刊：2013年9月　定価：66,000円(税込（消費税10%))　体裁：B5判　378 ページ

バリデーション改訂案をふまえ、製剤・ステージ別のバリデーションを解説！
製剤別のバリデーションの進め方・ポイントなど・・原薬・固形製剤・無菌・治験薬・バイオ原薬
洗浄・滅菌・製薬用水・微生物試験・分析法構造設備、キャリブレーション・CSVなどのバリデーションも解説！

小出　達夫	国立医薬品食品衛生研究所	山口　　透	日本電子照射サービス（株）
橋本　光紀	医薬研究開発コンサルテイング	原田　　尚	オルガノ（株）
小松　未佳	平山薬事研究所	小田　容三	NPO-QAセンター
中島　隆規	平山薬事研究所	早川　禎宏	（株）島津製作所
平山　重光	平山薬事研究所	医薬品包装標準化委員会	
岡本　真人	帝人ファーマ（株）	城道　　修	日本マイクロバイオファーマ（株）
長岡　明正	（元）塩野義製薬（株）	鈴木　克也	大成建設（株）
上杉　恵三	グロファーマフィジクス	中澤　　賢	三機工業（株）
中山　利明	旭硝子（株）	鈴木　竹一	エヌケイエス（株）
高平　正行	（株）エースジャパン	内藤　理佳	（株）野村総合研究所

第1章　日本におけるバリデーションの定義と考え方
第2章　プロセスバリデーション実施の留意点
第3章　バリデーションに伴い整備すべき文書
第4章　製剤別プロセスバリデーション
　第1節　原薬製造バリデーション
　第2節　固形製剤製造バリデーション
　第3節　無菌製造バリデーション
　第4節　治験薬製造バリデーション
第5章　「洗浄バリデーション」
第6章　滅菌バリデーション
第7章　製薬用水のバリデーション
第8章　微生物試験法の分析法バリデーション
第9章　包装バリデーション
第10章　分析法バリデーション
第11章　分析法バリデーションにおける統計
第12章　構造設備（ハード）バリデーション
第13章　空調設備 適格性評価
第14章　計測機器キャリブレーション（校正）
第15章　コンピュータ化システムバリデーション

医薬品倉庫管理と物流・輸送品質の留意点

～GDP、PIC/S GMP、GMP適合性調査をふまえた～

発刊：2013年5月　定価：46,200円(税込（消費税10%))　体裁：B5判　173ページ

PIC/S等もふまえたグローバル化に向けた倉庫管理、物流における実務上のポイントとは？
GDP（Good Distribution Practice）およびサプライチェーンマネジメントの重要点とは？

宮木　　晃	SANSHO（株）国際衛生（株）	坂本　知昭	国立医薬品食品衛生研究所
藤澤　大亮	ヴァイサラ（株）	中川原慎也	コーア商事（株）
後藤　知香	（株）フジ環境サービス	福神　雄介	アルフレッサ（株）
山本　知之	千代田テクノエース（株）	城下　恭輝	テバ製薬（株）
多賀　輝彦	（株）日本保健衛生協会	三川　正明	テバ製薬（株）
立石　伸男	中外製薬（株）	野村　　章	QAアドバイザー
新井　一彦	日本ジェネリック（株）		

第1章　日米欧のGMP規制要件とガイドライン
第2章　倉庫、サンプリング室・保管室の管理方法のポイント
　第1節　倉庫内の温度管理－倉庫内の温度のマッピングの概要－
　第2節　防虫・防鼠管理
　第3節　設備・機器管理
　第4節　医薬品保管センターにおける清掃について
第3章　GDP監査リスト
第4章　医薬品倉庫、試験検査室における査察官の指摘事項
第5章　倉庫における品質管理体制と作業員教育・ヒューマンエラー改善
第6章　GDP概要
第7章　原材料・納入業者管理のポイント
第8章　最新のJGSPの概要と運用事例
第9章　物流センターにおける品質管理とGDP
第10章　物流センターにおける保管管理のポイント

製薬用水とその管理

発刊：2013年4月　定価：30,800円(税込（消費税10%))　体裁：B5判　243ページ

製薬用水の全てが理解できる！　本書では、「製薬用水とは何か？」について、製薬用水へ求められるもの、製薬用水の製造法、製薬用水システムの管理について大事なこと、製薬用水に関して今何が問題なのか？製薬用水に関する、すべての情報を、整理してゆきます。

野村マイクロサイエンス（株）
布目技術士事務所　**布目　温**　著

第1章　はじめに製薬用水を知ろう
1. 製薬用水って何? /精製水/純水と超純水
2. 何が不純物なのか?
3. 水質管理とは
第2章　水処理はろ過から始まった
1. ろ過について
2. 膜分離について
3. 蒸留って何?
第3章　汚染防止とリスク管理
1. 製薬用水で大事なこと
2. 製薬用水のリスク管理
3. 汚染要因について
第4章　デッドレグって何?
1. デッドレグその1
2. デッドレグその2
3. デッドレグその3
第5章　原水の選択と製薬用水への要求水質
1. 常水と原水選択
2. 製薬用水への要求水質
第6章　精製水システムの構成としくみ
1. 水システムの構成と前処理について
2. 精製水装置の構成単位機器
第7章　注射用水の製造
1. 蒸留器
2. 超ろ過について
第8章　貯槽と配管
1. 貯槽
2. 配管
第9章　水質検査から水質測定へ
1. USPのおおきな改訂
2. JP16改正骨子
第10章　導電率測定
1. 導電率測定/導電率とは?
第11章　TOC測定
1. TOC測定への一般概念
2. 製薬用水のTOC測定
第12章　バリデーション
1. バリデーションの考え方
2. 水システムとCSV
第13章　単位機器フローの変遷とケーススタディ
1. 注射用水製造フローの変遷
2. 精製水装置のケーススタディ
3. RO膜とUF膜比較
第14章　細菌管理と無菌試験
第15章　蒸留器のチャレンジテスト結果
1. テスト目的
第16章　実稼動装置の水質調査例
1. サンプリングポイント
2. 水質分析項目
3. 膜処理水と蒸留水の水質
第17章　製薬用水GMPと査察対応
1. GMPと国際調和
2. PIC/S加盟後の方向性
3. 3極調和とWFI製造方法の差異

グローバルGMPへの対応と品質保証

発刊:2013年2月　定価:41,800円(税込(消費税10%))　体裁:B5判　165 ページ

米国FDAはPIC/Sから加盟承認を取得！ついに日本もPIC/S加盟申請！
グローバルスタンダードになりつつある、PIC/S GMP！
CGMP、ICH-Qトリオ等の含めて、取り組むべき留意点について解説！

坂本　知昭	国立医薬品食品衛生研究所	長谷川弘和	マイラン製薬(株)
野村　　章	QAアドバイザー	新井　一彦	日本ジェネリック(株)
宮木　　晃	上武大学	古澤久仁彦	テバ製薬(株)
若山　義兼	高槻医薬品GMP/食品リサーチ	杉本　隆之	(株)ソアズ
		大槻　宣道	マルホ(株)

第1章 グローバル化するGMPと品質保証
1.グローバル化と医薬品の品質評価
2.GMPのグローバル化とGMP監視及び管理運用における課題
3.品質保証体制のグローバル化に伴うGMPにおける技術的課題
第2章 CGMP概要および日米の比較
1.CGMP規制の理解および最新動向
2.日米のGMPの相違点
第3章 FDA査察への対応と留意点およびJ-GMPとの相違点
1.FDA査察の動向 / 2.指摘事項と対策の検討
3.FDA査察およびPMDA査察の比較
4.PIC/S加盟に伴い、FDA査察はどう変化するのか?
第4章 PIC/S GMPガイド概要
1.EU GMPとPIC/S GMPガイドとの関係
2.GMP省令とPIC/S GMPとの相違点
3.アネックス8「原料及び包材のサンプリング」
4.アネックス17「パラメトリックリリース」
5.アネックス19「参考品及び保存サンプル」
6.PIC/S加盟による実務へのインパクト
第5章 PIC/S GMPガイドラインに対応した文書管理
1.PIC/S加盟申請及びPIC/S GMPガイドラインの意義
2.我が国における法規制上及び適合性調査におけるPIC/S GMPガイドラインの取り扱い
3.文書・記録管理の意義
4.PIC/S GMPガイドラインが要求している文書・記録の管理の基本事項(全般事項)
5.文書・記録類の一般的な管理事項の留意点
6.GMP文書の階層的文書体系
第6章 PIC/S GMP対応におけるSMF具体的記載方法
1.薬事法について
2.PMDAにおけるGMP関連調査業務(医薬品)
3.海外製造所の認定についての留意点及び状況
4.サイトマスターファイルの作成要領・作成例
第7章 PIC/S GMPに基づく自己点検・監査
1.PIC/S GMPの要求事項
2.自己点検・監査に関する3極GMP規定
3.自己点検の項目
4.PIC/Sに対応した自己点検システム構築の留意点
5.自己点検の具体的方法
第8章 PIC/S加盟を見据えた作業員の指導・教育のポイント
1.日本が、PIC/Sに加盟することの意義を教育すること
2.J-GMPとの相違点、PIC/Sの着目点を意識した教育とは?
3.行政査察は、どう変わるか?
第9章 PIC/Sの流れで変わる査察の事前準備・対応のポイント
1.PIC/S GMPの基本/2.Riskの考え方
3.PIC/S guidelineでの監査の実施の方針
4.Risk baseバリデーション
第10章 グローバルスタンダード対応のためのCSV実施の留意点
1.グローバルCSV規制の動向
2.FDA査察動向とPart11査察
3.ANNEX11概要とPIC/S/原則の部分の記述
4.PIC/Sの影響を考慮したCSVガイドライン対策
第11章 ICH-Qトリオへの取組み

無菌医薬品製造における GMP関連規制とバリデーション対応実務

～PIC/S対応・査察・設備管理・清浄度管理・滅菌・無菌試験～

発刊:2012年12月 定価:68,200円(税込(消費税10%))　体裁:B5判　293 ページ

PIC/Sへの対応や国内外製造所監査・調査の留意点
注射剤・点眼剤の各製造時における留意点およびGMP対応とは！
GMP文書作成のポイントと設備管理上での勘所、クリーンルームにおける清浄度管理および教育訓練のポイント

佐々木次雄	武蔵野大学	吉武　　一	元 日本化薬(株)
高木　　肇	NPO法人医薬品・食品品質保証支援センター	風間　奏一	野村マイクロサイエンス(株)
河内　健二	参天製薬(株)	池嶋　規人	野村マイクロサイエンス(株)
高岡　　文	和光純薬工業(株)	中澤　　賢	三機工業(株)
宮木　　晃	上武大学	河田　茂雄	NPO法人医薬品・食品品質保証支援センター
山本　知之	千代田テクノエース(株)	小田　容三	ニプロファーマ(株)
清崎　俊雄	丸三ケンショウ(株)	元 製薬企業	品質保証担当者
昼間　隆治	(株)ダイキンアプライドシステムズ		

第1章　無菌医薬品製造管理について
第1節　無菌医薬品製造GMP・PIC/Sを含めた三極におけるレギュレーションの違いと注意点および「無菌操作法による無菌医薬品の製造指針」のポイント
第2節　無菌医薬品製造に関連する書類と注意点
第3節　注射剤における製造時の留意点
第4節　点眼剤における製造時の留意点
第2章　無菌医薬品製造におけるバリデーションの考え方
第3章　無菌医薬品における設備管理
第1節　無菌医薬品製造における構造設備の基本的要点
第2節　空調設備の要件とその管理
第3節　クリーンルームにおける清浄管理
第4節　クリーンルームにおける作業員教育訓練
第5節　無菌医薬品製造に於ける封じ込め技術の基礎とポイント
第4章　無菌医薬品製造所の国内・海外査察への対応
第5章　滅菌保証について
第6章　製薬用水の管理
第7章　エンドトキシン試験のポイント
第8章　無菌試験法実施のポイント
第9章　無菌医薬品製造における異物混入防止
第1節　異物に対する基本概要
第2節　無菌医薬品への異物混入
第3節　最終滅菌法により製造した無菌医薬品への異物混入防止のためのリスクマネジメント
第4節　無菌医薬品への異物混入防止に関する企業の実情

中国製造所への医薬品製造委託・監査・バリデーション実施および海外からの輸入・調達時のポイント

発刊:2012年11月　定価:38,500円(税込(消費税10%))　体裁:B5判　103ページ

中国GMP（新版GMP 2010）の影響、中国製造所におけるＧＭＰ監査実施の留意点とは？
中国への原材料輸入・機械機器調達のポイントとは？
委託製造時におけるバリデーション実施の留意点とは？

新井　一彦	日本ジェネリック(株)	丸橋　和夫	(株)エースジャパン
宮木　　晃	上武大学	扶川　直人	蘇州大塚製薬有限公司
岡本　真人	帝人ファーマ(株)		

第1章　中国製造所におけるGMP監査実施と留意点
1. 中国の医薬品製造所の現状
2. 中国におけるGMP認証制度
3. 外国製造所認定とGMP適合性調査
4. GQP取決め
5. 品質監査の申し入れと監査の準備
6. スケジューリングの考え方と事前準備の重要性
7. プラントツアーの重要性
8. チェックリストの重要性
9. 監査時の留意点
10. PMDAによるGMP調査に適合させるために模擬査察のポイント/査察に適合するための準備

第2章　中国製造所査察経験からトピックと事例・査察対応
1. GMP海外監査の重要点
2. GMP調査の実績等について
3. 日本当局のGMP適合性調査について
4. 中国におけるＧＭＰ許可状況
5. 中国の製造所の選び方
6. 取り決め書について
7. 中国の製造所での実地調査実施上の留意点

第3章　中国企業のバリデーション実施の実際
1. バリデーションにおける規制要件とガイドライン
2. バリデーションの計画から実施までの留意点
3. バリデーションの具体的実施方法

第4章　生産移管、製造アウトソーシングの留意点
1. 技術移転、委託製造に関する法規制・問題点
2. 技術移転・製造アウトソーシングにおける留意点

第5章　原料材料輸入・機械機器調達のポイント
1. 輸入設備の調達について
2. 国産設備の調達について
3. 輸入原薬の調達について
4. 化学薬品の調達及び管理について
5. 設備機器のバリデーションについて

＜3極対応＞

微生物試験法の留意点および微生物管理

発刊:2012年2月　定価:78,100円(税込(消費税10%))　体裁:B5判　484 ページ

◎USP,EP,JSP対応をふまえた微生物試験法のバリデーションと試験実施の留意点
◎保存効力試験法の留意点…定基準と判定方法・保存効力試験のバラツキの管理・保存効力試験の効率化とは？
◎微生物管理における3極GMPの規制要件およびガイドライン

佐々木次雄	(独)医薬品医療機器総合機構	朝山和喜子	千寿製薬(株)
池永　義宏	(株)住化分析センター	新谷　英晴	中央大学
高岡　　文	和光純薬工業(株)	中村　宗弘	(株) カネカ
小此木　明	クラシエ製薬(株)	新井　一彦	日本ジェネリック(株)
風間　奏一	野村マイクロサイエンス(株)	阿南　秀人	花王(株)
池嶋　規人	野村マイクロサイエンス(株)	五十君静信	国立医薬品食品衛生研究
小田　容三	ニプロファーマ(株)	菅又　昌実	首都大学東京
長沼　孝文	山梨大学大学院	河田　茂雄	NPO・QAセンター
福田　大介	第一三共RDノバーレ(株)	藤井　達也	大塚製薬(株)
鈴木　昌二	(財)日本食品分析センター	人見　英明	合同会社ヒトミライフサイエンス
高田　浩一	参天製薬(株)	宮木　　晃	上武大学
村上大吉郎	(株)大気社	守山　隆敏	スリーエム ヘルスケア(株)

第1章　微生物試験概要
～国際調和，日局16改正を踏まえた～
第2章　微生物試験法のバリデーションと試験実施の留意点
第1節　無菌試験法 /第2節 エンドトキシン試験法
第3節　微生物限度試験法
第4節　生薬の微生物限度試験法の設定・実施方法
第5節　製薬用水の品質管理
第6節　非無菌医薬品の微生物学的品質特性
第7節　培地の特性と損傷菌培養への応用
第3章　保存効力試験法
第4章　保存効力試験法
－試験法のポイントと新しい取り組み
第5章　環境微生物とモニタリング
第6章　微生物の同定法
第1節　微生物同定の意義と、同定手法の推移
第2節　遺伝子解析による微生物の迅速同定
第3節　遺伝子解析におけるトラブルシューティング
第4節　病原性の確認
第7章　微生物の保存
第1節　各種保存法とその差異
第2節　保存における留意点
第8章　医薬品・医療機器の滅菌方法、滅菌バリデーションならびに滅菌保証
第1節　滅菌バリデーション
第2節　医薬品・医療機器に使用される滅菌剤，殺菌剤，消毒剤について
第3節　医療機器の滅菌バリデーション
第9章　微生物汚染事例と未然防止策
第10章　バイオセーフティ
第11章　逸脱管理の実践ポイント
第12章　化粧品の微生物管理
第13章　食品の微生物管理
第14章　教育訓練の具体的な取り組み
第15章　微生物関連での査察における指摘事項と対応事例
第16章　微生物管理における3極GMPの規制要件およびガイドライン～JGMP、cGMPの要求事項の違い、要求される書類の違いなどの含めた～
第1節　日米欧のガイドライン
第2節　PIC/S ガイドライン
第3節　3極の共通点と相違点
第17章　微生物試験に関わるQ&A

原薬輸入・海外調達における課題/薬事規制への対応

発刊：2010年8月　定価：75,900円(税込（消費税10%））体裁：B5判　264ページ

原薬調達に関する初の書籍！
輸入先の選定、品質確保、安定供給のための取引・契約トラブルなど実例を基に解説！
ＭＦ制度からＧＭＰ、ＧＱＰなど原薬に関わる規制に対応！

浅越　正	コーア商事(株)	徳植　信行	(株)リバテック
石橋　恵治	エーザイ(株)	長村　聡仁	東和薬品(株)
伊牟田　充	藤本化学製品(株)	西村　光	日本新薬(株)
江森　健二	ヤンセンファーマ(株)	早川　道也	ロンザジャパン(株)
太田　和実	明治製菓(株)	福島　百映	エボニック デグサ・ジャパン(株)
大野　喜和	ビオブリッジ(株)	松浦　信男	万協製薬(株)
岡本　真人	帝人ファーマ(株)	丸橋　和夫	(株)エースジャパン
小川　明広	長瀬産業（株）	三宅　正一	日本バルク薬品(株)
川上　亘作	(独)物質・材料研究機構	山根　修	ハイカル・ジャパン
正田　力也	明治薬品(株)	吉谷　隆志	(独)医薬品医療機器総合機構
堤　信夫	久光製薬（株）		

第1章　原薬調達の現状
原薬メーカーのGMP管理 / GMPに適合した原薬調達 / 原薬とGQP省令 / 原薬メーカーの国外移転における懸念

第2章　ＭＦ制度
MF制度の概要 / MF登録

第3章　原薬海外調達の課題とポイント
外国原薬の状況・受託事業会社の選定ポイント（ロンザ社を中心に）/
原薬メーカーの決定～海外メーカーとの考え方のギャップについて～ /
原薬の不純物に関する留意点及び問題点 /
原薬の結晶形に関する留意点 /
発売に向けた最終確認と各種取り決め、関連部門との連帯 / 原薬調達の事例

第4章　新薬開発段階の原料調達、中間体、原薬の製造委託～開発購買の役割とコスト削減～

第5章　原薬商社における役割と現状
輸入原薬の品質試験 /
外国製造業者の認定及びMF登録の日本管理人 /
海外原薬メーカーへの事前調査 /輸入商社の役割

第6章　海外製造業者との取り引きの際における留意点
契約の際の留意点 / 外国原薬メーカーとの関係構築 /
海外における不純物、不溶性異物に対する考え方並びに規格値 /
トラブルを未然に防ぐ対応策～事例を念頭にふまえて～

第7章　国別における製造業者との取引事例
中国 / インド / イスラエル /
欧州(EU)～欧州(EU)での原薬、中間体調達の留意点～

第8章　製造アウトソーシングにおける実務交渉に必要な知識と留意点～委受託ビジネスを円滑に進めるために～

第9章　外国製造所における製造管理及び品質管理の確保
外国製造業者認定制度の問題点 /
承認書における製造方法とSOP記載内容の整合性
変更管理連絡体制 / 変更管理例～どのような工程や変更の内容が一変や軽微にあたるのか～
海外製造所管理(認定、GMP適合性調査、GQP取り決め)/
外国製造所必要とされるGMPのレベル確認 /
原薬メーカーの信頼性チェック

第10章　海外製造所に対するＧＭＰ適合性調査
海外製造所GMP適合性調査について
調査申請に関しての留意点 /
事前準備に関するポイント
海外製造所におけるGMP適合性調査事例
～費用、指摘、実例～

第11章　原薬調達に関わる知的財産権～原薬調達の際の特許に関する留意点～

＜講習会収録DVD＞

工場勤務者のための やさしいＧＭＰ４　全9巻

講師　JPC研究所 バリデーションGMP担当
＊元武田薬品工業(株)品質保証部　**中村　宥治　先生**

購入形態	（税込（消費税10%））
各巻個別購入	11,000円
全巻セット購入	62,700円
２巻以上から	１巻につき 9,900円

＜主な収録内容＞
★GMPを理解するために！
★倉庫の管理を理解するために！
★衛生管理を理解するために！
★異物の混入を防止するために！
★防虫対策の必要性を理解するために！
★品質管理を理解するために！
★Process Validationを理解するために！
★無菌GMPを理解するために！
★新しいGMPを理解するために！

●発売 2011年5月　●形式〈1〉DVD2枚組、他巻1枚
●収録時間　各巻　45～70分ほど
●付録 セミナーテキスト　●収録日 2011年2月14,15日

＜2日間＞　＜講習会収録DVD＞

用語で学ぶGMP

JPC研究所 バリデーションGMP担当
＊元武田薬品工業(株)品質保証部　**中村　宥治　先生**

＜講座の狙いとポイント＞
GMPに関連する「用語」を理解することが、GMPを理解する第一歩となる。
共通のGMP言語により、はじめて市場と会話が出来る。
定義をすりあわせた上でないと、正確な行動は起こせない。

＜DVDを見て学習できること＞
1）工場勤務者向け、従来から工場で慣用しているGMP・GQPに関係する用語
2）薬事担当者向け、医薬品の製造販売承認申請書を作成するために必要な用語
3）品質保証責任者向け、PQS（医薬品品質システム）に関係する用語

＜講座の進め方＞
講座を9部に分け、各Partでは、説明（40分）、Q&A（10分）のパターンで進め、理解を助けるため、次の内容を組み込んでいます。

＜収録内容＞
第1部 要旨：The point of view
＊GMP関係の用語を理解することの大切さを「GMPの基本骨格」と「新しいGMPの基本骨格と将来像」について、図解により説明する。
第2部 GMP基本用語とその解説
＊日頃製造現場で繁用されている用語を対象として説明する。医薬品だけでなく食品のGMPの用語についても、一部説明する。
・GMPの基礎用語(60種類)の定義、解説
第3部 製造販売承認申請関係用語とその解説
＊薬事法及び省令・告示・通達・ガイドラインで規定されている用語のうち、主に製造販売承認申請書とGMPに関係する用語を対象とし、同等に説明する。
・製造販売承認申請関係用語(28種類)の定義、解説
・Q&A3問
第4部 演習問題と解答作成、ヒントによる解答作成
＊間違いやすい用語について、○×又は四者択一の方式により、演習問題を実施する。演習問題の回答結果と間違いやすい用語の解釈について説明する。特に、日本語の定義が不明瞭な場合、英語と日本語を対比して説明する。
・演習問題12問、解答、解説
第5部　無菌GMP関係用語とその解説
＊無菌GMP用語、特に注射剤等で無菌管理が要求される際に使用されている用語を対象として、説明する。
・無菌GMP関係用語(19種類)の定義、解説
・Q&A3問
第6部　PQS関係用語とその解説
＊新しいGMPに対応するため、医薬品の品質システム(PQS)を構築し、実行する上で必要な用語について説明する。
・PQS関係用語(26種類)の定義、解説
・Q&A2問
第7部　レビュー：おさらい
＊特に重要な用語についてレビューし、理解を深める

●発売 2010年4月　●収録日　2009年12月14、15日
●DVD3枚　合計 約420分
●57,200円（税込（消費税10%））※付録　講習会資料

＜講習会収録DVD＞

13のジャンルメニューによる ＧＭＰ 入門講座

JPC研究所 バリデーションGMP担当
＊元武田薬品工業(株)品質保証部　**中村　宥治　先生**

セミナー収録DVD：GMP入門シリーズ！
★初任者・新任者・教育ご担当者・GMPのおさらいをしたい方、お時間のあるときにいつでも学べる！
★教育研修用の教材として最適！

＜主な収録内容＞
★GMP・バリデーション全般のコンセプトをマスター！
★バリデーション全般のコンセプトをマスター！
★薬事法におけるGMPをマスター！
★製造・目標品質基準の継続的改善をマスター！
★製造販売承認書をマスター！
★製造指図書をマスター！
★安定性調査・安定性試験をマスター！
★原薬GMPの特徴と適用範囲をマスター！
★GMP監査をマスター！
★工場・施設における構造・設備GMPをマスター！
★現場での衛生管理をGMPマターからマスター！
★無菌の衛生管理をマスター！
★教育訓練をマスター！

購入形態	（税込（消費税10%））
各巻個別購入	22,000円
全巻セット購入	143,000円
５巻一括購入	82,500円
６巻以上から	1巻追加につき、＋13,200円

－GMPの適用範囲、世界のGMP、バリデーション、申請書の基礎知識を習得－
－各種バリデーションがなぜ必要か？どのように実施すべきか－
－品質マネジメントシステムの観点からGMPを理解－
－変更管理・逸脱管理の違いを理解－
－実証主義に基づき、何を、どのように記載しなければいけないか－
－生物学的同等性を担保する上で、作成法とその注意事項を理解－
－使用期限、条件設定時のルール・注意事項を理解－
－生物由来原料基準、出発物質の定義などを正しく理解してますか－
－各種監査および、その書類上、技術上における留意点を理解－
－防虫・倉庫・クリーンルーム管理も理解－
－ヒトの日常作業上の必須事項、微生物・細菌汚染などを理解－
－バイオクリーンルーム、バイオバーデン、微生物・環境モニタリングなどを理解－
－実施手順などを、品質経営・法的マターからの観点をふまえ理解－

●発売 2009年3月　●各巻DVD1枚　約2時間×13巻
●収録日 2008年10月22、23日 12月8、9日
2009年2月9、10日　※付録:講習会資料

実務に役立つ凍結乾燥技術の基礎知識

発刊　2021年7月
定価　38,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　207ページ
ISBN　978-4-86502-217-9

☆様々な製品の凍結乾燥に応用できる基本書
☆凍結乾燥のプロセス解説や基礎知識、および数式による現象解説だけなく、Excelシミュレーションデータをの資料として添付

京都大学　工学研究科　化学工学専攻　准教授
中川 究也　著

第1章　凍結乾燥とはなにか
1.1 凍結乾燥の歴史 / 1.2 Lyophilization v.s. Freeze-drying / 1.3 凍結乾燥プロセス
1.4 凍結乾燥製品の特長と応用

第2章　凍結乾燥に必要な基礎知識
2.1 溶解度と溶解度曲線 / 2.2 結晶多形と結晶転移 / 2.3 ガラス転移 / 2.4 凝固点降下
2.5 固液相平衡と共晶 / 2.6 凍結濃縮相の形成
2.7 凍結濃縮相の緩和とオストワルドライプニング
2.8 水と保存性（吸着水の考え方と水分活性） / 2.9 凍結乾燥過程における水分の移動

第3章　凍結乾燥プロセスの概要
3.1 プロセスフローと操作 / 3.2 凍結乾燥装置 / 3.3 凍結乾燥過程における物質の動き
3.4 温度チャートの読み方（凍結過程） / 3.5 温度チャートの読み方（乾燥過程）

第4章　凍結乾燥における凍結プロセス
4.1 冷却方法と凍結 / 4.2 過冷却現象 / 4.3 ミクロ構造形成（氷結晶・凍結濃縮相）
4.4 凍結過程のシミュレーション（温度履歴の推算） / 4.5 平均氷晶サイズの推算
4.6 ミクロ構造の評価 / 4.7 アニーリング / 4.8 凍結乾燥のための凍結技術

第5章　熱と物質の移動・乾燥の基礎
5.1 乾燥操作とは / 5.2 飽和蒸気圧 / 5.3 湿球温度 / 5.4 定率乾燥期間と減率乾燥期間
5.5 熱の移動法則（伝導電熱・フーリエの法則・熱伝導率）
5.6 輻射（放射）電熱の法則（ステファン・ボルツマンの法則）
5.7 拡散（フィックの拡散法則）
5.8 拡散係数（自己拡散とKnudsen拡散） / 5.9 有効拡散係数 / 5.10 分子拡散
5.11 物質の移動法則（ダルシーの法則） / 5.12 1次元熱伝導方程式、拡散方程式
5.13 定常城代・境膜 / 5.14 湿球温度・蒸発速度の推算

第6章　凍結乾燥における乾燥原理とモデル化
6.1 一次乾燥の原理 / 6.2 二次乾燥の原理 / 6.3 コラプスの発生
6.4 コラプス発生の定量化（マイクロコラプス）
6.5 凍結乾燥装置内の水蒸気移動 / 6.6 凍結乾燥速度 / 6.7 棚版式バイアル凍結乾燥のモデル化
6.8 Rp-Kv モデル / 6.9 シミュレーションの実施例

第7章　三次元的に進行する凍結乾燥のモデル化（輻射加熱式凍結乾燥）
7.1 輻射電熱のモデル化 / 7.2 乾燥圏内の熱移動のモデル化 / 7.3 物質移動のモデル化
7.4 水の昇華試験による熱と物質の移動パラメータの取得
7.5 シミュレーションの実施例（カットリンゴ）

第8章　凍結乾燥の実施とデザインスペース
8.1 凍結操作の実施のために / 8.2 乾燥操作の実施 / 8.3 凍結乾燥の手順と注意点
8.4 凍結乾燥過程のモニタリング（温度チャートを見ながらの判断）
8.5 デザインスペースの考え方
8.6 凍結乾燥プロセスのデザインスペース / 8.7 デザインスペースの推算
8.8 デザインスペースの利用

第9章　凍結乾燥の実施と品質の保持
9.1 品質劣化に繋がる現象 / 9.2 凍結乾燥プロセスをどう最適化するか
9.3 凍結乾燥過程におけるタンパク質の変性 / 9.4 クライオプロテクタント
9.5 リオプロテクタント
9.6 凍結乾燥食品の品質の考え方 / 9.7 副水性・再水和特性の保持 / 9.8 好気成分の保持
9.9 凍結乾燥マンニトールの結晶多形 / 9.10 その他品質の保持
9.11 吸湿の進行と湿度管理（湿度誘起崩壊）

第10章　計測・分析手法
10.1 庫内圧力の計測 / 10.2 温度センサによる品温計測 / 10.3 非接触の品温計測技術
10.4 プロセスのモニタリング手法 / 10.5 コラプス温度の策定
10.6 DSCによるガラス転移点の測定
10.7 DSCによる共晶点の測定 / 10.8 電気伝導度測定によるコラプス温度の測定
10.9 タッピングによるコラプス度の測定

第11章　Excelを用いた凍結乾燥シミュレーション
11.1 Solver Add-in（ソルバー） の利用（湿球温度の推算） / 11.2 Rp、Kvの推算
11.3 バイアル凍結乾燥（レイヤー数固定） / 11.4 レイヤー数固定計算における時間刻み補正
11.5 バイアル凍結乾燥（時間刻み幅固定）

LC/MS 定量分析入門（2021）

発刊　2021年6月
定価　35,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　165ページ
ISBN　978-4-86502-215-5

★出来るだけ、やさしく、詳しく解説してます！

エムエス・ソリューションズ（株）　代表取締役
（株）プレッパーズ　代表取締役社長
横浜市立大学非常勤講師　浜松医科大学非常勤研究員
博士（工学）　髙橋　豊　著

第1章　LC/MSの基礎
1. LC-MSの構成
2. LC/MSで得られるデータ
3. マススペクトルから得られる情報
3.1 分子の質量情報 / 3.2 同位体の情報 / 3.3 分子の部分構造情報
4. LC/MSに用いられるエレクトロスプレーイオン化と大気圧化学イオン化、GC/MSに用いられる電子イオン化
4.1 EI / 4.2 ESI / 4.3 APCI
5. 代表的な質量分析部（計）の原理
5.1 四重極質量分析計 / 5.2 三連四重極質量分析計 / 5.3 飛行時間質量分析計 / 5.4 Orbitrap質量分析計
6. 定量分析に適したLCの検出器としての質量分析計

第2章　液体クロマトグラフィーの基礎
1. クロマトグラフィーの原理
2. 液体クロマトグラフィー（LC）の分離モード / 2.1 RPC / 2.2 HILIC
3. 溶離法の種類とLC/MSに用いられる移動相溶媒の選択
3.1 イソクラティック溶離 / 3.2 ステップワイズ溶離 / 3.3 グラジエント溶離
4. 液体クロマトグラフの構成
4.1 送液系 / 4.2 試料注入系 / 4.3 分離系（カラム、カラム恒温槽） / 4.4 検出系
5. LC/MSにおけるカラム内径と感度の関係
6. LC/MSとGC/MSの違い

第3章　マススペクトルについて
1. EIによって得られるマススペクトルの解析の基礎
1.1 分子イオンの見極め / 1.2 フラグメントイオンの解析
2. ESIやAPCIによって得られるイオン種とマススペクトル解析の基礎 / 2.1 イオン種の判定
3. MS/MSについて / 3.1 プロダクトイオン分析 / 3.2 プリカーサーイオンスキャン
3.3 コンスタントニュートラルロススキャン / 3.4 コンスタントニュートラルマスゲインスキャン
4. プロダクトイオンスペクトル解析の基礎
4.1 正電荷に起因する単純開裂 / 4.2 正電荷に起因する転位反応と開裂
4.3 負電荷によって起こる単純開裂と転位反応

第4章　LC/MS, LC/MS/MSによる定量分析
1. LC/MS（/MS）による定量分析のメリット、デメリット
2. LC/MSによるSIMとLC/MS/MSによるSRM / 2.1 SIM / 2.2 SRM
3. SIMにおける定量イオンと定性イオン選択の基準と注意点
4. SRMにおけるトランジッション設定の基準と注意点
5. SIMのモニターイオン強度やSRMのプリカーサーイオン強度の濃度依存性
6. 高分解能質量分析計を用いる定量分析
6.1 高分解能EIC / 6.2 並行反応モニタリング（parallel reaction monitoring, PRM）
7. LC-MSの各種パラメーターについて
7.1 質量分解能に関係するパラメーター / 7.2 イオン化効率に関係するパラメーター
7.3 イオンのm/zに関係するパラメーター
8. ESIとマトリックス効果
8.1 LC-MSの高感度化 / 8.2 ESIならではのイオン化抑制現象 / 8.3 イオン化抑制を低減させる方法

第5章　定量法
1. 絶対検量線法
2. 内標準法 / 2.1 ISを用いる理由 / 2.2 安定同位体ラベルしたIS
2.3 同位体ラベルに用いる元素の種類 / 2.4 類縁化合物などをISに用いる
3. 標準添加法
4. 分析種毎に検量線を作成できない場合
5. 検量線用試料調製の方法と注意点 / 5.1 試料調製に用いる溶媒と前処理 / 5.2 内標準添加のタイミング
6. クロマトグラムピークの波形処理（ピーク検出）について

第6章　試料の前処理
1. 代表的な試料前処理法（固相抽出法、除タンパク法、液液抽出法）
1.1 固相抽出法 / 1.2 除タンパク法 / 1.3 液液抽出法 / 1.4 誘導体化法 / 1.5 その他の前処理法
2. LC/MSにおける試料前処理の注意点

第7章　トラブルシューティング
1. 感度が突然低下した / 1.1 LCラインからの液漏れ / 1.2 スプレイヤー内のキャピラリーの目詰まり
1.3 イオン取込細孔の目詰まり / 1.4 脱溶媒温度の低下 / 1.5 ネブライザーガス圧の低下
2. シグナルが不安定になる要因やノイズとピークの見極め
2.1 脱溶媒温度や各種ガス流量が適切でなかった例 / 2.2 ノイズとピークの見極め、QqQ-MSによるSRMの場合
3. 再現性が低い
4. クロマトグラムのピーク形状が悪い
4.1 全ての成分がブロードニングしている / 4.2 特定の成分のピークがテーリングしている
4.3 ピークがリーディングしている / 4.4 LC/MSでのみピーク形状が悪い場合
5. バックグランドイオン強度が高い
5.1 洗剤（界面活性剤）由来のバックグランドイオン / 5.2 環境からの汚染物質 / 5.3 容器からの溶出物
6. 日常的なメンテナンス / 6.1 イオン化部の洗浄

医薬品開発における 創薬スクリーニング関連技術開発

発刊　2019年12月
定価　60,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　278ページ
ISBN　978-4-86502-180-6

◎低分子医薬品・バイオ・抗体医薬品などの創薬スクリーニング技術手法と事例を掲載
◎ライブラリー開発やiPS細胞を利用した安全性評価、トランスクリプトームデータ応用、ドラッグリポジショニング等の関連技術開発も解説
◎日本だけでなく米国での現在のスクリーニング技術のトピックスも紹介

浅井　章良　静岡県立大学
狩野　弘樹　田辺三菱製薬（株）
児嶋　栄一　塩野義製薬（株）
立花　裕樹　塩野義製薬（株）
矢木　宏和　名古屋市立学大学院
加藤　晃一　自然科学研究機構
鈴木　武尊　埼玉大学大学院
根本　直人　埼玉大学大学院
柳川　弘志　IDACセラノスティクス（株）
田畠　典子　IDACセラノスティクス（株）
橋口　周平　鹿児島大学
堀本　勝久　ソシウム（株）
芹沢　貴之　旭化成ファーマ（株）
田中　利男　三重大学
塩田　　良　（株）パーキンエルマージャパン
久田　　素　浜松ホトニクス（株）
林　　邦忠　大阪大学大学院
布村　一人　大阪大学大学院
佐々木　勉　大阪大学大学院
鈴木　郁郎　東北工業大学
馬場　　敦　東京大学大学院
長野　一也　大阪大学大学院
東阪　和馬　大阪大学大学院
辻野　博文　大阪大学大学院
角田　慎一　神戸学院大学
堤　　康央　大阪大学大学院
樽井　直樹　（株）SEEDSUPPLY
水島　　徹　（株）LTTバイオファーマ
新家　一男　産業技術総合研究所
千葉　健治　田辺三菱製薬（株）
石田　誠一　国立医薬品食品衛生研究所
清澤　直樹　第一三共（株）
堀浩　一郎　日本たばこ産業（株）
山口　雅也　Pfizer Inc.

第1章　創薬における化合物ライブラリーとスクリーニングの関係と概要
化合物ライブラリーとドラッグライクネス / 創薬標的とドラッガビリティ
ドラッグライクな化合物とドラッガブルな表記とのインターフェース
第2章　化学合成医薬品における創薬・スクリーニング技術開発
第1節　低分子スクリーニング用化合物ライブラリの設計戦略
ライブラリ設計の時代変遷と考察 / 2.化合物ライブラリ構築戦略：Actelion斜のケーススタディを基に
第2節　フラグメント創薬（FBDD）の研究開発の概要と現状について
FBDDの特徴と課題 / FBDD課題に対する現状の取り組み / 高難易度ターゲットへの展開（Bcl-2の例：Venetoclaxの創成）
第3章　バイオ・抗体医薬品医薬品の創薬における関連技術開発
第1節　バイオ・抗体医薬品における糖鎖解析技術
糖鎖分析の概要 / 糖タンパク質から切り出した糖鎖の解析 / 糖ペプチドの解析 / 糖タンパク質丸ごとの解析
第2節　創薬における各スクリーニング手法
第1項　cDNAディスプレイ法
無細胞ディスプレイとしてのcDNAディスプレイ法 / cDNAディスプレイ法の技術的特徴
第2項　In vitro virus（IVV）法
IVV法とは / ハイスループットなIVV法 / IVV法の特徴
タンパク質間相互作用の大規模解析からの機能性ペプチドモチーフの抽出
タンパク質間相互作用を阻害するペプチド医薬の創成 / IVV法に依る抗体の試験管内進化
第3項　創薬スクリーニングにおけるファージディスプレイ法について
ファージディスプレイ法 / 抗体ファージライブラリの種類 / バンニング / 変異体ライブラリを利用した分子進化
第4章　スクリーニング技術開発事例
第1節　分子変動情報を活用したバーチャルスクリーニング
分子変動情報バーチャルスクリーニングのコンセプト / 分子変動情報バーチャルスクリーニングのワークフロー
適応疾患推定の実施例 / 分子変動情報バーチャルスクリーニングの長所と欠点
第2節　創薬におけるＡＩ利用の考え方と課題
なぜＡＩ利用に期待が集まっているのか。 / 創薬研究におけるスクリーニングからリード探索での活用事例
自社プロジェクトでの活用事例 / 現状の課題
第3節　次世代ゼブラフィッシュ創薬スクリーニングとプレシジョンメディシン
ゲノム創薬からフェノミクス創薬へのパラダイムシフト / ゼブラフィッシュ創薬の急激な国際的発展
次世代ゼブラフィッシュ創薬への技術イノベーション / がんプレシジョンメディシンの急速な国際的展開
第5章　創薬スクリーニング関連機器・装置
第1節　創薬におけるハイコンテントスクリーニング（HCS）機器の概要
第2節　FDSSを用いたハイスループット薬効薬理評価
第3節　MEA計測による安全性評価・スクリーニング応用
第1項　in vitro神経領域における応用
第2項　心筋領域における応用
第6章　標的たんぱく質の同定における手法と考え方
疾患プロテオミクス研究への期待とか会い / 抗体プロテオミクス技術
抗体プロテオミクス技術を活用した創薬バイオマーカーたんぱく質の探索と評価
第7章　創薬におけるターゲットバリデーションの考え方
創薬プロセスの逆転 / 逆転プロセスへのデータベースの活用 / 結合化合物のスクリーニング
フェノタイプからのターゲットバリデーション / ターゲットバリデーション-難問への挑戦-
第8章　創薬におけるドラッグリポジショニング（DR）の考え方
DRの背景と概要 / DRのメリットと方法 / 既承認薬ライブラリーを用いたDR
第9章　微生物由来天然物のスクリーニングを行うためのポイント
天然物スクリーニングに適したアッセイ系の構築 / ヒットサンプル選抜 / 活性物質の単利・精製、同定
第10章　アカデミアとの創薬共同研究におけるポイント
創薬研究におけるアカデミアとの共同研究の重要性 / カデミアとの共同研究における役割分担
アカデミアとの共同研究の事例 / アカデミアとの創薬共同研究の利点と留意点
第11章　探索段階における細胞を利用した安全評価におけるポイント
細胞を利用した安全性評価に求められるもの / 細胞を利用した安全性評価における新技術
細胞を利用した安全性評価の社会的受容
第12章　患者データを利用した創薬トランスレーショナル研究の考え方
患者データを利用した創薬トランスレーションル研究 / 公共トランスクリプトームデータの活用
第13章　化合物スクリーニングの効率化への取り組み
～化合物の構造Framework情報を用いたPilot Plateの構築とサブセットスクリーニング
第14章　米国における創薬研究の現状
DNA encoded library（DEL）screening / Affinity Selection Mass Spectrometry（ASMS）Screening
Fragment based drug discovery / Phenotypic screening

医薬品開発における中分子領域（核酸医薬・ペプチド医薬）の開発戦略

発刊　2019年10月
定価　49,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　206ページ
ISBN　978-4-86502-176-9

拡散医薬品・ペプチド医薬品における創薬開発における基礎技術・評価手法・関連規制を関連付けて学べる。
製造・品質管理時に検討すべきスケールアップ、分析手法、試験方法についても掲載。
医薬品の核酸医薬・ペプチド医薬をこれから学びたい方や開発初任者の方に向けた1冊です。

佐々木茂貴　九州大学大学院
川上　純司　甲南大学
山吉　麻子　長崎大学
神谷由紀子　名古屋大学
三宅　　隆　大阪大学大学院
田中　敬介　大阪大学大学院
笠原　勇矢　医薬基盤・健康・栄養研究所
小比賀　聡　大阪大学大学院
金沢　貴憲　日本大学
荒戸　照世　北海道大学病院
吉田　徳幸　医薬品食品衛生研究所
井上　貴雄　医薬品食品衛生研究所
坂本　泰一　千葉工業大学
瀬崎　浩史　アジレント・テクノロジー（株）
布施信一郎　東京工業大学
勝山　陽平　東京大学
相沢　智康　北海道大学
谷田部和貴　電気通信大学
田淵　雄大　電気通信大学
望月　和人　電気通信大学
瀧　　真清　電気通信大学
門之園哲哉　東京工業大学
藤原　大佑　大阪府立大学
藤井　郁雄　大阪府立大学
出水　庸介　医薬品食品衛生研究所
石井　明子　医薬品食品衛生研究所
山﨑　貴史　JITSUBO（株）
高木　陽平　塩野義製薬（株）
竹上　和弘　（株）東レリサーチセンター
辻丸光一郎　辻丸国際特許事務所

第1章　中分子医薬品の概要と位置付け
1. 低分子・高分子医薬品との差異 / 2. 核酸医薬品の特徴と創薬戦略 / 3. ペプチド医薬品の特徴と創薬戦略
第2章　核酸医薬品の創薬開発におけるポイント
第1節　核酸医薬の各作用機序と概要
1.アンチセンス核酸医薬の作用機序 / 2. miRNA標的 / 3. 核酸医薬におけるsiRNAの分子デザイン
4 .核酸医薬における「デコイ」型の概要 / 5. 核酸医薬における「アプタマー」型の概要
第2節 核酸医薬品におけるDDS技術の概要
1. 核酸医薬に対するDDS技術 / 2. 核酸医薬DDSにおける代表的な投与ルート
第3節　核酸医薬品における非臨床安全性評価のポイント
1. 核酸医薬品の安全性評価の考え方 / 2. 安全性薬理試験 / 3. 一般毒性試験
4. 遺伝毒性試験 / 5. がん原性試験 / 6. 生殖発生毒性試験
第4節　核酸医薬品の規制整備に向けた取り組み
1. 核酸医薬品の特徴 / 2. 核酸医薬品の記載整備に向けた取り組み
3. 核酸医薬品の品質・安全性評価の考え方
第5節　核酸医薬品の構造と物理化学的特性の解析 -核酸医薬品の論理的な開発を目指して-
1. アプタマー医薬品の作成法 / 2. アプタマーの立体構造解析
3. アプタマーと標的たんぱく質の相互作用の物理化学的解析 / 4. 修飾アプタマー
第6節　核酸医薬の精製および分析の考え方
1. 核酸医薬のHPLC分離 / 2. 分取精製システム / 3. 応用例：2次元HPLCを使用した分離・精製
第3章　ペプチド医薬品の創薬開発におけるポイント
第1節　ペプチド医薬品における各合成の概要
1. 化学合成法 / 2. 遺伝子組み換え技術を利用したペプチドの合成方法
第2節　ペプチドの立体構造解析手法
1. ペプチドの立体構造解析・相互作用解析手法 / 2. 立体構造解析とペプチド試料調製技術
3. 安定性同位体標識ペプチドのNMR法による解析への応用例
第3節　ファージディスプレイ法を利用した機能性ペプチドスクリーニング
1. ファージディスプレイ法を含む各種ペプチドディスプレイ技術の比較
2. ファージディスプレイを行うための考慮点：技術障壁を中心に
3. ファージディスプレイ法の実施例および応用例
第4節　構造計算を利用した高精度デザインペプチドライブラリー
1. ペプチドライブラリーの多様性 / 2. デザインペプチドライブラリー
3. 構造揺らぎを抑制したHER2結合デザインペプチドライブラリー
第5節　タンパク質-タンパク質相互作用（PPI）における阻害活性構造
ペプチドの概要とペプチド構造における安定性との関係
1. ヘリックス-ループ-ヘリックス構造ペプチドを土台とするマイクロ抗体
2. 進化分子工学を用いたマイクロ抗体ライブラリーの作成
3. 立体構造情報に基づいたマイクロ抗体の分子設計：エピトープ・グラフティング
4. 細胞内PPIを阻害するマイクロ抗体の分子設計：エピトープ・グラフティング×アルギニン・グラフティング
5. マイクロ抗体の効率的合成およびラベル化方法
6. ペプチドを基盤とする中分子医薬品の安定性
第6節　ペプチド医薬品の品質に関するガイドライン及び規制の現状
1. 上市および開発中のペプチド医薬品 / 2. ペプチド医薬品の品質評価
第7節　ペプチド合成におけるスケールアップのポイント
1. 化学合成によるペプチド製造技術 / 2. ペプチド製造のスケールアップにおける課題
3. タグ液相法でのスケールアップ / 4. 医薬品原薬製造への適用
第8節　不純物管理の注意点
1. 不純物の分類 / 2. ペプチドの固相合成と不純物について
3. ペプチド構造を有しない不純物について　～ICH M7対応を見据えて～
4. ペプチドの規格及び試験方法の設定
第9節　ペプチド医薬品における品質試験の考え方
1. 合成ペプチド原薬の品質評価項目 / 2. 合成ペプチドの分析事例
第4章　中分子医薬品における特許戦略　～クレームドラフティングの視点を含めて～
1. 核酸医薬品 / 2. ペプチド医薬品 / 3. 配列に着目したクレームドラフティング
4.「新規な作用原理」の特許事例

＜第十七改正薬局方対応＞医薬品規格および試験方法
～製剤/原薬・中間体/バイオ・抗体医薬品～

発刊　2018年4月
定価　35,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　109ページ
ISBN　978-4-86502-148-6

●JP17に対応した規格試験設定や申請資料作成の実務を助ける1冊
●第17改正日本薬局方から新たに取り入れられた「製造要件」「意図的混入有害物質」「残留溶媒に関する規定」を解説
●各製剤ごと/原薬/医薬中間体/の特性について、第17改正日本薬局方における項目を解説

安藤　剛　（独）医薬品医療機器総合機構　丸橋　和夫　（株）三和ケミファ
松田　嘉弘　（独）医薬品医療機器総合機構　伊達　叡美　バイオCMC（株）
宮崎　生子　（独）医薬品医療機器総合機構　石井　敏弘　聖隷クリストファー大学
谷本　剛　（一財）医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団　中谷　啓子　元神奈川工科大学
山口　照英　金沢工業大学　山下　大　武田薬品工業（株）

第1章　日本薬局方とその動向
1. 日本薬局方について　／1.1　日本薬局方とは／1.2 日本薬局方の役割
2. 第17局と第16局の差異、位置付けおよび活用方法
2.1　通則の改正について　／2.1.1　通則5（貯法の項）について
2.1.2　通則12（製造要件の項）について／2.1.3　通則34（残留溶媒）について
2.1.4　通則35（意図的混入有害物質の項）について
2.1.5　通則40（無菌、滅菌、無菌操作の項）について
2.1.6　通則44（ホワイトダイヤモンド「◇◇」）について
2.2　その他の改正点について　／2.2.1　製剤包装通則について／2.2.2　吸入剤関連試験法について
2.2.3　参考情報「品質リスクマネジメントの基本的考え方」について
2.2.4　参考情報「医薬品原薬及び製剤の品質確保の基本的考え方」について
2.2.5　参考情報「プロセス解析工学によるリアルタイムリリース試験における含量均一性評価のための判定基準」について
2.3　類縁物質標準品を用いた純度試験（類縁物質）の設定、類縁物質情報とカラム情報の開示について
2.4　第17局の位置づけ、活用方法について
3. 日本薬局方の今後

第2章　低分子化合物による医薬品製剤の規格及び試験方法
1. 医薬品製剤の分類　／1.1　投与経路及び形状、製法、機能あるいは特性などによる製剤の分類
1.2　適用部位及び形状、製法、機能あるいは特性などによる製剤の分類
2. 医薬品製剤及び剤型の定義と特性
2.1　経口投与する製剤　／2.1.1　錠剤／2.1.2　カプセル剤／2.1.3　顆粒剤／2.1.4　散剤
2.1.5　経口液剤／2.1.6　シロップ剤／2.1.7　経口ゼリー剤／2.1.8. 経口フィルム剤
2.2　注射により投与する製剤　／2.2.1　注射剤
2.3　口腔内に適用する製剤　／2.3.1　口腔用錠剤／2.3.2　口腔用液剤／2.3.3　口腔用スプレー剤
2.3.4　口腔用半固形剤
2.4　透析に用いる製剤　／2.4.1. 透析用剤
2.5　気管支・肺に適用する製剤　／2.5.1　吸入剤
2.6　目に投与する製剤　／2.6.1 点眼剤／2.6.2　眼軟膏剤
2.7　耳に投与する製剤　／2.7.1　点耳剤
2.8　鼻に適用する製剤　／2.8.1　点鼻剤
2.9　直腸に適用する製剤　／2.9.1　坐剤／2.9.2　直腸用半固形剤／2.9.3　注腸剤
2.10　膣に適用する製剤　／2.10.1. 膣錠／2.10.2　膣用坐剤
2.11　皮膚などに適用する製剤　／2.11.1　外用固形剤／2.11.2　外用液剤／2.11.3　スプレー剤
2.11.4　軟膏剤／2.11.5　クリーム剤／2.11.6　ゲル剤／2.11.7　貼付剤
3. 規格及び試験方法の設計　／3.1　規格とは／3.2　「規格及び試験方法」設定における基本的留意点
3.3　「規格及び試験方法」設定における項目別留意点　／3.3.1　名　称／3.3.2　含量規格
3.3.3　性　状／3.3.4　確認試験／3.3.5　示性値／3.3.6　純度試験／3.3.7　製剤試験／3.3.8　定量法

第3章　１７局方改正生物薬品とこれから生物薬品の課題
1. 遺伝子組換えタンパク質医薬品各条記載の基本形　／2. 新規収載品目
3. 一般試験法及び参考情報　／3.1 表面プラズモン共鳴法／3.2 糖鎖解析／3.3 単糖組成分析
3.4 糖鎖プロファイル解析
4. これからの局方生物薬品　／4.1 抗体医薬品／4.2 修飾バイオ医薬品

第4章　原薬/中間体
1. 原薬の規格設定及び試験方法の基本的な考え方、留意点　／1.1 薬局方の取扱い
2. 原料、中間体及び資材の規格、試験方法設定の基本的考え方
2.1 製造工程に対する留意点／2.2　原料・資材　（出発物質、添加剤、包装材料等）に対する留意点
2.3 通則12　製造要件（中間体や製造工程の管理等、製造過程で留意すべき要件）
3. 第十七改正日本薬局方第一追補の要点から　／3.1　残留溶媒に関する規定
3.2　通則35 意図的混入有害物質について

第5章　医薬品における承認申請資料の作成のポイントと留意点
1. 申請資料の記載とCTD-Qの構成　／2.　規格および試験方法と製剤開発戦略
3.　規格および製造方法の設定　／3.1 物理的化学的性質／3.2 生物活性／3.3 純度、不純物、混入汚染物質
4.　承認後規格および製造方法の変更
5.　照会事項の例　／5.1 高分子量タンパク質およびその関連タンパク質の規格について
5.2 宿主細胞由来タンパク質の含量について／ 5.3 高分子タンパク質および関連タンパク質の規格について
5.4 同じ原薬含量違う製剤の規格／5.5 他社の同等品試薬の使用に関する指導

第6章　試験検察室管理のポイント
1. 生データ管理と記録の留意点　／1.1 Data Integrityに関するガイダンスの発出状況
1.2 ALCOA原則について／1.3 生データとは
1.4 生データ管理と記録における具体的な要件　／1.4.1　アクセスコントロール／1.4.2　監査認証跡
1.4.3　バックアップとアーカイブ／1.4.4　その他、注意する要件
2. 試し打ち分析の取り扱い
3. OOS調査　／3.1　OOSの報告/初期調査／3.2　追試験／3.3　再試験：試験法の確認と室間差の確認
3.4　再サンプリング／3.5　OOS全体調査（PhaseⅡ）：不適合、逸脱調査

＜2014年度版＞
バイオ後続品/バイオシミラー医薬品～改訂版～

発刊　2014年8月
定価　33,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　126ページ
ISBN　978-4-86502-068-7

＜2010年度版＞バイオ後続品/バイオシミラー医薬品書籍を一部加筆修正！
バイオ後続品・バイオシミラー医薬品の規制を解説！
2010年1月発刊書籍　【＜2010年度版＞バイオ後続品/バイオシミラー医薬品】書籍購入者には特別割引！詳しくはHPでご確認を！

山口　照英　国立医薬品食品衛生研究所　中筋　公吉　ユニード国際特許事務所
野村　英昭　協和キリン富士フイルム　鬼塚　正義　徳島大学大学院
バイオロジクス（株）　大政　健史　徳島大学大学院

第1章 バイオ後続品（バイオシミラー医薬品）開発とその規制
1. バイオ後続品開発における課題 /2. 非臨床試験 /3.臨床試験
4. EUのバイオ後続品規制の最新状況 /5. 他の世界状況と日本の将来

第2章 欧州のバイオシミラー医薬品に関する規制環境
1. 欧州医薬品審査庁
1.1　バイオシミラーに関する一般ガイドライン
1.2　品質に関するガイドライン
1.3　非臨床および臨床試験に関するガイドライン
1.3.1　非臨床試験
1.3.2　臨床試験における薬物動態試験および薬力学試験
1.3.3　臨床効果比較試験
1.3.4　臨床における安全性と製造販売後調査
1.3.5　免疫原性
1.4　ガイドラインの改定案
1.4.1　バイオシミラーに関する一般ガイドラインの改定案
1.4.2　品質に関するガイドラインの改定案
1.4.3　非臨床および臨床に関するガイドラインの改定案
1.4.3.1　非臨床試験の改定案
1.4.3.2　臨床試験における薬物動態試験および薬力学試験の改定案
1.4.3.3　臨床効果比較試験の改定案
1.4.3.4　臨床上の安全性（免疫原性を含む）の改定案
1.4.3.5　製造販売後調査の改定案
1.4.3.6　一つの適応症における効果と安全性の結果の他の適応症への外挿
1.5　個別の薬剤に対するガイダンス
1.5.1　序論
1.5.2　非臨床試験
1.5.3　PK試験/PD試験
1.5.4　臨床効果試験
1.5.5　臨床安全性試験
1.5.6　製造販売後調査
1.5.7　適応の外挿
2. その他の規制関連、ガイドライン

第3章　承認実例～ケーススタディー～
第1節　欧州で承認されたバイオシミラー
1. 適応
2. 品質試験
2.1　原薬　/2.2　製剤
3. 非臨床試験
4. 臨床試験
4.1　PK試験　/4.2　PD試験　/4.3　導入期効果試験　/4.4　維持期臨床効果試験
4.5　臨床効果試験結果における補正　/4.6　臨床安全性試験
第2節　日本で承認されたバイオシミラー
1. 製造工程
2. 製剤
3. PK試験
4. PD試験
5. 免疫原性

第4章　バイオシミラーに関する特許の問題
1. 特許・知財の基礎－考え方について－
2. 特許侵害訴訟とは（訴訟の基礎）
3. バイオシミラーとは?
4. バイオテクノロジー関連発明の特許・知財のポイント
5. 過去の判例から学ぶ特許・知財のポイント

第5章　バイオシミラー生産における既存技術の動向
1. 動物細胞を用いたタンパク質生産
2. 現在の細胞培養プロセスとは
3. 細胞株構築のテクノロジー　- omics技術の利用は効果的か?
4. フォールディング、糖鎖修飾、分泌、を含めた翻訳後プロセス

＜医薬品の効率的開発のための＞

薬物動態・臨床効果、副作用リスク因子の予測技術の実務への応用

～MBDD、M＆S、バイオマーカー、マイクロドーズ～

発刊：2014年3月　定価：35,200円(税込（消費税10%)) 体裁：B5判　179ページ

早期臨床試験で何をすべきか?　臨床試験を効率的に進めるためのリスク予測手法の考え方とは?
医薬品開発におけるモデル＆シミュレーション方法、
その基礎となる母集団薬物動態解析法とPK/PD解析法の解説には最新の知見を解説

熊谷　雄治	北里大学	田中　　潤	(株)ベル・メディカルソリューションズ
鈴木　昭之	ファイザー(株)	小寺　康夫	近畿大学
貝原　徳紀	アステラス製薬(株)	西尾　和人	近畿大学
今井　康彦	ブリストル・マイヤーズ(株)	三好　康弘	(株)キアゲン
朝野　芳郎	ファイザー株式会社	山田一磨呂	田辺三菱製薬(株)
笠井　英史	サターラ合同会社		
須田　　真	(株)ベル・メディカルソリューションズ		

第1章　臨床薬理試験をはじめとした早期臨床試験の役割と今後の展望
1.クスリの人格形成
2.新薬開発における早期試験の役割
3.今後の早期臨床試験の展開

第2章　数学的モデルを利用した臨床開発
1.臨床試験シミュレーション
2.Model based Meta-analysis
3.Quantitative Systems Pharmacology

第3章　M&Sを利用した臨床開発の実際
1.M&Sとは
2.臨床試験デザインのためのM&S
3.臨床開発におけるM&S利用のインパクト

第4章　民族差の臨床評価におけるPK/PDモデリング利用について
1.共変量モデル / 2.解析計画上の留意点
3.選択上の留意点 / 4.解釈上の留意点

第5章　M&Sを利用した申請資料作成におけるポイント
1.なぜモデルを使うか
2.M&Sによる臨床試験の効率化
3.PK/PDデータのM&S
4.モデル解析における注意点
5.小児試験におけるM&S
6.病態モデルと薬効モデル解析からM&Sへ

第6章　NONMEMによる母集団解析の考え方
1.母集団薬物動態解析
2.NONMEMについて

第7章　PK/PD解析手法
1.薬力学モデル(応答の形)の種類
2.薬力学と薬物動態の関連

第8章　バイオマーカーと臨床
1.バイオマーカーの種類
2.バイオマーカーの妥当性
3.薬剤開発とバイオマーカー
4.コンパニオン診断薬
5.バイオマーカーとPGxとの関係
6.新たなバイオマーカー開発への取り組み「liquid biopsy」
7.バイオマーカーの今後の課題

第9章　コンパニオン診断薬の開発と臨床への寄与
1.コンパニオン診断薬と臨床検査
2.医薬品とコンパニオン診断薬の関係と開発および承認審査・保険収載の差異
3.コンパニオン診断薬の開発の注意点

第10章　マイクロドーズ臨床試験について
1.NEDOプロジェクト
2.MD 臨床試験のReal World

＜実務担当者のアンケートを集めた＞

分析法バリデーションQ&A集

発刊：2010年2月　定価：51,700円(税込（消費税10%)) 体裁：B5判 209ページ

実務担当者から直接アンケートを実施し、現場における生の疑問・問題点を解明！
１０９問からなる問題を エキスパート達が経験・知識で詳細に解説！
マニュアルでは対応できない現場で直面している疑問点の答えがここに！

大石　順二	東レ(株)	犬伏　孝一	田辺三菱製薬(株)
神田　武利	(株)資生堂	山田　龍彦	キッセイ薬品工業(株)
長谷川秀夫	スペクトル解析支援センター	村井　久美	(株)ＪＣＬバイオアッセイ
中村　光浩	岐阜薬科大学	川端　　清	第一三共RDアソシエ(株)
岩木　和夫	奥羽大学	戸塚善三郎	積水メディカル(株)
岡林　義人	塩野義製薬(株)	山内　仁史	ニプロパッチ(株)
岡本　昌彦	住友化学(株)	桐原　　清	日本ケミカルリサーチ(株)
林　　譲	帝京平成大学	佐伯智佳子	日本ケミカルリサーチ(株)
鈴木　竹一	エヌケイエス(株)	浜島　　良	(株)TSD Ｊａｐａｎ
早川　禎宏	(株)島津製作所	村嶋　康平	武州製薬(株)
濱地　洋三	テバファーマスーティカル(株)	佐村　恵治	Huntingdon Life Sciences
城道　　修	メルシャン(株)		

第1章　分析手法と分析事例
第1節　高速液体クロマトグラフィー（HPLC）
・HPLC分析を行っているが、分析精度の確保と維持に困っている、対処法はあるのか？…
第2節　LC-MS/MS、ガスクロマトグラフィー、イオンクロマトグラフィー、熱分析
・LC-MS/MSの基本原理とは？…
第3節　ELISA
第4節　バイオ医薬品

第2章　試験検査室（試験室）および装置・機器
・試験検査室管理に必要な薬事法と関係ガイドラインとは？…

第3章　統計解析
・分析法バリデーション(データ)の統計処理データの判定基準に困っている…

第4章　判定基準～分析能パラメータ算出例・事例・評価方法など
・真度の信頼区間は一般的に９５％信頼率から算出されることが多いが、併行精度および室内再現精度の信頼区間は９０％から算出されることが多いのか？…

第5章　計画の立案および報告書作成
・分析法バリデーション実施時の試験計画書への記入事項と室内再現精度の記載例…

第6章　TK/PK試験
・TK・PK測定における試験試料の語句の整合性は、どの程度まで求められるのか？…

第7章　GLP分析法バリデーション～実施範囲・測定における判断基準等～
・含量の初期値をすべての委託GLP試験で更新せず統一して使っているが、問題はないのか？…

第8章　分析対象別の分析法バリデーション
・標準品には，一次標準品のほかに二次標準品があります。違いを教えてください。…

第9章　変更管理および技術移転
・分析法の変更により不純物プロファイルに変化が生じた場合の対処方法とは？…

第10章　分析法バリデーションに関わる申請資料（CTD-Q等）
・分析法の申請書類に関する信頼性調査における最近の指摘ポイントとは？…

第11章　生データの取扱いと適合性調査
・生データが紙の場合、電子データはどうしているのでしょうか？…

【製剤/原薬・TK/PK別】

分析法バリデーション事例集

発刊：2008年6月　定価：67,100円(税込（消費税10%)) 体裁：B5判　612ページ

各社の分析法バリデーション事例を一挙公開。規制当局の考え方も追求！
【製剤・原薬】【TK/PK】それぞれを詳細解説。【何が】違う。【何故】異なるかが明らかに！
標準品/治験薬/バイオ/不純物/生体試料/後発品/OTC/医療機器/医薬部外品/化粧品/食品等における事例を詳説！

坂本　知昭	国立医薬品食品衛生研究所	浜島　　良	アストラゼネカ(株)
神田　武利	(株)資生堂	小熊　敏弘	第一三共(株)
北川　雅士	(株)東レリサーチセンター	桐原　　清	日本ケミカルリサーチ(株)
岡本　昌彦	住友化学(株)	川西　　徹	国立医薬品食品衛生研究所
植原　秀人	日本たばこ産業(株)	大塚　　誠	武蔵野大学
鈴木　竹一	エヌケイエス(株)	田中　　洵	(株)高尾製作所
城道　　修	メルシャン(株)	坂本　達哉	ロート製薬(株)
佐藤　晴哉	味の素(株)	中村みさ子	東和薬品(株)
宇野　英俊	(株)応用医学研究所	佐藤　信夫	(株)コーセー
大谷　淑郎	薬事コンサルタント	安井　明美	(独)農業・食品産業技術総合研究機構
小倉　紀彦/明田川　純	生化学バイオビジネス(株)	大西まり子	(独)製品評価技術基盤機構
織部　秀樹	武田バイオ開発センター(株)	香川美由紀	田辺三菱製薬(株)
畑田　幸栄	(株)住化分析センター	塚本　次郎	メルシャン(株)
山田　龍彦	キッセイ薬品工業(株)	長谷川弘和	(株)野村総合研究所
原　　久典	ノバルティスファーマ(株)	鈴木　博文	バイエル薬品(株)
戸塚善三郎	(株)JCLバイオアッセイ	村嶋　康平	武州製薬(株)
高田昌太郎	中外製薬(株)	三輪　敏紳/番場 孝	エーザイ(株)
西　　清司	三國製薬工業(株)		
大石　順二	東レ(株)	佐村　恵治	万有製薬(株)

第1章 分析法バリデーション概要－規制当局の考え方－
第2章 分析手法と分析事例
～分析精度の確保と維持を目指して～
第3章 試験室の装置・機器のValidation/Calibration
第4章 分析法バリデーションの統計解析と注意点
第5章 分析法バリデーションのための判定基準事例
～試験事例と分析能パラメータ算出例～
第6章 分析法バリデーション計画事例　計画の立案
～報告,QA部門の照査,安定性試験における分析法バリデーション～
第7章 TK・PKにおけるFDAガイダンスおよびWhite Paperの解釈
第8章 分析法バリデーションのための試験事例
第9章 分析法バリデーション計画事例
第10章 GLP分析法バリデーション
～実施範囲・測定における判断基準等～
第11章 種類別規格設定事例と分析法バリデーション事例
第12章 分析法バリデーションに対するQAの関わり等の考察(私見)
第13章 開発ステージ毎の分析法バリデーション事例・実施範囲・リバリデーション等の考察
～フルバリデーションの実施タイミング～
第14章 医薬品における有効期間及び再テストに関する考察
第15章 変更管理の手法
第16章 分析法バリデーションと測定機器のCSV
～両者の関係・違い・範囲・時期等～
第17章 医薬品の開発段階と分析法バリデーションの相互関係
第18章 分析法の技術移管事例及び留意点～必要なデータ及び機密保持/契約事例・評価方法等～
第19章 分析法バリデーションとCTD-Q
第20章 生データの取扱いと適合性調査

＜講習会収録 DVD＞

＜1日速習講座＞

分析法バリデーション入門

(株)応用医学研究所　研究本部
副本部長　薬学博士

濱地 洋三 先生

★分析法バリデーションに出てくる統計と推計（基礎統計量、回帰式の求め方、分散分析・回帰分析の仕組み！
★分析法バリデーションのパラメータ（確認試験、不純物試験、定量試験）！
★試験法の最適化と頑健性、基準値の設定！

1. 分析法バリデーションに出てくる統計と推計
1）基礎統計量について
平均値/偏差/不偏分散/不偏分散平方根/正規分布/ｔ－分布
カイ2乗分布/F-分布/区間推定
2）回帰式の求め方
3）分散分析の仕組み
4）回帰分析の仕組み

2. 分析法バリデーションのパラメータ
1）確認試験
・特異性
2）不純物試験
・定量的試験：正確さ/精度/特異性/検出限界/直線性/範囲
・限度試験：特異性/検出限界
3）定量試験
・正確さ/繰返し精度(併行精度)/室内再現精度/特異性/直線性/範囲

3. 試験法の最適化と頑健性

4. 基準値の設定について

●発売　2005年7月 ●収録日:2005年4月18日（月）
●38,500円（税込（消費税10%））
●DVD　時間　約3.5時間　※付録:講習会資料

医薬品における製造販売後安全管理対応
～ファーマコビジランス、RMP、医療情報データベース活用～

発刊　2018年7月
定価　33,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　106ページ
ISBN　978-4-86502-155-4

●医薬品の製造販売後安全管理対応の今とこれからの対応
●医療情報電子化およびデータベースの活用について、事例を交えて考え方を解説
●製造販売後安全管理で重要なRMPおよびDSUR・PBRERの比較や役割を解説

野村　香織　東京慈恵会医科大学
北島　行雄　（株）CACクロア
小松　文美　日本たばこ産業（株）
山田　雅信　筑波大学
丹羽　新平　第一三共（株）
宮崎　　真　MSD（株）
小林　秀之　MSD（株）

第1章　医薬品におけるファーマコビジランスの概要
1. ファーマコビジランスの台頭
1.1 ファーマコビジランスの定義と歴史／1.2 日本の規制としてのファーマコビジランス
2. 規制とファーマコビジランス／　2.1 ファーマコビジランスの体制
2.2 ファーマコビジランスにおける情報収集・集積・シグナル検出
2.2.1 症例の収集（受動的調査）／2.2.2 積極的調査／2.2.3 安全性シグナルと推計統計
2.3 ファーマコビジランスに資する研究
2.3.1 研究デザイン分類／2.3.2 比較対照群の設定／2.3.3 目的に応じた科学的手法の選択と実施
2.3.4 リアルワールドデータ・リアルワールドエビデンスとファーマコビジランス
2.4 ファーマコビジランスにおける行政への報告と安全対策措置

第2章　製造販売後調査・試験について
1. 製造販売後調査とは（現行の法規制上の位置づけ）
2. 製造販売後調査の歴史的変遷・意義　／2.1 GPMSP省令／2.2 GPSP省令
3. 製造販売後調査のプロセス　／3.1 製造販売後調査の計画　／3.2 製造販売後調査の実施
3.3　製造販売後調査のまとめ

第3章　医薬品リスク管理計画（RMP）の考え方
1.「医薬品リスク管理計画」（RMP）の目的と意義　／1.1 目的／1.2 背景／1.3 意義
2.「医薬品リスク管理計画」（RMP）の記載内容　／2.1 RMPの構成要素／2.2 安全性検討事項
2.3 重要な特定されたリスク／2.4 重要な潜在的リスク／2.5 重要な不足情報
2.6 医薬品安全性監視計画／2.7 リスク最小化計画
3. 関連する規制（当局の動き）　／3.1 RMPの導入／3.2 医療情報データベースの利活用
3.3 後発医薬品のRMP導入　／3.4 公表／3.5 業界の対応／3.6 医療現場の反応
4. RMP作成の注意点　／4.1　安全性検討事項（SS）候補の抽出／4.2「重要」の定義
4.3「特定」「潜在」の区別／4.4　安全性検討事項への対応方針／4.5「適応外」と「医療過誤」の扱い
5.「医薬品リスク管理計画」（RMP）の記載方法　／5.1 表紙、概要、品目概要、承認条件
5.2 安全性検討事項／5.3 有効性に関する検討事項／5.4 医薬品安全性監視計画の概要
5.5 有効性に関する調査・試験の計画の概要／5.6 リスク最小化計画の概要
5.7 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧
5.8 医薬品リスク管理計画のための組織体制／5.9　参考資料
6. 現状における製薬企業のRMP対応における課題
6.1 開発部門と市販後部門の連携とプロジェクトマネジメント
6.2 医療情報データベースの利活用（製造販売後データベース調査の導入）
6.3 計画の見直しと優先順位
6.4 リスク最小化活動の効果測定と評価
7. 今後の展望と留意点　／7.1 育薬の視点／7.2 データサイエンティストの活躍／7.3 医療現場での利活用

第4章　DSURとPBRERの関係と対応ポイント
1. 安全性定期報告制度　／1.1 Development Safety Update Report（DSUR：治験安全性最新報告）
1.2 Periodic Benefit-Risk Evaluation Report（PBRER：定期的ベネフィット・リスク評価報告）
1.3 DSURとPBRERの比較
2. DSUR、PBRER及びRMPとの関係

第5章　製造販売後臨床試験について
1. 薬機法による規制　／1.1 製造販売後臨床試験の定義／1.2 製造販売後臨床試験に適用される基準
1.3 臨床研究法との関係
2. 治験と製造販売後臨床試験の違い
3. 製造販売後臨床試験の必要性　／3.1 有効性等の検証／3.2 薬物動態の検討
3.3　長期安全性試験等の治験からの切替

第6章　製造販売後調査における電子化について
1. 医療情報データベースの概要／　2. 製造販売後調査に活用できる医療情報データベース
3. 製造販売後調査における活用の考え方　／3.1 クリニカルクエスチョンの明確化
3.2 科学的に適切な対処方法の決定／3.3 リサーチクエスチョンの明確化、データソースの検討
3.4 製造販売後データベース調査のプロトコル策定

第7章　安全性情報収集における留意点
1. 安全性情報の収集前の確認事項　／1.1 安全性情報収集の目的について　／1.2 用語の整理
2. 安全性情報収集時の留意点　／2.1 製造販売後に収集すべき患者背景情報について
2.2 製造販売後に収集すべき安全性情報について／2.3 有害事象発現日について
2.4 有害事象に該当しない場合の情報収集について／2.5 再調査で情報収集が必要なものについて
3. 安全性情報収集後の個別症例評価に関する留意点
3.1 安全性情報収集後の個別症例評価に関する留意点／3.2 関連性評価について／3.3 新規性評価について
4. 安全性情報収集後の安全性評価に関する留意点
4.1　個別症例評価をベースとした集積評価について／4.2　シグナル検出をベースとした集積評価

欧米主要国の保険・薬価制度の徹底理解 <2017年版>

発刊　2017年5月
定価　40,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　124ページ
ISBN　978-4-86502-128-8

☆最新の制度改正も踏まえ、保険・薬価の仕組み・価格戦略のポイントを理解！
☆各国の最新の医療費・薬剤費等の統計データの情報も網羅！
☆バイオシミラー製品の承認、市場シェア、HTA等の状況についても解説！

松原　喜代吉　著

内資・外資系製薬企業に26年間勤務し、MR、営業所長、支店長、病院部長、特約店推進室長、戦略企画室長等を務める。
2004年3月、（有）オフィス・メディサーチを設立し、取締役社長に就任。
2008年より、城西国際大学非常勤講師を兼務（医療経営論）。

■ 資　格　経済産業大臣登録　中小企業診断士　2001年登録
（社）神奈川県経営管理センター 公認登録経営コンサルタント
（社）日本販売士協会　販売士1級／（社）日本販売士協会　登録講師
■ 所属組織
（社）中小企業診断協会 正会員
（社）中小企業診断協会東京支部城南支会・理事
（社）中小企業診断協会東京支部
「医療ビジネス研究会」「医薬品等研究会」会員

第1章　アメリカの医療・薬価制度
1.　医療保険制度
1.1　医療保険制度の種類　/　1.2　無保険者解消を目指すヘルスケア改革（オバマケア）
2.　薬価制度
2.1　薬価設定方法　/　2.2　様々な医薬品の価格と実勢価格の水準
3.　薬剤の保険償還システム
3.1　民間保険　/　3.2　メディケア　/　3.3　メディケイド
4.　マネージドケアへの対応
4.1　マネージドケアの薬剤費抑制策　/　4.2　フォーミュラリへの掲載条件とその作成プロセス
5.　GE医薬品とバイオシミラー
5.1　GE医薬品市場について　/　5.2　GE医薬品の使用促進策　/　5.3　バイオシミラーについて
6.　HTA（医療経済評価）の取り組みと活用
6.1　HTAの実施状況　/　6.2　アメリカのHTAの特徴　/　6.3　VAや民間保険でのHTAの活用状況

第2章　イギリスの医療・薬価制度
1.　医療保険制度
1.1　公的医療保障制度　/　1.2　民間医療保険について
2.　薬価制度
2.1　薬価設定方法　/　2.2　保険償還対象医薬品のリストと価格表
3.　薬剤の保険償還システム
3.1　保険償還対象となる薬剤と患者負担　/　3.2　保険償還の仕組み
4.　GE医薬品とバイオシミラー
4.1　GE医薬品市場について/　4.2　GE医薬品の使用促進策　/　4.3　バイオシミラーについて
5.　HTA（医療経済評価）の取り組みと活用
5.1　HTAの実施状況　/　5.2　イギリスのHTAの特徴

第3章　ドイツの医療・薬価制度
1.　医療保険制度
1.1　公的医療保険制度　/　1.2　民間医療保険
2.　薬価制度
2.1　薬価設定方法　/　2.2　AMNOGに基づく早期有用性評価
3.　薬剤の保険償還システム
3.1　保険償還対象となる薬剤と患者負担　/　3.2　保険償還薬の価格リスト　/　3.3　強制割引
3.4　保険償還の仕組み
4.　GE医薬品とバイオシミラー
4.1　GE医薬品市場について　/　4.2　GE医薬品の使用促進策　/　4.3　バイオシミラーについて
5.　HTA（医療経済評価）の取り組みと活用
5.1　HTAの実施状況　/　5.2　ドイツのHTAの特徴

第4章　フランスの医療・薬価制度
1.　医療保険制度
1.1　医療保険制度の概要　/　1.2　保険給付方式
2.　薬価制度
2.1　薬価設定方法　/　2.2　参照価格制度TFR
3.　薬剤の保険償還システム
3.1　保険償還対象となる薬剤と患者負担　/　3.2　保険償還薬の価格リスト
3.3　保険償還の仕組み
4.　GE医薬品とバイオシミラー
4.1　GE医薬品市場について　/　4.2　GE医薬品の使用促進策　/　4.3　バイオシミラーについて
5.　HTA（医療経済評価）の取り組みと活用
5.1　HTAの取り組み状況　/　5.2　フランスのHTAの特徴

おわりに
本書に使用した略語の一覧

薬機法と医療機器開発
～より良い医療をデザインしよう～

発刊　2015年12月
定価　49,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　233ページ
ISBN　978-4-86502-102-8

★薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）のポイントを解説！
★医薬品と医療機器とのコンビネーション製品や再生医療の関係や対応ポイントとはなにか？
★規制当局とのやりとり（相談・照会等）で意見齟齬を起こさない表現・記載・対応の基礎を解説！

特定非営利活動法人医工連携推進機構
客員研究員　吉川　典子　著

第1章　薬機法はなんのためにあるか
1. 最近の法改正がもたらしたもの
2. 法の目的の再認識

第2章　医療機器とは何か
1. 薬機法と現場意識　2. 定義にある目的
3. 該当性照会をする　4. 医療機器であるということ
5. リスクの考え方　6. 他にもある分類

第3章　業態とは何か
1. 業とは何か　2. 医療機器における業態の繋がり
3. 製造販売業　4. 製造業　5.販売業、貸与業、修理業
6. 他に関連するビジネス
7. 業態の開設のための準備と手続き
8. ビジネス構造を考える

第4章　市場に届ける仕組み
1. 製造販売行為の意味
2. リスク分類と手続き
3. 手続きとビジネス

第5章　製造販売を目指す開発
1. 開発薬事という戦略
2. マネジメントを導入する
3. 医療機器の基本要件が示すこと
4. デザイン思考の導入
5. QMSとSTED
6. リスクマネジメント
7. 評価をするということ
8. 3つのマップ
9. 全社的取り組みのススメ
10. コーディネーションというカギ
11. 成長する事業にする仕掛け

第6章　医療機器の審査に備える
1. リスクベースの審査とは 2. 新しさの見積を科学的に
3. 何を示す必要があるのか 4. 規格基準を活用すること
5. コンセプトと証明ボリューム 6. エネルギーを扱うということ
7. 材料を扱うということ　8.ソフトウエアの医療機器化
9. デバイスとユーザの関係 10. 正しく使うことを促進する

第7章　様々なコミュニケーション
1. 規制当局とのコミュニケーション機会
2. よい書類を作るには　3. コミュニケーションツールを使いこなす
4. 書類の作り方を効率的にするコツ 5. 臨床評価に備える
6. 相談制度を利用する
7. 効果のある相談にするために
8. 照会対応のコツ
9. 変更に対応する
10. 革新的な医療技術に取り組む時

第8章　医療機器の周りに：医薬品とのコンビネーション
1. 成長著しい分野の理由　2. 組み合わせることを科学的に考える
3. 医薬品の仕組み　4. 医薬品を取り巻く環境を理解する
5. 製造販売に備える

第9章　医療機器の周りに：再生医療
1. 再生医療等製品とは何か
2. 再生医療のパートナー、医療機器
3. 特性に合わせた審査の仕組み

第10章　2035ビジョンにみえる変化
1. 新しい医療の時代
2. ユーザビリティに注目
3. 周辺技術の巻き込み
4. 科学的なコミュニケーション

フレームワークで読み解く

「研究所運営・改革」
～研究者に捧ぐ、失敗と喪失のマネジメント読本～

発刊：2014年8月　定価：2,970円(税込（消費税10%））　体裁：B5判 122ページ

・研究所の実例を使って行う、フレームワーク等ビジネス的思考の習得。
・ビジネスの考え方を、コミュニケーション法・議論の方法として学ぶ。
★研究所を理解するにあたって重要な「失敗のマネジメント」「喪失体験のケア」という新しい観点を学ぶ！

キャタレント・ファーマ・ソリューションズ
バイオロジックス部門　事業開発ディレクター　中村　慎吾　著

第1章　創薬研究所を観察する
1. 研究所とは、研究とは
2-4.フレームワーク7S を使って観察する研究所:
創薬研究所,通常の研究所,ベンチャー
5. 他業種の研究所が創薬研究所の参考には
なりにくいことを理解する

第2章　フレームワークを学ぶ
1. フレームワークの基本概念: MECEであること
2. 共通言語としてのフレームワーク:
情報を整理し、理解を共有するための言語
3. フレームワークに欠ける、項目ごとの重さの
概念を補うSEMIという考え方
4. 主なフレームワークとその関連性
5. フレームワークの適材適所:
どの話題にはどのフレームワークを利用するか
6. その他のフレームワーク: 経営資源「
人・物・金（情報・時間）」「心・技・体」
7. フレームワークのまとめ:
フレームワークでは答えは出ない
8. ハイブ・サイクルを利用して、研究所の
技術導入について議論する
9. フレームワークの前に:前提となることと、
阻害要因となりうること
10. フレームワークの注意点
11. フレームワークの運用上の問題:
MECEなのは項目のセットだけ
12. まとめ / 13.演習問題

第3章　フレームワークを使う
1. 4P分析 / 2. SWOT分析
3. 7S分析
4. フレームワークは「ある一時点での情報」
5. フレームワークの限界：
「演繹的な考え方」と「経時的な考え」の欠如
6. 創薬研究所においては、帰納法的問題解決は
特に不可能: 演繹的な考え方
7. 演繹的な考え方で、より深い理解に近づく
8. 欠けている軸「時間」を補って解法に近づく:
経時的考え方
9. 長期間かかる創薬研究所の問題解決にも、
経時的考え方が不可欠
10.まとめ / 11.演習問題

第4章　フレームワークを応用して実際の創薬の現場の問題に利用する
1. コミュニケーション・ツールとして
フレームワークを利用する: 4P+2P
2. 演繹法を使って研究の方針についてその解法を
考えてみる:SWOT、バリュー・チェーン
3. 7Sを改良して、演繹的・継時的な考え方を
適用し、研究所を見つめなおす:7S+2S
4. 創薬研究所の最大の問題点は「失敗」
5. 研究者を疲弊させる「喪失体験」
6. 心というリソースが不足している
7. まとめ / 8. 演習問題

第5章　新たな見方で研究所を見つめなおす
1. 露になった問題点について具体的なアクション
を見つけるには
2. 失敗マネジメント: 失敗の連鎖（失敗の影響）
を断ち切る
3. 失敗マネジメント: 創薬研究部門の心技体の
バランスを正常に改善する
4. 組織の失敗マネジメント
5. 個人の失敗マネジメント: 喪失体験ケア-受容の
プロセスを理解し、喪失を正しく扱う
6. 日本にあったよりよい創薬部門に向けて
7. あなたは、あなたのために何ができるか
8. 演習問題

医薬品におけるDDS技術開発と製剤への応用

発刊　2021年12月
定価　70,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　401ページ
ISBN　978-4-86502-227-8

☆核酸・抗体・バイオ医薬品開発で検討されているDDS技術や、エクソソームやデンドリマーなど注目されているDDS材料技術についても解説。
★最新論文・技術を含めたDDSの基礎理論と応用事例をまとめた内容をこの1冊に
☆最近のDDS技術の動向や、古い情報のアップデート、基礎学習にも最適です。

山本　昌	京都薬科大学	安永　正浩	国立がん研究センター
森下　将輝	京都薬科大学	久保　貴紀	安田女子大学
勝見　英正	京都薬科大学	瀬山　敏雄	安田女子大学
藤堂　浩明	城西大学	田中　浩揮	千葉大学
鈴木　豊史	日本大学	秋田　英万	千葉大学/東北大学
岡本　浩一	名城大学	林　淳祐	大阪医科薬科大学
奥田　知将	名城大学	和田　俊一	大阪医科薬科大学
長井　紀章	近畿大学	浦田　秀仁	大阪医科薬科大学
出口粧央里	近畿大学	横山　昌幸	東京慈恵会医科大学
杉山　育美	岩手医科大学	児島　千恵	大阪府立大学
石原　務	日本大学	松本　昭博	大阪大谷大学
水島　徹	LTTバイオファーマ	宋　復燃	静岡県立大学
田中　哲郎	福山大学	浅井　知浩	静岡県立大学
中村　孝司	北海道大学	関　俊暢	城西大学
原島　秀吉	北海道大学	戸塚　裕一	大阪医科薬科大学
中辻　匡俊	大阪府立大学	門田　和紀	大阪医科薬科大学
乾　隆	大阪府立大学	伊藤　貴章	岐阜薬科大学
大山　将大	長崎大学	田原　耕平	岐阜薬科大学
相馬　瑛美	京都薬科大学	加藤くみ子	北里大学
芦原　英司	京都薬科大学	高山　周子	ユニアス国際特許事務所
山吉　麻子	長崎大学		

第1章　医薬品における投与形態の概要と課題
1節　医薬品の経口投与における薬物吸収改善の方法/2節　医薬品の経皮投与
3節　医薬品の経鼻投与/4節　医薬品の経肺投与　/5節　医薬品の点眼投与
第2章　薬物のDDS化手法
1節　PEG修飾の手法の概要と開発事例　/1. 修飾剤としてのPEGの効果 /2. ナノ粒子への PEG修飾法
3. PEG誘導体修飾によりもたらされる水和層/4. PEG化医薬品の課題 /5. PEGをより有効に活用するために
6. PEGがもたらすその他の効果
2節　脂質修飾バイオ医薬の概要と開発事例
1. 脂質修飾バイオ医薬の開発例 /2. スーパーオキシドジスムターゼ（SOD）のバイオ医薬への応用
3. レシチン修飾 SOD（PC-SOD）の作製と生体成分との相互作用 /4. PC-SODの応用事例（疾患治療）
3節　プロドラッグ化技術の概要と開発事例　/1. プロドラッグ化の目的 /2. 低分子プロドラッグの開発事例
3. 高分子プロドラッグ /4. プロドラッグの設計 /5. プロドラッグの展望
第3章　生体反応を利用したDDS
1節　免疫療法を利用した医薬品DDSの概要と応用事例　/1. 抗体医薬について /2. 抗体を用いた分子標的治療
3. 抗体を用いたがん免疫療法 /4. ナノDDSを用いたがん免疫療法
2節　医薬品のDDSにおけるL-PGDS技術概要および開発事例
1. 医薬品開発における低分子化合物と溶解性の問題
2. 低分子医薬品とDDS /3. L-PGDSを用いたDDS開発 /4. 本DDSの癌疾患への応用
3節　エクソソームの特性に基づくDDS技術の開発と展望
1. エクソソームとは /2.DDSキャリアーとしてのエクソソーム /3. エクソソームの臨床応用例
4節　DDS製剤としてのADCの研究開発
1. ADCの臨床応用 /2. 標的抗原と抗体について /3.Passive targeting/EPR 効果とActive targeting
4. 腫瘍内浸透性とControlled drug release /5. 質量分析によるADCの評価
第4章　核酸医薬に用いられるDDS化手法
1節　siRNAコンジュゲート技術の概要と医薬への応用
1. 化学修飾型核酸 /2. コンジュゲート核酸 /3. siRNAコンジュゲート
2節　核酸医薬 DDS技術における脂質ナノ粒子技術の概要と考え方
1. 核酸ベクターに要求される特性 /2. ベクターの電荷の影響 /3. ベクターの生分解性の影響
4. SS-cleavable and pH-activated lipid-like material（ssPalm）の開発
3節　核酸医薬における化学修飾核酸の概要と研究開発
1. 核酸医薬における化学修飾の目的 /2. 汎用される糖部及びリン酸部修飾を用いた核酸医薬の研究開発
第5章　DDS化に使用される生体材料
1節　医薬品DDSへの活用のための高分子ミセルの利点と課題
1. DDSキャリアとしての高分子ミセルの概要と研究の歴史 /2. 高分子ミセルのDDSへの応用方式
3. 高分子ミセルのDDSキャリアとしての利点 /4. 高分子ミセルのDDSキャリアとしての課題
2節　医薬品DDS への活用のためのデンドリマーの利点と課題　/1. デンドリマー
2. ポリエチレングリコール（PEG）修飾デンドリマーの利用/3. アニオン性末端構造をもつデンドリマーの利用
4. 刺激応答性デンドリマー/5. DDS 材料としてのデンドリマーの課題
3節　医薬品DDSへの活用のためマイクロスフィアの利点と課題
1. マイクロスフィアの特徴や医薬品DDSとしての利点および活用上の課題
2. ナノスフィアの DDS 応用研究事例の紹介
第6章　DDS製剤における製剤設計
1節　リポソーム製剤の製剤設計の考え方　/1.リポソームへの薬物封入 /2. 長期血中滞留性リポソームの設計
3. アクティブターゲティング型リポソーム /4. 環境応答性リポソーム /5. 刺激応答性リポソーム
6. 核酸送達用脂質系ナノ粒子の設計
2節　経皮投与製剤の製剤設計の考え方　/1. 経皮投与製剤の形状 /2. 経皮投与製剤の企画
3. 経皮吸収性の机上での予測/4. 経皮投与製剤が持つべき特性 /5. 製剤の厚さと特性変化
6. 粘着力の評価とその最適化/7. 経皮吸収性のin vitro評価 /8. 経皮吸収性の製剤設計
3節　経肺投与製剤の製剤設計の考え方
1. 緒言 /2.DDSを指向した吸入粉末製剤の開発 /3. in silico技術を利用した吸入粉末製剤の開発
4節　点眼剤の製剤設計の考え方
1. 眼疾患と眼科用治療薬の概要 /2. 上市されている点眼剤の製剤設計 /3. 点眼剤における応用研究事例
第7章　ナノテク応用医薬品における治療利用と安全性
1. ナノテクノロジー応用医薬品の種類や特徴について /2. リポソーム製剤、脂質ナノ粒子製剤
第8章　DDS技術の特許事例　/1. DDS技術に関する発明 /2. 上市されている核酸医薬品とDDS技術に関する特許
3. 国内における核酸医薬品の開発状況と関連する特許 /4. その他のDDS技術関連特許

＜講習会収録DVD＞

“実践的な” 生物薬剤学・薬物動態学の基礎

講師
高崎健康福祉大学　大学院薬学研究科
教授　薬学博士　**荻原 琢男** 先生

＜講演ポイント＞

製薬企業で動態や製剤の研究・開発に携わろうとする方、生物薬剤学の基礎を整理しておきたい方などを対象に、薬学のバックグランドを持たない人でも理解できる。教科書では教えない、現場ですぐに役にたつ“実践的な”生物薬剤学・薬物動態学の基礎を概説。新人や異動者の現場導入教育としても最適。

＜収録内容＞

1.薬物動態学とは。
薬物動態学がカバーする範囲

2.添付文書・インタビューフォームに記載の動態用語の基礎知識

3.動態学的パラメーターの解釈と算出方法

4.薬物の吸収、分布、代謝、排泄のエッセンス

5.医薬品の物性値と動態パラメーター
（リピンスキールールの再検証）

6.医薬品の探索段階で起こりえる諸問題

7.医薬品の開発段階で起こりえる諸問題

8.医薬品の臨床試験・市販後段階で起こりえる諸問題

●発売　2018年8月　●収録日　2018年3月9日
●形式　DVD（2枚）　●時間　約228分
●定価　44,000円（税込（消費税10%））※付録　講習会資料

＜講習会収録DVD＞

後発医薬品の 生物学的同等性試験実施と留意点

講師
明治薬科大学
名誉教授　薬学博士　**緒方 宏泰** 先生

＜講演ポイント＞

本ＤＶＤでは、ガイドラインを構成している考え方、ガイドラインの主な事項の設定理由を解説し、生物学的同等性試験の実施と留意点等について言及します。生物学的同等性試験に関わる業界関係者の一助になれば幸いです。

＜収録内容＞

1.ガイドラインの流れ

2.医薬品[先発医薬品、ジェネリック医薬品]を構成する情報

3.ジェネリック医薬品、処方変更・剤型追加医薬品の有効性、安全性を既承認医薬品と同等と判定する基本構造

4.生物学的同等性の評価

5.経口固形製剤の試験条件についての考察
～生物学的同等性の評価を変える因子～

6.全身作用を期待する経口製剤
～生物学的同等性の評価方法～

7.溶出速度と生物学的同等性評価

8.局所皮膚適用製剤
～角層中薬物濃度を指標にバイオアベイラビリティを評価する～

9.後発医薬品の生物学的同等性ガイドラインの今後の課題

●発売　2018年12月　●収録日　2018年5月17日
●形式　DVD（3枚）　●時間　約221分
●定価　47,300円（税込（消費税10%））※付録　講習会

〈創薬・臨床・薬物動態実務試験のための〉

LC-MS/MS定量分析の基礎

発刊　2017年11月
定価　50,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　352ページ
ISBN　978-4-86502-143-1

☆医薬品開発におけるHPLC・LC-MS・LC-MS/MS分析の考え方を記した書籍
☆戸塚氏の長年の経験をふまえ、分析機器の各特徴から分析事例までを1冊に凝縮
☆薬物定量分析手法を中心に、生体試料や核酸医薬品等の特殊な分析事例も掲載

戸塚　善三郎　著

＜第1部　医薬品開発における定量分析及び分析器の基礎＞
第1章　概要
第2章　定量分析における質量分析の流れ
1. LC-ESI-MSインターフェイス　2. 分析器のスキャンとSIMおよびSRM
3. HPLCカラムの選択　4. 高感度定量法における前処理
5. Validation data　6. 臨床試験の準備
7. イオン化効率とマトリックス　8. HPLC（高速液体クロマトグラフ）の進歩
9. HPLCの理論段数の国際統一の必要性　10. LC-MS/MSの必要性とメソッド開発のポイント
11. 医薬品開発研究と薬物定量分析におけるLC-MS/MS定量分析
第3章　MSの基礎
1. プロトン化分子（後付け；分子起動法に基づいたプロトン化分子の生成）　2. 脱プロトン化分子
3. 複素原子のプロトン化分子の開裂　4. 多重結合π電子のプロトン化分子の開裂
5. 分子軌道法に基づいたプロトン化分子のフラグメンテーション
6. 励起電子状態・振動励起状態・フラグメンテーション・準平衡理論
7. 環状化合物の開裂　8. 多方向分枝結合の歪による開裂
9. MSnのフラグメンテーション　10. イオン化
第4章　薬物動態研究と定量分析
1. 血中濃度（blood concentration）　2. In vitro 代謝試験
3. ロボットを用いた探索代謝　4. In vivo 代謝試験　5. 薬物動態とRegulatory Science
第5章　分析法バリデーションの考え方
1. 臨床試験における薬物定量分析法バリデーションのレギュレーション
2. 臨床試験における薬物定量分析法バリデーションについて　3. 臨床試験における薬物定量分析法について
4. 臨床試験における薬物定量分析法バリデーション　5. 実試料分析
第6章　薬物相互作用と定量分析
1. 薬物相互作用とは？　2. 薬物動態学的相互作用～重要性も踏まえた～
3. CYPによる薬物代謝　4. 薬物の相互作用を回避したドラックデザイン
第7章　LC-RI-ESI-MSによる標準物質のない代謝物の定量分析
1. LC-RI-MS/MS法　2. TBのLC-RI-MS/MS法による標準物質のない代謝物のMIST評価
3. LC-RI-MS/MS法のマトリックス効果と対策
4. 使用した基質とLC-RI-MS/MS法の測定機種の影響とマトリックス効果の対策

＜第2部　薬物定量分析の実例と応用＞
第1章　向精神薬のZotepineのEDC-GCおよびGC-MSによる高感度定量法
1. ZotepineのGC-MSによる高感度定量法　2. ZotepineのGCによる高感度定量法
3. ZotepineのGC-MSによるin vitro代謝物構造解析
第2章　抗痴呆約エキシホンのGC-MSによる高感度定量
1. エキシホンの化学構造式　2. エキシホンの前処理　3. エキシホンのGC-MS測定条件
4. エキシホンの検量線　5. エキシホンのヒト血漿中濃度のGC-MS定量法の再現性
6. エキシホンのヒト全血中安定性　7. エキシホンのヒト血漿中安定性
8. エキシホンのヒト血漿中-20℃凍結保存中の安定性
第3章　消炎剤FR62156蛍光検出器付きHPLCによる高感度定量
1. FR62156と内部標準物質の化学構造式　2. FR62156の前処理　3. FR62156のHPLC測定条件
4. FR62156のHPLC Chart　5. FR62156の検量線
6. FR62156の蛍光検出器付きHPLC定量法の再現性
第4章　第3世代セフォロスポリン
1. ペニシリンの薬物速度論パラメーター　2. 第3世代セフォロスポリンの創薬合成
3. 第3世代セフォロスポリン経口剤セフゾンの代謝物の構造決定
4. 3Hまたは14C表紙期待のADME（吸収、分布、代謝、排泄）試験
5. スタフィロコッカス耐性菌に有効な第3世代セフォロスポリンのセフォセリス
6. RI表紙期待を用いた臨床試験
第5章　免疫亢進剤FK565の臨床試験の薬物濃度EIA定量法
1. FK565-BSA抗原とFK565-Gal蛍光発色誘導体の合成　2. FK565-BSA抗原による抗体産生
3. FK565-ポリクローナル抗体、FK565-Gal、4MUGサンドイッチFK565-EIA法
第6章　免疫抑制剤FK506の臨床試験の薬物濃度LC-MS定量法
1. FK506の化学構造式　2. FK506の高感度定量法　3. LC-MS測定条件
第7章　MSnのフラグメンテーションによるTiaramideと代謝物の構造解析
1. Tiaramideのプロトン分子　2. Tiaramideのプロトン分子の（MS）nフラグメンテーション
3. Tiaramideの代謝物とそれらのESI ion trap MS
4. Tiaramideのin vivo 代謝物　5. TiaramideのEIマススペクトル
第8章　FK888
1. FK888の生体試料中濃度測定法　2. FK888の放射能濃度測定法　3. FK888の吸収　4. FK888の分布
5. FK888の蛋白結合　6. FK888の血球への分配　7. FK888の代謝　8. FK888の排泄
9. FK888の薬物相互作用　10. FK888のPhase I 臨床試験
第9章　創薬の研究の変遷　プロテオーム、バイオマーカーのLC-MS研究
1. ヒト成長ホルモン「ソマゾン」LC-MS法
2. プロテオーム、トランスクリプトーム、メタボロームとバイオマーカー
3. 薬物の活性代謝物とタンパクの共有結合体のLC-MS/MS解析　4. 核酸医薬品の臨床試験
第10章 マイクロドーズ臨床試験
1. マイクロドーズ臨床試験での薬物濃度のLC-MS定量法　2. マイクロドーズ臨床試験での薬物代謝物の構造解析
3. FexofenadineのマイクロドーズLC-MS定量法
4. QuinidineとVerapamileのマイクロドーズ臨床試験の非線形性
5. Nicardipineマイクロドーズ臨床試験での代謝物検索と定量分析
6. 14C-標識体のマイクロドーズ臨床試験のAMSによる薬物濃度測定
7. ポジトロン（11C,13N,15O,18F）標識体の PETによるマイクロドーズ臨床試験

経皮吸収型製剤開発における基礎と実務への応用

発刊　2015年9月
定価　69,300円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　298ページ
ISBN　978-4-86502-087-8

経皮吸収製品開発の疑問にこたえる一冊！
皮膚に関する基礎知識と経皮吸収のメカニズムから製剤開発プロセス、さらには今後の皮膚適用製剤化に期待される薬剤の考え方も掲載
経皮吸収メカニズム,製剤設計,経皮吸収測定・評価験法,臨床試験・評価,開発事例,特許管理,関連市場等…

藤堂　浩明	城西大学	渡邊　哲也	奥羽大学
小出　倫正	Vファームコンサルティング（株）	岡田　直貴	大阪大学
		中川　晋作	大阪大学
内野　智信	静岡県立大学	小幡　誉子	星薬科大学
早瀬　基	花王（株）	草森　浩輔	京都薬科大学
金箱　眞	興和（株）	権　英淑	コスメディ（株）
稲木　敏男	興和（株）	神山　文男	コスメディ（株）
小島　肇	国立医薬品食品衛生研究所	徳留　嘉寛	城西大学
藤井まき子	日本大学	柴田富士子	綾船国際特許事務所
廣部　祥子	大阪大学	関東　裕美	東邦大学医療センター大森病院
吉田　大介	（株）コスモステクニカルセンター	高橋　良佳	順天堂大学
山口　重樹	獨協医科大学	井関　雅子	順天堂大学
山内　仁史	ニプロパッチ（株）	春田　吉則	広島アレルギー呼吸器クリニック
竹前　和久	興和（株）		
森　健二	城西国際大学	福田　啓伸	獨協医科大学病院
宮城　孝満	亀田医療大学	吉原　重美	獨協医科大学
勝見　英正	京都薬科大学	大井　一弥	鈴鹿医療科学大学
山本　昌	京都薬科大学	杉林　堅次	城西大学

第1章　経皮吸収と皮膚の基礎知識
1. 薬物投与部位としての皮膚　2. 皮膚透過性
3. 皮膚透過メカニズム　4. 物質の皮膚透過性改善　5. 皮膚刺激性

第2章　経皮吸収の改善/促進方法
1. 薬物の皮膚透過に影響を与える因子
2. 経皮吸収過程と吸収ルート　3. 化学的経皮吸収促進法
4. 物理学的経皮吸収促進法　5. 経皮吸収促進効果の評価

第3章　経皮吸収製剤の製剤設計
第1節 経皮吸収製剤の特性と種類と特徴
第2節 化粧品製剤の設計ポイント
第3節 医薬品向け設計のポイントと注意点

第4章　経皮吸収の測定・評価および安全性試験
第1節 動物愛護管理法と非臨床試験
第2節 In vitro試験評価とin vivo試験評価
第3節 三次元培養皮膚モデルを用いた試験

第5章　経皮吸収製剤の臨床試験評価のポイント
1. 経皮吸収製剤についての理解
2. 経皮吸収局所作用型製剤製剤について
3. 全身作用型の貼付剤
4. 経皮吸収型貼付剤の臨床試験の評価について

第6章　医薬品における承認申請手続き
1. 医薬品の承認申請の留意点
2. 医療用医薬品の申請区分と添付資料
3. 申請書作成にあたっての留意点

第7章　経皮吸収技術を利用した開発事例
第1節 イオントフォレシス技術を利用した経皮吸収製剤の開発
第2節 溶解型ヒアルロン酸マイクロニードルを用いた次世代型経皮吸収製剤の開発
第3節 経皮全身伝達型（TTSによる全身送達）製剤の開発
第4節 経皮ワクチン製剤の開発
第5節 鎮痛・抗炎症用経皮吸収剤（癌性疼痛含む）
第6節 アルツハイマー治療用経皮吸収剤
第7節 経皮吸収技術の化粧品への応用

第8章　経皮吸収に関する特許管理
1. 特許に関する基本的事項　2. 各国段階における留意点

第9章　経皮吸収に関連した製品の市場と開発状況
1. 経皮吸収製品の市場　2. 経皮吸収製品の研究動向

第10章　臨床現場における経皮吸収製剤の要望と課題
第1節 医師の立場から
第1項 皮膚科医　第2項 ペインクリニック医
第3項 内科医　第4項 小児科医
第2節 薬剤師の立場から

第11章　今後、皮膚適用製剤化に期待がもたれる薬物
1. 薬物の経皮吸収性の決定因子と薬効
2. 作用部位と経皮吸収
3. アンメットメディカルニーズと経皮吸収型製剤
4. 薬物のライフサイクルマネジメントリポジショニングに及ぼす経皮吸収型製剤の寄与

ワクチン開発における最新動向

～規制動向・安全性評価・品質管理・アジュバント・開発事例～

発刊　2013年10月
定価　49,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　220ページ
ISBN　978-4-86502-044-1

☆ワクチン開発の現状と関連規制の今後の動向とは
☆非臨床・臨床試験・製造・市販後調査の考え方や注意点について
☆ワクチン開発事例（がんワクチン、アルツハイマーワクチン、アレルギーワクチン、経鼻・経口・経皮ワクチン）を掲載！

杉本俊二郎　グラクソ･スミスクライン（株）
石毛　雅之　厚生労働省
下村　和裕　第一三共（株）
松尾富士男　スタットコム（株）
藤田賢太郎　国立感染症研究所
加藤　　篤　国立感染症研究所
宮崎　　真　MSD（株）
長崎　　透　MSD（株）
黒石　奈保　MSD（株）
村上　恭子　MSD（株）
瀬谷　　司　北海道大学
山田　　亮　久留米大学
和田　　尚　大阪大学大学院
中山　睿一　川崎医療福祉大学
松本　信英　順天堂大学大学院
本井ゆみ子　順天堂大学大学院
服部　信孝　順天堂大学大学院
田平　　武　順天堂大学大学院
俣野　哲朗　東京大学
植松　　智　東京大学
水野　　大　武蔵野大学
白川　利朗　神戸大学
廣部　祥子　大阪大学大学院
岡部　直貴　大阪大学大学院
中川　晋作　大阪大学大学院
三瀬　勝利　国立医薬品食品衛生研究所

第1章　ワクチン開発の現状と今後の動向
1. 日本の現状/2. ワクチン開発の推移/3. 次世代ワクチン研究開発プロジェクト
4. ワクチン開発の要素技術

第2章　予防接種制度～制度改正と今後の動向～
1. 予防接種法の改正の経緯/2. 改正法の背景/3. 改正の概要/4. 今後の予防接種行政の在り方

第3章　ワクチンの非臨床安全性試験のポイント
1. 非臨床安全性試験ガイドラインの動向/2. 非臨床安全性試験における評価のポイント
3. 非臨床免疫原性試験について

第4章　ワクチンの臨床試験の評価について
1. 関連ガイドラインについて/2. ワクチン臨床評価プロセスとポイント
3. ワクチンの統計解析の留意点/4. ワクチン臨床評価方法の比較的新しい話題

第5章　ワクチン製造における品質管理の基本的考え方とポイント
1. 外来性感染性因子の混入について/2. 原材料の管理
3. 製造管理及び中間体、原薬、最終製品の品質管理

第6章　ワクチンの市販後リスクマネジメントビジランス活動を中心に
1. ワクチンの特徴/2. ワクチンの市販後安全性監視活動にかかわる法律等の動向
3. 市販後安全性情報の収集とモニタリング/4. シグナルの特定と検証/5. リスク最小化活動

第7章　ワクチンにおけるアジュバント
1. アジュバントについて/2. アジュバントの作用機序と安全性
3. アジュバントの開発と現状/4. アジュバント選定のポイント

第8章　ワクチン製剤の開発および剤型の開発事例
第1部　がんワクチン
第1節　がんペプチドワクチン
1. がん免疫療法の変遷/2. T細胞によるがん抗原の認識/3. ペプチドワクチン
4. テーラーメイドがんペプチドワクチン/5. ヘルパーエピトープ含有ペプチドワクチン
6. カクテルワクチン/7. ハイブリッドワクチン/8. 国内外における開発状況
第2節　がんワクチン-タンパクと長鎖ペプチド-
1. 腫瘍抗原とがんワクチン/2. NY-ESO-1抗原を用いたがんワクチン
3. NY-ESO-1タンパクを用いたがんワクチン/4. MAGE-A3タンパクがんワクチン
5. 複合（重複）長鎖ペプチドワクチン/6. NY-ESO-1複合長鎖ペプチドワクチン
第2部　アルツハイマー病ワクチン開発の現状
1. アミロイドカスケード仮説/2. Aβワクチン療法のはじまり/3. ワクチン療法の奏功メカニズム
4. ヒトでの臨床試験の失敗/5. 今後のワクチン療法戦略
第3節　エイズワクチン開発について
1. HIV感染動向/2. エイズワクチン開発研究の流れ/3. センダイウィルスベクターエイズワクチン
4. 今後に向けて
第4節　アレルギーワクチン
1. アレルギー反応のメカニズム/2. アレルギーの一般的な治療/3. アレルギーワクチンの開発
第5節　経鼻ワクチン
1. 上気道における粘膜免疫/2. 経鼻インフルエンザワクチンの現状
3. 抗原デリバリーを利用した経鼻ワクチンの開発
4. 生体内因子である肺サーファクタントを用いた、経鼻ワクチン接種法の開発
5. 経粘膜感染症予防以外の分野へ応用される経鼻ワクチン
第6節　経口ワクチン
1. ビフィズス菌をプラットフォームとした次世代経口ワクチン/2. 抗原表層発現ビフィズス菌
3. 腸チフス経口ワクチンの開発/4. 今後の展開
第7節　経皮ワクチン
1. ワクチンの投与部位としての皮膚/2. 経皮ワクチンデリバリー技術の発展
3. 粘着性およびガーゼパッチを用いた経皮ワクチン/4. マイクロニードルを用いた経皮ワクチン

第9章　ワクチンにおける関連制度と今後の動向について
1. 日本はワクチン後進国を脱却しただろうか/2. 日本版ACIPの設立が緊急の課題である

薬物性QT延長症候群

-基礎、ガイドライン、臨床、測定・評価、事例-

発刊　2010年7月
定価　30,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　217ページ
ISBN　978-4-904080-58-0

心電図の読み方・測定法・解析手法・実際の症例、QT間隔測定法および補正法・補正式、
T/QTc評価試験における試験デザイン・例数設定・評価・事例およびFDAの見解、
IHC E14をふまえた国内外で実施するQT/QTc評価試験のポイント等要望の多いポイントを中心にガイドライン・実践・事例をまとめた決定書

＜監修＞
熊谷　雄治　北里大学
杉山　　篤　東邦大学
＜執筆者＞
熊谷　雄治　北里大学
安東賢太郎　東京大学
（三菱化学メディエンス（株））
伊藤　眞紀　塩野義製薬（株）
杉山　　篤　東邦大学
渡橋　　靖　第一三共（株）
笠巻　祐二　日本大学
山来　　貴　フクダ電子（株）
犀川　哲典　大分大学

第1章　新薬開発における薬物性QT延長症候群
1. 臨床開発におけるQT延長　＜1.1 QT延長とは/1.2 QT延長の危険因子と臨床開発＞
2. E14ガイドラインに基づいたQT延長の検討

第2章　QT延長ガイドライン（S7B・E14）
第1節　S7Bガイドラインの概要
1. ガイドライン作成の経緯＜1.1 ICH S7A安全性薬理ガイドライン/1.2 ICH S7Bガイドライン＞
2. ICH S7Bガイドラインの基本的考え方＜2.1 ガイドラインの構成 ＞
3. 主な実験方法　＜3.1 In vitro試験/3.2 In vivo試験/3.3 その他 ＞
第2節 E14ガイドライン
1. 序説 ＜ 1.1 背景 /1.2 目的 /1.3 適応範囲 ＞
2. 臨床試験
＜2.1 QT/QTc間隔への薬剤の作用の評価方法 2.2 「QT/QTc 評価試験」/ 2.3 QT/QTc 評価試験後の臨床試験
2.4 QT/QTc 評価試験が健康な志願者で実施不可能な場合の臨床開発
2.5 心電図データの収集、評価および提出
3. 臨床試験における心電図の解析
＜3.1 QT間隔の補正式/3.2 QT/QTc間隔データの解析/3.3 心電図波形の形態的解析
4. 有害事象
＜4.1 臨床試験における有害事象/4.2 早期の中止または用量の減量
4.3 薬理遺伝学的（pharmacogenetic）の考察/4.4 市販後有害事象報告
5. 薬事規制への影響、添付文書の記載およびリスク管理
＜5.1 QT/QTc間隔延長作用と承認プロセスとの関連性 / 5.2 QT/QTc間隔を延長する医薬品の添付文書の記載
5.3 QT/QTc間隔を延長する医薬品における市販後のリスク管理

第3章　S7Bの各種試験実施と留意点
1. In vitro Ikr測定＜1.1 hERGアッセイ試験/1.2 APD試験（Action Potential Duration:活動電位持続時間）
2. In vivo QT測定 ＜2.1 In vivo試験の特徴/2.2 心電図/2.3 In vivo QT試験＞
3. フォローアップ試験 ＜3.1 APD試験/3.2 ランゲンドルフ灌流心モデル/3.3 麻酔動物モデル＞
4. 動物を用いた催不整脈試験
＜4.1 催不整脈試験の位置づけ/4.2 催不整脈試験と特徴/4.3 パラメータの効果的な活用＞

第4章　非臨床データの評価とその後の戦略
1. Thorough QT/QTc試験と非臨床試験/2. 開発にかかわるQTQTc評価試験の問題点
＜2.1 試験設定と費用 /2.2 QT/QTc評価試験費用 /2.3 QT/QTc試験後の開発 ＞
3. QT/QTc評価試験の代替方法/4. 非臨床試験のデータとQT/QTc評価試験のデータの蓄積
5. 非臨床試験における新しいモデル/6. 今後のガイドライン改訂に向けて

第5章　E14 QT/QTc評価試験（Thorough QT/QTc Study）実施と留意点
1. 試験デザイン/2. 心電図測定と計測・解析/3. 統計解析法
＜3.1 中心傾向の解析/3.2 ベースライン/3.3 例数設定/3.4 PK/PD解析/3.5 カテゴリカル解析＞
4. 試験結果の評価/5. 陽性対照薬での試験の実例/6. 試験結果に対するFDAの見解

第6章　QT/QTc評価試験以外の臨床試験におけるQT評価
1. 不整脈の検出とそのリスクファクターとしてのQT間隔の評価＜1.1 中心傾向の解析＞
2. QT評価のための臨床試験 ＜2.1 いわゆる第I相試験/2.2 それ以降の臨床試験 /2.3 PK/PD試験＞
3. QTの民族差:QTデータにブリッジングは必要か?

第7章　QT間隔測定法
1. QT間隔の種類/2. QT間隔の計測方法
＜2.1 用手法/2.2 自動計測法/2.3 QTD-2による接線法と微分法の検討結果
2.4 Thorough QT計測を念頭に置いた自動解析ソフトの検証およびQT間隔計測上の問題点＞

第8章　QT間隔補正
1. QT間隔に影響する因子/2. 補正法 ＜2.1 集団データに基づく補正方法/
2.2 同一被験者内データによる補正/2.3 Holter bin法/2.4 QT/RR-hysteresis を考慮した補正法＞

第9章　薬物によるQT間隔の修飾（延長と短縮）（薬物性QT延長症候群）
1. 心電図とQT間隔の基礎
＜1.1 心電図波形とその基礎/1.2 QT間隔の見方、考え方/1.3 QT間隔の分布と基準値＞
2. QT間隔の異常
＜2.1 QT間隔延長から不整脈へ/2.2 QT間隔を延長する薬物2.3 薬物性QT間隔延長における性差/
2.4 再分極の予備能 /2.5 QT間隔短縮について（Short QT Syndrome＞
3. 症例呈示

第10章　QT/QTc評価試験実施に関する問題点
1. 日本で実施するQT/QTc評価試験
＜1.1 施設/1.2 心電図測定実施者/1.3 心電図測定
1.4 被験者数及びその選択（選択基準、除外基準）/1.5 除外基準 ＞
2. 陽性対照の選択
3. 心電図測定と血中濃度 ＜3.1 心電図測定ポイント/3.2 QT/QTc評価試験/3.3. 心電図解析方法 ＞

＜2012年改正ガイドラインをふまえた＞

生物学的同等性試験

発刊　2012年8月
定価　78,100円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　474ページ
ISBN　978-4-905545-69-9

最新情報をアップデート！2007年5月発刊書籍から2012年ガイドライン改正に伴う、加筆・修正版です！
平成24年2月29日 薬食審査0229号第10号で発出された改正生物学的同等性試験ガイドラインをふまえた最新書籍！
2007年5月発刊書籍購入者を特別割引で販売中！詳しい内容は弊社HP上にて！

緒方　宏泰　明治薬科大学
青柳　伸男　国立医薬品食品衛生研究所
石川　英司　大日本住友製薬（株）
石澤　孝之　Meiji Seikaファルマ（株）
川口　敦弘　Mitsubishi Pharma Europe Ltd.
山内　仁史　ニプロパッチ（株）
川村　尚久　ニプロパッチ（株）
和田　好夫　三笠製薬（株）
四方田千佳子　国立医薬品食品衛生研究所
大河内一宏　武田薬品工業（株）
谷口　和也　共和薬品工業（株）
犬伏　孝一　田辺三菱製薬工場（株）
笠井　英史　（株）ベル・メディカルソリューションズ
今井　康彦　ブリストル・マイヤーズ（株）
豊田　弘　沢井製薬（株）
中田雄一郎　参天製薬（株）
長岡　寛明　長崎国際大学
小林　征雄　小林技術研究所
陸　寿一　沢井製薬（株）
朝野　芳郎　ファイザー（株）
谷河　賞彦　バイエル薬品（株）
小林　直芳　塩野義製薬（株）

第1章 生物学的同等性概説
生物学的同等性とは/生物学的同等性を表す指標/生物学的同等性試験法の概要
第2章 改正ガイドラインによる重要点
第1節 生物学的同等性試験ガイドラインの2012年改正の要点
第2節 生物学的同等性試験ガイドラインの2006年改正の要点（2007年度5月発刊書籍からの改定なし）
第3章 生物学的同等性試験の計画
第1節 予試験/第2節 試験計画/第3節 投与条件/第4節 生物学的同等試験の実施と薬物分析
第5節 生物学的同等性の評価/第6節 溶出試験の実験法/第7節 試験計画の主要箇所改正点
第4章 生物学的同等性試験の実施方法
第1節 生物学的同等性試験の実施方法/第2節 ヒト生物学的同等性試験の具体的な実施法
第3節 データ・計算結果を含む数値例/第4節 体液測定と安全性のデータの取り方
第5節 試験実施における安全確保について
第5章 経口徐放性製剤（2007年度5月発刊書籍からの改定なし）
即放性製剤と徐放性製剤の放出性の相違 /食事条件と生物学的同等性/個人差と生物学的同等性
製剤の消化管内移動と生物学的同等性/生物学的同等性試験
第6章 非経口投与製剤
非経口投与製剤における生物学的同等性試験のガイドライン
各投与経路における製剤と生物学的同等性試験
第7章 局所皮膚適用製剤の生物学的同等性
適用範囲/標準製剤と試験製剤/生物学的同等性の許容域/生物学的同等性試験/暴露量試験
製剤の処方変更水準と要求される試験
第8章 製剤変更時における生物学的同等性試験
処方変更及び含量違いガイドラインの改正点概要
処方変更及び含量違いガイドラインの処方変更水準と溶出試験
処方変更レベルにおける生物学的同等性試験
剤形が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験のガイドラインについて
経口固形製剤の製法変更の生物学的同等性試験指針案
第9章 開発段階における生物学的同等性試験
国内外の開発段階での製剤変更に関する指針、生物学的同等 性試験に関するガイドラインの調査及び結果・考察
製薬会社での開発段階での製剤開発戦略とバイオアベイラビリティ評価試験についての調査及び結果・考察
第10章 生物学的同等性試験における今後の課題（2012年改訂）
製剤設計と生物学的同等性/プロトコール作成上の課題/試験実施上の課題/データ解析上の課題
第11章 生物学的同等性試験における溶出試験と分析法バリデーション（2007年度5月発刊書籍からの改定なし）
溶出試験に適用する分析法/分析法バリデーションに適用する分析能パラメーター
分析法バリデーションの実施例/溶出試験報告書の記載
第12章 生物学的同等性に関わる統計解析・薬物動態・臨床薬物動態　Q&A
第1節 生物学的同等性の解析におけるソフトの選定と利用法と活用
第2節 試験デザインと解析上の留意点（2007年度5月発刊書籍からの改定なし）
第13章 品質再評価（2007年度5月発刊書籍からの改定なし）
品質再評価の目的及びその対象/品質再評価の流れ/進捗状況
第14章 同等性に関する申請資料作成の留意点
生物学的同等性に関するガイドライン/コモン・テクニカル・ドキュメント（CTD）
審査報告書および申請概要からの事例紹介/まとめ
第15章 審査側からみた申請資料上の同等性に関する問題点
適用ガイドライン/各ガイドラインが適用となる例/具体的事例
第16章 日米欧（３極）との比較
第1節 米国の生物学的同等性試験概要及び基準
第2節 FDAのガイドラインにおけるIVIVCとBiowaiver
第3節 SUPAC:承認取得後の変更に対する同等性の保証
第4節 EUガイドラインの概要および３極の比較
第5節 アメリカ版・日本版オレンジブックの比較・相違
第6節 海外のジェネリック医薬品における添加剤の比較（日本との）
第7節 国際共同治験における海外PKデータの活用
第8節 国内外のガイドラインの比較（2007年度5月発刊書籍からの改定なし）
第9節 局所皮膚適用製剤に関する日米の比較
第17章 ジェネリック医薬品の情報、品質に関する問題提起に対する考察
ジェネリック医薬品が有する情報、データ/ジェネリック医薬品の化学的品質の担保
製造承認後の医薬品の製品管理/ジェネリック医薬品と先発医薬品の間での同等な部分と異なる部分

薬物動態研究における
LC/MS/MS定量入門

発刊：2011年3月　定価：30,800円（税込（消費税10%））　体裁：B5判 134ページ

★ 基礎～実践までを網羅！ / ★ 理論・技術的な観点から、また、実際の手順からも学習できます！『薬物動態研究におけるLC/MSを「深く知りたい」「すぐ実践したい」方へ、理論・技術的な観点から記述したセクション及び実際の手順・分析バリデーションの要求事項の観点から記述したセクションの2セクションから構成しています。』

日本化薬株式会社　研究開発本部　医薬研究所
丹羽　誠　著

＝ 第1部　理論編 ＝
第1章　イントロダクション
1. 定量を視野に入れて質量分析（MS）を使う
2. LC/MS/MSで定量するということ
3. 絶対感度とシグナル対ノイズ比

第2章　MSについて
1. 概要
2. イオン化の特徴（ESI,APCI,APPI）
3. イオン化法と化合物の相性
4. MS/MS質量分離部の構造
5. MS/MSを実施する意義
6. MS/MS（SRM）条件最適化
7. MS/MSフラグメンテーション

第3章　HPLCについて
1. 分離モード
2. LC/MS/MSに利用できるLC移動相の概要
3. LC/MS/MS用逆相LCメソッド開発の実際

第4章　前処理について
1. 除蛋白法
2. 液液抽出法
3. 固相抽出法
4. FAQ:薬物のタンパク結合と前処理について
5. きれいなサンプル

第5章　定量について
1. 定量の基本
2. MSレスポンスの直線性確認
3. 内部標準法
4. 内標準物質の選択
5. 内標準物質の濃度設定の考え方

第6章　器材についてのトピックと利用テクニック
1. 固相抽出:基材・担体による差異
2. 逆相カラムの特徴と使い方

第7章　トラブル対策のヒント
1. 器材への吸着回避の考え方
2. 測定中の感度変化とその検出方法
3. 多価イオン・付加イオンと定量性
4. 内因性物質の測定
5. 選択性の問題
（三連四重極MSによるSRMを前提として）
6. LCでのブレークスルーの問題
7. 付加イオンの定量への利用

＝ 第2部　実践編 ＝
第8章　試料を入手してから分析法を立ち上げるまで
1. 試料（標準品）の入手とMS測定の準備
2. MS条件設定
3. 各種条件設定と全体調整

第9章　分析バリデーションの実施
1. 背景
2. 対象、目的
3. 標準品・内標準物質
4. 分析法バリデーション
5. 実サンプル（各種薬物動態試験から得たサンプル）の測定

＜探索・非臨床・臨床別＞

薬物動態試験実践資料集

発刊：2009年11月　定価：75,900円（税込（消費税10%））　体裁：B5判 499ページ

【探索】⇒【非臨床】⇒【臨床】開発ステージ毎のポイントを1冊にまとめました！
探索薬物動態における主なin vitro/vivoスクリーニング試験項目を解説！なぜ物性の最適化が必要？カセット投与の必要性！
非臨床試験におけるADME試験の関連ガイド・試験項目、実施のタイミングを解説！MIST概要とは？毒性部門との連携とは？

山田　泰弘　昭和大学
嶋田　薫　ラクオリア創薬（株）
中田雄一郎　参天製薬（株）
吉田　武美　昭和大学
酒井　兼司　日本ベーリンガー・インゲルハイム（株）
五十嵐　隆　日本ベーリンガー・インゲルハイム（株）
丹羽　誠　日本化薬（株）
村井　久美　（株）ＪＣＬバイオアッセイ
戸塚善三郎　積水メディカル（株）
古田　盛　ゼリア新薬工業（株）
河島　浩輔　中外製薬（株）
麻生　良典　中外製薬（株）
神村　秀隆　アステラス製薬（株）
堀江　透　ディ・スリー研究所
内藤　真策　（株）大塚製薬工場
伊賀　勝美　同志社女子大学
千葉　康司　慶應義塾大学
寺尾　公男　中外製薬（株）
朝野　芳郎　ファイザー（株）
谷河　賞彦　バイエル薬品（株）
西堀　敦　（株）ベルシステム24
笠井　英史　（株）ベルシステム24
金子　和裕　エーザイ（株）

＜第1部　探索薬物動態試験＞
第１章　探索DMPK試験の概要
第２章　探索DMPK試験の実践と留意点
第３章　探索DMPK試験に関するQ&A
第４章　探索DMPK試験から非臨床試験移行への留意点

＜第2部 非臨床薬物動態試験＞
第１章　非臨床薬物動態試験概要
第２章　非臨床薬物動態試験の実践と留意点
第３章　MIST（Metabolite in safety test）
第４章　CTD 申請（2,6薬物動態CTD-S）
第５章　非臨床薬物動態試験に関するQ&A
第６章　非臨床薬物動態試験から臨床薬物動態試験移行への留意点

＜第3部 臨床薬物動態試験＞
第１章　臨床薬物動態試験の概要
第２章　薬物動態ガイダンス・薬物相互作用ガイダンスについて
第３章　臨床評価における民族差
第４章　医薬品開発のためのPK/PD解析
第５章　NONMEMによる解析法
第６章　マイクロドーズ臨床試験～海外実施要件，安全性の検討もふまえた～
第７章　臨床試験に関するQ&A

日本語メディカルライティング
～医薬品開発関連実例文の改訂例解説付き～

発刊　2019年7月
定価　33,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　167ページ
ISBN　978-4-86502-173-8

メディカルライティングの特徴的な記号・単位・文章表現等、基礎から実際の文例を示して、細かく解説。
ライティングの心構えや思考方法・論理性等どこまで考えるかや言葉の取り扱い方を初任者にもわかりやすいように順番に解説する。
メディカルライター初任者の方や医薬品開発現場で働く方にもおすすめの一冊です。

メディカライト・ジャパン
代表　医学博士　石塚　善久　著

第1章　序論
1. メディカルライティング
2. メディカルライターとその役割
3. ライティングの心得3ヵ条
3.1. 読み手のレベルに合わせた表記・表現 / 3.2. 口語表現 / 3.3. 論理的な文章
4. 日本語の特徴
4.1. 述語重点型 / 4.2. 日常会話 / 4.3. 論理性
5. 論理的思考
6. 文書全体の論理性

第2章　ライティングの基本
1. 句読点と符号・記号
1.1. 句点と読点
1.1.1. 句点と読点の組み合わせ / 1.1.2. 句点 / 1.1.3. 読点
1.2. 中点と斜線
1.3. セミコロン
1.4. コロン
1.5. ダッシュ
1.6. 括弧
1.7. ハイフン
1.8. 下線，波線，アスタリスク，米印
1.9. アットマークと著作権表示記号
1.10. 登録商標記号と商標記号
1.11. 番号記号
1.12. 単位の表記
1.13. 数式と数値の表記
2. 正確な記述
2.1. 主語と述語を関連付ける / 2.1.1. 主語 / 2.1.2. 主部と述部の関係
2.2.「は」と「が」を正しく使い分ける
2.3.「に」と「と」を正しく使い分ける
2.4. 限定の「で」を正しく使う
2.5.「それぞれ」を正しく使う
2.6. 言葉を正しく使う
2.6.1. 確認 / 2.6.2. 推察，推測，推定 / 2.6.3. 予想，予測
2.7. 専門用語を正しく使う
2.7.1. 治験薬 / 2.7.2. 選択基準と組入れ基準 / 2.7.3. 有効性と有用性 / 2.7.4. 忍容性
3. 明快な記述
3.1. あいまいな語句に注意する
3.1.1. れる，られる / 3.1.2. 具体性に欠ける言葉
3.2.「の」に注意する
3.3. 具体的に述べる
3.4. 修飾語の位置に注意する
3.5. 否定表現に注意する
3.5.1. 全否定と部分否定 / 3.5.2.「～のように～ない」という表現 / 3.5.3. 二重否定
3.6. 能動表現と受動表現を使い分ける
3.6.1. 能動表現は明確 / 3.6.2. 受動表現を活かせる三つのケース
3.7.「おいて」「ついて」「として」を多用しない
3.8. 接続詞を正しく使う
3.8.1. 接続詞の役割 / 3.8.2. 前置きの「が」 / 3.8.3. 接続詞の省略
3.9.「より」という表現に注意する
3.10. 指示代名詞を活用する
4. 簡潔な記述
4.1. 余剰表現は避ける 4.2. 冗長文はナンセンスである
4.3. 長文は短文に分ける
5. 一貫性のある記述
5.1. 表記と表現
5.1.1. 名詞の表記 / 5.1.2. ひらがな，漢字，かたかな，アルファベット
5.1.3. 数字の表記 / 5.1.4. 修飾語の語順 / 5.1.5. 表現の一貫性 / 5.1.6. 文意の一貫性
5.2. 文書フォーマット
5.2.1. 余白，文字，行間，段落 / 5.2.2. タイトルと見出し / 5.2.3. 箇条書き
5.3. 見出し書き

第3章　読みやすい文章
1. 漢字表記
2. 略語表記
3. 関連の強い語句
4. 文意の流れ

第4章　実例文改訂例集
※この章では、治験実施計画書、治験総括報告書、コモンテクニカルドキュメントに記載された誤解を招く文章例を多数取り上げ、より良い文章にするためのポイントを解説し、模範改訂文例を記載する。

GCPシステム監査
-システム監査の基礎と実践、ベンダー選定とオーディットへの応用-

発刊　2017年9月
定価　35,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　112ページ
ISBN　978-4-86502-140-0

☆GCPシステム監査について、これほど詳細に記述した類書はありません
☆医薬品GCP省令に則ったシステム監査の方法と着目すべきポイントは何かを解説
☆多種多様なベンダーを選定するための要件調査の方法と調査票の作成方法を解説

株式会社エスアールディ　大場　誠一　著

第1章　医薬品GCP省令におけるシステム監査
1. 個々の治験の監査とシステム監査 2. 治験のシステム 3. その他の施設 4. 保証型監査と助言型監査

第2章　システム監査の流れとそのポイント
1. 監査手順書の作成
1.1 監査手順書の記載事項 1.2 監査様式 1.3 監査担当者の要件
2. 監査計画書の作成 / 2.1 監査計画立案のタイミング 2.2 監査計画書の記載内容
3. 監査実施の通知 / 3.1 治験依頼者への監査実施通知 3.2 実施医療機関への監査実施通知
4. チェックリストの作成
4.1 チェックリストの利用 4.2 既存のチェックリストの流用
4.3 必須文書一覧の利用 4.4 被監査部門の手順書等の活用
5. 監査の実施
5.1 資料の閲覧（Dcument Review） 5.2 インタビュー（Interview） 5.3 ツアー（Tour）
6. 監査終了から報告まで
6.1 監査所見のまとめとピアレビュー（Peer Review） 6.2 監査所見の重み付け
6.3 監査報告書案の作成 6.4 監査報告書の作成と提出
6.5 実施医療機関への監査報告書の提出 6.6 監査証明書の作成の必要性
7. 監査後の対応
7.1 監査結果のフィードバックとCAPA 7.2 フォローアップと再監査
7.3 実施医療機関に対する監査結果のフィードバック

第3章　治験依頼者に対するシステム監査
1. 監査計画書の記載 / 1.1 監査の対象と被監査部門名 1.2 目的 1.3 基準文書
2. 組織構造（組織図、担当者、指名要件） / 2.1 GCP組織 2.2 担当者、指名要件
3. 手順（手順書） / 3.1 手順書と記載事項 3.2 手順書の改定
4. プロセス / 4.1 教育訓練 4.2 記録の保存
5. 資源（ITシステム）
6. ファシリティー（保管室、サーバールーム等）
6.1 ファシリティー監査 6.2 ファシリティー共通の監査着眼点 6.3 ファシリティーの災害対策
6.4 治験薬保管室 6.5 資料保管室 6.6 サーバールーム

第4章　実施医療機関に対するシステム監査
1. 実施医療機関と治験審査委員会のシステム監査
1.1 実施医療機関におけるシステム監査 1.2 実施医療機関の規模による監査環境の違い
2. 実施医療機関
2.1 実施医療機関の要件 2.2 実施医療機関の組織 2.3 実施医療機関の手順
2.4 治験薬保管場所の確認 2.5 治験事務局、資料保管場所 2.6 検査の実施プロセス
3.健康成人試験専門施設
3.1 施設の施錠管理状況及び災害時対応の確認 3.2 ボランティア居住環境の確認
3.3 治験事務局へインタビュー
4.治験審査委員会（組織、手順書、教育訓練）
4.1 治験審査委員会に対する監査 4.2 治験審査委員会の組織
4.3 治験審査委員会の手順（手順書） 4.4 治験審査委員会のプロセス 4.5 治験審査委員会の資源

第5章　ベンダーの監査と管理
1. その他の施設に対する監査
1.1 治験に関わるベンダー 1.2 ベンダーオーディット
2. CROと薬物濃度測定機関に対するベンダーオーディット
2.1 開発業務受託機関（CRO） 2.2 薬物濃度測定機関
3. その他のベンダーオーディット
4. ベンダー管理

第6章　ベンダーの選定と要件調査
1. ベンダーの選定
2. 要件調査の手順書、計画書、報告書の作成
2.1 GCP省令と要件調査 2.2 要件調査手順書の作成 2.3 要件調査計画書の作成
2.4 要件調査票の作成 2.5 要件調査実施通知書 2.6 訪問による要件調査
2.7 調査結果の報告と委託の決定
3. ベンダー共通の調査内容
3.1 バックアップの確認 3.2 組織体制（組織図、担当者、指名要件） 3.3 手順（手順書）
3.4 教育訓練 3.5 人員 3.6 ITシステム 3.7 ファシリティー（保管施設、サーバールーム）

第7章　各種ベンダーにおける要件調査票
1. 開発業務受託機関、治験施設支援機関
1.1 開発業務受託機関の調査票 1.2 治験施設支援機関の調査票
2. 健康成人試験専門施設
3. 中央検査機関（臨床検査機関、薬物濃度測定機関）
3.1 臨床検査機関の調査票 3.2 薬物濃度測定機関の調査票
4. 治験薬製造施設、治験薬保管施設、治験薬運搬業者
4.1 治験薬製造施設の調査票 4.2 治験薬保管施設の調査票 4.3 治験薬運搬業者の調査票
5. 資料保管会社の調査票
6. EDCベンダーの調査票
7. その他のベンダー
7.1 症例登録センターの調査票 7.2 治験薬割付業者の調査票
7.3 統計解析業者の調査票 7.4 翻訳業者の調査票

メディカルライティングに役立つ 臨床試験関連用語集

発刊　2016年12月
定価　27,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　ソフトカバー
287ページ
ISBN　978-4-86502-119-6

★メディカルライター必携！
★収録見出し語数は1,633語。
★見出し語すべてに英語表記を併記。

メディカライト・ジャパン 代表
医学博士　石塚　善久　著

本書は，メディカルドキュメントを作成する際に用いることが多い臨床試験計画全般用語，薬理学用語，薬物動態学用語，有効性や安全性の評価に関する全般的な用語，初歩的な統計学用語，および有害事象名としてよく用いる症状名や障害名を集めて，その英語表記を添え，必要に応じてその意味や説明も加えた臨床試験関連用語集です。
治験総括報告書やコモンテクニカルドキュメントを作成する際に，また日ごろのメディカルライティングを行う際に，ライターの座右の書として活用していただければ幸いです。

＜用語集　見出し語数 1,633 語＞　／以下、記載例

【 アカシジア 】あかしじあ
akathisia, acathisia
静座不能症で，落ち着きがなく，筋肉が震える感があり，じっと座っていられない状態をいう。向精神薬や神経抑制薬の錐体外路系副作用としても知られる。

【 アカラシア 】あからしあ
esophageal achalasia
食道と胃の接合部である噴門が弛緩しない状態をいう。食物の通過障害や嚥下困難といった症状を引き起こす。
・
・
・

【 割合 】わりあい
proportion
分子が分母に含まれる分数。有効例数を全例数で割った有効率など。

【 割付 】わりつけ
assignment, allocation
試そうとする治験薬が複数ある場合，あるいはその用量が複数ある場合，そのいずれか一つに被験者を割り当てる作業をいう。

【 割付責任者 】わりつけせきにんしゃ
assignment manager, allocation manager
割付を行う責任者をいう。

＜英和対訳＞

a frequent complaint　多訴（たそ）
abdominal pain　腹痛（ふくつう）
abnormal hepatic function　肝機能異常（かんきのういじょう）
abnormal involuntary movement scale　AIMS
　異常不随意運動評価尺度（いじょうふずいいうんどうひょうかしゃくど）
abnormal lipids　脂質異常（ししついじょう）
・
・
・
wound　創傷（そうしょう）
xeroderma　乾皮症（かんぴしょう）
xerophthalmia　眼球乾燥（がんきゅうかんそう）
yawning　あくび（あくび）

＜本書のポイント＞
◎ 医薬品の臨床開発に関連した全般的な用語を収録
◎ 収録見出し語数は 1,633 語
◎ 見出し語すべてに英語表記を併記
◎ 医薬のバックグランドがなくても理解できる判りやすい解説
◎ メディカルライター必携の用語集

医薬品の承認申請電子データ提出とCDISC標準

― 医薬品のデータサイエンスにおけるインフラストラクチャー ―

発刊：2016年6月　定価：25,300円（税込（消費税10%））体裁：B5判　145 ページ

★CDISC標準で医薬品開発の各部門の担当者が何を考えるべきかも学べる一冊です！
★臨床開発ステージと申請電子データの収集の関係や、PMDA相談とメタデータ管理の関係・留意点について解説。
★電子承認申請における電子データの取り扱いや実務への影響とは？

イーピーエス（株）　CDISC室
関　利之　著

《序》承認申請電子データ提出：
その背景と医薬品のライフサイクル
に与えるインパクト
第1部　医薬品のライフサイクルと申請電子データ
1.1　申請電子データに関する規定及び基準
1.1.1　日本の医薬品承認申請時電子データ提出に係る規制の概要
1.1.2 CDISC標準のデータモデルと品質（コンプライアンスとトレーサビリティー）
1.1.3　メタデータ管理
1.1.4　Controlled Terminology（統制用語）
1.1.5　Therapeutic Area Standards（疾患領域標準）
1.1.6　関連ICH ガイドライン
1.1.7　システムの信頼性保証に関する規定
1.1.8　地域規制当局間の協調と申請電子データの地域間共通化に向けての動き
1.2　医薬品開発の進め方と申請電子データ
1.2.1　各相試験と申請電子データの準備
1.2.2　開発計画とメタデータ管理
1.2.3　PK/PDデータの解析方法と申請電子データについて
1.2.4　データモニタリングの考え方の基礎
1.2.5　電子データ提出を前提とする治験におけるデータマネージメントの注意点
1.2.6　医薬品開発とプロジェクトマネージメント
1.3　申請電子データ提出の準備及び実施
1.3.1　提出用申請電子データの作成及び提出準備時における考慮事項
1.3.2　申請電子データの提出と提出データの取扱い
1.3.3　規制当局が行う解析とModeling and Simulationについて
1.3.4　申請電子データの更新及び一部変更申請における取扱い
1.4　医薬品安全性監視と申請電子データ
1.4.1　医薬品安全性監視と安全性検討事項
1.4.2　副作用等の規制当局報告と安全性監視の連携
1.5　医薬品のライフサイクルマネージメントと電子データ
1.5.1　医薬品のライフサイクルマネージメントと申請電子データ
1.5.2　臨床研究とCDISC標準
1.6　医薬品の社会的価値と電子データ
1.6.1　今後の薬価設定の考え方と申請電子データ
1.6.2　実臨床データに基づく公的医療費の配分の決定
第2部　各種医薬品関連臨床データ処理業務とCDISC標準
2.1　申請電子データのコンプライアンスを確保するために行うべきこと
2.1.1　電子データに関する規定・基準の設定
2.1.2　疾患領域別のデータ標準及びCTの検討
2.1.3　種類別データセット間の仕様定義の連携確保
2.1.4　支援システムの利用
2.2　申請電子データのトレーサビリティー確保のために行うべきこと
2.2.1　解析出力からSDTMデータセットまでのトレーサビリティー
2.2.2　SDTMデータセットからEDCの入力画面までのトレーサビリティー
2.2.3　システムの利用
2.3　医薬品安全性監視へのデータ標準の適用推進
2.3.1　医薬品安全性監視計画と申請電子データ
2.3.2　製販後研究におけるCRF・プロトコルとデータの取扱い
2.3.3　副作用等の規制当局報告様式と個別症例データの収集方法

医薬品開発における 生体試料薬物濃度分析手法

発刊：2014年12月　定価：35,200円（税込（消費税10%））体裁：B5判 164 ページ

★生体試料中の薬物濃度分析の最新法規制、前処理、バリデーション、SOPの解説及び分析機器選択のポイントとは！
★各測定段階毎（探索・非臨床・臨床）の分析及び生物学的同等性試験実施時の注意点！

工藤　忍　（株）島津テクノリサーチ
山下　和之　アジレント・テクノロジー（株）
石井　明子　国立医薬品食品衛生研究所
上杉　恵三　グロファーマフィジクス
飯塚　玲子　日本ウォーターズ（株）
嶋田　薫　ラクオリア創薬（株）
澤田　安房　（元）ラクオリア創薬（株）
戸塚善三郎　大阪大学
杉原　正久　沢井製薬（株）
酒井　和明　帝人ファーマ（株）

第1章　生体試料薬物濃度測定の概要と国内外の動き
1. バイオアナリシスの概要
第2章　三局における関連規制の動向
1. 米国の状況 / 2. EUの状況
3. その他の国や地域の様子 / 4. 日本の状況
5. 国際調和の進捗
第3章　生体試料薬物濃度分析における前処理の考え方
1. はじめに　生体試料前処理の目的
2. 生体試料の種類別前処理概説 / 3. 前処理の手法
第4章　生体試料薬物濃度分析（リガント結合法）におけるバリデーションガイドラインのポイントおよび実施注意点
1. ガイドラインの概略 / 2. ガイドラインの適用範囲
3. ガイドラインの要点と実務応用における留意点
第5章　生体試料薬物濃度分析におけるSOP作成の考え方
1. 法的規制環境
2. 標準操作手順書（SOP）作成の考え方
3. SOP 作成における留意点
第6章　分析に使用される分析機器選択のポイントと注意点（LC およびLC/MS/MS）
1. LC / 2. LC/MS/MS
3. 生体試料中の高分子薬物濃度分析
第7章　各測定段階における生体試料薬物濃度分析実施について
第1節　探索段階における生体試料薬物濃度分析実施
1. 医薬品の研究開発における薬物動態試験
2. 分析法の変遷と生体試料薬物濃度分析実施時の注意点
4. 医薬品の探索と開発
5. 今後の探索研究とPK 試験におけるバイオアナリシス
第2節　非臨床試験における薬物定量分析
1. 開発研究段階における非臨床試験の位置付け
2. 生体試料分析に関連する規制
3. 生体試料分析における技術的留意点
第3節　臨床試験における薬物定量分析
1. 薬物定量分析法バリデーションのレギュレーション
2. 薬物定量分析法バリデーションについて
3. 薬物定量分析法について
4. 薬物定量分析法バリデーション
5. 実試料分析
6. 臨床試験と薬物濃度分析法の実施例について
7. 探索的臨床試験と薬物濃度分析法
第4節　生物学的同等性試験時の留意点
1. 生物学的同等性試験とは / 2. 測定法の開発
3. 実試料分析 / 4. 再測定・再分析 / 5. ISR /
6. 同等性を得るために

治験薬管理における実務対応

～治験薬管理・割付・保管・配送・製造・委託～

発刊　2013年12月
定価　38,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　139ページ
ISBN　978-4-86502-049-6

☆治験薬GMPおよびGCP省令に基く治験薬の取扱いとは?
●治験薬の製造・管理・割付・保管・配送の考え方や注意点を解説
◇治験薬管理における留意点および書類作成のポイントとは？

森田　隆　外資系製薬企業
野村　章　ＱＡアドバイザー
数崎　正人　大日本住友製薬（株）
濱地　洋三　コスモALA（株）
設楽　敏　（株）ベル・メディカルソリューションズ
橋本　光紀　医薬研究開発コンサルテイング
長村　聡仁　東和薬品（株）
萩小田弘之　ティエヌティエクスプレス（株）
竹安　巧　帝人ファーマ（株）
河﨑　忠好　DRK バイオプロセスコンサルティング GEヘルスケア・ジャパン（株）SGSジャパン（株）
外資系製薬企業担当者

第1章　GCP省令に基づいた治験薬の実践的な運用方法
1. 製造および包装
1.1 製造：第16条　第5項，第17条 / 1.2 治験薬の包装：第16条　第1項～4項 / 1.3 記録：第16条　5項
2. 治験薬の交付および回収
2.1 交付時期：第11条 / 2.2 交付時までに必要な対応：第16条 / 2.3 実施医療機関の責任者　第39条 / 2.4 記録の作成
第2章　治験薬の製造における留意点
1. 治験薬GMPについて / 2. リデーション・ベリフィケーション
第3章　治験薬における規格値設定と変更管理について
1. 規格設定の必要性と意義 / 2.規格値の設定時に注意すべき点
3. 分析法バリデーションの結果に基づく規格値の設定
3.1 消費者危険率に基づく規格値の評価 / 3.2 生産者危険率に基づく規格値の評価 / 3.3 真度に基づく規格値の評価
4. 変更時に必要な対応
第4章　CMC領域における治験薬の取扱い
1. 治験薬管理について / 2.治験薬管理手順書の作成のポイント
第5章　「治験薬における割付」
1. これまでの治験薬割付
1.1 割付を実施する上の留意点 / 1.2 割付と割付関連の過誤・ヒヤリハット事例および防止策
2. これからの治験薬割付
2.1 治験薬製造施設や実施医療機関での割付 / 2.2 IT活用の割付
第6章　治験薬におけるスケールアップのポイント
1. 臨床試験に使用する原薬 / 2. スケールアップの考え方 / 3. 小スケールデータ活用法
4. スケールアップ時の留意点
5. スケールアップの留意点　事例とは 考慮すべきファクター　状態のバラツキ抑制
6.何を実施するか～留意点は
第7章　治験薬における教育訓練
1.Quality Management / 2.Personnel
第8章　治験薬保管・配送業務に関する実務と留意点
1. 治験薬供給に関する環境変化とは / 2. 治験薬保管・配送業務に関る業務区分及び実務概要
2.1 治験薬の輸入・通関業務 / 2.2 治験薬保管業務 / 2.3 割付業務に関して / 2.4 治験薬交付・配送業務 / 2.5 治験薬回収
3. IVRS/IWRS利用時における業務分担について / 4. 治験薬保管・配送業務における品質管理 /
5. 契約形態による留意点 / 6. 治験薬交付・配送業務形態の変化
第9章　治験薬製造における製造所管理
1. 組織と従業員の留意点
1.1 組織間の技術移管 / 1.2 施設間の技術移管 / 1.3 従業員間の技術移管
2. 実験室スケールの忠実な再現とIPC項目の確認
2.1 実験室（ラボ）スケールの再現 / 2.2 IPC項目の見直し
3. 変更、逸脱に相当する事項と製造フロー、試験規格への反映
3.1 変動要因への対処（製造）/ 3.2 変動要因への対処（試験）
3.3 変動要因への対処（その他、保管、輸送等）
4. 管理幅の厳格化とアラートレベル
4.1 実生産スケールにつなげる治験薬製造 / 4.2 管理幅（アラートおよびアクションレベル）
5. 新薬申請、承認書記載事項への考慮
5.1 承認書記載事項の変更をむやみに作らないために / 5.2 Design Spaceの確立
第10章　治験薬製造における洗浄の実施と評価
1. 洗浄バリデーションの3極の要求事項と実施方法 / 2. 治験薬製造設備のバリデーション方法
3. 生理学的指標での許容値の設定 / 4. 微生物汚染 / 5. サンプリング / 6. 洗浄剤
第11章　治験原薬製造の製造委託管理について
1. なぜ製造委託なのか / 2. 委託先の選定 / 3. 委託先との契約 / 4. 委託先への技術移管と検討 /
5. 原材料の確保 / 6. 製造の立ち合い、委託先の監査 / 7. 原薬の受け入れと出荷
第12章　「バイオ医薬品における治験原薬製造」の留意点
1. バイオ医薬品原薬製造工程の主要項目 / 2.バイオ医薬品原薬製造工程開発の重要事項
3. 治験用バイオ医薬品原薬精製法の開発と問題点
3.1 シングルユース製品の多用による問題点 / 3.2 抗体医薬品開発におけるProtein A担体使用上の問題点 / 3.3 分析法のバリデーション開発の問題点 / 3.4 治験薬製造における経済性の問題点
4. 目的物の不均一性と製造プロセスの堅牢性

バイオ/抗体医薬品の開発・製造プロセス

ー開発・解析・毒性・臨床・申請・製造・特許・市場ー

発刊　2012年6月
定価　51,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　238ページ
ISBN　978-4-905545-58-3

バイオ抗体医薬品の開発～製造～特許の流れをひと目で理解できる。
非臨床試験・臨床試験の考え方および注意点を解説！
特許出願の際の注意点,製造法・品質管理,分析法バリデーション,市販後調査,市場動向,糖鎖解析 等…

山口　照英　（国）医薬品食品衛生研究所
赤真　秀人　エーザイ（株）
熊谷　雄治　北里大学東病院
村上大吉郎　（株）大気社
郭　秀麗　バレクセル・インターナショナル（株）
福澤　時秀　GEヘルスケア・ジャパン（株）
岡村　元義　（株）ファーマトリエ
平林　淳　（独）産業技術総合研究所
加藤　晃一　自然科学研究機構 岡崎統合バイオサイエンスセンター
矢木　宏和　名古屋市立大学
若松　久晃　ホスピーラ・ジャパン（株）
甲斐　修一　（株）シミックバイオリサーチセンター
金子　佳寛　中外製薬（株）
片山　政彦　エーザイ（株）
人見　英明　合同会社ヒトミライフサイエンス
竹田　英樹　（株）Medical Patent Research
新見　伸吾　（国）医薬品食品衛生研究所
荻原　琢男　高崎健康福祉大学
井戸田陽子　高崎健康福祉大学
小野寺博志
三木　崇生

第1章　開発戦略と研究の考え方
1.バイオ医薬品開発の現状と抗体医薬品開発
2.抗体医薬品の品質特性/3.抗体医薬品の安全性
第2章　バイオ/抗体医薬品の毒性・薬物動態試験
第1節　バイオ医薬品の非臨床毒性試験と薬物動態試験
1.バイオ医薬品のガイドラインと非臨床毒性試験の位置づけ/2.バイオ医薬品の毒性試験
3.動物種・モデルの選択 /4.薬物の定量方法 /5.バイオ医薬品の動態試験
6.臨床試験開始に向けて /7.バイオ後続品の開発
第2節　免疫原性の評価のポイント
1.ヒトと動物モデルにおける免疫原性の比較
2.治療用たんぱく質の免疫原性リスク因子を研究するための動物モデル
3.ICHS6（R1）ガイドラインにおける免疫原性の記載とその解釈
4.免疫原性がバイオ/抗体医薬品の非臨床安全性試験に及ぼす影響
5.免疫原性を考慮したバイオ/抗体医薬品の非臨床安全性試験
第3章　バイオ/抗体医薬品の臨床試験の留意点
第1節　早期段階における臨床試験のポイント　/1.早期段階臨床試験 /2.QT/QT c の評価
第2節　後期臨床試験における注意点　/1.後期臨床試験とは
第4章　バイオ/抗体医薬品における申請資料作成と申請時の留意点
第1節　CTDの作成の留意点　/1.承認申請書 /2.品質に関する概括資料（QOS）/3. M3.2品質
第2節　CTD（非臨床）の作成の留意点　/1.薬理試験　/2.薬物動態試験　/3.毒性試験
第5章　バイオ/抗体医薬品における製造方法の構築
第1節　バイオ/抗体医薬品における製造方法の構築
1.抗体医薬品の製造プロセス /2.効率的なプロセス開発
第2節　治験薬製造における留意点
1.治験薬GMPと医薬品GMP /2.バイオ医薬品における治験薬製造の概要
3.スケールアップにおける留意点 /4.治験薬製造における留意点
5.Phase 1治験用原薬の製造における規格および試験法設定例
第6章バイオ/抗体医薬品におけるGMP対応および安定性評価
第1節バイオ（抗体）医薬品製造におけるGMPの要件
1.組織および従業員 /2.施設および機械設備 /3.製造
4.精製工程のプロセスバリデーション /5.抗体医薬品の品質管理
第2節　治験薬GMP対応について
1.治験薬製造の原則 /2.品質マネージメント /3.建物および製造設備 /4.文書化
5.製造作業 /6.逸脱管理 /7.変更管理 /8.品質管理 /9.出荷・返却・廃棄
第3節　抗体原薬製造工程における抗体品質および製造時の培養細胞安定性の留意点
1.抗体原薬製造工程におけるCHO細胞株の生存率により影響を受ける抗体品質の変化
2.製造時の培養細胞安定性
第7章　バイオ/抗体医薬品における分析法バリデーションについて
1.探索研究（前臨床試験）段階の解析対象抗体についての情報の重要性
2.純度の分子量分析法について /3.分子チャージと親水性分析について
4.分子間相互作用解析法について
第8章　バイオ/抗体医薬品における構造解析
1.糖鎖修飾は構造解析の難易度を高める。/2.バイオ医薬品の糖鎖構造解析
3.抗体のX線結晶構造解析 /4.抗体のNMR解析
第9章　バイオ/抗体医薬品における構造設備のポイント
1.バイオ医薬品の製造設備 /2.生成のスケールアップおよび設計のポイント
3.バイオ医薬品施設の設計要点と施設設計上の考慮点
4.バイオ医薬品施設における構造設備の設計上の室圧に対する留意点
5.バイオ医薬品製造施設のレイアウト構築の留意点
6.バイオ医薬品用の構造設備はソフトとのバランスが重要
7.無菌医薬品製造に類似したバイオ医薬品製造施設設計上の重要な留意事項
第10章　バイオ/抗体医薬品における市販後調査の考え方
1.調査実施計画 /2.調査実施体制 /3.調査スケジュール /4.その他
第11章　バイオ/抗体医薬品における特許戦略
1.特許保護 /2.医薬品の独占権 /3.特許戦略
第12章　糖タンパク質医薬品生産における課題と展望
1.はじめに:バイオ医薬品と糖鎖 /2.生産系で留意すべき点:異種抗原
3.たんぱく質配列中に糖鎖付加が起こる可能性 /4.糖鎖によって変わるたんぱく質の機能
5.バイオ後続品における留意点
6.さいごに:後続型新薬「bio-innovative」開発戦略を考える。
第13章　バイオ/抗体医薬品の市場展望
1.バイオ医薬品とは /2.バイオ医薬品市場の現状 /3.バイオ医薬品市場の今後

改訂版コンピュータ化システムバリデーションの基礎と文書作成実務

発刊　2020年4月
定価　55,000円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　377ページ
+ 付録CD
ISBN　978-4-86502-185-1

◎コンピュータバリデーションに必要となる必須文書の作成方法
◎データインテグリティやリスクマネジメント・リスクアセスメントもふまえた、コンピュータ化システムバリデーションの基礎
◎一部文書例を電子データテンプレート付

株式会社ソアズ　代表取締役
杉本 隆之　著

1. コンピュータ化システムバリデーション(CSV)に関する議論
1.1 CSVの目的
1.2 CSVの考え方
1.3 CSVとデータインテグリティ(DI)との関連
1.3.1 データライフサイクル
1.3.2 CSVの必要性

2. CSV関連法規制等
2.1 GXP省令
2.1.1 GLP省令
2.1.2 GCP省令
2.1.3 GMP省令、QMS省令、GCTP省令
2.1.4 GQP省令、GVP省令、GPSP省令
2.1.5 GDPガイドライン
2.2 厚労省ガイドライン
2.3 ER/ES指針
2.3.1 ER/ES指針とデータインテグリティとの関連
2.4 PIC/S GMPガイドライン
2.4.1 Annex11

3. CSV必要書類の作成
3.1 CSVの進め方
3.2 手順書の役割、手順書作成の留意点
3.3 リスクアセスメント、リスクマネジメント
3.4 供給者アセスメント、供給者監査

4. 作成文書類
4.1 CSV実施にあたり整備すべき文書
4.1.1 コンピュータ化システム管理規定
4.1.2 運用管理基準書
4.2 開発業務での活動及び整備すべき文書
4.2.1 開発計画書
4.2.2 要求仕様書
4.2.3 システムアセスメント
4.2.3.1 カテゴリ分類
4.2.3.2 製品品質に対するリスクアセスメント
4.2.3.3 供給者アセスメント
4.3 検証業務での活動及び整備すべき文書
4.3.1 受け入れ試験と検証業務
4.3.2 バリデーション計画書
4.3.3 バリデーション報告書
4.3.4 設計時適格性計画書
4.3.5 トレーサビリティマトリクス作成の手順
4.3.6 設計時適格性評価報告書
4.3.7 据え付け時適格性評価計画書
4.3.8 IQスクリプト
4.3.9 据え付け時適格性評価報告書
4.3.10 運転時適格性評価計画書
4.3.11 OQスクリプト
4.3.12 運転時適格性評価報告書
4.3.13 性能適格性評価計画書
4.3.14 PQスクリプト
4.3.15 性能適格性評価報告書
4.4 運用管理業務

データインテグリティに対応したコンピュータ化システムバリデーションの考え方

発刊　2019年6月
定価　38,500円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　152ページ
ISBN　978-4-86502-172-1

CSV(コンピューター化システムバリデーション)とDI(データインテグリティ)の関連性と必要性・役割を規制の動きもふまえ解説します。
前半はCSVの基礎的な内容・規制の動き・CSVの新たな話題・監査内容を解説し、後半ではDIの実務的対応、CSVとDIの関係に触れます。
CSVとDIを学びたい方や医薬品の関連する現場でCSVを検討しようと考えている方の参考資料として1冊ほしい書籍です。

杉浦　明子　富士ゼロックス(株)
藤田　雄一　東洋ビジネスエンジニアリング(株)
杉本　隆之　ソアズ(株)
田中　美帆　パースペクティブ(株)
前田　豊　中外製薬(株)
刑部　道博　日揮(株)
合津　文雄　(株)武田テバ

第1章　コンピュータ化システムバリデーションの概要
1. 関連規制およびガイド
2. CSVの目的と基本的な考え方 / 2.1 CSVの目的 / 2.2 CSVの基本的な考え方
3.「コンピュータ化システムバリデーション管理規定」作成のポイント
4. DIを踏まえた「ユーザ要求仕様書(URS)」作成のポイント
5. クラウドのCSVの留意点
第2章　WHO バリデーションガイドライン
－Appendix5 コンピュータ化システムのバリデーション(Aug.2018　Draft for Comment)－
1. DIの観点からの特徴
2. 水平展開と垂直展開
3. ユーザに求められる活動
4. URSの記載内容
5. その他の特徴
第3章　医療機器におけるコンピュータ化システムバリデーションの考え方
1. 医療機器と医薬品のそれぞれの特徴
1.1 医薬品と医療機器の品質保証について / 1.2 バリデーション、ベリフィケーションの対象
2. 医療機器におけるソフトウェアに関連する規制や標準
2.1 ISO13485 / 2.2 QMS省令 / 2.3 ISO14971 / 2.4 ISO/TR80002-2 / 2.5 IEC62304
3. 医療機器におけるCSVの考え方
3.1 医療機器ソフトウェアのバリデーション対象
3.2 医療機器に組み入れられるソフトウェアに求められるもの
第4章　医薬品流通におけるコンピュータ化システムバリデーションの考え方
1. 医薬品流通におけるGDPの成立とGDPの範囲
1.1 医薬品流通の背景とGDPの成立 / 1.2 GDPの目的 / 1.3 GDPの範囲とコンピュータ化システム
2. 関連規制およびガイドライン
2.1 GDPに関わる規制およびガイドラインの概要 / 2.2 海外の規制およびガイドライン
2.3 日本の規制およびガイドライン
3. GDPにおけるCSV実施の考え方
3.1 GDPにおけるコンピュータ化システム / 3.2 GDPにおけるCSV活動
第5章　IoTにおけるコンピュータ化システムバリデーションの考え方
1. IoTの仕組み
1.1 IoTの定義と現状 / 1.2 IoTの構成要素
2. GxP領域におけるIoT導入の留意点
2.1 セキュリティに関する留意点 / 2.2 データインテグリティとCSVに関する留意点
2.3 開発手法に関する留意点
3. IoT導入におけるCSV
3.1 CSVの定義と考え方の根底について / 3.2 前提となる導入方針
3.3 CSVのアプローチと活動のポイント / 3.4 IoT導入におけるベンダーアセスメントのポイント
第6章　コンピュータ化システムバリデーションの監査のポイント
1. 供給者アセスメントと供給者監査
2. 供給者監査の実例
2.1 供給者監査の必要性の検討 / 2.2 監査チームの結成および供給者監査実施計画の立案
2.3 監査の実施および供給者監査実施報告書の作成
3. データインテグリティ監査のポイント
4. 医療機器における供給者監査の実例
第7章　データインテグリティの概要
1. データインテグリティについて
1.1 いつ頃から話題になっているか / 1.2 データインテグリティとは
1.3 ALCOA / 1.4 なぜ今、データインテグリティか
2. 関連規制・ガイダンス
2.1 MHRA / 2.2 WHO / 2.3 FDA / 2.4 PIC/S / 2.5 ISPE
第8章　データインテグリティにおける対応の考え方
1. データインテグリティにおけるデータの保管と運用の考え方
1.1 紙データの運用管理と保管管理 / 1.2 電子データの運用管理と保管管理
2. 各業務におけるデータインテグリティの考え方
2.1 非臨床における考え方 / 2.2 臨床治験における考え方 / 2.3 品質管理における考え方
3. 査察指摘事例
第9章　ER/ESにおける対応手法
1. ER/ESの関連規制
1.1 国内関連規制 / 1.2 厚労省適正管理ガイドライン
2.ER/ES指針対応と査察指摘事例
2.1 ER/ES指針の要件 / 2.2 査察指摘事例 / 2.3 ER/ESとデータインテグリティの関連
第10章　ER/ES・CSV・データインテグリティの関係
1. 電子記録、電子署名の要件と課題
2. ER/ES指針
3. 適正管理ガイドライン
4. EU/PIC/S GMP ガイドライン Annex 11のシステム要件
5. コンピュータ化システムバリデーション(CSV)
6. データインテグリティ(DI)
6.1 帰属性(Attributable) / 6.2 判読性(Legible)
6.3 同時性(Contemporaneous) / 6.4 原本性(Original) / 6.5 正確性(Accurate)
7. ER/ES・CSV・データインテグリティの関係

データインテグリティの要件と解説
ー当局の考え方とその対応例ー

発刊:2017年8月　定価:40,700円(税込(消費税10%))　体裁:B5判　158ページ

☆主要ガイダンスの発出状況と各ガイダンスの重要点とは?
☆規制庁当局から見たデータインテグリティの査察ポイントと指摘事項とは?
☆製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例。

株式会社シー・キャスト　代表　荻原　健一　著

第1章　データインテグリティに関するガイダンスの発出状況

第2章　MHRA(英国医薬品・医療製品規制庁)の動向とデータインテグリティガイダンス
2.1　MHRAが近年の査察状況レポートを発表
2.2　MHRA GMP Data Integrity Definitions and Guidance for Industry March 2015の発出

第3章　WHOのデータインテグリティに関するガイダンス21
3.1　WHO「GUIDANCE ON GOOD DATA AND RECORD MANAGEMENT PRACTICES」の概要とその要点

第4章　FDA「Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry」の構成とその概要
1.1　「はじめに」の概要
1.2　「背景」の概要
1.3　「質疑応答」の内容

第5章　PIC/S GUIDANCE「GOOD PRACTICES FOR DATA MANAGEMENT AND INTEGRITY IN REGULATED GMP/GDP ENVIRONMENTS」の構成とその概要
はじめに / 目的 / 範囲
データガバナンスシステム
1.データガバナンスとは?
2.データガバナンスシステム
3.データガバナンスへのリスクマネジメントアプローチ
4.データ重要度 / 5.データリスク
6.データガバナンスシステムのレビュー
8.紙記録の運用とデータインテグリティにおける考慮事項
9.電子記録の運用とデータインテグリティにおける考慮事項
11.データインテグリティ調査結果に応じた規制措置

第6章　データインテグリティに関する取組み事例
6.1　PDAアイルランド支部における「データインテグリティセミナー」
6.2　規制当局(HPRA)から見たデータインテグリティ
6.3　製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例-1 ～AMGENのQCラボにおけるデータインテグリティ実践的アプローチ
6.4　製薬企業におけるデータインテグリティの取組み事例-2 ～NOVARTISのデータインテグリティ

第7章　FDA警告文書に見るデータインテグリティ関連指摘事項とその対策

第8章　データインテグリティに関する日本の動向

第9章　データインテグリティへの対応 -まず何をすべきか

第10章　弊社の「データインテグリティ管理規程ひな形モデル」とその概要

『データインテグリティガイダンスの要件別一覧<抜粋版>』
おわりに　/　参考資料

臨床開発における電子化とCSV対応の留意点
～規制動向・電子化・ＩＴインフラ・適合性調査対応～

発刊:2013年6月　定価:44,000円(税込(消費税10%))　体裁:B5判　198ページ

◎薬事関連規制動向・GCPにおけるCSV対応・適合性調査のポイント
◎EDC対応及びeCTDの現状・製造販売後調査の電子化・ITインフラへの対応も解説!
◎既存システムのバリデートのポイントは何か(CSVの基本、回顧的バリデーション、文書不整備時の対応…等)

福士　勝彦　富士ゼロックス情報システム(株)
杉浦　明子　富士ゼロックス情報システム(株)
荻原　健一　(株)シー・キャスト
若林　由美　中外製薬(株)
杉本　隆之　(株)ソアズ
高木　敏光　(株)イービーエムズ
岩岡　貞樹　(株)シーエーシーエクシケア
内藤　理佳　(株)野村総合研究所
比留間良一　エーザイ(株)
吉村　　健　ビュルガーコンサルティング(株)
山岸　幸満　ビュルガーコンサルティング(株)

第1章　CSV関連規制の動向とポイント
1. GAMP
2. 厚生労働省『コンピュータ化システム適正管理ガイドライン』
3. EUGMPAnnex11Computerizedsystem
4. PIC/Sガイダンスの概要
5. 21CFR Part11
6. 厚労省ER/ES指針

第2章　臨床開発におけるコンピュータバリデーションの考え方
1. GCP領域における電子データフロー
2. 電子データの信頼性保証のポイント
3. CSV-SOPの考え方
4. GCP適合性調査への対応

第3章　バリデーション状態の維持方法
1. 変更管理
2. 教育訓練

第4章　臨床開発におけるEDCの現状とポイント
1. EDCに関連した規制及び現状
2. EDCシステムの利用の留意点
3. 治験などへの適用のポイント

第5章　製造販売後調査の電子化における現状と対応

第6章　CSVに関するGCP適合性調査のポイント
1. GCP省令の変遷
2. GCP要件としてのCSV
3. GCP規制環境下でのCSV実施の方法

第7章　サプライヤ評価(ベンダー監査)に関する諸手続き
1. サプライヤ評価の意義
2. 具体的手法
3. 採用したサプライヤに対する定期的な再評価
4. サプライヤー監査のフロー

第8章　eCTDに関する最近の動向と留意点
1. eCTDの最近の動向
2. 日本における運用状況
3. eCTDver.4.0 (Next Major Version)

第9章　ITインフラストラクチャにおける適格性確認の考え方とその取組み
1. はじめに
2. ITインフラとそのクォリフィケーションの位置づけ
3. クォリフィケーション対象ITインフラ整備とそのレベル
4. ITインフラクォリフィケーションの取組み体制
5. ITインフラクォリフィケーション基準
6. ITインフラのリスクアセスメント
7. ITインフラクォリフィケーションマスタプラン
8. ITインフラ要求仕様書
9. ITインフラの設計と設計時適格性評価(DQ)
10. ITインフラの据付時適格性評価(IQ)・運転時適格性評価(OQ)
11. 既設ITインフラ設備に対するクォリフィケーション
12. ITインフラの運用管理
13. おわりに

第10章　既存システムのバリデーとのアプローチ
1. バリデーションの基本的な考え方
2. 回顧的バリデーションとは
3. 回顧的バリデーションが必要となるケースとは
4. 回顧的なバリデーション実施方法
5. 回顧的バリデーション実施上の留意点

コンピュータ化システムバリデーション実務解説
ー入門からPIC/S 対応までー

発刊　2013年6月
定価　60,500円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　325ページ
付録CD付き
ISBN　978-4-86502-022-9

CSVのＡ to Ｚ!
実務対応方法の解説からPIC/S加盟申請による影響、CSV社内教育についても説明!
付録CDにはオリジナル資料をはじめ、豊富な資料を収載!

アズビル(株)　ビルシステムカンパニー
営業本部　営業3部 2グループ　望月　清　著

1. コンピュータ利用と信頼性確保 / 1.1　ERES対応
2. ERES指針の概要
2.1　ERES指針の対象品目 / 2.2　ERES指針の適用範囲 / 2.3　電磁的記録利用のための要件
2.4　電子署名の利用 / 2.5　その他の要件
3. 電子署名法の概要
3.1　電子署名法における電子署名の定義 / 3.2　電磁的記録の真性な成立の推定
3.3　クローズドシステムにおける考え方
4. CSVとは　/ 4.1　CSVの規制要件 / 4.2　CSVの基本形
5. CSV活動
5.1　供給者評価と供給者選定 / 5.2　供給者監査 / 5.3　初期リスク評価 / 5.4　VPの内容 / 5.5　URSの内容
5.6　FSの内容 / 5.7　DSの内容 / 5.8　詳細リスク評価 / 5.9　DQの内容 / 5.10　IQの内容 / 5.11　OQの内容
5.12　PQの内容 / 5.13　VRの内容 / 5.14　バックアップ / リストア / 5.15　アーカイブ / リトリーブ
5.16　構成管理と変更管理 / 5.17　リスクマネジメント / 5.18　CSVの参考書
6. CSV文書
6.1　CSV文書一覧 / 6.2　バリデーション計画書（VP）/ 6.3　ユーザー要求仕様書（URS）
6.4　機能仕様書（FS) / 6.5　設計仕様書（DS）/ 6.6　DQ文書 / 6.7　IQ文書 / 6.8　OQ文書 / 6.9　PQ文書
6.10　バリデーション報告書(VR) / 6.11　トレーサビリティマトリクスの作成方法と活用
6.12　テストスクリプトの形式例 / 6.13　構成管理表
7. GAMP5のポイント
7.1　GAMP4とGAMP5 / 7.2　GAMP改定の意図 / 7.3　5つのキーコンセプト / 7.4　仕様書とCSVアプローチ
7.5　ソフトウェアカテゴリ分類 / 7.6　構成設定とランタイムパラメータ設定
7.7　カテゴリごとのバリデーションアプローチ / 7.8　GAMP5の読み方
8. バリデーションアプローチ
8.1　バリデーションアプローチの決め方 / 8.2　バリデーションアプローチの例
8.3　ラボ機器のバリデーションアプローチ
9. 適正管理ガイドラインのポイント
9.1　適正管理ガイドラインの概要と適用範囲 / 9.2　適正管理ガイドラインに関する推奨資料
9.3　適正管理ガイドラインの目次 / 9.4　適正管理ガイドラインの読み方 / 9.5　各条の実務対応
9.6　既設システムの適格性確認方法 / 9.7　設備・機器等に搭載されるコンピュータ
10. GMP適合性調査
10.1　GMP調査の基本方針 / 10.2　GMP適合性調査時の確認事項 / 10.3　GMP適合性調査における確認方法
10.4　当面の指導方針（大阪府）/ 10.5　今後の課題 / 10.6　治験薬GMPにおける適合性調査
11. FDAコンピュータ指摘
11.1　FDA査察 / 11.2　対象規制 / 11.3　PART11の経緯 / 11.4　コンピュータ指摘の傾向
11.5　PART11条文別コンピュータ指摘
12. EU-GMP Annex 11　/ 12.1　ANNEX11の概要 / 12.2　ANNEX11のポイント / 12.3　EMA によるANNEX11 Q&A
13. PIC / S 加盟の影響
13.1　PIC / S とは / 13.2　PIC / S 加盟の必要性 / 13.3　PIC / S 加盟にあたっての課題
13.4　GMP 基準の国際整合 / 13.5　PIC / S GMP ガイドライン活用の考え方 / 13.6　GMP 調査当局会議
13.7　PIC / S 加盟に関する雑誌記事 / 13.8　PIC / S GMP ANNEX 11 / 13.9　PIC / S 査察官ガイダンス PI 011-3
13.10　コンピュータ化システムへの影響と対応
14. 事例研究
14.1　カテゴリ3と4 のバリデーションアプローチ / 14.2　PLC 組込機器 / 装置のバリデーションアプローチ
14.3　スプレッドシートのバリデーション
14.4　設備・機器等に搭載されるコンピュータのバリデーション / 14.5　HPLC 電子記録の維持
14.6　今後の事例
15. CSV 教育のポイント
15.1　CSV 教育の基本方針 / 15.2　CSV スキルレベルの定義 / 15.3　CSV 教育 / 15.4　CSV 技術の継承

解説1 カテゴリー分類とバリデーションアプローチ オリジナル資料
解説2 スプレッドシートの管理とバリデーション オリジナル資料

付録1 ERES指針 厚労省 2005 / 4 / 1
付録2 コンピュータ化システム適正管理ガイドライン 厚労省 2010 / 10 / 21
付録3 適正管理ガイドライン質疑応答集（Q&A）厚労省 2010 / 10 / 21
付録4 適正管理ガイドラインパブリックコメント回答 厚労省 2010 / 10 / 21

<付録CDの目次>
1. ERES 指針 厚労省 2005 / 4 / 1
2. コンピュータ化システム適正管理ガイドライン 厚労省 2010 / 10 / 21
3. 適正管理ガイドライン質疑応答集（Q&A）厚労省 2010 / 10 / 21
4. 適正管理ガイドラインパブリックコメント回答 厚労省 2010 / 10 / 21
5. 適正管理ガイドライン コメント挿入版 オリジナル資料
6. ガイドライン施行後のGMP 調査について PMDA 2010 / 10 / 27
7. 大阪府のCSV 指導方針 大阪府 2012 / 2 / 29
8. 厚労省令44 号の解説-GMP 編 オリジナル資料
9. FDA Part 11 邦訳 オリジナル資料
10. FDA ガイダンス Scope & Application 邦訳 オリジナル資料
11. FDA コンピュータ指摘100 件 オリジナル資料
12. EU-GMP Annex 11 邦訳 オリジナル資料
13. EU-GMP Annex 11 のEMA によるQ&A 邦訳 オリジナル資料等

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

発刊　2021年3月
定価　63,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　279ページ
ISBN　978-4-86502-210-0

☆withコロナの時代を迎え、今後ますます重要視されるバイオ医薬品の製造品質管理
☆規制、管理戦略、製造プロセス、不純物管理、同等性、査察、設備管理の最新情報を掲載。

石井　明子　（国）医薬食品衛生研究所
荒戸　照世　北海道大学
須澤　敏行　（合）BioStrad Lab
蒲池　信一　（株）クロック
片山　政彦　持田製薬（株）
伊藤　隆夫　メルク（株
立石　伸男　ノビオコンサルティング（合）
郭　秀麗　バイオCMC（株）
石井　敏弘　バイオCMC（株）
小川　敦嗣　（株）UNIGEN
細見　博　協和真空（株）
富田　悟志　エイブル（株）

第1章　バイオ医薬品の品質に関する規制
1. バイオ医薬品の品質確保の基本的な考え方
2. 品質管理戦略の構築
3.　変更管理

第2章　バイオ医薬品の特徴と品質特性
1. 化学合成品とバイオ医薬品の特徴の違い
2. バイオ医薬品の構成成分
3. バイオ医薬品の品質特性と品質管理の考え方

第3章　バイオ医薬品の製造プロセス
1. バイオ医薬品の製造プロセスの概要
2. 製造プロセス開発における考え方
3. 開発ステージと製造プロセス及びその管理
4. 次世代製造プロセスの開発と展望

第4章　バイオ医薬品における不純物管理のポイント
1. 不純物の概要 / 2. 不純物管理の考え方
3. 不純物への対応時期 / 4. 不純物の規格値

第5章　バイオ医薬品生産用の組換え体細胞構築とセルバンク化
1. 組換え体細胞の構築
2. セルバンクの作製と管理
3. セルバンクに対する各種試験と申請対応
4. 今後のセルバンク製造について

第6章　バイオ医薬品におけるウイルスクリアランスの考え方
1. 精製工程におけるウイルス不活性化・除去の概要
2. ウイルスクリアランス試験

第7章　バイオ医薬品に関する査察対応のポイント
1. 欧州の法規則
2. 米国の法規則

第8章　バイオ医薬品におけるCTD 作成の留意点
1. 製造方法
2. 規格および試験方法
3. 製品の保存期間 - 安定性試験

第9章　バイオシミラーにおける同等性 / 同質性評価の考え方
1. バイオシミラーの概要
2. バイオ後続品とジェネリックとの差異
3. 同等性・同質性評価のポイント

第10章　バイオ医薬品の製造設備とシングルユース製品運用の留意点
1. 構造設備の概要と SU 製品群の概況
2. SU 製品の導入検討の留意点
3. SU 製品の産業利用におけるサプライチェーン管理
4. サプライヤー管理と材質の評価
5. 構造設備に求められる要件と工夫
6. マニュアル作業増加に伴う留意点

第11章　バイオ医薬品の凍結乾燥における注意点
1. 医薬品の凍結乾燥の概要
2. バイオ医薬品における凍結乾燥装置の対応ポイント
3. 凍結乾燥工程における注意

第12章　バイオ医薬品におけるバイオリアクターの現状と課題
1.バイオ医薬品開発・製造工程におけるシングルユースのバイオリアクター
2.シングルユースのバイオリアクターの要素技術
3.　関連レギュレーション・規制対応のポイント

腸内細菌叢の基礎知識と研究開発における留意点

発刊　2020年10月
定価　49,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　226ページ
ISBN　978-4-86502-199-8

★有用な腸内細菌を見つけるための培養・解析・評価方法を基礎から解説。
★腸内細菌叢の解析を外部委託する際の注意点と活用の考え方を掲載。
★動物・人間の腸内細菌の違いや代謝物や人体への影響にも触れます。

梅崎　良則　（公財）腸内細菌学会、ヤクルト本社
藤沢　倫彦　日本獣医生命科学大学
大橋　雄二　日本獣医生命科学大学
高安　伶奈　東京大学
奥井　佑　九州大学病院
國澤　純　（国研）医薬基盤健康栄養研究所
河合総一郎　（国研）医薬基盤健康栄養研究所
細見　晃司　（国研）医薬基盤健康栄養研究所
土田さやか　中部大学
牛田　一成　中部大学
岡田　信彦　北里大学
西村　直道　静岡大学
小川　順　京都大学大学院
岸野　重信　京都大学大学院
大槻　純男　熊本大学大学院
野津　量子　（公財）実験動物中央研究所
野本　康二　東京農業大学
小倉　智幸　（公財）実験動物中央研究所

第1章　腸内細菌叢の概要
1.　動物実験モデルにおける腸内細菌叢　/　2.　腸内細菌叢研究における SFB の役割とその課題

第2章　培養法による腸内菌叢の検索
1.　検体の採取法　/　2.　検体の輸送法　/　3.　培養法　/　4.　培地
5.　検体の培地への接種および培養法　/　6.　各培地に発育する主な菌群の特徴
7.　発育菌の観察　/　8.　データのまとめ方
9.　M10 培地を用いた Plate-in bottle 法とスチールウール法によるデータの比較
10.　菌株の分離および保存　/　11.　培養法における操作上の留意事項

第3章　腸内細菌叢の解析方法と各種解析手法と手順
第1節　定量的 PCR 法
1.　サンプルの採取と保存　/　2.　DNA の抽出　/　3.　腸内細菌叢の解析
4.　Real-time PCR　/　5.　Real-time PCR による腸内細菌叢の解析
6.　特異性の確認　/　7.　検出限界　/　8.　スタンダード　/　9.　解析例
第2節　メタゲノム解析
1.　16S アンプリコン解析　/　2.　メタゲノム解析　/　3.　メタゲノム解析の最前線　/　4.　今後の展開
第3節　データの解析方法と統計手法
1.　16S rRNA メタゲノム解析データ　/　2.　探索的データ解析手法　/　3.　Differential abundance analysis
4.　機械学習を用いた分析方法　/　5.　他の腸内細菌解析データに関して

第4章　腸内細菌叢解析の外部委託時の注意点と活用の考え方
1.　腸内細菌の解析手法の概要　/　2.　委託内容の検討
3.　ヒトサンプルや海外のサンプルを扱う際の注意点
4.　委託契約時の注意事項

第5章 動物の腸内細菌叢
1.　家畜や実験動物の腸内菌叢　/　2.　野生動物の腸内菌叢
3.　次世代シーケンサーの活用による 16S アンプリコンシーケンス
4.　野生動物腸内細菌研究の目指すもの　―絶滅危惧野生動物の野生復帰個体群の準備―
5.　野生個体からの糞便移植の可能性

第6章　人間の腸内細菌叢
1.　人間の腸内細菌の特徴と個体差（代表的な菌種）　/　2.　ヒト腸内細菌の役割
3.　腸内細菌叢の食事による変動要因　/　4.　年齢による細菌叢の変遷

第7章　腸内細菌の活動と影響
第1節　腸内細菌による発酵と代謝物
1.　大腸発酵に利用される基質　/　2.　大腸における発酵
3.　発酵産物とそのクロスフィーディング　/　4.　発酵産物を介した腸内細菌 - 宿主とのクロストーク
第2節　代謝物の人体への影響
1.　腸内細菌が宿主に及ぼす影響　/　2.　核酸の腸内細菌代謝　/　3.　植物機能性成分の腸管細菌代謝
4.　アミノ酸の腸内細菌代謝　/　5.　脂肪酸の腸内細菌代謝
6.　腸内細菌が産生する不飽和脂肪酸代謝物の生理機能
7.　腸内細菌脂質代謝物の機能性食品素材としての開発
第3節　腸内細菌叢の変化が薬物動態に与える影響
1.　薬物動態と薬効　/　2.　抗菌薬処理モデルマウス
3.　プロテオミクスによるタンパク質発現量の解析
4.　腸内細菌減少マウスにおける薬物動態関連タンパク質の変化
5.　腸内細菌による肝臓の薬物代謝の制御機構

第8章　腸内状態の人工的再現と腸内細菌叢モデルの構築再現
1.　腸内環境　/　2.　大腸での腸内発酵　/　3.　糞便培養　/　4.　胃・小腸での消化吸収モデル

第9章　腸内細菌の評価試験
第1節　動物試験における留意点
1.　使用動物の微生物学的グレード　/　2.　飼育環境
3.　検体の微生物学的統御　/　4.　試験事例
第2節　臨床試験
1.　的確な臨床試験の実施　/　2.　規制対応　/　3.　マーカーとしての代謝産物と作用メカニズム

医薬品開発におけるオミクス解析技術

～ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム～

発刊　2020年3月
定価　49,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　181ページ
ISBN　978-4-86502-184-4

★ゲノム・トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析の実務者が解説！
☆解析結果に基づいた診断マーカー・医薬品開発、疾病治療への応用例を紹介！
★事例をふまた解析手法とデータ活用における課題を解説。

鎌田真由美　京都大学大学院
奥野　恭史　京都大学大学院
山田　　弘　医薬基盤・健康・栄養研究所
森田　英利　岡山大学大学院
田丸　　浩　三重大学大学院
伊藤　昌可　理化学研究所
林崎　良英　理化学研究所
飯塚　朋代　遺伝学研究所
小林　　巧　遺伝学研究所
池尾　一穂　遺伝学研究所
中岡　慎治　北海道大学大学院
松田　史生　大阪大学大学院
室井　　誠　理化学研究所
小川　直子　理化学研究所
長田　裕之　理化学研究所
三浦　信明　新潟大学大学院
杉本　昌弘　東京医科大学
中山　泰宗　崇城大学
三枝　　淳　神戸大学医学部附属病院
松本　光晴　協同乳業（株）
久保田浩行　九州大学
金井　弥栄　慶應義塾大学
津田　　昇　慶應義塾大学
鈴木　孝昌　国立医薬品食品衛生研究所

第1章　ゲノム解析
第1節　ゲノム解析の概要と現状
1. ゲノム解析について　/　2. ゲノム解析の医療応用：ゲノム医療
3. アノテーション・キュレーションにおける課題と解決に向けた取り組み
第2節　医薬品開発におけるトキシコゲノミクスの現状と課題
1. 概要　/　2. データの活用事例　/　3. 課題と将来展望
第3節　ケモゲノミクスの概要と解析の考え方
1. 標的化学ライブラリーと薬物標的ファミリー　/　2. 環境化学物質とバイオアッセイ
3. ケモインフォマティクス　/　4. ニュートリゲノミクス　/　5. 核酸医薬品とケモゲノミクス
6. 構造生命科学とケモゲノミクス

第2章　トランスクリプトーム解析
第1節　トランスクリプトーム解析の概要
1. トランスクリプトームとは　/　2. トランスクリプトームの解析手法
3. トランスクリプトーム解析を用いた実用例
第2節　次世代シーケンサーを利用したトランスクリプトーム解析手法
1. トランスクリプトーム解析とは　/　2. RNA-Seqの概略
3. 単一細胞トランスクリプトーム解析（scRNAseq）
第3節　トランスクリプトームデータの解析
1. トランスクリプトームデータ解析の流れ　/　2. トランスクリプトームデータ解析の学習方法
3. トランスクリプトームデータ解析の計算環境構築

第3章　プロテオーム解析
第1節　タンパク質発言プロファイリングのための定量プロテオミクス
1. ターゲット、非ターゲット型のオミクス解析　/　2. 発見型プロテオミクスの進展
3. 定量プロテオミクス
第2節　薬剤標的分子同定を目的としたプロテオーム解析の手法
1. 直接的なアプローチによる薬剤標的の解析　/　2. 間接的なアプローチによる薬剤標的の解析
第3節　プロテオーム解析におけるバイオインフォマティクスの役割
1. 配列解析におけるバイオインフォマティクス　/　2. 配列情報活用のバイオインフォマティクス

第4章　メタボローム解析
第1節　作用機序解析のためのメタボローム解析の利用法
1. メタボローム解析で用いられる測定装置　/　2. メタボローム解析の実際と限界
3. アセトアミノフェンによる急性肝炎の作用機序解明　/　4. 大腸がんにおける代謝変化の作用機序
第2節　動的メタボローム解析
1. 代謝の静と動　/　2. 動的メタボローム解析について　/　3. 代謝ターンオーバー解析
4. 代謝ターンオーバー解析の応用
第3節　医療利用のためのメタボローム解析
1. 患者検体を利用したメタボローム解析解析のストラテジー
2. 患者検体を用いたメタボローム解析の実際
3. 関節リウマチの生物学的製剤治療時における治療反応性の予測
4. メタボローム解析から新規治療薬の開発へ
第4節　腸内環境研究へのメタボロミクスの応用
1. 腸内細菌叢ー宿主クロストーク研究のための糞便メタボロミクスのポイント
2. メタボロミクスを利用した腸内細菌叢由来代謝物の基礎的研究
3. メタボロミクスを利用した腸内細菌叢の代謝制御型の機能性食品の開発

第5章　オミクス解析の役割と今後
第1節　トランスオミックス解析の現状
1. トランスオミックス解析の現状と問題点　/　2. トランスオミックス解析の実例
3. トランスオミックス解析の将来と課題
第2節　オミクス解析を基盤とするコンパニオン診断マーカー
1. データ駆動型研究充実のための研究基盤　/　2. 現行のコンパニオン診断薬
3. オミクス解析に基づくコンパニオン診断薬開発研究：エピゲノム解析を例に
第3節　診断薬開発における課題と有用性
1. 単一バイオマーカーとコンパニオン診断　/　2. マルチバイオマーカーと診断
3. オミックス解析技術から見た課題　/　4. 今後に向けた課題
第4節　網羅的な細菌叢解析から解明されてきたヒト腸内細菌叢のもつ生体への影響
1. 疾病患者にみられるディスバイオシスと健常者の腸内細菌叢
2. 免疫チェックポイント阻害薬によるがん治療効果への腸内細菌叢の関与の可能性
3. 運動と腸内細菌叢　/　4. 脳腸相関：自閉症とアルツハイマー病の関連研究
5. その他の腸内細菌叢に関する知見

三次元培養における培養手法と周辺技術動向

発刊　2019年4月
定価　47,300円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　197ページ
ISBN　978-4-86502-168-4

三次元細胞培養とは何か？どのような手法があるのか？関連技術開発・応用はどの程度進んでいるか等、総合的に解説する。
培養方法から始まり、実際の臨床応用の状況や関連特許戦略の考えや企業の実務担当者が実用化への課題も掲載。
三次元培養の研究者や技術開発者、あらたに学びたい方に向けた1冊です。

井嶋　博之　九州大学
水本　　博　九州大学
石原誠一郎　北海道大学
芳賀　　永　北海道大学
中澤　浩二　北九州市立大学
坂口　勝久　早稲田大学
長谷川光一　京都大学
山本　雅哉　東北大学大学院
梨本　裕司　東北大学
伊野　浩介　東北大学
平　　典子　東北大学
珠玖　　仁　東北大学
木村　啓志　東海大学
境　　慎司　大阪大学
林　　洋平　理化学研究所
堀田　一弘　名城大学
位髙　啓史　東京医科歯科大学
花井　洋人　大阪大学
下村　和範　大阪大学
中村　憲正　大阪保健医療大学
三谷　成二　大阪大学
高山　和雄　大阪大学
水口　裕之　大阪大学
坂本　直也　広島大学
安井　　弥　広島大学
金野　智浩　東北大学
佐貫　伸一　秀和特許事務所
熊谷　博道　（株）AGC総研
阿部　滋樹　シスメックス（株）

第1章　三次元培養について
1. 三次元培養の歴史　/　2. 二次元培養と三次元培養との特徴比較
3. 三次元培養とは　/　4. 三次元培養における留意点
第2章　三次元培養法
第1節　オルガノイド培養法
1. オルガノイドとは　/　2. オルガノイド培養法に関連する培養技術の変遷
3. 種々のオルガノイド　/　4. オルガノイド培養法における注意点
5. オルガノイド培養法の応用例と今後の展望
第2節　ハイドロゲル法
1. コラーゲンゲル包理法　/　2. コラーゲンゲル重層法　/　3. マトリゲル包理法
第3節　マイクロ加工機材を利用したスフェロイドアレイ化培養
1. スフェロイドの形成原理　/　2. マイクロウェルチップを利用したスフェロイド培養
3. マイクロパターニングチップを利用したスフェロイド培養
第4節　細胞シートを用いた三次元組織培養法
1. 細胞シート　/　2. 細胞シート内の血液網構築　/　3. 生体内における三次元組織培養
4. 生体外における三次元組織培養
第5節　ポリマーを用いた幹細胞の三次元浮遊培養法
1. 細胞特性と大量培養における課題　/　2. スフェア形成による三次元培養法と課題
3. 多能性幹細胞における新規三次元浮遊培養法の開発
第6節　脱細胞化組織培養法
1. 脱細胞化組織・臓器　/　2. 脱細胞化鋳型の作製　/　3. 脱細胞化組織培養
4. 脱細胞化組織・臓器の可溶化による基材の作製
第3章　細胞培養に関連した技術研究
第1節　三次元培養における足場技術
1. 足場技術のはじまり　/　2. 三次元培養における足場技術　/　3. 足場の新しい展開
第2節 三次元培養装置
1. 体内の細胞の生存維持　/　2. 体内の酸素濃度　/　3. 三次元培養装置
4. 微小流路を利用した技術―疾患研究用デバイス、ならびに細胞の加工手段―
第3節　細胞計測技術
1. プローブ型電極デバイス　/　2. チップ型電極デバイス
第4章　細胞培養に関連した技術研究
第1節　生体機能チップ実現に向けたマイクロ流体デバイスを利用した細胞培養技術
1. 血管網を有する三次元培養デバイス　/　2. 肝臓モデルデバイス　/　3. 小腸モデルデバイス
第2節　3Dバイオプリンティング技術を利用した細胞含有構造体の造形
1. 3Dバイオプリンティング　/　2. 細胞のみからなる構造体の造形
3. 細胞を含むヒドロゲルからなる構造体の造形
第3節　細胞培養におけるAI（人工知能）技術
1. 細胞培養におけるAI技術の概要　/　2. 細胞培養におけるAI技術の有用性について
3. 細胞培養で使われるAI技術について　/　4. 細胞画像分析技術　/　5. フローサイトメトリーへのAI応用
第4節　3次元細胞凝集塊の非神職的な回収および機能性向上を目的とした細胞培養技術開発
1. 非侵襲的回収　/　2. スフェロイドへの遺伝子導入
第5章　培養細胞を用いた技術開発
第1節　滑膜由来間葉系幹細胞を用いた軟骨再生への臨床応用
1. スキャフォールドフリー滑膜間葉系幹細胞由来三次元人工組織の作成法および特徴
2. 大動物モデルを用いたTECの軟骨再生における有用性の検討
3. 軟骨欠損の修復のためのTECを用いた臨床応用　/　4. 将来の展望
第2節　培養細胞を利用した毒性評価試験の技術開発
1. in vitro肝毒性評価系の現状　/　2. ヒトiPS細胞技術を用いた肝毒性評価系の構築
第3節　培養細胞にゲノム編集を適用する技術開発の現状
1. 培養細胞を用いた遺伝子編集のワークフロー　/　2. 培養細胞を用いた遺伝子編集における現行の課題
3. オルガノイドを用いたゲノム編集
第4節　細胞の分化誘導・機能制御を目的としたバイオマテリアルの技術開発の現状
1. 細胞親和性リン脂質ポリマー　/　2. 固定化細胞の増殖特性・機能評価　/　3. 固定化細胞の分化誘導
第6章　細胞関連技術の特許戦略
1. 特許の対象となる発明とその権利範囲
2. 発明完成から出願、権利化のタイムラインと各ステージでの留意事項　/　3. 特許を取るための要件
第7章　再生医療・細胞医療実現に向けた細胞培養技術と課題
1. 多能性幹細胞の培養技術　/　2. 細胞培養工程の課題
第8章　細胞培養関連の製品化に向けた技術開発における考え方
1. 顧客との協創による技術開発　/　2. 品質実現に向けた開発プロセス
3. 事例紹介　～顧客とともに技術開発を実践した剥離細胞分析装置LC1000～

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

発刊　2019年3月
定価　40,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　189ページ
ISBN　978-4-86502-167-7

再生医療等製品に関する学習をされたい方や取り扱い担当者はぜひ持っておきたい1冊です。
再生医療・細胞治療における細胞の取り扱いや製造にはどのような規制やガイドラインがあり、対応をどうすれば良いか？を解説します。
各専門家が再生医療等製品の関連規制、安全性試験・操作、製造システム、関連施設、輸送について、規制の動きもふまえて解説する。

＜監修＞
水谷　学　大阪大学

田埜　慶子　国立医薬品食品衛生研究所
佐藤　陽治　国立医薬品食品衛生研究所
紀ノ岡正博　大阪大学
小嶋　威　日揮（株）
田中　節子　（株）ヘリオス
中森　貴彦　ロート製薬（株）
池松　靖人　大阪大学
廣瀬　志弘　（国研）産業技術総合研究所
谷本　和仁　澁谷工業（株）
松田　博行　藤森工業（株）
小川　祐樹　大阪大学医学部附属病院

鮫島　葉月　（株）日本バイオセラピー研究所
檀　知朗　（株）ニコン
清田泰次郎　（株）ニコン
小林　豊茂　（株）日立製作所
本郷　孝幸　（株）アステック
江副　幸子　大阪大学
北島　英樹　大阪大学
阿部　和巳　（一社）再生医療イノベーションフォーラム
伊藤　弓弦　（国研）産業技術総合研究所
柳田　豊　アステラス製薬（株）
日置　達男　富士フイルム（株）
河内　幾生　富士フイルム（株）

第1章　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）
第1節　背景および経緯
第2節　ヒト細胞加工製品の品質および安全性の確保についての考え方
製品の品質特性評価・管理に関する考え方 / ヒト細胞加工製品の非臨床安全性試験
第3節　ヒト細胞加工製品の安全性に係る造腫瘍性評価の考え方
造腫瘍性試験法と評価法 / ヒト細胞体性幹細胞由来製品の造腫瘍性評価 / 造腫瘍性評価に関する留意点
第2章　再生医療等製品の無菌製造法に関する指針の動向と作成に関わる考え方
第1節　背景および経緯 / 無菌医薬品製造と再生医療等製品製造における際の確認と原文作成
再生医療等製品製造に合わせた文章構成の検討 / 今後の展開
第2節　製品の作業所 / 1.再生医療等製品における作業所の役割
作業所における汚染防止の堅牢性と無菌操作の確認 / 環境区域と清浄度管理基準 / 作業所における各要件
第3節　無菌操作要件
原料等及び工程資材の管理 / 職員による微生物汚染の防止 / 作業区域の管理 / 無菌操作による製造工程
第4節　無菌操作工程の適格性評価　無菌操作工程の適格性について
無菌医薬品製造と再生医療等製品製造における無菌操作工程の考え方の違い / 原料（細胞）の多様性と製品特性
無菌操作工程の適格性の考え方 / 職員の教育訓練 / プロセスシミュレーション試験 / 今後の展開
第5節　微生物学的試験
微生物学的試験の考え方 / 無菌試験 / マイコプラズマ否定試験 / エンドトキシン試験
第6節　微生物迅速試験法
培養法（従来法）の課題と微生物迅速試験法のメリット / 培養法と微生物迅速試験法の定義
培養法と微生物迅速試験法の比較 / 第17改正日本薬局方参考情報「微生物迅速試験法」について
微生物迅速試験法の手法 / 環境モニタリングにおける活用 / 無菌試験への活用の考え方
第7節　有害生物管理 /　有害生物について / 一般要件"からみる「有害生物管理」の重要性 / 有害生物管理プログラム
有害生物管理プログラムにおける有害生物対策について / 管理基準値から逸脱した場合の対策について
第3章　再生医療分野のヒト細胞製造システムに関わる開発ガイドラインの動向
第1節　経済産業省・医療機器等開発ガイドライン事業の概要
再生医療等製品製造の考え方 / 再生医療等製品製造における開発ガイドラインの意義
第2節　ヒト細胞培養加工装置設計に関するガイドライン
細胞加工装置と工程の機械化/自動化　/ 培養加工装置に関する開発ガイドライン改訂の経緯
開発ガイドラインで考慮される細胞培養加工装置設計の進め方 / 培養加工装置の設計と工程資材の要求事項
第3節　除染パスボックス・無菌接続インターフェース設計ガイドライン～製薬での製造施設の実例を交えて～
除染パスボックス設計ガイドラインに関わる事項
無菌接続インターフェース設計ガイドラインに関わる事項 / 再生医療への展開とまとめ
第4節　細胞加工に特化した工程資材の要求事項に関するガイドライン
バイオ医薬品の製造工程におけるシングルユース製品 / 細胞加工における工程資材
工程資材の細胞培養への影響 / 工程資材の安定供給 / 工程資材の管理
第5節　細胞操作工程間のチェンジオーバーに関するガイドライン
細胞操作工程間のチェンジオーバーとは / 自己由来細胞操作のチェンジオーバーに関するガイドライン
チェンジオーバー時の要件について / 飛沫管理の考え方について
第6節　細胞培養工程の操作手順変更における互換性確認に関するガイドライン / 当該ガイドラインの特徴と使い方
総則から読む当該ガイドラインの使用方法 / 互換性評価の基本的な考え方－細胞を測る物差しについて
第7節　顕微鏡の設置と維持管理に関するガイドライン / 「ガイドライン」作成の背景 / 「ガイドライン」の要点解説
第8節　再生医療等製品の製造所における安全キャビネットの設置と維持管理に関する考え方
安全キャビネットとは / 背景 / 再生医療における安全キャビネットの使用の考え方
安全キャビネットの設置場所 / 安全キャビネットの使い方 / 安全キャビネットの定期検査・点検
第9節　インキュベータの設置と維持管理に関する考え方 / インキュベータの基本性能
インキュベータの設置 / インキュベータの使用方法 / インキュベータの定期検査・点検
インキュベータの使用と運用管理に関する文書化と教育訓練 / リスクマネジメント
第4章　細胞培養加工施設の要件と運用に関わる考え方～再生医療学会における教育への展開を含む考え方の提示～
細胞培養加工における無菌操作の考え方 / 細胞培養加工施設における施設要件の考え方
細胞培養加工施設の運用における考え方 / 教育システムによる考え方の徹底
第5章　再生医療分野の搬送／輸送ガイドラインに基づく輸送設計の考え方
ガイドライン等の背景・概要 / 適切な輸送設計のための考え方の整理
第6章　再生医療等製品に関わる国際標準化の動向
第1節　背景および経緯 / 再生医療に関する国際標準化 / 再生医療等製品の性能評価に関する国際標準化動向
再生医療等製品の製造に関する国際標準化動向
第2節　ISO/TC 276バイオテクノロジーの概要
ISO/TC 276設立からの経緯 / ISO/TC 276が目指すもの / ISO/TC 276の構成
第3節　国際標準化のトピックス
日本の再生医療分野における標準化の枠組み / 標準化の方向づけ－マッピングによる方法
ISO/TC 276における再生医療分野標準化の現状 / ISO/TC 276に関する連携活動

バイオインフォマティクスを用いた研究開発のポイントと実例

～基礎から実際に解析を進めるための勘所、データ判断基準、バイオインフォマティクス研究管理上での留意点まで～

発刊　2018年8月
定価　36,300円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　127ページ
ISBN　978-4-86502-156-1

●プログラミングだけではないバイオインフォマティクス研究開発のための留意点や多数のデータから利用できる数値を見出すための対応法解説
●バイオインフォマティクスを実務として行う上で、何を考え・何を目標にして進めていけばいいか。
●これからバイオインフォマティクスを学ぶ方や研究者・研究マネージメント担当者にも必読の1冊

博士（農学）　緒方　法親　著
株式会社日本バイオデータ　代表取締役
次世代バイオ医薬品製造技術研究組合　事務局顧問（ゲノム技術）

第1章　鍵となる因子を探す
1.1. 生命現象の因子と比較 ／1.1.1. 分子生物学とバイオインフォマティクス／1.1.2. 生き物を支配し続ける
1.2. 網羅的探索研究の舞台　／1.2.1. 負の交差抵抗性／1.2.2. 稀な事象を見つける／1.2.3. ゲノム
1.3. 比較の具体化　／1.3.1. 実験材料を選ぶ／1.3.2. 初代培養細胞／1.3.3. 有意差はいくらでも得られる
1.3.4. 理想的な比較を探す／1.3.5. 多変量データの次元圧縮／1.3.6. 薬剤濃度の決定
1.4. 比較の実施　／1.4.1. 比較の原則／1.4.2. 薬剤誘導試験／1.4.3. シークエンシングライブラリの調整
1.4.4. シークエンシング条件の検討／1.4.5. ライブラリ濃度の検討
1.4.6. 次世代シークエンスデータ解析で用いるデータ／1.4.7. データプロセッシング
1.4.8. 次世代シークエンシングとバイオインフォマティクス解析の結果
1.5. ラボの予測を現場で確かめる　／1.5.1. 予測した負の交差抵抗性の検証
1.5.2. 負の交差抵抗性の検証
第2章 違いを見つける
2.1. Days among the dead are past　／2.1.1. バイオインフォマティクスにおける情報エントロピー
2.1.2. 情報エントロピーと細胞の脱分化／2.1.3. 脱分化仮説と選択仮説／2.1.4. 選択仮説の論拠
2.2. 列挙をやめる　／2.2.1. データドリブンアプローチ
2.2.2. 増殖しない細胞をはかる／2.2.3. 培養環境下に持ち込まれた細胞の振る舞い
2.2.4. 個々の遺伝子を解析対象から外す
2.3. グラフからはじめる　／2.3.1. データ全体を俯瞰する／2.3.2. 次世代シークエンスデータの特徴
2.3.3. 遺伝子発現量の分布に脱分化を見る
2.4. シャノンの肩の上にのる　／2.4.1. 現象の同定と普遍性の検証／ 2.4.2. 現象の検索
2.4.3. 情報エントロピー／2.4.4. トランスクリプトームの情報エントロピー
2.4.5. トランスクリプトームデータの範囲／2.4.6. データ量の検討／2.4.7. モンテカルロシミュレーション
2.4.8. 情報エントロピーの決定要因
2.5. みんなの肩をかりる　／2.5.1. 公共データベースを用いた種間比較
2.6. 自分の肩にものる　／2.6.1. 現象の普遍性について／2.6.2. 順化培地を用いた実験
2.6.3. 生理活性物質を用いた実験／2.6.4. 双極安定性とメモリ／2.6.5. ヒステリシスと遅延
2.6.6. 細胞の短期記憶
2.7. 科学体験の省察　／2.7.1. 役に立つ測定技術／ 2.7.2. 直感を延長させる
2.7.3. 機能性細胞株と情報エントロピー／2.7.4. 細胞の主観的な時間と情報エントロピー
2.7.5. ネットワーク解析における情報エントロピー
2.7.6. 代謝ネットワークとマルチオミックス統合解析
2.7.7. トランスクリプトームとメタボロームのタイムラグ／2.7.8. コルモゴロフ複雑性
第３章 多様性の価値
3.1. フルクサス（流動）の脂肪　／3.1.1. 役に立つ研究／ 3.1.2. 応用基礎研究のすすめ
3.2. 流体中の不均一さ　／3.2.1. 多様性が価値を持てる境界／3.2.2. 細胞の不均一性
3.2.3. 均一な培養環境設定のための流体解析／3.2.4. 時間平均は一致しても経験の異なる細胞
3.2.5. １細胞解析のための培養試験
3.3. 平面上の不均一さ　／3.3.1. 細胞周期と１細胞トランスクリプトーム解析
3.4. 小集団中の不均一さ　／3.4.1. 隠れたサブポピュレーションの探索／3.4.2. 細胞サイズ支配の検証
3.5. 時間経過の不均一さ　／3.5.1. 培養経過に伴う多様性の拡大／3.5.2. ミトコンドリア変異解析
3.6. 不均一さの有用さ　3.6.1. ヘテロプラスミーの産業利用　／ 3.6.2. １つの細胞とは何か
3.6.3. ミトコンドリア配列を細胞モノクローナリティー検証に利用する
3.6.4. ミトコンドリアデータの利用例
3.7. 多様性の限界　／ 3.7.1. 生体内細胞の１細胞トランスクリプトーム解析
3.7.2. 免疫タンパク質の発現分布／3.7.3. 前口動物免疫の主力は細胞
3.7.4. ポジティブリストとネガティブリスト／3.7.5. 血球は貪食対象に好みを持つか
3.7.6. 細胞貪食シミュレーション／ 3.7.7. ポジティブリスト型免疫の限界
3.7,8. セルライン構成細胞のオリジン
第4章 予言はどこに書いてあるのか
4.1. 理論は観察に先行する　／4.1.1. 現象の仕組みを記述した学問
4.1.2. ヒステリシス曲線に囲まれた部分の面積／4.1.3. 磁石のヒステリシス面積
4.1.4. 培地と細胞のヒステリシス／4.1.5. ヒステリシス面積のよりよい使途
4.2. 温度依存のヒステリシス　／4.2.1. 細胞と熱／ 4.2.2. ヒドロゲルの温度依存性体積相転移
4.3. 細胞のヒステリシス　／4.3.1. 細胞の温度依存体積相転移の観察
4.3.2. 温度変化培養中の細胞の追跡観察／4.3.3. 温度変化培養中の細胞サイズの追跡
4.3.4. 同期と相転移と遺伝
4.4. 記憶を読む　／4.4.1. 細胞の継代安定性／4.4.2. 継代安定性を予測する
4.4.3. 温度変化培養中の細胞のトランスクリプトーム
4.5. 誰が記憶を読むか　4.5.1. 遺伝の起源
第5章 バイオインフォマティクス・マネジメント
5.1. 予測は検証できるものである事／5.2. 人を選ぶ／5.3. テーマの筋を見る／5.4. あるなしで話さない
5.5. データを少しだけ取る／5.6. サンプルの鮮度／5.7. データプロセスの確認／5.8. 分ければ資源
5.9. 公共データベースの活用／5.10. 観察者の感想をきく／5.11. 現象が先、有意差は後
5.12. 第三者の意見を聞く、論文を出す

細胞培養の基礎知識と細胞培養基材の利用・開発の留意点

発刊　2016年9月
定価　49,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　ソフトカバー
200ページ
ISBN　978-4-86502-116-5

細胞培養に影響を与える培養基材の基礎知識・種類・各特徴および培養時の基材の役割・現象・事例も掲載。
培養細胞の基礎から培養手法・培地の種類・品質管理・凍結保存・保管管理のポイントを学べます。
細胞培養の知識を得たい方、細胞培養基材開発の基礎知識を知りたい方の両方にお役立ていただける1冊です。

田畑　泰彦　京都大学
塚田　亮平　住友ベークライト(株)
福田　隆之　医薬基盤・健康・栄養研究所
小原　有弘　医薬基盤・健康・栄養研究所
林　洋平　筑波大学
古江　美保　医薬基盤・健康・栄養研究所
清水　則夫　東京医科歯科大学
藤岡　剛　理化学研究所
西條　薫　理化学研究所
三浦　巧　医薬品食品衛生研究所
佐藤　陽治　医薬品食品衛生研究所
山本　雅哉　京都大学
田中　賢　九州大学
中澤　浩二　北九州市立大学
掛川　貴弘　大日本印刷(株)
藤本　興治　大日本印刷(株)
土屋　勝則　大日本印刷(株)
木戸秋　悟　九州大学
篠原満利恵　東京大学
木村　圭一　東京大学
肖　文晋　東京大学
ボウデル サパナ　東京大学
小森喜久夫　東京大学
酒井　康行　東京大学
本田みちよ　明治大学
相澤　守　明治大学

第1章 細胞培養のための細胞培養基材－バイオマテリアル技術の重要性－
1. 広い守備範囲をもつバイオマテリアル技術
2. 再生医療におけるバイオマテリアル技術の位置付け
3. バイオマテリアル技術を活用した細胞周辺環境の構築
4. 生物医学研究に対する細胞培養基材の重要性
5. 生物医学研究の発展に必要不可欠な細胞培養基材技術

第2章 培養細胞の基礎知識
1. 細胞の分類と特徴　/2. 使用する細胞の選択、細胞情報の取得
3. 細胞バンクの利用上のポイント

第3章 培養手法と培地について
1. 培養手法の種類と特徴　/2. 培地の種類と特徴　/3. 培地調整の方法とポイント

第4章 細胞の品質管理
1. 細菌・真菌を対象とした無菌検査の方法　/2. 細胞のマイコプラズマ汚染試験の方法
3. 使用細胞の認証方法　/4. 細胞のウイルス検査手法　/5. 細胞の管理記録

第5章 細胞凍結保存・保管管理の注意点
1. 緩慢冷却法と急速冷却法（ガラス化法: vitrification）　/2. 細胞の凍結保存時における注意点
3. 保存管理の方法　/4 .融解・再培養における注意点　/5. 保存管理委託におけるポイント

第6章 実験用の細胞培養と臨床用の細胞培養（製造）の違いと考え方
1. はじめに 実験用の細胞培養と臨床用の細胞培養の違いについて
2. 再生医療等を実用化するための法制度の整備について
3. 再生医療等安全性確保法の概要
4. 再生医療等安全性確保法における細胞培養加工施設の構造設備
5. 薬機法の概要 /6. 細胞・組織利用医薬品等の取扱い及び使用に関する基本的考え方
7. 再生医療等製品に係る生物由来原料基準について
8. ヒト（自己／同種）由来細胞や組織を加工した医薬品又は医療機器の品質及び安全性の確保に関する指針
9. ヒト幹細胞加工医薬品等の品質及び安全性確保に関する5指針
10. 再生医療等製品に係るGCTP省令の概要
11. 再生医療等製品における「バリデーション」と「ベリフィケーション」の考え方

第7章 細胞培養基材としてのバイオマテリアル
1. 生体組織と細胞培養　/2. 表面加工技術を利用した2次元細胞培養基材
3. ハイドロゲルを利用した2次元細胞培養基材　/4. 細胞足場材料を利用した3次元培養
5. 生理活性物質の徐放化を可能とする徐放性細胞足場材料 /6. 傾斜機能化細胞足場材料

第8章 細胞培養基材表面で起こる初期現象
1. 基材表面で起こる現象－培地成分と基材の相互作用
2. 基材表面へのタンパク質吸着現象－吸着と構造変化
3. タンパク質吸着と細胞の活性化　/4. 基材表面特性とタンパク質吸着
5. 基材に含水した水の状態の解析　/6. 基材表面に存在する中間水の役割
7. 高機能な細胞培養基材の分子設計の試み
8. 材料上での細胞分化－分化マーカー遺伝子の発現量変化

第9章 細胞培養基材と細胞の関係
第1節 細胞のパターニング・アレイ化
1. パターニング培養の意義と分類　/2. 細胞のパターニング技術
3. パターニング培養からみえてくる生命現象
第2節 微細構造表面と細胞の関係
1. 微細構造表面の作製手法　/2. 微細構造表面への細胞応答
第3節 基材硬さと細胞の関係
1. 細胞が基材硬さを感じるしくみ：細胞接着の力学　/2. 培養力学場と細胞相互作用の本質
3. 培養力学場設計による細胞運動の操作　/4. 培養力学場設計による細胞分化制御
第4節 ガス透過性機材と細胞の関係
1. 細胞のエネルギー代謝と酸素の関係　/2.細胞培養における酸素供給と消費の関係
3. ガス透過性膜を用いた膵細胞培養　/4. ガス透過性膜を用いた肝細胞培養
第5節 三次元スキャフォールド
1. 三次元培養におけるスキャフォールドの役割
2. 三次元スキャフォールドの研究動向（骨再生を中心にして）
3. アパタイトファイバースキャフォールドを用いた骨芽細胞の三次元培養とその評価方法

第10章 細胞培養基材製品の概況と現状
1. 高水準の品質管理がなされた培養器材 /2. タンパク質吸着抑制表面処理を施した培養器材
3. 高効率細胞回収用遠沈管

再生医療規制の動向と製品開発および産業化の注意点

発刊　2015年3月
定価　40,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　180ページ
ISBN　978-4-86502-081-6

医薬品医療機器等法（改正薬事法）、GCTP省令、構造設備規則のポイント
ISO/TC150およびISO/TC198の現状や再生医療製品の工程設計や品質マネジメント、加工施設の考え方、薬事申請…etc
規制・研究・開発・製品化の最先端にいる執筆陣が解説

大倉　華雪　（独）医薬基盤研究所
松山　晃文　（独）医薬基盤研究所
森尾　友宏　東京医科歯科大学
吉村　圭司　（株）ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
草川　森士　（公財）先端医療振興財団
佐藤　陽治　（国）医薬品食品衛生研究所
水谷　学　大阪大学
齋藤　充弘　大阪大学
重松　美加　（国）感染症研究所
吉川　典子　（特非）医工連携推進機構
柳田　忍　（株）ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
畠　賢一郎　（株）ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング
廣瀬　志弘　（独）産業技術総合研究所
坂井　秀昭　（株）セルシード
紀ノ岡正博　大阪大学
金　美海　大阪大学

第1章 再生医療の開発および規制の歴史
1. 再生医療関連3法の成立過程
2. 再生医療推進法
3. 医薬品医療機器等法（改正薬事法）
4. 再生医療安全性確保法

第2章 再生医療に関する新しい規制と既存規制の違いと注意点
1. 新しい規制の構造について
2. 既存の規制で対応できない事由
3. 新しい規制で定められた構造設備の基準
4. 新しい規制で定められた製造管理・品質管理の基準
5. その他再生医療新法で新たに構築された枠組み

第3章 細胞加工製品の安全性に関する海外の規制と日本での規制・非臨床安全性評価
1. 米国における細胞加工製品の規制
2. 欧州における再生医療製品の規制
3. 日本における再生医療開発の制度的枠組み

第4章 再生医療等製品における工程設計及び品質マネジメントのポイント
1. 再生医療における改正薬事法及び医療新法の概要
2. 再生医療等製品における品質管理の基準（GCTP省令）の特徴
3. 再生医療等製品の製造工程の開発
4. 再生医療等製品の製造工程開発における施設・設備設計での課題
5. 再生医療等製品の品質規格の考え方
6. 最終製品の形態と保存・搬送 / 7. 購買管理

第5章 再生医療等製品における細胞培養加工施設の考え方
1. 再生医療等製品を製造する細胞培養加工施設（CPF/CPC）の典型例
2. アイソレータ等の技術による筐体密閉型の設備を採用した施設
3. 施設の運用手順の構築 / 4. 細胞培養加工施設（CPF）のライフサイクルコストについて
5. 製造コストを抑制可能な工程自動化の検討

第6章 再生医療等製品の交叉汚染防止に関する考え方
1. 交叉汚染とは / 2. 再生医療等製品の製造管理および品質管理に関する法令
3. 再生医療等製品の製造管理および品質管理に関する交叉汚染防止の基本的考え方
4. 再生医療等製品の加工作業工程別の交叉汚染防止のポイント

第7章 再生医療等製品の産業化および薬事申請の際の注意点と考え方
1. 二つの道があるということ
2. 目指すは製品として、薬事申請
3. 製品の情報を効率よくまとめるテクニック
4. 周辺もお忘れなく / 5. 情報に強いということの意味

第8章 再生医療製品開発における自家培養軟骨の開発事例
1. 培養軟骨開発の経緯と臨床的意義
2. 開発当時の規制制度
3. 製品開発業務
4. 製品の提供
5. 課題と展望

第9章 医療機器開発ガイドライン策定事業および国際標準化活動の現状
1. 再生医療分野における開発ガイドライン策定の現状
2. 再生医療分野における国際標準化
3. ISO/TC 198/WG 9における国際標準化の現状
4. ISO/TC 150/SC 7における国際標準化の現状

第10章 再生医療に関する特許申請時の注意点
1. 再生医療関連特許の特徴
2. 再生医療に関する特許申請時の注意点
3. 再生医療特許権の有効期間

第11章 再生医療の展開と技術開発の考え方
1. 技術構築の考え方について
2. 日常管理における培養ツールの開発

医療機器・ヘルスケアにおける ICT技術開発と規制対応

発刊　2021年9月
定価　47,300円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　200ページ
ISBN　978-4-86502-218-6

☆AIやIoT技術を利用した医療・ヘルスケアサービスの技術開発のポイントを解説！
☆医療機器ソフトウェア・デジタルヘルスケアサービス開発における留意事項とは？
☆医薬品開発におけるIoT技術活用の現状

鎮西　清行	産業技術総合研究所	上島　　努	キャノンIT ソリューションズ(株)
大竹　正規	GEヘルスケア・ジャパン(株)	鎌田　英世	医薬基盤・健康・栄養研究所
今関　　剛	(株)イマテック	矢島　弘士	(株)メディエイド
加藤健太郎	医薬品医療機器総合機構	阪本　　剛	(株)PixSpace
中川　　肇	(前)富山大学付属病院	三澤　将史	昭和大学横浜市北部病院
山本真由美	イーピーエス(株)	杉山　　崇	(株)テクリコ
牧野　奈緒	イーピーエス(株)	森　　公彦	関西医科大学
貝田章太郎	テュフ ラインランド ジャパン(株)	牛久保智宏	アニマ(株)
		長谷　公隆	関西医科大学

第1章　医療AI・IoT技術医療機器規制対応
1. 薬機法規制の概要 / 2. 医療機器プログラム / 3. ICT 技術を応用した医療機器と規制制度
4. デジタルヘルス普及に向けての課題

第2章　医療機器におけるソフトウェアの役割と関連規制
1. ソフトウェア関連規制の経緯 / 2. 医療機器におけるプログラムの役割
3. 医療機器プログラムを取り巻く環境

第3章　医療機器ソフトウェア設計開発プロセスの構築とソフトウェアバリデーションの考え方
1. 医療機器ソフトウェアで求められている規格要求事項 / 2. ソフトウェア開発プロセスの構築
3. ソフトウェアバリデーションの考え方

第4章　Digital Therapeutics（DTx）の評価の考え方と課題
1. 行動変容を意図した DTx の薬事開発と評価 / 2. 今後の課題とまとめ

第5章　医療の現場におけるIoT技術活用の現状と課題
1. 歴史的に大学病院のシステムの歩みから IoT の利活用について考える
2. 現時点で何が問題なのか?今後、何を準備するべきなのか?
3. 臨床側から望む IoT 利活用の二つのキーポイント
4. 今後、私たちはどのように準備すべきか？

第6章　医薬品開発におけるバーチャル治験利用の現状と課題
第1節　バーチャル治験の概要
1. GCP Renovation におけるバーチャル治験の議論 / 2. 規制動向
第2節　バーチャル治験の課題
1. バーチャル治験に関する取り組みと基本的概念
2. 現在の実施状況や、現場での課題、その課題の解決策
3.今後の展望(まとめ)

第7章　医療機器のサイバーセキュリティ対策
1. 米国・欧州・日本におけるサイバーセキュリティ関連法規制の動向
2. 医療機器のサイバーセキュリティ対策、およびテスト手法
3. 製品のサイバーセキュリティ対策チーム（PSIRT）

第8章　クラウド利用における医療情報取り扱いのポイント
1. クラウド上での医療情報の取り扱い / 2. クラウド上での医療情報取扱いに関する基本要件
3. 3省ガイドライン / 4. クラウド利用における医療情報取り扱いのポイント

第9章　日米における最近の医療機器プログラム産業の動向
1. 医療分野における ICT 化に関連する国内の行政動向 / 2. 米国における規制当局の動向
3. 世界的な標準化の動向

第10章　DX時代におけるヘルスケア・デジタル・サービス開発プロセス
1. ヘルスケア領域の動向 / 2. ヘルスケア領域におけるデジタル活用について
3. ヘルスケア領域におけるデジタル・サービス開発 / 4. 各開発プロセスの実際

第11章　医療ヘルスケア機器におけるIT技術開発の概要
第1節　医療画像解析におけるDeepLearning活用事例
1. DeepLearningという学習技術 / 2. DeepLearningの可能性 / 3. DeepLearningを用いた製品の実際
第2節　内視鏡検査AI開発の経緯をふまえた研究開発のポイントと今後の展望
1. 大腸内視鏡になぜAIが必要なのか？ / 2. 超拡大内視鏡の診断支援AI（EndoBRAIN）
3. 大腸ポリープ検出支援AI（EndoBRAIN-EYE） / 4.PMDA対面助言のポイントと今後の展開
第3節　MR技術を活用したリハビリシステムの開発
1.「リハまる」開発のきっかけ / 2. 開発における課題や問題点 / 3. MR技術とリハまる
4.「リハまる」の活用事例
第4節　産学連携でのリハビリ評価システム開発
1. リハビリテーション医療研究における産学連携の必要性
2. 臨床における医療機器開発の課題
3. リハ医療で求められる動作解析 / 4. システム開発の手法
5. リハの臨床現場での適用（片麻痺歩行速度を改善するための特徴抽出の実際）
6. AIと協働するリハ医療の展望

国内外における食品衛生の関連法規と 実務対応に向けた基礎知識

発刊　2020年12月
定価　47,300円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　199ページ
ISBN　978-4-86502-207-0

★日本の食品衛生管理の改正に関連し、義務化されるHACCPの関連制度の解説
★ポジティブリスト導入をふまえた容器・包装の日・米・欧における規制比較
★中国の保健食品申請制度の最新情報、欧米への輸出規制制度、ハラ―ル認証制度の現状

渡邊　寿弥	塩化ビニリデン衛生協議会	武田　　猛	(株)グローバルニュートリショングループ
松本　隆志	東京海洋大学		
五十君靜信	東京農業大学	王　　紅	北京欣諾達管理諮詢有限公司
千葉　　剛	(国研)医薬基盤・健康・栄養研究所	花田　舞佳	(株)ワールドワイド・アイピー・コンサルティングジャパン
新蔵登喜男	(有)食品環境研究センター	伊藤　　健	(株)フードテクニカル・ラボ
鈴木　幸雄	シッフズ　ジャパン		

第１章　ポジティブリスト導入をふまえた食品用器具・包装における概要と対応ポイント
1. 国内外における関連法規
1.1　日本　/　1.2　米国　/　1.3　欧州
2. 企業対応の考え方とポイント
2.1　ポジティブリスト対応　/　2.2　器具・容器包装製造事業者における製造管理について
2.3　情報伝達　/　2.4　今回の法改正を踏まえた横串をさす業界組織
第２章　HACCP 義務化に伴う影響と関連制度概要
1.HACCP の概要
1.1　HACCP の起源から HACCP 制度化までの流れ　/　1.2　HACCP 制度化の背景
1.3　従来の管理方法と HACCP の違い　/　1.4　HACCP に沿った衛生管理の制度化
2.HACCP の種類と特徴
2.1　輸出 HACCP　/　2.2　業界団体による HACCP 認証
2.3　自治体 HACCP 等認定制度(地域 HACCP)　/　2.4　総合衛生管理製造過程(マル総)
2.5　食品安全マネジメントシステム　/　2.6　食品衛生法改正に伴う各種 HACCPの動向
3.GFSI 認証と HACCP の関係
3.1　GFSI(Global Food Safety Initiative、世界食品安全イニシアティブ)　/　3.2　GFSI 認証規格
4. 食品製造工場への HACCP 導入と運用の実際
4.1　HACCP システムの概要　/　4.2　一般的衛生管理　/　4.3　HACCP システムの導入：7 原則 12 手順
第３章　HACCP 管理における国際整合性のある微生物検査の考え方
1. 国際整合性のある食品のリスクマネージメントの考え方と微生物学的基準における微生物試験法
2. 試験法の国際標準である ISO 法と整合性のある国内の病原微生物の公定法の整備
3. 食品検査における試験法選択の目的適合性と妥当性確認
4. HACCP の制度化における微生物検査の考え方
第４章　健康食品による健康被害情報の収集における対応法
1. 健康食品における関連規制の概要　/　2. 保健機能食品　/　3. 健康食品による健康被害
4. 健康食品による健康被害の報告状況　/　5. 保健機能食品における健康被害の届出　/　6. 食品衛生法改正
7. 指定成分等　/　8. 健康食品の情報源　/　9. 医薬品との相互作用　/　10. 専門家の役割
第５章　食品リコール情報の報告制度の創設
1. 背景　/　2. 食品リコールによる食品事業者の損失
3. 国内の食品リコールの分析
3.1　データ　/　3.2　食品リコールの分類方法
4. 分析結果
第６章　欧米における食品輸出関連の法令・制度および検討すべき事項
1. 世界の貿易ルール　/　2. コーデックス規格
3. 米国の食品安全規制
3.1　米国に輸出するときの検討ポイント
4. EU の食品安全規則
4.1　欧州に輸出するときの検討ポイント
第７章　食品輸出入における添加物 /アレルギー表示ラベルの対応ポイント
1. 食品添加物表示における国内外対応ポイント
1.1　食品添加物表示関連法制度概要　/　1.2 対応の注意点と海外リコール例　/　1.3　食品添加物リコール事例
2. 食品アレルギー表示における注意点と対応ポイント　/　2.1　対応の注意点と海外リコール事例
第８章　日米における機能性表示制度の比較と今後
1. 主要国、地域の機能性表示制度
2. 米国ダイエタリーサプリメント制度
2.1　米国ダイエタリーサプリメント制度の概要　/　2.2　構造 / 機能表示と科学的根拠
3. 機能性表示食品制度
3.1　機能性表示食品制度の概要　/　3.2　安全性　/　3.3　機能性　/　3.4　可能な機能性表示
4. 日米の制度比較
第９章　中国保健食品の概要および行政管理
1. 保健食品の位置付け
1.1　保健食品の概念及び特徴　/　1.2　保健食品の法的な位置付け
2. 保健食品関連法律制度
2.1　制度体系　/　2.2　保健食品関連法律制度
3. 輸入保健食品関連要件
3.1　輸入食品企業の資格に関する要件　/　3.2　輸入保健食品の登録に関する要件
3.3　輸入保健食品の登記に関する要件　/　3.4　輸入保健食品の検査要件
3.5　輸入保健食品のラベルに関する要件
第 10 章　イスラム食品市場における対応?ハラール / ハラール認証の概要
1. イスラム教徒(ムスリム)人口と分布　/　2. 世界のハラール産業
3. 日本のハラール産業　/　4. 非イスラム国家でのハラール産業規模
5. ハラールとハラームの意味
5.1　ハラールとハラームの原則　/　5.2　疑わしきものシュブハ
5.3　禁止されるものハラーム　/　5.4　不浄とされるものナジス
6. ハラール認証制度とは
6.1　ハラール食肉を輸入するために発生したハラール認証制度　/　6.2　イスラム諸国での日本製品の信頼度
6.3　日本でのハラール性確保の至難　/　6.4　知的財産権の保護　/　6.5　認証対象
6.6　日本国内の認証機関　/　6.7　ハラール認証取得の前提条件　/　6.8　準備する書類

滅菌バリデーションと関連試験
～滅菌理論から実務応用まで～

発刊　2020年8月
定価　44,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　271ページ
ISBN　978-4-86502-195-0

☆ISO最新規格に準拠した対応（ISO11737-1、ISO11737-2、ISO10993-7 、ISO11607-1、ISO11607-2）
☆滅菌とは何か？ 滅菌保証はどのように行うのか？
☆滅菌の基礎と理論、滅菌バリデーションと関連試験法の実務に役立つ情報が満載！包装工程、QMS適合性調査にも対応！

コンサルタント（滅菌、微生物管理、放射線改質）
山口　透　著

1. 滅菌関連法規制
1.1 医療機器の法令・規格基準
1.2 医薬品法令・規格基準

2. 滅菌の理論的考察
2.1 微生物について
2.2 微生物の死滅と滅菌理論
2.3 微生物の滅菌抵抗性と作用機序
2.3.1 エチレンオキサイド(EO)による影響 / 2.3.2 放射線による影響 / 2.3.3 紫外線による影響

3. 製品の無菌性保証の考え方と滅菌の確実性
3.1 滅菌保証と無菌性保証
3.2 滅菌の確実性（薬事的な観点から）

4. 滅菌の材料および成分への影響と対策
4.1 放射線による高分子化合物の素材劣化
4.1.1 放射線による物性低下 / 4.1.2 放射線による照射臭 / 4.1.3 放射線による着色
4.1.4 高分子材料放射線劣化の原因

5. 滅菌法と滅菌バリデーション
5.1 エチレンオキサイド(EO)滅菌　(ISO11135)
5.1.1 エチレンオキサイド滅菌方法の長所と短所 / 5.1.2 エチレンオキサイド滅菌の法規制と安全性の確保
5.1.3 製品設計 / 5.1.4 滅菌条件の設定(工程開発) /5.1.5 滅菌剤としてのEOの特性
5.1.6 プロセス及び装置の特性
5.1.7 滅菌装置の特性 / 5.1.8 製品の定義 / 5.1.9 プロセスの定義
5.1.10 BI(バイオロジカルインジケーター)とPCDについて / 5.1.11 滅菌バリデーション
5.1.12 滅菌工程管理(日常)と出荷 / 5.1.13 プロセス有効性の維持 / 5.1.14 変更管理
5.1.15 滅菌工程の見直し
5.2 放射線滅菌　(ISO11137)
5.2.1 放射線滅菌の特徴 / 5.2.2 照射装置の特性 / 5.2.3 放射線の生物効果 / 5.2.4 医薬品の放射線滅菌事例
5.2.5 滅菌条件の設定 / 5.2.6 製品の定義 / 5.2.7 最大許容線量の設定
5.2.8 最大許容線量、検定線量、滅菌線量の移転 / 5.2.9 製品の出荷 / 5.2.10 プロセス有効性の維持
5.2.11 変更管理 / 5.2.12 バリデーション計画書、報告書

6. 滅菌関連規試験
6.1 バイオバーデン測定　(ISO11737-1)
6.1.1 バイオバーデンとは / 6.1.2 バイオバーデン測定の意義 / 6.1.3 バイオバーデン測定手順
6.1.4 バイオバーデン培養(生菌数測定) / 6.1.5 測定方法バリデーション / 6.1.6 バイオバーデンの同定
6.1.7 バイオバーデンの日常管理(微生物管理) / 6.1.8 バイオバーデンの変更管理
6.1.9 バイオバーデン測定上の問題点 / 6.1.10 バイオバーデン測定事例
6.1.11バイオバーデンの滅菌抵抗性測定
6.2 無菌性の試験　(ISO11737-2)
6.2.1 製品の選択 / 6.2.2 無菌性の試験の実施方法 / 6.2.3 培地及び培養条件 / 6.2.4 試験の判定と評価
6.3 バイオロジカルインジケーター（BI）の適用と評価、滅菌抵抗性試験（ISO11138、ISO14161）
6.3.1 バイオロジカルインジケーターの調整
6.3.2 バイオロジカルインジケーターの滅菌抵抗性試験（ISO14161）
6.3.3 バイオロジカルインジケーターの無菌試験
6.4 エチレンオキサイド残留物測定　(ISO10993-7)
6.4.1 EOの反応性 / 6.4.2 製品の定義と残留物測定の必要性 / 6.4.3 少量滅菌と再滅菌の残留性
6.4.4 許容基準設定 / 6.4.5 残留物測定方法　(EO、ECH) / 6.4.6 EO残留量を低減する方法について
6.4.7 EO残留元帥曲線による製品出荷 / 6.4.8 リスクアセスメント
6.5 環境モニタリングと環境管理（空中浮遊菌、落下菌、不着菌）
6.5.1 サンプリング装置及び測定方法 / 6.5.2 環境モニタリングによる環境微生物管理
6.5.3 微生物環境管理尊守次項のチェックポイント(FDA)

7. バリデーション不適合時の対処法
7.1 エチレンオキサイド滅菌 / 7.2 放射線滅菌

8. 滅菌困難な製品と対処法
8.1 エチレンオキサイド滅菌製品 / 8.2 放射線滅菌製品

9. 包装工程の設計開発とバリデーション
9.1 材料と無菌バリアシステムおよび包装システムの要求事項　(ISO11607-1)
9.1.1 サンプリング / 9.1.2 試験方法 / 9.1.3 包装材料、成型前無菌バリアシステムの要求事項
9.1.4 包装材料の受入基準、保管基準 / 9.1.5 滅菌プロセスとの適合性 / 9.1.6 包装材料の保管、輸送
9.2 包装システムの設計開発要求事項
9.3 Aseptic presentationの顧客評価
9.4 包装システムの性能と安定性
9.5 Aseptic presentationの使用前検査
9.6 包装工程バリデーション

10. QMS適合性調査におけるケーススタディ
10.1 QMS適合性調査指摘事例 / 10.2 ケーススタディ

改訂版　医療機器の生物学的安全性試験
＜2020年ガイダンス対応＞
書籍版／書籍＋PDF版（CD－ROM）

発刊　2020年7月
定価　書籍版：44,000円
書籍+PDF版（CD-R）
：66,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　278ページ
ISBN　978-4-86502-192-9

★２０２０年の国内通知とＩＳＯ-１０９９３シリーズのアップデート内容を反映。
社会変化に合わせた生物学的安全性試験の実際を解説した必携の一冊！　物理学的・化学的特性の生物学的安全性評価への利用をはじめとして、この7年間に新たに話題となってきたようなテーマについても追記しています。

一般財団法人日本食品分析センター
理事　獣医学博士
勝田　真一　著

第1章　医療機器GLP とその概要
1.　GLP システムとは
2.　医療機器GLP の適用
2.1　医療機器GLP の適用範囲、適用試験 / 2.2　医療機器GLP の被験物質
2.3　海外ラボの利用 / 2.4　試験委託者（スポンサー）
3.　医療機器GLP の職員及び組織
3.1　組　織 / 3.2　運営管理者 / 3.3　試験責任者 / 3.4　信頼性保証部門
4.　医療機器GLP の試験施設及び機器
4.1　ハードウエアとソフトウエアの概要 / 4.2　施設・設備 / 4.3　機　器
5.　標準操作手順書（SOP）/ 6.　被験物質の取り扱い
7.　試験計画書、試験の実施及び報告
7.1　試験計画書 / 7.2　試験実施 / 7.3　最終報告書 / 7.4　資料の保存
8.　医療機器GLP の調査 / 9.　データインテグリティ
第2章　生物学的安全性の考え方
1.　歴史的経緯
2.　リスク評価
2.1　リスクについて考える / 2.2　リスクとハザード/ 2.3　用量－反応関係（dose-response relationship）
3.　医療機器の生物学安全性試験の選択
3.1　試験を実施するまでに考えるべきこと / 3.2　生物学的安全性評価項目の選択
4.　試験試料の選択
第3章　生物学的安全性試験
1.　試験の成り立ちと試験系
2.　細胞毒性試験
2.1　試験の目的 / 2.2　20 号ガイダンスからの変更点 / 2.3　ISO 10993 シリーズなどの試験法との比較
2.4　試験方法の概要 / 2.5　試験結果の読み方と解釈 / 2.6　陽性となった場合に検討すべきこと
2.7　リスク評価の進め方
3.　感作性試験
3.1　試験の目的 / 3.2　20号ガイダンスからの変更点 / 3.3　ISO 10993 シリーズなどの試験法との比較
3.4　試験方法の概要 / 3.5　試験結果の読み方と解釈 / 3.6　陽性となった場合に検討すべきこと
3.7　リスク評価の進め方
4.　遺伝毒性試験
4.1　試験の目的 / 4.2　20号ガイダンスからの変更点 / 4.3　ISO 10993 シリーズなどの試験法との比較
4.4　試験方法の概要 / 4.5　試験結果の読み方と解釈 / 4.6　陽性となった場合に検討すべきこと
4.7　リスク評価の進め方
5.　埋植試験
5.1　試験の目的 / 5.2　20号ガイダンスからの変更点 / 5.3　ISO 10993 シリーズなどの試験法との比較
5.4　試験方法の概要 / 5.5　試験結果の読み方と解釈 / 5.6　陽性となった場合に検討すべきこと
5.7　リスク評価の進め方
6.　刺激性試験
6.1　試験の目的 / 6.2　20号ガイダンスからの変更点 / 6.3　ISO 10993 シリーズなどの試験法との比較
6.4　試験方法の概要 / 6.5　試験結果の読み方と解釈 / 6.6　陽性となった場合に検討すべきこと
6.7　リスク評価の進め方
7.　全身毒性試験
7.1　試験の目的 / 7.2　20号ガイダンスからの変更点 / 7.3　ISO 10993 シリーズなどの試験法との比較
7.4　試験方法の概要 / 7.5　試験結果の読み方と解釈 / 7.6　陽性となった場合に検討すべきこと
7.7　リスク評価の進め方
8.　発熱性物質試験
8.1　試験の目的 / 8.2　20号ガイダンスからの変更点 / 8.3　ISO 10993 シリーズなどの試験法との比較
8.4　試験方法の概要 / 8.5　試験結果の読み方と解釈 / 8.6　陽性となった場合に検討すべきこと
8.7　リスク評価の進め方
9.　血液適合性試験
9.1　試験の目的 / 9.2　20号ガイダンスからの変更点 / 9.3　ISO 10993 シリーズなどの試験法との比較
9.4　試験方法の概要 / 9.5　試験結果の読み方と解釈 / 9.6　陽性となった場合に検討すべきこと
9.7　リスク評価の進め方
第4章　追加的な生物学的安全性試験
1.　試験の必要性 / 2.　慢性全身毒性試験 / 3.　がん原性試験 / 4.　生殖発生毒性
5.　生体内分解性試験 / 6.　トキシコキネティクス / 7.　免疫毒性
第5章　化学的特性検索と生物学的安全性評価に役立つ化学分析法
1.　化学分析を用いたサポート
2.　リスク管理における化学的特性の把握
2.1　段階的なアプローチ / 2.2　ISO 10993-18:2020 を利用した化学的特性の解析と生物学的安全性評価
3.　溶出物試験
3.1　分析の目的 / 3.2　分析法の概要 / 3.3　溶出物試験結果の生物学的安全性評価への利用
4.　高速液体クロマトグラフィー / 5.　ガスクロマトグラフィー / 6.　赤外吸収分析
7.　元素分析
7.1　分析の目的 / 7.2　分析の概要と利用
8.　有機体（態）炭素分析 / 9.　化学物質の構造解析
第6章　再生医療等製品に関する生物学的安全性
1.　法規制 / 2.　生物学的安全性の考え方

実務をふまえた 化粧品処方設計と処方関連技術への対応

発刊　2020年6月
定価　60,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　272ページ
ISBN　978-4-86502-190-5

◎11ジャンルの化粧品に携わる実務者が処方の基礎から実例を解説。
◎処方に関連した基礎知識、製剤化技術、安全性・安定性・保存効力試験、官能評価試験を解説。

福井　寛　福井技術士事務所
鈴木　敏幸　ニッコールグループ(株) コスモテクニカルセンター
京谷　大毅　(株)ニコダームリサーチ
吉田　一晴　東京理化学テクニカルセンター(株)
松田　潤　化粧品微生物コンサルタント
矢田　幸博　(株)花王
三譯　秀樹　(株)ファンケル
岩田　宏　(株)恵理化
住田　祥
古谷　昌樹　ダウ・ケミカル日本(株)
堀江　亘　ポーラ化成工業(株)
岩崎　和弘　日本精化(株)
釋氏　梨沙　日本精化(株)
根村　和宏　(株)日本色材工業研究所
山崎　直幸　花王(株)
岩渕　徳郎　東京工科大学
石澤　太市　(株)バスクリン
網川　光男　(株)バスクリン

第1章　化粧品の概要
1. 化粧品・医薬部外品の定義 / 2. 化粧品の分類 / 3. 使用部位 / 4. 化粧品の基本成分

第2章　化粧品の製剤化に関連する基礎技術の概要
1. 乳化と可溶化の考え方 / 2. 可溶化系の調製と可溶化力の評価 / 3. エマルションの調製と安定化
4. 界面活性剤の種類と用途の考え方 / 5. 相図を用いた最適乳化、可溶化の解析

第3章　化粧品における安全性試験の現状
1. 化粧品における安全性試験の概要
2. 安全性試験における規制・ガイドライン
3. 動物実験代替試験の現状と実施における考え方

第4章　医薬部外品・化粧品における安定性試験
1. 安定性試験の方法
2. 医薬部外品、化粧品の安定性試験の実施方法
3. 医薬部外品・化粧品の安定性試験で認められた変化

第5章　保存効力に関する考え方と試験方法
1. 化粧品における微生物汚染の現状とその防止策 / 2. 防腐システム構築のポイント
3. 保存効力試験の留意点

第6章 化粧品における官能評価試験と留意点
1. 官能評価試験の概要
2. 官能評価試験に影響する要因
3. 化粧品開発における官能評価試験の留意点
4. 官能評価試験のさらなる活用、発展に向けて
5. まとめ

第7章 クレンジングオイルにおける処方の考え方
1. 機能と役割 / 2. クレンジングオイルの処方設計基礎と応用

第8章 洗顔料における処方設計の考え方
1. 機能と役割、クレンジングとの関係 / 2. 洗顔料の処方設計基礎と応用

第9章　化粧水処方の考え方
1. 化粧水の機能と役割 / 2. 化粧水に使われる成分 / 3. 化粧水の処方設計基礎と処方の応用事例
4. 化粧水の処方設計時の注意点 / 5. 化粧水の実製造時の注意点

10章 化粧品の乳液・クリーム処方の考え方
1. 分類、機能と役割 / 2. 処方構成と成分 / 3. 処方設計と応用

第11章　サンスクリーン剤の考え方と処方のポイント
1. タイプ別サンスクリーン剤 / 2. 紫外線防御剤成分 / 3. サンスクリーン剤の剤型 / 4. SPFブースター技術

第12章　ファンデーションの処方の考え方と処方のポイント
1. 機能と役割 / 2. 剤型と特徴 / 3. ファンデーションの処方設計基礎と応用

第13章　口唇用化粧品の処方の考え方
1. 役割と機能 / 2. 肌用化粧品との違い / 3. 口紅・リップ化粧品における処方設計基礎と応用事例

第14章　アイシャドーの処方の考え方
1. 特徴と機能的役割 /2. マスカラ化粧品の処方設計基礎と応用

第15章　シャンプー・コンディショナーの処方の考え方
1. 毛髪の構造とダメージについて
2. シャンプーとは
3. コンディショナーとは

第16章　育毛および抗白髪向け化粧品処方設計の基本的な考え方
1. 毛周期と毛包の構造 / 2. 毛周期の制御機構 / 3. 男性と女性の薄毛の違い / 4. 育毛薬剤について
5. 育毛料設計の基本的考え方 / 6. 白髪発生のメカニズム / 7. 抗白髪薬剤と抗白髪商品設計の基本的考え方
8. 頭皮状態を考慮した頭皮用化粧料

第17章　入浴剤の処方における考え方
1. 目的と概要
2. 入浴剤の機能別特長
3. 応用事例：温泉地名の入浴剤開発

★ピッカリングエマルション・泡の作り方・安定化・特性機能とその応用例等を解説。

講習会収録 DVD

（一日で学べる）ピッカリングエマルション・フォーム
-個体粒子を利用した乳化物と泡の安定性-

講師　山形大学大学院　理工学研究科　教授　野々村 美宗 先生

＜講演ポイント＞

本ＤＶＤではピッカリングエマルション・泡の作り方、安定化のコツを説明したうえで、食品や化粧品業界で利用された例を紹介する。
さらに、刺激応答性ラテックスを用いたエマルションについても解説し、今後の応用の可能性を展望する。

＜収録内容＞

はじめに
『Q：粉と水油を混ぜたら何が起こる？』

1.ピッカリングエマルションとは？
(1) 歴史：先駆者たち
(2) 歴史：産業界での応用
(3) 歴史：ホットトピックス
(4) まとめ

2.固体粒子の界面吸着とエマルション形成のメカニズム

3.ピッカリングエマルションの生成
3.1 個体粒子と水と油を混ぜたら何が起こるのか?/どんな個体粒子によってエマルションを調整できるか?
(1) 疎水化マイカと水とシリコーン油を混ぜたら？
(2) 油の中に油を浮かべる
(3) フッ素処理シリコーン粒子/フッ素油/シリコーン油
(4) Oil-in-oil型エマルションを利用したカプセルの調整
(5) 個体粒子で安定化された共連続構造
(6) 多層エマルションもできた
(7) お椀型シリコーン樹脂粒子/n-ドデカン/水
(8) なぜMicrobowlは混ぜただけで多層エマルションを形成するのか?
(9) Piclering foam/bubble:個体粒子は泡も安定化
(10) まとめ
3.2 エマルションの状態・安定性の支配因子
(1)エマルションを調整できる個体粒子
(2)ケラチンたんぱくエマルション
(3)ウィルス誘導体エマルション
(4)支配因子①：個体粒子の水・油層に対する濡れ性
(5)支配因子②：個体粒子の形状
3.3 エマルションの安定性と消滅
(1)ピッカリングエマルションの安定性
(2)エマルションの乾燥による消滅
(3)ピッカリングエマルションの乾燥過程

4.ピッカリングエマルションの調整プロセス
(1) エマルションの調整の考え方
(2) 熱力学的に安定なピッカリングエマルション
(3) 調整方法によってできるエマルション型が違う
(4) ピッカリングエマルションの調整法

5.ピッカリングエマルションの化粧品への応用
(1) 乳化型化粧料：パールローション
(2) 乳化型化粧料：ファンデーション
(3) 含水パウダー
(4) エアイン・ソフトプレス
(5) ウダーメイクアップ化粧料に求められる機能
(6) エアイン・ソフトプレスの概要
(7) エアイン・ソフトプレスの性能

6.今後の展開
(1) 医薬品・医用材料
(2) 食べられるリキッドマーブル
(3) 健康的なチョコレート？
(4) 分離・分析システム
(5) 刺激応答性材料：pH
(6) 刺激応答性材料：温度
(7) マイクロリアクター：油中における酵素利用
(8) マイクロリアクター：ワンポット合成

●発売　2019年3月　●収録日　2018年11月14日　●形式　DVD（3枚）　●時間　約224分
●定価　44,000円（税込（消費税10%））　※付録　講習会資料

医療機器QMS対応における注意点

＜関連規制・リスクマネジメント対応・査察・対応文書・Q&A＞

発刊　2017年12月
定価　38,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　148ページ
ISBN　978-4-86502-144-8

☆医療機器QMSで知っておくべき重要ポイントをまとめた1冊
☆医療機器におけるリスクマネジメントの意味や定義も詳しく解説
☆医療機器QMS対応関連のアンケートから抽出したQ&Aも掲載

松下　真澄　オリンパス（株）
川端　隆司　医療機器技術情報協会
居原　範道　QMサービス.IHARA
細田　誠一　アクアシス・コンサルタンツ
谷崎みゆき　（一財）日本品質保証機構
白銀　英樹　シミック（株）
榊原　正博　（株）モノ・ウェルビーイング

第1章　医療機器開発とQMS
1.医療機器の特性（他の工業製品との相違点・類似点）／2.医療機器の開発プロセスと留意点
3.医療機器開発と製品登録（承認・認証・届）／4.医療機器開発業許可（製造販売業者と製造業者の責任）

第2章　医療機器に関連した規制・法規と医療機器事業化における位置づけ
1.医療機器等法　／1.1 医療機器等法の概略／1.2 法改正とその理由／1.3 医療機器に係る医療機器等法
1.4 旧薬事法と医療機器等法／1.5 法改正の理由
2.QMS省令　／2.1 QMS省令の基本的構成／2.2 QMS省令の適用範囲
2.3 QMS省令とISO-13485-2016、及び、ISO9001／2.4 ISO-13485-2016の重要な考え方
3.QMS/ISO-13485-2016確立の道具立て　／3.1 顧客要求・規制要求事項の把握とレビュー
3.2 デザインインプット／3.3 品質・機能・気候展開とデザイン
3.4 リスクマネジメント（RM）と設計へのフィードバック／3.5 デザインアウトプットと検証
3.6 デザインフリーズ／3.7 開発設計管理と段階移行管理／3.8 デザインレビュー（DR）
3.9 設計開発変更管理／3.10 市販後調査結果とデザインレビュー
4.業態の連携とQMS/ISO-13485-2016　／4.1 アウトソーシングの管理／4.2 製造業への技術移管と管理
4.3 販売業への移管と管理／4.4 第三者認証の活用と実効性ある効率的なシステム運用の考え方
5.QMSに命を吹き込む道具立て　／5.1 方針管理と方針展開（ベクトルを合わせる）
5.2 PDCAと記録管理／5.3 GLP的仕事術／5.4 GMP的製造・品質・設備管理と標準化
5.5 GCP的非治験評価の管理と記録保存／5.6 教育訓練、力量管理、業務管理、評価
5.7 解り易い平易な文書・記録・保存管理／5.8 重要事項と統計的処理
6.ISO 14971　／6.1 ISO 14971の概要と基本的考え方／6.2 ISO 14971活用の真の意味を考える
6.3 ISO 14971を有効活用する考え方
7.CEマーキング　／7.1 CEマーキング／7.2 CEマーキング取得準備／7.3 CEマーキング取得法
8.医療機器事業化におけるQMS/ISO-13485-2016確立の大きな意味
8.1 リスクマネジメントと開発設計管理の記録が、根拠に基づく製造販売承認申請書の骨子
8.2 設計開発を設計して、事業連携を初期的段階から校正、開発設計資源を効率的に運用
8.3 根拠に基づく戦略的品質保証システム構築とマーケティングで積極営業展開
9.システム化率を容易にするために　／9.1 経営の方針を明確に
9.2 探索段階を開発設計段階と明確に区分、開発設計管理から外す
9.3 シンプルな同じパターン、類似様式を多用する／9.4 活用頻度の高い手順書は別建て、引用の形をとる
9.5 管理対象を重要度区分と高重要度対象の徹底管理を

第3章　医療機器QMS対応の考え方
1.医療機器のQMS
2.医療機器QMSの考え方　／2.1 PDCAサイクル／2.2 リスクベースドアプローチ／2.3 有効性の維持
3.QMS省令　／3.1 経営者の責任／3.2 資源の提供／3.3 製品実現　4.監視測定　／4.1 監視測定
5.日本独自の要求事項

第4章　QMS対応で品質保証上で必要な文書・記録
1.品質保証上必要な文書・記録の考え方
2.QMS全体の枠組みで必要となる文書化とその注意点
3.製品実現プロセスにおける　／3.1 製品実現プロセスにおける一般的な文書化要求
3.2 製品実現プロセス段階の一般的な記録要求
4.開発段階における当該製品に関わる文書・記録の注意点
4.1 開発段階における当該製品に対する文書化要求／4.2 開発段階における当該製品に対する記録要求
5.製造・その他段階における当該製品に関わる文書・記録の注意点
5.1 当該製品に関わる文書・記録の注意点／5.2 当該製品に対する記録要求
6.その他文書化および記録の注意点

第5章　医療機器QMSにおける査察対応への注意点
1.適合性調査に伴い、留意すべきこと／2.認証機関の役割／3.指摘事例の傾向／4.回収とのかかわり

第6章　医療機器におけるリスクマネジメント
1.リスクマネジメントが要求される規制や規格　／1.1 法的に要求されるリスクマネジメント
1.2 基本要件の適合確認とQMS調査／1.3 リスクマネジメントの手法
1.4 公的規格から要求されるリスクマネジメント
2.リスクマネジメントの定義とリスクの考え方　／2.1 リスクマネジメント活動の本質とは
2.2 リスクマネジメントの対象について／2.3 リスクマネジメントプロセスと体制
2.4 社内体制の構築／2.5 受容可能性についての判断基準／2.6 リスクマネジメントの手順等の文書化
3.対象とする特定の医療機器に対する活動　／3.1 リスクマネジメント計画
3.2 輸入品のリスクマネジメント計画
4.リスク分析　／4.1 特質の明確化／4.2 ハザード、危険状態、危害の特定／4.3 リスクの推定
5.リスク評価
6.リスクコントロール　／6.1 リスクコントロール手段の選定／6.2 リスクコントロール手段の実施と検証
6.3 リスクコントロール実施後の残留リスクとリスク/効用分析
7.残留リスクの全体的な受容可能瀬の評価
8.リスクマネジメント報告書、その他の記録　／8.1 リスク分析の記録　／8.2 リスクマネジメント報告書
8.3 リスクマネジメントファイル
9.製造および製造後対応　／9.1 リスクマネジメントファイルの移管

第7章　医療機器QMS関連内容 Q&A（全17問）

＜エチレンオキサイド（EO）・放射線滅菌を中心とした＞

医療機器および医薬品の滅菌手法とバリデーションの基礎と実務のポイント

～滅菌理論から工程の設計、バリデーション、日常管理、および関連試験解説～

発刊　2016年3月
定価　39,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　188ページ
ISBN　978-4-86502-106-6

★どこまで滅菌すべきか？滅菌による製品への影響は？
★各種滅菌法の基礎とバリデーションはどのように考えるべきか？
★バイオバーデン等の関連試験の実務に役立つ情報も満載！

コンサルタント（滅菌、微生物管理、放射線改質）
山口　透　著

1. 滅菌関連法規制
1.1 医療機器の法令、規格基準　1.2 医薬品の法令、規格基準

2. 滅菌の理論的考察
2.1 微生物について
2.2 微生物の死滅と滅菌理論
2.3 微生物の滅菌抵抗性と作用機序
2.3.1 エチレンオキサイド（EO）による影響
2.3.2 放射線による影響　2.3.3 紫外線による影響

3. 滅菌の材料および成分への影響と対策
3.1 放射線による高分子化合物の素材劣化
3.1.1 放射線による物性低下　3.1.2 放射線による照射臭
3.1.3 放射線による着色　3.1.4 高分子材料放射線劣化の原因

4. 滅菌法と滅菌バリデーション
4.1 エチレンオキサイド（EO）滅菌
4.1.1 エチレンオキサイド滅菌方法の長所と短所
4.1.2 エチレンオキサイド滅菌の法規制と安全性の確保
4.1.3 製品設計
4.1.4 滅菌条件の設定（工程開発）　4.1.5 滅菌剤としてのEOの特性
4.1.6 プロセス及び装置の特性　4.1.7 滅菌装置の特性
4.1.8 製品の定義　4.1.9 プロセスの定義
4.1.10 BI（バイオロジカルインジケーター）とPCDについて
4.1.11 滅菌バリデーション　4.1.12 滅菌工程管理（日常）と出荷
4.1.13 プロセス有効性の維持　4.1.14 変更管理
4.1.15 滅菌工程の見直し
4.2 放射線滅菌
4.2.1 放射線滅菌の特徴　4.2.2 照射装置の特性
4.2.3 放射線の生物効果　4.2.4 医薬品の放射線滅菌事例
4.2.5 滅菌条件の設定　4.2.6 製品の定義
4.2.7 最大許容線量の設定　4.2.8 滅菌バリデーション
4.2.9 日常の滅菌工程管理　4.2.10 製品の出荷
4.2.11 プロセス有効性の維持　4.2.12 変更管理
4.2.13 バリデーション計画書、報告書

5. 製品の無菌性保証と考え方
5.1 滅菌保証と無菌性保証

6. 滅菌関連試験
6.1 バイオバーデン測定
6.1.1 バイオバーデンとは
6.1.2 バイオバーデン測定の意義
6.1.3 バイオバーデン測定手順
6.1.4 回収バイオバーデンの培養（生菌数測定）
6.1.5 測定方法バリデーション
6.1.6 バイオバーデンの同定
6.1.7 バイオバーデンの抵抗性測定
6.1.8 バイオバーデンの日常管理（微生物管理）
6.1.9 バイオバーデン測定上の問題点
6.2 バイオロジカルインジケーター（BI）の適用と評価
6.2.1 バイオロジカルインジケーターの調製
6.2.2 バイオロジカルインジケーターの抵抗性測定
6.2.3 バイオロジカルインジケーターの無菌試験
6.3 エチレンオキサイド残留物測定
6.4 環境モニタリングと環境管理（空中浮遊菌、落下菌、付着菌）
6.4.1 サンプリング装置及び測定方法
6.4.2 環境モニタリングによる環境微生物管理
6.4.3 微生物環境管理遵守事項のチェックポイント

7. バリデーション不適合時の対処方法
7.1 エチレンオキサイド滅菌
7.2 放射線滅菌

8. 滅菌困難な製品と対処法
8.1 エチレンオキサイド滅菌製品
8.2 放射線滅菌製品

化粧品処方情報管理システムの構築はなぜ失敗するのか

～化粧品会社が考えておかなければならないこと～

発刊：2015年6月　定価：19,800円(税込（消費税10%)）体裁：B5判　53 ページ

処方情報をシステム管理しましょう！ 研究職、研究管理・薬事・情報システム部門、システム開発企業の方へ！
化粧品処方情報を管理するための法律やルール、
管理方法の考え方、処方や化粧品全成分リスト等の自動作成システム構築の際の必要知識…etc

（有）久光工房　代表取締役
久光　一誠　著

第1章　化粧品処方情報管理システムの必要性
1. 配合成分や配合原料から該当する処方を検索
2. 正確で素早い成分リストの作成
3. 情報の一元化と共有

第2章　化粧品処方情報管理システムに求められる機能

第3章　委託開発の問題点

第4章　処方情報管理であって
商品情報管理ではないことを再確認する

第5章　データベースとは

第6章　必要な情報の種類とヒモ付けの方法
1. 処方管理に必要な情報の種類と関係性
2. 処方、原料、成分の識別
3. 管理の基本となる主キーを何にするか
4. 主キーを使ったデータ間のひも付けの例

第7章　成分管理
1. 成分管理でよくある失敗
1.1 化粧品の成分表示名称の情報に
旧種別許可成分名の項目を入れてしまう
1.2 化粧品の成分表示名称の情報に
旧表示指定の項目を入れてしまう
1.3 化粧品の成分表示名称とINCIとの関係
1.4 医薬部外品の申請成分名と医薬部外品の
成分表示名称との関係
2. 成分管理にみるシステム開発の要点
3. 化粧品の成分表示名称の管理
4. 医薬部外品の申請成分名の管理
5. 医薬部外品の成分表示名称の管理
6. INCIの管理　／　7. 中文名称

第8章　原料管理
1. 基本情報　/　2. 規制情報
3. 配合成分情報
4. キャリーオーバー成分
5. プレミックス申請への対応
6. 中間原料への対応

第9章　処方管理
1. 基本情報
2. 設計処方
3. 化粧品の全成分リスト
4. 医薬部外品の申請処方
5. 医薬部外品の全成分リスト
6. INCIリスト
7. 中文リスト
8. 規　格

第10章　全成分リストの自動計算
1. 化粧品の全成分リストの自動計算
1.1 キャリーオーバー成分の調整
1.2 表示順位の調整　1.3 警告表示
2. 医薬部外品の申請処方
2.1 エアゾール申請への対応
2.2 プレミックス申請への対応
2.3 表示する配合量の桁数
3. 医薬部外品の全成分リスト
4. INCIリスト

第11章　情報の一元化と共有
1. 情報の一元化　/　2. 情報の共有

第12章　処方情報管理システムを委託開発する際の
注意点
1. コンパクトに考える
2. システム開発会社に任せない

日米欧の医療機器及び医療機器ソフトウェアの設計開発プロセスと市販許可申請の実践ノウハウ

発刊　2015年1月
定価　46,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　225ページ
ISBN　978-4-86502-076-2

国内外における最新の医療機器ソフトウェアの規制対応ポイントが学べる！
医療機器ソフトウェアの日米欧の規制から設計開発プロセス、さらには市販許可申請にまで言及した医療機器ソフトウェア書籍の決定版！
日米欧の規制の違い、IEC62304およびGPSVに適合した医療機器ソフトウェア設計開発プロセス、リスクマネジメントプロセスの考え方…etc

香川大学　医学部　非常勤講師
鴛田　栄二　著

1. 日米欧の医療機器ソフトウェアの規制概要
1.1 医療機器ソフトウェアの分類
1.2 日米欧の医療機器ソフトウェア規制の考え方
1.3 医療機器ソフトウェア規制の法的背景
1.4 医療機器ソフトウェアの設計開発に適用すべき規制要求事項
1.4.1 欧州MDDの医療機器ソフトウェアの欧州整合規格
1.4.2 米国FDAの医療機器ソフトウェアのガイダンス
1.4.3 日本薬事法の医療機器ソフトウェアの規制要求事項
2. 医療機器の設計開発プロセス
2.1 ISO13485及びQSR適合の医療機器の設計開発プロセス
2.1.1 設計開発計画の策定
2.1.2 顧客要求仕様の策定
2.1.3 設計インプット仕様の策定
2.1.4 設計活動
2.1.5 設計のアウトプット
2.1.6 設計検証
2.1.7 設計移管
2.1.8 設計の妥当性確認
2.1.9 設計審査
2.1.10 設計変更管理
2.1.11 設計履歴ファイルDHF（Design History File）
2.1.12 トレーサビリティマトリックス
2.1.13 臨床評価
2.1.14 リスクマネジメント
2.2 設計開発プロセスにおけるリスクマネジメントプロセス
2.2.1 標準的なリスク分析活動
2.2.2 ISO14971のリスクマネジメントプロセス
2.2.3 リスクマネジメントと臨床評価
2.3 医療機器の設計開発プロセス構築のポイント
2.3.1 規制要求事項への適合性証拠
2.3.2 手順書の作成が必須な設計開発プロセスのアクティビティ
2.3.3 設計開発手順書の手順書化のポイント
3. 医療機器ソフトウェアの設計開発プロセス
3.1 医療機器ソフトウェアの設計開発プロセスの構築のポイント
3.1.1 医療機器ソフトウェアの設計開発プロセスと市販許可審査
3.1.2 欧州整合規格／FDAガイダンスのQMS上の位置付け
3.1.3 医療機器ソフトウェアの設計開発プロセスの手順書化のポイント
3.1.4 EN 62304 / GPSV / PEMSの実行タスクの決定
3.1.5 医療機器ソフトウェアのリスクマネジメントプロセス
3.2 欧州整合規格／FDAガイダンスの個々の解説
3.2.1 EN 62304
3.2.2 GPSVガイダンス
3.2.3 Pre-marketガイダンス
3.2.4 OTSガイダンス
3.2.5 Cyber securityガイダンス（2005）
3.2.6 Cyber securityガイダンス（2014）
3.2.7 EN 62366
3.2.8 PEMS（EN60601-1箇条14）
4. 欧米の医療機器ソフトウェアの市販許可申請
4.1 医療機器ソフトウェアのクラス分類と規制内容
4.2 市販許可申請にあたって留意すべきその他のガイダンス等
4.2.1 欧州　/　4.2.2 米国
4.3 医療機器ソフトウェアを内蔵する医療機器の市販許可申請
4.3.1 欧州MDD　/　4.3.2 米国FDA
5. 日本の改正薬事法における医療機器ソフトウェアの規制
5.1 旧薬事法におけるスタンドアロン型医療機器ソフトウェアの規制内容
5.2 新法（医薬品医療機器等法）における医療機器ソフトウェアの規制内容
5.2.1 医療機器プログラムの法的整備
5.2.2 規制対象の医療機器プログラム
5.2.3 医療機器プログラムの一般的名称とクラス分類
5.2.4 医療機器プログラムの規制の概要
5.2.5 医療機器プログラムの市販許可申請と基本要件基準
5.2.6 医療機器プログラムの登録対象の製造所の範囲とQMS適合性調査
5.2.7 医療機器プログラムの販売業、貸与業、修理業の取扱い
5.2.8 医療機器プログラムの法定表示と添付文書の取扱い
5.2.9 一般医療機器に相当する医療機器プログラムの標榜
5.2.10 法令、省令、告示、通知等のWebsite

医療機器の生物学的安全性試験 Q＆A集

発刊　2014年11月
定価　38,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　197ページ
ISBN　978-4-86502-067-0

直接アンケートを実施し、集めた90問以上の問題点・疑問を丁寧に回答！
2013年3月発刊書籍　【＜新ガイダンス対応＞医療機器の生物学的安全性試験】書籍購入者には特別割引！詳しくはHPでご確認を！

財団法人 日本食品分析センター
獣医学博士　勝田　真一　著

第1章　医療機器GLPとその概要
第01問 GLPの必要性とは？
第02問 非臨床試験の考え方、進め方について業務上困っている
第03問 本邦において医薬品GLPとは別に医療機器GLPが設けられている意義について教えて欲しい
第04問 各国規制において、GLPに基づく試験が要求されているが、GLPが要求される試験（GLPの守備範囲）を教えて欲しい
第05問 国際的なハーモナイズについてどのように考えているか?
第06問 試験委託する際の実施機関の選択における注意点とは?
＜他11問＞

第2章　生物学的安全性の考え方
第01問 医療機器の生物学的安全性試験に関する情報はどのように収集すればよいのか?
第02問 リスク分析について・・・リスクの考え方などを教えて欲しい
第03問 生物学的安全性試験のガイドラインとISOの記載の相違点について、どのように考えるべきか。また、整合を取る予定はあるか?
第04問 リスクマネジメントプロセスにおいて、生物学的安全性評価を実施するかどうか、また実施する場合には開発工程のどのタイミングで評価を行うべきかを決定する場合の、判断材料について教えて欲しい
第05問 生物学的評価をリスクマネジメントで実施した事例などはあるか?
第06問 弊社が扱っている歯科材料はほぼクラスⅡであるが、歯科材料にはどの程度、生物学的安全性の評価が要求されるのか?
＜他7問＞

第3章　生物学的安全性試験
第01問 生体適合性のサンプル選定について（妥当性のある根拠）とは?
第02問 根管充填材のような歯科用医療機器は根尖周囲組織への評価をするため、根管充填使用模擬試験を実施するようになっているが、当方で調べた限りでは、日本で実施ができる試験機関がみつからなかった。
この場合にはリスク分析（例えば他の組織での評価や他の試験で代用）により評価する事になるが、具体的にはどのようにすればよいだろうか?
第03問 体内埋め込み型（埋植期間は30日以上）の生分解性材料については、ISO10993-9や-16にて分解試験の試験計画を立て、毒性動態を確認が必須とされているが、具体的にはどのような試験で体内動態や生物学的安全性の評価を行えばよいのかわからない。埋め込み型生分解性材料の生物学的安全性評価についての考え方を教えて欲しい
第04問 生体吸収性材料の生物学的安全性評価の注意点とは?
第05問 生物学的安全性評価の上位概念としてリスクマネジメントがありますが、吸収性材料について考察すべきリスクとは?
第06問 結果が陽性だった場合=NGとするのではなく、どのような（考え方）リスクを検討したのか、実例が知りたい
＜他48問＞

第4章　その他
第01問 半永久的に体内に留置するが安定であり、溶出物などの全身曝露が極めて低い医療機器について、亜慢性あるいは慢性毒性試験実施の必要性は無いと考えてよいか?
第02問 どのような医療機器に亜慢性毒性試験が必要か?
＜他8問＞

＜2012年度版＞ 医薬品・医療機器・化粧品・健康食品の広告表示規制

発刊　2012年9月
定価　51,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　260ページ
ISBN　978-4-905545-77-4

2012年時点の広告表現に関連する最新情報を記載！
薬事法・景品表示法・健康増進法・特定商品取引法等の規制や事例から見る広告表現の注意点も記載。
最近の薬事法含めた広告表示関連法規・制限範囲・指導事例を理解し、広告表現に悩まない 1冊

室伏　義之　セルフメディケーション・データベースセンター
増田　和久　(株)カネボウ化粧品
藤田　忠男　(有)分子
石黒　克典　(株)ジェイ・エム・エス
朝賀　康義　(株)ダイレクトマーケティンググループ
中野　啓子　(株)ビューティラボ
吉野　りか　(株)ホリスティックミル
伊藤　勝　(株)ナレッジワイヤ
広告コンサルタント

第1章　OTC医薬品等の広告規制
1. OTC医薬品等の広告の特殊性
2. 薬事法で言う医薬品広告とは?
3. OTC医薬品等の広告規制の体系
4. OTC医薬品等の広告の具体的な留意点
5. 広告審査会
6. 今後のOTC医薬品等の広告のあり方

第2章　化粧品・薬用化粧品等の広告表示
1. 化粧品等の表示規制
2. 化粧品の必要表示事項
3. 化粧品の広告表示
4. 化粧品と適正広告基準
5. 化粧品と景品表示法
6. 化粧品の効能効果表現
7. 化粧品の海外広告規制

第3章　健康食品の表示について
1. 医薬品、保健機能食品、食品・健康食品
2. 健康増進法による誇大広告の禁止
3. 医薬品的な効能効果の注意が必要な表現例
4. 医薬品的な効能効果又は身体に影響を及ぼすような表現
5. 広告における製品の使用上の説明・注意事項の記載
6. 健康食品で使える表現例
7. 製品回収について

第4章　医療機器の表示・広告規制
1. 医療機器の表示規制　2. 医療機器の添付文書　3. 広告規制
4. 未承認医療機器の情報提供

第5章　各媒体における広告表現の規制と留意点について
第1節　通信販売における表示上のルールおよび関連法
1. 医薬品・健康食品・化粧品の分類 2. 薬事法　3. 特定商取引法
4. 景品表示法 5. 個人情報保護法 6. 特定電子メール法
第2節　販売店頭での広告・POP表現等の法規制
1. 店頭販促物とは
2. 景品表示法とは
3. 不実証広告規制
4. 注意すべき表示
5. 景品類の定義
6. 景品規制の概要

第6章　効果的な広告戦略と広告表現
1. 広告の分類
2. 広告戦略の基本
3. 広告関連の法規とルール
4. 効果的な広告表現の作り方：化粧品編
5. アンチエイジングに関する表現について
6. 「適正広告ガイドライン」
7. 効果的な広告表現の作り方：いわゆる健康食品編
8. インターネット広告における注意点
9.「いわゆる健康食品」広告でよくある質問

第7章　広告・宣伝制作における著作権実務と注意点
1. 著作権の基礎知識
2. 著作権と著作物の利用
3. 著作権処理の実務作業
4. 著作権のトラブル

第8章　広告表示における事例と表現上の留意点

英文ＳＤＳ入門　作成と読解

発刊　2012年6月
定価　35,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　175ページ
ISBN　978-4-905545-59-0

★各国及び国内のSDSの基本的記載事項を対比し、類型的な構成を理解。
★実際のSDS（MSDS）記載文章を英語・日本語で対比して、具体的に検討。
★SDSやGHSにおいて使われる用語（英語）を日本語と対応させた用語集（対比表）を巻末に掲載。

理学博士　佐藤　博　著

＊簡単なご略歴
元武田薬品工業株式会社 環境安全管理室長

＜本編＞

第1章　MSDSとは
1.　世界にはどのような制度があるか
　1.1　日本　　1.2　米国　　1.3　欧州連合（EU）
2.　それぞれのMSDS（SDS）がめざすところ
　2.1　日本　　2.2　米国　　2.3　ISO
　2.4　欧州連合（EU）

第2章　MSDSに求められる記載事項
1.　国内三法に基づくMSDSの記載事項
2.　JIS Z 7250:2010
　2.1　基準制定・改正の経緯　　2.2　MSDS記載項目
3.　ISO 11014:2009
　3.1　基準制定・改正の経緯　　3.2　SDS記載項目
4.　JIS版とISO版の記載項目の比較
5.　米国におけるSDS
　5.1　制度　　5.2　MSDSからSDSへ　　5.3　SDSの対象となる人
　5.4　免除の有無　　5.5　SDSの記載方法
　5.6　HCS施行スケジュール
　5.7　米国の（M）SDSにおける特徴の一つ（危険有害性の表示）
6.　EUにおけるSDS
　6.1　概略
　6.2　SDS記載事項
　6.3　Exposure Scenario（暴露シナリオ）
7.　英国におけるSDS
8.　シンガポール
9.　国連欧州経済委員会（United Nations Economic Commission for Europe; UNECE）

第3章 ISO 11014:2009及びJIS Z 7250:2010の記載内容の対比解釈
1.　主な用語の定義
2.　ISOで用いられる助動詞による拘束性の違い

第4章　GHS・分類表示関連
1.　GHS分類（GHS Classification）に基づく危険有害性
2.　GHSに基づくPictogram（絵表示）の英語表現
3.　Hazard Statement及びPrecautionary Statementのコード化
　3.1　Hazard Statement（危険有害性情報）
　3.2　Precautionary Statement（注意書き）
4.　R-phrase（s）（リスクフレーズ）及びS-phrase（s）（セーフティフレーズ）

第5章　実例MSDS記載内容の（英・日）比較解釈

第6章　輸送関係における化学物質の危険有害性
1.　MSDS（SDS）記載事項
2.　国連危険物輸送勧告（UNRTDG）
3.　国連番号（UN Number）
4.　国連分類
5.　国連輸送名（品名）（Proper Shipping Name）
6.　包装等級（Packing Group）
7.　EmS Guide（危険物を運送する船舶の非常措置）

第7章　MSDS（SDS）に関するQ&A
1.　国内三法MSDSに関するQ&A
　1.1　特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）関係のQ&A
　1.2　労働安全衛生法関係のQ&A
　1.3　毒物及び劇物取締法関係のQ&A
2.　米国のSDSに関するQ&A
3.　EUのSDSに関するQ&A

参考文献

＜資料編＞

資料―Ⅰ（Exposure Scenario）
資料―Ⅱ（危険有害性クラス（Hazard Class）における危険有害性区分（Hazard Category）の区分方法）
資料―Ⅲ（危険有害性情報コード・注意書きコード）
資料―Ⅳ（リスクフレーズ・セーフティフレーズ）
資料―Ⅴ（SDSにおける英語・日本語用語対比表）

講習会収録DVD

●「クリーンルーム作業者が知っておくべき必須知識と日常作業・管理上の留意点」

2009/5月収録　2009/8月発売
第1部：DVD2枚組・約170分　第2部：DVD2枚組・約140分
各定価：￥34,100（税込（消費税10%））　1部＋2部セット価格：￥57,200（税込（消費税10%））

動画サンプルあり

＜講師＞
元 三菱電機（株）パワーデバイス製作所　品質保証部　工学博士
園田　信夫先生

＜講演ポイント＞
クリーンルームで従事する方が知っておきたい基礎知識や作業上の留意点を講義。アニメーション等を用いて、実際の発塵・進入プロセスを視覚的に把握。
管理者の方にも役立つ、作業員教育の具体的方法も講義。

●「新人でもわかる！基礎からの実用電子回路入門」

2009/8/31収録　2010/4/5発売　￥41,800（税込（消費税10%））　DVD3枚、約260分

＜講師＞
アナログ・デバイセズ（株）　マーケット統括部
セントラル・アプリケーションズ　アプリケーション・エンジニア
石井　聡先生　工学博士

＜講演ポイント＞
電子回路を基礎から解説！
基礎を見直したい方は勿論、新人技術者の方、専門外だが電子回路技術が必要な方、電子回路関係の営業の方は必見

★下記以外にも多数DVD取り扱っております弊社DVD一覧はこちらから
⇒https://johokiko.co.jp/video/
※HPからは一部サンプル動画がご覧いただけます

微細藻類の 大量生産・事業化に向けた培養技術

発刊　2013年6月
定価　60,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　220ページ
ISBN　978-4-86502-025-0

採集・育種・培養・照明・空調・抽出…大規模化のための課題とは？
バイオ燃料ビジネスへの利用で注目の高まる微細藻類の、培養技術にフォーカス。
要素技術はもちろん、各種利用技術までも集成した、「より高い生産性」と「事業化・産業化」の布石となる1冊。

榎本　平　神戸大学
松本　光史　電源開発（株）
鷲見　芳彦　北海道大学
宮下　修　ジェイ・フェニックス・リサーチ（株）
小俣　達男　名古屋大学
佐々木俊弥　（株）ネオ・モルガン研究所
中原　剣　（株）ネオ・モルガン研究所
竹中　裕行　マイクロアルジェコーポレーション（株）
山口　裕司　マイクロアルジェコーポレーション（株）
前川　孝昭　（株）筑波バイオテック研究所
吉田　行友　（株）アルジェサイエンス
石川　卓　三重大学
仲宗根宏政　（有）沖縄福里物産
西尾　幸郎　四国大学
中野　和弘　新潟大学
大橋慎太郎　新潟大学
石井　孝定　大阪府立大学
神田　英輝　名古屋大学
榊　節子　マイクロアルジェコーポレーション（株）
鈴木　健吾　（株）ユーグレナ
増田　篤稔　ヤンマー（株）
竹中　優弥　瑞穂市役所
福澤　秀哉　京都大学

第1章 藻類培養技術の事業化に向けた課題
第1節 藻類培養技術の可能性および現状と課題
1.藻類培養によるバイオ燃料事業化の背景と可能性 /2.光合成微細藻類の有用性
3.野生ボトリオコッカス（Botoryococcus）の品種改良・育種-榎本藻（enomoto-mo）の誕生とその特性- /4.残された課題
第2節 微細藻類培養における培養プラントの大規模化に向けた考え方
1.微細藻類の既存大量培養技術 /2.新規有用微細藻類の選定 /3.室内培養 /4.屋外培養
第3節 藻類培養の事業化・産業化に向けた諸元と生産性向上のためのポイント
第1項 微細藻類の産業化を推進するために考慮すべき事項
1.微細藻類の産業化への期待 /2.微細藻類産業の領域 /3.各マーケットの規模
4.産業化プロセス構造とバリューチェーン /5.産業化への取り組み /6.震災復興への新産業構造構築
第2項 藻類バイオマス利用ビジネスの大規模事業化への視座
1.藻類の潜在的な能力 /2.人類が藻類の能力を大規模実用化できない制約条件
3.藻類バイオマス利用ビジネスの大規模事業化構想への視座 /4.結語：来る破壊的イノベーションに備えよ
第3項 微細藻類の生産性向上のために考慮すべき諸因子 /1.微細藻類の生産性向上の切実性
2.藻類バイオ燃料のグローバルなCO2収支への影響 /3.藻類バイオ燃料生産システムの立地条件
4.微細藻類の生産性を規定する諸要因 /5.生産性向上に向けた技術革新の可能性
第2章　藻類培養の要素技術
第1節 培養種の選定と新規開発の指針 /1.バイオ燃料生産に用いる微細藻の備えるべき要件
2.実用的な藻種の開発に向けて～各要件ごとの検討事項～ /3.実用的な藻種の開発に向けて～有用形質の統合の道筋～
4.新規有望藻種の探索の指針 /5.遺伝子操作技術の利用について
第2節 突然変異による微細藻類の育種技術 /1.突然変異 /2.突然変異を用いた育種の流れ
3.遺伝子組換え技術を用いた育種と突然変異を用いた育種 /4.微細藻類の育種事例
第3節 微細藻類の採集と培養株のスクリーニング育種（単離・維持培養）
1.微細藻類の採集 /2.培養株の単離 / .有用培養株のスクリーニング育種 /4.培養株の維持
第4節 藻類用の培地作成の最適化-ボトリオコッカス藻を例にして-
1.光合成藻類の増殖成長のための基本システム
2.ボトリオコッカス育種改良株「榎本藻」の専用培地の開発とその特性
第5節 藻類培養プラントの設置と設備管理 /1.微細藻類培養プラントの概要 /2.要素技術 /3.設備管理の要点
第6節 藻類培養用フォトバイオリアクターとプロセス開発 /1.液体バイオ燃料は何が目的物なのか？
2.藻類バイオ燃料製造は現下の多すぎる工程では実用化は難しい /3.海外生産だけでは解決できない問題もある
4.大規模化だけでは解消できない /5.藻類バイオ燃料の革新プロセスの開発（破砕・抽出・精製を一つの工程に）
6.フォトバイオリアクターの開発 /7.工業化への残された課題
第7節 LEDによる藻類培養 /1.光の単位 /2.人工照明による微細藻類の培養
3.LEDを用いた微細藻類の培養 /4.LED照明器具を用いた藻類培養の実際
第8節 微細藻類培養プラントの空調管理技術（無菌状態の維持やエアレーションシステム他）
1.屋内・閉鎖系プラント /2.屋内・開放系プラント /3.屋外・閉鎖系プラント /4.屋外・開放系プラント
第9節 培養藻類の各種抽出技術
1.有機溶媒抽出法 /2.圧縮法DME抽出法 /3.水熱処理法 /4.超臨界抽出法 /5.亜臨界抽出法
第10節 積雪寒冷地域における微細藻類の培養
1.積雪寒冷地域における微細藻類培養の課題 /2.積雪寒冷地域における日射量
3.積雪寒冷地域における微細藻類生産性向上のための環境制御 /4.異なる培養条件下での微細藻類増殖速度
第3章　藻類の各分野での活用に向けた培養・生産の留意点
第1節 藻類のバイオ燃料化（発電用途への利用も含めて）
第1項 バイオ燃料としての利用を念頭に置いた藻類培養に関するテクニック
1.藻類起源のバイオ燃料製造法（問題点） /2.バイオ燃料生産に向けた藻類培養法 /3.改善点と今後の対応
第2項 バイオ航空燃料に向けた藻類培養と抽出
1.バイオ航空燃料に適した脂肪酸を持つ藻類培養 /2.航空燃料とBDF（FAME）との比較
3.藻類由来航空燃料の規格 /4.藻類から得られた油脂の航空燃料化
第3項 微細藻類由来バイオ燃料の高効率抽出技術の開発
1.藻類オイルの抽出工程における問題 /2.乾燥工程・細胞破壊工程に対する議論
3.処理スケールと収穫技術の重要性について /4.従来抽出手法とDME extractionの概要
第2節 微細藻類の生理機能と医薬品・サプリメント（健康補助食品）・化粧品・食品への応用
1.微細藻類の生理機能 /2.微細藻類の医薬品・サプリメント（健康補助食品）・化粧品・食品への応用
第3節 培養藻類の餌料・飼料・肥料としての利用と大量培養に向けた課題
1.微細藻類培養システム設計における基礎的知見および要素 /2.環境要素の設計と定量方法
3.実用プラントにおける餌料用微細藻類培養システム開発
第4節 微細藻類ユーグレナの培養と、食料用途および環境技術としての可能性
1.ユーグレナについて /2.ユーグレナの食品としての特徴と機能性 /3.環境技術への応用
第5節 微細藻類による環境保全 /1.バイオソープション /2.バイオミネラリゼーション /3.生物除染の試み
第6節 藻類のCO2濃縮作用と光合成維持の機構
1.光合成の維持に必要なCO2濃縮機構（CCM） /2.クラミドモナスにおけるCCM関連遺伝子の探索と機能解析
3.二酸化炭素のセンシングとCCMの制御 / 4.CCMの利用改変による光合成の操作の可能性

陸上養殖 事業化・流通に向けた 販売戦略・管理技術・飼育実例

発刊　2013年6月
定価　64,900円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　280ページ
ISBN　978-4-86502-024-3

市場で勝ち残るために…事業化／飼育管理のポイントは？
「どんな魚を」「どのように育て」「売るのか」　陸上養殖技術の現状と将来を集約しました。
陸上養殖の事業化・採算性向上に関する課題と様々な取り組みを掲載。新規参入の検討から研究開発・運用実務まで、広く役立つ1冊です。

竹内　俊郎　東京海洋大学
辻　洋一　（株）大洋水研
永田裕太郎　ユニソル（株）
竹ノ内徳人　愛媛大学
長谷川健二　福井県立大学
那須　一男　（株）ピーエムティー
小泉　嘉一　玉川大学
山本　義久　（独）水産総合研究センター
野原　節雄　（株）アイ・エム・ティー
秋山　信彦　東海大学
小山　聡　日本エア・リキード（株）
三並　宏　日本水産（株）
平岡　潔　（株）フジキン
村田　修　近畿大学
Aragon St-Charles　日本アクアポニックス
中村　謙治　エスペックミック（株）
遠藤　雅人　東京海洋大学
毛利　邦彦　東京海洋大学

第1章 陸上養殖の事業化に向けた課題
第1節 陸上養殖の現状と必須資材及び課題
1. 陸上養殖の現状 /2. 必須資材 /3. 課題
第2節 事業採算性向上に向けた施設建設・運営のコスト分析およびコストダウンの指針
1. 閉鎖循環系の水質維持とコストの関係 /2. アワビ生産を例とした「水産工場」の建設・運営コスト試算
3. 生産高と販売単価に応じた損益分岐点と事業規模の関係
4. 閉鎖循環式陸上養殖をより事業化しやすくするための方策
第3節 差別化出来る魚種の選定と事業化に向けたビジネスモデル
1. 国内市場の傾向からみる『陸上養殖』事業化に向けてのポイント
2. 差別化を図る新しい試み /3. 売れる魚種の選定と商品に必要な要素
4. 事業化～販売までの理想的な取り組み
第4節 陸上養殖における販売戦略～販路開拓のための指針～
1. わが国水産業の現状 /2.水産物消費の現状 /3. マーケティングの視点から見る養殖魚の現状
4. 養殖魚介類の販売戦略に関する展望と課題
第5節　陸上養殖において留意すべき法規制と行政的支援策の活用
1. 陸上養殖の方式 /2. 陸上養殖に関する法規制 /3. 陸上養殖事業化のための行政的支援策

第2章 陸上養殖プラントの管理技術
第1節 養殖プラントの水質管理
第1項 陸上養殖における水質浄化の重要性とその技術
1. 陸上養殖に求められる水質 /2. 水質浄化の重要性 /3. 換水を極限まで抑えるための水処理技術
第2項　陸上養殖用ろ過装置とその管理
1. 物理ろ過装置 /2.生 物ろ過装置
第3項　陸上養殖における浮遊固定物除去技術
1. 浮遊固形物の種類と物理的特徴 /2. サイズ別適正装置 /3.装置について
第2節　養殖プラントの水温管理
第1項 陸上養殖における水温管理と魚への影響
1. 魚介類の適正水温と適正管理の重要性 /2. 閉鎖循環式養殖での飼育魚の水温の影響
3. 閉鎖循環式養殖での水温管理方法 /4. 掛け流しの陸上養殖での水温管理方法とその排熱利用等の事例
5. 閉鎖循環飼育の場合の加温にかかる省エネ事例
第2項　地下浸透海水を用いた陸上養殖技術による温度調節コスト低減
1. 地下浸透海水を用いた陸上養殖のメリット /2. デメリット
3. 東海大学での試み /4. クロマグロの地下浸透海水での陸上養殖への挑戦
第3節　ナノキュービックによるオゾン殺菌方法を利用した魚病の疾病対策
1. 魚病対策の背景と目的 /2. 従来技術と課題 /3. ナノキュービックについて
4. 宮崎水産試験場によるオゾン溶解水を利用した殺菌方法での研究成果結論 /5. 装置の設置事例
第4節　PCによる陸上養殖プラントの遠隔監視手法
1. データ監視の必要性 /2. 監視の方法 /3. 監視例 /4. データの活用

第3章　各種海産物の陸上養殖に向けた取り組み事例
第1節　トラフグの陸上循環養殖に向けた取り組み
1. 循環養殖システム概要 /2. 養殖生産結果 /3. 生産コスト /4. 事業化に向けた課題
第2節　アワビの陸上養殖に向けた取り組み
1. アワビの生育に影響を与える要因 /2. 採算の取れるアワビ陸上養殖に向けて /3. 経営と販売戦略
第3節　バナメイエビの陸上養殖に向けた取り組み
1. 陸上養殖に適した魚種とは /2. なぜエビを選定したか？ /3. 開発体制（産官連携での推進）
4. システムの特徴 /5. 遭遇した問題と対応 /6. 世界でのエビ養殖の取り組み /7. 今後の課題
第4節　チョウザメの陸上養殖に向けた取り組み
1. チョウザメという魚の特性 /2. 養殖に適した施設 /3. 養殖飼育方法 /4. 新魚種を流通させるために
第5節　マアナゴの陸上養殖に向けた取り組み
1. 種苗 /2. 養殖施設 /3. 養殖環境 /4. 育成 /5. 課題と展望
第6節　サクラマスの陸上養殖に向けた取り組み
1. 種苗 /2. 養殖施設と環境 /3. 育成
第7節　閉鎖循環式種苗生産システムとその実証事例
1. 閉鎖循環式種苗生産の特徴 /2. 閉鎖循環式種苗生産システムの開発 /3. 閉鎖循環式種苗生産の研究及び実証事例
第8節　欧州における陸上養殖の各種事例
1. 欧州における陸上養殖の現状 /2. 欧州での閉鎖循環式養殖システム開発と研究の概要
3. 閉鎖循環式養殖システムの現状と今後の方向性
第9節　国内におけるアクアポニックスに向けた取組み
1. アクアポニックスとは /2. 養液栽培と淡水魚飼育による水循環 /3. アクアポニックスの展望と課題
第10節　海外におけるアクアポニックスに向けた取組み
1. History of aquaponics /2. Aquaponic Methods Worldwide /3. Summary of the usage of aquaponics
第11節　水産養殖工場と閉鎖生態系循環式養殖システム
1. 水産養殖工場 /2. 閉鎖生態系循環式養殖システム

甘草（カンゾウ）の栽培法
～甘草の国内生産・安定生産への挑戦～

発刊　2013年10月
定価　20,900円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　102ページ
+カラー画像CD付
ISBN　978-4-86502-043-4

甘草栽培の現状と課題！
正確な現状把握にもとづく国内生薬生産のヒント！
漢方薬の7割以上に配合される重要生薬・甘草に焦点を当て，その基原植物の紹介から栽培法などを詳細に解説する.

大阪薬科大学　准教授　博士（薬学）
芝野　真喜雄　著

はじめに

第1章　生薬生産をするための予備知識として、知っておきたいこと
1. 薬用植物と生薬について
2. 生薬と食薬区分
3. 漢方薬とは
4. 医療用医薬品と一般用医薬品
5. 国産生薬の衰退
6. 国産生薬の復活に向けての課題

第2章　ウラルカンゾウ栽培のための基礎知識
1. 甘草の基原植物
2. 国内で栽培可能なGlycyrrhiza属植物
（グリチルリチン酸を含有する種類）
3. 種子導入時に混入の可能性があるGlycyrrhiza属植物
（グリチルリチン酸を含有しない種類）
4. ウラルカンゾウやスペインカンゾウ生育の様子
5. 甘草の輸入と現状
6. 甘草の利用

第3章　ウラルカンゾウ栽培法
1. 筒栽培法を利用したウラルカンゾウの新規栽培法の開発
2. 栽培法
3. 培　土
4. 種子や苗の購入
5. 苗の作製
6. ウラルカンゾウの養液栽培の可能性
7. 害虫対策
8. 雑草対策
9. 優良個体の選抜
10. 栽培甘草の化学的品質評価
11. 測定成分
12. サンプル調製法（LIQ、ISO、FORの測定）
13. HPLC分析条件（LIQ、ISO、FORの測定）
14. サンプル調製およびHPLC分析条件（GLの測定）
15. 甘草の部位によるグリチルリチン酸含量の違い
16. 栽培年数の検討
17. スペインカンゾウとウラルカンゾウの地下部成分の比較
18. カンゾウの実用栽培への取組み
19. ストレスによるグリチルリチン酸産生への影響
20. 地上部の利用
21. 国内での生薬生産の採算性
22. 今後の課題

参考文献

植物工場経営の重要課題と対策
～経営戦略・設備管理・栽培技術・高付加価値化・マーケティング～

発刊　2014年3月
定価　55,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　464ページ
ISBN　978-4-86502-053-3

＜消費者に求められる生産物を作るために…生産者向けの新たな「植物工場」書籍発刊！＞
植物工場で生産者が踏まえるべきポイントを1冊に凝縮。事業採算性確立に向けた最新の取り組みが満載です。
経営戦略と分析／設備運用と最適化・コスト低減／栄養成分向上・機能性成分付与技術と各種植物の栽培例／販路開拓と都市型・地方・海外事例

＜監修･執筆＞　高辻　正基　（一財）社会開発研究センター
古在　豊樹　植物工場研究会

丸尾　達　千葉大学
伊藤　保　（株）三菱総合研究所
松尾　誠也
山本　晴彦　山口大学
池田　弘　（株）アイ・エム・エー
山中　宏夫　大成建設（株）
小倉　東一　大阪府立大学
西田　良和　伊東電機（株）
富士原和宏　東京大学
媚山　誠　オリンピア照明（株）
宮坂　裕司　シーシーエス（株）
秋間　和広　シーシーエス（株）
彦坂　晶子　千葉大学
中村　謙治　エスペックミック（株）
関山　哲雄　植物工場研究会
正木美登史　（有）アキツ計測
工藤　りか　（株）四国総合研究所
大橋　敬子　玉川大学
蔡　晃植　長浜バイオ大学
三枝　正彦/熊崎　忠　豊橋技術科学大学
小川　敦史　秋田県立大学
赤堀　弘英　静岡商工会議所
辻　昭久　日本アドバンストアグリ（株）
小山　智之　東京海洋大学
藤本　真狩　イノプレックス
森　一生　（株）森久エンジニアリング
庄子　和博　電力中央研究所
斉藤　章　（株）誠和
諏訪　武富　（株）オーレック
荻原　勲　東京農工大学
浅尾　俊樹　島根大学
高橋　太郎　北海道大学
伊藤　徳家　奥羽大学
森　康裕　（株）植物工場開発
朱亀寿美朗　東京シティ青果（株）
周藤　一之　（株）野菜工房
鈴村　大輔　ハイトカルチャ（株）
鈴木　広幸　会津富士加工（株）
鎌田　隆治　鎌田グリーン薬局
小川　滋之　（株）資生堂
原　寛道　千葉大学
長山　雅俊/高嶋　美穂　榊原記念病院
嶋村　茂治　（株）みらい
上野　正実/川満　芳信/近藤　義和
琉球大学
大林　修一　（株）プラネット

第1部　経営戦略上の重要課題と対策
第1章　植物工場経営の為の戦略と分析
第1節　人工光型植物工場での栽培作物選定のポイントと対象作物の特性
第2節　人工光型植物工場でのコスト分析と収益性評価/第3節　国内における植物工場ビジネスの現況
第4節　植物工場運営における事業成功の基本条件～生産から販売まで～
第2章　植物工場の参入・運営に関わる補助金・ファイナンスの活用法
第2部　設備運用・環境管理上の重要課題と対策
第3章　植物工場設備にかかわるコスト低減策
第1節　コストダウンに向けた照明管理法/第2節　電力の効率的利用のための環境調節
第3節　植物工場における自動化技術/第4節　コスト低減のための最新設備・新規栽培方法
第1項　植物工場分析診断システム等によるコスト管理
第2項　垂直式栽培装置による植物工場とコスト低減効果/第3項　中小型植物工場の実用化
第4章　栽培環境が植物の生育・栄養価等に与える影響とその管理方法
第1節　照明が植物の形態及び栄養価・機能性成分に与える影響/第1項　植物栽培へのLED利用と光照射法
第2項　LED光源の植物への影響および影響に応じた選び方/第3項　LED照明が植物へ及ぼす影響とその評価
第2節　温度・湿度が植物の生育・栄養価等に与える影響とその管理方法
第3節　植物工場における培養液管理－培養液の連続使用が生育に及ぼす影響－
第5章　植物工場の計測システム
第3部　生産物の品質向上に向けた対策
第6章　植物工場生産物の栄養成分向上・機能性成分付与技術
第1節　光利用による植物工場生産物の糖度向上/第2節　LEDによる作物の高品質化および機能性成分付与
第3節　省エネルギー型HEFL照明を用いた植物工場での高ビタミン・高ミネラル野菜の栽培
第4節　工場野菜における硝酸濃縮の実態と硝酸低減に向けた試み
第5節　養液の調整・管理による植物工場野菜への機能性付与
第6節　耐暑・耐熱及び耐乾燥抵抗性を高めた植物の栽培技術と植物工場での栽培
第7節　植物工場産植物での健康食品事業への展開/第8節　植物工場野菜の栄養・機能成分の分析・評価法
第7章　植物種別の植物工場での栽培またはその検討、および事業化への取り組み
第1節　LEDおよび各光源に適した植物工場栽培品目/第2節　リーフレタス、結球レタス事業化への取り組み
第3節　人工光源下におけるコマツナの生育特性とカルシウムの蓄積技術
第4節　植物工場でのトマトの栽培・事業化への取り組み
第5節　夏秋期における一季成りイチゴ栽培・事業化への取り組み
第6節　植物工場でのブルーベリーの栽培検討・事業化への取り組み
第7節　メロンの低カリウム化とその事業化/第8節　植物工場を利用した生薬植物栽培化への取り組み
第9節　甘草の栽培方法と植物工場での栽培検討
第10節　植物工場におけるメディカルハーブの栽培・生産とビジネス展開
第11節　LEDとLDが花弁の開花に及ぼす影響
第4部　マーケティング・ブランド戦略上の重要課題と対策
第8章　植物工場生産物のマーケティング・ブランド戦略および販路開拓に向けたビジネスモデル事例
第1節　農作物及び植物工場生産物の流通の現状と卸売市場での評価
－卸売市場からの視点で植物工場生産物を考える－
第2節　レストランなどへの植物工場野菜の販売・流通戦略と事例
第3節　店産店消による植物工場運営モデル－レストランでの植物工場野菜使用例など－
第4節　植物工場の機能性野菜の販路開拓とFC展開/第5節　低カリウム野菜の薬局での生産・販売と現場ニーズ
第9章　都市型植物工場の展開
第1節　都市農業における植物工場・施設園芸の役割/第2節　街中植物工場の展開事例
第1項　街中植物工場のデザイン事例/第2項　病院での植物工場の活用と医農連携統合医学研究プロジェクト
第3項　植物工場を活用した企業価値向上の取組み事例
第10章　地方・海外への植物工場展開
第1節　東北・みやぎ復興パークでの植物工場展開と実証実験/第2節　沖縄型植物工場の考え方と事業化の展望
第3節　沖縄における植物工場事例/第4節　海外での植物工場事業の展開と適した高付加価値商品生産

＜栽培現場から学んだ実践書＞
完全人工光型植物工場の生産・運営マニュアル（全3巻）

発刊　2016年1月

★経験豊富な著者が贈る、実務に役立つ植物工場の書籍を3冊同時リリース！
★栽培現場で実際に起こった事や疑問を起点に理論を構築。今日から使えるノウハウ多数！
★豊富な写真・図表を交えて解説。ビジュアル的にもわかりやすい！⇒付録のCD-Rで、本文中に登場する写真や図表のカラー版もご覧頂けます。

GNH工房　代表　　大山　敏雄　著

●第一巻（栽培技術を学ぶ基礎編）
『完全人工光型植物工場の栽培マニュアル－栽培技術修得を目指して－』
◎まずはこの本！『作物を作る技術』という完全人工光型植物工場の根幹を担う内容を解説。
◎知っておきたい基礎知識からポイント・注意点を出来るだけ易しい言葉で解説します。
◎出勤から栽培室入室までのフローの解説
◎播種・発芽～育苗～仮植～定植～高付加価値附与～収穫～出荷～洗浄・環境サニタイズに至るまで。
　植物工場で作物が育ち、商品として出荷されるまでのプロセスを完全網羅！
　⇒「必要な準備や設備」「実際の作業手順」「栽培条件」「注意点やポイント」「作業安全」などの詳解。
◎今日から使える、スケジュール管理票、チェックリストや収穫記録の雛型、養液配合表の例などを掲載！
◎栽培実務における疑問にも丁寧に解説！（基礎編）
　・日長時間はどうする?・温度条件の決定基準・風は当てた方が良いのか?・養液の管理のやり方　など
◎栽培現場で起こるトラブル、そしてその対策（基礎編）
　・「もやし状態」になってしまった！対策は？　・藻（アオコ）はなぜ発生するのか?
　・光阻害やチップバーンを防ぎたい　など

●第二巻（周年安定生産を目指す実践編）
『完全人工光型植物工場の管理マニュアル－周年安定生産と植物工場のユニバーサルデザインを目指して－』
◎栽培技術が理解出来たらこちら！
『１年を通しての安定生産』および『誰でも簡単に作業出来る植物工場』を作るためのノウハウを学ぶ。
◎周年生産に繋げる為に、光合成や植物の成長メカニズムを解きほぐす！
◎作物の生育を早める！最適な環境制御・栽培管理とは？
　⇒光源、光強度、温度管理、養液管理など大事なポイントを網羅
◎高品質な植物工場野菜を、安定生産するための実践ノウハウ！
　・チップバーンの原因と対策　・養液の管理や配合について　・温度や湿度の設定・管理
　・見落としを防ぐ！点検チェックポイントとは？　など
◎現場でトラブルが起きてしまった！適切に対処するためのポイント
　・養液が漏れてしまったら？　・室内が結露してしまった時の対応
　・作物の成育が思わしくない・・・　　など
◎水耕栽培のノウハウも詳解⇒高付加価値野菜の栽培が容易な噴霧水耕については特に詳しく記述！
◎植物工場作物の大きなメリットである、『低細菌作物』を生産するための考え方と実践
◎作物の高付加価値化例として、レタスの低硝酸塩化をご紹介
◎照度や成分分析値など各種データも掲載

●第三巻（マネジメント編）
『完全人工光型植物工場の頑健性－周年安定生産と事業安定に向けて－』
◎栽培、安定生産ノウハウを学んだら最後はこちら！
　植物工場運営を盤石にするための優れた栽培管理者育成・マネジメント手法を詳解。
◎優れた栽培管理者育成のために！第１巻、第２巻で学んで頂いた内容をより深く解説します。
◎スムーズな植物工場の運営に繋ぐノウハウ
　・作業従事者へ指導するための知識や理論・指導を行う際のポイントは何か？
　・作業者の安全を守る運営・養液を安定化させるには？　設備を適切に設計・管理するには？ など
◎植物工場をビジネスとして継続する！生き残り戦略の提言
　・設備ありきでなく「何を作るか」が大事　・図解も交えた事業・商品戦略の解説
　・植物工場の今後の展望・ビジネスチャンス
◎これであなたも専門家？　植物工場栽培において知っておきたい詳細な知識・理論
　・光合成のメカニズム（光合成と光や二酸化炭素、温度などの関係）
　・植物組織についての詳細（細胞の構成、破の構造、水の輸送等）
　・植物ホルモンの概要と作用・養液と必要な元素についての解説
　・EC（電気伝導度）と浸透圧など、栽培に関する化学の知識
など

【定価/体裁/ISBN】　B5判＋CD-R 1枚（図表や写真のカラー版データ入）
（第一巻）完全人工光型植物工場の栽培マニュアル
　　約119ページ　ISBN：978-4-86502-098-4　価格（単巻購入）　30,800円（税込（消費税10%））
（第二巻）完全人工光型植物工場の管理マニュアル
　　約177ページ　ISBN：978-4-86502-099-1　価格（単巻購入）　34,100円（税込（消費税10%））
（第三巻）完全人工光型植物工場の頑健性
　　約159ページ　ISBN：978-4-86502-100-4　価格（単巻購入）　34,000円（税込（消費税10%））

【価格；税別（セット購入価格）】

≪購入形態≫	≪定価≫
第一巻のみ	30,800円（税込（消費税10%））
第二巻または第三巻のみ	34,100円（税込（消費税10%））
第一巻＋第二巻または第一巻＋第三巻	53,900円（税込（消費税10%））
第二巻＋第三巻	57,200円（税込（消費税10%））
三巻すべて購入（おススメ！）	75,900円（税込（消費税10%））

※お申込み時に備考覧に購入形態「第○巻+第○巻+第○巻」を必ず明記下さい。
※セット価格は同時にお申込み頂いた場合に限ります。

アグリビジネス新規参入の判断と手引き
～異業種からの参入事例集／ビジネス性の考察と将来展望～

発刊　2016年1月
定価　70,400円
　　（税込（消費税10%））
体裁　B5判　609ページ
ISBN　978-4-86502-095-3

「農業参入を考えているが、何から手をつけたらよいかわからない」「新規事業を模索している」
「参入したものの、事業が軌道に乗らない・・・」そんな方々に朗報！
各企業の取り組み事例と併せて、事業成功要因を徹底分析。経験者の成功と失敗からくる、今日から使える実務ノウハウがこの1冊に！

三輪　泰史	（株）日本総合研究所	野口　勝明	（株）環境生物化学研究所
田中　康晃	田中やすあき行政書士事務所	Aragon St-charles	日本アクアポニックス
垰野　俊介	農林水産省	福永　哲也	出光興産（株）
川村　朋哉	経済産業省	鈴木　健吾	（株）ユーグレナ
前之園博一	前之園行政書士事務所	澤田　裕樹	鹿島建設（株）
松尾　誠也	（株）NP	藤本　真狩	イノブレックス
森　　康裕	一般財団法人	田中　利忠	（株）湘南情報東京
	社会開発研究センター	由井　寅子	日本豊受自然農（株）
渡邊　高志	熊本大学	山本　　寛	近鉄グループ
遠藤　雅人	東京海洋大学		ホールディングス（株）
鷲見　芳彦	北海道大学	大仲　克俊	岡山大学
岩佐　大輝	（株）GRAアグリプラット	杉本　明義	矢崎総業（株）
	フォーム	小川　弘樹	（株）コロナアグリ
渡辺　　周	（株）GRAアグリプラット	谷澤　孝欣	パナソニック（株）
	フォーム		エコソリューションズ社
高橋　大喜	日本アドバンストアグリ（株）	渡邊　康之	諏訪東京理科大学
山本　将嗣	日本アドバンストアグリ（株）	加藤　寛昭	食と農研究所
小豆澤　斉	（株）農援隊	建部　真一	（株）ヴェルデオンコンサル
荻原　　勲	東京農工大学		ティングジャパン
田中　逸夫	岐阜大学	武田　　猛	（株）グローバルニュートリ
菱田　敦之	医薬基盤・健康・栄養研究所		ショングループ
林　　茂樹	医薬基盤・健康・栄養研究所		

＜第1部　アグリビジネスの概要と参入への具体的手順＞
第1章　アグリビジネスを始める上での基礎知識
第2章　農業参入手続きの前提条件
第3章　政府の農業関連支援施策
　第1節　農林水産省の取り組み　/第2節　経済産業省の取り組み　/第3節　補助金制度
第4章　形態に応じた参入の具体的手順
　第1節　3つの参入形態形態　/第2節　各参入形態の留意点
第5章　ビジネスモデル構築
第6章　事業化の前に把握すべき主なアグリビジネス事業の現状と課題
　第1節　完全人工光型植物工場　/第2節　薬用植物　/第3節　陸上養殖
　第4節　新規アグリビジネスとしての微細藻類の産業化

＜第2部　アグリビジネス参入事例＞
第7章　事業内容別アグリビジネス参入事例
　第1節　植物工場事業
　　第1項　イチゴ　/第2項　機能性野菜　/第3項　トマト　/第4項　ブルーベリー
　　第5項　ワサビ　/第6項　グリーンリーフ
　第2節　薬用植物　　/第１項　甘草
　第3節　陸上養殖　　/第1項　トラフグ　/第2項　アクアポニックス
　第4節　藻類
　　第1項　微細藻類からのDrop-in-Fuel製造
　　第2項　藻類の食品利用展開とその有用性
　第5節　参入者業種別参入事例
　　第1項　鹿島建設の植物工場エンジニアリングへの取り組み
　　第2項　空き施設活用型事例
　　第3項　ソフトウェア業界からの参入事例～観光農園
　　第4項　社会福祉業界からの参入事例
　　第5項　自然化粧品事業からの参入事例　/第6項　運輸・鉄道業界からの参入事例
　　第7項　食品メーカーからの参入事例　/第8項　部材・部品会社からの参入事例
　　第9項　機器メーカーからの参入事例　/第10項　電気メーカーからの参入事例
　　第11項　有機薄膜太陽電池を用いて発電するビニールハウスの取り組み事例
第8章　不首尾・撤退事例と要因分析～よく見られる特徴とリスク低減プラン～
　第1節　異業種からの農業分野への参入事例研究
　第2節　香港での植物工場設立についてその計画・実践・成功及び失敗

＜第3部　今後の注目分野とアグリビジネスの将来性＞
第9章　注目トピックス
　第1節　機能性表示制度改正　/第2節　特徴ある成分を含有した薬用植物の栽培
第10章　アグリビジネス将来予測～業界展望の考察～
第11章　アグリビジネスよくあるQ&A
　第1節　アグリビジネス全般　/第2節　植物工場　/第3節　薬用植物
　第4節　陸上養殖　　etc

化審法申請の実務
～各種届出・申出の詳細と各種試験法及び違反・罰則～

発刊　2016年3月
定価　38,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　163ページ
ISBN　978-4-86502-104-2

○化審法とは？そしてその対象は？○既存化学物質・新規化学物質の届出・申出の実務について詳解！
○化審法に必要な試験とその詳細、結果の解釈までわかりやすく記載！○高分子化合物の扱いも重点的に解説！
○化審法に違反したらどうなる？？○安衛法との関係は？　実務で知りたい情報が満載！！化審法対応に必携の書

合同会社ハトケミジャパン
代表　宮地　繁樹　著

第1章 化審法の概要
1. 化審法 /1.1 化審法、その歴史的背景/1.2 化審法の目的/1.3 化審法の対象範囲/1.4 化審法の当局
2. 化学物質と製品　/3. 既存化学物質と新規化学物質
3.1 既存化学物質と新規化学物質/3.2 既存化学物質名簿/3.3 既存化学物質の調査/3.4 当局との相談
4. 化学物質の分類 /4.1 化審法における化学物質の分類/4.2 化審法における規制
第2章 既存化学物質の規制
1. 既存化学物質と一般化学物質 /1.1 既存化学物質の規制/1.2 一般化学物質とは
2. 一般化学物質の製造数量等の届出 /3. 優先評価化学物質の製造数量等の届出 /4. 監視化学物質の届出
5. 第一種特定化学物質の届出 /5.1 第一種特定化学物質の届出/5.2 試薬として第一種特定化学物質を輸入
6. 第二種特定化学物質の届出 /6.1 第二種特定化学物質の届出/6.2 予定数量の届出/6.3 実績数量の届出
7. 有害情報の報告義務 /7.1 有害性情報の報告とは/7.2 対象者と対象化学物質/7.3 対象となる有害性情報
7.4 報告に必要な書類/7.5 報告書等の提出先、提出方法/7.6 報告の期限/7.7 努力義務と任意提出
第3章 新規化学物質の規制
1. 新規化学物質の事前届出制度 /1.1 新規化学物質の事前届出制度/1.2 事前届出の対象となる閾値
2. 事前届出が不要な場合
2.1 試験研究用途/2.2 試薬/2.3 全量中間体/2.4 新規化学物質とは見なさない場合
3. 少量新規化学物質の製造・輸入申出 /3.1 少量新規化学物質の製造・輸入申出とは /3.2 申出時期
3.3 申出の方法 /3.4 確認が得られる量 /3.5 申出時期と確認量/3.6 必要書類/3.7 確認通知書
4. 低生産量新規化学物質の製造・輸入申出
4.1 低生産量新規化学物質の製造・輸入申出/4.2 安全性試験/4.3 申出時期/4.4 審査
4.5 申出の流れ/4.6 申出に必要な書類/4.7 少量新規化学物質製造・輸入申出との関係/4.8 継続申請
5. 新規化学物質の製造・輸入届出 /5.1 新規化学物質の製造・輸入届出/5.2 安全性試験/5.3 届出時期
5.4 審査/5.5 届出に必要な書類/5.6 届出の結果/5.7 官報公示/5.8 一般化学物質の届出
6. 中間物、閉鎖系用途、輸出専用品
第4章 化審法に必要な安全性試験
1. 安全性試験 /1.1 化審法に必要な安全性試験/1.2 安全性試験の国際整合性
2. 分解度試験 /2.1 分解度試験とは/2.2 試験結果の解釈/2.3 変化物が生成した場合
3. 濃縮度試験 /3.1　濃縮度試験とは/3.2　試験結果の解釈/3.3　分子量による試験免除
3.4　オクタノール/水分配係数試験との関係
4. オクタノール/水分配係数試験 /4.1 オクタノール/水分配係数とは/4.2 試験結果の解釈と濃縮度試験
4.3 オクタノール/水分配係数値の予測 /5. 生態毒性試験 /6. 魚類急性毒性試験
7. ミジンコ急性遊泳阻害試験/8. 藻類生長阻害試験/9. スクリーニング毒性試験
10. 復帰突然変異試験 /10.1 復帰突然変異試験とは/10.2 試験結果の解釈
10.3 労働安全衛生法における取扱い /11. 染色体異常試験 /12. 反復投与毒性試験
第５章 高分子化合物の評価
1. 化審法における高分子化合物 /1.1 高分子化合物とは/1.2 高分子化合物と低懸念ポリマーの定義
1.3 高分子化合物と低懸念ポリマーの為の安全性試験
2.高分子化合物における既存化学物質
2.1 既存化学物質/2.2 ブロック重合とクラフト重合/2.3 三つのモノマー規則
3. 高分子フロースキーム試験 /3.1 高分子フロースキーム試験とは/3.2 酸・アルカリによる安定性試験
3.3 水及び溶媒における溶解性試験
4. 高分子フロースキーム試験と低懸念ポリマー
4.1 高分子フロースキームと低懸念ポリマー/4.2 低懸念ポリマー確認申出と新規高分子化合物届出の違い
5. 必要書類 /5.1 低懸念ポリマー確認申出に必要な書類/5.2 新規高分子化合物の届出に必要な書類
6. 高分子フロースキーム試験の実際
6.1 試験サンプルと申出・届出高分子化合物/6.2 水に溶解する高分子化合物の場合
7. 労働安全衛生法における高分子化合物 /7.1 労働安全衛生法における新規高分子化合物
7.2 労働安全衛生法において既存化学物質と見なされる高分子化合物
第6章 分解度試験の変化物と濃縮性の評価
1. 濃縮性の評価
1.1 濃縮性の類推評価/1.2 解離性物質のオクタノール/水分配係数試験/1.3 濃縮性評価のまとめ
2. 分解性の類推評価　　/3. 分解度試験で変化物ができる場合
3.1 分解度試験と変化物/3.2 変化物が同定できる場合/3.3 変化物が同定できない場合
3.4 変化物が既存化学物質で、国による試験結果が存在する場合
4. 届出物質が水中で変化する場合/5.届出物質が分解度試験で完全に分解する場合
第7章　罰則
1. 化審法における罰則 /1.1 新規化学物質を許可なく製造、輸入した
1.2 一般化学物質の製造輸入量等の届出を不実施/1.3. 第一種特定化学物質を許可なく製造輸入した
2. 労働安全衛生法にける罰則 /2.1 新規化学物質を許可なく製造、輸入した場合/2.2 化審法との関係
第8章 労働安全衛生法における新規化学物質の規制
1. 労働安全衛生法 /2. 既存化学物質と新規化学物質 /3. 新規化学物質事前届出の対象
4. 試験研究用途と試薬 /5. 少量新規化学物質の確認申請 /6. 新規化学物質の製造(輸入)届
7. 化審法との比較

機能性植物が秘めるビジネスチャンス
～各社事例から学ぶ成分向上手法／事業活用例～

発刊　2016年3月
定価　68,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　332ページ
ISBN　978-4-86502-103-5

将来的に巨大な産業となる事が確実視されている‘高機能・高付加価値植物’
「より高く野菜を売りたい」　「他社と差別化を図りたい」そんなお悩みに、植物が秘める‘機能性’が活路を見出す！
成分向上手法、栽培方法と事業化への取り組み、事業化検討、各社の機能性植物活用事例など・・・

小峰　正史	秋田県立大学	五十部誠一郎	日本大学
中西　準治	内閣官房・地域活性化統合事務局	金井　藤雄	生薬コンサルティング
		斎藤　和興	(株)セネコム
有井　雅幸	東京デリカフーズ(株)	浅尾　俊樹	島根大学
足立　雅洋	アグリウェーブ(株)	北山　隆	近畿大学
坂崎　文俊	大阪大谷大学	名田　和義	三重大学
相原　礼路	相原特許商標事務所	池上　文雄	千葉大学環境健康フィールド化学センター
伊藤　徳家	奥羽大学		
澤井　祐典	農業・食品産業技術総合研究機構	冨樫　智	千葉大学環境健康フィールド化学センター
芝野真喜雄	大阪薬科大学	西村　文秀	丸善製薬(株)
圖師　一文	宮崎大学	多田　明弘	ポーラ化成(株)
渡邊　文雄	鳥取大学	村田　雄司	サラヤ(株)
田野島鐵也	(株)ヴェルデ	岡崎　聖一	(株)キーストーンテクノロジー
岡本　大作	(株)植物育種研究所	宮下　善雄	(株)大泉野菜工房
小川　敦史	秋田県立大学	佐藤　喬	わくわくあぶくま夢ファーム
牧野　義雄	東京大学	森　有一	メビオール(株)
山家　一哲	静岡県農林技術研究所	佐藤　仰喜	(株)フィードイノベーション
垣渕　和正	(株)四国総合研究所	安川　憲	日本大学
園山　芳充	(株)アグリライト研究所		

＜第1部　機能性植物の概要及び取り巻く現状＞
第1章　機能性植物とは
第1節　機能性植物総説　/第2節　機能性薬用植物の概要　/第3節　機能性野菜の概要
第2章　何故いま機能性植物なのか
第1節　薬用植物を始める前に～踏まえておくべきビジネス事情
第2節　薬用植物の栽培状況
第3節　国産野菜の生産状況とマーケット・ニーズ動向
第4節　諸外国においての植物工場の市場動向、および米国にて注目される高機能・高付加価値植物“医療用カンナビス”の可能性
第5節　機能性表示制度改正
第3章　関連企業が踏まえておきたいトピックス
第1節　機能性表示制度によるトラブル
第2節　機能性食品に関わる特許戦略
第3節　国内における薬用植物事業化の課題
＜第2部　機能性成分向上技術・栽培技術の最新事例＞
第4章　機能性成分向上手法
第1節　スプラウトのビタミンC含量向上
第2節　カンゾウ苗のグリチルリチン酸含量変化
第3節　塩ストレスによるトマト内ポリフェノール向上
第4節　植物へのビタミンB12強化法
第5節　土壌によるミネラル含有量制御
第6節　タマネギの高ケルセチン化手法
第7節　葉菜及び果菜での低カリウム含有量化
第8節　包装貯蔵によるトマト果実中GABAの増強
第9節　植物生育における環境応答
第5章　一般農作物への最新技術アプローチ
第1節　青色LED光照射による収穫後ウンシュウミカンの腐敗抑制
第2節　鮮度保持技術を活用したカット野菜事業の展開
第3節　光害による生育への影響
第4節　機能性農産物(植物)加工技術～加工による高付加価値～
第6章　品目別の栽培方法
第1節　オタネニンジンの閉鎖型人工光栽培　/第2節　高ケルセチンタマネギ
第3節　低カリウムイチゴ生産の試み　/第4節　トマトの高リコペン高糖度栽培の取り組み
＜第3部　機能性植物のビジネス現状把握＞
第7章　各企業の取り組み実例から応用展開
第1節　医薬品への活用
第1項　植物高含有天然物を用いた医薬品・機能性分子開発の取り組み
第2節　薬味酒「金山来福酒」の開発
第3節　化粧品への活用
第1項　有機JAS認証植物の化粧品への応用
第2項　抗糖化有用植物の開発及び化粧品への活用
第4節　甘味料への活用
第5節　(株)キーストーンテクノロジーの六次産業化
第6節　植物工場事業参入及び低硝酸根野菜栽培
第7節　機能性野菜の加工事業
第8節　高機能化野菜の生産技術の開発
第8章　＜活躍のフィールドは?＞将来展望と事業化の検討
第1節　国産野菜の需給・消費拡大を目指した新たなバリューチェーンの構築
第2節　ハラール認証
第3節　国内での機能性植物ビジネスの形～西洋ハーブの医薬品・サプリメント利用～

各国の食品用器具・容器包装材料規制
～動向と実務対応～　改訂増補版

発刊　2016年4月
定価　52,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　449ページ
ISBN　978-4-86502-109-7

ＥＵ・中国を中心に最新動向を増補して、頼れる規制ガイドがリニューアル（100ページ増）！！
もちろん、米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、ロシア、台湾、韓国、ロシア、
東南アジア、インド、南米、湾岸諸国などの情報も情勢に合わせ見直しています。

塩ビ食品衛生協議会　常務理事
石動　正和　著

Ⅰ．欧州
1. プラスチック指令以前
2. 枠組み規則、プラスチック指令
3. プラスチック指令の移行試験
4. プラスチック規則（PIM）
★5. プラスチック規則のガイドライン（全体･情報伝達･移行試験･適合試験）
6. その他の規制

Ⅱ．米国
1. 法制度の構成
2. 食品医薬品化粧品法
3. 食品添加物規制改正と食品添加物申請制度（FAP）
4. 食品医薬品行政近代化法と食品接触届出制度（FCN）
5. 規制からの免除や除外、Lehmanリスト
6. 純度、リサイクルの要件
7. 食品安全近代化法

Ⅲ．カナダ
1. 食品医薬品法
2. 法の構成
3. 規制の枠組み
4. 行政管理
5. 米国との関係

Ⅳ．オーストラリア/ニュージーランド
1. 両国の協同
2. 食品標準公典
3. リサイクル材料

Ⅴ．中国/台湾
中国
★1. 改正食品安全法
2. GB 9685への既存物質の追加収載
3. GB 9685への新規物質の登録申請
★4. 国家標準制定改正（プラスチック･ゴム･紙･金属･コーティングなど）

台湾
1. 食品器具、容器及び包装の衛生基準
2. プラスチック食品接触材料の上市前登録制度

Ⅵ．韓国
1. 関連機関
2. 食品衛生法（FSA）
3. 食品公典
4. 食品接触材料規制
5. 輸入の要件
6. 規制の方向性

Ⅶ．ロシア

Ⅷ．ASEAN経済ブロック（AEC）

Ⅸ．インド

Ⅹ．中南米経済ブロック（MERCOSURなど）

ⅩⅠ．湾岸諸国（湾岸協力会議(GCC)）

失敗から学ぶ、人工光型植物工場の栽培管理ノウハウ
－シーン毎のトラブル事例から見る失敗要因と解決策－

発刊　2017年1月
定価　34,100円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判
165ページ+画像CD
ISBN　978-4-86502-123-3

★植物工場で周年安定生産を実現したい方へ贈る！５２のトラブル事例と解決策から見る実践書。
★すでに植物工場事業をはじめている方から、これから参入を考えている方まで。
経験豊富な著者が、現場で遭遇した事実を基に徹底解説！

GNH工房　代表　大山　敏雄　著

・はじめに/・予めお断りしたい事

第1章　トラブル事例として最も多い「チップバーン」の詳細解説
1. チップバーン（葉先枯れ症）とは何か

第2章　実際のトラブル事例から見る失敗要因とその解決策
問題解決にあたり
1. チップバーン関連トラブル
ーチップバーンに関する、13のトラブル事例を挙げて解説します。
2. 成長速度に関するトラブル
ー成長速度に関する、3つのトラブル事例を挙げて解説します。
3.発芽～育苗に関するトラブル
ー発芽～育苗に関する、5つのトラブル事例を挙げて解説します。
4. 細菌と品質維持に関するトラブル
ー細菌と品質維持に関する、6つのトラブル事例を挙げて解説します。
5.養液に関するトラブル
ー養液に関する、8つのトラブル事例を挙げて解説します。
6. 照明に関するトラブル
ー照明に関する、3つのトラブル事例を挙げて解説します。
7. 仮植～定植に関するトラブル
ー仮植～定植に関する、3つのトラブル事例を挙げて解説します。
8. 収穫、包装に関するトラブル
ー収穫、包装に関する、3つのトラブル事例を挙げて解説します。
9. 栽培施設、設備
ー収穫、包装に関する、6つのトラブル事例を挙げて解説します。

第3章　1章、2章を深く理解するための詳細資料
1. レタスの褐変
2. 光合成
3. 光は毒にもなる
4. 光源
5. 湿度と風
6. 栽培温度と成長速度
7. 細胞壁
8. 膨圧
9. 溶解
10. 養液
11. キャビテーション
12. 水道水の使用
13. 栽培日数と栽培重量
14. 温度と湿度の関係
15. 栽培室内の湿度・温度のバラツキの測定一例
16. 野菜の美味しさ
17. 流通温度(保管温度)と呼吸
18. 収穫用はさみ(フローリストナイフ)
19. 栽培装置
20. 栽培管理
21. 葉中カルシウム分布　データ
22. 流通温度(保管温度)と呼吸
23. 収穫後日持ちする理由
24. 生育を早める環境・栽培管理
25. 細菌の制御技術
26. 水の温度の特異性
おわりに

※弊社ホームページに詳細な目次を掲載しております！ぜひご確認ください。
検索ワード⇒『BC170101　情報機構』

＜2018年度改訂版＞

CLP規則対応のラベル・SDS作成

－GHSとの比較・差異の理解と作成の実務－

発刊　2018年5月
定価　41,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　263ページ
ISBN　978-4-86502-149-3

★CLP規則の要求事項、ラベルおよびSDS作成のポイントとは？
★GHS・JISとの比較・差異とは？

旭硝子株式会社　博士（工学）
岡部　正明　著

第1章　CLP規則とは
1. CLP規則の概要/2. REACHとの関係/3. CLP規制本文の内容
3.1 CLP規則の前文とその解説
3.2 CLP規則の本文の内容
Ⅰ. 一般的事項/Ⅱ. 危険有害性分類/Ⅲ. 表示書式による危険有害性伝達/Ⅳ. 包装
Ⅴ. 物質の分類と表示の調和と表示のインベントリー/Ⅵ. 所管と執行
Ⅶ. 共通事項と最終条項
3.3　CLP規則附属書Ⅰ～Ⅶの内容
4. CLP規則のATP 68　・9次ATP/・10次ATP

第2章　CLP規則で使用される言葉の定義
1. 危険有害性クラス/2. 危険有害性区分/3. 危険有害性絵表示/4. 注意喚起語
5. 危険有害性説明/6. 注意書き/7. 物質/8. 混合物/9. 成形品/10. 成形品の生産者/11. ポリマー
12. モノマー/13. 登録者14. 製造/15. 製造/16. 輸入/17. 輸入者/18. 販売/19. 川下使用者
20. 流通業者/21. 中間体/22. 単離されない中間体/23. 欧州化学品庁/24. 権限当局/25. 使用
26. 供給者/27. 合金/28. UN RTDG/29. 通知者/30. 科学的研究開発/31. カットオフ値
32. 濃度限界/33. 区別/34. Mファクター/35. 包装/36. 包装材/37. 中間包装材

第3章　CLPによる分類
1. 火薬類/2. 可燃性/引火性ガス/3. 可燃性/引火性エアゾール/4. 支燃性/酸化性ガス
5. 高圧ガス/6. 引火性液体/7. 可燃性固体/8. 自己反応性物質/9. 自然発火性液体
10. 自然発火性固体/11. 自己発熱性化学品/12. 水反応可燃性化学品/13. 酸化性液体
14. 酸化性固体の定義/15. 有機過酸化物の定義/16. 金属腐食性物質/17. 急性毒性
18. 皮膚腐食性/刺激性/19. 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性
20. 呼吸器感作性または皮膚感作性/21. 生殖細胞変異原生/22. 発がん性/23. 生殖毒性
24. 特定標的臓器毒性/全身毒性（単回暴露）/25. 特定標的臓器毒性/全身毒性（反復暴露）
26. 吸引性呼吸器有害性/27. 水生環境有害性/28. オゾン層破壊

第4章　CLP規則に対応したラベル・SDS作成のポイント
1. CLP規則とGHSの分類区分の違い/2. 引火性液体/3. 急性毒性/4. 皮膚腐食性/刺激性
5. 眼に対する重篤な損傷/眼刺激性/6. 吸引性呼吸器有害性/7. 水生環境急性有害性
8. オゾン層に対する有害性/9. CLP対応SDSとGHS対応SDSの注意点
10. CLP規則のカットオフ値/11. 新規にSDSの作成が必要になるもの/12. 危険有害性説明
13. 注意書き/14. EU独自の危険有害性（ハザードクラス）/15. 補足ラベル要素
16. 包装等に関する特別規則

第5章　つなぎの原則
1. つなぎの原則/2. 希釈1 /3. 希釈2 /4. 製造バッチ/5. 毒性の高い混合物の濃縮
6. ひとつの毒性区分内での内挿/7. 本質的に類似した混合物/8. エアゾール

第6章　混合物のSDS作成演習（GHS分類）
1. 急性毒性（解説）/2. 皮膚腐食性/刺激性（解説）/3. 引火性液体（演習）
4. 急性毒性（経口）（演習）/5. 急性毒性（吸入）/6. 皮膚毒性（演習）
7. 眼に対する重篤な損傷性/刺激性（演習）/8. その他の有害性（演習）

第7章　混合物のSDS作成演習解答例（GHS分類）
1. 引火性液体/2. 急性毒性/3. 皮膚腐食性/刺激性/4. 眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性
5. その他有害性/6. 解説

第8章　参考1　JIS Z7253（ラベル）について
1. 危険有害性を表す絵表示/2. 注意喚起語/3. 危険有害性情報/4. 注意書き
5. 化学品の名称/6. 供給者を特定する情報

第9章　参考2　JIS Z7253（ラベル）について
1. 化学物質等及び会社情報/2. 危険有害性の要約/3. 組成及び成分情報/4. 応急措置
5. 火災時の措置/6. 漏出時の措置/7. 取扱い及び保管上の注意
8. ばく露防止措置及び保護措置/9. 物理的及び化学的性質/10. 安定性及び反応性
11. 有害性情報/12. 環境影響情報/13. 廃棄上の注意/14. 輸送上の注意
15. 適用法令/16. その他の情報
参考文献

（2018年版）

RoHS指令および整合規格の徹底理解

発刊　2018年11月
定価　33,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　231ページ
ISBN　978-4-86502-160-8

★RoHS2指令条項、EN50581、IEC62321、IEC62474を正しく理解しましょう。
★CEマーキングへの対応方法とは？

東京都市大学　環境学部　客員教授
（株）日立製作所　地球環境戦略室　主管技師長　工学博士
市川　芳明　著

※ 本書は「2012 年発刊 改正 RoHS 指令および整合規格の徹底理解 書籍」に 2018 年 5 月迄の改訂を加筆したものとなります。

第 1 章　欧州 RoHS 指令そして改定法（RoHS2）の重大な影響
1. RoHS1 指令の概要 / 2. RoHS 改定の要点
第 2 章　RoHS 指令改訂の新旧対照
1. 適用範囲 / 2. 定義 / 3. 予防 /4. 科学的・技術的進歩の適応 /5. 制限物質の見直し（Review）
6. CE マーキング関係の義務条項 / 7. 欧州委員会の手続き /8. 罰則 / 9. / 見直し / 10. その他の条項
11. 対象機器のカテゴリー
第 3 章　RoHS2 主要条項の逐条解説と欧州委員会の FAQ による解釈
1. 序文 / 2. 第 1 条 対象事項
3. 第 2 条 範囲 / 3.1 第 1 項、2 項および 3 項 / 3.2 第 4 項
4. 第 4 条 予防 / 4.1 第 1 項 / 4.2 第 2 項 /4.3 第 3 項および 4 項 / 4.4 第 5 項および 6 項
5. 第 5 条（付属書への科学的・技術的進歩の適応）/5.1 第 1 項 / 5.2 第 2 項 / 5.3 第 3 項～第 7 項
6. 第 6 条 付属書 II の制限物質リスト見直しおよび修正 /6.1 第 1 項 / 6.2 第 2 項と 3 項
7. 第 7 条（製造業者の義務）/ 8. 第 8 条 正規代理人の義務
9. 第 9 条 輸入業者の義務 / 10. 第 10 条 流通業者の義務
11. 第 11 条 製造業者の義務が輸入業者および流通業者に適用される場合 / 12. 第 12 条 経済事業者の特定
13. 第 13 条 EU 適合宣言 /14. 第 14 条 CE マーキングの一般原則
15. 第 15 条 CE マーキング貼付のための規則および条件 /16. 第 16 条 見做し適合
17. 第 17 条 整合規格への正式な異議申し立て
18. 第 18 条 EU 市場に投入された電気電子機器のマーケット監視および管理 /19. 第 19 条 委員会
20. 第 20 条 委任の実行 /21. 第 21 条 委任の撤廃 /22. 第 22 条 委任された法行為に対する異議申立
23. 第 23 条 罰則 / 24. 第 24 条 見直し / 25. 第 25 条 国内法化 /26. 第 26 条 撤廃 / 27. 第 27 条 発効
28. 第 28 条 宛先
第 4 章　CE マーキング指令になると何が変わるか？
1. CE マーキングとニューアプローチ / 2. 標準の重要性
3. モジュール A と技術文書 /3.1 コンプライアンス業務の流れ / 3.2 モジュールというもの /3.3 技術文書
4. 適合宣言
第 5 章　整合規格 EN 50581
1. 整合規格に関わる国際標準機関と欧州標準機関 /2. RoHS2 整合規格の開発を依頼する Mandate 499
3. EN 50581 の要求事項
3.1 文書の構成 /3.2 序文と適用範囲の内容 / 3.3 定義 /3.4 箇条 4.1 と 4.2 の要求事項
3.5 箇条 4.3 における 4.3.1 の要求事項 /3.6 箇条 4.3 における 4.3.2 項の要求事項
3.7 箇条 4.3 における 4.3.3 項の要求事項 /3.8 箇条 4.3 における 4.3.4 項の要求事項
3.9 箇条 4.3 における 4.3.5 項の要求事項
第 6 章　試験アプローチのための引用整合規格 IEC 62321
1. 規格で用いられる様々な測定方法
1.1 AAS（原子吸光分析）と CV-AAS（還元気化原子吸光光度法）
1.2 ICP-OES（ICP 原子発光分析）/ 1.3 ICP-MS（ICP 質量分析）/1.4 GC-MS（ガスクロマトグラフ質量分析）
1.5 CV-AFS（冷蒸気原子蛍光分析）/ 1.6 XRF（蛍光 X 線分析）
2. 現在の IEC 62321 初版 /2.1 IEC 62321 初版の全体構成 / 2.2 試験方法の概要
3. IEC 62321 改訂作業
4. 金属表面コーティング中の六価クロムの問題
第 7 章　エビデンスアプローチのための参照規格 IEC 62474
1. IEC 62474 の概要 /
1.1 IEC 62474 の生まれた背景 /1.2 IEC 62474 の構成とデータベースプロジェクトの関係
2. 本規格の目的と適用範囲
3. 基本概念 / 3.1　物質と物質群 / 3.2　材料 / 材料クラス
4. 基本データへの要求事項　/4.1　データ構成 /4.2 基本データ要求（箇条 4.2）
5. 追加データへの要求事項 / 5.1 データ構成 / 5.2 データ要求（箇条 4.3）
6. その他の要求事項
7. IEC DB 62474 と物質等の採録基準 /7.1 対象物質 / 物質群 / 7.2 その他の採録事項
8. 材料宣言の記載事例 /8.1 追加データを含めた記載例 / 8.2 基本データのみの記載例
9. IEC DB 62474 の実際
第 8 章　日本企業のための Q&A 集
＜質問 1＞「技術文書のエビデンスのところで、分析データを必ずしも使う必要はないということですが、使用する場合、EN 50581 では試験方法の規格 IEC 62321 を使いなさいと規定しており、たとえば、CD レベルのフタル酸エステルの測定規格の発行が、法律の施行スケジュールに間に合わない場合、どのような対応を取ったらよいのでしょうか？」
・
・全 17 問
・
＜質問 17＞「適合性根拠試料（分析データ、サプライヤー宣言など）は現在日本語ですが、全てを英文にしなくてはいけないのでしょうか？」

付　録　RoHS2 全文和訳

これから化学物質管理に携わる方へ

発刊　2019年1月
定価　35,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　305ページ
ISBN　978-4-86502-166-0

●「月刊 化学物質管理」連載（2018・1～12）の人気コラムを大幅加筆！
●「リスク」という考え方からはじまり、日米欧における化学物質管理制度の仕組み、管理のに必要な背景知識を、これまでの変遷～最新の動向も押さえながら、しっかりと理解できます。

福岡女子大学　国際文理学部　環境科学科
博士（学術）　教授　**辻　信一**　著

第1章　化学物質とリスク
①今日のリスクの特徴。今日のリスクはそれまでのリスクとどこが異なるのでしょうか?
②今日のリスクのうち、化学物質の有するリスクの特徴はどのようなものでしょうか?
第2章　化学物質のリスク評価
①リスク評価、リスク管理とは、それぞれ具体的にはどのようなことでしょうか?
②化学物質管理において、なぜリスク評価とリスク管理が重要なのでしょうか/③化学物質の有害性はどのようにして評価するのでしょうか?/④化学物質の耐用摂取量とはどのような意味があるのでしょうか?
第3章　化学物質の規制システム
①公害防止対策と化学物質管理とでは、どのような点が異なるのでしょうか?/②既存化学物質と新規化学物質を区別するのはなぜでしょうか?/③特定用途規制の例としてはどのようなものがあるでしょうか?
第4章　化学物質管理の始まり－米国の化学物質管理のあゆみ－
①1971年の米国の『有害物質』報告書がもたらした影響はどのようなものでしょうか?/②なぜ、既存化学物質と新規化学物質とを区分したのでしょうか?/③1976年に制定されたTSCAは、どのような問題点を有していたのでしょうか?/④「不合理なリスク」の有無はどのように判定されるのでしょうか?
第5章　わが国の化審法の制定　/①制定当時の化審法の特徴はどのようなものでしょうか?
②米国の法案からわが国の化審法が受け継いだ仕組みは何でしょうか?/③わが国の既存化学物質の安全性点検事業はどのような内容でしょうか?/④制定時の化審法の課題は何でしょうか。
第6章　欧州における化学物質管理の始まり
①欧州の化学物質管理においてドイツが果たした役割はどのようなものでしょうか?/②欧州連合の化学物質管理の特徴は何でしょうか?/③欧州連合の化学物質管理が行き詰まった原因は何でしょうか?
④欧州連合における既存化学物質の安全性点検事業がうまくいかなかった要因は何でしょうか?
第7章　国際協力
①OECDは化学物質管理の国際的なルールづくりでどのような貢献を行ったのでしょうか?②上市前最小安全性評価項目の策定はどのような意義を有するのでしょうか?/③HPVプログラムはどのような意義を有するのでしょうか?/④パラレル・プロセスの意義は何でしょうか?
第8章　段階的審査制度の導入　/①二段階審査制度が有効だといわれる理由は何でしょうか?
②二段階審査制度に対応して規制措置も二段階で行われるのはなぜでしょうか?/③化審法で有機塩素系溶剤の規制のために二段階審査制度が導入されたのはなぜでしょうか?/④1986年の化審法改正により適用範囲が拡大されたといわれるのはなぜでしょうか?
第9章　環境情報の公開　/①PRTR制度が化学物質管理において果たしている役割は何でしょうか?
②PRTR制度が規制手法と比べて優れている点は何でしょうか?/③オーフス条約の特徴はどのような点でしょうか?/④リスクコミュニケーションが重要とされるのはなぜでしょうか?
第10章　環境マネジメントシステム　/①環境マネジメントシステムの利点は何でしょうか?
②最近、環境マネジメントシステムが注目されているのはなぜでしょうか?/③EMASがISO14001より完成度が高いといわれるのはなぜでしょうか?/④今日における環境マネジメントシステムの課題は何でしょうか?
第11章　化審法における生態系保全の始まり　/①生態系が複雑な系といわれるのはなぜでしょうか?
②生態系の保護はなぜ重要なのでしょうか?/③化学物質の生態系への影響を評価することが難しいのはなぜでしょうか?/④化学物質の生態系への影響を定量的に評価するためどのような方法を用いるのでしょうか?
第12章　既存化学物質問題とEU白書　/①既存化学物質問題の本質は何でしょうか。/②欧州が化学物質管理政策の見直しに着手した主な要因は何でしょうか。/③EU白書の要点はどのようなことでしょうか。/④欧州連合は化学物質管理政策の改革をどのように進めたのでしょうか。
第13章　REACHの制定　/①REACHの提案に対して主要国の反応はどのようなものだったのでしょうか?
②REACHの実施を考えるうえで特に配慮されたことは何でしょうか?/③REACHの特徴は何でしょうか?
④既存化学物質の登録で特に考慮されたことな何でしょうか?
第14章　REACHの制定後の欧州の化学物質管理
①REACHの施行状況で注目すべき点は何でしょうか?/②REACHにおける成型品の解釈が分かれた原因は何でしょうか?/③REACHとRoHSはどのような場合に適用範囲の重複が生じるのでしょうか?/④ナノ物質の規制措置を検討するにあたって留意すべき点は何でしょうか?
第15章　2009年の化審法改正とその後　/①持続可能な開発に関する世界サミットは化審法にどのような影響を与えたのでしょうか?/②リスク評価とリスク管理に基づいた化学物質管理の特徴とはどのようなものでしょうか?/③2009年の化審法改正によって導入された一般化学物質制度の意義は何でしょうか?/④予防原則は化審法のどのような措置に活かされているのでしょうか?
第16章　化審法の運用
①化審法における化学物質とはどのようなものをいうのでしょうか?/②化審法上「製造」とはどのような行為をいうのでしょうか?/③新規化学物質の審査手続きはどのようなものなのでしょうか?
④高分子化合物の事前確認と高分子フロースキームによる審査はどのような関係になっているのでしょうか?
第17章　改正前のTSCAの問題点
①制定当時のTSCAはどのような問題を含んでいたのでしょうか?/②「不合理なリスク」の概念が費用便益分析と結びついてのはなぜでしょうか?/③「最も負担が少ない規制方法」の要件が規定されたのはなぜでしょうか?/④米国で自発的プログラムがある程度の成功を収めたのはなぜでしょうか?
第18章　TSCA改革
①EPA長官によるTSCA改正の基本原則のポイントはどのようなことでしょうか?/②TSCA改革によってEPAの情報収集力はどのように強化されたのでしょうか?/③TSCAにおける「不合理なリスク」はどのように変化したのでしょうか?/④TSCAにおける規制措置の発動要件はどのように改正されたのでしょうか?
終章　これからの化学物質管理
①転換期を迎えた化学物質管理/②学物質管理法/③RTR制度とオーフス条約/④境マネジメントシステム

各社の化学物質管理

発刊　2019年10月
定価　16,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　291ページ
ISBN　978-4-86502-178-3

19社の化学物質管理の事例を掲載！
地頭園茂氏の書き下ろし「循環経済を支えるCiP（製品含有化学物質）管理と情報伝達」
※ 本書籍は雑誌 「月刊 化学物質管理」に“2016 年11 月～ 2018 年7 月”の期間掲載された記事を編集・調整した内容です。

地頭園　茂　CiP（製品含有化学物質）アドバイザー
中村　洋介　住友化学（株）
深川　英明　甲賀高分子（株）
飯山　美香　DIC（株）
大澤　威雄　伊藤忠ケミカルフロンティア（株）
平　秀之　（株）バンダイナムコエンターテインメント
福嶋三智子　三菱重工サーマルシステムズ（株）
林　宏光　花王（株）
立花　美樹　（株）クラレ
合田　桂　三洋化成工業（株）
石田　良介　富士ゼロックス（株）
長田　正　荒川化学工業（株）
松尾潤一郎　（株）ノーリツ
湊　順子　（株）クレハ
三島　隆之　住友電気工業（株）
望月　武史　パウダーテック（株）
原井　洋人　ペルノックス（株）
苅田　純　日本ペイントホールディングス（株）
青木　一茂　KJケミカル（株）
柴崎　政治　新明和工業（株）

§01　循環経済を支えるCiP（製品含有化学物質）管理と情報伝達
1. CiP（製品含有化学物質）管理の方法や体制づくり/2. CiP管理の重要性や必要性
3. 全般的課題と解決方法について/4. 実際にCiP管理を行い、感じたこと/5. 今後の展開
§02　住友化学における化学物質管理事例
1. 国際動向と当社化学品管理の変遷/2. 当社化学品総合管理システムと社内体制の構築
3. SuCCESSを用いた化学品管理事例/4. 化学品管理のグローバル展開/5. グローバル展開における課題
§03　甲賀高分子の製品含有化学物質情報の管理について
1. 甲賀高分子株式会社について/2. 当社の製品含有化学物質情報管理への取組み
3. 当社での製品含有化学物質情報管理の始まり/4. 製品含有化学物質情報管理の改善
5. 製品含有化学物質情報伝達の現状/6. 今後の課題/7. 希望
§04　DICにおけるグローバルな化学物質管理システムと構築事例　/1. 背景・経緯
2. 化学物質情報総合管理システム自社製作/3. グローバルSDS作成ソフトウエア導入/4. これからの課題
§05　伊藤忠ケミカルフロンティアの化学物質管理　/1. 伊藤忠ケミカルフロンティア株式会社について
2. 商社とは/3. 国際的な化学物質管理法令強化の潮流と商社/4. 輸出入時におけるコンプライアンスと商社
5. 法令遵守と企業秘密情報（Confidential Business Information: CBI）
6. 当社における化学物質管理体制について/7. 当社における製品含有化学物質情報の伝達方法
8. 化学物質管理システムの導入/9. 課題
§06　バンダイナムコエンターテインメントのグリーン調達～現場から見る化学物質管理～
1. バンダイナムコエンターテインメントの化学物質管理の歩
2.グリーン調達基準
3.化学物質管理3つの柱
4. 含有化学物質管理における不具合事例/5. 化学物質管理におけるサプライチェーン管理
6. バンダイナムコエンターテインメントの考えるこれからの化学物質管理
§07　三菱重工サーマルシステムズにおける製品含有化学物質管理　/1. 製品含有化学物質管理の始まり
2. 管理体制の構築/3. トラブル事例/4. 法規制対応（RoHS指令・REACH規則）/5. 課題
§08　花王の工業用化学製品における製品含有化学物質管理
1. 花王の「ケミカル事業」と工業用化学製品について
2. 工業用化学製品における当社の化学物質管理の取り組み/3. 当社の製品含有化学物質管理への取り組み
4. 当社の製品含有化学物質の情報伝達/5. 今後の課題
§09　クラレグループの化学物質管理
1. 化学物質管理の国際動向/2. 当社の特徴/3. 当社の化学物質管理/4. 今後の取り組み
§10　三洋化成工業の化学物質管理とグリーン調達の取り組みについて
1. 会社概要/2. 化学物質管理/3. グリーン調達/4.その他の環境活動
§11　富士ゼロックスにおける化学物質管理　/1. 当社概要/2. 化学物質管理をめぐる潮流/3.当社の管理体制
4. 海外への展開/5. チェック体制/6. 今後の管理について
§12　荒川化学における化学物質管理　環境配慮製品創りの取組み　/1. 荒川化学の歴史と環境保全の取組み
2. 荒川化学の業態/3. 化学物質管理の体制/4. グローバル化への対応/5. 当社における化学物質管理の課題
§13　ノーリツの製品含有化学物質管理の現状と今後　/1. 株式会社ノーリツについて
2. 化学物質管理の取り組みの経緯/3. 化学物質管理の現状4. 化学物質管理の今後の方向性
§14　クレハにおける化学物質の適正管理
1. クレハのRC活動の概要/2. クレハの化学物質管理/3. クレハのRC教育
§15　住友電気工業における化学物質管理
1. 環境保全への取り組み215/2. 製品含有化学物質管理/3. 化学物質管理システム/4. 教育
§16　パウダーテックにおける化学物質管理の取り組み
1. 電子写真用キャリアとは/2. 国内対応　化審法標記とGHS分類・標記について
3. 海外対応　粉粒体材料はアーティクルとして取り扱えるか～ REACH, TSCA, K-REACH などの対応～
4. アーティクルとして取り扱った場合の事業者の責務
§17　ペルノックス株式会社における化学物質管理　/1. 当社の概要/2. 当社での化学物質管理状況
3. 法令/業界情報入手/4. 原料情報管理/5. 社内化学物質管理/6. 顧客化学物質調査対応/7. 今後の課題
§18　日本ペイントホールディングスグループにおける安全環境管理体制の概要について
1. 当社グループのレスポンシブル・ケア活動/2. アジア地域の安全環境管理活動
3. 国内の安全環境活動について/4. 産業廃棄物管理について
§19　KJケミカルズのISOの仕組みを活用した化学物質管理
1. 当社の紹介/2. ISOを活用した「化学物質管理」 /3. 運用の具体的手段 /4.サプライチェーンマネジメント
5. 社内教育 /6.「化学物質管理」から見た生産技術の役割・位置付け/7. 提言
§20　新明和工業株式会社 流体事業部 小野工場における労働安全衛生法改正
（化学物質のリスクアセスメント実施義務）対応に関する取り組み
1. 事業場紹介/2. 取り組みのきっかけ/3. 最初の取り組み/4. RA実施方法の検討
5. 社内説明会の開催とRAの実施/6. RAの職場への周知と残留リスクへの対応/7. 今後の課題

新時代に向けた植物工場ビジネス

～人工光型植物工場を中心とした　採算・収益性のUP、有用植物の栽培、AI/IoTの活用～

発刊　2020年2月
定価　61,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 249ページ
ISBN　978-4-86502-181-3

★植物工場に携わる方、これからの農業ビジネスに興味がある方必読の一冊！
★淘汰が進む一方で　高収益で成功を収める工場も多く出現。チャンスが広がる植物工場ビジネスの最新動向を知って成功に活かす！
★どのように効率化するのか？高速栽培やコストダウンの方法からAIやIoTの導入など、スマート農業としての植物工場の技術動向まで掲載。

森　康裕　社会開発研究センター
松田　將史　日本植物工場産業協会
松尾　誠也　岐阜大学
浅尾　俊樹　島根大学
地子　智浩　電力中央研究所
富士原和宏　東京大学
中島　啓之　朝日工業社
中村　謙治　エスペックミック
土屋　和　日本施設園芸協会/土屋農業技術士事務所
高山弘太郎　豊橋技術科学大学/愛媛大学
渡邊　豪千　富士通ホーム＆オフィスサービス
渡邊　高志　熊本大学
大橋　敬子　玉川大学
幸　義和　東京大学
塩崎　明　シンフォニア テクノロジー
増田　昇　大阪府立大学
岡安　晃一　菱熱工業
鈴木　廣志　昭和電工
布施　哲人　宇宙航空研究開発機構

第1章　植物工場の動向
第1節　最近の植物工場の技術動向
1.植物工場の現状/2.人工光型植物工場で作れる野菜/3.植物工場の運用に必要な環境制御項目（植物工場生産に最適な栽培環境）/4.採算性の高い植物工場システム事例と栽培技術
第2節　法律・規格の最新動向
1.人工光型植物工場における葉菜類の栽培環境管理（JAS0012）/2.今後への期待
第3節　令和時代の植物工場ビジネス戦略
1.植物工場ビジネス戦略とは/2.植物工場の実態調査/3.植物工場ビジネス戦略
4.人工光型植物工場のビジネス戦略
第2章　植物工場の技術動向と設備
第1節　人工光型植物工場における生育障害とその回避
1.レタス等葉菜類の自家中毒 /2.イチゴの自家中毒について /3.イチゴ自家中毒の回避法
4.レタス自家中毒の回避法
第2節　植物の生育制御のための光照射法
1.光合成 /2.光形態形成 /3.光照射法の検討において考慮されるべきその他の事項
第3節　人工光型植物工場の空気環境制御と空調設備
1.空気環境に求められる要件 /2.空調設備の現状
第4節　アクアポニックスの現状と今後
1.アクアポニックスの事例/2.アクアポニックスの課題 /3.アクアポニックスの今後の展開と展望
第3章　AI/IoT技術による植物工場の革新～スマート農業としての植物工場～
第1節　スマート農業と植物工場
1.「スマート農業の実現に向けた研究会」と園芸分野での将来像/2.次世代施設園芸の概要
3.スマート農業実証プロジェクト/4.太陽光型植物工場のスマート化における技術要素
5.人工光型植物工場のスマート化における技術要素/6.今後の展望
第2節　植物工場における栽培管理のための植物センシング
1.はじめに/2.生産現場に実装されつつある植物生体情報計測技術
3.大学発ベンチャー企業による農業生産への円滑な実装/4.まとめと展望
第3節　会津若松Akisaiやさい工場の取組み
1.会津若松Akisaiやさい工場の概況/2.植物工場取組の背景と目的/3.栽培作物
4.Akisaiやさい工場でのICT農業の実践/5.環境経営ダッシュボードシステム
6.課題と今後の取組について
第4章　有用物質の生産・植物の機能強化と植物工場
第1節　植物工場における高機能性植物の生産と制御
～人工光型植物工場の収益構造を変える、機能性植物の生産ノウハウ～
1.高機能性植物生産の背景/2.機能性植物生産の手順
第2節　植物に含まれる薬効成分の捉え方と今後の展開の可能性
1.植物資源戦略/2.有用植物フィールド調査の実践とUAV/ドローン活用によるGIS技術の活用
3.在来種の探索と日本の伝統的な食文化調査に関するGIS技術の応用例
4.未利用植物資源の活用をめざして
第3節　植物工場における植物の機能性成分強化
1.光質制御による葉菜類の品質制御/2.実験方法/3.光波長組成がバイオマス量に及ぼす影響
4.光波長組成が色素濃度に及ぼす影響/5.光波長組成がビタミンC濃度に及ぼす影響
6.光波長組成が硝酸濃度とシュウ酸濃度に及ぼす影響
第4節　組換え米を用いた植物工場におけるワクチン原薬生産
1.コメ型経口ワクチンの生産/2.コメ型経口ワクチンの規格/3.コメ型経口ワクチンの治験
第5節　高付加価値の植物を栽培するための植物工場システム
1.植物工場による高付加価値植物栽培の位置づけ/2.高機能性植物/3.高機能性植物の栽培システム
第5章　事例と採算性向上・成功のためのヒント
第1節　都市農業としての植物工場の取り組み
1.都市農業並びに施設園芸の近年の動向と課題/2.都市における人工光型植物工場展開の可能性
3.都市における人工光型植物工場の取り組み事例とその後の展開の可能性
第2節　植物工場ビタミンファームの設備と品質管理～コンビニ等中食市場で求められる品質～
1.ビタミンファームの紹介/2.栽培施設/3.栽培方法/4.照明設備/5.温湿度管理/6.品質目標
7.栄養価/8.菱熱工業の紹介/9.ビタミンファームのオペレーション/10.販売先/11.求められる品質
12.GAP・HACCPの生産工程への適用/13.病原菌汚染/14.菌数データ/15.クリーンルーム
16.硬質異物管理/17.エアシャワーの効果/18.客先からの要求事項
19.洗わないで食べられる植物工場野菜/20.収穫後の管理
第3節　赤色青色LED交互照射（S法）による高速栽培とコストダウン効果
1.植物工場の課題 そのコスト構造について/2.昭和電工の取り組み/3.生産コストに関する考察
4.大型化、標準化、自動化
第4節　宇宙での食料生産と地上の農業技術
1.宇宙と地上の農業技術/2.月面農場コンセプト/3.宇宙農業の歴史/4.日本の宇宙農業関連研究
5.月面農場ワーキンググループ活動のまとめ/6.宇宙探査イノベーションハブの研究課題とその成果

これからの藻類ビジネス

藻類培養の基本から生産技術、ビジネス展開の最新動向まで

発刊　2020年3月
定価　44,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　312ページ
ISBN　978-4-86502-186-8

★微細藻類、藻類培養、藻類バイオマス…燃料から機能性食品までますます広がる藻類の可能性を完全網羅！
★ビジネスとして立ち上げるにはどうすればよいのか？藻類の 可能性×必要技術×研究動向 をふまえビジネスの可能性を提示！
SDGｓ、カーボンリサイクルやCO2排出等にも関連し注目を集める藻類事業を知るために必読の一冊★

（株）ちとせ研究所
中原　剣 / 尾張　智美 / 星野　孝仁 / 川原田　雄希　著

第一章　藻類ビジネスの背景～バイオマス生産の現状と藻類の利点～
第1節　藻類バイオマスを取り巻く現状
1. 藻類産業構築にむけて　/2. 藻類バイオマス生産の現状と問題点
第2節　光合成の観点からみたバイオマス生産
1. 光合成のメカニズム　/2. 光合成のエネルギー変換効率　/2.1 理論最大値 /2.2 実測値
3. 光合成によるバイオマス生産量と収量
第3節　藻類培養のメリット
1. 藻類の特徴　/1.1 産業展開の広さ /1.2 使う水資源の少なさ
1.3 対応可能な土地の多さ /1.4 生産性の高さ
2. 藻類と人類の歴史　/2.1 藻類とは /2.2 藻類と人類の関わり /2.3 藻類利用の歴史
第二章　藻類の産業利用の現状と展望
第1節　藻類の産業利用
1. 藻類の産業展開戦略　/1.1 レッド領域 /1.2 グリーン領域 /1.3 ホワイト領域
2. 藻類産業のロードマップ
3. 藻類を利用した様々な事業分野・商業利用の詳細と展望
3.1 色素分野 /3.2 脂質分野 /3.3 食品分野 /3.4 水産飼料分野
第2節　藻類を利用した新規事業立ち上げ・展開
1. 新規事業シーズとしての藻類のポテンシャル　/2. 藻類の産業構造
2.1 個別分業モデル /2.2 加工・販売融合モデル
2.3 生産・加工融合モデル /2.4 一気通貫モデル
3. 藻類種の選択
4. モデルケース1:株式会社タベルモの取り組み（『すでに市場ありの種』）
4.1 差別化を生み出した研究開発 /4.2 タベルモ社の販売戦略
4.3 タベルモ社の参入モデル /4.4 タベルモ社の今後の展開
5. モデルケース2:株式会社ユーグレナの取り組み（『まだ市場なしの種』）
5.1 ユーグレナ社の沿革 /5.2 ユーグレナ社の販売戦略 /5.3 ユーグレナ社の参入モデル
5.4 ユーグレナ社の今後の展開
第3節　世界の藻類研究開発動向（米国、EU圏、日本）
1. 米国の藻類研究開発動向
1.1 米国の研究政策と研究体制図 /1.2 米国の研究開発動向
1.3 米国の各研究開発プロジェクトの概要
2. EU圏の藻類研究開発動向
2.1 EU圏の研究政策と研究体制図 /2.2 EU圏の研究開発動向
2.3 EU圏の各研究開発プロジェクトの概要
3. 日本の藻類研究開発動向
3.1 日本の研究政策と研究体制図 /3.2 日本の研究開発動向
3.3 日本の各研究開発プロジェクトの概要
4. 日米欧の研究開発戦略比較と日本の展望
4.1 日米欧の研究予算の比較 /4.2 日米欧の戦略比較 /4.3 日本が目指すべき方向
第三章　ビジネス応用に向けた藻類の培養と生産
第1節　藻類バイオマス生産における工業プロセス
1. 藻体の大量培養の工程
1.1 藻類の大量培養の歴史概要 /1.2 培養システムの分類 /1.3 開放系培養システム
1.4 閉鎖系培養システム
2. 藻体の回収技術　/3. 藻体の乾燥技術　/4. 藻体からの抽出技術
第2節　藻類バイオマス生産事業の経済性―Techno-Economical Assessment（TEA）概論―
1. TEA の概要　/2. TEA の仕組み
3. 分析に必要な数値の設定
3.1 分析の手順 /3.2 資本コストの試算 /3.3 コスト係数 /3.4 スケール係数
3.5 オペレーションコスト（OPEX）の試算
4. 経済分析
4.1 キャッシュフローの推定 /4.2 資本の時間割引とは
4.3 費用便益分析による貨幣現在価値（NPV）・内部利益率（IRR）の考え方
4.4 長期借入金の返済 / 4.5 感度分析
第3節　藻類研究に利用される手法のまとめ
1. 藻類種の探索・単離
1.1 サンプリング /1.2 粗培養 /1.3 単離・株化 /1.4 株の同定
1.5 特許出願時の藻類株の寄託 / 1.6 藻類株保存機関からの購入
2. 藻類の評価
2.1 評価培養における滅菌設備 / 2.2 評価培養における設定項目 /2.3 有用藻類株の選抜
3. 各種測定　/3.1. 培養環境の測定方法 /3.2 細胞濃度の測定 /3.3 各種成分の測定方法
4. 藻類の育種　/4.1 突然変異法 /4.2 遺伝子改変技術
4.3 遺伝子改変技術に用いる核ゲノムへの外来遺伝子導入法
4.4 藻類への育種技術適用の現状/ 4.5 藻類育種の今後
5. 藻類のスケールアップ培養　/5.1 種藻培養 /5.2 屋外スケールアップ培養

＜翻訳資料集＞

ＥＣＨＡによるＳＤＳ編纂ガイダンス

Guidance on the compilation of safety data sheets Ver4.0 和訳

書籍版／PDF（ＣＤ－ＲＯＭ）版

発刊　2021年5月
定価　16,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 165ページ
ISBN（書籍版）
978-4-86502-213-1
ISBN（PDF(CD-ROM)版）
978-4-86502-214-8

★ REACH規則 附属書Ⅱの改正に伴い、ECHAによるSDS編纂ガイダンスが5年ぶりに改訂！和訳でお届けします
★ GHS第6版及び第7版への整合化、CLP規則附属書Ⅷによる UFIの記載、ナノマテリアル情報の記載、
内分泌かく乱物質に関する記載、SDS提供者の詳細情報の記載　等々、重要事項が多数追加

山本　毅　著

第1章 概略紹介
1. 安全性データシート(SDS) /2. このガイダンスの目的
3. REACH 規則の附属書Ⅱの最新版を履行する経過規定 /4. このガイダンスの対象読者
5. CLP 及びGHS との関連
第2章 SDS を編纂する時に考慮する問題
1. 安全性データシート(SDS)の定義
2. SDS の内容に対する責任
3. SDS の機密請求
4. SDS の供給に対する費用請求の可能性
5. SDS を編纂すべき者　/5.1 適格者の定義/ 5.2 適格者の訓練と継続的教育
6. SDS において使用しなければならないセクション及サブセクションの順番、名称及び番号付け
7. SDS における情報を提供する時に、必要な網羅性の程度
8. SDS を改訂する必要性
9. SDS における変更を伝える必要性
10. SDS 及びそれらの修正の記録を保管する潜在的な必要性
11. SDS 編纂のための情報を収集し、順に揃えるための順序の例
12. SDS の整合性及び網羅性の保証を支援する方法
13. どんな仕方で、何時までにSDS を提供しなくてはならないか
14. SDS を提供する際に使用する言語
15. 先に要求されずともSDS を提供しなくてはならない物質及び混合物
16. 要求されてSDS を提供しなくてはならないある混合物
17. 有害性として分類されていないかつ依頼されてSDS が利用可能とされ、供給しなくてはならない一般大衆向けを意図していない混合物に対し要求される表示
18. 一般大衆に利用可能とされている有害性物質及び混合物に対するSDS
19. 労働者によるSDS における情報へのアクセス
20. SDS が要求されない製品
21. 法律上要求されない時でも物質及び混合物に対するSDS 編纂の可能性
22. SDS への暴露シナリオの添付が要求される時
23. ばく露シナリオ情報を物質及び混合物のためのSDS に含める 代替方法
24. SDS の編纂において利用可能な支援の形態
25. SDS の編纂に有用な物質データの厳選された情報源
26. 回収された物質、又はそれを含有する混合物のためのSDS 編纂方法
27. SDS のための情報作成の目的のための試験
第3章 セクション毎の詳細情報
1. SDS セクション1: 物質/ 混合物及び会社/ 企業の特定化
1.1 製品識別子(Product identifier) /1.2 物質又は混合物の関連する特定された使用及び推奨されない使用
1.3 安全性データシートの供給者の詳細/ 1.4 緊急連絡電話番号
2. SDS セクション 2: ハザードの特定　/2.1 物質又は混合物の分類/ 2.2 ラベル要素/ 2.3 その他ハザード
3.S DS セクション 3: 成分に関する組成/ 情報　/3.1 物質/ 3.2 混合物
4. SDS セクション 4: 応急措置
4.1 応急措置の記述/ 4.2 最も重要な、急性及び発症の遅い両方の症状と影響
4.3 なんらかの速やかな治療及び必要とされる特別な治療の指示
5. SDS セクション5: 消火措置
5.1 消火剤/ 5.2 物質又は混合物から生じる特別なハザード/ 5.3 消防士のための助言
6. SDS セクション6: 事故時の放出対策
6.1 個人の予防策、保護具、及び緊急処置/ 6.2 環境上の予防対策
6.3 封じ込め及び浄化のための方法および材料他のセクションへの参照
7. SDS セクション 7: 取扱及び貯蔵
7.1 安全な取り扱いのための予防策/ 7.2 何らかの混触禁忌を含む、安全な保管のための条件
7.3 特定の最終用途
8. SDS セクション 8: ばく露管理/ 個人保護　/8.1 管理パラメーター/ 8.2 ばく露管理
9. SDS セクション 9: 物理化学的性質
9.1 基本的な物理的及び化学系性質に関する情報/ 9.2 その他の情報
10. SDS セクション 10: 安定性及び反応性
10.1 反応性/ 10.2 化学的安定性/ 10.3 有害な反応の可能性/ 10.4 避けるべき条件 /10.5 配合禁忌材料
10.6 有害な分解生成物
11. SDS セクション 11: 毒性学的情報
12. SDS セクション 12: 生態学的情報
12.1 毒性/ 12.2 残留性及び分解性/ 12.3 生物蓄積性の潜在能力/ 12.4 土壌中の移動性
12.5 PBT 及びvPvB 評価の結果/ 12.6 内分泌かく乱特性/ 12.7 他の有害性影響
13. SDS セクション 13: 処分に関する考慮　/13.1 廃棄物処理方法
14. SDS セクション 14: 輸送情報
15. SDS セクション 15: 規制情報
15.1 物質又は混合物に対して特有な安全性、健康及び環境の規則/ 法規 /15.2 化学品安全性アセスメント
16. SDS セクション 16: その他の情報
付録
付録 1 関連するばく露シナリオ情報のSDS への挿入
付録 2 特別な混合物のためのSDS
付録 3 回収された物質及び混合物に対する安全性データシートの編纂に関連した特別な問題
付録 4 用語集/頭字語リスト

藻類培養技術

屋内外大量生産・各種処理評価／トラブル対応・商業化に向けた取り組み

発刊　2021年10月
定価　63,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　324ページ
ISBN　978-4-86502-219-3

★設備や部材、屋内外での大量生産技術、低コスト化や高効率化、コンタミ等のトラブル対応etc藻類ビジネスに必要な技術論を解説！
★世界的な脱炭素化や環境問題対応の中、藻類に寄せられる期待とビジネスチャンスは？
各用途での藻類活用検討例と併せて、ビジネス成功に繋げるための研究開発、出口戦略まで解説

細川　聡子　東京大学大学院
河野　重行　東京大学大学院
竹中　裕行
　マイクロアルジェコーポレーション(株)
山口　裕司
　マイクロアルジェコーポレーション(株)
鷲見　芳彦　夢マネジメント
前田　義昌　東京農工大学大学院
和賀健太郎　東京農工大学大学院
松本　光史　電源開発(株)
田中　　剛　東京農工大学大学院
増田　篤稔　玉川大学大学院
尾﨑　達郎　花王(株)
松崎　巧実　(株)ちとせ研究所
庄野　暢晃　(株)ちとせ研究所
星野　孝仁　(株)ちとせ研究所
笠原　　堅　(株)ちとせ研究所
藤田　朋宏　(株)ちとせ研究所
寺村　　浩　(株)ちとせ研究所
野村　純平　(株)ちとせ研究所
黄　　湘婷　(株)ちとせ研究所
神田　英輝　名古屋大学大学院
林　　雅弘　宮崎大学
鏡味麻衣子　横浜国立大学大学院
古橋　賢一　東京大学大学院
佐藤　剛毅　パナック(株)
大田　昌樹　東北大学大学院
野村　俊尚　理化学研究所
増田　正夫　高砂熱学工業(株)
笠井　宏朗　北里大学
櫻井　英博　神奈川大学
北島　正治　神奈川大学
佐藤　　剛　神奈川大学
井上　和仁　神奈川大学
寺井　良治　(株)イービス藻類産業研究所
位地　正年
　環境・バイオ・プラスチックリサーチ
山崎　廉予　土木研究所
小倉　　淳　長浜バイオ大学
田端　裕正　長浜バイオ大学
芝上　基成　産業技術総合研究所
加世田国与士　うちらぼ

第1章　ビジネスとしての可能性と市場動向

第2章　微細藻類の培養プロセスと基本システム
（培養株の単離、有用培養株のスクリーニング育種）

第3章　大量培養生産・効率化・安定化・低コスト化の実務
第1節　産業化の視点から見た微細藻類

第2節　屋外での大量生産(大型化)技術

第3節　室内大量培養装置設計に関する環境項目の解説

第3節　安定生産に向けたアプローチ
第1項　有用成分の生産性向上　―脂肪酸鎖長・不飽和度の改変―
第2項　微細藻類培養槽の低コスト化へのアプローチ
第3項　安定的な藻類生産に向けた合理的なアプローチと取り組み事例の紹介

第5節　微細藻類の濃縮・乾燥・油脂抽出技術

第6節　藻類の濃縮と乾燥技術(ユーグレナの工業化を例に)

第7節　藻類大量培養におけるトラブル
第1項　コンタミネーションのトラブル例と対応
第2項　群体性緑藻の培養プロセスでの課題

第8節　培養藻類の評価・分析

第9節　微細藻類におけるゲノム編集技術・評価手法

第10節　培養槽の性能評価

第4章　ビジネスモデル検討と事業化に向けた取り組み
第1節　藻類バイオマスの産業利用を検討する上で

第2節　ビジネスへの藻類活用例および事業化を目指した取り組み
第1項　微細藻類を活用したバイオ燃料生産におけるCO2固定化と廃熱利用の実験事例
第2項　微細藻類の有用物質抽出残渣を利用した水産飼料
第3項　海面を利用したシアノバクテリアによる光合成的大規模水素生産の構想と実現に向けた課題
第4項　微細藻類の食品利用可能性と事業化に向けた課題
第5項　微細藻類を利用したバイオプラスチックの生産技術の開発
第6項　下水処理場における微細藻類活用
第7項　マイクロプラスチック問題の実態と除去の取り組み

第3節　一気通貫の「藻(も)のづくり」

第4節　中小企業のための「ゼロから始める藻類研究・藻類ビジネス」
～ブランディングに終わらせない研究活動、イメージで終わらせない商品開発～

あとがき

成形品の化学物質管理法規制（2021）

発刊　2021年10月
定価　33,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　92ページ
ISBN　978-4-86502-221-6

★成形品の化学物質管理規制に特化した国内唯一の書籍です！
本書は欧州，米国，日本における化学物質管理法のなかで成形品中に関わる規制を解説する。成形品中の含有化学物質に関する規制が数多く社会に導入されている。しかし、多くは有害化学物質の管理に関する法律の一部にあり，成形品に関するもののみを抜き出して取り上げた。

工学博士　技術士（情報工学）
市川　芳明　著

第1章　はじめに

第2章　基礎知識

2.1　現場環境から製品環境への転換の歴史

2.2　化学物質政策の変遷　ハザード管理からリスク管理へ

2.3　化学物質とは何か、成形品とは何か?

第3章　欧州REACH規則における成形品への規制

3.1　REACHにおける成形品に関する規制条項の位置づけ

3.2　成形品が規制される理由

3.3　成形品に関する情報提供の義務

3.4　成形品に届け出の義務

3.5　欧州廃棄物枠組み指令におけるSCIPへの登録義務

3.6　附属書 XVIIの用途制限

3.7　日本企業の対応のポイント

第4章　欧州殺生物製品規則における成形品への規制

4.1　殺生物製品規則の概要

4.2　処理された成形品に関する規定

4.3　日本企業の対応のポイント

第5章　米国における成形品への規制

5.1　カリフォルニアProposition 65

5.2　TSCAの概要

5.3　TSCAのSNURによる成形品規制

5.4　TSCAのSection 6（h）のPBT規制

5.5　TSCAの成形品規制への日本企業の対応のポイント
5.5.1　SNURへの対応
5.5.2　Section6（h）PBT規制への対応

第6章　日本における成形品への規制

6.1　化審法における成形品規制

6.2　日本企業の対応のポイント

各社の化学物質管理 2　CD-ROMつき

発刊　2021年10月
定価　22,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　314ページ
+CD-R
ISBN　978-4-86502-222-3

「月刊 化学物質管理」VOL.3～VOL.4好評のリレー連載を一冊にまとめました！！　— シリーズ第２弾 —
CD-ROMによりPC等での閲覧が可能です。調べたいキーワードがある際に、検索にも便利です

露木　広治　（株）特殊鍍金化工所
新幡　哲也　三井物産（株）
岡野　雅通　（株）島津製作所
小林　清人　（株）島津製作所
大槻　頼克　大日精化工業（株）
安藤　圭祐　東洋合成工業（株）
元山いづみ　（株）ニコン
成田　聡　大日本印刷（株）
菅根　大数　東京応化工業（株）
関　英男　ホンダエンジニアリング（株）
※2020年4月本田技研工業へ合併
萩野　明秀　東京材料（株）
緒方　雄一　（株）共明製作所
江澤　孝行　AGCコーテック（株）
上田　泰史　京都大学大
濱　宏行　ダイキン工業（株）
西村　俊輝　日栄化工（株）
※2020年1月に日榮新化（株）に社名を変更
林　浩　太陽金網（株）
棚橋　海志　太陽金網（株）
広瀬　朗　日本光研工業（株）
富樫　昌寛　（株）タイルメント
大西　勝也　PHC（株）
臼田　正美　神津精機（株）
長谷川　祐　（株）ホンダトレーディング
村上　友紀
モメンティブ・パフォーマンス・マテリアルズ・ジャパン合同会社
松原　茂人　（株）立花エレテック
青山　洋士　（株）立花エレテック

§01 特殊鍍金化工所におけるめっきと化学物質管理のかかわり
1.めっき業と法規制/2.化学物質管理/3.化学物質社内教育/4.顧客への対応事例/5.化学物質管理の実情
§02 三井物産における化学物質管理
1.商社の化学品部門における化学物質管理の特徴/2.輸入者としての化学物質管理/3.輸出者としての化学物質管理/4.国内輸送と貯蔵における化学物質管理/5.顧客からの要請への対応/6.社内研修/7.要望と提言
§03 島津製作所における化学物質の適正管理の取り組み
1.島津製作所/2.当社の環境経営の方向性/3.当社内で使用する化学物質の管理/4.製品含有化学物質の管理
§04 大日精化工業の化学物質管理　－環境、安全、健康、品質保証－
1.当社の環境、安全、健康、品質保証における取り組み/2.グローバル化する化学物質管理への対応/3.化学物質管理の課題、対応、注意事項
§05 東洋合成工業における化学物質管理
1.東洋合成工業/ 2.化学物質管理の考え方/3.取扱製品4.PAGの化学物質管理/5.PACの化学物質管理
§06 ニコンにおける化学物質管理のとりくみ
1.当社の化学物質管理基準/ 2.化学物質管理システム/ 3.化学物質管理システムを使用した実際の運用
§07 DNPグループ イメージングコミュニケーション部門の製品含有化学物質管理
1.当社および当部門概要/2.DNPグループの製品含有化学物質管理/3.当部門の製品含有化学物質管理
§08 東京応化工業における化学物質管理の取り組み
1.はじめに/2.化学物質管理状況/3.国内外の法規制への対応/4.サプライチェーンマネジメント/5.化学物質管理システム/6.顧客要求とその対応/7.化学物質管理に関する提言
§09 ホンダエンジニアリングによる化学物質管理の取組み
1.当社での製品化学物質取組みの経緯と基本方針/2.取組みの中で出会った問題と対応のご紹介
§10 ～ゴム・ケミカルズの専門商社～　東京材料における化学物質管理の取り組み
1.当社の事業紹介/2.当社の化学物質管理の基盤/3.品質・環境統合マネジメントシステム/4.化学物質管理の評価/5.当社の化学物質管理の考え方/6.化学物質情報の入手/7.化学物質管理のための独自ソフトウエアシステムの利用/8.取引先への働きかけ/9.顧客からの要求とその対応/ 10.秘密情報の管理/11.社内教育・人材育成
§11 共明製作所における化学物質管理～中堅企業の取組事例～
1.当社の概要/2.製品含有化学物質管理の始まり/3.社内体制の仕組みと構築/4.取引先様化学物質対応調査
§12 AGCコーテックにおける化学物質管理のとりくみ
1.塗料製品・原材料に係る法規制/2.弊社における化学物質管理/3.化学物質管理をめぐる課題
§13 ダイキン工業の化学物質管理
1.ダイキン工業概要/2.化学物質管理の必要性/3.化学物質管理の前提となるダイキングループのグリーン調達4.ダイキン空調部門の化学物質管理体制/5.取引先サプライヤーへの周知/6.サプライヤー管理/評価方法と事例7.社外との連携/8.顧客対応管理
§14 日栄化工の化学物質管理の取り組み
1.日栄化工/2.製品含有化学物質管理システムの構築/3.現状の課題点/4.社内教育の必要性と取り組み/5.提言
§15 太陽金網の含有化学物質管理
1.太陽金網の事業概要/2.太陽金網の含有化学物質管理の概要/3.太陽金網の含有化学物質管理の活動方針/4.太陽金網の含有化学物質管理の取り組み/5.提言、要望
§16 日本光研工業における化学物質管理－少人数での報告書類作成対応と管理方法－
1.海外各国での化粧品規則（色素規格）適合性/2.日米欧中の化粧品表示名称報告書作成/3.一般工業用顧客との仕様書他、原料情報多数作成
/4.大手顧客との仕様書作成（長期間やり取り）/5.末端の川下メーカーからの調査依頼内容が、顧客・自社ともに不明な場合/6.川下メーカーの重金属規格の閾値が法的規格を大幅に下回る場合/7.RoHS10項目やSVHCの実測データ依頼/8.顧客依頼ではない社内懸案事項のやり取り/番外.引継ぎ・後継者問題
§17 建築用接着剤の専門メーカー　タイルメントにおける化学物質管理の取組み
1.事業紹介/2.建築用接着剤の環境対応/3.建築用接着剤を取り巻く国内法規制/4.当社の取組み
§18 PHCにおける製品含有化学物質管理への取り組み
1.PHCの歴史と事業紹介/2.製品含有化学物質管理への対応/3.製品化学物質管理のための取り組み/4.サプライチェーンマネージメント/5.啓蒙活動/6.注視している海外法規制/7.化学物質管理をめぐる困難と工夫
§19 神津精機における製品含有化学物質管理
1.神津精機/2.神津精機の製品含有化学物質管理の始まり/3.ソニー・グリーンパートナー/4.chemSHERPAの導入/5.RoHS2対応/6.フタル酸エステル類/7.製品含有化学物質管理ソフトの導入
§20 モメンティブ・パフォーマンス・マテリアルズ・ジャパンにおける化学物質管理の取り組み
1.t当社について2.化学物質管理の体制/3.化学物質管理の実務/4.シリコーン工業会メンバーとしての取り組み
§21 ホンダトレーディングの化学物質管理　“サプライチェーン・コーディネート”
1.「事業カテゴリー」×「化学物質管理の切り口」による事業紹介/2.化学物質管理の取り組み/3.本田技研工業との化学物質管理における連携/ 4.化学物質管理苦労話/5.新たな取り組み
§22 立花エレテックにおける環境化学物質調査への取り組み
1.立花エレテックの事業紹介/2.環境化学物質関連情報の実態/3.環境化学物質調査実施状況/4.環境化学物質調査における課題・提言

＜培養肉、植物肉、昆虫食、藻類など＞
代替タンパク質の現状と社会実装へ向けた取り組み

発刊　2021年11月
定価　61,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　約230ページ
ISBN　978-4-86502-220-9

○サステナブル/高付加価値なタンパク源を供給するために！
○国内外の技術・市場・特許動向や消費者意識も交えた普及へのシナリオ、今後の展望までをまとめた、いま手に取りたい1冊。
○各企業・大学の取り組みを知ることで、新規参入や研究開発の糸口を掴む！

木附　誠一　（株）三菱総合研究所
森山　清　農林水産省
早瀬　健彦　農林水産省
野崎　篤志　（株）イーパテント
五十嵐圭介　日本細胞農業協会
岡本　裕太　早稲田大学
清水　達也　東京女子医科大学
大野　次郎　ダイバースファーム（株）/ティシューバーネット（株）
島村　雅晴　ダイバースファーム（株）
岡野　徳壽　ダイバースファーム（株）
長森　英二　大阪工業大学
藤田　英明　広島大学
齊藤三希子　EYストラテジー・アンド・コンサルティング（株）
日比野愛子　弘前大学
中野　康行　不二製油（株）
白井　良　ネクストミーツ（株）
高橋　肇　亀田製菓（株）
松﨑　巧実　（株）ちとせ研究所
勝山　久蔵　CHITOSE BIO EVOLUTION PTE. LTD.
佐々木俊弥　（株）タベルモ
新延　信吾　信越化学工業（株）
魚住　圭佑　ミヨシ油脂（株）
松山　勇介　三菱商事ライフサイエンス（株）
最上　真吾　（株）第一化成
松井　崇　（株）昆虫食のentomo
三浦　猛　愛媛大学
三浦智恵美　広島工業大学
梶栗　隆弘　エリー（株）
渡邉　崇人　徳島大学バイオイノベーション研究所/（株）グリラス
岡部　慎司　（株）グリラス
三戸　太郎　徳島大学バイオイノベーション研究所/（株）グリラス

【第１章】　持続可能な食料供給の視点での次世代タンパクの重要性
【第２章】　日本としての代替肉への取組と方向性
『第１節　代替肉のうち植物肉』
『第２節　代替肉のうち培養肉』
『第３節　フードテック研究会・フードテック官民協議会』
【第３章】　特許情報から見る代替肉・昆虫食の動向とトレンド
【第４章】　培養肉～基礎から様々な製造技術、普及のシナリオ、消費者意識など～
『第１節　細胞農業の実現による食料生産（資源循環）の効率化・コンパクト化』
『第２節　微細藻類と動物細胞を用いた培養食肉生産システムの創出』
『第３節　ネットモールド法による細胞100%の培養肉および料理法の開発』
『第４節　培養肉のためのバイオリアクター開発の現状』
『第５節　細胞農業普及へのシナリオとルール形成の重要性』
『第６節　培養肉に関する消費者意識の特徴』
【第５章】　植物・藻類由来の代替タンパク質
～大豆、米、藻類由来のタンパク源とそれを支える周辺技術、ビジネス戦略～
『第１節　大豆ミートの特徴と製造方法及び今後の展望』
『第２節　バイオロジーとメカトロニクスの融合　クロステックカンパニー「NEXT MEATS」が見据える未来』
『第３節　米胚乳タンパク質の研究と開発』
『第４節　藻類を用いたタンパク質生産』
『第５節　代替肉向けメチルセルロースの開発と展開』
『第６節　植物肉の風味やうまみを向上させる「botanova」の開発』
『第７節　プラントベースフードにおけるカードランの利用法』
『第８節　「ミートレス・ベジ」シリーズ概要と植物肉への応用』
【第６章】
昆虫食～概要・法規制から、様々な昆虫を用いた昆虫食・昆虫飼料の可能性～
『第１節　昆虫食の歴史・文化形成から考える昆虫食の未来と食用昆虫の法律』
『第２節　飼料としての昆虫の機能性と今後の展望』
『第３節　「蚕」原料の昆虫食「シルクフード」の開発と展開～日本発の代替タンパク質の創出～』
『第４節　食用コオロギの生産と商品展開』

国内外各国におけるSDS／ラベル作成の実務（2021年版）

発刊　2021年12月
定価　60,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 275ページ
ISBN　978-4-86502-223-0

☆経験豊富な執筆者陣による、希少価値の凄く高い1冊です！
☆実務における課題解決の一助に、是非、本書籍をご活用ください！
☆対象国：日本、米国、欧州、中国、韓国、台湾、ASEAN・オセアニア地域、中東、アフリカ。

吉川　治彦　SDS研究会
玉虫　完次　エンバイロメント・ジャパン（株）
松浦　徹也　（一社）東京環境経営研究所
清本　珠音　（株）アジアンエクスプレス
林　宏　さがみ化学物質管理（株）
馬橋　実

第1章　国連GHS勧告の基礎
1. GHSの誕生
2. GHSの概要
3. GHSのポイント
4. GHSの分類基準
5. GHSの改訂
6. GHSの実施状況
7. GHSの今後

第2章　日本
1. 日本のSDSの歴史
2. 国連GHS勧告の日本への導入
3. 日本におけるGHSの実施
4. GHSとJIS Z 7252及びJIS Z 7253の関係
5. 5段階によるSDS作成法
6. SDS作成の注意点
7. GHS準拠のラベルの作成
8. 今後の方向性

第3章　米国の化学物質規制とSDSの改訂について
1. 連邦法と州法の関係
2. 有害物質規制法
3. 安全データシート
4. 米国とカナダのSDS規制調和プログラムとSDS改訂状況
5. マルチ言語対応マルチGHS対応自動SDS作成ツールについて

第4章　欧州（含スイス、イギリス、ロシア、トルコ）（CLP規則）
1. EU
2. EUに加盟していない欧州の国々
3. イギリス
4. スイス
5. EEU

第5章　中国
1. 中国向けSDS・ラベル作成が必要な物質と作成義務者および罰則
2. GHS分類に関する中国の国家標準
3. ラベルとSDSの作成に関する国家標準
4. ラベルの構成要素と内容
5. SDSの構成要素と内容及び作成のポイント
6. 新化学物質環境管理登記弁法（第12号令）の関連要求　7. SDSの書式例

第6章　韓国
1. 法規とその成り立ち
2. 産業安全保健法
3. 化学物質の登録、評価等に関する法律（化評法）
4. 参考資料

第7章　台湾
1. 法規とその成り立ち
2.「危害性化學品標示及通識規則」
3. 毒性及關注化學物質標示與安全資料表管理辦法
4. SDSおよびラベル作成に関する注意事項
5. 付録

第8章　その他アジアとその周辺の主要国
1. ベトナム
2. タイ
3. マレーシア
4. シンガポール
5. インドネシア
6. フィリピン
7. インド
8. オーストラリア
9. ニュージーランド

第9章　中東・アフリカ
1. GCC
2. エジプト
3. イスラエル
4. EAC
5. 南アフリカ

＜環境と資源から見る＞ フッ素技術 2
～各種規制と除去・回収・再資源化技術～

発刊　2021年12月
定価　45,100円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 294ページ
ISBN　978-4-86502-225-4

★ＰＦＡＳ問題にて近年ますます注目を浴びるフッ素。フッ素技術の第一人者が除去・回収・リサイクル技術の知見を注ぎ込んだ渾身の一冊！！
★フッ素を取り巻く環境問題と除去・分析技術を解説　★フッ素の再資源化に向け、物性を基礎から体系立てて掲載
★フッ素回収の技術が技術別/回収物別に体系的にまとまる！

技術コンサルタント 工学博士
百田　邦堯　著

第1章　フッ素を取り巻く環境と法規制
1. 資源問題　/1.1 天然資源 /1.2 最近の事業化に向けた技術動向 /1.3 今後の展望
2. 環境問題
　2.1 国内 /2.2 地球環境問題とパリ協定
　2.3 残留性有機汚染物質（POPs:Persistent Organic Pollutants）
3.PFAS 問題
　3.1 PFAS 問題とは /3.2 規制の動向 /3.3 米国環境保護庁（EPA）のPFAS アクションプラン
　3.4 EPA におけるPFAS 分析 /3.5 PFAS の処分および除去処理 /3.6 PFAS の分解処理
4. 検知・分析
　4.1 臭いによるフッ化水素（HF）の検知 /4.2 検知 /4.3 環境分析 /4.4 フッ素化合物の分析
　4.5 プロセス分析
第2章　フッ素再資源化のための基礎と物性
1. エネルギー概論　/1.1 熱力学データ /1.2 エネルギーを理解する /1.3 エンタルピーの種類
2. 平衡論/ 速度論　/2.1 平衡論 /2.2 反応速度
3. 物質収支/ エネルギー収支
　3.1 物質収支 /3.2 エネルギー収支 /3.3 物質のエンタルピー値 /3.4 エンタルピー線図
4. フッ化水素（酸）の特性　/4.1 フッ化水素の特性 /4.2　高温での安定性 /4.3 フッ化水素酸
5. ケイフッ化水素酸の特異性
　5.1 ケイフッ化水素酸（FSA）とは /5.2 FSA の気液平衡 /5.3 FSA の濃縮
　5.4 FSA 関連の反応標準エンタルピー
第3章　フッ素再資源化のための反応/ 単位操作
1. 凝集沈殿と晶析
　1.1 溶解度 /1.2 CaF2 の溶解/ 析出 /1.3 凝集沈殿か晶析か /1.4 凝集沈殿 /1.5 晶析
2. 塩交換
　2.1 回収フッ化ナトリウム水溶液と炭酸カルシウムの反応
　2.2 回収フッ化アンモニウム水溶液と炭酸カルシウムの反応
　2.3 フッ化アンモニウム水溶液と石膏の反応
3. 酸分解反応
　3.1 無機フッ素化合物と濃硫酸 /3.2 蛍石と硫酸水溶液の反応
　3.3 難分解性無機フッ素化合物の分解処理 /3.4 難分解性有機フッ素化合物の分解処理
4. 熱分解/ 水熱分解　/4.1 無機フッ素化合物の熱分解 /4.2 無機フッ素化合物の水熱分解
5. 濃縮/ 蒸留/トッピング　/5.1 酸の気液平衡 /5.2 濃縮 /5.3 蒸留 /5.4 トッピング
6. ガス吸収
　6.1 ガス吸収理論 /6.2 ガス吸収装置（HF/SiF4 ガス吸収）
　6.3 排ガス処理システム /6.4 マルチステージスクラバー
7. 抽出　/7.1 抽出の種類 /7.2 抽出装置の種類 /7.3 フッ素化合物の抽出による回収
8. 膜分離　/8.1 膜分離の種類 /8.2 ガス・蒸気の膜分離 /8.3 膜分離によるフッ化物の回収
9. イオン交換樹脂
　9.1 イオン交換樹脂 /9.2 アシッドリターデーション
　9.3 イオン交換樹脂とイオン交換膜の組み合わせ
10. 吸着　/10.1 吸着平衡 /10.2 物理吸着 /10.3 化学吸着
11. 蛍石の浮遊選鉱
　11.1 蛍石の起源 /11.2 蛍石採掘からフッ化水素の製造までの流れ /11.3 浮遊選鉱
　11.4 新しい浮選法
12. 凝縮　/12.1 フッ化水素の蒸気圧 /12.2 フッ化水素の見掛けの分子量 /12.3 冷却凝縮例
第4章　回収物別の技術など
1. フッ化水素/ フッ化水素酸の製造技術
　1.1 工業的な無水フッ化水素（AHF）製造の歴史 /1.2 工業的な無水フッ化水素（AHF）の製造方法
　1.3 蛍石と濃硫酸の反応 /1.4 H2SiF6 水溶液（FSA）の濃硫酸による脱水分解
　1.5 劣化六フッ化ウラン（DUF6）の水熱分解 /1.6 蛍石と硫酸水溶液の反応
　1.7 ケイフッ化水素酸水溶液（FSA）―濃硫酸による脱水分解以外
　1.8 CaF2 以外の無機フッ化物の分解
2. フッ化水素およびフッ化水素酸の回収技術
　2.1 フッ素化学産業 /2.2 フロン産業 /2.3 石油化学 /2.4 金属酸洗浄 /2.5 原子力関連
　2.6 シリコン/ ガラスのエッチング
3. フッ化カルシウム（CaF2）の回収
　3.1 フッ化水素製造用に求められる品位など /3.2 品質などの改善方法 /3.3 蛍石の純化処理
　3.4 造粒技術 /3.5 排水の種類ごと純度・粒径の改善/3.6 CaF2コロイドおよび微粒子
　3.7 Ca（OH）2によるフッ素の固定化とアルカリ洗浄液の再生
4. 無機フッ素化合物として回収
　4.1 フッ化アンモニウム（NH4F）、酸性フッ化アンモニウム（NH4HF2）
　4.2 フッ化ナトリウム（NaF）、酸性フッ化ナトリウム（NaHF2）
　4.3 フッ化カリウム（KF）、酸性フッ化カリウム（KHF2）/4.4 その他の単塩
　4.5 含フッ素カリウム錯体
5. リン工業に学ぶ
　5.1 リン工業と発生フッ化物 /5.2 排ガスからのフッ素の回収 /5.3 Pond Water
　5.4 副生シリカの利用 /5.5 副生物の最近の利用 金属シリコンの製造

二酸化炭素利活用技術
～CO_2削減に向けた最新研究～

発刊　2022年1月
定価　63,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 270ページ
ISBN　978-4-86502-226-1

CO_2利活用技術を手法ごと×生成物ごとに詳説！藻類や微生物の利用 メタネーションやe-fuel等
CO_2排出の動向や法規制動向、排出量計算やコスト問題まで知っておきたい情報満載。分離回収技術の動向や水素他関連技術も網羅
二酸化炭素排出削減の流れで注目を浴びるカーボンリサイクル。二酸化炭素は何にどう利用できるのか? CCUの最新動向をまとめた必読の一冊！

鎌田　博之　（株）ＩＨＩ
町野　　静　弁護士法人イノベンティア
小川　晶子　（株）ウェイストボックス
中垣　隆雄　早稲田大学
酒井　　奨　（一財）エネルギー総合工学研究所
市川　貴之　広島大学
藤田　照典　中部大学
市川真一郎　三井化学（株）
吉村　智大　（株）ちとせ研究所
星野　孝仁　（株）ちとせ研究所
渡邉　研志　広島大学
秋　　庸裕　広島大学
中村　孝道　（株）熊谷組
竹田　浩之　群馬大学
廣田　武次　（株）Eプラス
若山　　樹　（株）INPEX
古野志健男　（株）SOKEN
里川　重夫　成蹊大学
柴田　善朗　（一財）日本エネルギー経済研究所
飯塚　　淳　東北大学
松﨑　巧実　（株）ちとせ研究所
堅田　元喜　キヤノングローバル戦略研究所
佐藤　延介　電源開発（株）
酒井　祐介　（株）熊谷組
城山真恵加　（株）熊谷組
内田　雅人　東ソー（株）
松本　清児　東ソー（株）
羽村　　敏　東ソー（株）
竹内　勝彦　（国研）産業技術総合研究所
小泉　博基　（国研）産業技術総合研究所
松本　和弘　（国研）産業技術総合研究所
深谷　訓久　（国研）産業技術総合研究所
崔　　準哲　（国研）産業技術総合研究所
前田　修二　佐賀市 バイオマス産業推進課

第1章　二酸化炭素排出削減の現状と二酸化炭素利用をめぐる動向
第1節　二酸化炭素排出を取り巻く最近の状況
1. 気候変動とパリ協定 / 2. 温室効果ガスの排出とエネルギー消費 / 3. 温室効果ガス削減に向けた取り組み
第2節　二酸化炭素の排出削減に関連する日本国内の法制度について
1. 気候変動に関する国際的な枠組み / 2. 日本国内の法制度 / 3. 今後の展望
第2章　二酸化炭素利活用に取り組むために考えておくべきこと
第1節　自社の排出量の計算と実質ゼロに向けた考え方
1. CO_2排出量の基本的な考え方 / 2. 企業のCO_2排出量の算定 / 3. CO_2実質ゼロに向けた考え方
第2節　二酸化炭素利用でかかるコストとは
1. CO_2分離回収コスト / 2. 水素のコスト / 3. 国産メタンのコスト
第3章　関連技術の最新動向
第1節　CO_2分離・回収技術の進展
1. CO_2分離回収技術の種類と特徴 / 2. CO_2分離回収技術の開発動向と課題 / 3. CO_2分離回収技術の経済性
第2節　水素技術の進展とコスト　/ 1. 水素製造技術とコスト / 2. カーボンリサイクル製品のコスト構造
第3節　化学品製造における二酸化炭素排出低減技術
1. 化学品製造の現状と今後 / 2. 化学産業におけるCO_2の排出 / 3. 化学品製造におけるCO_2排出
4. CO_2を原料とする化学品の製造 / 5. CO_2の排出量削減/ 技術開発の方向性
6. CO_2排出量削減への化学産業の貢献
第4章　二酸化炭素利用技術各論
第1節　手法から考える二酸化炭素利用
第1項　藻類による二酸化炭素吸収　/ 1. 背景 / 2. Carbon dioxide Capture, Utilization, Storage
3. バイオ工程によるCO_2リサイクルおよび微細藻類利用の優位性
4. 排出ガスを利用した微細藻類バイオマスの生産における最適な条件・方法 / 5. まとめ
第2項　微生物による二酸化炭素固定と利用　/ 1. 微生物触媒の特性と利用価値
2. バイオリファイナリー技術の進展 / 3. カーボンリサイクル技術開発への展開
第3項　微生物電気化学による二酸化炭素からの有用物質生産　/ 1. CO_2からの有用物質生産に必要な還元力
2. 微生物電気化学/微生物電気合成 / 3. 微生物電気化学のCO_2変換技術への応用
第4項　触媒による二酸化炭素の有価物変換　/ 1. 触媒による二酸化炭素利用の可能性
2. メタネーションによるCO_2の燃料化 / 3. CO_2を原料とした低級オレフィンの合成触媒およびプロセス
第5項　CO_2還元を駆動する人工光合成技術　/ 1. 天然の光合成 / 2. 光触媒と分子設計
3. 金属錯体を用いたCO2還元光触媒 / 4. 金属錯体と半導体を組み合わせた光触媒 / 5. 人工光合成反応システム
第6項　電気分解法を用いたCO_2燃料・資源化技術（CCFR法）Carbon dioxide capture fuel recycle
1. CO_2鉱物固定化剤の開発 / 2. 電気分解を用いるCCFR法 / 3. CO_2が受ける電気影響 / 4. CO_2の資源化
第2節　生成物から考える二酸化炭素利用
第1項　オレフィン　/ 1. オレフィン化合物合成 / 2. CO_2の安定性とその変換 /3. エチレン・プロピレンの合成
第2項　メタンの生成と燃料利用　/ 1. INPEX のCO_2削減への取組み
2. CO_2-メタネーション技術の政策的位置付け / 3. CO_2-メタネーション技術によるメタンの生成と燃料利用
4. CO_2-メタネーション技術の開発 / 5. INPEXの将来構想
第3項　e-fuel　/ 1. 定義 / 2. 製造方法 / 3. 課題 / 4. 世界の実証プロジェクト/ 5. 欧州エンジン排除規制案と今後
第4項　合成燃料　/1. 合成燃料 / 2.CO_2からの合成燃料製造方法
第5項　Power to Gasとカーボンリサイクル　/1. Power to Gas が求められる背景:Energy System Integration
2. 生成水素の利用方法 / 3. 合成燃料製造とカーボンリサイクルに関する注意点
第6項　炭酸塩製造、コンクリート製品等への利用　/ 1. 鉱物化技術の特徴 / 2. 研究・実証事例等の紹介
第7項　微細藻類の養魚飼料原料としての利用可能性　/1. 藻類燃料の原料生産 / 2. DMBの構成成分の特徴
3. DMBの魚養殖飼料原料としての利用可能性
第8項　農業における二酸化炭素の有効利用 / 1. 二酸化炭素の有効利用（CCU）/ 2. 農業におけるCCUの意義
3. CO_2施肥効果 / 4. 施設園芸におけるCCU / 5. 自然環境におけるCCU / 6. 農業におけるCCU:普及に向けた課題
第5章　企業・自治体における二酸化炭素利用の取組と提案
第1節　電源開発における二酸化炭素利用の取組
1. 石炭ガス化複合発電（IGCC）からのCO_2分離・回収の取組み / 2. 微細藻類によるグリーンオイル生産の取組
3. 化学品・燃料製造の取組 / 4. 二酸化炭素地下貯留に関する取組 / 5. 海域固定（ブルーカーボン）の取組
第2節　熊谷組におけるCCU技術実用化に向けた基礎研究の取組
1. カーボンニュートラル実現に向けた革新技術の研究開発
2. 高効率な藻類大量培養技術を目指した研究開発 / 3. CO_2化学工業の創出を目指した研究開発の取組
第3節　低濃度CO2からの有用物質の直接合成-カルバミン酸エステル合成-
1. 温室効果ガスとしてのCO_2とその排出量削減の現状 / 2. DAC によるCO_2の有用化成品への転換
3. DAC によるポリウレタン原料合成（カルバミン酸エステル合成）
第4節　地方自治体（佐賀市）における二酸化炭素利用の取組と可能性　/ 1. 二酸化炭素利用に至るきっかけ
2. 佐賀市清掃工場のCCU / 3. 二酸化炭素利活用の新たな可能性 / 4. 脱炭素社会とサーキュラーエコノミー

知財戦略の策定手順

ー他社に勝つ知財戦略をいかに立案するのか？ー

発刊　2016年2月
定価　29,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　147ページ
ISBN　978-4-86502-101-1

「知財戦略策定の流れや重要ポイントの理解」
「具体的手法を用いた知財戦略の立案法・出願国選定基準の習得」
「他部門も巻き込んだ知財戦略の実現」などを目指した充実の内容です。業務やご所属問わず、知財に関わる皆様に贈りたい必携の1冊！

アイ・ピー・ファイン株式会社
取締役、常務執行役員 兼 知財コンサルティング部長
大藪　一　著
※元・パナソニック株式会社

第1章　知財戦略立案の基礎知識ー知財現状・各種パテントマップの解説・マップ作成事例ー
1. 知的財産権を取り巻く現状
1.1 プロパテントを理解しないと知財戦略は策定できない！ / 1.2 世界経済の動向
2. 知的財産権とは
2.1 知的財産権の定義 / 2.2 知的財産権の種類 / 2.3 知的財産権の目的
2.4 知的財産権の活用
3. 知財戦略とは?
3.1 知財戦略の定義 / 3.2 日本で知財戦略が弱かった原因
3.3 日本で知財戦略を強くするためには / 3.4 知財戦略を立案するに当たっての留意点
4. 他社の動向を調査・解析しパテントマップを作成
4.1 パテントマップ作成の目的 / 4.2 技術競争に必ず勝つために
4.3 技術開発のステップと知財戦略 / 4.4 パテントマップの種類と活用
4.5 マクロ分析に用いるパテントマップ / 4.6 セミマクロ分析に用いるパテントマップ
4.7 ミクロ分析に用いるパテントマップ
第2章　具体的な手法を用いた知財戦略立案事例
1. 知財戦略の策定目的　1.1 知財戦略の方針 / 1.2 開発テーマの決定
2. 知財戦略手法「U’Method」
2.1 U’Methodの概要 / 2.2 U’Method推進テーマの決定 / 2.3 機能鳥瞰マップの作成
2.4 攻めどころを決める / 2.5 U’Methodを用いた勝てる知財戦略
2.6 可能性アイデアの多量発想 / 2.7 戦略的先行特許出願 / 2.8 R&D テーマ推進の革新
2.9 R&D テーマの抽出 / 2.10 中長期計画策定
3. U’Methodによって得られる特許の実力
3.1 U’Methodによって得られる特許の先行特許実力
3.2 U’Methodによって得られる特許の発想の先見力
3.3 U’Methodによって得られる特許の発想の拡大力
4. U’Methodまとめ
4.1 U’Methodポイントまとめ / 4.2 U’Method実働時間 / 4.3 U’Method試行条件
5.機能キーワードと機能ツリー作成の補足説明
第3章　知財戦略推進のポイントと出願国選定基準
1. 事業と知財戦略
1.1 守りの知財戦略 / 1.2 権利行使できる特許 / 1.3 攻めの知財戦略
2. 知財戦略の中で特許以外の知的財産権の活用法
2.1 商標権の活用 / 2.2 意匠権の活用 / 2.3 実用新案権の活用
2.4 出願せずにノウハウとして活用
3. 経営に役立つ知財戦略
3.1 当たり前の特許を取得する / 3.2 特許侵害の見える化 / 3.3 技術者の発明認識の転換
4. 知財戦略立案のために必要となる情報
4.1 トレンド / 4.2 ニーズ情報 / 4.3 標準化情報 / 4.4 グローバル情報
4.5 業界情報、企業情報
5. グローバルな知財戦略の立案
5.1 日本だけに出願される特許出願の位置づけ / 5.2 国際出願ルートの選定方法
5.3 グローバル出願戦略における出願国の選定
6. 特許の出願から登録・維持・放棄のプロセスでの取り扱い
6.1 特許の出願から登録・権利維持プロセスでの経費
6.2 特許の出願から登録・維持・放棄のプロセスでの知財戦略
7. 企業のコンプライアンスと知的財産に関わる契約の留意点
7.1 技術者に対し、社外との情報交換での留意点 / 7.2 営業秘密の知識と管理
7.3 材料メーカの共同出願契約の留意点 / 7.4 日本の大学と共同研究する上での留意点
第4章　科学的発想手法「α発想法」
1. 発想原理
1.1 発想の原理は視点です。 / 1.2 発想の源泉
1.3 よりたくさんのアイデアを得るためには / 1.4 自分の知識・経験を膨らませる方法
2. 有効なアイデアの出し方
2.1 数はパワーか? / 2.2 思考の階層 / 2.3 某事業場での思考風景
2.4 理想的な発想活動の思考風景
3. 大基本発想技法
3.1 Check List 法 / 3.2 Brain Storminng法 / 3.3 KJ法 / 3.4 3大基本発想技法の現状
4. α発想法
4.1 情報収集 / 4.2 リーダーが事前にメンバーにテーマ、日程を連絡
4.3 第一巡目の個人ワーク / 4.4 第一巡目の集団ワーク
4.5 塊のさらなる大塊化のやり方 / 4.6 塊毎に作業者割り当て（2～3人/塊）
4.7 第一巡目の鳥瞰ワーク / 4.8 第二巡目の個人ワーク
4.9 第二巡目の個人ワーク後にツリーにまとめ / 4.10 第二巡目の集団ワーク
4.11 第二巡目の鳥瞰ワーク / 4.12 α発想法のポイントまとめ

他社に競り勝つ！本当に強い特許実務対応

～係争対応・各社の特許戦略策定ノウハウ・事例～

発刊　2016年5月
定価　70,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　388ページ
ISBN　978-4-86502-110-3

★必要以上に他社特許排除や過剰な出願を考えていませんか？効率的なテーマ発掘が行えていますか？
★事業強化に繋がる特許関連業務のノウハウを、事例含めわかりやすく解説
特許調査データベース、テーマ創出プロセス、中間対応ポイント、係争事例と対策、業界特有の特許実務対応例など・・・

藤本	周一	(株)ネットス(SUN・GROUP)	木下	倫子	阿部国際総合法律事務所
下川	信夫	フューチャーマップ総合研究所	山口	康明	浅村特許事務所
			中筋	公吉	ユニード国際特許事務所
駒谷	剛志	山本特許法律事務所	宇佐見弘文		知的財産戦略ネットワーク(株)
守田	賢一	爽亜国際特許事務所			
吉延	彰広	アウル国際特許事務所	中村	敏夫	坂本国際特許事務所
奥村	一正	奥村一正特許事務所	井上二三夫		シスメックス(株)
永野	周志	シード綜合法律事務所	大藪	一	アイピーファイン(株)
藤本	昇	藤本昇特許事務所(SUN・GROUP)	川尻	達也	ツネイシカムテックス(株)
			豊岡	大志	森本国際特許事務所
富岡	康充	(有)オフィス富岡	園	良治	辻製油(株)
川上	成年	(株)知財デザイン	中村	大介	(株)如水
阿部	隆徳	阿部国際総合法律事務所	野崎	雅人	弁護士

第1章　踏まえておくべき特許戦略策定基礎
第1節　企業における特許調査の重要性
第2節　研究開発者における発明発掘･テーマ創出のノウハウ

第2章　海外における特許戦略
第1節　各国の特許制度の特徴
　第1項　日米欧中韓の審査実務の違い及び実務上の留意点
　第2項　有効性判断について～第三者からみた特許出願の無効化（情報提供・異議申立・無効審判等）
　第3項　特許権の行使(エンフォースメント)
　第4項　特許期間制度～知財のライフサイクルマネジメント(LCM)
第2節　東南アジアにおける特許出願戦略
第3節　近時の制度改正について

第3章　特許出願・中間対応ノウハウ
第1節　特許出願要件
　第1項　特許出願の意義　/第2項　出願是非の判断
　第3項　海外への出願時に考慮すべき点
第2節　中間対応ノウハウ
　第1項　審査請求の見極め　/第2項　拒絶通知への対応策
　第3項　特許審査官の意見や考え方
第3節　出願後及び不出願時の対応

第4章　他社対策を視野に入れた特許戦略
第1節　他社特許対策実務ノウハウ
　第1項　他社特許への侵害対策
　第2項　他社特許の分析と無効化
第2節　他社が嫌がるまたは他社にとって脅威となる特許戦略とその活用事例
　第1項　はじめに　/第2項　事業戦略と技術・市場の動向分析の重要性
　第3項　発明の創出と価値評価並びに出願前の戦略と特許開発会議
　第4項　特許の権利化業務と特許権価値の最大化
　第5項　事例研究　/第6項　特許の脅威論(まとめ)
第3節　他社特許に係る各場面での対応策

第5章　実務に活かせる知財係争事例分析
第1節　実務に活かせる係争事例分析
　第1項　他社特許使用による係争
　第2項　自社技術の特許化漏れによる係争
　第3項　存続期間延長に関する裁判例
　第4項　非侵害論でなく無効論が有効だった事例
第2節　近年の判例と今後の対策

第6章　業界別特許戦略事例紹介
第1節　医薬分野
　第1項　研究開発現場が優れた製品を創出できる特許の知識と業務
　第2項　バイオ医薬品製造開発に伴う問題と対応策
　第3項　医薬品特有の知的財産戦略と自社出願
　第4項　医療用機器製造・開発現場における特許関連業務
第2節　機械分野
　第1項　電機機器メーカー
　第2項　機械・設備機器メーカー
第3節　化学分野
　第1項　製造業における知財活用
　第2項　電池分野特有の特許戦略事例とその考察
第4節　食用油脂や添加物、機能性食品素材における特許の活用と戦略
第5節　IT分野～ソフトウェア特許の最新動向/ソフトウェア特許創造/出願例
第6節　知的財産戦略への産学連携活用

何ができるのか？何が必要なのか？産業利用を考える人のための

人工知能・機械学習・ディープラーニング

関連技術とその活用

発刊　2016年6月
定価　61,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　296ページ
ISBN　978-4-86502-111-0

◎人工知能を利用する！何か必要？データの扱い方は？どんなツールがある？実装の方法は？◎
◎画像認識・音声認識・自然言語処理・・・各分野の詳細やアプリケーション事例も解説◎
◎人工知能をめぐる問題点も解説！法規制の動向は？シンギュラリティは起こるのか？◎

市瀬龍太郎　国立情報学研究所
長橋　賢吾　フューチャーブリッジパートナーズ（株）
山下　隆義　中部大学
石井　一夫　東京農工大学
池田　拓史　テクノスデータサイエンス・エンジニアリング（株）
堀田　一弘　名城大学
藤田　雄介　（株）日立製作所
高村　大也　東京工業大学
大森　隆司　玉川大学
高村　淳　モデライズ株式会社
中田　豊久　新潟国際情報大学
神田　泰行　光和総合法律事務所
東　博暢　（株）日本総合研究所
広口　正之　日本シンギュラリティ協会
神田　武　（株）NTTデータ経営研究所
野辺　継男　インテル（株）
尾形　哲也　早稲田大学
堂前　幸康　三菱電機（株）
川西　亮輔　三菱電機（株）
児島　諒　三菱電機（株）
白土　浩司　三菱電機（株）
原口林太郎　三菱電機（株）
岩田　浩明　先端医療振興財団
種石　慶　理化学研究所
奥野　恭史　京都大学
荒牧　英治　奈良先端科学技術大学院大学
若宮　翔子　奈良先端科学技術大学院大学
吉田　博　大阪大学
新屋ひかり　大阪大学
真砂　啓　大阪大学
清家　聖嘉　大阪大学
福島　鉄也　大阪大学
佐藤　和則　大阪大学
永田　毅　みずほ情報総研（株）
北山　哲士　金沢大学
永田　武　広島工業大学
後藤　正幸　早稲田大学

第1章　人工知能・機械学習・ディープラーニング関連技術の現状と今後
第1節　人工知能の歴史
1.人工知能の夜明け/2.初期の人工知能/3.知識を利用したシステム/4.機械学習/5.そして現在
第2節　機械学習とは何か?
1.機械学習とは何か?/2.機械学習発達の背景/3.機械学習の分類－教師あり学習と教師なし学習
4.教師あり学習とモデリング/5.教師なし学習とクラスタリング/6.回帰分析によるモデリング
7.サポートベクターマシンとカーネル法/8.アンサンブル学習/9.ランダムフォレスト/10.機械学習の応用例
第3節　ディープラーニング（深層学習）の潮流 /1.ディープラーニングとは?/2.畳み込みニューラルネットワーク
3.ネットワークの学習方法 /4.汎化性を向上させる方法/5.ディープラーニングの現状
第4節　人工知能における機械学習とデータマイニング～人工知能囲碁AlphaGoの機械学習戦略を探る～
1.機械学習とデータマイニングの違い/2.教師あり学習、教師なし学習、強化学習/3.教師あり学習の手法
判別分析/サポートベクトルマシン/ニューラルネットワークとディープラーニング
4.教師なし学習に用いられる手法/5.機械学習およびデータマイニングで用いられるオープンソースのツール群
6.モンテカルロ法/7.コンピュータ囲碁で用いられた機械学習戦略
8.人工知能と機械学習、データマイニングの今後の展望
第5節　IoTによるデータ収集と人工知能手法によるデータ処理
1.IoTとは何か/2.IoTのビジネスポテンシャル/3.IoTデータ収集に必要な要素
4.人工知能（機械学習）の必要性/5.米国compology社の事例/6.機械学習の本当の意義/7.今後の展開
第6節　画像認識技術でここまでできる　/1.画像認識への応用
第7節　音声認識技術とは　/1.音声認識技術/2.音声認識におけるディープラーニングの適用
3.音声認識におけるディープラーニング適用の最近の展開
第8節　自然言語処理 /1.文書分類/2.文書クラスタリング/3.トピックモデル/4.抽出/5.より深い解析
6.自然言語処理の応用（機械翻訳,文書要約）/7.深層学習,ニューラルネットワーク
第9節　脳科学と人工知能～脳の仕組みから見る人工知能と今後の可能性
1.ニューラルネット技術と脳科学の関係の歴史的経過/2.ニューラルネットの背後にある脳のしくみ
3.人工知能の未知の領域にむけて
第2章　人工知能・機械学習・ディープラーニング関連技術を使用するには?実用技術と問題点
第1節　人工知能技術を産業利用するために必要な素養とは/1.研究段階と産業利用段階の技術の違いの見極め
2.産業利用レベルにある技術に対する知識とそれらを組み合わせる応用力
3.段階的な試作と改良による開発手法とプロジェクト管理
第2節　データの取り扱いと事前処理　/1.データの形式/2.機械学習の事前処理/3.データの俯瞰
第3節　ツールを実装する　/1.ディープラーニングのツールについて/2.Caffe/3.Chainer/4.その他のツール
第4節　プライバシー侵害とパーソナルデータの扱いについて1.プライバシーとは何か
2.パーソナルデータの扱いとプライバシー侵害　/3.プライバシー侵害をしないためのパーソナルデータの扱い
第5節 人工知能を取り巻く法制度・倫理のあり方について
1.スマート化する社会における法制度設計の困難さについて
2.人工知能関連技術の事業化において法制度・倫理の観点から留意するべき事項
3.今後取り組むべき人工知能を取り巻く法制度整備の在り方について
第6節　技術的特異点（シンギュラリティ）・2045年問題　等
第3章　各種アプリケーション事例と提案
第1節　人工知能の産業応用の考え方
1.ITの根本的な変化と産業界への影響/2.人工知能技術の業種別・職種別の応用事例/3.市場規模の予測
4.人工知能の導入・活用にあたっての課題
第2節　人工知能関連技術の自動運転への応用と今後の展望
1.自動運転の実現に向けて/2.クルマをシステムが運転するという事/3.センサーとセンサーフュージョン
4.地図の重要性/5.画像認識の発展/6.点群とディープラーニング/7.走行アルゴリズムとディープラーニング
8.走行中のドライバーの運転も学習する/9.グローバルデータセンターの重要性/10.クルマの知能化と新事業の開拓
11.まとめと今後の展望
第3節 ロボットと人工知能
第1項　深層学習技術のロボット応用 / 第2項　産業用ロボット制御に対する人工知能技術活用の展望
第4節　医療・ヘルスケア分野の人工知能
第1項　創薬と人工知能 /第2項 医用人工知能（自動診断・診断支援等）の研究状況と今後
第5節　外観検査
1.人工知能（機械学習）とは/2.検査（撮影）機材・検査方法/3.画像特徴/4.学習識別器/5.機械学習の実際/6.事例
第6節　計算機ナノマテリアルデザインとその応用 /第7節　成形加工法への応用 /第8節　エネルギー
第9節　マーケティング/1.伝統的マーケティングからのパラダイム変化/2.大規模マーケティングデータと機械学習
3.商品推薦とクーポン最適化/4.消費者行動/5.大規模なマーケティングデータ解析の課題と展望

製品開発のための

生体情報の計測手法と活用ノウハウ

・脳計測・生理計測に基づく客観的な感性評価を商品へ活かす・

発刊　2017年3月
定価　61,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　255ページ
ISBN　978-4-86502-126-4

★人の感情・感性を科学的に計測し消費者に効率的に訴える製品を開発しよう！
★生体情報・脳計測の各計測手法をわかりやすく詳解！生体計測デバイスの進展はどうなっている？
★製品開発に利用するための具体的な手法・問題点は？生体計測を製品開発に用いる事例を最前線で活躍する企業・専門家が解説！

萩原　一平　（株）NTTデータ経営研究所
茨木　拓也　（株）NTTデータ経営研究所
松下　明　茨城県立医療大学
井上　芳浩　（株）島津製作所
船瀬　新王　名古屋工業大学
青山　敦　慶應義塾大学
志堂寺和則　九州大学
荒川　俊也　愛知工科大学
下村　義弘　千葉大学
菅原　徹　早稲田大学
杉本　千佳　横浜国立大学
木口　雅史　（株）日立製作所
成瀬　康　情報通信研究機構
横田　悠右　情報通信研究機構
東　佑一朗　情報通信研究機構
中川　匡弘　長岡技術科学大学
片岡　洋祐　理化学研究所
濱川　昌之　九州大学
岡本　剛　九州大学
相良　泰行　食感性コミュニケーションズ
小林　正啓　花水木法律事務所
長谷川　清　（株）日立ハイテクノロジーズ
渡邊　朗子　東京電機大学
安田　丈夫　東芝ライテック（株）
瀬下　渉　（株）本田技術研究所
奥本　雅規　（株）本田技術研究所
宮澤　清　ユニ・チャーム（株）

第1章　生体計測を製品開発に生かすには？最近の動向と考え方
第1節　脳・生理計測をビジネスに活用する考え方と戦略について
1.なぜ人間を測るのか/2.様々な人間計測手法の限界/3.ビジネスに活用すべき 3 つの情報
4.環境知能化を実現する IoT/5.「デジタルコグニティブサイエンス」が拓く未来
第2節　感性評価に応用するための脳・心理科学的手法の基礎
1.ココロを計量する歴史的背景/2.ココロの計量の近年の動向/3.人間の情報取得とその活用の全体像
4.脳の理解・計測に基づく製品開発へ
第3節　ニューロマーケティングの動向と今後
1.商品開発への応用可能性/2.広告・宣伝分野におけるfMRI計測研究
3.ニューロマーケティングの発展と課題/4.広告分野における脳計測の意義
5.脳情報のデコーディングによる動画広告評価の試み/6.評価技術を超えてクリエイティブ支援ツールへ
第2章　各種生体計測の手法とそこからわかること
第1節　脳計測の手法
第1項　fMRIの活用　1.fMRIの進歩/2.fMRIにおけるタスク/3.fMRIの撮影と解析の実際と制限/4.感性とfMRI
第2項　fNIRS 計測とその応用研究　1.計測原理と装置構成/2.他の脳機能計測との比較/3.応用研究
第3項　EEG（脳波）計測と感性の判断
1.脳波とその利点・欠点/2.脳波の計測方法と解析方法/3.脳波を使用した感性判断への応用例
第4項　MEGの基礎と研究事例
1.MEGとその原理/2.MEGの長所と短所/3.MEGの計測方法/4.MEG研究の事例/5.MEGとその他の脳計測技術
第2節　眼球情報の計測とそこからわかる人の心理
1.眼球情報の計測/2.眼球運動/3.瞬目/4.瞳孔運動/5.眼球情報の統合
第3節　心拍・脈波計測の製品開発への応用
第4節　筋電図による感性とアフォーダンスの評価
1.脳と身体は切り離して説明できない/2.感性/3.アフォーダンス/4.生理計測の意義/5.筋電図による評価事例
第5節　人の表情の定量的分析から読み取る感性
1.顔面筋電図計測/2.FACS に基づいた感情表情の数値化/3.笑顔の魅力を示す表情矩形アスペクト比
第3章　感性評価につなげる生体計測デバイスの進展
第1節　各種生体センシング機器の発展
1.ウェアラブル心電計/2.ウェアラブル脈波計/3.ウェアラブル眼球運動計測装置/4.脳波計
第2節　非接触/低侵襲の生体センシングと感性評価への活用
1.非接触心拍センシング/2.映像脈波センシング/3.皮膚温度センシング/4.感性評価への活用
第3節　光脳活動計測機器の進展　1.光トポグラフィの原理と特長/2.光トポグラフィ信号の妥当性
3.光トポグラフィ計測の安全性/4.皮膚血流信号分離/5.光トポグラフィ装置のバリエーション
第4節　日常空間での脳計測を可能とするウェアラブル脳波計
1.ウェアラブル脳波計の種類/2.ドライタイプのウェアラブル脳波計
第4章　生体データを感性評価・製品開発に活かす応用論
第1節　脳波のフラクタル性を用いた客観的な感性評価と製品開発への応用　1.フラクタル次元推定手法
2.感性フラクタル次元解析法/3.実験方法/4.解析結果および考察/5.まとめと今後の課題
第2節　各種生体データを用いた疲労・ストレス評価　1.生理学的評価/2.内分泌学的評価/3.生物学的評価
4.代謝物質評価/5.遺伝子発現解析評価/6.イメージングによる評価
第3節　ヒト嗅覚に関する生理データの測定方法
1.ヒトの嗅覚系について/2.生理データの計測手法について/3.匂い提示の方法/4.嗅覚認知課題の設定
第4節　消費者の五感コミュニケーションを基盤とした製品開発技術の展開
第5節　生体計測をめぐる法的問題点
1.問題の所在/2.プライバシー権の生成と歴史的展開/3.JR 大阪駅事件
4.万引き常習犯検知のための顔認証システムについて/5.顔認識技術による購買履歴の収集について
6.カメラ画像利活用ハンドブック
第5章　生体計測を応用した製品開発　各種取り組み事例
第1節　企業における脳計測の製品開発への取り組み
1.脳科学的なアプローチ方法/2.計測方法/3.解析方法/4.事例紹介
第2節　空間設計・建築への取り組み
1.色彩環境が情報処理活動に与える影響/2.色彩と材質が知識創造活動に与える影響/3.今後の展望
第3節　照明開発への応用
1.照明が生体に与える影響/2.照明と人の睡眠との関係/3.照明に関する実験と器具開発への応用
第4節　運転を楽しくするための感情計測
1.目的/2.感情推定手法の問題点/3.クロスパラメータ感性推定に用いた指標
4.一般公道による計測実験/5.解析
第5節　脳波による香り診断を応用した商品開発　1.方法/2.結果と考察

人工知能（AI）関連技術の法的実務の課題と対応の方向性

～ロボティックス（自動運転、ドローン、ロボット等）、FinTech、医療、IoTを含む～

発刊　2017年6月
定価　40,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　187ページ
ISBN　978-4-86502-132-5

☆これまでにない人工知能法のガイドブックです！

足羽　教史　著

現在インクリメントP（株）管理部渉外担当部長　/　慶応義塾大学 経済学部卒。
トヨタ自動車（株）、三菱石油（株）（現 JX日鉱日石エネルギー（株））を経て現職。法務、知的財産、海外事業、マーケティング、商品・サービス企画、海外営業、人事等様々な職種と業務を経験。総合研究開発機構（NIRA）客員研究員（2015年9月～）。
『風観羽』ブロガー。国際企業法務協会理事。国際企業法務協会内では牧野和夫弁護士と共に『最先端法務研究会』を立上げ、共同代表に就任。

牧野　和夫　著

弁護士（日本国及び米国ミシガン州）・弁理士（芝綜合法律事務所）、早稲田大学、琉球大学法科大学院、東京医科歯科大学大学院、明治学院大学法学部・大学院、関西学院大学商学部・法学部、同志社大学ビジネススクールの各兼任講師。/早大法学部卒、89年GM工科大学優等修了、91年ジョージタウン大学ロースクール法学修士号、13年ハーバード大学ロースクール交渉戦略プログラム修了。/いすゞ自動車法務部課長・審議役、アップルコンピュータ法務部長、国士舘大学法学部教授、東京理科大学大学院客員教授、尚美学院大学大学院客員教授、大宮法科大学院大学教授、早稲田大学大学院（国際情報通信研究科）講師、内閣司法制度改革推進本部法曹養成検討会委員等を経て現職。英文契約書、知的財産などの著書は67冊を数える。16年人工知能法務問題を企業法務の観点から研究する国際企業法務協会「最先端法務研究会」の共同代表。

第0章　はじめに　カテゴリーの整理

第1章　第四次産業革命の衝撃
1. 10年以内になくなる職業
2. 日米の産業界・消費者業界で一体何が起きているのか・今後何が起きようとしているのか ～企業の置かれている状況の把握　/　はじめに　どのような分野・業種へ影響するか　/　2.1 人工知能（AI）の開発が急速に進んでいることで何が起きようとしているのか?主に米国の動きはどうか　/　2.2 米国の政府はどのような法的な対応を検討しているのか　/　2.3 日本政府はどのような対応を検討しているのか　/　3.従来:データは少なく企業ごとに孤立して存在→ 今後:複雑化し生態系化するデジタルデータ　/　4. すべてがデジタルデータへ!デジタルデータ化がもたらす飛躍　/　5. 企業の競争は新次元へ!　/　6. 自動車産業に降る「自動運転車」という隕石

第2章　IoT、ロボティックスと人工知能（AI）・ビッグデータの法的問題と対応（自動運転、ドローン、ロボット等）
1.人工知能（AI）やロボットの技術革新は法制度にどのような影響を与えるか　/　2.人工知能（AI）（例えば自動運転車）が人間にケガをさせたら誰が民事責任を問われるか　/　2.1 発生した損害に対して「誰に」民事責任が発生する可能性があるか　/　2.2 発生した損害に対して「どのような民事責任（法的責任の根拠・性格）がどのような要件を満たすと発生する」可能性があるか　/　2.3 発生した損害に対して誰がどのような民事責任を負う可能性があるか?　/　2.4 自立型と非自立型とで民事責任の種類に差異があるか、不可抗力の場合は免責されるか　/　2.5 不正アクセスにより発生する法的責任　/　2.6 データやプログラムの提供者の法的責任　/　2.7 契約上の免責（責任制限）規定はどこまで有効なのか?どこまで免責を受けることができるか?　/　2.8 損害賠償の予定（違約金）条項の法的効力について　/　2.9 PL責任が技術革新の障害となるだろうか?　/　3. 人工知能（AI）やロボットに刑事責任は問えるのか　/　4. ロボットに正当防衛や緊急避難は適用されるか
5. プライバシー保護の問題への対応はどうすべきか　/　5.1 個人情報保護法の改正（改正法は2017年5月30日施行の予定）/　5.2 パーソナルデータの法的規制について　/
6. 人工知能（AI）が作った知的財産は誰のものか　/　6.1 賢くなった「人工知能（AI）」は誰のものか?
6.2 知的財産推進計画2016　/　6.3 3Dプリンターと知的財産権　/　7. 今後の人工知能（AI）ビジネスへの企業対応として重要さが増す「契約」とくに「約款」の問題 /　7.1 実際の契約書の2つのパターン　/　7.2 約款型と契約当事者間の「書式の争い」　/　8. プラットフォーマーの支配的地位と独禁法規制
9. デバイスカテゴリー毎の法的課題まとめ（ドローン、3Dプリンタ、ロボット、IoT、自動運転車）
10. 米国運輸省NHTSA Federal Automated Vehicles Policyの衝撃（ポイント及び実務への影響）
11. 自動運転で超えるべき4つの法律問題のハードル

第3章　FinTechと人工知能（AI）・ビッグデータの現状と法的問題
1. FinTechの課題と取り組みについて　/　1.1 はじめに　/　1.2 ブロックチェーン活用取引の法的課題について　/　2. Block Chainの衝撃　/　2.1 ブロックチェーンに漂う暗雲?　革新的技術の社会での受容の難しさ

第4章　医療と人工知能（AI）・ビッグデータの現状と法的問題「遺伝子工学」に革命が起きてる!「ゲノム編集」が凄過ぎる

第5章　人工知能（AI）技術の実用化にあたっての倫理的側面について　人工知能（AI）に絶対に任せてはいけないこと

第6章　情報収集の重要性（アンテナを張り巡らす）

第7章　企業経営、法務・知財部の今後の役割について
1. 雇用への影響、その他の課題への対応　/　2. 近未来の法律実務家に必須の3要件　/　3. 社会の承認を得るための未来型コンプライアンス　/　4. 社員・経営者教育の重要性　（法制度ハッカソン）　/　5. 企業の経営者や管理者はどのように対応して行ったらよいのか

第8章　その他最新情報
1. トランプ大統領登場以降に何が変わるのか・変えるべきなのか　/　2. トランプ政権の最新動向について

政府公表ガイドライン等のリスト/参考文献

機械学習・人工知能　業務活用の手引き

～導入の判断・具体的応用とその運用設計事例集～

発刊　2017年11月
定価　68,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　337ページ
ISBN　978-4-86502-142-4

★機械学習や人工知能を、本気で実務に活用されたい方々へ・・・
データ収集や処理のポイント、課題に対する機械学習手法の選択基準、導入時における課題と対応策、目的別で把握する機械学習手法一覧など
法務からML・AIの最新技術、システム企画設計、実務への利活用まで、計19の適用事例を基に導入から運用までの道筋を示します。

室住	淳一	アビームコンサルティング（株）	馬場	光男	ルネサスエレクトロニクス（株）
辻本	希世士	辻本法律特許事務所	池田	拓史	テクノスデータサイエンス・エンジニアリング（株）
辻本	良知	辻本法律特許事務所			
濱上	知樹	横浜国立大学	里	洋平	DATUM　STUDIO（株）
山下	隆義	中部大学	坂	慎弥	（株）プラスアルファ・コンサルティング
太田	桂吾	応用技術（株）			
湯山	茂徳	日本フィジカルアコースティクス（株）	森	正弥	楽天（株）
			松澤	智	NTTデータ先端技術（株）
安藤	康伸	産業技術総合研究所	城塚	音也	NTTデータ先端技術（株）
三嶋	英俊	三菱電機（株）	山田	賢治	（株）アクティブコア
永田	毅	みずほ情報総研（株）	宮本	和明	VentureClef, LLC
檜作	彰良	みずほ情報総研（株）	斉藤	常治	学びing（株）
橋本	大樹	みずほ情報総研（株）	設楽	竜也	（株）シタラ興産
玉垣	勇樹	みずほ情報総研（株）	村川	弘美	日本電気（株）
榊原	伸介	ファナック（株）	田中	博	東京医科歯科大学
野崎	直行	富士通アドバンストテクノロジ（株）			

第1章 実務で機械学習・人工知能を活用するために
1．機械学習と人工知能について　2．機械学習・人工知能を業務に取り入れるために必要なこと
3．機械学習と人工知能を活用するための業務
第2章 知的財産を含む法務課題について
第1節 問題点の整理／第2節 データ収集の場面における諸問題
1．他社、他人のデータを収集加工してよいか／2．収集、加工したデータを自社の権利として保護できないか
第3節 AIプログラムを活用した学習済みモデルの作成場面における諸問題
1．個人情報や他人の著作物等を第三者に提供してよいか
2．開発した学習済みモデルを自社の権利として保護できないか
第4節 AI生成物の誕生及び利用の場面における諸問題
1．AI生成物を用いたサービスが規制を受けないか
2．AIを活用した創作物やAI生成物を用いたサービスを自社の権利として保護できないか
3．AI生成物にかかる未知の課題～おわりにかえて～
第3章 機械学習とそのアルゴリズム
／はじめに／1．機械学習による予測／2．機械学習による識別／3．機械学習によるクラスタリング／4．機械学習による行動獲得／おわりに
第4章 機械学習のトレンド
第1節 各方面から注目を集めるディープラーニング
第1項　ディープラーニング概要／第2項　ディープラーニングを取り巻く理論
1．ネットワークの学習方法／2．凡化性を向上させる方法
第3項　ディープラーニングが変える世界
1．物体検出への応用／2．You only look once/3．Single shot Multibox Detector/4.深層強化学習
第2節 主流の言語～特徴
1．python～何故pythonなのか？／第2項　Install方法／第3項　基本的な構文／第4項　データ前処理の具体例
第3節 ネットから情報を取得する
第1項　公開されているデータセット
1．データセットとは／2．公開されているデータセットの一覧／3．データセットを有効に使用する
第2項　Github　／1．概要／2．Githubを使用したデータセットのダウンロード
第4節 主流のツール～サンプルコードによる具体的な扱い方
第5章 人工知能・機械学習の導入と利活用に向けた設計・取り組み事例
第1節 製造業・工業
第1項 スマート工場におけるIoT/AIの適用
第2項 組み込み機器やエッジに搭載可能な人工知能
第3項 インフラ・製造現場における外観検査適用
第4項 劣化画像の復元と応用
第5項 製造現場で使える人工知能技術～機械学習による産業用ロボットの先進機能
第6項 人工知能を組み込んだ次世代製品開発環境
第7項 組み込みAI技術

第2節 マーケティング・顧客対応
第1項 機械学習活用によるB2Bマーケティングの課題解決
第2項 機械学習を用いた顧客行動予測モデルの構築とその活用
第3項 テキストマイニング技術の最新動向とAPI活用事例
第4項 機械学習のE-commerceにおける応用について
第5項 カスタマーサポートへの人工知能適用の取り組み
第6項 ディープラーニングを利用したレコメンド事例と機械学習によるCRM業務の効率化

第3節 自動車～自動運転を可能にする機械学習技術とその動向

第4節 金融～人工知能を利用した資産運用支援サービス

第5節 環境～産業廃棄物処理施設へのAI自動選別技術導入

第6節 農業～IoT・ビッグデータ・AIを活用したスマート農業への取り組み

第7節 医療
第1項 人工知能（機械学習）導入・利活用に向けた設計と取り組み事例
第2項 人工知能を用いたビッグデータからの創薬・ドラッグリポジショニング

ＩｏＴ/ＡＩの活用は製造業に革新をもたらすか？
製造現場・工場におけるＩｏＴの利用と可能性

発刊　2018年1月
定価　66,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　303ページ
ISBN　978-4-86502-145-5

IoTを利用すると何ができるのか？導入したほうがいいのか？
費用や効果測定などのポイントから豊富な事例と活用提案まで掲載。「何をしたらいいのか」「どうすればいいのか」へのヒントが満載！
センサネットワークから人工知能（機械学習・ディープラーニング）との連携まで、生産効率UPに向けたIoT活用に迫る！

竹村　大助　日本システムウエア（株）
菅原　一雅　東洋ビジネスエンジニアリング（株）
高口　順一　ベッコフオートメーション（株）
相馬　知也　日本電気（株）
池田　拓史　テクノスデータサイエンス・エンジニアリング（株）
伊藤　浩二　NTTコミュニケーションズ（株）
中村　明彦　オプテックス（株）
渡辺　貴洋　（株）村田製作所
山本　高広　沖電気工業（株）
鈴木　潤一 他　（株）インフォコーパス
藤野　克尚　富士通（株）
竹内　敬治　（株）NTTデータ経営研究所
金子　　亮　GEデジタル
小野　好之　（一社）インターネット協会
松岡　正人　（株）カスペルスキー
乾　　利之　IPNJ 国際特許事務所
鈴木　英明　（株）日立製作所
長門　　毅　（株）富士通研究所
山崎まりか　（株）電通国際情報サービス
多嘉良佑介　（株）エステック
山田　篤伸　PTCジャパン（株）
平馬　浩一　（株）明電舎
西田　祐介　ハネウェルジャパン（株）
登正　治　（株）沖データ
袖嶋　嘉哉　（株）ジェーエムエーシステムズ
土屋　和広　（株）ジェムコ日本経営
都築　俊行　ジェイテクト（株）
佐藤　信広　日本アイ・ビー・エム（株）
山田　浩貢　（株）アムイ

第1章 製造業におけるIoTの導入とその潮流
第1節 M2MとIoT　/1.M2M/IoTの概略/2.IoT活用が進む製造現場/3.IoTとAI
第2節 スマート工場の考え方/第3節 海外のIoT動向
1.ドイツが取り組むIndustrie4.0とは何か/2.スマート工場を実現するサイバーフィジカルシステム
3.I4.0の先駆けとなる事例/4.IoTを規格化するIndustrie4.0コンポーネント
5.管理シェルでつながる欧州の工作機械/6.MES/ERPとIoTデバイスをつなぐSAP社の取組
7.製造業に新しく生まれるサービスApp Store for machines/8.先駆けとなるサービス
9.AIに期待する産業機器の未来/10.高い競争力を維持するドイツのロボティクス研究開発
第2章 製造現場におけるIoT/AI活用のための要素技術
第1節 製造現場でのAI活用とIoT　/第1項 製造業でのAI活用とIoT　/1.AIとはなにか
2.製造現場でAIを活用する際の課題/3.現場で使える「インバリアント分析技術」/4.IoTの活用
第2項 AIのための各種モデル技術は何をやっているのか　/1.準備編:「モデル」とは何か
2.「ビジネス課題の解決パターン」について/3.「データの量や品質」について/4.「実世界への接続方法」について
5.代表的なモデル技術は何をやっているのか
第3項　ディープラーニングが製造現場のIoTにもたらすもの　/1.なぜ今ディープラーニングなのか
2.ディープラーニングのIoTデータへの適用/3.製造現場の課題解決を行う際の課題/4.製造現場で発生する課題
5.適用プロジェクトの進め方/6.ディープラーニングが製造現場を変革する
第2節 各種センサの種類と適用例 /1.光電センサ/2.変位センサ/3.近接センサ/4.非接触温度計/5.画像センサ
第3節 IoT/M2Mセンサネットワーク技術　/第1項 LPWAモジュールの概要と組込
1.既存の無線通信技術とLPWA/2.LPWAモジュールとは/3.LPWAモジュールのソフトウェア組み込み
4.アンテナについて/5.認証について/6.電池寿命
第2項 920MHzセンサーネットワークの製造IoT活用
1.920MHz周波数帯/2.製造業で導入が進む920MHz帯センサーネットワーク/3.製造IoTへの取り組みと実態
4.920MHzセンサーネットワークの導入事例
第4節 製造現場で活用するIoTプラットフォームとは　/1.製造現場でのIoT導入状況/2.IoTプラットフォームとは
第5節 ウェアラブルデバイスと製造現場のIoT
第6節 エネルギーハーベスティングとIoT　/1.IoT機器における電源選択の問題/2.製造現場におけるエネルギー源
3.エネルギーハーベスティング技術利用上の留意事項
第3章 IoTをビジネスに落とし込む際のポイント　/第1節 IoTを活用した業務への改善提案
第2節 導入の際に考えるべき事項　/1.効果はいつ算定できるか/2.プロジェクトが失敗する原因
第3節 人材育成技術　/1.IoTは統合化の技術/2.IoTシステム開発に求められる素養
3.オープンイノベーションの必要性/4.スタートアップアクセラレーターの役割/5.重要になるSTEM教育
第4節 IoTのセキュリティ　/1.世界標準の動向/2.日本国内の標準化動向
3.コンシューマーIoT機器向けセキュリティ対策と課題/4.産業別IoT機器のセキュリティ対策と課題
第5節 IoT時代の知財戦略 /1.IoT知財の概要/2.IoT時代の知財戦略
第4章 IoT/AIを導入すると「何が」できるのか製造現場・生産管理におけるIoT/AI活用の可能性と具体例
第1節 IoT/AIを利用した生産効率の向上　/第1項 異常検知
1.異常検知とは/2.異常検知による設備機器の稼働率向上/3.異常検知の仕組み
4.異常検知のための学習における注意点/5.異常検知の性能/6.異常検知システムの実現
第2項 画像認識システムへの機械学習技術の活用
1.生産現場における画像認識システムの課題/2.画像処理プログラムの自動生成技術/3.適用事例
第3項 予知保全　/1.保全技術発展の背景/2.計測技術の重要性/3.予知保全を実現するPHM技術とは
4.IoT時代における予知保全:データドリブン型PHMの開発手順/5.予知保全の実現と革新
第4項 工場IoTの導入による生産能力の最適化
1.生産現場の「見える化」で実現する生産プロセスの改善例/2.データの解析で予防保守の精度を向上
3.IoTで工場間の違いを吸収して統一的な経営指標で比べる/4.工場 IoT を上手に活用するには
第5項 機器の寿命予測 /1.機器の寿命とは/2.機器のライフサイクル/3.機器の劣化要因
4.機器の寿命予測とIoT/5.機器別寿命予測例 /第6項 IIoTの活用による操業管理
第7項 つながる工場（国内ー海外工場のIoT取り組み）　/第8項 作業者やフォークリフトの動線分析
1.製造現場とIoT/2.製造現場におけるIoT活用事例/3.構成技術と応用事例/4.IoTで発見する現場データの価値
第9項 IoTを活用した在庫管理とAIの在庫削減への適用　/1.情物一致/2.棚卸・仕掛管理/3.入出庫管理
4.在庫計画/5.在庫分析・在庫削減/6.導入ステップ・レベル /第10項 加工機における品質判断
第2節 規模・業種に特化した展開　/第1項 食品製造業におけるIoT活用
1.食品製造業の環境/2.原価管理とコストダウン/3.IoT/SmartFactryの広がり
4.IoTと人工知能で学習する工場へ/5.食品製造業IoT展開の考慮点
第2項 中小企業におけるIoT展開の推進 /1.中小製造業における課題/2.中小製造業におけるIoT活用のポイント
3.生産情報統合管理におけるIoT活用例/4.IoT導入における想定効果

マテリアルズ・インフォマティクス
～データ科学と計算・実験の融合による材料開発～

発刊　2018年3月
定価　59,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　237ページ
ISBN　978-4-86502-147-9

電池・半導体・高分子・医薬品など材料開発の最前線！
AI・機械学習 等データ科学が物質・材料研究にもたらすものとは？
各種企業、大学、研究開発法人の第一線で活躍する執筆陣が送る必読の書！

島津　博基　科学技術振興機構
畑中　美穂　奈良先端科学技術大学院大学
永田　賢二　産業技術総合研究所
大場　史康　東京工業大学
坂下　竜一　東ソー（株）
小澤　哲也　（株）リガク
伊藤　　聡　物質・材料研究機構
船津　公人　東京大学
足立　吉隆　名古屋大学
松下　　外　イノベンティア東京事務所
佐伯　昭紀　大阪大学
野田　祐輔　物質・材料研究機構
中山　将伸　名古屋工業大学
奥野　幸洋　富士フイルム（株）
後潟　敬介　富士フイルム（株）
館山　佳尚　物質・材料研究機構
袖山慶太郎　物質・材料研究機構
岩崎　悠真　日本電気（株）
岩崎　富生　（株）日立製作所
茂本　　勇　東レ（株）
林　　智広　東京工業大学
種石　　慶　理化学研究所

第1章 マテリアルズ・インフォマティクスを取り巻く動き
1.国内外の政策動向/2. データプラットフォームの動向/3.研究開発動向（事例）
3.1 新物質探索/3.2 ミクロな微細構造（ナノ構造）と材料物性の相関
3.3 結晶構造から材料組織（マクロ構造）までのマルチスケール統合/3.4 計測インフォマティクス
4.企業の動向
第2章 マテリアルズ・インフォマティクスの各要素
第1節 マテリアルズ・インフォマティクスにおけるデータの取り扱い
1.データベースの種類/2.データベースの効率活用とデータの処理/3.データの作成・スクリーニング技術
第2節 マテリアルズ・インフォマティクスにおける統計・人工知能的技術
1.データ解析・機械学習の基礎/2.モデル選択手法
3.モデル選択の実例 /3.1 ベイズ推定/3.2 ベイズ推定の適用結果の紹介
第3節 第一原理計算とマテリアルズ・インフォマティクス
1.第一原理計算の理論的背景/2.第一原理計算における近似と計算精度
3.格子欠陥のモデリング/4.計算結果のデータベース化
第3章 材料とインフォマティクス
第1節 材料のシミュレーションとインフォマティクス
1.ソフトマテリアルのインフォマティクスの課題とシミュレーション
2.ブロック共重合体の弾性率推算 2.1 背景/2.2 手法/2.3 結果/2.4 まとめ
第2節 物性の計測とインフォマティクス
1.材料開発における分析技術の役割について
2.分析技術の課題 2.1 測定データの統合化/2.2 測定データのシミュレーション機能
3.X線による分析技術の場合
3.1 マルチプローブによるデータの統合/3.2 測定データのシミュレーション技術/3.3 課題
第3節 新規材料の探索とインフォマティクス
1.回帰解析/2.バーチャルスクリーニングによる探索/3.効果的な探索
第4章 実際の運用ポイント
第1節 マテリアルズ・インフォマティクスの手法
1.インフォマティクスの触媒設計への応用/2.プロセスも含めたポリマー材料設計戦略
3.プロセス・インフォマティクスの展開/4.少ない実験データから出発して目標物性を達成するには
第2節 識別器選択、ハイパーパラメータのベイズ的最適化とスパース学習の重要性
1.識別器
1.1 ニューラルネットワーク（ANN）/1.2 サポートベクター回帰（SVR）1.3 ランダムフォレスト（rf）
1.4 識別器の精度の比較/1.5 ハイパーパラメータの最適化（グリッドサーチvs.ベイズ的最適化）
1.6 アンサンブル学習の重要性
2.スパース学習の一環としての記述子の選択
2.1 赤池情報量規準（AIC）/2.2 lasso/2.3 その他の記述子選択手法
第3節 マテリアルズ・インフォマティクスと特許戦略
1.本節の検討対象/2.特許とは何か /3.マテリアルズ・インフォマティクスの特許戦略
第5章 マテリアルズ・インフォマティクス適用事例と提案
第1節 新規化合物半導体の探索 1.第一原理計算データベース内での物質探索/2.新物質探索
第2節 有機半導体
1.有機半導体の歴史と現状/2.有機太陽電池材料のマテリアルズ・インフォマティクス
3.有機EL・有機FET 材料のマテリアルズ・インフォマティクス
第3節 データ科学と第一原理計算を活用した蓄電池用固体電解質の物性評価
1.固体電解質の材料設計指針
2.データ科学を活用した固体電解質の電気化学的安定性の評価
第4節 第一原理分子動力学計算によるリチウムイオン電池界面反応の解析
1.リチウムイオン電池内の電極界面での電解液・添加剤反応/2.計算手法と計算モデル
3.負極近傍での電解液・添加剤の化学反応計算/4.マテリアルズ・インフォマティクスへの期待
第5節 高精度ホワイトボックス型機械学習による熱電材料開発
1.熱電材料/2.スピン熱電材料/3.マテリアルズ・インフォマティクスによるスピン熱電材料開発
第6節 電子部品・デバイス
1.網羅的シミュレーションによる最適材料の設計/2.直交表を用いた最適材料の高効率設計
3.応答曲面法を用いた関数化による最適材料設計
第7節 高分子材料への適用
1.計算機シミュレーションによる高分子材料設計の歴史/2.マテリアルズ・インフォマティクス概要
3.高分子材料設計へのマテリアルズ・インフォマティクス活用に向けて
第8節 マテリアルズ・インフォマティクスを用いたバイオマテリアルの設計の現状と今後の展開
1.バイオマテリアル研究の現状/2.情報科学を利用したバイオマテリアルの研究における課題
3.生体分子・細胞応答データのハイスループットな取得方法 4.生体分子・細胞の応答決定のメカニズム
第9節 医薬品 1.探索の数理的枠組み/2.新規医薬品の設計/3.人工知能によるアプローチ

数値限定発明、パラメータ発明の新・実務マニュアル
～開発成果を最大限に生かす　他社特許に的確に対応する～

発刊　2018年8月
定価　38,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　207ページ
ISBN　978-4-86502-152-3

★数値限定発明・パラメータ発明の活用に特化した新しい基本書！
知財法務部のみならず、研究開発部門の方にも十分理解いただけるよう事業に貢献するための特許戦略を、豊富な事例をもとに解説。
数値限定発明・パラメータ発明の活用に必要となる予備知識から実務ノウハウが身につく！

プレシオ国際特許事務所
代表弁理士
速水　進治
弁理士
中谷　陽子　　萩原　京平
執行　敬宏　　染野　　健
水長　雄大　　清水　　京

第1章　序章
はじめに
1. 特許は事業に貢献するものでなければならない
2. 事業に貢献するパワフルな特許の生成
3. 数値限定,パラメータの活用
4. 権利化の出発点は製品の注視と技術の本質洞察
第2章　数値限定発明・パラメータ発明を発掘する方法
1. 真の意味での発明発掘
2. 発明発掘のポイント～技術の本質の追求と新規切り口
3. 発明発掘の手法
3.1 発明発掘パターン1 /3.2 発明発掘パターン2 /3.3 発明発掘パターン3 /3.4　発明発掘パターン4
4.発明発掘のタイミング
4.1 シーン1:開発目標としていた性能の向上に成功した
4.2 シーン2:顧客のクレームを解決した /4.3 シーン3:低コストの材料を使いこなすことに成功した
4.4 シーン4:製造条件を少し変更したら性能が向上した /4.5 シーン5:分析方法や評価方法を工夫した
第3章　数値限定発明・パラメータ発明の新規特許出願では何に留意すべきか?
1. 開発目線の出願から脱却して経営目線の出願へ
2. 経営目線の出願へ -パラメータ発明の権利化-
3. 審査に強く権利行使に耐えるパラメータ特許を成立させるには
3.1 請求項について /3.2 明細書の記載について
4. パラメータの選定と請求項の記載 /4.1 パラメータの分類 /4.2 パラメータの選択
5. 明細書の作り込み
5.1 審査を考慮した明細書のつくりかた /5.2 POINT1:パラメータの技術的意味
5.3 POINT2:従来技術水準との対比 /5.4 POINT3:製法上の特徴 /5.5 POINT4:比較例の使い方
5.6 POINT5:豊富な実施例 /5.7 実施例準備の困難性
第4章　数値限定発明・パラメータ発明の拒絶理由通知対応では何に留意すべきか?
1. 新規性はどのように判断されるか
1.1 新規性の判断の手法 /1.2 一致点・相違点とは
1.3 本発明と引用発明との差異点が数値の違いのみである場合の新規性の判断
1.4「一応の合理的な疑い」とは
2. サポート要件,明確性要件,実施可能要件はどのように判断されるか
2.1 明確性要件 /2.2 サポート要件 /2.3 実施可能要件
3. 精選・拒絶理由対応のワザ
3.1 拒絶理由通知 /3.2 拒絶理由対応 /3.3 特許法第36条の拒絶理由通知への対応
4. 事例研究(化学分野)
4.1 事例1(参考判決:平成23年(行ケ)第10100号) /4.2 事例2(参考判決:平成23年(行ケ)第10139号)
4.3 事例3(参考判決:平成27年(行ケ)第10099号) /4.4 引用発明の追試条件に関する判決例(2例)
4.5 明確性要件に関する近時の判決例(平成28年(行ケ)第10005号)
4.6 サポート要件に関する判決例(『トマト含有飲料事件』平成28(行ケ)第10147号)
4.7 サポート要件に関する近時の判決例(『ポリビニルアルコール系』)
5. 事例研究(電子デバイス・機械分野) /5.1 事例1 /5.2 事例2
第5章　パラメータ発明の他社特許対応では何に留意すべきか?
1. 他社特許対応概説 /2. パテントクリアランスの考え方
3. 権利範囲の正確な把握は競争優位性と直結する
3.1 クレーム解釈の基本 /3.2 グレーゾーンに対する判断
4. 他社特許に対する過剰反応はすでに権利行使を受けている状態
5. パラメータ特許へのアタック
5.1 概説 /5.2 新規性・進歩性違反欠如に関するアタック /5.3 記載要件に関するアタック
6. 権利範囲の解釈に関わる判決例(化学分野)
6.1 パラメータの測定方法(平成25年(ワ)第3742号)
6.2 構成要件の充足性(平成27年(ワ)11185号)
6.3 権利範囲の解釈に関わる近時の判決例(化学分野) 平成27年(ネ)第10016号
7.権利範囲の解釈に関わる判決例(電子デバイス・機械分野)
7.1 数値限定を満たす必要のある部位(平成24年(ワ)15613号)
7.2 数値限定と禁反言(平成24年(ワ)第15614号)
7.3 数値範囲と均等論(平成24年(ワ)第7887号)

外観検査の実務とAI活用最前線
～目視検査のコツから自動化のポイント・人工知能の導入まで～

発刊　2018年12月
定価　62,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　297ページ
ISBN　978-4-86502-164-6

人（外観目視検査）はどこまで効率化できるのか？ 機械（自動外観検査）を導入する利点と留意点は？機械ですべて検査ができるのか？
AI（画像認識や機械学習、ディープラーニング）を導入すると何が変わるのか？
様々な視点から外観検査を解説する決定版！外観検査のこれからを理解！品質管理に必読の一冊！

阿部　淑人	新潟県工業技術総合研究所	淵田　英伸	(株)サイベック
坂田　慎一	SKGマネジメント		コーポレーション
根本　隆吉	KPIマネジメント(株)	布施　直紀	大同特殊鋼(株)
佐々木章雄	周辺視目視検査研究所	井上　忠治	(株)システム計画研究所
山田　宏和	(株)オービット	北口　勝久	大阪産業技術研究所
藤垣　元治	福井大学	吉田　知宏	(株)SCREEN
北廣　和雄	北廣技術士事務所		ホールディングス
青木　公也	中京大学	新井　一彦	C&J
渋谷　久恵	(株)日立製作所	前之園克美	東芝デジタル
笠原　亮介	(株)リコー		ソリューションズ(株)
田中　拓哉	(株)リコー	松田　光司	東芝デジタル
久保田進也	(株)シーイーシー		ソリューションズ(株)
橋本　大樹	みずほ情報総研(株)	新井　規之	東芝デジタル
玉垣　勇樹	みずほ情報総研(株)		ソリューションズ(株)
永田　　毅	みずほ情報総研(株)	田中　秀行	(株)オプトン
長門　　毅	(株)富士通研究所	新村　　稔	(株)セイコーウェーブ

第1章 外観検査と品質管理、最近の動向
1. 品質管理の概要/2. 品質管理のシステム化/3. 外観検査の効能/4. 外観検査の動向
第2章 外観目視検査 /第1節 パネル(外観検査員)の選び方と育て方
1. パネルにはどんな人を選ぶべきか/2. 識別力のあるパネルの選び方
3. カタヨリとバラツキのないパネルの選び方/4. パネルの教育・訓練方法/5. パネルの日常管理
第2節 検査基準/限度見本/検査手順の作成法　見本/限度見本/不適合見本の定量化・検査基準のつくり方
1. 検査基準の設定と明確化/2. 見本の準備・作成方法/3. 検査手順の設定方法
第3節 外観検査に適した環境
1. 検査環境設定の考え方/2. 効率を上げる検査環境のつくり方/3. 効率を高めるための休憩時間の設定
第4節 周辺視目視検査法の利点と活用/1. 周辺視目視検査法/2. 欠陥探しから良品確認へ/3. 視覚機能分類
4. 周辺視の機能展開/5. 光源/6. 順応/7. 瞬目と涙/8. 作業リズム
第3章 外観検査の自動化 /第1節 外観検査の自動化で外せないポイント
1. 外観検査の自動化の特殊性/2. 投資対効果から考える/3. 工数削減率/4. ディープラーニングによる外観検査
第2節 外観検査に利用される機器とその性能
1. 外観検査の自動化に利用される機器/2.外観検査装置の運用と評価
第3節 外観検査のための光学式3次元計測手法/1. 光学式の3次元計測の基本原理
2. 格子投影の位相解析を用いた3次元計測手法/3.系統誤差の入らない3次元計測手法
第4節 自動化と目視検査の併用/1. 併用方式の分類/2. 単純併用方式/3. 分担併用方式
第4章 外観検査へのAI技術活用
第1節 画像処理と機械学習で何ができるか ―AIの活用でできることできないこと―
1. AI 技術の定義/2. 外観検査システムにおける画像処理/3. 画像処理技術がやっていること
4. AI 技術(深層学習、CNN)で外観検査を自動化するとは/5. AI 技術(深層学習、CNN)活用の方法論
6. AI 技術の活用のメリット
第2節 外観検査に使用されるAI技術 /第1項 パターン認識/1. 欠陥分類/2. 欠陥分布解析
第2項 AI技術を用いた画像認識と外観検査への活用/1. 画像認識手法の概要/2. 画像認識を用いた外観検査技術
3. 欠陥検出アルゴリズムの実例/4. AI技術を用いた外観検査の今後
第3項 ディープラーニング応用/1. ディープラーニングを画像検査に活用することのメリット
2. 画像検査に用いられるディープラーニングの手法/3. ディープラーニングを使用した検査適用に向けて
第3節 外観検査におけるAI技術とデータ処理の実務
1. 外観検査におけるAI技術/2. 外観検査におけるデータ処理の実務
第4節 外観検査装置における画像処理プログラムの自動生成
1. 生産現場における画像認識のAI活用/2. 画像認識プログラムの自動生成技術/3. 生産現場適用への課題
4. 階層化による高速化/5. 検査対象に応じたプログラム構造と評価法
第5章 外観検査の適用・改良事例 /第1節 自動外観検査装置の開発と活用
1. 小物製品の自動検査装置の事例/2. 内ギヤ製品の自動検査装置の事例/3. 多品種対応型外観検査装置の事例
第2節 外観検査への画像処理応用/1. TWについて/2. 開発コンセプト/3. 本装置概要
第3節 製造業向け外観検査ソフトウェアを用いた自動外観検査システム構築実践
1. 製造現場の検査工程における課題と要望の整理/2. ディープラーニングで検査できるものできないもの
3. 製造業向け外観検査ソフトウェア「gLupe(ジールーペ)」/4. gLupe を用いた自動外観検査システム構築フロー
第4節 CNNを用いた金属プレス加工製品の自動外観検査
1. 開発の背景/2. 検査対象/3. CNN による自動検査手法/4. 性能確認実験
第5節 車載鍛造・鋳造部品向け自動外観検査装置～全数検査により品質基準の安定化・省人化を実現～
1. 二次元カメラの採用/2. 鋳鍛造部品向け外観検査装置 IM-3200の概要
3. 冷間鍛造部品向け外観検査装置 IM-5100の概要/4. AI の採用について
第6節 医薬品製造における外観検査の動向と工程改善・品質向上活動のポイント/1. 医薬品GMPの要件
2. 外観検査の目的と意義/3. 外観検査が必要な工程と各工程の課題/4. 外観目視検査員の教育訓練
5. 外観目視検査実施手順書/6. 外観検査結果の活用/7. 外観検査結果を活用した製造工程の改善
第7節 品質管理のためのフィルム検査装置の課題
1. フィルム素材を使った製品の欠陥検出の課題/2. フィルム検査に求められる機能
3. ウェブ外観検査装置 M9200C(カラー対応)/4. ウェブ外観検査装置 M9300(高速対応)
第8節 光学フリンジパターン12シフト式3D スキャナとプレス品のインライン検査への応用
1. RGB 光学フリンジパターン12シフト式3D スキャナの原理概要と応用
2. プレス加工品キズ検査装置の1号機開発
第9節 三次元計測の外観検査活用事例/1. 外観検査における課題
2. 耐候性鋼橋のさび性状を評価する手段としての三次元計測/3. 設備機器保全に資する三次元計測
4. 腐食減肉を伴った配管の供用適性評価事例/5. 三次元計測装置の概要

量子コンピュータ/イジング型コンピュータ研究開発最前線

～基礎原理・最新技術動向・実用化に向けた企業の取り組み～

発刊　2019年2月
定価　61,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　263ページ
ISBN　978-4-86502-165-3

★本分野の最前線で活躍中の執筆者陣27名が、話題の量子コンピュータと関連技術を徹底解説！
★セキュリティ崩壊の危険性等様々な情報が飛び交う中、本書を通してこれらの情報に振り回されない正しい知識が身に付く！

藤井　啓祐　京都大学
山下　茂　立命館大学
徳永　裕己　日本電信電話（株）
フランソワルガル　京都大学
佐藤　貴彦　慶應義塾大学
嶋田　義皓　JST研究開発戦略センター
根来　誠　大阪大学
御手洗光祐　大阪大学
吉原　文樹　情報通信研究機構
米田　淳　理化学研究所
武田　健太　理化学研究所
樽茶　清悟　理化学研究所
森　貴洋　産業技術総合研究所
武田俊太郎　東京大学
富田　章久　北海道大学
松浦　俊司　1QB Information Technologies
山本　直樹　慶應義塾大学
沼田　祈史　日本アイビーエム（株）
大関　真之　東北大学
田中　宗　早稲田大学
寺部　雅能　（株）デンソー
川畑　史郎　産業技術総合研究所
山岡　雅直　（株）日立製作所
竹本　一矢　富士通研究所（株）
前川　純一　（株）情報通信総合研究所
湊　雄一郎　MDR（株）
楊　天任　（株）QunaSys

第1章　量子コンピュータ概論　/第1節　量子コンピュータの基礎
1. 万能量子コンピュータの基礎/2. さまざまな量子デバイス/3. 究極の量子コンピュータに向けて
第2節 量子回路設計手法　/はじめに:量子回路の設計とは?/1. 量子回路の設計フロー
2. 実用的な量子回路設計フロー/3. 量子回路の最適化/4. NNCの最適化手法と研究動向
第3節 量子誤り訂正とフォールトトレラント量子計算
1.量子誤り訂正符号/2.表面符号/3.表面符号によるフォールトトレラント量子計算
第4節 量子アルゴリズム
1. 量子アルゴリズムの研究の動機/2. Groverのアルゴリズム/3. その他の量子アルゴリズム
第5節 大規模量子コンピューティングのための重要技術～さまざまな量子ネットワーク
1. ネットワークシステムの重要性/2. スタンドアローン型量子プロセッサの限界
3. 拠点内量子ネットワークを用いた分散量子計算/4. 大規模かつ複雑な量子ネットワークへの道筋と課題
5. 量子インターネットのある世界
第6節 NISQ時代の量子コンピュータ　/1. 第2次量子コンピュータブーム/2. NISQ時代の幕開け
3. 変分量子アルゴリズム/4. 量子コンピュータ開発状況/5.展望
第7節 国内外国家プロジェクトから見る日本の量子コンピュータ研究開発戦略
1. 我が国の量子科学技術政策・研究開発プロジェクト/2. 海外の量子科学技術政策の状況
3. 注目すべき研究プロジェクト/4.今後の展望
第2章　量子コンピュータハードウェア　/第1節 量子コンピュータの物理実装:NMR量子コンピュータなど
1. 量子コンピュータの物理実装についての俯瞰/2. NMR量子コンピュータ
3. NMR量子コンピュータの最近の発展と今後の展望
第2節 超伝導量子コンピュータ
1. 超伝導量子コンピュータのいろは/2. 超伝導量子ビットから超伝導量子コンピュータへ/3. 最近の話題
第4節 シリコン量子コンピュータの集積化技術　/第5節 大規模光量子コンピュータ実現に向けたアプローチ
第6節 光量子コンピュータ
第3章　量子コンピュータソフトウェアとアプリケーション
第1節 量子コンピュータのアプリケーション:量子機械学習など
1. 応用先の俯瞰/2. 実用可能性について/3. 量子機械学習
第2節 量子コンピュータの考えられる応用先・アプリケーション:量子化学計算　/1. 量子系における数値計算
2.量子化学/3. VQE/4.シュレディンガー方程式/5. エラー緩和/6. 今後の発展と実用化
第3節 量子コンピュータソフトウェアとクラウド　/第1項 IBM Q Hub
第2項 IBM Qで体験する量子プログラミング/第3項 量子コンピュータのアルゴリズム・アプリケーション開発
第4章　イジング型コンピュータ概論とアプリケーション
第1節 量子アニーリングの最新研究開発動向　/1. 毛色の違うイジングマシン/2. 量子アニーリングの概要
3. D-Waveマシンを使ってみる/4. 定式化の重要性/5. 最後に
第2節 イジングマシンに関係するソフトウェア開発およびアプリケーション探索動向
1. 組合せ最適化問題とイジングマシン/2. イジングマシン利用方法とユーザ視点からの困難
3. ソフトウェア開発動向/4. アプリケーション探索動向
第3節 渋滞解消などのコネクティッドサービス実現に向けた実証実験の取り組み
1. モビリティサービス実現に向けた実証実験/2. 課題と研究開発展望および世の中への期待
第5章　イジング型コンピュータハードウェア
第1節 超伝導量子アニーリングマシン　/1. イジング模型と量子アニーリング/2. 超伝導量子ビット
3. 超伝導量子アニーリングマシンのハードウェア/4. ハードウェアの研究開発動向
第2節 CMOSアニーリングマシン
～CMOSアニーリングチップによるイジングモデルの疑似的な再現および組合せ最適化問題の解決
1. COMSアニーリングマシンのプロトタイプとその測定結果/2. プロトタイプの作成及び動作実証
第3節 大規模組合せ最適化問題を高速に解く「デジタルアニーラ」技術
1. 組合せ最適化問題とデジタルアニーラ/2. デジタルアニーラの概要/3.大規模化技術
4. アプリケーション:創薬分野への応用/5. 将来展望
第6章　量子コンピュータ市場動向
1. 市場動向概要/2. 主要各社の動向/3. 決して無視できない中国の存在/4. 今後参入が想定されるプレーヤー
第7章　量子コンピュータ・イジング型コンピュータのビジネス活用を考える
第1節 量子コンピュータ業界のエコシステム　/1. 量子コンピュータハードウェア製作
2. 量子コンピュータソフトウェア製作/3. 量子コンピュータエコシステムの形成
第2節 量子コンピュータの実現に向けて何をするべきか?
1. ユーザーとしての準備/2. 化学・製薬メーカーとしての準備/3. 暗号解読/4.その他
第3節 代表的な量子コンピュータ・イジング型コンピュータのツールの紹介、アプリの使い方
1. ビジネス参入の可能性/2. 代表的な量子コンピュータツールの紹介、アプリの使い方
3. 量子ゲートモデルの基本的なツール紹介

自動運転拡大に求められるセンシング技術

～センサ・部材設計開発/データ処理技術/実用化に向けた各社動向～

発刊　2019年5月
定価　44,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　188ページ
ISBN　978-4-86502-170-7

●車載センサの主役！「車載カメラ」と「ミリ波レーダー」の市場規模とサプライチェーン情報から今後の動向予測まで
●車載用途での材料要求特性と課題解決アプローチ~高環境耐性付与に加え、バリ低減等の生産性向上化など
●ドライバー状態のセンシング技術。システム開発動向や取得データ解析例、自動運転への展開について

中條　博則　共創企画
秋田　時彦　豊田工業大学
水戸部涼太　（株）東陽テクニカ
木股　雅章　立命館大学
高橋　克典　（株）東陽テクニカ
大見　拓寛　（株）デンソー
清水　隆志　宇都宮大学
西田　敬亮　ユニチカ（株）
長畑　聡記　ユニチカ（株）
添田　泰之　三井化学（株）
加藤　正浩　バイオニア（株）
向川　康博　奈良先端科学技術大学院大学
連　孟　奈良先端科学技術大学院大学
田中賢一郎　奈良先端科学技術大学院大学
舩冨　卓哉　奈良先端科学技術大学院大学
桑原　義彦　静岡大学
割石　浩司　（株）三井物産戦略研究所

第1章　車載センサ市場動向
1. 自動運転の歴史と最新の動向
2. 国連交通安全宣言により普及が加速したADAS、さまざまな安全機能が登場
3. 主な車載センサの市場動向

第2章　自動運転センサの開発動向と各センサ毎の特徴比
第1節 自動運転に求められる各センサの役割・機能・特徴
1. 自動運転のためのセンサ要求仕様
2. 自動運転システムのセンサ構成
3. 各センサの得失比較
4. 各センサの特徴
第2節 True-solid-state型マルチビーム方式LiDAR
1. 周辺環境計測システム「XenoLidar」
2. 路面形状計測システム「XenoTrack-RT」
第3節 車搭載赤外線ナイトビジョンシステム
1. 非冷却赤外線イメージセンサ　/2. 車載赤外線NVSの現状　/3. 車載赤外線NVSの課題の今後

第3章　自動運転に求められるドライバー状態検出技術
第1節 非接触式ドライバー視線・挙動計測システム
1. 非接触式視線計測システム
2. ドライバー挙動計測システム
3. システムの使用用途
第2節 画像分析によるドライバーの眠気状態推定技術と自動運転適用の可能性
1. ドライバー状態モニタリング
2. ドライバーステータスモニターの開発
3. 眠気推定手法の評価結果
4. 自動運転への適用

第4章　センサ機器高機能化に向けた材料・部品設計側に求められるポイント
第1節 ミリ波対応材料と複素誘電率の評価技術
1. ミリ波対応材料　/2.ミリ波材料測定法　/3.遮断円筒導波管法による測定例
第2節　車載カメラ筐体・鏡筒用樹脂材料の開発
1. 樹脂材料に求められる性能や現行材料の課題
2. 高解像度用ポリアリレート樹脂の開発
3. 高環境耐性・良成形性PPA樹脂の開発
第3節 環状オレフィン共重合体「アペルR」の車載カメラレンズへの展開
1. 光学用プラスチック材料
2. 環状オレフィン共重合体「アペルR」の特徴
3. 車載カメラレンズ　/4. その他光学用途への展開

第5章　自車位置推定と周辺環境認識に求められるデータ収集及び処理技術
第1節 LiDARデータ処理による自己位置推定推定技術
1. 自己位置推定システム
2. LiDARデータ処理方法
3. 実証実験
4. 性能向上に向けた取り組み
第2節 全周囲監視カメラを用いた物体認識
1. 周辺監視カメラ応用システムの製品化経緯
2. 周辺監視カメラで実現可能な周辺環境認識応用機能
3. 各機能実現に必要な技術
第3節 Time-of Flightカメラ計測における霧の影響
1. 研究動向　/2. ToF計測の原理と霧の影響
3. 距離計測における霧の影響の除去
4. シミュレーション実験　/5. 人工的な霧を用いた実験
第4節 ミリ波レーダと機械学習による併走車両の識別
1. 機械学習による前方車両の認識
2. SVM　/2.1 線形分離可能な場合/2.2 線形分離不可の場合/2.3 カーネルトリック
3. 学習方法　/3.1 前処理/3.2 学習モデル/3.3 受信信号
4. シミュレーション評価　/4.1 シミュレーション条件/4.2 シミュレーション結果

第6章　ダイナミックマップの整備動向と今後の取り組み
1. ダイナミックマップとは　/2. ダイナミックマップが必要となる背景　/3. 高精度3次元地図の作成
4. ダイナミックマップの取り組み状況　/4.1 日本の動向/4.2 海外の動向/4.3 国際協調への取り組み
5. 現状の課題と今後の展望　/5.1 課題/5.2 今後の展望

機械学習を中心とした異常検知技術と応用提案

発刊　2019年11月
定価　57,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　230ページ
ISBN　978-4-86502-179-0

●現場への導入を目指す方へ向けた、実践的なテクニックを収録！～データが少ない場合や精度向上に向けた手法など
●様々な分野＆取扱いデータにおける異常検知の進め方と導入活用事例【計13項目】
～何を準備したらよいか？取得データ例と解析の仕方は？現場への適用と運用改善策は？

曽我部東馬　電気通信大学
福井　健一　大阪大学
岡田　一成　日本ナショナル インスツルメンツ（株）
堀　砂織　DATUM STUDIO（株）
朝倉　高也　DATUM STUDIO（株）
山本　邦雄　MCS研究所
三竹　治子　MTK研究所
椎名　武史　日本ユニシス（株）
前田　俊二　広島工業大学
ファンチョンフィ　沖電気工業（株）
篠田　健一　凸版印刷（株）
木村　正成　（株）Ridge-i
神谷　達夫　福知山公立大学
笠原　亮介　（株）リコー
福井　郁磨　MOSHIMO研
近藤　稔　鉄道総合技術研究所
白樫　淳一　東京農工大学大学院
櫛谷　優希　東京農工大学大学院
斎藤　邦彦　滋賀大学
松田　健　長崎県立大学

第1章　導入～データ分析における機械学習・統計的手法の基礎
1. 機械学習と統計手法の比較/2. 類似性の観点から見る機械学習と統計手法
3. 相違性の観点から見る機械学習と統計手法
第2章　機械学習による異常検知法
1. 異常検知の基礎/1.1 異常の種類/2. マハラノビス・タグチ（MT）法/3. 非正規データに対する異常検知法
第3章　目的に応じたデータ分析手法の選定
1. はじめに/2. 機械学習による外れ値異常検知手法/3. 時系列データにおける機械学習による異常部位手法
第4章　機械学習を用いた異常検知システム構築の流れ～データ取得からその扱い方、実装まで
1. 製造業において機械学習が有望視されている理由/2. 工場のIoT化の動向
3. オンライン状態監視システムの概要/4. 機械学習を用いた状態監視システムの種類
5. 機械学習を用いた異常検知システムの構築の流れ/6. 導入事例紹介
第5章　異常検知における学習方法と精度向上のためのテクニック・運用改善提案
1. 異常検知における精度とは/2. 分類問題としての評価に基づく異常検知改善
3. 設計の妥当性評価をもとにした異常検知改善
第6章　業務への導入・活用に向けた社内環境整備
1. 海外と日本の業務担当責任の相違/2. 日本の組織の問題/3.海外と日本のIT知識を持った人材の就職の相違
4. 海外と日本の相違/5. AI現場導入時の導入・活用に向けた日本型環境整備/6. AIへの活用/7.まとめ
第7章　現場課題解決に向けた提案及び導入活用例
第1節　時系列データからのシステム障害予兆検知手法
1. 対象障害の選定/2. 障害予兆の分析/3. 予兆検知の運用
第2節　社会インフラ・工場設備の異常診断の課題と対応～外観検査と対比して
1. 設備診断への社会の強いニーズ/2. 設備診断に先行する半導体外観検査の変遷/3. 発電設備の異常診断
4. 鉄道線設備の異常診断/5.工場の生産設備を対象にした因果関係の分析
第3節　動画像認識を用いた人物の挙動に対する異常検知
1. 画像認識による異常検知技術の適用ソリューション/2. 動画像処理による異常行動検知
3. ATM異常行動検知への応用
第4節　ZETAとAIによる施設見守りサービスについて
1. 取り組みの背景/2. 対象施設と代表的な課題/3. 施設見守りサービスについて/4. 異常検知について
5. 今後の展開
第5節　深層生成モデルに基づいた画像内の異常箇所検知手法
1. 導入/2. VAEを用いた異常検知/3. GANsを用いた異常検知/4. 今後の発展
第6節　画像処理を用いた農作物選別への応用
1. 農作物選別システム開発の背景/2. 開発中の農作物選別機/3. AI農作物選別機の今後
第7節　機械学習を用いた外観検査自動化に求められる技術と実例
1. 画像認識手法の概要/2. 画像認識を用いた外観検査技術
3. 機械学習を用いた自動外観検査システムの設計のポイント
4. 異常検知を用いた欠陥検出アルゴリズムの実例/5. 外観検査技術の今後の展望
第8節　MTシステム（MT法）を活用した未知の異常に対する予測～音響データの異常検知（異音検査の自動化）
はじめに～予め予習できない未知異常検知技術概要
1. 背景～異音（異常音）で判断する官能検査工程/2. MTシステム（MT法）とは
3. MT法によるエンジン異音検査システムの構築例/4. MT法によるエンジン異音検査システムの動作概要
5. 異音検査システムの判定性能/6.本事例が応用可能な事例紹介
第9節　振動分析による機器の状態異常検知技術
1. 適用分野とシステムの概要/2. 振動分析と機械学習を用いた異常検知
3. 周波数帯毎の異常検知による簡易診断/4. 車上の状態監視システムの構成/5. 大規模データの学習
6. 車両保全と異常検知
第10節　深層学習を用いた生体情報（手指関節）の動作予測
1. 時系列データの予測モデル/2. 実験方法/3. 結果と考察/4. 結論
第11節　機械学習による会計データ上の異常仕訳・不正検知技術
1. はじめに/2. ロジスティック回帰による不正会計予測/3. より効果的な不正会計予測に向けて
第12節　ベイズ推定を用いたウェブアプリケーション攻撃に対する異常検知の考え方と検知システムの作り方
1. 異常検知とは/2. ウェブアプリケーション攻撃の例
3. ウェブアプリケーション攻撃に対する異常検知の考え方/4. 計算例
第13節　量産時の性能分布予測と最適条件探索を可能にした人工知能による「設計仕様×材料仕様×設備仕様」の自動開発環境構築～コイル開発におけるレシピジェネレーター実用化事例
1. 背景/2. 要素技術者から見た開発ツールとしての人工知能技術
3.「設計、材料、設備条件⇒量産時コイル性能平均値とばらつき」予測式の開発
4. 実験レス（試作レス）開発環境の構築例/5. 開発成果　概要

データ・プライバシーの教科書 GDPR対応を中心とした基本編

発刊　2020年2月
定価　41,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　279ページ
+CD-R
ISBN　978-4-86502-183-7

個人情報を取り扱う全ての人の羅針盤！　関係部署・現場必携の実用書です。
GDPRをはじめとする国内外のデータ保護関連法令に対処する！
“こういう情報が欲しかった！”　明確に法制化されていない部分への考え方も解説しています。

テクニカ・ゼン（株）
代表取締役社長　寺川　貴也　著

はじめに/本書の使い方
第1章　データ・プライバシー対応の基本
1. 域外適応の存在 /2. データ・プライバシー対応の要素 /3.データ・プライバシー対応の勘所
4. 継続する /5. データ・プライバシー対応を理解するための本書のアプローチ
第2章　GDPR対応を行う前に理解しておくと良い概念
1. GDPRは法律である /2. データ・プライバシー対策はサイバーセキュリティ対策と異なる
3. リスク・ベースド・アプローチ（Risk Based Approach）には「答え」がない
4. データ・プライバシーは個人を中心に考える /5. なぜ、プライバシーは大切なのか
第3章　GDPR対応の基本
1. GDPRはどのような法律で誰に適用されるか /2. 個人データの定義
3. 処理、データ主体、管理者、処理者、監督機関 /4. 正当な法的根拠
5. 個人データの最小化と個人データの目的外利用の制限 /6. 個人データは変化する /7. データ主体の権利
第4章　プライバシー・リスク・マネジメントとデータ・マッピング
1. プライバシー・リスク・マネジメントの基本的な考え方 /2. プライバシー・リスク
3. プライバシー・インパクト・アセスメント（PIA / DPIA） /4. データ・マッピング
第5章　プライバシー・バイ・デザインとその導入方法
1. プライバシー・バイ・デザインとは何か /2. プライバシー・バイ・デザインの7 つの原則
3. プライバシー・バイ・デザインの導入方法
第6章　安全保護策について
1. 安全保護策についてのGDPRの要求事項 /2. 監督機関によるガイドラインと内容の一例
3. 一般的な脅威への対策と企業のホワイト・ペーパー
第7章　データ保護責任者（DPO） /1. DPOの任命義務 /2. DPOの任命時の注意事項
第8章　プライバシー・ポリシーやその他のポリシー
1. ポリシーとは何か /2. ポリシーを組織に展開する方法 /3. ポリシーの階層アプローチ
4. プライバシー・ポリシーに含むべき内容 /5. ポリシー作成時のヒント
第9章　データ侵害対応プログラム
1. インシデントとデータ侵害の違い /2. GDPRの要求事項 /3. データ侵害対応への準備
4. データ侵害が起きてしまったら
第10章　データ処理契約（Data Processing Agreement）
1. 処理者契約 /2. 処理者契約に含めるべき内容 /3. 処理者が契約を拒否する場合の対応
第11章　プライバシー・ノーティスの作り方
1. プライバシー・ノーティスかプライバシー・ポリシーか /2. 個人データの直接取得と間接取得
3. プライバシー・ノーティスを提示するタイミング /4. 提供すべき情報
5. プライバシー・ノーティスの提示が免除されるケース
6. 簡潔で、理解可能で、容易にアクセス可能であること /7. プライバシー・ノーティスの作り方
第12章　個人データの第三国移転
1. 日本の十分性認定 /2. 個人データの第三国移転は安全に行わなければならない /3. 十分性認定
4. 適切な安全保護策を講じていること /5. 代理人の任命と役割
第13章　是正措置 /1. 是正措置の種類　/2. 制裁金の上限　/3. 制裁金の決め方
第14章　プライバシー・マネジメント・プログラム
1. 組織内のガバナンス体制の整備 /2. 個人データ処理台帳とデータ移転メカニズムの保守
3. 組織内のプライバシー・ポリシーの管理、メンテナンス /4. 組織内の作業手順の管理、メンテナンス
5. 組織内のプライバシーに関するトレーニングとイベントの実施
6. 情報セキュリティの管理、メンテナンス /7. サード・パーティー・リスクの管理
8. プライバシー・ノーティスの管理、メンテナンス
9. データ主体からの権利行使や苦情への対応体制の確立とメンテナンス
10. 組織内の新プロジェクト立ち上げ /11. データ侵害時対応体制の確立と維持
12. 組織内のデータ処理慣行の監督、監査 /13. データ保護法に関する継続的な情報収集
FAQ
Q1. GDPRとはどういう法律ですか?　/Q2. 当社はGDPRが適用されますか?
Q3. GDPRやデータ保護法への対応はどのように行なえばよいですか?
Q4. 個人データとはどういうデータですか?　/Q5. 個人データの処理とは何を指しますか?
Q6. プライバシー・ノーティスとは何ですか?　/Q7. データ保護責任者（DPO）とは何ですか?
Q8. GDPRでいう安全保護策とは何ですか?
Q9. 欧州での名刺交換で気をつけなければいけないことは何ですか?
Q9-1. 名刺交換にも適法根拠は必要ですか? Q9-2. 名刺交換後のやり取りについての適法根拠は何ですか?
Q9-3. 欧州からの名刺を持ち帰るのは「域外移転」に該当しますか?
Q9-4. メールの情報はCRMシステムに記録しますが注意点はありますか?
Q9-5. 名刺管理ソフトの使用について注意すべきことは何ですか?　/Q9-6. その他注意点
Q10. 欧州での展示会出展時に注意すべきことは何ですか?
Q10-1. 欧州での展示会時に注意すべき2つのポイント　/Q10-2. 見落としがちなポイント
Q11. Cookieのバナーは必要なのですか?

コラム1　ブレーキは社会を加速した /コラム2　Daniel Solove 教授によるプライバシーに関する問題の分類
コラム3　Facebook の「いいね」ボタンの設置 /コラム4　情報提供が不可能と判断される例
コラム5　ダッシュボードとJust-in-time 方式でのプライバシー・ノーティス
コラム6　ドイツの監督機関による制裁金の査定方法
【付録1】DSR（アクセス権）への対応チェックリスト　/【付録2】SCCs の記載例（C to P-sample）Appendix 1
【付録3】SCCs の記載例（C to P-sample）Appendix 2　/【付録4】BSI のプライバシー・ノーティス
【付録5】プライバシー・ノーティスの例（テンプレート例）
【付録6】LIA（バランシング・テスト）のテンプレート

自然言語処理技術

～目的に応じた手法選択／精度向上手法／業務活用への提言

発刊　2020年3月
定価　44,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　180ページ
ISBN　978-4-86502-182-0

★自然言語処理の基礎からトレンド技術まで一から把握！実務で役立つ前処理・精度向上手法のテクニックも多数ご紹介
処理精度向上に直結する「前処理」と実装の手法、目的別の研究開発動向や要素技術、実務活用に向けた提案とそのアプローチなど

鈴木　潤	東北大学	荒木　健治	北海道大学
土屋　誠司	同志社大学	森　信介	京都大学
本橋　和貴	Konduit（株）	渡邉　信一	宇都宮大学
高橋　寛治	Sansan（株）	原　紳	宇都宮大学
田村　晃裕	愛媛大学	水本　智也	フューチャー（株）
山田　育矢	（株）Studio Ousia	清水　武	（株）CINC

第1章　導入～自然言語処理の基礎からトピックの話題
1. 自然言語処理の基礎（文章の解析、文章の生成について）　/2. 自然言語処理の難しさ
3. 自然言語処理技術の最先端　/4. 現状のデファクトスタンダード /4.1 今後の展開

第2章　所持データ＆目的に応じた手法の選定
はじめに　/1. 意味理解　/1.1 意味表現方法 /1.2 言語資源 /1.3 解析手法
2. 単語や話題の抽出　/2.1 抽出対象 /2.2 抽出方法
3. 文書分類　/3.1 クラスタリング /3.2 近さの判断
4. 文書要約　/4.1 要約手法 /4.2 手掛かり情報
5. 情報検索　/5.1 必要要素 /5.2 検索モデル /5.3 評価手法
6. 雑談対話　/6.1 話題の展開 /6.2 処理方法 /6.3 必要な機能

第3章　ハンズオンで学ぶ文書分類モデルの作成とツールの利用方法
1. 機械学習モデル開発のワークフローと本章で扱う内容
2. 文書分類ハンズオン
　2.1 本章で扱う主な自然言語処理ツールの解説 /2.2 データセットの準備
　2.3 文書分類モデル
3. 評価と比較　/まとめ

第4章　前処理の種類及び実装手法～処理精度向上に繋げるための登竜門
はじめに　/1. 前処理の概観
2. テキストデータのクリーニング手法
　2.1 文字コード /2.2 不可視文字や見た目が同じ文字に対するUnicode正規化
　2.3 正規表現による前処理
3. 単語の処理手法　/3.1 形態素解析 /3.2 複合語や固有名詞を単語とする方法 /3.3 表記ゆれ対策
4. 単語のベクトル変換手法
　4.1 Bag-of-Words /4.2 分散表現 /4.3 系列ラベリングとして取り扱うための変換
5. 前処理に活用できるライブラリやツール
　5.1 形態素解析 /5.2 文構造解析器 /5.3 Pythonモジュール /5.4 言語資源　/おわりに

第5章　アプリケーション別の応用例と活用への提案
第1節　ディープラーニング技術を用いたニューラル機械翻訳
1. ニューラル機械翻訳の概要
2. 代表的なニューラル機械翻訳モデル　/2.1 Transformer NMTモデル /2.2 学習モデル
3.ニューラル機械翻訳の研究開発動向　/3.1 対訳データ不足に対する対応 /3.2 未知語への対応
4.ニューラル機械翻訳システムの構築　/5.今後の展望

第2節　質問応答技術の開発動向と応用事例
はじめに　/1. 質問応答の主要な事例
2. 質問応答の研究動向
　2.1 ファクトイド質問応答タスク /2.2 抽出型質問応答タスク /2.3 回答選択型質問応答タスク
　2.4 その他の質問応答タスク
3. 質問応答の実装に使えるツールやサービス　/3.1 BERT /3.2 クラウドサービス　/おわりに

第3節　自然言語処理技術を用いた雑談対話技術
はじめに　/1. 雑談システムの歴史と現状
2. 雑談システムの構築方法
　2.1 ルールベースに基づく手法 /2.2 遺伝的アルゴリズムを用いた帰納的学習による手法
　2.3 機械学習による手法
3. 雑談システムの問題点　/4. 話し上手な雑談システム構築への取り組み　/おわりに

第4節　機械学習に基づく固有表現認識
1. 固有表現認識　/1.1 機械学習に基づく固有表現認識
2. 分野特有の固有表現認識器の構築　/3. 関連する自然言語処理

第5節　感情分析を用いたクチコミ判別支援システムの開発
1. システムの概要　/2. 企業ニーズ　/3. システム開発
4. 今後の展望と波及効果　/4.1 今後の展望 /4.2 技術開発のためのヒント /4.3 波及効果

第6節　第二言語学習者のための文法誤り訂正～訂正技術・学習用データと性能評価方法
はじめに　/1. 文法誤り訂正の動向
2. 文法誤り訂正技術　/2.1 訂正手法 /2.2 データセット /2.3 評価方法
3. 文法誤り訂正システムの構築　/4. 文法誤り訂正性能の改善のための最新技術　/おわりに

第7節　日本語センテンスを対象とした感情分類器の開発
1. モデル開発にむけての考え方　/2. 感情シグナルの定義　/3. モデル構築と基本的なレイヤー
4. 日本語の符号化（入力層）　/4.1 文字ユニグラム
5. 分類器による処理の具体的なフロー　/6. 教師データの収集　/7. 結果　/8. アンサンブル
9. 今後の課題

AIビジネス戦略

～効果的な知財戦略・新規事業の立て方・実用化への筋道～

発刊　2020年5月
定価　59,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　248ページ
ISBN　978-4-86502-189-9

★AIビジネスで勝つためには何をすればよいのか？参入方法から知財戦略、法規制、失敗しないための実務まで、そのポイントを完全網羅！
★オープン・クローズ戦略、効果的な特許検索、明細書・クレームの具体例、損をしない契約のテクニック等、詳細に掲載。
★AIをビジネスに導入するためには？社内体制の構築方法、必要な人材要件、トラブルを回避する仕組みづくりからAIの説明方法・品質保証まで。

福岡真之介	西村あさひ法律事務所	松下　外	渥美坂井法律事務所・外国法共同事業
町田　能章	磯野国際特許商標事務所		
菅田　正夫	知財コンサルタント&アナリスト	神田　武	（株）モルフォAIソリューションズ
酒井　將行	（株）国際電気通信基礎技術研究所	原　聡	大阪大学
		小川　秀人	（株）日立製作所
河野　英仁	河野特許事務所	堀川　正顕	真英法律事務所
秋元　崇	テクノスデータサイエンス・エンジニアリング（株）	野辺　継男	インテル（株）
		楠　貴弘	（株）マクニカ

第1章　国が整備を進めるAI基盤
第1節　AI/データの利用に関する契約ガイドラインのポイント
1. AI/ データの利用に関する契約ガイドライン作成の経緯
2. AI・データの利用に関する契約ガイドライン作成の概要
3. AIソフトウェア開発の特徴 /4. AIソフトウェア開発で問題になる点 /5. 探索的段階型の開発方式
6. AIソフトウェア開発契約に関する法律と交渉のポイント /7. AIソフトウェア開発のモデル契約
第2節　AIに関連する法律と法改正
1. 平成30年著作権法改正 /2. 平成30年不正競争防止法改正
第2章　AIビジネスの知財戦略
第1節　AIビジネスを保護可能な知財制度について
1. AIビジネスの概要 /2. AIビジネスを保護可能な知的財産権の種類
3. 派生モデルと蒸留モデルに関する問題 /4. AI創作物の保護の可能
第2節　知財戦略策定のポイント
1. AI関連発明に基づく特許出願 /2. AI関連発明の特許出願方法
3. AI関連発明における、オープン・クローズ戦略 /4. AI関連発明の特許出願戦略～費用 v. 効果～
5. AI関連発明に関わる特許の検索方法 /6. AI関連発明特許の評価方法
第3節　AIに関する強い特許の作り方
1. 何を保護対象としてクレーム・明細書を作成すべきか?
2.「データ駆動型人工知能」に関連する技術の明細書・クレームの記載の検討
3.「データ駆動型人工知能」の明細書・クレームをいかに記載すべきか?
4.「データ駆動型人工知能」に関連する技術の明細書・クレームの具体例
第4節　AIスタートアップと知財戦略
1. AIスタートアップと特許 /2. AIスタートアップに必要な知財戦略 /3. AI特許事例
第3章　AIビジネスの導入検討と契約
第1節　AI新規導入の検討～ビジネス化すべきかの判断～
1. AIビジネスを失敗させないための準備 /2. 失敗せずに新規にAIを導入するための準備
3. AIビジネスを発展させるために
第2節「漏れのない契約・損をしない契約」とその実務
1. 検討事項 /2. 業務分担 /3. 費用負担 /4. データの取り扱い/ 5. 学習済みモデルの取扱い
第4章　AIビジネスを軌道に乗せるための必要実務
第1節　社内体制の構築
1. AI活用を推進するための組織設計 /2. 総合商社におけるDX専門組織
3. AIプロジェクトを推進するための人材要件
第2節　AIを説明するための手法
1. 機械学習における「説明」/2. 可読なモデルによる説明/3. 変数重要度による説明
4. 関連事例による説明
第3節　AIビジネスにおける品質保証
1. AIビジネスと品質保証 /2. AIの技術的特性と品質 /3. AIビジネスにおける品質
4. AIビジネスにおける品質保証 /5. 品質に関する説明責任
第4節　AIビジネスで問題を起こさないための仕組みづくりと対応
1. AIビジネスで発生する問題への誤った視点と留意点
2. AIビジネスで問題が発生した事例と問題が発生するポイント
3. AIビジネスで問題を起こさないための仕組み
4. AIビジネスで問題が発生した場合の対応 /5. 更なる課題
第5章　国外におけるAIビジネス戦略
第1節　海外の状況　/1. AIに関する論文及び起業状況 /2. 特許による分析
第2節　海外出願のノウハウ
1. 米国におけるAI発明の保護適格性 /2. 中国におけるAI発明の保護適格性
3. 欧州におけるAI発明の保護適格性
第6章　アプリケーション別AI戦略事例
第1節　AI、IoTがもたらす自動運転の技術革新
1. 自動運転に向けたクルマの変化（Vehicle IoTの発達）
2. ディープラーニングによる自動運転実現の早期化
3. 自動運転の開発は2つの異なる方向性で進められる /4. 3次元地図の重要性とディープラーニング
5. モビリティの変化: MaaSへの発達とディープラーニング
6. 自動車産業におけるその他のディープラーニングの利用 /7. 今後の技術課題
第2節　医療・ヘルスケア
1. 医療・ヘルスケア領域におけるAI基盤関連技術の活用
2. 医療・ヘルスケア領域におけるAI基盤関連技術の活用事例
3. AI基盤技術搭載医療機器:今後の展望
第3節　モノづくり・製造現場におけるAI活用の課題と取り組み
1. スマートファクトリーは競争力の源泉 /2. スマートファクトリー実現へのステップ
3. 製造現場におけるAI活用 /4. モノづくり×AIの実運用を成功させるカギ

データ分析の進め方及びAI・機械学習導入の指南
～データ収集・前処理・分析・評価結果の実務レベル対応～

発刊　2020年7月
定価　71,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 390ページ
ISBN　978-4-86502-145-5

DX推進やコロナ禍を背景とした様々な業界で『業務改革』が加速しつつあり、現場には高度なデータ活用が求められてきています。
本書はデータの収集や前処理といった、データ利活用時の最も重要となる部分に焦点を当て、
豊富な活用例と併せて、より実践的な形で解説しております。

荻原	大陸	早稲田大学データサイエンス研究所	松原	崇	大阪大学
長橋	賢吾	フューチャーブリッジパートナーズ（株）	相馬	知也	日本電気（株）
井上	忠治	（株）システム計画研究所	荒井	規允	慶應義塾大学
松井	孝太	名古屋大学大学院	烏山	昌幸	名古屋工業大学
岡田	一成	日本ナショナルインスツルメンツ（株）	岩崎	悠真	日本電気（株）
足立	悠	BULB（株）	福田	悟志	九州大学
太田	桂吾	（株）ネクステージ	山田	賢治	（株）アクティブコア
石井	大輔	（株）ジェニオ	岩田	具治	NTTコミュニケーション科学基礎研究所
松本	祐輝	DATUM STUDIO（株）	永田	毅	みずほ情報総研（株）
福井	健一	大阪大学	玉垣	勇樹	みずほ情報総研（株）
川村	隆浩	農業・食品産業技術総合研究機構	橋本	大樹	みずほ情報総研（株）
北爪	聖也	（株）pipon	岩渕	耕平	みずほ情報総研（株）
山口	晃広	（株）東芝	佐野	碧	みずほ情報総研（株）
木村	勝	横河電機（株）	梶原	祐輔	公立小松大学
朝倉	巧	東京理科大学	野田	博行	山形大学
下遠	誠	トーヨーカネツ（株）	上田	隼也	（株）メルカリ
鈴木	晃希	トーヨーカネツ（株）	紫藤	佑介	（株）メルカリ
長	隆之	九州工業大学	加藤	邦人	岐阜大学
			峯恒	憲	九州大学
			荒井	豊	（株）ロカラボ
			山本	覚	データアーティスト（株）

第1章　データサイエンスの導入前に検討すべきこと～手段を目的にしないために～
第2章　データ収集の仕方・考え方
第1節　学習データの収集について
第2節　製造現場にAI/ディープラーニングを導入するためのセンサ選定の進め方と画像データの収集について
第3節　データ収集のテクニックと課題
　第1項　機械学習による統計的実験計画
　第2項　異常検知のためのデータ収集の課題
第4節　画像学習データ不足への対処方法～画像データの水増しと転移学習
第3章　データの前処理~基礎から実践的処理まで
第1節　機械学習における前処理
第2節　前処理の着眼点と特徴量エンジニアリングの要点
第4章　分析結果の評価方法
第1節　機械学習モデルの性能評価方法
第2節　AIの内部モデルを説明するために（説明可能なAI）
第3節　機械学習モデルの汎化性能の評価 / 第4節　機械学習モデルの信頼性評価
第5章　データ分析の進め方、現場への導入例やその提案
第1節　機器・設備の時系列データの異常検知
　第1項　設備（単体）での時系列データを元にした異常検知（教師データなし）
　第2項　設備（単体）での時系列データを元にした異常検知（教師データあり）
　第3項　プロセスデータ（時系列データ）を活用した設備の異常検知技術
　第4項　マハラノビスタグチ法（MT法）による物流搬送システムの異常稼働検知
第2節　産業用ロボットへの機械学習技術の適用
　～強化学習によるロボットの動きの自動生成～
第3節　製造プロセス・生産現場
　第1項　データの持つ複雑さに堅牢な異常検知技術
　第2項　製造現場における未知の異常・故障検知を行うインバリアント分析技術
第4節　研究開発プロセス・基礎研究
　第1項　AIと分子シミュレーションを用いた材料物性の予測
　第2項　機械学習による粒界構造探索
　第3項　機械学習の解釈性を活用したマテリアルズ・インフォマティクス
　第4項　技術文書からの必要情報抽出と可視化
第5節　マーケティング活用
　第1項　BtoCマーケティングのAI/機械学習事例
　第2項　生存時間解析を用いた長期的顧客満足度向上に向けた商品推薦システム
第6節　医療
　第1項　医療画像の処理分析
　第2項　ウェアラブルセンサと機械学習を用いた心理状態の推定と可視化
第7節　複数パラメータの組み合わせ
　第1項　画像の色分析による野菜・果物の味の可視化
　第2項　マルチモーダルによる規約違反出品検知への応用と運用について
　第3項　正常品データのみからでも可能な異常検知技術とその実例
　第4項　プローブデータ分析による各種運行状況推定技術とその取り組み
第6章　ビジネスへの適用にあたって
第1節　AI/機械学習導入プロジェクトにおけるプロジェクトマネジメント
第2節　AIを活用できる企業の作り方

宇宙ビジネス新規参入の手引き
～NewSpaceに向けた自社技術と衛星データの活用・事業化検討～

発刊　2020年9月
定価　59,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 236ページ
ISBN　978-4-86502-197-4

★国内の宇宙ビジネス現状や、保有技術を活用した各社事例から、新規事業の意外なビジネスチャンスを探る！
★衛星データの入手から処理・活用の仕方、宇宙ビジネス参入の流れと必要な要素技術・人材・視点を各社の取り組み例から把握できます

毛阪	大佑	森・濱田松本法律事務所	塚原	保徳	マイクロ波化学（株）
齊田	興哉		中ノ瀬	翔	GITAI Japan株式会社
星	諒佑	SHOWROOM（株）	濱口	竜平	（株）パスコ
大島	日向	長島・大野・常松法律事務所	織笠	光明	情報通信研究機構
中島紳一郎		（株）ダイモン	竹内	佑介	北海道衛星（株）
粟津	昴規	スカイゲートテクノロジズ（株）	佐鳥	新	北海道衛星（株）
棚田	和玖	SEESE ※2020年9月登記予定	澤田	弘崇	宇宙航空研究開発機構
南川	弘行	（株）オハラ	北島	岳	（株）ポーラ・オルビスホールディングス
勝又	健一	東京理科大学	山川	弓香	（株）ポーラ
石田	雄一	宇宙航空研究開発機構	多田	明弘	ポーラ化成工業（株）
田中	大起	沖エンジニアリング（株）	近藤	千尋	（株）ポーラ・オルビスホールディングス
持田	則彦	（一財）宇宙システム開発利用推進機構	境谷	栄二	（独）青森県産業技術センター
八亀	彰吾	（株）野村総合研究所	津田	真啓	（株）日立ソリューションズ
鈴木	健吾	（株）ユーグレナ	金岡	亮	富士通クラウドテクノロジーズ（株）
三戸	太郎	（株）グリラス			
渡邉	崇人	（株）グリラス	斎藤	克弥	（一社）漁業情報サービスセンター
岡部	慎司	（株）グリラス			

第1章　宇宙ビジネスに関わる法務　1.宇宙法とは何か /2.代表的なビジネス類型と法的留意点
3.宇宙ベンチャーによる資金調達 /4.宇宙ベンチャーを対象とするM&A
第2章　宇宙ビジネス参入の考え方と勘所～非宇宙企業が狙える領域
第1節 宇宙ビジネスの定義とその領域について
1.宇宙ビジネスの定義 /2.宇宙ビジネスの領域とそのプレイヤー・ビジネスモデル
第2節 宇宙ビジネスのビジネスモデルから見る自社技術・商品を活用をした新規参入の可能性 /第3節 新規参入するために必要なこととは? /第4節 宇宙ベンチャーにおける資金調達及び事業拡大のロードマップ
1.宇宙ベンチャーにおける資金調達 /2.事業拡大のロードマップ 宇宙ベンチャーと資金調達の実情
第5節 宇宙ビジネスの可能性と技術活用提案/部材設計開発の動向
第1項 宇宙で要求されるガラスの開発
1.宇宙で活躍するガラス /2.ゼロ膨張ガラスの開発 /3.宇宙に必要とされるガラス開発の課題
第2項 空気浄化および抗菌への光触媒活用検討
1.物質循環・生命維持技術（ECLSS）/2.光触媒とは/3.光触媒を用いた空気浄化/4.光触媒を用いた抗菌・滅菌
第3項 航空宇宙分野における高耐熱・高強度複合材料の開発
1.高耐熱複合材料への期待と基本的分子設計 /2.ポリイミドCFRPの開発経緯 /3.ポリイミドCFRPの現状
第4項 宇宙用電子部品の信頼性評価
1.宇宙環境における電子部品の劣化要因、部品に求められる仕様 /2.品質試験手法
第5項 地方活性に使える衛星リモートセンシング
1.宇宙利用の裾野拡大を目指す政府施策 /2.裾野拡大に対応したビジネス相談、民間企業への支援
3.官需から民需へ、宇宙利用と地域支援 /4.衛星リモートセンシングを農業に活用
5.長野県から宇宙利用産業分野への参入 /6.モデル実証～採択から成果をあげるまで～
第6項 GAFAを引き付けたNew Space時代における衛星コンステレーションとは /1.衛星コンステレーションとは /2.衛星コンステレーション計画の例 /3.衛星コンステレーションによる宇宙ビジネスの変革
第7項 一次生産体制の確保　微細藻類・高等植物等の生産
1.微細藻類ユーグレナの宇宙における利用の可能性 /2.宇宙空間における藻類生産培養システムの設計とマテリアルバランスの試算 /3.閉鎖環境における複数の微細藻類を活用した食品生産の可能性について
4.細胞培養肉生産システムと高効率密閉型植物栽培装置の利用 /5.収支計画に関する考察
第8項 宇宙食への昆虫資源の活用　/1.プロジェクトの背景 /2.コオロギの特性を生かした食用利用
3.生産技術開発 /4.コオロギの栄養機能性 /5.有用品種の開発/6.今後の展望
第9項 マイクロ波技術の水資源確保への適用 /1.宇宙の課題 /2.マイクロ波 /3.宇宙におけるマイクロ波プロセス
4.マイクロ波凍結乾燥 /5.マイクロ波空間合成 /6.Planet One:パイロット装置 /7.プラットフォーム技術 /8.実績
第10項 汎用型宇宙ロボット実現への挑戦　/1.汎用型宇宙ロボットへの期待と可能性 /2.GITAIの挑戦
3.GITAIの技術 /4.汎用型宇宙ロボットの実現に必要な技術課題 /5.各種技術課題に対するGITAIの取り組み
第3章　衛星リモートセンシングデータの利活用
第1節 AI技術による衛星ビッグデータの解析　/1.機械学習とは /2.機械学習と衛星データ解析
3.機械学習を用いた衛星データ解析の流れ /4.技術的課題 /5.今後の課題と展望
第2節 衛星に搭載されるセンサ～設計開発のポイントと求められる要素
第1項 搭載アンテナ設計・開発のポイント　/1.衛星におけるアンテナの機能と役割 /2.主な衛星搭載アンテナの方式 /3.衛星搭載アンテナの特徴的な技術 /4.衛星搭載機器で考慮が必要なこと /5.今後の展望
第2項 小型人工衛星搭載型宇宙用ハイパースペクトルカメラの開発
1.北海道衛星株式会社とは /2.開発の経緯 /3.宇宙用HSCについて /4.宇宙と地上を繋ぐハイパースペクトル技術
第3項 宇宙用小型全天球カメラ開発までの取り組み　/1.宇宙で全天球カメラを使いたい
2.開発をスタートさせる /3.宇宙実証機会の実現と本格的な開発開始 /4.いよいよ全天球カメラの宇宙デビュー
第3節 データを活用したビジネスの形
第1項 衛星データとのマッチング解析を基にしたウェルネスツーリズムサービスの提案
1.本プロジェクト誕生のきっかけ /2.宇宙ビジネス業界で、我々ができること
3.本プロジェクトに用いる要素技術 /4.今後の展望/5.他異業種・他研究機関に求める事など
第2項 農業活用～収穫最適時期の予想による高品質米の生産支援
1.衛星データ活用のメリット /2.成熟期予測の仕組み /3.「青天の霹靂」での衛星データの利用手順
4.マップの予測精度 /5.収穫指導での利用状況 /6.今後の展望
第3項 地理情報・位置情報が拓くニューノーマル時代の農業モデル　/1.プロジェクトの背景 - 地理情報・位置情報システムの活用方法の変遷/2.農作業を支援する地理情報・位置情報の技術 - ニューノーマル時代への適合
3.より広範囲・高度な活用へ - ニューノーマル時代への幕開け /4.今後の展望
第4項 実務で使える衛星データ「Starflake」で目指すこと
1.Starflakeについて/2.Starflakeの特徴およびユースケース
第5項 衛星データの漁業への応用
1.漁業で利用される衛星画像 /2.社会実装の例（「エビスくん」による情報配信）/3.新しいアプローチ

寺子屋統計教室
－基礎から多変量解析まで－

発刊　2020年10月
定価　6,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 126ページ
ISBN　978-4-86502-202-5

多くの読者と同じく、何冊もの統計書の断片を、ジグソーパズルのようにつなぎ合わせながら統計学を学ぶ著者が、「正規分布の性質」「検定原理と使い分け」「相関と回帰の違い」等を自身のイメージや例題を元に分かりやすく解説！

天理医療大学　医療学部　臨床検査学科　教授　博士（保健学）
大阪大学大学院医学系研究科　招聘教授　山西　八郎　著

はじめ

1. 正規分布と基本統計量
1.1 正規分布（normal distribution）　/1.2 分散と標準偏差
1.3 分散と自由度（degree of freedom；df）　/1.4 正規分布における標準偏差の意味
1.5 非正規分布における標準偏差　/1.6 標準誤差（Standard error;SE）
1.7 基準範囲と95%信頼区間　/1.8 パーセンタイル値と箱ヒゲ図

2. 統計学的仮説検定（Statistical hypothesis testing）
2.1 統計学仮説検定とは　/2.2 帰無仮説と検定のながれ　/2.3 検定の原理
2.4 有意水準と2種類の過誤（エラー）　/2.5 母平均の差との検定
2.6 分布の標準化　/2.7 1標本t検定（paired t test）　/2.8 1標本t検定の実際
2.9 独立2群の差の検定（2標本t検定）　/2.10 等分散の検定（F検定）
2.11 Welch（ウェルチ）法による2標本t検定　/2.12 t検定の落とし穴
2.13 一元配置分散分析　/2.14 二元配置分散分析
2.15 Mann-Whitney検定と統計量U値（ノンパラメトリック検定法）
2.16 標本サイズが大きいときのU値の分布　/2.17 Mann-Whitney検定の実例
2.18 2標本t検定とMann-Whitney検定の使い分け
2.19 χ^2適合度検定（カイ2乗適合度検定）　/2.20 χ^2分布の定義
2.21 χ^2適合度検定の実際　/2.22 χ^2独立性の検定　/2.23 $l\times m$要因の検定
2.24 χ^2分布の自由度

3.相関と回帰
3.1 相関分析　/3.2 相関係数　/3.3 標準化データの積の意味　/3.4 回帰分析
3.5 最小二乗法（least squares method）
3.6 線形関係式（linear function relationship）
3.6.1 標準主軸回帰　/3.6.2 主成分回帰　/3.6.3 Deming回帰
3.7 回帰直線の比較と選択基準

4. 判別特性とROC曲線
4.1 感度と特異度　/4.2 陽性的中率と陰性的中率　/4.3 有病率とcutoff値
4.4 ROC曲線

5. 重回帰分析
5.1 重回帰分析の目的　/5.2 偏回帰係数の意味　/5.3 偏回帰係数の数理
5.4 偏回帰係数の有意性と標準偏回帰係数　/5.5 回帰の適合度　/5.6 要因分析
5.7 ダミー変数　/5.8 ダミー変数の応用　/5.9 交絡　/5.10 重回帰分析での注意点

6. ロジスティック回帰分析
6.1 ロジスティック回帰分析とは　/6.2 オッズとオッズ比
6.2 ロジスティック回帰分析の数理　/6.3 多重ロジスティック回帰
6.4 回帰係数とオッズ比;OR の関係　/6.5 オッズ比の95% 信頼区間
6.6 解析実例　/6.7 回帰の適合度

7. 主成分分析
7.1 主成分分析の目的　/7.2 主成分分析の原理　/7.3 固有値と寄与率
7.4 主成分スコア（得点）　/7.5 肥満と生活習慣の解析

8. 因子分析
8.1 因子分析の目的　/8.2 因子分析の原理　/8.3 因子負荷量の算出
8.4 因子軸の回転　/8.5 因子得点（因子スコア）
8.6 健常者臨床データの解析＜共通因子の抽出＞
8.7 健常者臨床データの解析＜因子スコアの利用＞

9. 構造方程式モデリング
9.1 構造方程式モデリングの目的　/9.2 パス図　/9.3 重回帰モデルへの拡張
9.4 パス解析モデル　/9.5 直接効果と間接効果　/9.6 構造方程式
9.7 潜在変数の導入　/9.8 パス係数の検定とモデルの適合度指標　/9.9 SEM の実例

付録
標準正規分布表（両側確率）　/t分布表（両側確率）　/χ^2分布表（上側確率）①
χ^2分布表（上側確率）②　/Mann-Whitney検定表:U値の有意点（両側確率）
参考文献

マテリアルズ・インフォマティクスQ＆A集
－解析実務と応用事例－

発刊　2020年12月
定価　74,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　597ページ
ISBN　978-4-86502-204-9

★マテリアルズ・インフォマティクスの導入・運用時に生じる数々の疑問をQ&A形式で具体的に解消！
実務上の対処から今後を見据えた展開まで、幅広く網羅しています！

茂本　勇　東レ（株）
山本　海　東レ（株）
佐川　正悟　コニカミノルタ（株）
池田　祐子　コニカミノルタ（株）
大澤　耕　コニカミノルタ（株）
小田　一磨　コニカミノルタ（株）
畠沢　翔太　コニカミノルタ（株）
服部　達哉　コニカミノルタ（株）
折井　靖光　長瀬産業（株）
戸田　浩樹　長瀬産業（株）
廣瀬　修一　長瀬産業（株）
小林　正和　長瀬産業（株）
足立　吉隆　名古屋大学
木野　日織　（国）物質・材料研究機構
坂下　竜一　東ソー（株）
西島　主明　（株）KRI
田村　亮　（国）物質・材料研究機構/東京大学
赤木　和人　東北大学
安藤　康伸　（国）産業技術総合研究所
大西　裕也　JSR（株）
須藤翔太朗　JSR（株）
岩崎　富生　（株）日立製作所
黒木菜保子　中央大学
森　寛敏　中央大学/分子科学研究所
世木　隆　（株）コベルコ科研
中野　博史　ソニー（株）
向田　志保　三井化学（株）
杉本　学　熊本大学
住谷　祐樹　アネスト岩田（株）
荒井　俊人　東京大学
中原　真希　三井化学（株）
相澤　直矢　九州大学
島田　敏宏　北海道大学
沓掛健太朗　理化学研究所
畑中　美穂　慶応義塾大学
森分　博紀　ファインセラミックスセンター
浦岡　行治　奈良先端科学技術大学院大学
緒明　佑哉　慶應義塾大学
五十嵐康彦　筑波大学
金子　弘昌　明治大学
船津　公人　東京大学
奥野　幸洋　富士フイルム（株）
野田　祐輔　金沢学院大学
中野　高毅　名古屋工業大学
中山　将伸　名古屋工業大学
田中　博　東北大学
寺前　裕之　城西大学
林　智広　東京工業大学
大崎　浩二　花王（株）
岡田　智成　花王（株）
岡山　竜也　（株）本田技術研究所
池庄司敏孝　近畿大学
難波　英嗣　中央大学
島津　博基　科学技術振興機構
檜貝　信一　（株）アーク・イノベーション
岩崎　悠真　日本電気（株）
松下　外　美坂井法律事務所
清水　亮太　東京工業大学
一杉　太郎　東京工業大学

第1章　基礎と導入・運用にあたって　/　第2章　データの取り扱い・データベース
第3章　ツールの使い方　/　第4章　MIで用いられる各手法と具体的すすめ方
第5章　シミュレーション等他手法との融合　/　第6章　MIの実施・活用のポイント
第7章　材料探索・材料開発・構造解析事例　/　第8章　様々な分野への応用事例
第9章　MIの動向・課題

＜本書のポイント＞
◎「実務者」が実際に直面する130以上の疑問や課題に、「実務者」が直接回答！
◎MI（マテリアルズインフォマティクス）という魔法を活かすための地道な積み重ねの大切さと具体的手順が分かる一冊！

○様々な材料・分野ごとの実状・課題に沿った応用例・最新研究動向や適用の可能性
・高分子（成形加工・接着・塗膜・複合材料等）や金属・セラミックから半導体・ソフトマター材料まで
・各材料の探索・材料開発：スクリーニング・合成プロセス・構造解析・設計への応用のポイントを示唆
・エネルギー（リチウムイオン電池・太陽電池）やエレクトロニクス分野の各種取り組みについて
・医薬品（創薬・薬物物性予測）や生体材料（相互作用解析）、化粧品開発への適用例とは?
・その他、自動車材料や3Dプリンタへの応用、自然言語処理技術の活用状況等について解説
○MIの基礎と導入/運用
・MIを行うのに求められるソフトウェア・計算環境はどの程度?
・MI活用に向けた具体的手順　/　・MI人材育成やそのマネジャーの求められることとは？
○主に企業の材料開発実務者の視点からみたデータの取扱い方と考え方、データベース
・データベースを自前で作ることがどれだけ現実的になってきているのか?
・外観検査結果を機械学習する際に、どのようにデータを取り扱うべきか?
・画像処理による数値データ化の例
・主要な化学・材料分野の公開データベース一覧
・論文の文章や表をデータ構造化した一例
○各種ツールの使い方/機械学習/シミュレーション/記述子
・Orangeの使用例/ワークフロー
・画像解析、時系列データ解析等、用途に応じた最適ライブラリの概略
・Pythonやscikit-learn等の必須プログラムやMI用に開発されたプログラムの実装方法
・データの高次元・少数という状況下でMIをどう実施するか（スパースモデリング/転移学習等）
・少数データ下でのMI→材料知見があるからこそ適用できる方法/過学習の起きづらい汎化性能の高い回帰モデル作成
・MIに用いられる教師あり学習・なし学習/ベイズ最適化の要点と適用例
・第一原理計算:データ作成ツールとデータを解析するためのツールに分けた解説
・量子コンピュータや最適化専用機を用いたMIの動向と展望
・記述子の種類と成功例から読み解く記述子の選び方/事例
○MIの現状・動向と技術課題・今後の見通し

プライバシー・マネジメントの要点と実務

― GDPR、CCPA/CPRA等各国の要件や ISO/IEC27701を考慮したガバナンス体制の構築 ―

発刊　2021年2月
定価　41,800円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判 219ページ
ISBN　978-4-86502-208-7

★企業／組織は「個人情報」、「個人データ」をどのように扱うべきか?　やらねばならないことは?
★各国の法規制も踏まえた、現実的かつ実務的な手引き書！
☆すぐに使える「フォーム」や「レター」例も収載しています！

テクニカ・ゼン(株)　代表取締役社長
CyberSafety.org　日本代表
寺川　貴也　著

はじめに/謝辞
第1講　データ・プライバシー入門
1. 第1講で学ぶこと
2. データ・プライバシーの定義
2.1 プライバシーとは何か / 2.2 データ保護(data protection)とプライバシー(privacy)
2.3 ダニエル・J・ソロブ教授によるプライバシー・リスクの分類
2.4 データ・プライバシーに関連する法規制の分類と本書の範囲
3. データ・プライバシーの原則
3.1 Fair Information Practices(FIPs) / 3.2 Fair Information Practices(FIPs)を押さえた対応
4. データ・プライバシーの基本概念
4.1 個人データ / 4.2 データ主体、管理者、処理者 / 4.3 個人データ処理(processing)
5. 管理者、処理者との間で締結する契約
5.1 処理者契約(data processing agreement) / 5.2 SaaSサービスを提供している企業が締結すべき契約
5.3 共同管理者となる企業が締結すべき契約
6. 第1講のまとめ

<コラム1: AIとデータ・プライバシー>
第2講　データ・マッピングとリスク・アセスメント
1. 第2講で学ぶこと
2. プライバシー・マネジメント・プログラムとは何か
2.1 ガバナンスの仕組み / 2.2 ガバナンスの要素 / 2.3 プライバシー・マネジメント・プログラム
3. policy v.s. procedure v.s. SOP
3.1 policyとは / 3.2 procedureとは / 3.3 SOPとは / 3.4 policy, procedure, SOPの関係
3.5 policy, procedure, SOPのまとめ
4. データ・マッピング、プライバシー影響評価(PIA/DPIA)、プライバシー・リスク・アセスメント
4.1 データ・マッピング / 4.2 プライバシー影響評価(PIA/DPIA)とプライバシー・リスク・アセスメント
5. 第2講のまとめ

<コラム2: リスク・マネジメントとガバナンス>
第3講　権利行使対応とデータ侵害対応
1. 第3講で学ぶこと
2. 個人の権利
2.1 2種類の権利 / 2.2 個人が要求を行う権利 / 2.3 個人に付与される権利
3. 個人の権利行使への対応方法
3.1 権利行使対応のアカウンタビリティ / 3.2 権利行使対応のpolicyとSOP
3.3 オンラインでの権利行使対応 / 3.4 各種権利行使要求ととるべきステップ
4. データ侵害対応方法
4.1 セキュリティ・インシデントとデータ侵害の違いについて / 4.2 データ侵害についての法規制の要件
4.3 データ侵害対応の方法
5. 第3講のまとめ

<コラム3:データ侵害事例から学ぶ>
第4講　認知向上・トレーニング、情報セキュリティ、監視と監査
1. 第4講で学ぶこと
2. トレーニングと認知向上
2.1 トレーニングと認知向上のビジネス・バリュー
2.2 トレーニングと認知向上の目的、対象、方法、記録 / 2.3 トレーニング・プログラムの構築
3. 情報セキュリティとprivacy by design
3.1 情報セキュリティの基本 / 3.2 セキュリティ・リスク・アセスメントの概要
3.3 情報セキュリティ関連の認証 / 3.4 privacy by design
4. プライバシー・マネジメント・プログラムの監視と監査
4.1 プライバシー・マネジメント・プログラムの監視(monitoring) / 4.2 マトリックスの活用 / 4.3 監査
5.　第4講のまとめ

<コラム4:映画『I AM JANE DOE』が問いかけるもの>
第2講の付録
付録A ISO/IEC 27701:2019のコントロール
第3講の付録
付録A 受領確認レターの例(informative) / 付録B 追加情報フォームの例(informative)
付録C アクセス権行使の記録の例(informative) / 付録D 期日延長レターの例(informative)
付録E 返答用レターの例(informative) / 付録F 最初の24時間にしておきたいこと
付録G データ侵害報告書
第4講の付録
付録A 監査用リスク・アセスメント(informative)
おわりに

製造業・プラントにおける 迫りくるDX（デジタルトランスフォーメーション）

時代に向けたデジタル化導入・利活用提案

発刊　2021年3月
定価　59,400円
(税込(消費税10%))
体裁　B5判　262ページ
ISBN　978-4-86502-211-7

製造業特有の課題や実際のトラブルに触れながら、業務の（DX）デジタルトランスフォーメーション及び
デジタル化に必要な技術や法規制、人材、プロジェクトの進め方を解説
「導入後の効果を可視化したい」、「既存工場でも実現できる？」など、現場のよくある疑問へ本書全体でお答えします。

柴崎　辰彦　(株)富士通総研
影島　広泰　牛島総合法律事務所
阿部　幸太　(株)マクニカ
船木　春重　(株)エヌ・ティ・ティ・データ経営研究所
浅井　達哉　(株)富士通研究所
松尾　　達　(株)富士通研究所
等々力　賢　(株)富士通研究所
山口　俊之　(株)戦略情報センター
濱田　佑希　千代田化工建設(株)
和田　哲也　ProActsLLC
久野　功雄　久野金属工業(株)
久保田和雄　三明機工(株)
西田　真幸　三明機工(株)
近藤　篤司　三明機工(株)
小宮　昌人　野村総合研究所
天野　眞也　Team Cross FA
藤川真一郎　日産自動車(株)
樋田　祐輔　Fujitsu Laboratories of Europe, Ltd
中戸　義幸　NECソリューションイノベータ(株)
横田　健介　NECソリューションイノベータ(株)
加納　誠介　産業技術総合研究所
對馬　広大　(株)荏原製作所
須崎　昌彦　沖電気工業(株)
竹内　晃一　沖電気工業(株)
伊加田恵志　沖電気工業(株)

第1章　デジタル変革(DX)推進にあたっての基礎知識
第1節　デジタル変革(DX)の背景と定義
第1項　はじめに
第2項　デジタルビジネスの背景
第3項　なぜデジタル変革(DX)が必要なのか
第2節　DX 推進に向けた考え方
第1項　デジタルによってどのようなイノベーションを起こすか
第2項　DX 推進と企業内変革の考え方
第3項　どのようにDX を進めたら良いか
第4項　先進事例(富士通)
第3節　DXにおけるAI・IoT・データ利用の法規制
第4節　スマートファクトリーとAI実運用の実際
第5節　企業のデジタル技術活用に求められる人材

第2章　ＤＸ化に必要な要素技術とその確立
第1節　説明可能なAIの技術
第2節　製造現場におけるIoTシステム構築の進め方
第3節　プラントのサイバーセキュリティとEPCでの対応
第4節　プロセス工場のスマート化に必要な日本企業のカイゼン点
第5節　DXに進むためのはじめの一歩～業務のデジタル化
第1項　製造現場の生産性革命だけでは終わらない生産性53%向上を達成したIoT GOの全業務DX化への挑戦
第2項　システムインテグレーションにおけるフロントローディング化
第3項　現場ノウハウ・経験知のデジタル化と先進事例

第3章　DX推進におけるビジネス上の障壁や疑問、その対策
第1節　経営者視点における製造業DX実現の必要性と社会環境
第1項　価値の変容と不確実性
第2項　企業の競争力と新ビジネス
第3項　経営者のマインドセット
第2節　DX実現のためのアプローチ
第1項　生産シミュレーションによる効果の可視化
第2項　動作シミュレーションによる検証
第3項　デジタルファクトリー実現による効果
第4項　必要な人材育成
第3節　DX実現におけるQ&A
第1項　既存工場でも実現可能か？
第2項　人の仕事が無くなるのでは？
第3項　完全自動化しないと実現できないのか？
第4項　中小企業でも実現可能か？

第4章　DX導入・活用に向けた取り組み方とその提案
第1節　鍛造工程におけるデジタルトランスフォーメーション技術
第2節　Deep Learning技術による製造業のDX ～スマートな品質管理に向けて～
第3節　最新ICT活用事例とDX推進の進め方
第4節　スマート製造動向とつながる工場の取り組み例
第5節　VRを活用した産業現場における遠隔協調及び接触干渉技術
第6節　OKIにおけるAI実用化に向けた環境整備

溶解性パラメーター適用事例集

～メカニズムと溶解性の評価・計算例等を踏まえて～

発刊：2007年3月　定価：67,100円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　336ページ

SP値って具体的にどんな適用方法があるの？ 逆に適用に向かない場合とは？ ⇒状況にあわせた使い方を可能にする！
塗料/インクジェット/ポリマーブレンド/接着剤/有機無機ハイブリッド/エラストマー等々、様々な材料における適用事例！
溶解性の測定方法やＳＰ値による溶解性の評価方法！ＳＰ値の基本的な計算方法や種々の材料に対する計算例！

松永　利昭	秋田大学	中谷　　隆	東亞合成（株）
滝嶌　繁樹	広島大学	森井真喜人	オムロン（株）
小川　俊夫	金沢工業大学	田坂　道久	リケンテクノス（株）
小林　敏勝	日本ペイント（株）	山本　文子	京都大学
青柳　岳司	旭化成（株）	徳村　忠一	星薬科大学
田中　信行	群馬大学	藤堂　浩明	城西大学
山本　秀樹	関西大学	杉林　堅次	城西大学
高尾　道生	元東京インキ（株）	堀内　照夫	神奈川大学
青木　雄二	三菱化学（株）	水谷　　潔	大阪府立産業技術総合研究所
中村　吉伸	大阪工業大学		
坂本　　渉	名古屋大学	鈴木祥一郎	上村工業（株）
倉地　育夫	コニカミノルタビジネステクノロジーズ（株）		

第1章　溶解性パラメーターの原理

第2章　溶解性の測定方法と相平衡計算の基礎

第3章　溶液論的に見た溶解性パラメーター

第4章　固体粉体材料の溶解性パラメーター

第5章　高分子材料の溶解性パラメーター
第1節　高分子材料の溶解性パラメーター
第2節　熱分析によるポリマー溶解度の計算・推算方法

第6章　機能性高分子のＳＰ値の計算と溶解性の評価方法

第7章　溶解性パラメーター適用事例
第1節　塗料
第2節　インクジェット
第3節　ポリマーブレンド
第4節　ポリマーコンポジット
第5節　ゾル-ゲル溶液
第6節　有機無機ハイブリッド
第7節　接着剤への適用事例
第8節　機構デバイス
第9節　エラストマーにおける適用事例～耐油性判断時の適用事例～
第10節　クロマトグラフィークロマトグラフィーにおける溶解性の概念
第11節　医薬品
第12節　膜粘膜透過性と溶解性パラメータ
第13節　化粧品

第8章　溶解性パラメーターよくあるＱ＆Ａ

【分野別】ゼータ電位利用集

～基礎/測定/解釈・濃厚/非水系・分散安定等～

発刊：2008年9月　定価：67,100円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　418ページ

ゼータ電位の利用例や制御方法を <材料> <プロセス> <分野> ごとに多角的解説。
「ゼータ電位とは？ゼータ電位から何が分かる？」「使用中の測定器が実は何を測っている？」

芝田　隼次	関西大学	椎木　　弘	大阪府立大学
中村　彰一	大塚電子（株）	辰巳　昌典	（株）プラスチック工学研究所
仲井　和之/末吉　俊信	日本ベル（株）	川原　正和/鴇田　正雄	SPSシンテックス（株）
大島　広行	東京理科大学	豊福　秀一	大塚製薬（株）
戸堀　悦雄	ライオン（株）	本田　俊康	日本シイベルヘグナー（株）
遠藤　茂寿	（独）産業技術総合研究所	服部　励治	九州大学
柳生　裕聖	三ツ星ベルト（株）	丸山　　哲	TDK（株）
武田　真一	武田コロイドテクノ・コンサルティング（株）	加納　義久/会澤　英樹	古河電気工業（株）
篠原　伸広	旭硝子（株）	日口　洋一	大日本印刷（株）
椿　淳一郎	名古屋大学	津布子一男	津布子技研
佐藤　　誠	（株）ノリタケカンパニーリミテド	橋本準一郎	（株）リコー
湯浅　　真	東京理科大学	宮原　岳彦	ライオン（株）
石津　義男	スペクトリス（株）	野田　正幸	雪印乳業（株）
松田　厚範	豊橋技術科学大学）	川崎　弘二	大阪歯科大学
大幸　裕介	兵庫県立大学	吉留　博雄	日揮触媒化成（株）
郷司　春憲	日本ペイント（株）		

第1章　ゼータ電位と粒子間相互作用の解析
第2章　ゼータ電位の具体的な測定方法と測定装置の概要
第1節　ゼータ電位の具体的な測定方法と測定装置の概要
第2節　電気音響法による測定装置
第3章　ゼータ電位の評価方法：ゼータ電位と電気泳動移動度を結ぶ種々の式とその適用範囲
第4章　ゼータ電位から見る粒子の分散・凝集挙動～ゼータ電位の役割～
第5章　ゼータ電位に影響を与える因子とゼータ電位の有用性
第6章　濃厚系ゼータ電位
第7章　非水系溶媒分散粒子におけるゼータ電位
第8章　非水系濃厚分散スラリーの分散・凝集とゼータ電位の関係
第9章　ゼータ電位の制御方法と利用例

第1節　材料別編
第2節　プロセス別編
第3節　分野別編
第4節　ナノ微粒子におけるゼータ電位の制御・利用例等
第5節　ナノ粒子におけるゼーター電位に制御と分散安定性に与える影響
第6節　ゼータ電位測定理論から導かれる粒径値の評価方法
第7節　ゼータ電位による粒子表面・溶液中の不純物の定量
第8節　誤った使い方・解析
第9節　ゼータ電位の適用限界

巻末資料1　代表的な粒子の等電点一覧表
巻末資料2　ハマカー定数一覧表

<分野/材料別>

造粒事例と頻出Ｑ＆Ａ集

発刊：2009年3月　定価：67,100円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　532ページ

造粒時に必ず直面する問題/課題（160問以上）に対し、図表も交え分かりやすく簡潔にまとめた回答集。
各分野の造粒事例やトラブル例を収載。経験に最新情報を織り交ぜ完成した、造粒・粉体関係者の必読書！
バインダーノウハウとは？◇スケールアップによる物性変化を抑制するには？

竹内　洋文	岐阜薬科大学	石田　実咲	日油（株）
西井　和夫	（株）新造粒技術研究所	瀬川めぐみ	三菱商事フードテック（株）
吉田　照男	吉田技術士事務所	飯ヶ谷正幸	バイエルクロップサイエンス（株）
明　　長良	（株）日本ボロン	日口　洋一	大日本印刷（株）
坂本　浩/谷口　俊哉	大原薬品工業（株）	宮木　義治	ズードケミー触媒（株）
松久　敏雄	ズードケミー触媒（株）	臼井　博明	東京農工大学
溝口　忠一	ホソカワミクロン（株）	篠原　伸広	旭硝子（株）
伊藤　　崇	大川原化工機（株）	小林　　豊	（株）プライムポリマー
高野　　桂	（株）ダルトン	服部　岩和	JSR（株）
山本　浩充	愛知学院大学	辻村　知之	旭硝子（株）
村瀬　　琢	TDK（株）	小石　眞純	東京理科大学
中嶋　一博	シスメックス（株）	家本　直季	森永製菓（株）
藤巻　　淳	（株）セイシン企業	小波　盛佳	日曹エンジニアリング（株）
綿野　　哲	大阪府立大学	伊藤　光弘	太平洋セメント（株）
井上　義之	ホソカワミクロン（株）	吉原伊知郎	（株）奈良機械製作所
加納　純也	東北大学	南　　勇	（株）セイシン企業
坂本　知昭	国立医薬品食品衛生研究所	朝日　正三	（株）徳寿工作所
橋本　光紀	医薬研究開発コンサルテイング	岩田　基数	大日本住友製薬（株）

第1章 造粒の基礎

第2章 各造粒法/造粒機の原理と特徴・比較・選定・造粒条件・管理法等～収率UPに向けて～

第3章 造粒物に影響を与える因子の考察

第4章 造粒バインダーの種類・用途・性質・選定方法・使用量の計算等

第5章 造粒工程の品質/運転管理・造粒物のモニタリング

第6章 造粒物の評価方法・粒子径・粒度分布の評価方法とは？

第7章 スケールアップ～問題点とその解決・スケールアップによる物性変化の抑制～

第8章 分野/材料別造粒事例～造粒条件・品質管理・スケールアップ/トラブル事例等～

第9章 造粒技術全般～よくあるQ&A～

第10章 造粒周辺技術～よくあるQ&A～

<環境と資源から見る>

PDF版

フッ素技術～固定化・リサイクル・規制～

発刊：2021年12月　定価：22,000円（税込（消費税10%））　体裁：255ページ CD-R

★フッ素化学生産技術から最新規制動向まで新旧技術を実例を挙げて体系的に整理した必携の一冊！！
★フッ素系廃水・廃液の処理からフッ素回収まで、環境対応に必須の知識が満載
★排水規制・大気規制・PFOS/PFOA規制・PRTR法毒劇法等国内法・フロン関連・バーゼル法・POPs条約等・・規制も網羅！

元 森田化学工業（株）　常務取締役技術本部長・工学博士

百田　邦堯　著

○本PDFは、2010年2月発刊書籍をそのまま電子化したものです。
電子化にあたり修正を行っておりませんので、掲載されている情報は法規制情報やWebURLを含め当時のままとなっております。
上記ご理解の上ご購入のご検討を賜りたく、お願い申し上げます。

○2021年12月、本書の続編も刊行！
<環境と資源から見る>フッ素技術 2～各種規制と除去・回収・再資源化技術～

詳しくは、弊社HPをご覧ください　https://johokiko.co.jp/

第1章　フッ素を取り巻く環境
1. 自然界のフッ素
2. フッ素と健康
3. フッ素の資源問題と対策
4. フッ素化合物の性質と工業的な利用
5. 中国のフッ素化学事情

第2章　フッ素規制の動向
1. フッ素規制
2. 最近のフッ素排水規制の動向と大気規制の動向
3. PFOS/PFOA問題の現状

第3章　フッ素の固定化処理技術
1. フッ素の固定化処理の基礎
2. フッ素の固定化処理技術
3. フロンなどの破壊処理技術
4. 有機フッ素化合物含有廃液の処理
5. 地下水などの脱フッ素処理
6. フッ素汚染土壌/フッ素含有スラグのフッ素溶出防止処理

第4章　フッ素リサイクル技術
1. フッ素リサイクル
2. フッ化水素酸（HF）、およびその塩類を含む廃水のリサイクル技術
3. ケイフッ化水素酸（H2SiF6）系廃水のリサイクル技術
4. ホウフッ化物、またはリンフッ化物などの廃水・廃液のリサイクル技術
5. フロン系のリサイクル技術
6. フッ素樹脂のリサイクル
7. その他
8. フッ素リサイクルシステム

今後の展望

微粒子安定化エマルションおよびフォーム

～生成メカニズム、物理・化学的特性と応用～

発刊：2012年7月　定価：51,700円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　227ページ

ピッカリングエマルション（Pickering emulsion）に特化した初の書籍！
ピッカリングエマルションを利用した機能性材料の創出とは・・・化粧品、製薬、食品など
ピッカリングエマルションの生成原理・安定化・形成挙動などを解説！

＜監　修＞
野々村　美宗 先生　山形大学大学院

＜執筆者一覧＞
好村　滋行 先生　首都大学東京
廣瀬　雄一 博士　（株）レキシー
村上　　良 先生　甲南大学
藤井　秀司 先生　大阪工業大学
野々村美宗 先生　山形大学大学院

第1章　微粒子安定化エマルションの生成原理
1. 相分離と界面張力
2. 球状粒子の界面吸着
3. 球状粒子の吸着平衡
4. 微粒子安定化エマルションにおける液滴のサイズ
5. 液体ドメインの粗大化のダイナミクス
6. バイジェル

第2章　微粒子安定化エマルションの形成挙動
1. 微粒子安定化エマルションの歴史
2. 界面に吸着した粒子

第3章　微粒子安定化泡
1. 工業分野における微粒子安定化泡と歴史的背景
2. 気液界面に吸着した粒子とその評価法
3. 微粒子によって安定化された泡
4. 微粒子安定化泡を用いた機能性材料創出

第4章　ドライリキッド/リキッドマーブルの形成挙動
1. 微粒子の濡れ性と微粒子で安定化された分散系のタイプの関係
2. リキッドマーブル
3. ドライリキッド

第5章　微粒子安定化エマルションの調製プロセスと安定性
1. エマルション調製プロセスにおける界面活性剤・微粒子の働き
2. エマルションの機械的調製法
3. エマルションの界面化学的調製法
4. エマルションの調製方法の影響

第6章　微粒子によって安定化されたエマルションの化粧品・医薬品・食品への応用
1. ローション・クリーム・ファンデーションへの応用
2. 含水パウダー化粧料への応用
3. プレスト型粉体化粧料への応用
4. 食品への応用

第7章　微粒子安定化エマルションを利用した機能性材料の創出
1. 機能性ピッカリングエマルション
2. 微粒子安定化エマルションを利用した機能性材料創出

付　録
微粒子安定化エマルション・フォームに関する特許

第一原理計算

～構造最適化に向けた材料・デバイス別 事例集～

発刊　2012年3月
定価　68,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　342ページ
ISBN　978-4-905545-38-5

「どんな物性値が計算できる？」「○△という物性値は扱える？」「計算コードはどうやって入手する？」「物性予想をシミュレートしたい」
「確度の高い分子設計をどうするか」「論文執筆に活用したい」　⇒詳細な解説と事例で、第一原理計算の導入を目指せる！
イチから取り組みたい方はもちろん、上級者も含めた、第一原理計算に取り組む全ての人に送る1冊。

伊藤　　聡　（独）理化学研究所
松永　克志　名古屋大学
豊浦　和明　名古屋大学
奥村　光隆　大阪大学
山本　典史　名古屋大学
末岡　浩治　岡山県立大学
小笠原一禎　関西学院大学
藤原　勝敏　日本セラミック（株）
島田　敏宏　北海道大学
吉野　賢二　宮崎大学
小嶋　　稔　宮崎大学
岩崎誉志紀　太陽誘電（株）
森分　博紀　（財）ファインセラミックスセンター
山下　晃一　東京大学
牛山　　浩　東京大学
日野　　実　岡山県工業技術センター
北川　　功　（株）日立製作所
浅利　裕介　（株）日立製作所
和田　隆博　龍谷大学
前田　　毅　龍谷大学
中村　哲士　龍谷大学
宮本　良之　（独）産業技術総合研究所
城野　亮太　東京大学
吉田　　博　大阪大学
佐藤　和則　大阪大学
谷　　義政　大阪大学
桑原　彰秀　（財）ファインセラミックスセンター
柳澤　　将　琉球大学
豊田　健治　パナソニック（株）
大村　秀之　キヤノン（株）

第1章　初めて取り組む方が第一原理計算を理解するために
第1節　第一原理計算の理論・考え方
第2節　第一原理計算でわかることと調べ方
第3節　第一原理計算および量子化学計算に向けたソフトウェア
第1項　Gaussianによる第一原理計算
第2項　GAMESS による量子化学計算
第3項　CASTEPによる第一原理計算
第4項　DV-Xαとの DVMEによる第一原理計算

第2章　材料別・第一原理計算および構造最適化
第1節　IV族単元素半導体の第一原理計算
第2節　化合物半導体の第一原理計算および構造最適化
第3節　有機半導体の第一原理計算
第4節　第一原理計算による酸化金属系透明導電膜の解析
第5節　強誘電体 の第一原理計算および構造最適化
第1項　強誘電体の第一原理計算～チタン酸バリウムなど～
第2項　第一原理計算を用いた強誘電体材料の材料設計
第6節　量子ドットの第一原理計算
第7節　めっき皮膜の密着性に関する第一原理計算
第8節　触媒の第一原理計算および構造最適化
第9節　磁石の第一原理計算
第10節　蛍光体 の第一原理計算
第11節　ナノ粒子 の第一原理計算および構造最適化

第3章　デバイス別・第一原理計算および構造最適化
第1節　積層セラミックスコンデンサの第一原理計算および構造最適化
第1項　積層セラミックコンデンサの第一原理計算
第2項　第一原理計算を用いたMLCC材料の材料設計
第2節　リチウムイオン電池の第一原理計算および構造最適化～バルク（電極材料）系、電極電解質界面系～
第3節　太陽電池 の第一原理計算および構造最適化
第1項　第一原理計算を用いた化合物薄膜太陽電池材料の研究と材料設計
第2項　太陽電池の光励起、電子・正孔分離の第一原理計算
第3項　色素増感型太陽電池
第4項　第一原理計算と多階層連結シミュレーションによる高効率低コスト太陽電池の計算機ナノマテリアルデザインと実証～自己修復する不老不死のスピノダルナノ超構造～
第4節　燃料電池の第一原理計算～構造最適化・エネルギー計算～
第5節　有機ELの第一原理計算および構造最適化
第6節　有機TFTの第一原理計算および構造最適化
第7節　酸化物半導体TFTの第一原理計算および構造最適化

XAFS/EELSによる 局所構造解析・状態分析技術

発刊　2014年9月
定価　60,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　240ページ
ISBN　978-4-86502-071-7

リチウム電池・燃料電池・触媒・錯体・高分子…構造・反応の本質を明らかにする。
各種の材料・デバイスの構造・反応解析に用いられる、XAFS（X線吸収微細構造）とEELS（エネルギー損失分光法）。
その利用法を詳解するとともに、測定・解析事例を集成。基礎・原理から活用・実践までをわかりやすくまとめた1冊です。

渡部　孝　（株）コベルコ科研
一國　伸之　千葉大学
宮永　崇史　弘前大学
奥村　和　工学院大学
片山　真祥　立命館大学
稲田　康宏　立命館大学
木口　賢紀　東北大学
溝口　照康　東京大学
折笠　有基　京都大学
内本　喜晴　京都大学
山本　和生　（一財）ファインセラミックスセンター
入山　恭寿　名古屋大学
平山　司　（一財）ファインセラミックスセンター
岩澤　康裕　電気通信大学
森　利之　（独）物質・材料研究機構
脇田　久伸　佐賀大学
岡島　敏浩　（公財）佐賀県地域産業支援センター
堀内　伸　（独）産業技術総合研究所
福森　健三　（株）豊田中央研究所
大久保貴広　岡山大学
吉田　朋子　名古屋大学
田中　庸裕　京都大学
大塚　祐二　（株）東レリサーチセンター

第1章　序論
1. X線・電子線を用いた化学結合状態分析・局所構造解析の変遷
2. X線吸収分光法による局所構造解析、状態分析技術の沿革と現状
第2章　XAFSによる局所構造解析のポイント
第1節　XAFSの解析方法と実験原理　1. EXAFS /2. DV-Xα法の応用 /3. 実験原理
第2節　XAFS測定に利用可能な放射光施設と利用時の留意点
1. 放射光施設 /2. 課題申請ならびに測定
第3節　XAFS測定の実際
第1項　XAFSの測定法と留意点
1. 光学系 /2. 透過法による測定 /3. 蛍光法による測定 /4. 電子収量法による測定
5. その他の測定手法
第2項　QXAFSの測定法と留意点およびパラジウム触媒での解析事例
1. QXAFS法
2. SPring-8における最近の技術的進歩:ガルバノスキャナを用いたミリ秒時間分解QXAFS測定
3. QXAFSによるPdクラスターの動的挙動追跡
第3項　DXAFSの測定法と留意点　1. DXAFS測定法 /2. DXAFS測定の留意点 /3. DXAFSの応用
第4節　XAFS測定データの解析手法　1. EXAFSの解析方法 /2. 温度因子の解析方法 /3. XANESの解析方法
第3章　EELSによる局所構造解析のポイント
第1節　EELSの基礎原理　1. EELSの光学系と測定原理 /2. EELSの基礎原理
第2節　EELS測定のための測定環境　1. 電子顕微鏡内部の環境 /2. 電子顕微鏡外部の環境
第3節　EELS計測の実際　1. EELSスペクトルの測定 /2. EELSを用いた材料解析
第4節　EELS測定データの解析手法
1. EELSデータ解析法の原理 /2. 多重散乱計算によるELNESの理論計算
3. 第一原理バンド計算によるELNESの理論計算 /4. 擬ポテンシャル法を用いた高精度・高速ELNES理論計算
5. DFT-LDA/GGA近似を超えたELNES/XANES理論計算 /6. XANES/ELNESスペクトルにおけるピークの起源
第4章　XAFS/EELSによる局所構造解析事例
第1節　XAFSによるリチウムイオン二次電池の電極・電解質界面の解析
1. リチウムイオン二次電池の電極/電解質界面 /2. 薄膜モデル電極による界面構造の単純化
3. 全反射蛍光XAFS法 /4. 深さ分解XAFS測定 /5. リチウムイオン二次電池電極/電解質界面のその場測定例
第2節　位置分解TEM-EELSによる全固体リチウムイオン電池内部のLi分布と電子状態計測
1.「その場形成電極」を用いた全固体LIB /2. 位置分解TEM-EELSの原理と特長
3. 位置分解TEM-EELSによるLi分布と電子状態分布の計測
第3節　時空間分解XAFSによる固体高分子形燃料電池の活性・耐久因子の解析
1. 燃料電池専用XAFS新ビームラインBL36XU /2. in situ XAFSによる燃料電池触媒解析
3. 時間分解XAFSによる燃料電池触媒解析 /4. 空間分解XAFSによる燃料電池触媒の解析
第4節　EELSによる燃料電池材料の解析
1. 酸化物形燃料電池内界面のEELSを用いた解析例
2. 高分子形燃料電池内白金電極界面のEELSを用いた解析例
第5節　XAFSによる錯体分析技術とその事例
1. d遷移金属錯体の事例 /2. その他の金属錯体の事例 /3. 最近の話題
第6節　XAFSによる高分子材料表面の解析
1. 高分子材料におけるXAFSの特徴 /2. 軟X線領域でのXAFS測定 /3. 高分子材料表面解析への応用
第7節　EELS・ESIによる高分子構造解析
1. EFTEMによるポリマーブレンドの相分離過程の解析
2. 高分解能炭素マッピングによるコア・シェル構造の解析
3. エネルギーフィルターTEMによる界面の可視化 /4. 高分子試料におけるEELSの分析感度と分解能
第8節　時分割XAFS法によるゴムの架橋反応解析
1. ゴムの硫黄架橋反応とZn-K吸収端XANESスペクトル
2. 放射光を利用した時分割XAFS測定システムの概要 /3. 各種ゴム系の架橋反応解析への応用
第9節　カーボンナノチューブ細孔内に吸着した水和錯体のXAFSによる構造解析
1. イオンの水和構造とXAFS /2. CNT細孔内で形成される酢酸亜鉛水和錯体のXAFSによる構造解析
第10節　XAFSによる触媒表面活性種のナノ構造解析
1. 時間分解XAFS及びOperando XAFSによる触媒活性種その場観察
2. 触媒活性種を対象としたXAFS解析方法の構築
第11節　EELSによる触媒界面の解析
1. EELSによる燃料電池触媒の評価 /2. EELSによる排ガス処理用助触媒の評価

粒子分散技術の基礎と実務

～粒子分散度と分散安定性・分散液特性・分散プロセス・分散剤・分散機～

発刊　2014年9月
定価　35,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　167ページ
ISBN　978-4-86502-070-0

押さえるべきポイントと必要となる界面化学の基礎知識を含め、初心者にもわかりやすく解説！
粒子分散や粒子分散体の基礎を事項をふまえ、粒子分散体の製造方法やぬれ、機械的解砕、安定化の過程はどのような状態を示すのかも解説。
粒子分散実務のためのコロイド・界面化学知識や粒子の分散を評価のポイント、分散剤や分散機についても解説！

小林分散技研　代表　小林　敏勝　著

第1章　粒子分散の基礎
第1節　粒子分散の基本的な考え方
1. 粒子分散とは
1.1 ブレークダウン法とビルドアップ法/1.2 一時粒子と二次粒子/1.3 一時粒子とサイズの見積もり
2. 粒子分散の単位過程　/2.1 ぬれ /2.2 機械的解砕 /2.3 分散安定化
3. 分散安定化機構　/3.1 静電斥力 /3.2 高分子吸着
4. 成分間親和性の考え方
第2節　有機溶剤系における粒子分散
1. 高分子と粒子の酸塩基性評価法 /1.1 非水電位差滴定法 /1.2 その他の測定法・評価法
2. 酸塩基相互作用の効果～分散性に優れたバインダー樹脂の設計～
2.1 顔料分散用バインダー樹脂の設計 /2.2 酸塩基相互作用の効果　/2.3 阻害効果
3. 酸塩基相互作用が生じ難い場合の対処法 /3.1 色素誘導体 /3.2 低温プラズマ処理
第3節　水性系における粒子分散
1. 水の特異性 /1.1 水の分子間力と液体構造 /1.2 水を溶剤として用いる場合の留意点
2. ぬれ /2.1 粒子の表面張力の影響 /2.2 粒子の凝集構造の影響
3. 実用的な水系粒子分散系での分散安定化機構（高分子吸着）
3.1 酸塩基相互作用による高分子吸着　/3.2 疎水性相互作用による高分子吸着
4. 粒子表面の最適親水-親水性度 /5.共存有機溶剤の影響
第2章　粒子分散液の性質、粒子分散度と分散安定性およびその評価
第1節　粒子の分散状態と分散液の性質
1. 流動性 /1.1 フロキュレーションと疑組成流動 /1.2 ゲル化　/1.3 ダイラタンシー
2. 沈降 /2.1 沈降のメカニズム /2.2 沈降の原因
3. 乾燥被膜の性質 /3.1 平滑性 /3.2 被膜密度 /3.3 光の吸収と散乱、着色
4. 被膜種類の粒子が共存する際に起こる現象
第2節　粒子分散評価法
1. 分散度の評価
1.1 粒ゲージ /1.2 顕微鏡法 /1.3 沈降速度法 /1.4 光子相関法 /1.5 光回折法・散乱法
1.6 電気的検知帯法 /1.7 超音波減衰分光法 /1.8 間接的方法
2. フロキュレートの評価 /2.1 流動曲線 /2.2 降伏値 /2.3 チキソトロピー係数
3. 安定性
第3章　分散剤の選定と評価
第1節　界面活性剤
1. 界面活性剤の種類と特徴
1.1 界面活性剤の構造 /1.2 臨界ミセル濃度（CMC）/1.3 曇点とクラフト点 /1.4 HLB値と粒子分散
2. 界面活性剤の使い方
第2節　高分子分散剤
1. 高分子分散剤の構造と分類
1.1 アンカー部と溶媒和部 /1.2 アンカー分布と粒子分散性 /1.3 高分子分散剤の分類
1.4 ブロック型高分子分散剤の調製例
2. 高分子分散剤の使い方 /2.1 高分子分散剤の選択 /2.2 分散配合の決め方
第4章　分散機・分散プロセスの選定と評価
第1節　粒子分散に用いられる一般的な分散機とプロセス
1. 分散機
1.1 高速せん断攪拌機 /1.2 コロイドミル/1.3 ロールミル/1.4 ボールミル
1.5 アトライター /1.6 ビーズミル /1.7 プラネタリーミキサー/1.8 エクストルーダー
2. 分散プロセス /2.1 プレミックス/2.2 分散方式/2.3 ビーズミルの多品種少量生産への適用
第2節　さらなる高分散度化を目指して
1. ナノサイズ分散機とその特徴
1.1 微小粒子径ビーズの使用 /1.2 精緻なビーズ分離機構（セパレーター）
1.3 特殊な形状のアクセラレーター /1.4 アニュラー型
2. 過分散
3. 異種分散方式の組み合わせ /3.1 超音波分散 /3.2 高圧ホモジナイザー
第5章　粒子分散のための基礎知識
第1節　溶解性パラメーター
1. 溶解性パラメーターの定義　/2. 混ざる・混ざらない
3. 溶解性パラメーターの成分分け（三次元溶解性パラメーター）/4.高分子や粒子のSP値の決定
4.1 濁度滴定による高分子のSP値の測定/4.2 HANSENパラメーターによる高分子や粒子のSP値の測定
4.3 化学構造式からの計算によるSP値の決定
5. 粒子分散配合設計におけるSPの利用
5.1 粒子分散配合設計における溶剤選択/5.2 高分子溶液の粘度 /5.3 混合溶剤と高分子の溶解性
第2節 表面張力（表面自由エネルギー）
1. 表面張力とは /2. 表面張力の求め方 /2.1液体の表面張力 /2.2個体の表面張力
3. 表面張力の成分分け /4. 表面張力と粒子分散 /4.1粒子表面の評価 /4.2拡張ぬれ
第3節　酸と塩基
1. 酸と塩基の定義/1.1 アレニウスの酸と塩基/1.2 ブレンステッドの酸と塩基/1.3 ルイスの酸と塩基
2. 酸塩基相互作用と粒子分散
2.1 有機溶剤系での顔料分散性に関するSorensenの報告/2.2 樹脂吸着を支配するもの
2.3 高分子と粒子のルイス酸塩基パラメーターの計測と粒子分散性
2.4 酸塩基相互作用と粒子分散に関する若干のまとめ

マイクロバブル（ファインバブル）のメカニズム・特性制御と実際応用のポイント

発刊　2015年3月
定価　69,300円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　469ページ
ISBN　978-4-86502-079-3

★未だ解明されていない点も多い、超微細気泡の謎に迫る！各種メカニズムに関する最新の知見と各種応用技術を詳述！
・バブルの物性・特性とその収縮挙動・温度の影響・化学反応・相互作用・中和反応とは！？
・様々な分野ごとの研究開発・利活用の最新状況や、その実状に対応した条件設定の考え方・性能を引き出す方法等、適用のポイントを解説！

大成　由音　（株）ナノプラネット研究所
細川　茂雄　神戸大学
江口　俊彦　（株）オーラテック
金子　暁子　筑波大学
篠田　昌孝　（株）ナック
幕田　寿典　山形大学
西内　悠祐　高知工業高等専門学校
多田　佳織　高知工業高等専門学校
永原　順子　高知工業高等専門学校
秦　隆志　高知工業高等専門学校
三谷　岩生　（株）坂本技研
山本　健児　（株）坂本技研
坂本　正興　（株）坂本技研
松本　充弘　京都大学
安藤　景太　慶應義塾大学
氷室　昭三　有明工業高等専門学校
大成　博文　（株）ナノプラネット研究所
佐藤　順幸　（株）プレスカ
村井　祐一　北海道大学
興津　健二　大阪府立大学
間瀬　暢之　静岡大学
大宮司啓文　東京大学
松本　真和　日本大学
和田　善成　千葉工業大学
尾上　薫　千葉工業大学
矢沢　勇樹　千葉工業大学
圓佛伊智朗　（株）日立製作所
安田　啓司　名古屋大学
高橋　智輝　神戸大学
綿部　智一　ダイセン・メンブレン・システムズ（株）
平川　力　産業技術総合研究所
村上　能規　長岡工業高等専門学校
牛田　晃臣　新潟大学
斉木　和幸　超音波システム研究所
岡　徹　サンスター（株）
石井　美和　サンスター（株）
平井　公人　岡山大学
高柴　正悟　岡山大学
松浦　宏治　岡山大学
小林　史幸　日本獣医生命科学大学
玉置　雅彦　明治大学
池浦　博美　明治大学
渡邊　崇一　関工業高等専門学校
丸山　一雄　帝京大学
宇留賀仁史　帝京大学
杉井むつみ　帝京大学
鈴木　亮　帝京大学
前田　康成　パナソニック（株）
小林　由佳　花王（株）
塩田　浩太　姫路エコテック（株）
永尾　浩一　佐藤工業（株）
高木　一成　地盤環境エンジニアリング（株）
榎本　一郎　東京都立産業技術研究センター
中武　靖仁　久留米工業高等専門学校

第1章 マイクロバブル（ファインバブル）の発生メカニズムとその設計・制御法
第1節 超高速旋回式/第2節 加圧溶解法/第3節 エジェクター方式
第4節 ベンチュリ管式マイクロバブル発生装置の流動特性
第5節 ナノ多孔質フィルムを使ったマイクロナノバブル発生装置/第6節 超音波方式
第7節 現場に対応した装置作製・設計のポイント～一次産業に向けて～
第2章 マイクロバブル（ファインバブル）の特性・挙動・機能性～各種メカニズムとその制御・評価法～
第1節 マイクロバブル（ファインバブル）の発生・合体・消滅・安定化メカニズム
第1項 マイクロバブルの発生・合体・消滅・安定化メカニズム
第2項 ガス過飽和水中における微細気泡の安定化機構
第2節 バブルの物性・特性-力学特性と化学反応/第3節 バブルの機能発生メカニズム-洗浄効果と生物活性効果/第4節 マイクロバブルの物理学的特性/第5節 マイクロバブル水の物理化学的特性
第6節 マイクロバブルを利用した気液・中和反応/第7節 マイクロバブルの気泡径測定法
第8節 シミュレーション　第1項 マイクロバブルの粒子シミュレーション
第2項 マイクロバブル分散液の物性・特性評価シミュレーション
第3章 マイクロバブル（ファインバブル）応用のポイント
第1節 物質製造・化学工学プロセス
第1項 超音波マイクロバブル発生法を利用する金属ナノ粒子の合成/第2項 ファインバブルの有機合成・反応への応用/第3項 中空マイクロカプセルの製造/第4項 微細気泡の晶析技術への利活用
第5項 マイクロバブル発生装置を利用した界面活性剤を必要としないエマルション技術
第2節 水処理・水質浄化
第1項 排水処理/第2項 水質浄化・汚泥分解/第3項 ファインバブルを利用した膜濾過技術
第4項 マイクロバブル存在下における光化学反応プロセス設計
第3節 洗浄　第1項 ベンチュリ管式マイクロバブル発生装置を用いたノンケミカル洗浄技術
第2項 洗浄における界面活性剤との混合と相乗効果/第3項 洗浄における機械的作用との相乗効果
第4節 超音波との組み合わせによる樹脂・金属の表面改質
第5節 殺菌・消毒　第1項 バイオフィルムへの適用と浸透殺菌効果/第2項 食品の殺菌・消毒応用
第6節 食品分野　第1項 マイクロバブルが味・香りに及ぼす影響とその評価
第2項 マイクロナノバブル入り食品の開発とその効用
第7節 農業分野
第1項 農業利用/第2項 オゾンマイクロバブルによる植物の残留農薬除去および品質評価
第8節 水産分野
第1項 完全閉鎖型陸上養殖システムへの応用-成長促進効果との関わり-/第2項 養殖応用
第9節 医療・美容分野
第1項 微小バブル製剤の活用展開と現場ニーズ/第2項 マイクロバブルバス―効果と製品設計・展開
第3項 血流改善を目的としたマイクロバブル炭酸製剤
第10節 船舶・海水設備 第1項 船舶の抵抗低減/第2項 海生生物の付着抑制技術
第11節 土木分野　第1項 液状化対策/第2項　土壌・地下水浄化・VOC除去
第12節 その他応用 第1項 染色加工/第2項 ファインバブルによるディーゼル機関の環境負荷低減
第4章　マイクロバブル技術20年と今後の課題
＊詳細内容は、ホームページ（https://johokiko.co.jp/publishing/BC150301.php）を確認下さい

エマルションの科学と実用乳化系の特性コントロール技術

発刊　2015年7月
定価　35,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　175ページ
ISBN　978-4-86502-089-2

★教科書にある基礎理論を実用系に応用できずお困りの方へ！：基礎と応用のギャップを埋められる実用書です！
・乳化剤使用時に欠かせない界面活性剤・相図の知識を、初心者でも理解できるようわかりやすく解説。
実際に応用・最適条件を設定する際に問題となる点をふまえ掲載。

ニッコールグループ
株式会社コスモステクニカルセンター
執行役員　工学博士　鈴木　敏幸　著

第1章　エマルションの基礎と状態解析
1. エマルションの種類と状態
2. 可溶化系
3. マイクロエマルションとナノエマルション
4. エマルションの生成
5. 乳化状態の観察・測定と定量化の実際
6. エマルションの安定性と安定化の理論

第2章　乳化のための界面活性剤の基礎知識
1. 界面活性剤の種類と構造
2. 界面活性剤の溶解挙動と会合体の形成
3. 結晶、液晶、ゲル（αゲル）の状態と見分け方および測定法
4. 乳化剤選択の指標と応用

第3章　相図を用いた乳化の解析と最適条件の設定
1. 相図の基礎知識:読み方と基本ルール
2. 相図で理解する界面活性剤の溶解挙動
（界面活性剤/水、2成分系の相図）
3. 乳化・可溶化に関わる3成分系の相図（界面活性剤/水/油系）
4. 乳化・可溶化解析のための相図の用い方

第4章　微細エマルション調製技術
1. 転相温度（HLB温度）乳化
2. サブミクロン粒子による低粘度エマルションの安定化
3. 液晶乳化
4. D相乳化
5. マイクロエマルションを用いたナノエマルション

第5章　高内相比エマルションの安定化
1. 逆ヘキサゴナル液晶を用いたW/Oエマルション
2. キュービック液晶を用いたゲルエマルション
3. 両連続相用いたW/Oエマルション

第6章　固体粒子、ソフトマターによるエマルション調製
1. ピッカリングエマルション
2. 粘土包接体を用いたW/Oエマルション
3. ソフトマターを用いたエマルション調製:3相乳化

第7章　実用系で生きるエマルション、ゲルの技術と応用例
1. 相図で見るエマルションの状態
2. 高級アルコールのco-surfactant効果と粘弾性挙動の制御
3. αゲルの安定化とエマルション、αゲル製剤への応用
4. 自己乳化液晶ジェルの調製と応用
5. 両連続（bicontinuous）マイクロエマルションを用いた高可溶化製剤
6. 両親媒性脂質を用いたエマルションとその応用
7. 両親媒性高分子を用いた乳化と撥水性O/Wエマルション

＊より詳細な内容は、ホームページ
https://johokiko.co.jp/publishing/BC150701.php
をご確認下さい。

クリーンルームだけに頼らない 本当のクリーン化技術

発刊　2015年10月
定価　40,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判
227ページ+画像CD
ISBN　978-4-86502-093-9

【クリーンルーム】「その清掃方法で本当に綺麗になってますか?」　「無駄にお金をかけていませんか?」
「作業者への指導は適切ですか?」　現場担当者・管理者のためのクリーン化“実務書”です！
執筆者は元・三菱電機。セミナー講演でも毎回好評の内容を、この一冊にまとめました！

クリーンサイエンスジャパン　代表
工学博士　園田　信夫　著

第1章　クリーン化技術の基本となる考え方
1. クリーン化技術の目的/ 2. 塵埃対策に対する考え方
3. 語源で見る塵埃と清浄の大きさと持つ意味/ 4. 塵埃・異物の大きさの定義
5. PM2.5に見る、浮遊粒子の形状/ 6. SPMとPM2.5/ 7. 除塵対象の大きさのイメージ
8. クリーン化の4原則/ 9. クリーンルームの簡単なイメージ
10. クリーンルームの表示

第2章　異物や塵埃の動き
1. 製造現場で見かける異物・塵埃/ 2. 非クリーンルーム内へ侵入する塵埃
3. 塵埃の6大特徴/ 4. 塵埃の発生由来と付着・吸着の形態
5. 作業環境での発塵源/ 6. どの大きさの塵埃・異物が見えるかのイメージ
7. パーティクル（塵埃）発生のイメージ/ 8. 通行人数と塵埃付着数
9. クリーンルームでも大きな塵埃は問題/ 10. 塵埃の大きさと相関性
11. 各気流速度における塵埃の落下と移動/ 12. 粒子の大きさと落下時間
13. 浮遊塵埃の運動方程式/ 14. 気流による渦の発生
15. 扉の開閉による気圧の変化/ 16. 錆びた金属棒からの金属片の落下

第3章　発塵性の評価データとその意味

第4章　無塵服からの発塵
1. 無塵服各部からの発塵/ 2. 組立工程の2ピース無塵服からの発塵
3. 市販の高清浄度のクリーンルームに対応する無塵服
4. 各作業動作で発生する無塵服内外の圧力差
5. アメニティを追及したコンポジット系無塵服の評価
6. 無塵服の各部からの発塵/ 7. 自宅洗濯化を前提とした洗濯時の発塵評価
8. 導電性無塵服の洗濯回数と表面抵抗値の変化

第5章　拭き取り材について
1. 拭き取り材の基本/ 2. ワイピングクロスの選定のポイント
3. 織布タイプのワイピングクロスの帯電/ 4. マイクロファイバータイプの形状と帯電
5. マイクロファイバータイプの拭き取り性能
6. 屋外曝露時付着異物の拭き取り除去率

第6章　静電気について

第7章　クリーンルームに頼らないクリーン化技術
1. クリーンルームだけに頼らないクリーン化の基本
2. クリーンルームと一般作業室との比較/ 3. 最低限のクリーン化設備について
4. 非クリーンルームでのクリーン化アプローチ/5. クリーンルームのないクリーン化のガイドライン/ 6. SPCクラスとWRCの関係
7. 非クリーンルームのクリーン化対策のガイドラインに基づく実施項目

第8章　製造現場でのクリーン化技術
1. 持ち込み品の管理/ 2. ゴミ（塵埃）の見つかりやすいところ
3. 装置と設備の配置と注意点/ 4. 製造装置や関連設備で注意項目と保全
5. 現場で役立つクリーン化標語/ 6. 非クリーンルームのクリーン化改善事例
7. 改善すべき作業者の服装および足の置き方/ 8. 簡易ミニエンブースの導入事例

第9章　作業員の教育
1. クリーン化に求められる姿勢/ 2. クリーン化教育の重要項目
3. クリーンルームに入ってはいけない人とは/ 4. 作業員の衛生管理の基本
5. クリーンルームの日常管理/ 6. クリーンルームでの災害

第10章　6Sの見直しと新6S
1. 6Sの定義と見直し/ 2. 新6Sの定義に基づく整理とは
3. 新6Sの定義に基づく整頓とは/ 4. 新6Sの定義に基づく躾・習慣とは

第11章　作業員とのコミュニケーション

第12章　清掃の基本
1. 清掃の基本と考え方/ 2. 清掃の種類と用具、評価/ 3. 掃除方法の基本
4. 清掃のその他のチェックポイント/ 5. 掃除の原則と周期
6. 各拭き取り方法の効果/ 7. 一方向と往復拭き取りの違い
8. 清掃後の異物・塵埃のチェック/ 9. LED光源を用いた異物・塵埃の見え方
10. 塵埃のモニタリングおよび可視化の方法

第13章　クリーン化社内改善委員会について

6000人に教えた 図解レオロジー入門

発刊　2015年11月
定価　38,500円
（税込（消費税10%））
体裁　A4判　179ページ
ISBN　978-4-86502-094-6

★レオロジストへの近道！　その豊富な経験から伝授する職人レオロジー！
★多数のスライドと著者ならではの切り口でおもしろく学べる！現象論的レオロジーの入門書！

上田レオロジー評価研究所　所長
（元）日本レオロジー学会　理事・会長
（元）日本化学会　コロイドおよび界面化学部会　副部会長
上田　隆宣　著

§1.　はじめに

§2.　レオロジーってなに
・レオロジー測定・解析の意味 / ・レオロジーとは？ / ・レオロジーの現象論的目的
・時間温度換算則 / ・テボラ数 / ・分析化学とレオロジー / ・レオロジーはおさわりの学問
・レオロジーは触った感覚の定量化 / ・模式図で高分子の構造を考えてみよう
・弾性（フックの法則）/ ・粘性（ニュートンの法則）/ ・粘弾性とは / ・剪断と引っ張り
・静的測定と動的測定

§3.　静的粘度測定
・ストーマー粘度計 / ・食品業界レオメーター / ・B型粘度計/ ・E型粘度計
・静的粘弾性測定 / ・液体測定治具 / ・コーンプレート / ・LSV（LOW SHEAR VISCOMETER）
・レオメーター / ・レオメーターと治具 / ・キャピラリーレオメーター
・ウェーバー・フェフナー則 / ・流動曲線について / ・流動の種類 / ・ニュートン流動
・オストワルド流動 / ・ビンガム流動 / ・拡張オストワルド流動 / ・降伏値と残留粘度
・剪断速 度の決定の方法 / ・剪断応力の求め方

§4.　粘度測定データ
・ハンドソープ / ・水飴 / ・醤油 / ・水溶き片栗粉 / ・ハンドクリーム
・塗料の顔料分散ペースト / ・マヨネーズ / ・建築用塗料 / ・自動車用塗料 / ・水性塗料
・マイクロゲル / ・ケチャップ / ・乳化とレオロジー

§5.　静的粘弾性測定
・引っ張り試験 / ・クリープ測定、クリープ曲線の解析
・応力緩和（静的粘弾性）測定、試験、解析 / ・マックスウェルモデル
・フォークトモデル / ・遅延時間λと強度G / ・緩和時間

§6.　動的粘弾性測定
・自由減衰法と 強制振動法 / ・EとGの関係 / ・マックスウェルモデルの動的粘弾性
・幾つかの重要な粘弾性パラメーター / ・Boltzmann の重畳原理 / ・線形と非線形
・実験　スライムを作って測る / ・周波数分散とよく跳ねる・跳ねないスライム

§7.　動的粘弾性測定例
・動的粘弾性測定の方法 / ・周波数分散、ひずみ分散、温度分散
・ハンドクリームの周波数分散 / ・顔料ペーストの定常流測定 / ・マルコビッツの式
・波形とリサージュ / ・熱硬化塗料の温度分散 / ・バターの温度分散
・チョコレートの温度分散 / ・高分子の動的粘弾性

§8.　合成波による測定
・分散系の周波数分散 / ・RCP法 / ・FT-RM法 / ・正弦波での合成の例
・RCP 法とFTRM法の結果比較 / ・自動車用中塗り塗料の硬化過程
・FTRM法でPETフィルムの測定 / ・なぜ損失弾性率がピークになるのか
・活性化エネルギーの算出 / ・チッピング性と活性化エネルギー / ・エポキシ樹脂のEa
・接着剤の温度分散 / ・でんぷんの熱変化 / ・メルトチーズを測定した結果

§9.　分散系のレオロジー
・分散系の親和性と周波数分散 / ・粒子間相互作用 / ・分散系の粘度
・アインシュタインの式 / ・コックスメルツ則
・マヨネーズ、ハンドクリーム、顔料ペースト
・微粒子分散系の分散評価・レオロジーで凝集を評価する
・光学顕微鏡写真と流動曲線の比較

§10.　レオロジーの応用
・パンの膨張について / ・クリームの塗り心地 官能評価とレオロジー
・オールインワン化粧品の開発 / ・新たなレオロジー測定法（触れずに測る）
・新たなレオロジー測定（ころころ粘度計）

§11.　レオロジストの心得とおまけ

§12.　塗料のレオロジー

§13.　研究開発マネジメント

ナノ粒子の表面修飾と分析評価技術

～各種特性を向上するためのナノ粒子表面関連技術とその評価～

発刊　2016年1月
定価　70,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　425ページ
ISBN　978-4-86502-097-7

各表面修飾法のみならず表面分析・評価技術を充実の掲載！分散性の向上他表面修飾による機能性向上の実際は？
insitu合成法は？有機無機ハイブリッドの関連は？医療・エネルギー・触媒他各アプリケーションでは何が求められているのか？
「どの分野で」「どのように表面修飾して」「どう確認・評価するのか」しっかり理解　ナノ粒子表面修飾・表面分析・評価の決定版！！

蟹江　澄志　東北大学
山田　保治　神奈川大学
鈴木　　昇　宇都宮大学
古澤　　毅　宇都宮大学
佐藤　正秀　宇都宮大学
羽山　秀和　（株）KRI
伊村　芳郎　東京理科大学
河合　武司　東京理科大学
小林　芳男　茨城大学
辻　　正治　九州大学
坪川　紀夫　新潟大学
永津　雅章　静岡大学
中村　大輔　九州大学
院去　　貢　ケミマ・ラボ
田口　　実　中央大学
佐藤　良太　京都大学
寺西　利治　京都大学
神谷　秀博　東京農工大学
黒河　　明　産業技術総合研究所
保田　英洋　大阪大学
古南　　博　近畿大学
山本　徹也　名古屋大学
森　　康維　同志社大学
中村　彰一　大塚電子（株）
出口　朋枝　（株）KRI
金　　継業　信州大学
宮田　洋明　（株）東レリサーチセンター
林　　繁信　産業技術総合研究所
舩戸　美幸　スペクトリス（株）
内山　昌一　ナノ・ミール（株）
高橋　邦夫　（株）日本触媒
西田　広泰　日揮触媒化成（株）
小柳　嗣雄　日揮触媒化成（株）
米澤　　徹　北海道大学
岡本　晃一　九州大学
井戸田直和　早稲田大学
菅原　義之　早稲田大学
松尾　　豊　東京大学
田淵　　穣　DIC（株）
磯部　徹彦　慶應義塾大学
村瀬　至生　産業技術総合研究所
大塚　英典　東京理科大学
大久保典雄　古河電気工業（株）
粂井　貴行　（株）ファンケル
谷口　　泉　東京工業大学
後藤　習志　ソニー（株）
金原　正幸　（株）コロイダル・インク
磯﨑　勝弘　京都大学
三木　一司　物質・材料研究機構
林　　一之　戸田工業（株）

第1章　ナノ粒子表面修飾の方法とその評価
第1節 ナノ粒子の表面修飾 /第2節 表面修飾の各種方法とその修飾状態評価
第1項 シランカップリング剤によるナノ粒子表面修飾及びその修飾状態評価
第2項 シリカコーティングによるナノ粒子の表面修飾とその評価
第3項 ゾルゲル法によるナノ粒子合成と表面修飾
第4項 蒸着によるナノ粒子の表面修飾およびその修飾状態評価
第5項 コアーシェルナノ粒子化技術および表面修飾技術の応用
第6項 マイクロ波加熱によるナノ粒子の表面修飾及びその特性評価
第7項 ポリマーのグラフト化 /第8項 プラズマを用いた表面修飾
第9項 レーザーアブレーションによるナノ粒子表面修飾 /第10項 ビーズミルを使用した表面修飾同時操作
第3節 粒子合成と表面修飾
第1項 ナノ粒子合成と表面修飾の同時操作（in-situ合成法）/第2項 結晶形状の制御と表面修飾
第2章　分散・凝集、付着挙動の設計・制御のためのナノ粒子表面修飾技術とその評価法
1.微粒子、ナノ粒子の付着・分散・凝集挙動制御の重要性-何故必要か、実際の産業プロセス、製品製造での役割-
2.微粒子、ナノ粒子の分散設計、付着防止が困難な理由
3.凝集・分散、付着性制御に関する基礎理論、基礎的事象の概要
4.ナノ粒子の界面設計による分散・凝集・付着状態設計法の実際
5.粒子分散・凝集・付着挙動の評価・分析法とその事例
第3章　ナノ粒子表面状態の分析・評価
第1節 ナノ粒子の表面分析 /第2節　ナノ粒子表面修飾状態分析技術各論
第1項 表面状態の観察と構造評価（1）TEMによる構造観察 /（2）SEM（走査電子顕微鏡）による観察・分析
（3）AFMによるナノ粒子表面形態の観察と物性評価
第2項 小角散乱法によるナノ粒子・機能性材料構造解析
第3項 ゼータ電位による表面状態解析・ナノ粒子の安定性評価
第4項 IRおよびTG-DTA-MSを用いたナノ粒子表面修飾の解析
第5項 ラマン分光法によるナノ粒子表面修飾状態の解析と応用
第6項 XPSによる表面分析とナノ粒子表面修飾状態解析/第7項 電導度滴定による微粒子表面の精密解析
第8項 固体NMRを用いた表面修飾の解析 /第9項 動的光散乱を用いた粒子径測定
第3節 製造現場で行うナノ粒子評価　/第1項 レーザーとシリコンフォトダイオード（SPD）を使った簡易評価
第2項 高濃度透明分散を実現するジルコニアナノ粒子分散液「ジルコスター®」の開発
第3項 ナノ粒子の安定性評価
第4章　ナノ粒子種類別　表面修飾とその評価
第1節 金属ナノ粒子の表面修飾とその評価
第1項 金属微粒子の表面コーティングと機能性の付与
第2項 表面修飾金属ナノ粒子の表面プラズモン共鳴とその応用
第2節 ナノ粒子表面修飾による有機-無機ハイブリッド材料の合成とその評価
第3節 炭素材料・ナノカーボンの表面修飾とその評価 /第4節　磁性ナノ粒子の表面修飾とその評価
第5節 シリカナノ粒子の表面修飾とその評価 /第6節　蛍光ナノ粒子の表面修飾
第7節 コロイド半導体ナノ粒子の作製、表面修飾と評価
第5章　アプリケーション別ナノ粒子の表面修飾とその評価
第1節 医療用ナノ粒子に必要な表面修飾、機能化と分散安定化
第2節 ナノ粒子のバイオセンサ応用と表面への抗体固定/第3節 化粧品におけるナノ粒子の表面修飾とその応用
第4節 リチウムイオン二次電池における電極材料のナノ粒子化とその被覆・複合化技術
第5節 Ruコア/Ptシェルナノ粒子触媒の表面電子構造における粒子径とコアの影響
第6節 導電性ナノインク応用のための新しいナノ粒子表面修飾
第7節 金ナノ粒子の触媒応用と自己組織化単分子膜修飾技術/第8節 顔料ナノ粒子における表面修飾の必要性
第9節 光学分野における表面修飾したナノ粒子の応用

粉砕の実務

発刊　2017年3月
定価　42,900円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　270ページ
ISBN　978-4-86502-125-7

★基礎からノウハウ・トラブル対策・シミュレーション・メカノケミカル効果までこれ１冊で完全網羅！
★効果的な粉砕を行うための実務ノウハウ伝授！ミル内のシミュレーションと粉砕現象、トラブルシューティングもしっかり掲載
★メカノケミカル効果を具体例を多数用いて詳解！　粉体処理に携わる方必携の一冊！

東北大学　名誉教授　工学博士
齋藤　文良　著

第１章 固体の破壊
1. 固体を粉砕する力
2. 何故、物は壊れるのか？
3. 破壊の開始と破壊した後の状態
4. 原子の結合と原子間相互作用力
5. 実測強度と理想的強度の違い
6. 曲げ力による破壊
7. ガラスの破壊
8. ガラスの破壊機構～グリフィス理論
9. Orowanの考えと破壊靭性

Appendix-1 理想的強度の導出
Appendix-2 クラック内包材料の強度式

第２章　粒子強度に及ぼす操作因子と硬度
1. 粒子圧縮負荷における荷重- 変位（応力- ひずみ）線図
2. ヤング率とポアソン比
3. 粒子の強度
4. 硬度
5. 単粒子破砕産物の形状と代表粒子径の表示

第３章 粉砕技術と効果的処理
1. 固体の粉砕とその目的
2. 粉砕産物の粒子径分布
3. 粉体の代表粒子径
4. 粉砕に要する仕事量（エネルギー法則）
5. 粉砕のしやすさ、し難さの指標
6. 粉砕産物粒子径分布の時間変化（粉砕速度論）
7. 各種粉砕機とその選択
8. 粉砕効率向上
9. 湿式粉砕におけるスラリーの安定性
10. 粉砕限界
11. 粉砕の4条件

第４章 ミル内媒体運動のシミュレーションと粉砕現象
1. 離散（個別）要素法（DEM）モデルと媒体運動の解析
2. DEM によるミル内媒体運動のシミュレーション
3. 媒体運動シミュレーション結果に及ぼす粉体共存の影響
4. 粉体共存下でのDEM シミュレーションによるミル内ボール運動と粉砕現象
5. 媒体運動とメカノケミカル反応

第５章 粉砕機の省動力とトラブル・シューティング
1. 世界における粉砕エネルギー量と効率改善の必要性
2. 粉砕機のエネルギー効率
3. 粉砕機の省動力化
4. 粉砕におけるトラブル・シューティング

第６章　メカノケミカル効果とその利用
1. 粉砕による固体の活性化（メカノケミカル効果）
2. 粉砕による固体結晶の無定形化と相転移
3. 材料合成
4. 樹脂の分解
5. 構造に水素を持たない樹脂・有機物のMC 分解
6. 資源処理
7. リサイクル

あとがきにかえて～最近の粉砕分野での議論～

産業応用のための洗浄の実務

発刊　2018年9月
定価　59,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　281ページ
ISBN　978-4-86502-154-7

★洗浄の基礎理論から洗浄とぬれ・界面の関係までわかりやすく掲載★洗浄剤からウェット／ドライの様々な洗浄法・乾燥法の特徴まで理解
★どんな汚れにはどのような洗浄が適用されるのか？各種洗浄剤・洗浄法の選択や自動車部品・半導体など業界の洗浄動向を重点的に解説
★各種評価法から自動化まで、洗浄評価の実態をしっかり理解★洗浄水や関連規制、装置洗浄など実務で必要となる各種ポイントを網羅

平塚　豊　日本産業洗浄協議会
川瀬　徳三　京都工芸繊維大学
中川　和典　第一工業製薬株（株）
西口　祥雄　セントラル硝子（株）
長谷川浩史　（株）カイジョー
榎本　一郎　日本女子大学
堀部　大輝　ウシオ電機（株）
大久保雅章　大阪府立大学
伊藤　康孝　ダイダン（株）
立元　雄治　静岡大学
設楽　英夫　サニタリーエンジニアリングコンサルタント
白水　好美　オフィスシラミズ
柳川　敬太　（株）デンソー
宮本　達也　宮城県産業技術総合センター
野田　康東　（株）スギノマシン
二ツ木高志　オルガノ（株）
新井　喜博　（株）旭リサーチセンター

第1章 洗浄の基礎理論
第1節 汚れを除去するメカニズム
1.有機汚れの除去メカニズム/2.粒子汚れの除去メカニズム
3.サブミクロン微粒子除去を目的にした洗浄メカニズム/4.有機汚れのドライ洗浄メカニズム
5.表層エッチングによる洗浄メカニズム/6.機能水洗浄メカニズム
第2節 洗浄の界面科学的解析（ぬれ性と界面自由エネルギー）
1.界面と分子間相互作用/2.汚れの種類と付着/3.ぬれと付着
4.油汚れ洗浄のメカニズム/5.固体粒子汚れの洗浄
第2章 各種洗浄剤の種類とその用途・取り扱いノウハウ
第1節 水系洗浄剤・準水系洗浄剤　1.洗浄剤の分類/2.水系洗浄剤/3.準水系洗浄剤
第2節 非水系洗浄剤　1.可燃性洗浄剤/2.不燃性洗浄剤
第3章 洗浄方式・乾燥方式の種類とその適用
第1節 各種洗浄方法の特徴と適用
第1項 超音波
1.洗浄における超音波の役割/2.超音波洗浄のメカニズム/3.超音波洗浄の種類と特徴
4.超音波洗浄と環境改善
第2項 マイクロバブル
1.ファインバブルの主な特性/2.ファインバブルによる洗浄/3.機械部品類の脱脂洗浄
4.超音波振動の併用による洗浄効果/5.半導体の洗浄/6.界面活性剤の添加効果/7.その他の洗浄
第3項 光技術による表面洗浄　1.UV-オゾン洗浄/2.UV-オゾン洗浄の実用例
第4項 プラズマ　1.プラズマの定義と特性/2.プラズマ洗浄の原理/3.プラズマ洗浄の実施の例
第5項 超臨界　1.洗浄溶媒としての超臨界流体/2.超臨界流体洗浄の対象物/3.超臨界流体洗浄の適用
第2節 乾燥のメカニズムと乾燥方法
1.加熱乾燥/2.液切り乾燥/3.置換操作・乾燥/4.その他の乾燥方式/5.乾燥時のシミの発生
6.バッチ（回分）式、連続式および枚葉式
第4章 汚れの種類・対象別の洗浄方法
第1節 汚れの種類と適した洗浄法・洗浄剤の選び方
1.有機汚れ/2.粒子汚れ/3.表面汚染金属汚れ
第2節 業種・対象別の洗浄方法
第1項 食品産業における洗浄
1.食品と接触しても良い材質/2.食品と接触する機器の衛生構造/3.開放系装置と密閉系装置の洗浄
4.COPとCIP/5.洗浄結果の評価
第2項 半導体
1.半導体ウェーハ洗浄の必要性/2.従来のウェーハ洗浄技術/3.純水ベースの洗浄技術
4.枚葉洗浄と槽（バッチ）洗浄/5.特殊薬液による洗浄/6.乾燥技術
7.現在の洗浄技術の問題点と新技術への期待
第3項 自動車部品の洗浄技術
1.洗浄工程設計の考え方/2.自動車部品洗浄の技術動向/3.自動車部品の清浄度検査手法
4.洗浄工程の管理技術
第5章 洗浄の評価
第1節 洗浄評価の概論と各種汚れの定量化手法　1.現場的判定法/2.機器による判定法
第2節 各種清浄度評価
1.水の接触角を利用した簡易定量評価法の確立
2.水晶振動子マイクロバランス（QCM）システムを用いた水系洗浄プロセスの評価
3.紫外領域蛍光顕微鏡の開発
第3節 洗浄検査の自動化と信頼性向上
1.開発背景/2.洗浄後の残留物の検査方法/3.基本構成/4.ソフトウェアの特徴
第6章 洗浄の実務
第1節 洗浄水の種類と洗浄に及ぼす影響　1.超純水/2.機能水
第2節 基本装置の洗浄法
1.配管洗浄の原則/2.タンクの洗浄/3.プレート式熱交換器の洗浄/4.キャビテーション洗浄法の紹介
第3節 複雑な付着を洗浄する際の注意点
1.加熱式殺菌機の高温部の対策/2.バイオフィルムの注意点/3.洗浄しにくいコーヒーと紅茶の対策
第4節 表面改質による防汚と洗浄の簡略化
1.防汚と洗浄/2.表面改質と油汚れの洗浄性のモデル計算/3.PETの表面改質と洗浄
4.防汚性の実務的な評価/5.色々な素材の防汚コーティング/6.超撥水、超撥油/7.その他の防汚加工
第5節 工業洗浄剤に関する法規制の動向と対応
1.工業洗浄剤への法規制の潮流と背景/2.工業洗浄剤の環境問題の最新動向
3.VOC 対策含む大気汚染・土壌汚染・水質汚濁問題への対応
4.地球環境問題（オゾン層破壊・地球温暖化問題）への対応/5.健康保護（健康リスク問題）への対応
6.工業洗浄剤に関する法規制の動向と対応のまとめ/7.工業洗浄剤の使用・管理の実施に際して
第6節 洗浄液の安全対策・管理法
1.洗浄液の安全対策/2.洗浄液の管理法

【頻出Q＆A付！】分散技術の実務

～理論・分散剤・分散機・評価・各種分散のポイントまで～

発刊　2019年10月
定価　67,100円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　391ページ
ISBN　978-4-86502-177-6

★分散技術を幅広く網羅！分散でお困りの方、これから分散に携わる方等　「分散」に関わるすべての方へ
★よくあるQ＆Aを第6章に一挙掲載！　痒い所に手が届く実務内容満載!!
★第一人者のベテラン執筆陣による解りやすい基礎と応用を掲載

大島　広行　東京理科大学
神谷　秀博　東京農工大学
芝田　隼次　関西大学
成見　和也　キレスト（株）
郷司　春憲　郷司技術士事務所
若原　章博　ビックケミー・ジャパン（株）
春藤　晃人　プライミクス（株）
石井　利博　アシザワ・ファインテック（株）
武田　真一　武田コロイドテクノ・コンサルティング（株）
大坪　泰文　千葉大学
田淵　穣　DIC（株）
鈴木　敏幸　（株）コスモステクニカルセンター
佐藤根大士　兵庫県立大学
小長谷重次　名古屋産業科学研究所
佐野　正人　山形大学
立花　和宏　山形大学
藤澤　秀次　東京大学
芹澤　昭示　京都大学
米澤　徹　北海道大学
辰巳　昌典　（株）プラスチック工学研究所

第1章　分散の理論
第1節　分散の理論/1.微粒子、ナノ粒子の付着・分散・凝集挙動/2.DLVO 理論と分散・凝集
第2節　微粒子・ナノ粒子の分散・凝集挙動制御の基礎、分散条件による対応/1.凝集現象の定義と機構
2.物理的・機械的分散操作/3.表面修飾法等による微粒子、ナノ粒子の液中分散法
4.粒子分散に関する評価、解析法
第3節　水系分散と溶剤系分散
第1項　水系での分散/1.粒子の荷電の原因/2.ゼータ電位とは/3.粒子間の距離と引力・反発力の関係
4.粒子間に作用する全相互作用エネルギー/5.水系での凝集・分散の制御
第2項　溶剤系（非水系）での分散/1.チタン酸バリウム（BaTiO3）のトルエンおよびエタノールの混合溶液中での分散/2.直鎖飽和脂肪酸による磁性酸化鉄の分散安定化/3.凝集・分散の評価法
第2章　分散剤の種類と選定ポイント
第1節　界面活性剤と分散について/1.界面活性剤とは/2.分散の三要素
3.分散を考える時の界面活性剤のキーワード
4.ミセル及び臨界ミセル濃度について/5.ＨＬＢとは
第2節　各種分散剤の機能と選定ポイント/1.分散剤の種類と機能/2.分散剤の変遷/3.高分子分散剤の構造
4.分散剤の選定方法/5.分散配合設計
第3節　分散剤のスクリーニング法/1.溶媒・マトリクスとの相溶性/2.固体粒子の特性/3.添加量の決め方
4.溶媒を用いない分散系：コンパウンド/5.分散実験/6.膜特性への影響
第3章　分散機の特徴と選定ポイント
第1節　高速攪拌機の種類と選定ポイント/1.高速攪拌機の種類/2.遠心放射型高速攪拌機/3.高速剪断型攪拌機
4.複合型攪拌機/5.連続式高速攪拌機/6.薄膜旋回型高速攪拌機
第2節　ビーズミルの特徴と選定ポイント/1.ビーズミルの特徴/2.ビーズミルの運転方法
3.ビーズミルの分散効率に影響を与える因子/4.ビーズ径とセパレータの関係/5.マイルド分散
6.ナノ粒子分散大量生産用湿式ビーズミル
第4章　分散の評価
第1節 分散性・分散安定性の評価/1.濃厚分散体が用いられる製造プロセスと評価項目
2.分散性評価のための液中粒子計測法/3.分散安定性と二つの側面/4.濃厚分散体の評価手法における現状と課題
第2節　ナノ粒子・微粒子の実験的HSP値の求め方/1.フィラー表面の物理化学的特性と分散性
2.ナノ粒子・微粒子の分散性と溶媒の混和性の共通点/3.ナノ粒子・微粒子表面のHSP値評価法
第3節　ゼータ電位の測定と分散安定性評価/1.電気泳動移動度とゼータ電位/2.Huckel の式/3.Smoluchowski の式
4.Henry の式/5.緩和効果を考慮した球状粒子の電気泳動移動度/6.非対称電解質溶液中の球状粒子の電気泳動
7.緩和効果を考慮した円柱状粒子/8.液滴の電気泳動/9.柔らかい粒子/10.ゼータ電位と微粒子分系の安定性評価
第4節　レオロジーによる分散評価/1.コロイド化学的見地からの分散評価とレオロジー挙動
2.分散プロセスからの実務的分散性評価とレオロジー挙動/3.ナノ粒子の分散性評価とレオロジー挙動
第5節　分散剤の評価/1.分散液の評価/2.膜での評価/3.貯蔵安定性
第5章　各種類別分散のポイント
第1節　無機ナノ粒子分散技術/1.表面修飾の必要性/2.シランカップリング剤
3.シランカップリング剤を用いた表面化学修飾/4.シランカップリング剤の選択
5.シランカップリング剤のハンドリング/6.表面修飾ナノ粒子の分析/7.湿式ジェットミル/8.ナノコンポジットの作製
第2節　顔料分散/1.顔料と表面特性/2.顔料の分散プロセス/3.樹脂吸着の考え方/4.顔料分散と塗膜外観
第3節　乳化分散/1.エマルションの生成と安定化/2.適切な乳化剤と乳化プロセス選択/3.分子集合体を用いた乳化技術
第4節　スラリーの分散/1.粒子表面と媒液との親和性が及ぼす影響/2.添加分散剤/3.スラリー調製時に発生する諸問題
第5節　フィラーの分散-ポリエステル（PET）重合系における酸化チタンの分散を例に-
1.フィラーの分散について/2.PET重合系でのTiO2の高分散化に関する検討
第6節　ナノカーボンの分散/1.求められる分散状態/2.各種ナノカーボンの構造と濡れ性/3.ナノカーボンの遊離操作
4.ナノカーボンの分散安定化/5.ナノカーボンの分散評価
第7節　電極スラリーの分散/1.電極の動作/2.材料の配合と分散/3.電極スラリーの塗布と印刷適性
4.電極スラリーの乾燥/5.電極スラリーの評価
第8節　セルロースナノファイバーの表面グラフト化と有機溶媒分散/1.TEMPO酸化CNFの溶媒分散性
2.表面グラフト化CNFの溶媒分散性/3.CNF分散液を用いた材料開発
第9節　マイクロバブルの分散/1.気泡の浮上速度と分散性/2.マイクロバブルの表面電位と気泡間相互作用力
3.界面活性剤とマイクロバブルの分散性/4.超音波によるマイクロバブルの分散性の破壊
5.マイクロバブルの分散性を利用した応用技術と課題
第6章　分散の実務とQ＆A
第1節　分散性向上・悪化の原因とその解析は/第2節　分散のスケールアップのポイントは
第3節　過分散とは何か　抑制方法は/第4節　分散液と添加剤の関係
第5節　粒子コーティングによる分散性の向上法は/第6節　投入動力と分散の関連性は
第7節　容器への付着が分散に及ぼす影響は/第8節　沈降性の激しい粒子の分散は
第9節　比重差・粒径差の大きい複数種の粒子を均一に分散させるには/第10節　分散液濃度と分散性の関係は
第11節　分散液からの分散体の回収，ろ過，再分散は/第12節　分散における泡の影響と消泡技術

分散剤 ー種類・機能、設計･選択と利用、粒子･分散剤の特性評価、ナノ分散と分散剤の利用、ほかー

発刊　2020年8月
定価　33,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 146ページ
ISBN　978-4-86502-193-6

★分散技術開発に携わる方へ、図表を多用しわかりやすく解説しました
★効果的な分散剤を早く選定したい。なぜ良く（悪く）なったのか理由を知りたい。分散剤の構造を知りたい、、、その知りたいを解決
★新しい分散剤の設計開発や選択、具体的な処方や分散条件の設定から、分散のトラブル発生原因と対処方法まで

郷司技術士事務所　代表
技術士（化学部門）　郷司　春憲　著

第1章　微粒子化と分散安定化のための考え
1. 微粒子化のプロセスと濡れ　/ 1.1 濡　れ　/ 1.2 機械的解砕　/ 1.3 分散安定化
2. 粒子間の引力
3. 粒子間の反発力　/ 3.1 静電反発による安定化　/ 3.2 立体障害による安定化
4. ポリマー吸着の原動力　/ 4.1 非水系での吸着　/ 4.2 水系での吸着

第2章　分散剤の種類と機能
1. 分散剤の分類　/ 2. 界面活性剤　/ 3. 無機系分散剤　/ 4. 高分子系分散剤

第3章　非水系での高分子分散剤
1. 分散剤の構造と吸着官能基　/ 2. 分散剤の合成例と性能
3. 市販分散剤の構造　/ 4. 分子量効果　/ 5. 顔料誘導体（シナジスト）の利用
6. コロイド型の分散剤

第4章　水系での高分子分散剤
1. 一般的な高分子分散剤　/ 2. 構造制御型の分散剤
3. 水系での高分子分散剤の開発動向
4. 水系分散剤のニーズと開発の方向性

第5章　塗料工業における分散剤の利用技術
1. 塗料で用いられる分散剤と変遷　/ 2. 高濃度顔料ベース
3. ゼータ電位と分散安定化
3.1 顔料の構造と電荷の発現　/ 3.2 ヘテロ凝集と混色安定性
3.3 分散剤によるゼータ電位の制御　/3 .4 ゼータ電位の測定方法
4. 塗料における分散剤の課題と今後の方向

第6章　分散剤の選択と配合設計
1. 分散剤の選定方法　/ 1.1 相溶性の確認　/ 1.2 粒子との相性
2. 分散配合設計　/ 3. 分散温度の影響

第7章　粒子･分散剤の特性評価技術
1. 粒子表面特性の評価技術
1.1 酸塩基性　/ 1.2 溶解性パラメータ　/ 1.3 表面の極性と親水性・疎水性
1.4 比表面積　/ 1.5 吸油量
2. 分散剤の特性評価技術
2.1 酸塩基性　/ 2.2 溶解性パラメータ　/ 2.3 表面張力　/ 2.4 分子量
3. 分散剤の吸着評価:吸着等温線と吸着量

第8章　分散系の評価技術
1. 直接的方法
1.1 粒ゲージ（グラインドゲージ）法　/ 1.2 顕微鏡法　/ 1.3 沈降速度法
1.4 レーザー回折・散乱法　/1.5 動的光散乱
1.6 エレクトロゾーン法（コールターカウンター法）　/ 1.7 超音波減衰分光法
1.8 粒度分布測定の注意点
2. 間接的方法　/ 2.1 着色力　/ 2.2 光　沢
3. 安定性の評価
3.1 レオロジーによる凝集構造の評価　/3.2 貯蔵安定性の評価

第9章　ナノ分散と分散剤の利用技術
1. ナノ粒子の分散模型　/ 2. 微粒子化のためのポイント
3. 安定化のためのポイント / 4. ナノ分散における分散剤選択の考え方
5. ナノ分散に適した分散機と分散プロセスの動向
6. 過分散とは何か　過分散の原因と防止方法
6.1 結晶構造の破壊　/ 6.2 分散剤の吸着速度　/ 6.3 過分散と分散機の動向

第10章　乾燥過程（成膜課程）での粒子凝集と評価および制御方法
1. 乾燥工程で起こる現象　/ 2. 乾燥工程での凝集事例
3. 乾燥工程での凝集メカニズムと制御方法

粉砕によるメカノケミカル効果の原理と実務
～材料合成および分解・回収への適用展開～

発刊　2020年9月
定価　41,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 232ページ
ISBN　978-4-86502-196-7

★常温・非加熱処理も可能な、粉砕操作によるメカノケミストリーの各種作用および活用法を、様々な材料・プロセスへの応用をふまえ体系的に整理！
★各種の材料設計、資源・素材プロセスの改良・開発に役立つ一冊です！

東北大学　名誉教授　工学博士　齋藤　文良　著
工学博士　張　其武　著

第1章　粉砕による固体の変化とメカノケミストリ
1. メカノケミストリーと本書の目的
2. 方解石の粉砕とメカノケミカル相転移
3. 乾式粉砕によるタルク、カオリナイトの無定形化機構

第2章　セメント系物質の非加熱合成
1. はじめに～セメント系物質と本章の目的
2. トライ・カルシウム・アルミネート（C3A）の合成
3. カルシウム・スルホ・アルミネート（CSA）水和物の合成
4. 石炭灰からの水硬性粉体の製造
5. 二水石膏からの半水石膏の製造

第3章　固相反応を利用した機能性酸化物・水和物の合成
1. はじめに～機能性酸化物・水和物と本章の目的
2. ペロブスカイト型酸化物の合成
3. 高分散ペロブスカイト型La系酸化物の合成
4. ビスマスバナデート（$BiVO_4$）とレアアース（RE）バナデート（$REVO_4$）の合成
5. 機能性フッ化物の合成
6. 3価と6価のクロム酸化物からの4価の磁性体（CrO_2）合成
7. 酸化物への非金属元素ドーピング
8. 湿式粉砕による軽量・耐熱建材（ケイ酸カルシウム水和物）の合成

第4章　ハロゲン含有樹脂・有機物の分解
1. はじめに～ハロゲン含有樹脂・有機物と本章の目的
2. ポリ塩化ビニル樹脂（PVC）の脱塩素による分解
3. ポリテトラフルオロエチレン樹脂（PTFE）の脱フッ素による分解
4. ポリフッ化ビニリデン樹脂（PVDF）の脱フッ素による分解
5. ヘキサブロムベンゼン樹脂（HBB）の脱臭素による分解
6. モノクロルビフェニル（BP-Cl）の脱塩素による分解

第5章　天然資源（鉱石）の処理と有価物回収
1. はじめに～金属資源処理と本章の目的
2. タルクや蛇紋岩からの有価元素（Mg）の選択的回収
3. カオリナイトからのゼオライト合成
4. 硫酸塩鉱石からの水酸化物と炭酸塩の生成
5. マグネサイトからの水酸化物や炭酸塩の生成
6. バストネサイトからの希土類元素の回収
7. シーライトからの可溶性タングステン塩の回収

第6章　廃棄物・未利用資源からの有価物回収
1. はじめに～廃棄物・未利用資源のリサイクル・活用と本章の目的
2. 三波長形廃蛍光管からのレアアース回収
3. ITOスクラップからのIn、Snの回収
4. 廃2次電池正極材からの有価物回収
5. 重油燃焼煤（EPDust）からのバナジウム（V）回収
6. ミッシュメタル合金磁性材料端材からのレアアース回収

第7章　粉砕ー加熱処理による生成物の特性と粉砕効果
1. はじめに～粉砕? 加熱処理による生成物の特性と本章の目的
2. セラミックス（ムライト）の特性に及ぼす粉砕効果
3. 摩耗粉（種）添加による水酸化アルミニウムのα化温度低減
4. バイオマスからの水素製造
5. 廃プラスチック、稲わら、廃紙、下水汚泥からの水素製造

第8章　メカノケミカル効果とミル内媒体運動
1. はじめに～粉砕機内の媒体運動と本章の目的
2. タルクの無定形化に及ぼすミル内媒体運動エネルギー
3. PVCの脱塩素反応に及ぼすミル内媒体運動エネルギー
4. 重油燃焼煤（EPダスト）からのバナジウム（V）回収率とミル内媒体運動エネルギー

<Q&Aで理解する>製品の抗菌・抗ウイルス化技術

～国内外の法規対応／加工・製品化技術／評価における実務対応

発刊　2022年1月
定価　63,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　347ページ
ISBN　978-4-86502-228-5

★「処理表面の耐久性を上げるには？」、「海外での製品認証対応は？」、「実使用を考慮した評価をしたい」etc
製品開発や上市対応の現場で、実務担当者が直面するよくある質問や細かい疑問をまとめ、Q&A形式で解説。
長引くコロナ禍によるニーズ変化やビジネスモデルについても把握し、製品開発へ繋げる！

鷲見　芳彦　夢マネジメント
兼松　秀行　鈴鹿工業高等専門学校
秋田　知己　（株）シクロケムバイオ
寺尾　啓二　（株）シクロケムバイオ
藤井　明彦　（一社）繊維評価技術協議会
吉川　典子　（特非）医工連携推進機構
浅見　晴洋　大阪化成（株）
射本　康夫　（一財）日本繊維製品品質技術センター
冨岡　敏一　関西大学
松村　吉信　関西大学
伴　雅人　日本工業大学
森　康貴　富山高等専門学校
西　一朗　ＴＰＥテクノロジー（株）
澤井　淳　神奈川工科大学
大原　昇
築城　寿長　大和紡績（株）
猪俣　崇　稀産金属（株）
井上　友博　信越化学工業（株）
城武　昇一　（株）ナノカム
大野　康晴　東亜合成（株）
野島　康弘　（一財）北里環境科学センター
小見山拓三　日本エクスラン工業（株）
高見　和之　（株）リディアワークス
住友　一　三菱鉛筆（株）
山下　義裕　福井大学
原田　裕　サラヤ（株）

第1章　国内外市場動向と関連法規制への対応
第1節　マーケット動向　/
Q1:パンデミックを引き起こす菌とウイルスとは?/
Q2:菌とウイルスの違いとは?/
Q3:菌との戦い、ウイルスとの戦いの戦場の違いとは?/
Q4:コロナ禍で判った新しいニーズとは?
など計12問
第2節　製品化に必要な認証基準とその対応～国内
Q1:SEK マーク認証を取得するためには?～取得条件、取得手順、申請期間、費用、表示条件
Q2:SEKマークの認証取得をしない場合でも、抗菌性などの各種機能性を謳う場合はSEKマーク認証基準をクリアしなければならないか?
Q3:業界認証基準を効果的に取得するにはどうしたら良いか?
Q4:医療機器への抗菌表示をする場合の注意点は?
など計7問
第3節　製品化に必要な認証基準とその対応～国外
Q1:海外規則への対応が必要なケースは?(国内規格との比較表)
Q2:認可を受けており使用しても良い抗菌剤は?
Q3:海外バイオサイド規制の、各国毎の対応内容は?/
Q4:バイオサイド製品の申請方法は?
など計13問
第2章　抗菌加工と評価技術に関するQ&A
第1節　抗菌剤
Q1:抗菌の対象となる菌の生態は?
Q2:抗菌剤に該当する物質は?
Q3:どのような仕組みで抗菌されるのか?
Q4:表面微細形状による抗菌効果のメカニズムとは?
など計19問
第2節　製品への抗菌加工技術
Q1:使用する抗菌成分や使用量はどのような規制に基づいているのか?
Q2:特定の菌を選んで抗菌はできるか?
Q3:抗菌剤の配合状態による効果範囲および影響の違いは?
Q4:付着性、耐候性を維持するための工夫は?
など計19問
第3節　評価試験
Q1:抗菌性の評価試験方法と判定基準は?
Q2:公的な規格に則らず工夫で評価できる方法はあるか?(簡易評価手法)
Q3:抗菌性の持続性を評価する一般的な方法は?
Q4:実際の使用を考慮した評価方法は?(短時間での効果など)
など計12問
第3章　抗ウイルス加工と評価技術に関するQ&A
第1節　抗ウイルスの基礎と抗ウイルス剤
Q1:抗ウイルスの対象となるウイルスの生態は?
Q2:飛沫と一緒に物体へ付着したウイルスはどのように存在し、活性を持ち続けるのか?
Q3:pHが高いor低い環境で抗ウイルス性が必要なウイルスはいるか?
など計7問
第2節　製品への抗ウイルス加工
Q1:使用する抗ウイルス成分や使用量はどのような規制に基づいているのか?
Q2:特定ウイルスを選んで処理はできるか?
Q3:繊維への抗ウイルス付与技術方法は?～添加剤や材料の選定基準、加工方法、加工コスト～
など計6問
第3節　評価試験
Q1:抗ウイルス評価技術及びSIAA認証について
Q2:短時間で数値化できるウイルスの測定方法は?
Q3:無菌室やクリーンルームを必要とせず自社でできる簡易試験方法はあるか?
など計7問

におい分析評価・対策事例と頻出Q&A集

発刊　2022年2月
定価　71,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　531ページ
ISBN　978-4-86502-229-2

★におい元の調査、サンプリング、官能評価や機器分析、業界特有の計測方法や臭気対策例など、においに関する
現場の疑問やノウハウをQ&A形式で解りやすく解説。計143問！
基本的な分析評価技術から、近年可能となった最新の技術まで、におい分析評価・対策に必要な知見を網羅しました。

大林　賢一　（株）島津製作所
中川　勝博　（株）島津製作所
佐野　貴士　（株）J-オイルミルズ
高澄　耕次　サッポロビール（株）
木村　公子　曽田香料（株）
村木　毅　小林製薬（株）
前川　喜美　（株）永廣堂本店
原　武史　（株）マンダム
阪本　光男　秋山錠剤（株）
安田　肇　産業技術総合研究所
村上　高広　産業技術総合研究所
吉永　孝行　東海電子（株）
秋山　博　コニカミノルタ（株）
新井　信隆　（株）神経病理 Kiasma&Consulting
鈴木　誉久　新東工業（株）
外池　光雄　びわこリハビリテーション専門職大学
達　晃一　いすゞ自動車（株）
飯泉　元気　北海道立総合研究機構
近藤　肇　（株）ブリヂストン
橋口　真　（株）ブリヂストン
中村　皇紀　関西ペイント販売（株）
葛良　忠彦　包装科学研究所
加藤　寛之　大和サービス（株）
若梅　智和　セメダイン（株）
大宅　浩一　（一財）ボーケン品質評価機構
山本　有治　三協エアテック（株）
大崎　善規　三友（株）
笹川　恭明　（公社）日本水道協会
伊藤　敏雄　産業技術総合研究所
西　正博　広島市立大学
杉本　敏文　中部電力（株）
道宗　直昭　（一財）畜産環境整備機構
竹村　明久　摂南大学
諸井　澄人　（株）環境管理センター
西島　猛　（株）環境管理センター
榎本　長蔵　（株）環境管理センター
井出　裕介　（株）環境管理センター
森　孝之　（株）環境管理センター
今中　努志　GL Sciences
古庄　義明　ジーエルサイエンス（株）
尾下　順二　太陽誘電（株）
上田　剛　新コスモス電機（株）
久世　恭　新コスモス電機（株）
今村　岳　物質・材料研究機構
都甲　潔　九州大学
中本　高道　東京工業大学
河口　智博　フィガロ技研（株）
吉川　元起　物質・材料研究機構
黒田　俊一　大阪大学
立松　健司　大阪大学
山田　哲也　東京工業大学
大崎　寿久　神奈川県立産業技術総合研究所
竹内　昌治　東京大学
長谷川登志夫　埼玉大学大学院
松山　彩　（株）味香り戦略研究所
中津山　憲
村上　栄造　（株）朝日工業社
喜多　幸司　（地独）大阪産業技術研究所
亀山　直人　（株）環境管理センター

第1章　＜分野・製品・材料ごとの＞におい分析例・コントロール事例
第1節　ライフサイエンス分野
問１：GC/MSを用いた食品の匂い分析とは？　など計14問
第2節　人体分野－個人差がある中でどうエビデンスしていくかも踏まえ－
問１：人のにおいの受容と認識の仕組みとは？　など計7問
第3節　自動車分野
問１：自動車内の空気質とにおい対策の現状は？　など計7問
第4節　建材・住環境
問１：建材分野のコントロール事例とは？　など計2問
第5節　各種材料・製品分野
問１：天然ゴムにおいに関する現状と課題、分析評価事例とは？等計11問
第6節 その他－さまざまな場面でのにおいコントロール－
問１　工場内のにおい対策とは？　など計6問
第2章　官能評価
問：再現性がない官能評価結果の場合にどう対応するか？　など計26問
第3章　機器分析:サンプリング方法
問：試料を定量的に捕集できる器具とその使用例とは？　など計12問
第4章　機器分析:GC／GCMS／におい嗅ぎGC等
問：におい成分をどのように同定・定量するのか？　など計9問
第5章　機器分析:においセンサ
問：サンプリング・前処理方法とは？　など計11問
第6章　機器分析:センサ全般
問：昆虫の嗅覚受容体センサとは？　など計11問
第7章　複合臭の解析－においを構成する複合成分をどうとらえるか－
問：複合臭の解析方法とは？　など計5問
第8章　におい分析の統計的手法/主成分分析などによる分析例とは？
第9章　においの除去—消臭・脱臭－
問：消臭と脱臭の違いとは？　など計17問
第10章　においトラブルシューティング・その他よくあるQ&A
問：におい分析で行き詰った際の対処方法とは？　など計4問
＜付録＞　においの主な表現用語
－経験のないにおいを表現するために／臭質に関する記述語／においの強さの表現法－

ＵＶ硬化 気になるポイント徹底理解！

発刊　2016年9月
定価　63,800円
（税込（消費税10%）
体裁　B5判　316ページ
ISBN　978-4-86502-115-8

- 第一線で活躍する著者陣が執筆！drupa2016動向等も踏まえた最新内容にて発刊！
- 水系ＵＶ硬化の状況とは？自己修復は？製品の取り扱いは？リサイクルは？最近気になる情報も！
- 波長や照度の影響、条件の最適化は？陰の部分を硬化させるには？硬化阻害は？実務ポイントも網羅

大城戸正治　大城戸化学研究所
肥田　敬治　日本ペイント・インダストリアルコーティングス（株）
山本　和義　日本化薬（株）
鮫島かおり　BASFジャパン（株）
若原　章博　ビックケミー・ジャパン（株）
朝木　真一　ウシオ電機（株）
木下　　忍　（株）アイ・エレクトロンビーム
足利　一男　ヘレウス（株）
勝田　　康　Integration Technology Japan
山口　宙志　JSR（株）
桐原　　修　（株）ケミカル
佐藤　武彦　富士フイルムグローバルグラフィックシステムズ（株）
工藤　宏人　関西大学
石川　信広　綜研化学（株）
小林　伸生　DIC（株）
藪野　通夫　東洋インキ（株）
冨樫　春久　荒川化学工業（株）
中宗　憲一　（株）アクロエッジ
大槻　直也　（株）スリーボンド
小関　健一　千葉大学
佐内　康之　東亞合成（株）
阿久津幹夫　ラドテック・サポート
平岡　孝朗　（株）リコー
陶山　寛志　大阪府立大学

第1章　UV硬化の基礎
第1節　UV硬化の基礎　1. 紫外線硬化の基礎 /2. UV硬化性樹脂の応用分野
第2節　UV硬化の種類・それぞれの違いと特性
1. ラジカル重合 /2. カチオン重合 /3. アニオン重合 /4. エン・チオール硬化

第2章　UV硬化に使用する材料
第1節　モノマー・オリゴマー・プレポリマー
1. UV硬化反応のモノマー・オリゴマー /2. アクリレートモノマー /3. オリゴマー
第2節　光重合開始剤、増感剤
1. 光ラジカル重合開始剤の種類と特徴 /2. 光カチオン重合開始剤の種類と特徴 /3. 増感剤の利用
第3節　添加剤 /1. 構造制御された分散剤による粒子の微分散安定化
2. 表面調整剤による濡れ性・平滑性・膜の機能向上 /3. ナノ粒子を用いた耐スリキズ性の向上と反りの防止

第3章　UV硬化装置
第1節　UV照射装置の原理について
1. VUV（172nm）:エキシマランプユニット /2. ユニキュアシステム及びスポットキュア
第2節　UV光源と硬化/第1項　UV光源の種類とそれぞれの特性　1.UV光源
第2項　波長・照度による硬化の違いと最適化
1. 開始剤の吸収スペクトルと光源の発光スペクトルのマッチング /2. 光重合開始剤の選択と濃度の最適化
3. 重合プロセスの最適化/4.新しいUV硬化プロセス
第3節　UVLEDの可能性
1. UVインクの反応原理 /2. インク硬化とUV波長の関係
3. UV-LED光源の発光波長 /4. UV-LED硬化型インクの特性と波長選択 /5. UV-LED光源のメリットとは?(その1)
6. UV-LED光源のメリットとは?(その2) /7. UV-LEDの今後

第4章　UV硬化の製品応用
第1節 UV硬化に求められるニーズとは? /1. UV硬化に求められるニーズとは?
2. 各機能を持たせたUV硬化樹脂例および課題、ニーズ /3. 時代とともに要求されるニーズ
第2節　UV硬化型ハイパーブランチポリマー
1. UV硬化型ハイパーブランチポリエーテル /2. UV硬化型ハイパーブランチポリエステル
3. UV硬化性ハイパーブランチポリイミド
第3節　水系UV硬化について
1. 水系UV硬化樹脂の概要・歴史 /2. PURと水性PUR樹脂・PUD /3. 水系UV硬化樹脂と水性UVウレタンアクリレート
4. 配合と用途展開
第4節　UV硬化型粘着剤
1. 粘着剤とは? /2. アクリル系粘着剤の分子設計 /3. 光硬化型粘着剤 /4. 光機能性粘着剤の最近のトピックス
第5節　UV硬化塗料の基礎
1. ウレタンアクリレート（UA）/ 2. エポキシアクリレート（EPAC）/ 3. 不飽和ポリエステル樹脂（UPE） /4. 反応性希釈剤
5. UV硬化実際～塗膜中の紫外線挙動 /6. 用途 /7. UV硬化実際～酸素阻害 /8. UV硬化実際～硬化収縮
9. 光カチオン硬化システム /10. UV硬化システムの比較
第6節　UV硬化インキの取り扱い
1. インキの乾燥・硬化方式について /2 .インキの印刷方式について /3. UV硬化インキの組成と設計
4. UV硬化型インキの取り扱いについて
第7節　UV硬化型ハードコート
1. UVハードコートの用途と要求物性 /2. UVハードコート剤の構成材料と硬化システム
3. UVハードコートの高性能化と高機能化
第8節　UVインクジェット技術
1.UVインクジェットプリンター/2.UVインクジェットの基礎/3.トラブル対策/4.UVインクジェット技術の最近の動向

第5章　各種技術ポイントとトラブル対策
第1節　UV硬化評価概論　1. UV硬化過程の評価方法 /2. UV硬化物の評価方法 /3. UV硬化不良分析
第2節　光の届かない部分（影）を硬化させるには? またその評価の方法は?
第3節　硬化阻害の評価とその対策は?
第4節　UV硬化樹脂の硬化阻害対策
第5節　UV硬化型コート材における硬化収縮と対策
第6節　安全性に優れた紫外線硬化型インクで作成したインクジェット塗膜の内部応力制御
第7節　密着性を向上するには?
第8節　硬化率の評価と安定しない時の手法は
第9節　UV硬化時の臭気対策
第10節　UV硬化樹脂の劣化要因と対策
第11節　耐候性を上げるには？
第12節　UV硬化樹脂の分解・リサイクルは?
第13節　UV硬化材料の取り扱い上の注意

薄膜の応力・密着性・剥離トラブルハンドブック

発刊：2007年10月　定価：10,450円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　225ページ

薄膜を取扱うための必携本！できるだけ簡単な数式を使用し説明！現場トラブルを解決する30以上のQ＆A付き！
表面・界面を評価、分析するポイント！ 現場では聞けない&聞く人がいない
膜の剥離・剥がれ・割れにはどう対応するの？ 良質の膜とは、その作製法とは！

荒川化学工業（株）
新事業企画開発部
主任研究員
岩村　栄治　著

第1章　薄膜の応力
1. 薄膜における応力の考え方
2. 固有応力と外部応力
3. 薄膜応力の発生要因
4. ミクロな欠陥導入や歪みと薄膜形成初期の応力発生メカニズム
5. ミクロ・マクロな体積変化と応力発生メカニズム
6. 熱応力とマクロな寸法変化のメカニズム
7. 応力緩和とそのメカニズム
8. マクロな薄膜構造の膜応力への影響

第2章　薄膜の密着力
1. 薄膜の密着力とは：表面・界面に働く力と界面の構造
2. 板と薄膜の密着および剥離の考え方
3. 種材料界面における結合状態

第3章　薄膜形成プロセスと応力・密着性制御
1. 薄膜材料を作成する過程
2. 各種薄膜形成法の特徴と比較
3. 薄膜の形成過程：スパッタリング成膜を例として
4. 成膜パラメータと薄膜応力への影響
5. 成膜時の照射効果と膜質・膜応力への影響
6. 成膜前の基材処理と密着力
7. プロセス最適化と応力制御の考え方まとめ

第4章　膜質の分析評価
1. 分析評価をおこなう場合のポイント
2. 薄膜の膜質の評価技術

第5章　膜応力・密着力の評価方法と測定におけるポイント
1. 応力測定の意味
2. 膜応力の評価方法の実際と測定上の注意点
3. 密着力の評価方法と測定におけるポイント

第6章　薄膜の剥離について
1. 膜剥離と破壊の形態
2. 離要因と原因の追究手法：ケーススタディ
3. 密着性改善手法の背後にある考え方
4. 密着性改善のための具体的方策

第7章　薄膜におけるその他のトラブル：薄膜表面の微小欠陥
1. ピンホールの発生要因と対策
2. パーティクルの発生要因と対策
3. ヒロック・ウイスカー・ボイドの発生要因と対策

◆◇Q＆A◆◇（巻末　31問 掲載）

超親水・超撥水化のメカニズムと品質向上
～測定評価ノウハウ・産業活用事例・現場の課題Q＆A～

発刊　2017年2月
定価　63,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　288ページ
ISBN　978-4-86502-120-2

★ぬれ性のメカニズムや表面状態を基礎から学びたい。製品品質の向上や新機能付与、分析業務に役立てたい方へ向けた必携の技術書！
★この1冊で超親水化・超撥水化の最新技術をコンパクトに情報収集!
離型性と表面自由エネルギー、耐久性向上、接触角・表面張力測定、表面組成影響評価、製品適用例、材料設計技法、超撥水超親水化の最新技術

矢嶋　龍彦　埼玉工業大学
穂積　　篤　産業技術総合研究所
福山　紅陽　ＦＩＡ
佐藤　正秀　宇都宮大学
古澤　　毅　宇都宮大学
鈴木　　昇　宇都宮大学
高橋　和宏　岡山県工業技術センター
山下　和之　Ｍ＆Ｔ
吉川　貴之　丸昌産業（株）
石井　大佑　名古屋工業大学
木村　剛久　日栄化工（株）
中島伸一郎　日本航空電子工業（株）
松田　厚範　豊橋技術科学大学
河村　　剛　豊橋技術科学大学
石崎　貴裕　芝浦工業大学
山口　央基　ダイキン工業（株）
岸本　克己　（株）トレードサービス
井田　芳夫
寺崎　　浩　TOTOオキツモコーティングス（株）
吉田　育弘　三菱電機（株）
黒田　健介　名古屋大学
新家　光雄　東北大学
伊藤　隆彦　（株）フロロテクノロジー
木暮　保夫　朝倉染布（株）
藤間　卓也　東京都市大学
岩野　　寛　アサカ理研（株）

第1章 超親水・超撥水の基礎と原理
第1節 親水・撥水の化学的基礎と原理　/1. 親水性と撥水性/2. 表面エネルギーとは/3.凝集力と表面エネルギー
第2節 超親水・超撥水（ならびに超親油・超撥油）に関わる基礎と原理
第3節 テフロンおよび炭素繊維材料の超親水化とメカニズム /1.テフロンの超親水化とメカニズム
第2章 超親水超撥水性向上に向けた課題解決アプローチ /第1節 超撥水・撥油機能低下の要因
はじめに/1. 微細構造化手法/2. 人工的な超撥水・超撥油表面の機能低下の要因
第2節 表面機能（耐食性、抗菌性等）の両立に必要な要素
第3節 耐久性向上の鍵を握る要因～材料設計&表面処理技術の観点から～
第3章 超親水性・超撥水性の評価手法～表面との相関～ /第1節 ぬれ性の評価解析手法と活用
1. ぬれ性評価の基礎/2.接触角測定の原理と注意点/3. 表面張力測定の原理と注意点
4. 表面自由エネルギー解析の原理と注意点
第2節 固体表面の幾何学的形態・形状に関する評価解析手法と活用
第3節 表面組成の評価解析手法と活用
第4章 超親水/超撥水化技術と産業への利活用方法 /第1節 様々なシーンで活かせる超親水化最新技術
第1項 オゾンガスと熱処理の併用によるステンレス鋼表面の超親水化 / 1. オゾンガスについて
2. ステンレス鋼について/3. 酸素雰囲気下での加熱処理による表面元素組成と親水性の変化
4. オゾン雰囲気下での加熱処理による表面元素組成と親水性の変化
5. 超親水表面への大気中からの有機物の付着と親水性の変化
6. オゾン雰囲気下での加熱処理がステンレス鋼表面の表面水酸基に及ぼす影響
7. オゾンを利用した超親水化処理の適用可能性
第2項 ナノ凹凸形成加工技術による超親水化と製品離型性向上例
1. NAP処理の親水性/2. NAP処理の摩擦性/3. NAP処理の離型性/4. NAP処理の硬度アップと摩擦力低減
第3項 複合無機材料技術による超親水性コート剤の開発技法 /1. 開発背景/2. 親水性機能の用途と選定
3. 材料特性/4. 材料の製造・加工/5. 材料特性の試験・評価方法/6. 利用範囲
第4項 バイオミメティクスによる超親水表面作製
1. 液体を操る生物表面/2. フナムシの脚を模倣した超親水性微小流路/3. フナムシ模倣超親水性流路の応用
第5項 階層性ナノ多孔質ガラスによる長寿命超親水性と防汚・防曇性の発現
1. 超親水性表面/2.階 層性ナノ多孔層（HNL）ガラス/3. 市場への普及拡大見通しと応用範囲について
第2節 様々なシーンで活かせる超撥水・超撥油化最新技術
第1項 超撥水性による/超親水性による防曇ハードコート付き粘着フィルム
1. 開発背景/2. 超撥水性ハードコートフィルムについて（構成および特性）
3. 超親水性ハードコートフィルムについて（構成および特性）
第2項 界面活性剤による超撥水表面構造作製　/1. 分子設計指針/2. 実験/3. 結果/4. まとめ
第3項 ゾル-ゲル法と交互積層法による超撥水化・水中撥油化技術
1. ゾル-ゲル法と交互積層法の特徴/2. ゾルーゲル法と交互積層法で作製できる超撥水表面/3. 最近の研究例
第4項 表面改質による超撥水性付与技術開発　/1. 表面の濡れ性
2. マイクロ波プラズマCVD法によるガラス表面への超撥水処理/3. 熱CVD法によるガラス表面への超撥水処理
第5項 フッ素系表面改質剤による超撥水　/はじめに/1. ポリマーの分子運動性に注目した撥液性向上検討
2.超 撥液性能の大規模な実用化へ向けての挑戦/3.最近の撥液研究の潮流/まとめ
第6項 バイオミメティクスによる超撥水表面作製
1. ボトムアップ作製法の代表である自己組織化/2. 吸着性超撥水ハニカム状多孔質膜
第3節 【分野別】産業への利活用手法 /第1項 自動車関連材料～水性完全無機コート剤の開発
1. 自動車関連材料　コート剤における動向/2. 水性完全無機コート剤 AD-Tech COATの開発背景
3. AD-Tech COATにおける防汚・親水性発現のメカニズム/4. AD-Tech COATの優位性と自動車への活用例
5. 市場への普及拡大への見通しと自動車以外の活用例/6. 今後の課題について
第2項 超親水性光触媒塗料の開発
1. 背景/2. 光触媒の原理と機能/3. 超親水性光触媒塗料の開発/4. 地球環境への貢献
第3項 太陽光パネルガラス向け親水性コーティング剤
1. 開発背景/2. 親水性発現の原理/3. 光触媒材料の太陽光パネル向け親水コーティング剤への応用
4. 太陽光パネルガラス向けコーティング剤の特徴/5. 適用事例
第4項 プラスチック表面への超撥水コーティング
1. プラスチックにおける超撥水技術/2. 超撥水の評価方法/3. 超撥水で得られる効果/4. 製品適用例
第5項 メディカル・バイオ～金属系生体材料表面の超親水化とタンパク質吸着性および骨伝導性
1. 金属材料の表面の親水性・疎水性と表面親水化手法/2. 金属材料の表面の親水性・疎水性とタンパク質吸着性
3. 金属材料表面の親水性・疎水性と骨伝導性
第6項 プリント配線板用超撥水コーティング剤　/1. 超撥水表面の問題点/2. 開発背景
3. 超撥水コーティング剤（フロロサーフ FS-7010）概要/4. コーティング方法/5. 残された問題点/6. 市場性
第7項 撥水性・耐久性に優れた繊維への超撥水加工　/1. 撥水加工原理/2. 撥水加工/3. 超撥水加工
第5章 日々の実務に使える　ぬれ性評価関連Q&A　※巻末6ページ全25問

塗料・塗装・乾燥・分析評価・トラブル対策からみる 塗膜をよくするテクニック

発刊　2017年9月
定価　66,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　318ページ
ISBN　978-4-86502-139-4

★塗料・塗装機器・自動車・分析評価等各分野のメーカー技術者からベテラン技術者まで、幅広い執筆陣が塗装・塗膜のポイントを詳解
★充実のトラブルシューティングを掲載！「塗料」「塗布」「乾燥」各工程からみる塗装のポイントがわかる
★各種塗装法の特徴・違いと塗装機器の取り扱いを各メーカ―技術者が解説！塗膜分析・塗膜評価・シミュレーションについてもしっかり掲載

坪田　実	元職業能力開発総合大学	石川　大輔	（株）日産アーク
桐原　修	（株）ケミカル	清水　悟史	（株）日産アーク
衣川　雅之	共栄社化学（株）	渡邉健太郎	日産自動車（株）
加藤　雅宏	旭サナック（株）	小林　幸一	（株）東洋精機
竹原　秀磨	ノードソン（株）	杉中　隆史	アドバンスソフト（株）
石塚　克己	（株）IHIフォイトペーパー	湊　明彦	アドバンスソフト（株）
	テクノロジー	住谷　祐樹	アネスト岩田（株）
諸星　敦之	アネスト岩田（株）	上栗　善政	BASFジャパン（株）
井賀　充香	日本ペイント	田村　吉宣	（株）アースクリーンテクノ
	ホールディングス（株）	神澤　啓彰	ダイハツ工業（株）
近藤　良夫	日本ガイシ（株）	渡辺　健児	日本塗料工業会
田中　丈之	（株）かきとう	長尾　五郎	ステンレスペイント（株）

第1章　塗装の基礎
第1節　塗装のKey point　1. 塗料の流動性 /2. 表面張力とは
第2節　付着性　1. 付着力の発生 /2. 実用の付着強さと評価・試験法 /3. 付着性に及ぼす要因とその影響
第2章　塗る前に考える～材料から見る塗膜テクニック～
第1節　塗料の設計・構成と塗膜の関係
1. 塗料の種類と分類 /2. 塗装方法からの塗料選定 /3. 造膜過程からの塗料選定 /4. 良い塗膜とは・塗膜特性
5. ポリウレタン塗料を例に /6. まとめと機能性付与の現状
第2節　添加剤の特徴と使い方（レベリング剤・消泡剤）
1. レベリング剤（ハジキ防止剤・湿潤剤）について /2.消 泡剤（ワキ防止剤）について
第3章　「塗る」工程を考える～各種塗装法と機器、塗装プロセス制御～
第1節　各種塗装機器の役割と技術動向
1. 各種塗装方法 /2. スプレー塗装方法と他の塗装方法の違い /3. スプレー塗装の変遷について
4. VOC 規制とスプレー塗装/ 5. 塗着効率100%を目指して（環境に優しい塗装へ）
6. 塗着効率を向上させるための最新塗装機器の紹介 /7. 各塗装現場での塗着効率の向上策
第2節　コーティング方法による性能の違い及びコーティング機器の取り扱い
第1項　スロットダイ塗工
1. スロットダイ塗工の主な用途 /2. スロットダイの利点 /3. 塗工の最適化必要事項 /4. ダイの仕様・用途
第2項　ロールコータ・カーテンコータ　1.コータの分類から見たロールコータとカーテンコータの位置
2. ロールコータについて /3. カーテンコータについて
第3項　スプレー塗布
1. スプレーガンの種類 /2. 各スプレーガンの特徴 /3. エアースプレーガンの構造
4. エアースプレーガンの取り扱い方法 /5. エアースプレーガンの取扱上の注意
第3節　塗装と粘弾性制御
1. 塗装プロセスを制御することの重要性 /2. 粘弾性測定の基礎 /3. ローラー塗装における粘弾性制御
第4章　「乾かす」工程のポイント～乾燥のメカニズムと留意点～
第1節　塗布膜乾燥の分類とメカニズム、装置の取り扱い
1. 塗布膜乾燥の概要 /2. 乾燥方式の分類 /3. 乾燥のメカニズム /4. 乾燥炉の概要 /5. 従来の赤外線加熱
6. 波長選択型の赤外線乾燥プロセス /7. まとめと今後の乾燥プロセス
第2節　塗料乾燥の実態　1. 溶剤の蒸発 /2. 塗膜乾燥の実務
第5章　「塗った後」のことを考える～塗膜の品質評価と塗膜分析～
第1節　塗装の組成分析と密着性評価法　1. 密着性評価 /2. 塗装の組成分析
第2節　塗膜の耐候性・劣化に関する評価　1. 塗膜の耐候性評価 /2.その他の塗膜劣化評価 /3. 劣化現象の計測
第3節　評価機器の最新動向　1.従来の評価装置/2.最新の評価装置
第6章　塗布シミュレーションの方法
第1節　塗布のシミュレーション　1. 基礎式 /2. 自由表面の表現方法 /3. 塗布シミュレーションの例
第2節　乾燥のシミュレーション　1. 必要性 /2. 塗布膜乾燥解析 /3. 機能性粒子分布解析 /4. 液滴乾燥解析
第3節　3Dペイントシミュレータの特徴と将来展望
1. 3D ペイントシミュレータの概要 /2. 特徴 /3. システム構成 /4. 機能 /5. 今後の展望
第7章　各種トラブルシューティングと押さえるべきポイント
第1節　塗装トラブルの原因と対策　1. ハジキ・ヘコ /2. ゆず肌 /3. ブツ /4. ワキ /5. タレ /6. しわ /7. ツヤビケ
8. 透け /9. 研ぎ目 /10. ムラ /11. 硬化不良 /12. 密着不良
第2節　外部環境が品質に及ぼす影響　1.欠陥現象の発生/2.コーティング膜劣化の劣化要因
第3節　付着性の向上対策、はがれ事例から見る原因と対策とは？
1. 付着性の向上対策について　付着性の向上に関するQ&A
Q1 金属の表面処理作業の工程/Q2 リン酸亜鉛処理とリン酸鉄処理の違い
Q3 ガラスに対する付着性を向上させる方法
2. 塗膜のはく離事例－水道鋼管用ポリエチレン（PE）内面コートのはく離
第4節　割れ、重ね塗りのポイントとは？　割れ・重ね塗りのQ&A
Q1 割れの原因の図解/ Q2 2層塗膜での割れの再現 /Q3 割れ目塗料の設計のポイント
Q4 割れ目サイズの意味　他
第5節　塗装における静電気の防止・有効活用とは?
1. 静電気とは何か /2. 静電気を防止するには /3. 静電気の有効活用
第6節　現場で行うトラブル対応とは?
1. トラブルシューティングとは? /2. 概論 /3.区分 /4. 対応ステップ /5. 対策の進め方 /6. 具体的事例
第7節　塗料・塗膜に関わる法規制の概要
1. 国際的な化学物質管理の動向 /2. GHS 関連について /3. 化学物質管理に関する国内法令
4. 自主的な取り組み
第8節　自動車用塗料・塗装の問題
1. 塗料製造時の問題 /2. 塗料納入時の問題 /3. 塗装から硬化乾燥工程の問題
4. 自動車塗装の耐久性に関する問題

実務で使える接着技術

発刊　2020年7月
定価　39,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 185ページ
ISBN　978-4-86502-194-3

★様々な製品に応用される接着技術をわかりやすく学べる。
★学ぶ前に必要な基礎知識から、理論と実務上における数値の違いへの対処、実務上困難な計算が必要な時の代替案なども。
★接着改良に有効とされている架橋技術の実際の効果や表面処理・下塗りの具体的な方法とそれによる強度の違いも解説。

畠山技術士事務所
所長　畠山　晶　著

第1章　接着を考えるための準備
1. 接着すること
1.1 界面をくっつけるメカニズム
（1）機械結合説 /（2）相互拡散説 /（3）静電気説 /（4）2次結合説
1.2 現在の考え方 / 1.3 界面の接着改良の考え方
2. 考えるサンプルの形状　/ 2.1 考えるサンプルの形状 / 2.2 基材 / 2.3 塗布層
3. 剥離方法と剥離力の評価法　/ 3.1 いろいろな剥離方法 / 3.2 ピール剥離の評価法
（1）引っ張り試験/（2）クロスカット法
4. 剥離面と剥離部の形状
4.1 剥離の形態 / 4.2 界面剥離 / 4.3 塗布層の凝集破壊 / 4.4 基材の凝集破壊
4.5 スティックスリップ / 4.6 剥離箇所の変化
第2章　界面化学
1. 接着と界面化学 / 2. Youngの式　2.1 Youngの式 / 2.2 塗布サンプルのYoung式
3. 表面エネルギーと界面エネルギー
4. 界面エネルギーの表し方
4.1 界面エネルギーを表す式 / 4.2 界面エネルギー式の補正 / 4.3 Good-Girifalcoの方法
（1）Good-Girifalcoの式（G-Gの式）/（2）Sell-Neumannの方法（S-Nの方法）
4.4 Fowkes-Owensの方法
5. 固体の表面エネルギーの求め方
5.1 固体の表面エネルギー / 5.2 畑らの方法 / 5.3 Fowkes-Owensの方法
6. 臨界表面張力 / 7. 親和性　/ 7.1 親和性 / 7.2 親和性の求め方
（1）溶解性による方法 /（2）Smallの計算による方法 /（3）Fedorsの計算による方法
8. 濡れ / 9. 剥離仕事　/9.1 剥離仕事 / 9.2 剥離仕事の求め方
第3章　接着の最適条件
1. 接着の最適条件
2. 剥離仕事と実際の剥離力　/2.1 剥離仕事と実際の剥離力 / 2.2 Andrewsの実験とSchulzの実験
3. 剥離力の理論式 / 4. 界面化学から見た最適な塗布層
4.1 剥離仕事と実際の剥離力 / 4.2 いろいろなデータ / 4.3 界面化学的な接着の最適条件
4.4 剥離仕事が極大 / 4.5 基材と塗布層の表面エネルギーが等しい
4.6 界面エネルギーが極小 / 4.7 濡れ性が極大 / 4.8 基材と塗布層の親和性が等しい
4.9 従来の最適条件の相互の関係と最適条件
第4章　表面処理と下塗り
1. 基材の表面処理と下塗り
2. 基材の表面処理　/ 2.1 基材の表面処理 / 2.2 ポリマー基材の表面処理
3. 表面処理の例　/ 3.1 ポリマー基材の表面処理法 / 3.2 コロナ処理 / 3.3 プラズマ処理
（1）プラズマ処理（真空プラズマ処理）/（2）プラズマ重合/（3）プラズマ開始重合
3.4 大気圧プラズマ処理 / 3.5 紫外線処理 / 3.6 火炎処理 / 3.7 イトロ処理 / 3.8 薬品処理
3.9 プライマー処理 / 3.10 研磨処理 / 3.11 表面処理を用いる場合の注意
4. 基材の下塗り
4.1 下塗り層 / 4.2 下塗りの種類 / 4.3 下塗り層と基材の接着 / 4.4 下塗り層を用いる時の注意
第5章　架橋の形成
1. 架橋による接着改良
2. 界面1次結合　/ 2.1 界面1次結合の種類
（1）基材と塗布層のバインダーにそれぞれ異なる官能基を導入し、これらを反応させる方法
（2）基材の官能基と塗布層の官能基を架橋剤で結ぶ方法
（3）塗布層の官能基、基材の官能基と反応する二種類の官能基を持つ化合物を用いる方法
（4）塗布層と基材への拡散や吸着を用いる方法
2.2 界面1次結合の効果 / 2.3 2層系の場合の界面1次結合
3. 塗布層内の層内架橋　/ 3.1 層内架橋の形成方法 / 3.2 層内架橋の効果
4. 架橋の形成方法　/ 4.1 架橋の形成 / 4.2 架橋剤による架橋形成
（1）イソシアネートによる架橋 /（2）エポキシによる架橋 /（3）オキサゾリンによる架橋
（4）カルボジイミドによる架橋 /（5）メチロールによる架橋 /（6）ヒドラジドによる架橋
（7）アジリジンによる架橋 /（8）アセトアセトキシによる架橋 /（9）シラノールによる架橋
（10）金属架橋 /（11）吸着を利用した架橋 /（12）架橋剤使用の例 /（13）架橋剤使用上の注意
4.3 シランカップリング剤による架橋 / 4.4 過酸化物による架橋 / 4.5 光による架橋
4.6 電子線や放射線による架橋
第6章　剥離力に影響する要因とこれを利用した剥離力改良
1. 実際の界面剥離力に影響する要因 / 2. 界面剥離力に影響する要因
2.1 界面剥離力に影響する要因 / 2.2 塗布層のバインダー種 / 2.3 塗布層の極性基
2.4 塗布層のバインダーの分子量 / 2.5 塗布層のバインダーの分岐 / 2.6 塗布層の可塑剤
2.7 塗布層のフィラー / 2.8 塗布層の界面活性剤 / 2.9 塗布層のポリマー / 2.10 塗布層の厚み
2.11 塗布層の粘弾性 / 2.12 塗布層の内部応力 / 2.13 基材の表面粗さ / 2.14 基材の結晶性
2.15 基材表面のWBL / 2.16 濡れ不良 / 2.17 水分の影響 / 2.18 剥離方法と剥離速度
第7章　凝集破壊　/1. 凝集破壊 / 2. 塗布層の凝集破壊 / 3. 基材の凝集破壊

高分子材料の外観不良の原因分析と対策

発刊：2012年2月　定価：56,100円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　249ページ

材料開発・成形加工の現場で実際に困った時に活用できる、分析・評価ノウハウを盛り込んだ1冊！各分析法の選択基準とは？入門者でも、どんな分析法があってどれを選べば分析できるかがわかる。実際のトラブル時に活用しやすいよう、異物・ブリード・白化・変色・クラック等、各トラブルごとに数多くの事例をふまえ分析法・対処法を解説。

西岡　利勝　高分子学会フェロー・元 出光興産
宮田　洋明　（株）東レリサーチセンター
星　孝弘　アルバック・ファイ（株）
辻　正樹　京都大学
吉岡　太陽　豊田工業大学
中嶋　健　東北大学
若林　淳　出光興産（株）
寶崎　達也　リケンテクノス（株）
平野　幸喜　（株）プライムポリマー
北川　雅士　（株）東レリサーチセンター
的場　伸啓　（株）東レリサーチセンター
黒田　真一　群馬大学

1章 概論 /1.顕微赤外法/2.高分子材料への応用
2章 表面・界面および局所分析の基礎と得られる情報
1節 赤外分光法 /1.赤外分光法の原理/2.試料調製法/3.測定法と得られる情報/4.得られる情報/5.測定に際しての留意点・ノウハウ
2節 ラマン分光法 /1.測定の原理と得られる情報 2.実際の測定法/3.データとその解釈
3節 X線光電子分光法(XPS, ESCA)
1.XPSの原理と装置の特徴/2.XPS分析の方法(PET表面のXPS分析)/3.紫外線照射によるPETの構造変化の解析(気相化学修飾法XPS)/4.自動車用高分子材料の劣化解析(XPSの深さ方向分析)
4節 飛行時間型二次イオン質量分析法
1.ToF-SIMS装置/2.ToF-SIMSから得られる情報 3.ToF-SIMSデータ解釈
5節 電子顕微鏡(SEM, TEM)
1.走査型電子顕微鏡(SEM)/2.透過型電子顕微鏡(TEM)
6節 原子間力顕微鏡
1.AFMの原理/2.タッピングモード/3.AFMによる物性計測/4.実例の紹介
3章 表面・界面および局所分析の実際
1節 異物分析 /1.ポリオレフィンフィルム中の微小異物分析/2.ポリカーボネート樹脂系成形品中の微小異物分析/3.ポリスチレン樹脂系成形品中の微小異物分析 4.自動車材料中の微小異物分析/5.測定に際しての留意点・ノウハウ
2節 ブリードの解析
1項 添加剤のブリード機構
1.2段階移行モデル/2.実験/3.結果と考察
2項 ブリード,べたつきの分析
1.はじめに/2.ブリード成分の直接分析/3.ブリード成分が少ない場合や取り出しにくい場合の分析/4.低分子量のポリマー成分と添加剤からなるブリード成分の分析/5.アイソタクチックポリプロピレン(iPP)ラミネートフィルムの滑り性低下機構の解析
3節 白化の解析
1.光の拡散反射(乱反射)と白化/2.白化の発生状況の確認/3.白化の分析方法と装置/4.ポリプロピレン(PP)樹脂製品における白化の事例/5.多相系材料の構造と環境下での経時変化による特異的な白化/6.ポリプロピレン/ゴム系ブレンドの射出成形品の熱処理で発生するストライプ状劣化に関するモルフォロジー解析
4節 表面粗れ、クラックの解析
1.PCのキャラクタリゼーション/2.赤外分光法(IR)による解析/3.PC成形品(波板)に発生した表面粗れ解析 4.PC成形品の加水分解による表面粗れ解析/5.PC成形品のクラック解析
5節 着色・変色の解析
1.着色の原因/2.着色の原因解析に有効な前処理法 3.着色物の構造解析に適用できる分光分析法/4.着色物の構造解析に適用できる分離分析法/5.着色成分解析の実施例/6.着色解析の問題点とその解決のために
4章 高分子材料の破壊と変形
1.静的試験(強度測定)/2.高分子材料の変形/3.装置コンプライアンス補正による弾性率の高精度測定/4.動的試験/5.微小変形量測定/6.プラスチック部品が割れてしまったら…
5章 高分子材料の劣化と寿命予測
1.高分子の劣化とは/2.高分子の劣化反応/3.劣化試験と寿命予測

「プラスチック加飾技術」の

最近の技術動向と今後の展開　―カラー画像付録CD付―

発刊：2012年6月　定価：10,450円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　101ページ＋CD

現時点で考えられる範囲の加飾技術を全て網羅！フィルム転写・貼合成形など、個別技術ごとの動向も把握できる！
低コスト加飾技術・ソフト表面加飾技術・分野別採用事例等々、様々な技術・市場動向について幅広く解説
本文中のカラー写真・カラー図表(約50点)の付録ＣＤ付！商品の加飾イメージを、より実際に近く体感できます。

ＭＴＯ技術研究所　所長　桝井　捷平　著

第1章　加飾技術概要
1.感性工学と商品の品質並びに加飾について
2.プラスチックの加飾技術の分類
2.1インモールド加飾(In-Mold Decoration)
2.2シートなどからの加飾
2.3二次加飾
3.加飾技術が用いられる用途の概要
第2章　加飾技術各論
1.フィルム貼合、転写加飾技術
1.1フィルム貼合、転写加飾に使用される成形方法
(1)インモールド転写成形(IMD)
(2)インモールド貼合成形(IML)
(3)オーバーレイ成形
(4)水圧転写
(5)ホットスタンプ
1.2加飾フィルム
1.3フィルム貼合・転写加飾技術の採用例
2.特別な表面層を付与しない低コスト加飾技術
2.1シボ、パターン転写成形
2.2金型表面高品位転写成形
(1)金型表面の転写性に影響を与える因子
(2)金型表面高品位転写成形技術
(3)金型表面高温法
(4)ガス・エア注入法
(5)その他の方法
2.3着色・発色による加飾
2.4混色成形
3.ソフト表面加飾技術
3.1日産自動車の高品質内装材の評価と開発
3.2本格的なソフト表面加飾
(1)射出プレス成形(SPモールド、SPM)による加飾成形
(2)その他のソフト表皮材貼合成形
3.3二材成形
3.4ソフトフィール加飾
(1)ソフトフィール塗装
(2)特殊組成、特殊加工のシートのオーバーレイ成形
(3)特殊コーティング材塗布ソフトフィールフィルム
(4)ソフトフィールシボ
(5)デジタルシボ
(6)ソフトフィール着色
4.インモールドコーティング
5.構造色加飾技術
6.二次加飾
6.1フィルム貼合・転写加飾成形
6.2ソフト表面加飾、ソフトフィール加飾
6.3塗装
6.4印刷
6.5メッキ
6.6真空製膜
6.7静電気植毛
6.8レーザー加飾(レーザーマーキング)
6.9染色
7.バイオマス材料使用による加飾
8.金属調(メタリック)加飾技術
9.艶消し加飾技術
10.組み合せ加飾技術
第3章　分野別採用事例
1.通信機器、家電
2.自動車、二輪車
3.化粧品容器など
4.日用品、建材など
第4章　プラスチックの加飾技術の最近の動向のまとめ
第5章　加飾技術の今後の展開
第6章　参考文献

― カラー画像付録CD付 ―

樹脂材料の高耐熱化と設計・開発技術

発刊　2013年12月
定価　61,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　233 ページ
ISBN　978-4-86502-050-2

高分子材料の耐熱性を改善するには！？
電気・電子・光学部品、自動車分野などますます需要が高まる耐熱性材料！
各種の手法、様々なアプローチによる耐熱性向上技術を掲載！

青木　裕介　三重大学
有田　和郎　DIC（株）
池田　功一　日本ゼオン（株）
上田　一恵　ユニチカ（株）
蛯名　武雄　産業技術総合研究所
金子　達雄　北陸先端科学技術大学院大学
小堺　規行　住友大阪セメント（株）
佐藤　緑　日本山村硝子（株）
佐内　康之　東亞合成（株）
信藤　卓也　日本山村硝子（株）
竹市　力　豊橋技術科学大学
立山　誠治　北陸先端科学技術大学院大学
谷尾　宣久　千歳科学技術大学
長尾　大輔　東北大学
日戸　祐　旭化成ケミカルズ（株）
松葉　豪　山形大学
松本　利彦　東京工芸大学
森川　敦司　茨城大学
山岸　忠明　金沢大学
山崎　聡　三井化学（株）
山下　義裕　滋賀県立大学
山田　保治　神奈川大学
山廣　幹夫　JNC（株）
葭原　法　ポリマーテク研究所

第１章　有機無機ハイブリッド、ナノコンポジット、複合材料による高耐熱化
第１節　有機- 無機ハイブリッドによる複合材料の高耐熱化
１．有機 - 無機ハイブリッド材料の開発　２．有機 - 無機ハイブリッド材料の分子設計　３．有機 - 無機ハイブリッド材料の合成法　４．ポリマーの耐熱性　５．無機物とのハイブリッド化による複合材料の高耐熱化
第２節　有機- 無機ハイブリッドによるシリコーン材料の耐熱性向上
１．有機- 無機ハイブリッド技術とシリコーン系有機・無機ハイブリッド　２．ゾルーゲル法とシリコーン系ハイブリッド材料の作製方法と特徴　３．シリコーン系ハイブリッドの耐熱性向上の試み
第３節　耐熱性ナノファイバーの現状と発展
１．エレクトロスピニング法による耐熱性ナノファイバー　２．ナノファイバーを用いた耐熱材料の開発
第４節　高熱伝導性フィラーの設計と複合材料の耐熱性
１.設計思想　２.特性値　３.接着強さ
第５節　耐熱性・高屈折率ナノコンポジット透明薄膜の作製
１．ゾル- ゲル法による結晶性BT ナノ粒子の合成　２．BT ナノ粒子とポリアミド酸のブレンドによるナノコンポジット薄膜の作製　３．In-situ 重合によるナノコンポジット薄膜の作製　４．新規薄膜作製プロセス
第２章　高分子の結晶化制御と耐熱性向上
１．高分子結晶の概論　２．耐熱性を向上させる手法・技術
第３章　各種樹脂材料の高耐熱化
第１節　耐熱性ポリイミドの合成とその構造・特性
１．ポリイミドの合成と性質　２．ポリイミドのFPCでの使用と要求される特性　３．ポリイミドの熱的性質
第２節　脂環式ポリイミドの高耐熱化設計
１．多脂環構造と耐熱性　２．多脂環構造の脂環式ポリイミド　３．耐熱性のさらなる向上を目指して
第３節　高耐熱ポリアミドの開発
１．高耐熱ポリアミドの用途　２．高耐熱ポリアミドの設計
第４節　エポキシ樹脂の設計と耐熱性向上
１．分子設計指針と課題　２．開発事例
第５節　ポリウレタンの設計と耐熱性の向上
１．ポリウレタンの用途と構造および原料　２．ソフトセグメントの構造と耐熱性
３．ハードセグメントの構造と耐熱性　４．架橋構造と耐熱性　５．各種添加剤と耐熱性
第６節　新規フェノール樹脂ポリベンゾオキサジンの分子設計と耐熱性の向上
１．ポリベンゾオキサジン　２．環状ベンゾオキサジンモノマーの合成とその開環重合
３．モノマーの分子設計による高耐熱性ポリベンゾオキサジンの合成
４．高分子量化ベンゾオキサジンによる高耐熱性化　５．ベンゾオキサジンを一成分とするアロイ・複合材料
第７節　高分子量フェノール系樹脂の合成と熱的特性
１．緒言　２．高分子量フェノール系樹脂の合成について
３．高分子量フェノール系樹脂の分子構造について　４．熱的特性について
第４章　光学材料、フィルムの高耐熱化
第１節　光学用透明樹脂のガラス転移温度と物理的エイジング
１．ガラス転移温度　２．透明ポリマーのエイジング
第２節　シクロオレフィンポリマーの高機能化
１．シクロオレフィンポリマー　２．COPの特性　３．COPの低複屈折化
４．COPの薄肉成形性向上　５．COPの耐光性向上　６．耐熱性COPの開発
第３節　シルセスキオキサンによる高耐久・高耐熱性ハードコートフィルムの開発
１．パーフルオロアルキルシルセスキオキサンの合成
２．ラジカル重合によるパーフルオロアルキルシルセスキオキサン含有高分子の合成
３．有機－無機ハイブリッドコーティング薄膜の調製と表面特性解析
４．高耐久性ハードコートフィルムの開発
第４節　耐熱性粘土ポリマーコンポジットによる高耐熱・高ガスバリアフィルムの開発
１．ガスバリアの原理　２．粘土ガスバリア材構成と製膜方法　３．性能
第５章　植物由来・バイオプラスチックの高耐熱化
第１節　高耐熱植物由来プラスチックの開発
１．分子設計　２．合成方法　３．物性と機能
第２節　ポリ乳酸の結晶化と耐熱性の付与
１．結晶化と耐熱性付与　２．結晶化方法　３．応用例
第６章　接着剤・封止材の高耐熱化
第１節　UV 硬化型接着剤の劣化要因と接着耐久性への影響
１．UV 硬化型接着剤の劣化要因　２．熱による劣化と接着耐久性への影響　３．光による劣化と接着性耐久性への影響　４．水分による劣化機構と接着耐久性への影響　５．被着体の影響による接着耐久性低下
第２節　パワーデバイス用封止材の設計と耐熱性向上
１．耐熱性材料　２．耐熱性PDMS系ハイブリッド封止材
第７章　高分子材料の耐熱性評価技術
１．いろいろな耐熱性評価の意義　２．化学的短期耐熱性　３．物理的短期耐熱温度
４．化学的長期耐熱性　５．長期物理的耐熱性

生体適合材料・医療用プラスチック
～材料の設計・開発から成形加工まで～

発刊　2014年4月
定価　40,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　144ページ
ISBN　978-4-86502-058-8

高機能、かつ安全な材料で医療機器産業の明日を拓く！
医用ならではの材料特性へ如何に応えるか？最新の研究成果、実用化への取り組みを、この一冊に集成！

田中　賢　山形大学
山脇　昇　京セラメディカル（株）
石川　健次　テルモ（株）
橋詰　峰雄　東京理科大学
飯島　一智　東京理科大学
早坂　里奈　九州工業大学
金子　大作　九州工業大学
朝倉　哲郎　東京農工大学
中澤　靖元　東京農工大学
長瀬　裕　東海大学
香山　春彦　東洋紡（株）
植月　啓太　ナカシマメディカル（株）
渡辺　剛士　（株）メニコン

第１章　生体適合材料
材料設計に必要な生体適合性・血液適合性発現機構～生体と材料の相互作用
1. 健康・医療製品開発に必要な生体適合性・血液適合性/2. Poly（2-methoxyethyl acrylate）（PMEA）の特長
3. PMEAをコーティングした人工心肺/4. 材料表面へのタンパク質吸着現象
5. 血液適合性発現機構－吸着タンパク質から界面に存在する水の意状態に着目－
6. PMEAの血液適合性発現機構 －水分子の構造と運動性－
6.1 高分子中の水の構造/6.2 高分子表面の水分子の構造
6.3 高分子中の水分子の構造と血小板粘着との相関関係
6.4 PMEAが有する水の構造に類似した水の構造を有する高分子
6.5 PMEAの水分子の構造と運動性/6.6 水和状態に着目した材料設計の例

第２章　成形加工技術
医療機器用高分子材料の種類と用途およびその成形加工技術
1. 医療用高分子材料の種類と用途/2. 医療用高分子材料の技術課題
3. 高分子材料製医療機器の成形加工　/3.1成形加工の方法/3.2特殊な加工方法

第３章　安全性評価
医療用プラスチックスの安全性評価について
1. リスクマネジメントから考える安全性
1.1 リスクから考える安全性/1.2 原材料メーカーの製造物責任（PL）リスク
2. ISO 10993シリーズに基づく生物学的安全性
2.1 薬事申請書との関係：JIS T0993-1リスクの最小化へ/2.2 生物学的安全性評価報告書
2.3 ISO 10993シリーズの構成

第４章　材料の設計開発
有機 無機ハイブリッド材料の特徴・開発と医療用途への応用
1. 有機 無機ハイブリッド　/1.1 有機物および無機物の特徴/1.2 身の回りの有機?無機ハイブリッド
2. 有機 無機ハイブリッドの作製法の概要
2.1 有機 無機ハイブリッドの設計指針/2.2 シランカップリング剤とその反応/2.3 混合法
2.4 in situ合成法/2.5 基材表面へのハイブリッド化（逐次的な方法）
3. 医療用途のための有機 無機ハイブリッドの作製
3.1 医療分野で利用されている素材/3.2 医療分野で現在利用されている有機 無機ハイブリッド
3.3 医療用途を目指した有機 無機ハイブリッドの作製
アパタイトを用いた植物由来接着剤の開発と医療材料への応用
「ムール貝」の接着とは
1. ムール貝を模倣した分子設計
2. 植物由来接着剤poly（DHCA-co-4HCA）の特性　/2.1 強力な接着力
3. さらなる接着力の強化に成功
4. 生体安全性の確認　/4.1 生体内で安全に使用するために/4.2 MTT試験/4.3 ALP活性測定
5. アパタイトを触媒に利用した接着剤
絹構造の解明と人工血管ほか再生医療材料への応用について
1. 家蚕絹フィブロインの分子構造/2. 家蚕吐糸管の構造と絹フィブロインの繊維化機構
3. 絹を基盤とした再生医療材料の創出
3.1 絹を各再生医療材料に合わせて成形するプロセッシング技術/3.2 絹を用いた人工血管の開発
3.3 絹を用いた人工角膜の開発/3.4 絹を用いた人工骨の開発
リン脂質極性基含有ポリアミド・ポリイミドの合成と生体適合性
1. PC基含有ジアミンモノマーの合成と得られるポリマー
1.1 ポリアミド/1.2 ポリイミド/1.3 ポリウレタンーウレア
2. ナノシートの作製と性質/2.1 PC基含有ポリイミドからなるナノシート/2.2 ナノシート表面の血液適合性

第５章　様々な開発事例
医用膜の設計・開発と血液接触時の反応について
1. 医用膜の設計・開発　/1.1 血液透析膜/1.2 血液透析膜への要求/1.3 医用膜と生体適合性/1.4 膜構造
2. 血液接触時の性能　/2.1 血液接触時の膜性能/2.2 表面特性と相互作用
人工関節の開発、使用される樹脂材料
1. 人工関節に用いられる材料　/1.1 人工関節用材料の歴史/1.2 UHMWPEの特徴/1.3 医療用グレードUHMWPE
2. 人工関節としての超高分子量ポリエチレン
2.1 UHMWPEの課題/2.2 架橋処理によるUHMWPEの力学的な改質
2.3 ビタミンE添加によるUHMWPEの化学的な改質/2.4 その他の手法による改質
コンタクトレンズと生体適合性
1. ソフトコンタクトレンズユーザーの不満No.1は『乾燥感』
2. 『乾燥感』を低減するためのソフトコンタクトレンズ材料および表面創生
3. コンタクトレンズとムチン～角膜適合性への挑戦/4. コンタクトレンズの新しい価値
4.1 薬物徐放性コンタクトレンズ（DDSコンタクトレンズ）
4.2 バイオセンサー（回路内蔵）コンタクトレンズ

炭素繊維およびCFRP／CFRTPの特性と製造・開発動向

発刊　2015年5月
定価　57,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判
204ページ+画像CD
ISBN　978-4-86502-088-5

◆炭素繊維の分類と特性（物理的特性／熱的特性／電磁気的性質／化学的性質／耐候性）をおさらい！
◆最適設計に向けた炭素繊維と樹脂の選定方法！CFRPおよび熱可塑性CFRPの製造方法、成形事例
★特典：カラー画像のCD付き！

井塚　淑夫　日本繊維技術士センター
田澤　　仁　MSS三英（株）
荒井　政大　名古屋大学大学院
井上　　隆　山形大学大学院
影山　裕史　金沢工業大学大学院
髙木　　均　徳島大学大学院
冨岡　和彦　東レプラスチック精工（株）
小川　俊夫　金沢高分子ラボ/金沢工業大学
吉田　　透　（株）キャップ
細井　厚志　早稲田大学
川田　宏之　早稲田大学
今中　　誠　大阪教育大学
冨永　雄一　産業技術総合研究所
堀田　裕司　産業技術総合研究所
山口　政之　北陸先端科学技術大学院大学
岡島いづみ　静岡大学大学院
佐古　　猛　静岡大学大学院
安田　武夫　安田ポリマーリサーチ研究所

第1章 炭素繊維の分類とその特性およびCFRPの基礎
1.炭素繊維（Carbon Fiber:CF）1.1 CFの定義と構造/1.2 炭素繊維の分類/1.3 炭素繊維製品の形態
2.炭素繊維の特性 2.1 物理的特性/2.2 熱的特性/2.3 電磁気的性質/2.4 化学的性質/2.5 耐候性
3.炭素繊維強化複合材料（CFRP）　3.1 複合材料とは/3.2 繊維強化プラスチック（FRP）の種類/3.3 CFRPの製作/3.4 CFRPの力学/3.5 積層板の特性
第2章 CFRPの最適設計に向けた炭素繊維と樹脂の選定
1.CFRPの原材料　1.2 弾性率による分類/1.3 炭素繊維の形態
2.マトリクス樹脂 2.1 熱可塑性樹脂の種類/2.2 熱硬化性樹脂の種類/2.3 樹脂の違いによる性能差
第3章　CFRPおよびCFRTPの設計・開発・成形事例
第1節　短繊維および長繊維型CFRPの作製と成形加工
1.CFRP複合材料とその製造法/2.短繊維型CFRPの作製と加工 2.1 熱可塑性樹脂マトリクスを用いた短繊維CFRP/2.2 熱硬化性樹脂マトリクスを用いた短繊維CFRP
3.長繊維型CFRPの作製と加工　3.1 真空バグ・オートクレーブ法/3.2 VaRTM法
第2節　CFRPにおける樹脂の含浸性改善
1.CFマットを用いたCFRTP/2.PPの高流動・高延性化/3.PPの無水マレイン酸修飾
4.PPへのナイログラフト/5.反応性可塑剤を用いたPPE/6.PP系CFRTPの成形加工
第3節 自動車へのCFRP適用の現状と技術動向
1.CFRPへの期待 1.1 エコカーへの取り組み/1.2 エコカーと軽量化/1.3 軽量材料CFRPの特徴と期待
2.自動車用CFRPの現状/3.自動車用CFRPの今後　3.1 CFの需要と供給/3.2 技術開発
4.CFRPのポピュラー化　4.1 リサイクル/4.2 カーボンニュートラル（植物由来材料化）/4.3 CFRPならではの設計/4.4 組立、塗装工程の見直し
第4節 熱可塑性CFRPの用途例と成形方法、加工方法
1.熱可塑性CFRPの用途例/2.熱可塑性CFRPの成形方法/3.熱可塑性CFRPの加工方法
第5節　熱可塑CFRPの特性と押出成形（熱可塑CFRP押出素材）
1.熱可塑CFRPと熱硬化CFRPの比較/2.熱可塑CFRPの押出素材の製造プロセス
2.1 コンパウンド/2.2 押出成形の製造工程/2.3 製品加工およびその用途
3.熱可塑CFRP押出素材の特徴　3.1 高強度/3.2 軽量性/3.3 既存の押出設備で対応可能
3.4 素材の高速加工性および大型化/3.5 製品加工性/3.6 リサイクル性/3.7 汎用性
4.今後の展開　4.1 用途拡大/4.2 PP S樹脂系の熱可塑CFRPの押出素材開発
第6節　CFRTPにおける接着技術
1.鋼板とPPの接着/2.室温での接着/3.火炎処理による接着/4.プライマーを用いた接着/5.CFRTP接着の具体化
第7節 熱可塑性CFRPのヒートアンドクール成形技術
1.通電抵抗加熱金型によるCFRTPの成形/2.TAM成形法によるCFRTP（熱可塑性CFRP）の成形方法
3.TAM成形法によるCFRTP（熱可塑性CFRP）の成形手順/4.長繊維射出成形/5.CFRP複合成形
第4章　CFRP/CFRTPに関する試験・評価法
第1節　CFRPの疲労特性と強度評価
1.CFRP積層板の疲労損傷/2.疲労特性評価/3.トランスバースクラック累積挙動の評価
4.トランスバースクラック発生寿命評価
第2節 金属/CFRP接着における疲労試験と強度評価
1.S-N関係/2.疲労き裂の進展速度
第3節 CFRPの炭素繊維/樹脂界面の密着性評価法
1.界面せん断応力の測定法/2.フラグメンテーション法によるCFRPの界面せん断応力の実験例
3.CFRPの繊維/樹脂界面密着性向上のための研究開発
第5章　繊維充填複合材料のレオロジー
1.希薄系のレオロジー/2.濃厚系のレオロジー/3.ブラウン運動の影響/4.剛直性の影響
5.高次構造と降伏現象/6.定常状態におけるせん断粘度
第6章　亜臨界・超臨界流体法によるCFRPのリサイクル技術
1.亜臨界・超臨界流体とは/2.亜臨界・超臨界水によるCFRPのリサイクル/3.亜臨界・超臨界メタノールによるCFRPのリサイクル/4.その他の亜臨界・超臨界流体を用いるCFRPのリサイクル
第7章　写真で見るCFRP/CFRTPの開発動向
1.材料開発の動向 1.1 新規熱硬化性樹脂マトリックス使用したCFRP（日本ユピカ）/1.2 繊維強化熱可塑性樹脂複合材NEOMATEX（倉敷紡績）/1.3 低融点タイプCFRTP（イノアック）/1.4 熱可塑性樹脂エポキシ樹脂系CFRTP（小松製鍊）/1.5 CNT/CFエポキシ樹脂プリプレグ（ニッタ）/1.6 連続繊維熱可塑ラミネートシート「TEPEX」（サンワトレーディング）/1.7 C/Cコンポジット（東洋炭素）/1.8 熱可塑性CFRP大型押出ブロック（東レ）/1.9 CF-SMC（三井化学）/1.10 PETをマトリックスとしたCFRTP（中屋敷技研）/1.11 CFRP用の新規重合脂肪酸系ポリアミド（島貿易、T&K TOKA）/1.12 PEEKベースのUDテープ（ダイセル・エボニック）/1.13 フラーレンによるCFRPによる破壊靭性向上（フロンティアカーボン）/1.14 その他のCFR（T）Pの新素材の話題
2.成形加工技術の動向 2.1 ハイブリッド成形によるCFRTP成形品（浅野）/2.2 ハイブリッド成形によるCFRTP成形品（茨木工業）/2.3 CFRTPのプレス・射出同時ハイブリッド成形品（佐藤鉄工所）/2.4 電磁誘導加熱成形によるCFR（T）P製品（ROCTOOL）/2.5 TEPEXと長繊維強化樹脂のハイブリッド成形（浅井産業）/2.6 チタン+CFRP一体成型・機械加工製品（東京R&D）
3.用途開発動向 3.1 自動車・二輪車分野の用途例の紹介/3.2 自転車分野の用途例/3.3 航空機関連分野の用途例
3.4 その他各種産業分野の用途例

二軸押出機による押出混練技術

発刊　2016年12月
定価　57,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　229ページ
ISBN　978-4-86502-121-9

機械メーカー、樹脂メーカー・ベテラン技術者・研究者など多様な執筆者１６名が二軸押出技術を完全解説！
二軸押出機の仕組み・要素・構成を理解する他スクリュデザイン、セグメントの組み合わせ、シミュレーション、各種条件設定・パラメータが物性に及ぼす影響やメンテナンスの勘所など実務に必須のポイントが満載！

田中　達也　同志社大学
大田　佳生　旭化成（株）
富山　秀樹　（株）日本製鋼所
久家　立也　（株）池貝
田上　秀一　福井大学
植松　英之　福井大学
井上　　隆　山形大学
森冨　　悟　住友化学（株）
辰巳　昌典　（株）プラスチック工学研究所
橋爪　慎治　（有）エスティア
長岡　　猛　長岡国際技術士事務所
仙波　　健　京都市産業技術研究所
古橋　善男　押出成形技術支援事務所
林﨑　芳博　（株）池貝
福澤　洋平　（株）日本製鋼所
髙瀬　博文　タキロン（株）

第1章　二軸押出機の基本と実践
第1節　混練・分散と押出混練機
1.二軸混練押出技術の基礎　/1.1 混練用KDセグメント技術
2.今後の展望　/2.1　高トルク化と高容量化技術/2.2　混練用セグメント技術
第2節　二軸押出機と他押出機の違いと比較
1.各種押出機（混練機）の比較/2.各種押出機の特徴
2.1　完全噛合型同方向回転二軸押出機/2.2　完全噛合型異方向回転二軸押出機
2.3　非噛合型同方向回転押出機/2.4　非噛合型異方向回転二軸押出機/2.5　単軸押出機/2.6　特殊単軸押出機
第3節 二軸押出機の特徴・要素と点検・保全のポイント
1.二軸押出機の特徴
1.1　二軸押出機の分類と流動特性/1.2　噛合型同方向回転二軸押出機の特徴　1.3　スクリュデザインの考え方
2.二軸押出機の保全・メンテナンス　/2.1　保全の必要性/2.2　スクリュの点検とメンテナンス
2.3　シリンダの点検とメンテナンス/2.4　減速機の点検とメンテナンス/2.5　押出機運転時の保全
第4節　二軸押出機の条件設定と物性の影響
1.二軸押出機の特徴と混練・分散の適切条件/2.混練時の回転、温度、圧力の関係
3.混練時の樹脂温度の制御技術/4.シリンダ温度設定の仕方/5.滞留時間の適切化と最適な運転条件
6.二軸押出機における材料条件
第2章　二軸押出機の活用～各技術の詳細と注意点～
第1節　コンパウンディング技術～ナノフィラーのコンパウンディングを中心に～
1.添加剤の効果/2.樹脂の粘度の影響/3.溶融混練時における混合条件の効果/4.伸長流れの効果
第2節　ポリマーブレンド・アロイへの展開
1.機械的な細化：mmからμmへ/2.界面カップリング反応によるサブμm分散
3.引き抜き・引き込みによるナノ分散/4.せん断誘起相溶解・相分解による共連続構造/5.動的架橋
6.エマルションとペレットの混合/7.ゴムの脱架橋
第3節　反応押出・リアクティブプロセッシング /1.相溶系アロイと非相溶系アロイ
2.ポリマーアロイの設計　/2.1　ポリマーアロイの設計の考え方/2.2　弾性率・耐熱性の設計/2.3　衝撃強度の発現
3.リアクティブプロセッシング
3.1　混練による構造制御/3.2　リアクティブプロセッシングによる構造制御/3.3　混練機内の解析
第4節　フィルム成形技術のポイント
第5節　ナノ材料の分散制御
1.ナノ分散における機能性付加分野/2.ナノ分散における材料強度向上効果/3.無機ナノコンポジットの製造技術
4.高分子ナノコンポジットの製造技術/5.ナノコンポジットの評価とスケールアップ
第6節　最近のトピックスと事例
第1項　炭素繊維強化プラスチックの開発 /第2項　セルロースナノファイバーのコンパウンディング技術
第3章　スクリュデザインとセグメントの組み合わせ
第1節　スクリュの基本構造と混練分散挙動
1.完全噛合型同方向回転二軸スクリュの基本構造と混練分散挙動　/1.1　主要エレメントの幾何形状特性
2.異方向二軸スクリュの基本構造と混練分散挙動
第2節　二軸押出のスクリュとは
1.同方向二軸スクリュ/2.ニーデングロータユニットとその特徴/3.スクリュ形状特性
3.1　パラレル型異方向二軸スクリュ/3.2　オレフィン系樹脂+木粉入り用スクリュ/3.3　H-PVC用スクリュ
第3節　プロセス別のスクリュ形状と挙動
1.スクリュ形状と混練・分散の関係/2.一般的な二軸押出機の使用例
3.溶融の途中から添加する二軸押出機の使用例/4.複合した二軸押出機の使用例
第4節　スクリュミキシングエレメントの組み合わせの考え方 とその応用
1.スクリュパーツの種類/2.スクリュパーツの基本的な配置/3.低粘度溶融樹脂とスクリュ形状の関係
4.中粘度溶融樹脂とスクリュ形状の関係/5.高粘度溶融樹脂とスクリュ形状の関係
第5節　特殊なスクリュ形状
1.フルフライトタイプのスクリュ/2.ミキシングタイプのスクリュ
3.フルフライトとミキシングスクリュの組み合わせ
第4章　二軸押出機を用いた押出混練技術のシミュレーションと評価
第1節　シミュレーション技術
1.二軸スクリュ押出シミュレーション技術の発展/2.FAN法シミュレーション
2.1　概要/2.2　FAN法の演算アルゴリズムについて/2.3　FAN法による二軸スクリュ混練シミュレーション
3.FEMによる3次元スクリュ流動解析
3.1　概要/3.2　FEMの演算アルゴリズムについて/3.3　FEMによる3次元スクリュ混練シミュレーション
4.粒子法シミュレーション
4.1　概要/4.2　MPS法の演算アルゴリズムについて
4.3　二軸スクリュ押出機内における溶融樹脂の混練シミュレーション
第2節　二軸押出機を使用したナノコンポジット成形の 分散制御と分散評価
1.分散パラメータ/2.カーボンナノチューブコンポジット
第3節　樹脂の溶融混練・流動挙動とその可視化
1.二軸押出機における混練技術/2.分配と分散/3.CAEにおけるミキシングセクションの可視化
4.CAEによるスクリュ全体の可視化/5.可視化解析二軸押出装置

ハイバリアフィルムと高機能化技術

発刊　2016年3月
定価　38,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　219ページ
ISBN　978-4-86502-107-3

ハイバリアフィルムの全容！
バリア包材に関する基礎的な特性、測定方法から各種バリアフィルムの性質、用途まで！
押さえておくべき基本を俯瞰的、網羅的におさらい。

博士（工学）　伊藤　義文　著

第1章 バリアフィルムの基礎
1. 高分子フィルムのガスバリア性
1.1 ガス透過のメカニズム/1.2 ガス透過理論
1.2.1 高分子フィルム/1.2.2 多層構造からなる積層系/1.2.3 有機/無機層からなる多層構造
1.2.4 無機分散構造
1.3 高分子構造とガスバリア性　1.3.1 高分子構造/1.3.2 パーマコール
1.4 各種フィルムのガスバリア性　1.4.1 高分子フィルム/1.4.2 蒸着フィルム
2. バリアフィルムの概要
2.1 バリアフィルムの分類/2.2 バリアフィルムの概要
2.2.1 PVDCフィルム/2.2.2 EVOHフィルム/2.2.3 PVAフィルム
2.3 表面改質によるバリア性付与
2.3.1 樹脂コーティングフィルム/2.3.2 蒸着フィルム、ボトル
2.3.3 多層化(共押出・ラミネート)フィルム/2.3.4 アクティブ酸素バリア
3. バリア性評価方法
3.1 プラスチックの主な規格、試験法/3.2 ガス透過度測定
3.2.1 透湿度測定/3.2.2 酸素ガス透過度測定/3.2.3 MOCON法ガスバリア試験装置
3.3 耐屈曲性測定/3.4 保香性測定
第2章 バリア性を付与する薄膜作製法
1.ドライコーティング
1.1 ドライコーティングの成膜モデル
1.2 真空蒸着　1.2.1 蒸着と真空/1.2.2 膜形成過程/1.2.3 蒸発源/1.2.4 排気システム
1.3 イオンプレーティング　1.3.1 イオン化粒子の役割/1.3.2 反応性イオンプレーティング/1.3.3 特徴
1.4 スパッタリング
1.4.1 スパッタリング法による成膜過程/1.4.2 反応性スパッタリング/1.4.3 各種スパッタリング法
1.5 プラズマCVD 1.5.1 プラズマCVD装置と応用/1.5.2 プラズマCVD装置の構成/1.5.3 原子層制御CVD（ALD）
2. 工業的ドライコーティング装置
2.1 巻取式真空蒸着装置/2.2 イオンプレーティング装置/2.3 巻取式スパッタリング装置/2.4 プラズマCVD装置
3. ハイブリッドコーティング装置
3.1 エアー・ツ・エアー式積層コーティング装置/3.2 ロール・ツ・ロール式積層コーティング装置
3.2.1 東レエンジニアリングのバリアフィルム製造装置/3.2.2 神戸製鋼の量産プラズマCVDロールコータ
第3章 アルミ蒸着フィルム
1. アルミ蒸着フィルムの種類　1.1 蒸着基材フィルムの必要条件/1.2 アルミ蒸着フィルムの種類
2. アルミ蒸着フィルムの一般特性
2.1 膜厚/2.2 光沢性/2.3 光線遮断性/2.4 電磁波シールド性/2.5 基材フィルムとバリア性
2.6 蒸着膜厚とバリア性/2.7 真空度とバリア性/2.8 基板の温度とバリア性/2.9 ラミネートとバリア性
2.10 包装後のバリア性/2.11 ラミネート加工性
3. アルミ蒸着フィルムの用途と構成
3.1 用途別構成例/3.2 蒸着フィルム基材別構成例/3.3 アルミ蒸着フィルムメーカの動向
4. アルミ蒸着フィルムのハイブリッド積層化技術　4.1 ロール・ツ・ロール方式/4.2 エアー・ツ・エアー方式
第4章 透明蒸着フィルム
1. 透明蒸着フィルムの特徴
1.1 PVD加熱蒸着法-シリカ蒸着フィルム透明蒸着/1.2 PVD加熱蒸着法-アルミナ蒸着フィルム
1.3 PVD加熱蒸着法-シリカ/アルミナ二元蒸着法/1.4 CVD法-シリカ蒸着フィルム
2. 透明蒸着フィルムの加工適正　2.1 取り扱い方法/2.2 印刷加工/2.3 ラミネート加工
3. 透明蒸着フィルムの用途例
3.1 チューブ類/3.2 紙カートンボックス/3.3 乾燥食品/3.4 電子レンジ対応レトルト食品
3.5 電子材料包材/3.6 医療用途/3.7 半・生菓子
4. 蒸着フィルムメーカーの動向
4.1 凸版印刷/4.2 東レフィルム加工/4.3 三菱樹脂/4.4 尾池パックマテリアル/4.5 東洋紡績/4.6 大日本印刷
第5章 エレクトロニクス向けハイバリアフィルム
1. ハイブリッド積層化技術
1.1 電気電子分野での用途/1.2 ハイバリアフィルム/1.3 ハイブリッド積層化技術(1)/UHB
1.4 ハイブリッド積層化技術(2)/BRIX
2. 太陽電池
2.1 太陽電池の種類/2.2 太陽電池部材のバリア性レベル/2.3 太陽電池のバックシート用フィルム
2.4 各企業の取り組み状況
2.4.1 凸版印刷/2.4.2 大日本印刷/2.4.3 リンテック/2.4.4 三菱樹脂/2.4.5 東レ/2.4.6 帝人デュポン
3. 液晶ディスプレイ
3.1 バリアフィルムを用いた液晶ディスプレイの構造
3.2 フレキシブル液晶ディスプレイに必要なガスバリア性/3.3 量子ドットディスプレイ
3.3.1 量子ドットの働き/3.3.2 量子ドット組込バックライトの実装方式
3.3.3 量子ドットに使われるハイバリアフィルム
4. 有機EL
4.1 有機ELの特徴/4.2 有機ELのフレキシブルデバイス/4.3 ディスプレイ用封止膜
4.3.1 Vitex Systemsの「Barix」技術/4.3.2 パイオニア/4.3.3 韓国LG
4.4 有機EL用照明用ハイバリアフィルム
4.4.1 米国GE社UHB技術/4.4.2 コニカミノルタ/4.4.3 シンガポール・テラバリアフィルム
4.4.4 富士フィルム/4.4.5 独国POLO社
5. おわりに　5.1 太陽電池や有機EL対応のハイバリアフィルム/5.2 ロール・ツ・ロールの問題点

CFRP ～製品応用・実用化に向けた技術と実際～

発刊　2016年3月
定価　61,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　306ページ
ISBN　978-4-86502-105-9

★注目集まる新材料　CFRP　/　CFRTP　実用化・汎用化のためには?
開発動向から製品設計のポイント・成形加工・二次加工・製品の寿命と評価・リサイクル・製品化実例まで掲載！
これからの炭素繊維強化プラスチック活用に必須の情報が満載！

黒田	義人	東レ(株)	柳下	福蔵	沼津工業高等専門学校
杉浦	直樹	三菱レイヨン(株)	新納	弘之	産業技術総合研究所
邉	吾一	名古屋大学	桝井	捷平	ＭＴＯ技術研究所
入澤	寿平	名古屋大学	中原	裕介	サイバネットシステム(株)
諸岩	哲治	日本ユピカ(株)	山本	晃司	サイバネットシステム(株)
西籔	和明	近畿大学	有澤	秀彰	三菱重工工作機械㈱
吉田州一郎		FRPコンサルタント	藤井	透	同志社大学
野間口兼政		金沢工業大学	大窪	和也	同志社大学
関戸	俊英	金沢工業大学	小塩	国次	(株)羽生田鉄工所
六田	充輝	ダイセルエボニック(株)	柴田	勝司	元日立化成(株)
伊東	禎治	ダイセルエボニック(株)	山根	健	山根健オフィス
深川	仁	岐阜大学	板東	舜一	(株)ビー・アイ・テック
高野	敦	神奈川大学	岩田	元孝	ミズノ(株)
西	義武	東海大学	木村	耕三	日本シーカ(株)
峯岸	明子	東海大学			

第1章 CFRPの特性と製品化に向けた取り組み
第1節 CFRPの開発動向と工業製品への応用
1. 炭素繊維とCFRPの開発動向/2. CFRPの用途展開
第2節 PAN系/ピッチ系炭素繊維:それぞれの特性と応用用途
1. 炭素繊維の製造技術/2. PAN系炭素繊維の特徴/3.P AN系炭素繊維の特徴を活かした用途展開
4. ピッチ系炭素繊維の特徴/5. ピッチ系炭素繊維の特徴を活かした用途展開
第3節 熱可塑性樹脂を用いたCFRTPと熱硬化性樹脂を用いたCFRPの特性
1. 供試体/2. 成型方法/3. 曲げ試験/4. 衝撃試験/5. 圧縮試験/6. 引張試験
第4節 汎用化に向けたCFRP/CFRTPの量産化とコスト低減
第1項 炭素繊維からみた量産化・コスト低減と産官学の取り組み
第2項 コストダウンに向けた実際の取り組み～マトリックス樹脂を中心に～
第3項 量産・コスト低減に向けた産学連携の取り組み
第5節 CFRP製品量産化に必須の「設計的品質知見」
～材料・成形・加工・検査・品質保証までの製品設計の勘所～
1. CFRP製品量産品質安定化に必要な設計的品質知見/2.「CFRP材料」に関する「設計的品質知見」
3.「CFRP製品設計」に関する「設計的品質知見」/4.「CFRP製品製造」に関する「設計的品質知見」
第6節 海外におけるCFRP製品の開発と動向

第2章 製品化に向けた加工技術
第1節 CFRPの成形技術
第1項 各種成形技術とその進展、応用展開
第2項 生産性を高めたCFRPコンポジット用発泡コア材の複雑形状成形
第3項 CFRPにおける成形シミュレーション
第2節 製品応用に向けた二次加工技術
第1項 CFRPの二次加工技術の現状と課題/第2項 CFRPの各種接着接合技術の可能性
第3項 CFRP接着技術の評価例 /第4項 CFRPの切削加工/第5項 CFRPのレーザー加工技術
第6項　CFRTPの成形加工と加飾技術
第3節 CFRP加工のための工具技術
1. CFRPについて/2. 一般的なCFRPのトリミング加工
3. トリミング加工用電着工具/4. 開発工具による加工試験結果/5. ドライ加工用電着工具の開発

第3章 製品の評価・寿命とリサイクル
第1節 CFRPの劣化・損傷と特性向上への取り組み
1. 二つの疲労/2.FRPの疲労特性/3. 母材のゴム変性によるCFRPの疲労寿命向上
4. セルロースナノ繊維:CNF/5. CF平織り/CNF変性エポキシCFRPの疲労
第2節　CFRP製品の修理技術
1. CFRP製品の損傷事例/2. CFRP製品の修理方法の選択/3. 航空機におけるCFRP修理技術
4. 工業製品に応用可能な実際の修理事例/5. CFRP製品の修理事業の課題
第3節　国内外のCFRPリサイクル技術の動向 /1. 国内の技術動向/2. 海外の技術動向/3.今後の技術課題

第4章 製品化実例集
第1節 自動車への展開
第1項 CFRPの自動車用途における要求特性と課題
第2項 BMWにおけるCFRPの適用事例
第2節 CFRPの航空宇宙産業用途における要求特性と課題
1. 複合材料の強度に関する特徴/2. 複合材料製航空機構造の設計において考慮するべき事項
3. 複合材料製航空機構造の航空法上の基準と審査/4. 航空法の規定（FAA/AC20-107 CMH-17）
5. 安全性の証明方法/6. 損傷サイズと設計荷重
第3節 CFRPの産業機器応用「インダストリアル・コンポジット」
1. CFRPの材料特性に適した産業用途/2. CFRPの用途拡大に立ちはだかる壁
3. 国内の基盤技術を生かした製法と用途へ/4. CFRPの国内の産業用途拡大への戦略
第4節　FRPを活用したスポーツ用具および製造技術と他産業への応用事例
1. FRP製スポーツ用具と製造方法/2. 自動車産業（高圧水素タンク外殻材料）への技術展開事例
3. 一般生活用品（時計バンド）への技術展開事例
第5節 建設用途におけるCFRP材料の開発と適用例
1.　CFRP材料の特徴と建設分野での適用/2. 今後の課題

抗菌・防カビ・抗ウイルスの基礎から製品応用
～製品設計における評価・加工技術と各国規制対応～

発刊　2017年5月
定価　57,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　206ページ
ISBN　978-4-86502-131-8

★世界中で需要が広がる抗菌製品。国内外の市場動向を正しく把握！
★国内外の規制や用途に応じて、どのように材料選定を行うのか？製品化のポイントは？
各社事例から学ぶ製品開発・販売に向けた勘所を多数収載！

藤本　嘉明　（一社）抗菌製品技術協議会
須曽　紀光　（一社）繊維評価技術協議会
石毛　浩美　（独）製品評価技術基盤機構
冨岡　敏一　関西大学
杉浦　晃治　東亞合成（株）
大村　善彦　大村塗料（株）
中山　武典　（株）神戸製鋼所
田中　敦子　（株）神戸製鋼所
高橋　靖之　（株）高秋化学
高橋　正行　（株）高秋化学
伊福　伸介　鳥取大学
藤井　　均　藤井包装技術事務所
野島　康弘　（一社）北里環境科学センター
小野　智大　ロンシール工業（株）
田中　伸幸　（株）プロテクティア
開發　邦宏　（株）プロテクティア
高見　和之　パナックアドバンス（株）
冨田　　洸　鹿島建設技術研究所
松田廉治郎　北興産業（株）
日下　芳友　福岡県工業技術センター

第1章　国内外の市場動向について
1. 抗菌剤・防カビ剤の市場状況と開発上のポイント /2. 抗菌・防カビ加工製品の市場と開発上のポイント
第2章　国内外関連法規制への対応
第1節　業界認証基準の概要と効率的な取得について
第1項 SEKマークの認証取得
1. 繊技協の生立ち/2. SEKマークの特徴/3. SEKマークの種類/4. SEKマークの認証制度
第2項　抗菌製品技術協議会の認証制度とSIAAマーク表示
1. SIAAの自己認証制度について /2. SIAAの抗菌剤及び抗菌加工製品に関する自主基準
3. SIAAの防カビ剤及び防カビ加工製品に関する自主基準 /4. SIAAへの入会と製品の登録手続き
5. 抗菌加工製品の国際展開活動
第3項　JNLA（工業標準化法試験事業者登録制度）について
1. 試験所認定制度について /2. JNLA（工業標準化法試験事業者登録制度）について
3. JNLA取得に当たっての留意点
第2節　【地域別】海外規則への対応方法
第1項 欧州対応 /1. BPD（バイオサイド指令:Directive 98/8/EC）/2. BPR（バイオサイド製品規則）
第2項 米国対応 /1. F IFRAによる規制への対応手順/2. FFDCAによる規制への対応/3. FQPAによる規制への対応
第3項 中国対応
第4項 韓国対応 /第5項　その他各国の対応状況と動向 1. タイ /2. マレーシア/3.インドネシア
第3章　各機能性に関する業界基準と評価方法
第1節　抗菌製品加工ガイドラインと各種試験方法
第2節　加工剤の安全性試験の概要と考え方
第1項　安全性とは /第2項　安全性試験の概要 /第3項　急性経口毒性試験
第4項　変異原性試験（最近を用いる復帰突然変異試験）/第5項　皮膚刺激性試験 /第6項　皮膚感作試験
第7項　魚毒性試験 /第8項　皮膚貼付試験
第3節　製品加工後の機能性評価試験方法
第1項　微生物 /第2項　病原性微生物試験の基礎 /第3項　各種微生物制御効果の評価方法
第4項　抗菌試験方法 /第5項　抗ウイルス試験 /第6項　防カビ性試験方法
第4章　抗菌性付与技術
第1節　抗菌剤の種類・特徴・作用メカニズム
第1項　抗菌の定義　1.抗菌とは何か? /2.抗菌の意味
第2項　抗菌剤の分類・特徴及び作用メカニズム
第3項　天然高分子キトサンの抗菌活性
第2節　用途に応じた抗菌性付与の為の加工方法と技術
第1項　ケニファインとケニファインを応用した抗菌印刷加工技術
1. ケニファイン /2. ケニファインを応用した抗菌印刷加工技術
第2項　キチン質の新繊維「マリンナノファイバー」の開発と抗菌性
1. カニ殻由来の新素材「キチンナノファイバー」/2. キチンナノファイバーに対する抗菌性の付与
第3項　金属イオン担持ゼオライトによる抗菌作用と包装資材応用
1. 食品包装に使用する抗菌性材料 /2. 抗菌ゼオライト含有包材 /3. 植物の精油成分利用包材
4. 抗菌性フィルムの応用
第5章　抗ウイルス性付与技術
第1節　抗ウイルス剤の種類・特徴・作用メカニズム
1. ウイルスの構造と分類 /2. ウイルスの増殖様式 /3. 抗ウイルス剤の種類と作用機序
4. 抗ウイルス加工製品と抗ウイルス効果の評価 /5. 抗ウイルス剤の作用メカニズム
第2節　用途に応じた抗ウイルス性付与技術
第1項　様々な製品に付与可能な抗ウイルス加工技術「ロンプロテクト」
1. 抗ウイルス性付与技術（方法）/2.「ロンプロテクト」技術
3.「ロンプロテクト」技術を用いた製品及び開発品 /4.抗ウイルス効果と特徴 /5.今後の展開
第2項　抗ウイルスフィルム「VIRtech」の開発と実用化への課題
1.「VIRtech」の機能と特徴 /2. 抗ウイルスフィルム「VIRtech」の効果の検証
3. 抗ウイルス機能の見える化 /4. 抗ウイルスフィルム「VIRtech」の実用化
第3項　茶カテキン誘導体を用いた抗ウイルス加工不織布製品の開発
1. 茶カテキン由来の抗ウイルス成分“CateProtect（カテプロテクト）”に関して
2. CateProtectの不織布への加工と活性評価 /3.CateProtect加工不織布の今後の展開
第6章　用途に応じた防カビ性付与技術
第1節　建材表面塗布型防カビ剤の開発
1. 材料設計 /2. 建物に適用するための各種性能 /3. カビ発生部位での効果
第2節　有機系防カビ剤のプラスチック設計開発とその留意点
1. プラスチックに使用される防カビ剤の現状 /2. プラスチック製品に防カビ剤を使用するにあたって
3. 主なプラスチック用防カビ剤の種類と特徴及び適用素材 /4. プラスチック製品の防カビ効果の確認
5. 今後防カビ剤に要求される基本性能
第3節　抗菌微生物を利用した防カビ製品の開発

高分子添加剤（安定剤）
―劣化・安定化メカニズムから、実践的な配合事例・トラブル対策まで―

発刊　2017年11月
定価　35,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　125ページ
ISBN　978-4-86502-141-7

★劣化防止や安定化への対応などの基本的考え方がこの１冊に！
★長年、企業で添加剤を扱ってきた八児氏がメカニズム（理論）と実践の両面から徹底解説！
★目次「第3部」をはじめ、過去のセミナーでは語られなかった内容も随所に追加。あらゆる方にお勧めの書籍に仕上げました。

八児　真一　著
※元・住友化学株式会社、共同薬品株式会社など
添加剤一筋44年！（書籍発刊時）

【第1部】基礎編（基礎理論）
第1章　高分子の劣化　1.劣化因子と劣化現象/2.劣化機構
2.1 自動酸化機構/2.2 C-H結合の結合解離エネルギー/2.3 自動酸化機構の検証（事例）/2.4 光酸化劣化機構
2.5 Chromophore
第2章　高分子の安定化
1. 安定剤の種類/2.安定化機構/3.酸化防止剤（AO）の安定化メカニズム
3.1 フェノール系酸化防止剤（AO）の安定化メカニズム/3.2 ラジカル連鎖禁止機構の検証（事例）
3.3 アミン系酸化防止剤（AO）の安定化メカニズム/3.4 リン系酸化防止剤（AO）の安定化メカニズム
3.5 イオウ系酸化防止剤（AO）の安定化メカニズム
4. 光安定剤の安定化メカニズム
4.1 紫外線吸収剤（UVA）の安定化メカニズム/4.2 Niクエンチャーの安定化メカニズム
4.3 HALSの安定化メカニズム
5. 金属不活性化剤の安定化メカニズム
6. 熱劣化防止剤　6.1 熱劣化と熱酸化劣化/6.2 熱劣化防止剤（Sumilizer GM）の安定化のメカニズム
7. 安定剤の機能分類は何を表しているか?

【第2部】応用編（実用）
第1章　安定剤配合設計の基本的考え方と留意点
1. 安定剤配合設計の留意点/2. 安定剤の性能評価フロー/3. 相乗作用と拮抗作用/4. 加工安定処方
4.1 基本的考え方/4.2 PP繰り返し押出試験（事例）/4.3 リン系AOの加水分解性（事例）
4.4 リン系AOの金属腐食性（事例）
5. 耐熱処方
5.1 基本的考え方/5.2 フェノール系AO/イオウ系AOの相乗効果（事例）/5.3 水素結合による会合性（仮説）
5.4 一般的な相乗機構/5.5 協奏的相乗効果（仮説）/5.6 IRによる水素結合性の検証
6. 耐候処方
6.1 基本的考え方/6.2 UVA/HALSの相乗効果（事例）/6.3 HALS/イオウ系AOの拮抗作用（事例）
6.4 HALS/イオウ系AOの拮抗メカニズム
第2章　外観不良・欠陥のメカニズムと対策
1. 変色問題
1.1 変色原因と対策の基本的考え方/1.2 変色原因/1.3 変色メカニズム/1.4 変色促進試験（再現試験）
1.5 HALSの変色促進作用とメカニズム（事例）/1.6 リン系AOの変色防止とメカニズム（事例）
2. ブリード問題
2.1 ブリード発生原因と対策の基本的考え方/2.2 構造式からブリード予測困難な理由（事例）
2.3 リン系AOのブリード性（事例）
3. フィッシュアイ問題
3.1 発生原因と対策の基本的考え方/3.2 SBSシュリンクフィルムのフィッシュアイとその防止
3.3 SBS樹脂のメルトインデクサー滞留テスト（事例）/3.4 Sumilizer GMのフィッシュアイ防止メカニズム
4. 光沢低下問題
4.1 光沢低下原因と対策の基本的考え方/4.2 SBS樹脂の射出成形時の光沢低下防止対策（事例）
5. クラック問題　5.1 クラック発生原因と対策の基本的考え方

【第3部】考察編（理論的考察）
第1章　熱劣化と熱酸化劣化について/第2章　Sumilizer GMと1076との熱酸化劣化と熱劣化の比較試験
第3章　Sumilizer GMの二官能安定化機構の検証について
1. 構造式と性能の相関性からの検証①/2. 重水素化モデル実験からの検証②
第4章　両ヒンダードフェノール系酸化防止剤が何故熱劣化防止しないのか?
第5章　押出機の中は、熱劣化か?熱酸化劣化か?について
第6章　Sumilizer GSがSumilizer GMより優れる理由について
1. Sumilizer GMの変色機構解析/2. Sumilizer GMの耐変色性の改良検討
3. Sumilizer GMの熱劣化防止性能の改良検討
4. Sumilizer GSがSumilizer GMの熱劣化防止性能より優れる理由
第7章　理論的アプローチから開発された安定剤について
1. 分子間相乗効果理論と分子内相乗効果理論から開発されたAO
2. HALS の安定化機構から開発されたNOR タイプのHALS
第8章　高分子材料の変色問題に関する疑問点について
(Q1)暗所変色の原因はすべてフェノール系酸化防止剤（AO）か?
(Q2)紫外線を照射して退色するのはなぜか? また、そのメカニズムは?/(Q3)黄変とピンキングは同じ原因か?
(Q4)なぜ、黄変とピンキングのトラブルはいつも起こらないで、稀にしか起こらないのか?
(Q5)簡便なNOx試験法は?
第9章　スパンデックス用添加剤処方について
1. スパンデックスについて/2. スパンデックスの添加剤配合例/3. スパンデックス用添加剤の技術動向・変遷
3.1 酸化防止剤/3.2 紫外線吸収剤/3.3 その他添加剤/3.4 ゼネリック品（コピー品）
第10章　今後の新規安定剤（AO, HALS, UVA）の開発の可能性について
1. フェノール誘導体/2. クレゾール誘導体/3. キシレノール誘導体/4.HALS/5.UVA
6. 化審法登録新規酸化防止剤/7. まとめ

セルロースナノファイバー
～実用化に向けた製造・複合化・評価技術～

発刊　2018年2月
定価　60,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　266ページ
ISBN　978-4-86502-146-2

★CNF市場状況の把握、特許公報から見る実用化のポイントと用途開発の状況
★セルロースナノファイバー製造・分散・複合化の要素技術から評価手法まで
★製品応用に向けた各社技術開発状況～骨補填材、スキンケアベース材、透明導電紙、増粘剤、３Dプリンター用樹脂への応用

松村　晴雄　旭リサーチセンター（株）
小倉　孝太　（株）スギノマシン
轟　雄右　王子ホールディングス（株）
林　徳子　森林総合研究所
山本　顕弘　モリマシナリー（株）
舩岡　正光　三重大学
伊福　伸介　鳥取大学
野田　秀夫　関西化学機械製作（株）
楠本　英世　技術研究組合 Lignophenol&Systems
仙波　健　京都市産業技術研究所
長谷　朝博　兵庫県立工業技術センター
井上　均　日本資材（株）
宇山　浩　大阪大学
藤澤　秀次　森林総合研究所
古賀　大尚　大阪大学
内田　哲也　岡山大学
上坂　貴宏　京都市産業技術研究所
小野　晃　産業技術総合研究所
熊谷　明夫　産業技術総合研究所
横田　慎吾　九州大学
浅倉　秀一　岐阜県産業技術センター
近藤　兼司　富山県工業技術センター
藤井　透　同志社大学
後居　洋介　第一製薬工業（株）
藤橋　政人　スターライト工業（株）
雲浩　靖　オンキヨー（株）

第1章 CNFの基礎
第1節 CNFの特性理解/1. CNFの特性と機能発現メカニズム
第2節 研究開発動向/1. 特許からみたCNFの研究開発動向/2. 企業のCNF開発状況/3. CNFの市場規模
第3節 CNF事業に参入するにあたり考慮する事項
1. 製造コスト/2. 複合材料化/3. 具体的な製品化に向けた技術開発
第4節 セルロースナノファイバーの製造工程
第1項 機械的手法（ウォータージェット法）によるCNF製造
1. ウォータージェット法によるCNFの製造/2. ウォータージェット法で製造したCNFの特徴
3. 化学処理後の機械解繊処理/4.CNFの応用展開
第2項 リン酸エステル化によるCNFの製造と生産効率向上化
1. CNFの製造技術と化学的前処理/2. リン酸エステル化法の特徴/3. リン酸エステル化CNFの用途展開
第3項 機械処理と酵素処理を併用したCNF製造技術
1. セルロース/2. セルラーゼおよびその加水分解機構/3. 酸素加水分解によるセルロースの微細化
4. 国産スギを活用したCNF製造と利用技術の開発（平成26年度木材需要拡大緊急対策事業）
第4項 木質バイオマスからのセルロースナノファイバー製造とその用途開発
1. 木材を粉砕する/2. セルロースナノファイバー/3. プラスチックとの複合化
第5項 ナノセルロース・リグノフェノール複合体の設計とその機能
1. 構造エネルギーストックとしてのリグノセルロース/2. 樹木細胞壁の工業規格化
3. 分子セグメントの解放と組み替えによるナノ複合系の誘導
4. ナノセルロース・リグノフェノール複合体（LNCC）の特性
第6項 カニ殻由来のキチン系ナノファイバーの製造とその化学修飾
1. カニ殻由来のナノ繊維「キチンナノファイバー」/2. キチンナノファイバーの化学修飾
第2章 CNFの樹脂との分散・複合化・成形技術
第1節 セルロースナノファイバーを用いたナノコンポジットの製法と可能性
1. プラスチックに適したCNFナノコンポジットの生産方法/2. CNFナノコンポジットの機械特性
3. CNFナノコンポジットの課題と可能性
第2節 セルロースナノファイバーによるゴムの補強/1.CNF強化ゴム材料/2.CNF強化スポンジゴム材料
第3節 セルロースナノファイバー/カーボンナノチューブ複合紙の開発
1. CNTの分散剤としてのCNF/2. CNF/CNT複合紙の作製/3. CNF/CNT複合紙の特性/4. 複合紙からの展開
第4節 汎用樹脂との混合・複合化技術
1. ナノセルロースとポリオレフィン樹脂の複合化/2. ナノセルロースと他の汎用樹脂の複合化
3. バクテリアセルロースと樹脂の複合化
第5節 水系での簡便な手法を用いたCNFとプラスチックの複合化
1. これまでの検討:TEMPO酸化CNFと疎水性プラスチックの複合化
2. 水系プロセスでのCNF/ポリスチレンの複合化
第6節 セルロースナノファイバーの触媒担体利用とファインケミカル合成応用
1. 触媒材料開発/2. セルロースナノファイバー結晶表面での金属ナノ粒子触媒合成
3. 金属ナノ粒子担持セルロースナノファイバーの触媒性能
4. 銅（I）イオン担持セルロースナノファイバーを用いたHuisgenクリック反応
第7節 高分子結晶での被覆によるセルロースナノファイバーの表面改質
1. PVA結晶で被覆したCNF（NCF（CNF/PVA））の作製と複合体フィルムへの応用
2. 種々の高分子結晶を用いたCNFの表面改質
第8節 CNFの染色と材料着色
1. CNFの染色/2. 染色CNF/熱可塑性樹脂複合材料の作製/3. 染色CNF/熱可塑性樹脂複合材料の耐光性
第3章 CNFの評価方法
第1節 品質評価の国際標準化動向
第2節 ファイバー形態・性状の評価
第3節 分散性および解繊度合いの簡易的な評価
第4節 強度解析
第5節 粘度解析/1. 水溶性多糖と類似した粘度ーアスペクト比の相関性/2. 粘度測定によるTOCNの長さ評価
第4章 セルロースナノファイバーの活用に向けた技術・製品開発動向
第1節 医療材料~セルロースナノファイバーを用いた骨補填材への応用
第2節 化粧品素材～バイオマスナノファイバーを用いたスキンケアベース材料の開発
第3節 化学・エネルギー関連材料
第1項 セルロースナノファイバーと金属ナノ材料の複合化と構造設計による電子機能創発
第2項 添加剤としての応用～セルロースナノファイバーを如何に活用するか?-山椒は小粒でピリリと辛い-
第3項 増粘剤としての応用 / 第4項 3Dプリンター用CNF樹脂製フィラメントの開発
第5項 セルロースナノファイバーを使用した“スピーカー用振動板”の開発と製品化

公開特許から把握する
酸無水物硬化エポキシ樹脂の用途と技術動向
～要求特性と改善策～

発刊　2018年7月
定価　48,400円
（税込（消費税10%））
体裁　A4判　427ページ
ISBN　978-4-86502-151-6

★26年間の特許公報から見る、エポキシ樹脂/酸無水物硬化エポキシ樹脂の技術的進歩、近年の需要変化に応じた製造技術、組成物、要求特性、課題解決に向けた技術動向を特許登録されたものを中心に解説

中原　武　著

※（株）日立製作所、日立化成工業（株）にてエポキシ樹脂/酸無水物系エポキシ硬化剤の業務を40年に渡り携わる。

【1】光半導体、光学用樹脂における要求特性と、課題解決に向けた技術動向
1.1 LED用液状封止材～硬化物の無色透明性が必須で変色防止への対応1
1.2 LED用モールド封止材～無色透明性、耐熱性、量産性など
1.3 LEDパッケージ用モールド樹脂～熱可塑性樹脂からエポキシ樹脂へ移行
1.4 液晶表示素子用透明基板～割れにくく軽量化や薄型化が可能な基板
1.5 光学用エポキシ樹脂組成物～低屈折率樹脂、偏光板の接着剤など
【2】半導体用樹脂における要求特性と技術動向
2.1 モールド封止材～小型化、薄型化、配線間隔の狭小化への対応など
2.2 液状封止材～表面実装対応封止材、アンダーフィル材など
2.3 一液性エポキシ樹脂組成物とその用途～新規潜在性触媒など
【3】重電注型、含浸用樹脂における要求特性と課題解決に向けた技術動向
3.1 重電注型用樹脂～機械強度や靭性及び耐クラック性の向上など
3.2 高電圧機器用モールド樹脂～熱伝導率の向上、充填剤の沈降量低減、耐クラック性の付与、高靭性高熱伝導性組成物など
3.3 ガス絶縁機器用注型樹脂～低誘電率で作業性良好なスペーサー用樹脂など
3.4 加圧ゲル化用樹脂～屋外用ボイドレス成形品やモールドコイル製造用など
3.5 重電含浸用樹脂
【4】電気電子部品用樹脂における要求特性とそれに応じた樹脂組成物の技術動向
4.1 コイル、トランス注型用樹脂～充填剤の沈降抑制、樹脂粘度の最適化など
4.2 電気・電子部品注型、封止用樹脂～注入作業性/耐クラック性/耐熱性等への要求対応など
4.3 コンデンサ含浸、注型用樹脂～含浸性/耐熱性/耐湿性への要求対応など
4.4 液状樹脂の射出成形～成形品の内部応力低減対応など
4.5 導電性樹脂～銀ペースト、導電性接着剤、導電性樹脂シートなど
4.6 異方性導電材料～配線パターンの狭小化への対応、高温高湿下での耐衝撃性/導通信頼性の向上など
4.7 接着剤、接着テープ～ダイボンド剤、熱応力緩和、接着耐久性の向上、フラックス不要ハンダバンプ接合接着剤など
4.8 エポキシ樹脂フイルム～LCD/有機EL用基板、耐熱黄変性薄膜など
4.9 その他電気・電子部品用樹脂～磁気ヘッド、サーミスタ用樹脂など
【5】FRP、積層板用樹脂の要求特性と課題解決に向けた技術動向
5.1 FRP、CFRP用樹脂～低粘度/伸度と耐熱性とのバランス、含浸性/接着強度向上界面活性剤、振動/音/衝撃を吸収・減衰するFRP用樹脂など
5.2 引き抜き成形用樹脂～エポキシ基含有ビニルエステル樹脂、内部離型剤など
5.3 積層板、プリント配線板用樹脂
【6】その多用途における要求特性と課題解決に向けた技術動向
6.1 粉体塗料用樹脂～鋳鉄管内面塗料、電気・電子部品被覆塗料など
6.2 人造大理石用樹脂～着色が少なく良好な白色度を有する組成物など
6.3 樹脂型用エポキシ樹脂～低収縮率/高熱伝導率、離型性/転写性など
6.4 樹脂結合型希土類磁石～小型モータ用磁石など
6.5 ガス分離膜モジュール～耐熱性/耐圧性/耐クラック性の管板
【7】エポキシ樹脂の技術的進歩と技術動向
7.1 新規なエポキシ樹脂～耐熱性/低線膨張係数/相溶性改良、接着強度/耐熱性/高温での曲げ特性に優れた新規エポキシ樹脂など
7.2 水添エポキシ樹脂～靭性/耐クラック性改良、LED封止材用など
7.3 エポキシシリコーン樹脂～アルコキシ基含有シラン変性エポキシ樹脂、硬度/強度/耐熱耐UV性に優れたエポキシシリコーン樹脂など
【8】酸無水物、促進剤、添加剤の技術的進歩と技術動向
8.1 新規酸無水物～メチレンノルボルネン-2,3-ジカルボン酸無水物及びその水素化物、末端に酸無水物基を有するイミド系オリゴマーなど
8.2 多塩基酸無水物～低融点で作業性の優れたMNTC及びその水素化物、トリメリット酸エステルのテトラカルボン酸無水物など
8.3 酸無水物と促進剤orエポキシ樹脂混合物～貯蔵安定性の向上策、炭酸ガスやひけの発生が少ない組成物など
8.4 硬化促進剤～中温硬化、加圧ゲル化用硬化促進剤、潜在性硬化促進剤など
8.5 潜在性触媒～テトラフェニルホスホニウムボレート及びホスホニウムボレート塩、トリアリールボラン-アミン錯体など
8.6 添加剤～マレイミド化合物、エチレン共重合体アイオノマーなど
【9】硬化方法の技術的進歩と技術動向
9.1 酸無水物硬化+ラジカル重合併用系～配線板の薄型化に伴う反りを防止、オーバーコート材の密着性改良など
9.2 エネルギー線硬化～硬化能力が高い高硬化性樹脂組成物
【10】その他
10.1 酸無水物硬化樹脂のリサイクル～炭素繊維/エポキシ樹脂複合材料から炭素繊維の回収など
10.2 分解性エポキシ樹脂～初期接着性に優れ不要になった時にエネルギー線照射等により剥離して基材を回収できる接着剤など

マイクロプラスチック問題等各種環境汚染と規制強化に向けた

プラスチックの環境対応技術

～バイオマスプラスチック・生分解性プラスチック・リサイクル・代替～

発刊　2019年6月
定価　66,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　306ページ
ISBN　978-4-86502-171-4

★各種規制はどうなっていくのか？今のままプラスチックを使用することはできるのか？
★バイオプラスチック、廃棄物規制、マイクロプラスチック、プラスチック代替…環境をめぐるプラスチックの技術動向をしっかり把握！
★これからのプラスチックを考える為に必読の一冊！

猪股　勲	ITIコンサルタント事務所	浅井　美穂	ユニチカ（株）
田中　周平	京都大学	佐々木啓光	（株）クラレ
松浦　徹也	東京環境経営研究所	山崎　聡	三井化学（株）
佐藤　泉	佐藤泉法律事務所	當山　清彦	日本電気（株）
小松　道男	小松技術士事務所	田中　修吉	日本電気（株）
石井　大輔	東京農業大学	位地　正年	筑波大学
国岡　正雄	産業技術総合研究所	花市　岳	フタムラ化学（株）
鈴木　美和	群馬大学	横井　恒彦	サントリーMONOZUKURI エキスパート（株）
橘　熊野	群馬大学		
粕谷　健一	群馬大学	坂井　久純	（株）ユニック
岩田　忠久	東京大学	影山　裕史	金沢工業大学
吉田　昭介	奈良先端科学技術大学院大学	岩田　暢之	三菱マテリアル（株）
冨田　斉	プラスチック循環利用協会	寺尾　知之	王子ホールディングス（株）
喜多川和典	日本生産性本部	佐々木　駿	（株）TBM

第1章　プラスチックを取り巻く社会と規制
第1節　プラスチックをめぐる環境問題の進展とプラスチック廃棄物管理
1.「海洋プラスチック憲章」の主要な内容と今後の動き/2.「海洋プラスチック憲章」の背景と関連情報
3.EU新プラスチック戦略/4.日本における取り組み/5.欧州を中心とした産業界での最近の動向
第2節　マイクロプラスチックによる水環境汚染に関する研究事例
1. マイクロプラスチックとは？/2. Microplasticsをキーワードにした論文
第3節　プラスチックをめぐる規制動向/ 第1項　プラスチック規制動向（国外・国内）
1.海洋汚染の状況/2.EU の戦略/3.アメリカの戦略/4.中国の戦略/5.日本の戦略
第2項　プラスチックリサイクル・廃棄物と法規制
1.日本のリサイクル・廃棄物に関する法規制/2.アジア諸国による輸入規制
3.我が国の廃プラスチック戦略
第2章　バイオマスプラスチック～原料から見たプラスチックの環境対応～
第1節　バイオマスプラスチックの種類とその製造法・用途
1.バイオマスプラスチックの分類/2.微生物産生型バイオマスプラスチック
3.新規化合物型バイオマスプラスチック
4.既存石化系プラスチックのバイオマス原料化（ドロップインソリューション型）
5.バイオ資源を利用した基幹原料創出の試み/6.バイオマスプラスチックの用途分野
第2節　バイオマスプラスチックの加工法
1.非分解性バイオマスプラスチックの加工法/2.生分解性バイオマスプラスチックの加工法
第3節　植物由来芳香族化合物を出発原料とする高耐熱性プラスチックの開発
1.バイオマスプラスチック利用の従来の流れと課題/2.植物由来芳香族ヒドロキシ酸について
3.植物由来芳香族ヒドロキシ酸をモノマー成分とする高耐熱性プラスチックの合成
第4節　バイオマスプラスチックの品質保証/1.バイオベース度の計算方法/2.バイオベース炭素含率の計算方法
3.バイオベース質量含率/4.バイオマスプラスチック度/5.バイオベース炭素含率の測定方法
6.バイオマスプラスチックの識別認証制度/7.カーボンフットプリント、LCA
第3章　生分解性プラスチック～使用済プラスチックの処理から見る環境対応その1～
第1節　生分解性プラスチックとは何か
1.生分解性プラスチック/2.石油由来化学合成生分解性プラスチック/3.バイオベース生分解性プラスチック
第2節　生分解性プラスチックはどのように分解するか
1.生分解性プラスチックの分解機構/2.生分解性プラスチックの環境分解性/3.分解微生物と分解酵素
第3節　生分解性はどのように評価するか/1.生分解を評価する方法/2.ISO 国際規格に規定された生分解評価法
第4節　生分解性プラスチックの目的・用途とそれに応じた製品設計/1.地球環境の変動とプラスチック
2.海洋マイクロプラスチックについて/3.生分解性プラスチックとバイオプラスチックの相違点
4.生分解性樹脂普及への様々な歩み/5.生分解性樹脂の欧米の最新状況と事例/6.目的・用途と製品設計
7.日本での動向と目的・用途開発のヒント/8.ものづくり日本大賞
第5節　生分解性プラスチックの生分解性速度制御因子の解明を目指して
1.生分解性評価/2.土中生分解性とコンポスト生分解性/3.環境水生分解性/4.酵素分解性
第6節　生分解性プラスチックの識別表示/1.日本の制度/2.海外の制度/3.識別表示基準の共通化の流れとISOの動き
第7節　既存プラスチックの生分解/1.プラスチックの生分解性/2.プラスチック生分解に関する最近の報告
第4章　プラスチックのリサイクル～使用済プラスチックの処理から見る環境対応その2～
第1節　リサイクルの現状と技術開発
1.2017 年プラスチックのマテリアルフロー図/2.プラスチックリサイクル技術
第2節　海外におけるプラスチックリサイクル/1.欧州/2.米国/3.中国
第5章　実用に基づく各種対応事例
第1節　バイオプラスチックの開発
第1項　バイオマス由来スーパーエンプラの開発と活用
第2項　バイオ由来原料を用いた水素添加スチレン系エラストマーの開発
第3項　バイオ由来原料を用いたポリウレタンの開発
第4項　高級漆器の装飾性を実現するバイオプラスチックの開発
第2節　各用途への活用
第1項　生分解性高分子セルロースによるフィルム化と包装材への応用
第2項　サントリーにおけるプラスチック問題を前提とした包材技術開発
第3項　農業用生分解性マルチフィルムの開発と使用例、市場の動向
第4項　自動車用プラスチックの環境対応技術
第3節　三菱マテリアルセメント工場での廃プラスチックリサイクルへの取り組み
第4節　プラスチック代替への取組
第1項　王子グループの環境対応素材開発の取り組み
第2項　石灰石を主原料とする新素材LIMEXによるプラスチック代替の可能性

カーボンニュートラル・脱炭素社会における

プラスチック開発

～成形加工、バイオプラスチック、環境対応～

発刊　2022年1月
定価　46,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　312ページ
ISBN　978-4-86502-232-2

これからの環境社会が求めるプラスチック開発・加工の決定版！
プラスチックの成形加工、二次加工からバイオプラスチック、環境問題まで網羅！

博士（工学）
伊藤　義文　著

第1章　環境対応プラスチック概論
1. バイオプラスチックの特徴と用途 / 2. バイオプラスチックの種類と分類
3. 主なバイオプラスチック
第2章　プラスチックの性質
第1節　プラスチックの物性概論
1. プラスチックの主な物性 / 2.プラスチックの物性に影響を及ぼす因子
3. プラスチックの主な規格、試験法
第2節　物理特性　1. 比重、密度 / 2. 吸水率
第3節　強度特性　1. 静的強度 / 2. 衝撃強度
第4節　熱的特性　1. 比熱 / 2. 熱伝導率 / 3. 荷重たわみ温度 / 4. 脆化温度
第5節　表面性能　1. 硬さ / 2. 耐摩擦摩耗性
第6節　耐候性
1. 環境条件の影響 / 2. 各種プラスチックの耐候性 / 3. 耐候性試験方法
4. 光劣化の防止
第7節　ガス透過性
1. プラスチックフィルムのガス透過機構 / 2. 高分子構造とガス・水蒸気透過性
3. バリアフィルムの概要 / 4. バリア物性測定法 / 5. ウエットコーティング
6. ドライコーティング / 7. ハイブリッドコーティング / 8. ハイバリア物性測定法
第8節　耐薬品性
1. 薬品に対する基本的挙動 / 2. 溶解性と溶解度パラメータ /3 . 耐薬品性試験法
4. 化学構造と耐薬品性との関係 / 5. 耐薬品性を考慮した材料選定
第9節　電気的性質　1. 電気絶縁特性 / 2. 帯電性 / 3. 導電性
第10節　成形性　1. 流動特性 / 2. 成形収縮率
第3章　プラスチック成形加工
第1節　成形加工技術
第1項　射出成形　1. 射出成形 / 2. 種々の射出成形
第2項　押出成形　1. 押出機の種類と標準的な構造 / 2. 各種成形装置
第3項　ブロー成形
1. ブロー成形品の概要 / 2. ダイレクトブロー成形 / 3. 延伸ブロー成形
4. 多層ブロー成形
第4項　発泡成形
1. 発泡成形に用いる発泡剤 / 2. 各種発泡成形法の分類 / 3. 固相発泡成形法
4.溶融発泡成形法 / 5. 注型発泡成形
第5項　熱成形（真空・圧空成形）
1. 真空成形と圧空成形の比較 / 2. 真空成形装置 / 3. 圧空成形装置
4. 連続自動式熱成形装置
第2節　二次加工技術
第1項　溶着接合
1. 溶着法の分類 / 2. 溶着接着と材料 / 3. 外部加熱による溶着
4. 自己発熱による溶着
第2項　接着剤接合
1. プラスチック表面特性 / 2. プラスチック表面改質方法 / 3. 接着剤の種類と特徴
4. 接着剤の選定 / 5. 接着工法
第3項　ラミネーション加工
1. ドライラミネーション / 2. ノンソルベント（無溶剤）ラミネーション
3. ウェットラミネーション / 4. ホットメルト（HM）ラミネーション
5. 押出ラミネーション
第4項　印刷・加飾加工
1. グラビア印刷 / 2. スクリーン印刷 / 3. フレキソ印刷 / 4. パッド印刷
5. ホットスタンプ法 / 6. 水圧転写法 / 7. インクジェット（IJ）印刷
第5項　機能性コーティング
1. 湿式コーティング / 2. 乾式コーティング
第6項　製袋加工　1. 包装形態 / 2. シール方法 / 3. 製袋機 / 4. 自動製袋充填包装機
第4章　バイオプラスチック
1. バイオプラスチックの分類と種類 /2. バイオマスプラスチックの市場動向
3. 各種表示制度
第5章　環境とプラスチック
1. プラスチックのマテリアルフロー / 2. リサイクルの現状
3. プラスチックゴミの環境問題 / 4. プラスチック資源循環戦略

EV・HEV 車に向けた 材料・部品の 放熱・冷却・耐熱 技術

発刊：2010年6月　定価：70,400円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　338ページ

電気自動車・ハイブリッド車開発のキーテクノロジー…「熱対策」ならこの1冊！
「EV・HVに求められる放熱・耐熱材料とは？」「インバータ・モータ・電池他部品の放熱・冷却技術とは？」
トヨタ・日産・ホンダなど自動車メーカーの知見も収録！

石川　哲浩	トヨタ自動車（株）	由宇　義珍	（株）セツヨーアステック
伊藤　雄三	工学院大学	高橋　良和・両角　朗	富士電機ホールディングス（株）
山田　邦弘	信越化学工業（株）	門田　健次	電気化学工業（株）
遠藤　晃洋	信越化学工業（株）	森本　雅之	東海大学
中吉　和己	東レ・ダウコーニング（株）	山本　真義	島根大学
西田　裕文	ナガセケムテックス（株）	神頭　卓司・山本伸一郎・加藤　雅幸・	
米倉　稔	新神戸電機（株）	結石　友宏・澤井　孝典	住友電気工業（株）
青木　裕介	三重大学	山本　恵一	（株）本田技術研究所
村山　英樹	三菱樹脂（株）	山本日登志	ネオジ マグネット コンサルティング
真田　和昭	富山県立大学	戸田　広朗	ＪＦＥスチール（株）
藤山　光美	藤山ポリマーリサーチ	堀江　英明	日産自動車（株）
渡利　広司	（独）産業技術総合研究所	足立　修一	慶應義塾大学
村上　睦明	（株）カネカ	廣田　幸嗣	日産自動車（株）
入澤　淳	（株）弘輝		
贄川　潤	岡野電線（株）		
神谷　有弘	デンソー（株）		
山際　正憲	日産自動車（株）		

はじめに　EV・HV車における放熱・耐熱技術の最新動向

第1章　EV・HV車に向けた、放熱・耐熱材料の設計と開発および放熱・耐熱技術

第2章　EV・HV車向けパワーデバイスの実装およびパワーモジュールにおける高放熱･高耐熱技術

第3章　EV・HV車向けインバータ/コンバータにおける高放熱・高耐熱技術

第4章　EV・HV車向けモーターにおける高放熱・高耐熱技術

第5章　EV・HV車向け蓄電池における高放熱・高耐熱技術

ＲＩＥＴＡＮ－ＦＰで学ぶリートベルト解析

発刊　2012年7月
定価　30,800円
（税込（消費税10%））
体裁　A4判　306ページ
ISBN　978-4-905545-60-6

★ユーザーの視点から、理解し難い・実際につまずきやすいと思われる内容を、具体手順に沿ってわかりやすく詳述！

＊本書籍の内容は、Windows版RIETAN-FPの v2.1 バージョンに基づき執筆されております。
バージョン等の違いにより、動作や結果が多少異なる場合がございますので、ご注意ください。

（株）フィゾニット　代表取締役
元・高エネルギー加速器研究機構　研究員　坪田　雅己　著

＊ご略歴・ご活動：
日本原子力研究開発機構、広島大学、高エネルギー加速器研究機構にて、放射光および中性子を用いた材料研究に従事。組織の枠を超えた活動を目指し、2012年5月株式会社フィゾニットを設立、現在に至る。

AGCセイミケミカル（株）　品質保証部
課長　博士（工学）　伊藤　孝憲　著

＊ご略歴・ご活動：
東京工業大学、日産自動車（株）、AGCセイミケミカル（株）にて、高温超伝導の光物性、Liイオン電池材料開発、固体酸化物型燃料電池材料開発に従事。

序文（ＲＩＥＴＡＮ－ＦＰ開発者 泉富士夫博士より）

まえがき

第1章　序論
1.1　リートベルト解析の概要
1.2　リートベルト解析の注意点
1.3　リートベルト解析とは
1.4　リートベルト解析を身に付けるために
1.5　粉末未知構造解析

第2章　RIETAN-FP を使ってみよう
2.1　RIETAN-FP とは
2.2　ダウンロード
2.3　PC 設定
2.4　インストール
2.5　シミュレーション

第3章　リートベルト解析入門
3.1　RIETAN-FP で行うリートベルト解析
3.2　リートベルト解析チュートリアル
3.3　SeqRun
3.4　解析結果評価

第4章　計算原理と解析結果評価
4.1　計算強度
4.2　信頼性因子（Reliability indices）
4.3　精密化したパラメーターの標準偏差

第5章　リートベルト解析応用例
5.1　解析例: 選択配向
5.2　解析例: 異方性歪み
5.3　結晶子サイズと格子ひずみの算出
5.4　部分プロファイル緩和
5.5　バックグラウンドの引き方
5.6　MEM/リートベルト解析、MPF 解析

第6章　付録
6.1　RIETAN シリーズの利用許諾条件
6.2　ins ファイル
6.3　*.lst ファイル
6.4　エラーメッセージ
6.5　RIETAN-FP・VENUS 統合支援環境

あとがき
引用文献
索引

＊より詳細な目次内容は、弊社ＨＰをご確認下さい。

○本書の特徴：
一般的な教科書と異なり、実際に自分で手を動かしてリートベルト解析が身に付くよう、チュートリアルを充実。
読み通して頂けばRIETAN-FP を使ってリートベルト解析を行えるスキルが身に付くような構成となっております。

○ＲＩＥＴＡＮ－ＦＰ 開発者 泉富士夫博士より：
～（中略）。本書は初学者がリートベルト解析技術を習得しようとする時に直面する専門知識と語学上の障壁を　かなり低くしてくれたと感じる。
RIETAN-FPをこれから使い込んでいこうと張り切っている人たちにとって、本書が貴重かつ豊富な情報源となることを確信している。（本書「序文」より抜粋）

ナノインプリント/ナノ加工技術とオプトテクノロジー
～ナノ微細構造体の作製と高機能・光学製品への応用～

発刊：2012年8月　定価：62,700円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　355ページ

モスアイ・微細凹凸構造の作製技術と、実用化・製品化へ向けた応用展開！
大学・企業の、最前線の取り組みをご紹介いたします。
―光学用途へ向けたナノ加工技術の最新技術集成―

平井　義彦　大阪府立大学
益田　秀樹/柳下　崇/近藤　敏彰　首都大学東京
田中　覚　SCIVAX(株)
川口　泰秀　旭硝子(株)
三宅　弘人　(株)ダイセル
清水　利寛　若狭電気産業(株)
三澤　毅秀　綜研化学(株)
渡辺　強　HOYA(株)
井上　智晴　イノックス(株)
西井　準治　北海道大学
伊藤　寛明/荒井　政大　信州大学
森登　史晴　コニカミノルタオプト(株)
高山　哲生/伊藤　浩志　山形大学
栗原　一真　産業技術総合研究所
下間　靖彦　京都大学
藪　浩　東北大学
牛島　洋史　産業技術総合研究所
内藤　章弘/焼本　敦利/伊東宏/白銀屋司
越智　昭太/古木　賢一/原　政樹　日本製鋼所(株)
田口登喜生　シャープ(株)
柏木　幹文　日本ゼオン(株)
岡本　英子　三菱レイヨン(株)
生田目卓治　旭化成イーマテリアルズ(株)
神谷　忠雄　エルシード(株)
奥野　丈晴　キヤノン(株)

◆はじめに
オプト分野への応用へ向けて～ナノインプリント技術の立場から/オプト分野におけるナノ～サブミクロン微細構造の応用
◆ナノ微細構造の作製　装置と材料、プロセス技術
【ナノインプリント】
≪装置メーカーの視点による、ナノインプリント技術の光学分野への応用≫
東芝機械におけるナノインプリント技術とオプトテクノロジ ーへの取り組み/SCIVAXのインプリント実用化技術と高機能光学製品への応用
≪樹脂メーカーの視点による、ナノインプリント技術の光学分野への応用≫
光学分野への応用へ向けたナノインプリント用光硬化樹脂の特徴と最適利用/ナノインプリント用樹脂材料の特徴と最適利用、光学分野への応用について
≪金型・モールド技術≫
モールド作製技術/電鋳法によるナノインプリント用微細金型の形成プロセス/ナノインプリントにおけるレプリカモールド技術とロールtoロール量産化について/UVナノインプリント用モールドの作製技術/干渉リソグラフィによるナノインプリント用モスアイ大型金型の設計と特徴/高規則性ポーラスアルミナを用いたナノインプリントプロセスにもとづくナノ規則構造の形成と光学デバイスへの応用/ナノインプリントにおける離型技術
≪ガラスインプリント≫
微細構造光デバイスのためのガラスインプリント法/ガラス熱インプリントを目的としたカーボン金型の開発/ガラスナノインプリントのプロセス技術
◆微細構造の作製　装置と材料、プロセス技術
【様々な微細加工技術】
射出成形によるナノ微細加工/大面積樹脂サブ波長光学デバイス開発/フェムト秒レーザーによる微細周期構造の形成とその応用/自己組織化によるナノ微細構造の形成とその応用/溶融微細転写プロセスによる微細加工技術/マイクロコンタクトプリンティング技術とその応用
◆サブ波長構造とオプトテクノロジー
～企業における実用化・商用化へ向けた試み～
大面積モスアイフィルム開発とディスプレイ/ナノインプリント技術による光学フィルム高機能化/Roll-to-Rollプロセスによるモスアイ反射防止フィルム/ワイヤグリッド偏光フィルム/モスアイ構造による高輝度白色LED用サファイア基/サブ波長構造を用いた“SWC”の開発とカメラ用レンズへの応用

熱伝導性フィラーと高放熱複合材料技術、およびその応用化事例

発刊：2013年2月　定価：51,700円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　221ページ

各種の高性能化も図りつつ、効率的に熱を移動させるための技術!様々な応用分野の事例も交え立体的に解説する!
窒化ホウ素　窒化アルミニウム　導電性ＣＮＴ　酸化亜鉛・・・シランカップ剤　ハイブリダイゼーション
粘度別混練技術　分散制御　ナノコンポジット・・・ＬＥＤ　パワーモジュール　車載電子機器　etc

上利　泰幸　大阪市工業研究所
大塚　雄樹　昭和電工(株)
武藤　兼紀　古河電子(株)
橋本　充央　堺化学工業(株)
樽本　直浩　保土化学工業(株)
山田　保治　京都工芸繊維大学
永禮三四郎　(株)奈良機械製作所
真田　和昭　富山県立大学
林崎　芳博　(株)池貝
髙瀬　博文　タキロン(株)
下村　昭　利昌工業(株)
山縣　利貴　電気化学工業(株)
阿尻　雅文　東北大学
竹馬　克洋、渡部　哲也、野上　美郎　(株)サーモグラフィティクス
北川　和哉　住友ベークライト(株)
守田　俊章　(株)日立製作所
小堺　規行　住友大阪セメント(株)
西川　泰司　(株)カネカ
岸本　昭　岡山大学
小迫　雅裕　九州工業大学
津島　栄樹　(株)ＦＪコンポジット
三村　研史　三菱電機(株)
神谷　有弘　(株)デンソー
位地　正年　日本電気(株)

第1章 フィラーの種類と特徴
第1節 各種フィラーの特徴と、高熱伝導化、高機能化への取り組み～現状と展望～
第2節 窒化ホウ素フィラーの特徴と熱伝導性付与技術
第3節 窒化アルミニウムフィラーの特徴と熱伝導性付与技術
第4節 酸化亜鉛の特徴と熱伝導性付与技術
第5節 MWCNTsの導電および熱伝導フィラー特性についての現状報告
第2章 樹脂コンパウンドの成形
第1節 最密充填～表面処理、粒度分布・粒子形状制御
第1項 高熱伝導化へ向けたフィラーの表面処理技術とシランカップリング剤
第2項 ハイブリダイゼーションによる表面改質と最近の応用展開
第2節 押出・混錬・分散
第1項 高熱伝導性ポリマー系複合材料開発におけるフィラーの分散充填技術と微視構造制御
第2項 二軸押出機内における樹脂挙動と粘度別混練技術
第3項 二軸押出機を使用したナノコンポジット成形の分散制御
第3章 放熱材料とその応用
第1節 接着剤 封止剤 塗料、熱伝導性シート グリース
第1項 高熱伝導接着シートの開発について
第2項 水熱合成法を用いた熱伝導性フィラーの有機修飾と高熱伝導性ハイブリッド材料の開発
第3項 高熱伝導グラファイト複合素材の開発と特徴
第4項 スミコンRの特徴とその応用
第5項 酸化銀マイクロ粒子を用いた高熱伝導接合材料の特徴とその応用について
第6項 封止・接着用、高熱伝導・電気絶縁性液状エポキシ材料
第7項 グラファイトシートの特性と効果的利用
第8項 ミリ波焼結による高熱伝導性AlNセラミックスの開発－雰囲気とポストHIPの効果－
第9項 高熱伝導性・電気絶縁性樹脂基板の開発とナノコンポジット効果
第10項 LED放熱へ向けたモリブデン複合材料開発
第11項 パワーモジュール応用へ向けた熱伝導性シートの開発
第12項 車載電子製品実装における放熱材料
第2節 スーパーエンプラ・新材料と高熱伝導性
第1項 LCPの特徴と高熱伝導化、応用について
第2項 高伝熱性ポリ乳酸複合材の開発と電子機器への応用

人工光合成 実用化に向けた最新技術
～水素利用・有機物合成・エネルギー・CO2還元～

発刊：2013年3月　定価：53,900円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　278ページ

夢のエネルギー技術、実用化・活用のためのポイントは？　人工光合成の最新の要素技術および一連のシステムに関する研究に加え、発電・水素利用・有機物合成に関わる技術展開・周辺技術までも集成。
「どのように活用できるか」、人工光合成の実用化と将来性・発展性を見据えるための1冊。

福住　俊一	大阪大学	梶野　勉	（株）豊田中央研究所
神谷　信夫	大阪市立大学	森川　健志	（株）豊田中央研究所
宮武　智弘	龍谷大学	佐藤　俊介	（株）豊田中央研究所
民秋　均	立命館大学	荒井　健男	（株）豊田中央研究所
小川　和也	山梨大学	上村　恵子	（株）豊田中央研究所
中村　龍平	東京大学	鈴木登美子	（株）豊田中央研究所
佐山　和弘	（独）産業技術総合研究所	諸岡　正浩	ソニー（株）
斉藤　里英	（独）産業技術総合研究所	野田　和宏	ソニー（株）
三石　雄悟	（独）産業技術総合研究所	宮坂　力	桐蔭横浜大学
阿部　竜	京都大学	石井あゆみ	桐蔭横浜大学
近藤　美欧	分子科学研究所	伊田進太郎	九州大学
正岡　重行	分子科学研究所	石原　達己	九州大学
中村振一郎	（独）理化学研究所・三菱化学フェロー	三澤　弘明	北海道大学
		荒川　裕則	東京理科大学
由井　樹人	新潟大学	山方　啓	豊田工業大学
松原　一喜	新潟大学	大森　隆	京都産業大学
石田　斉	北里大学	天尾　豊	大分大学
葉　金花	（独）物質・材料研究機構	伊原　正喜	信州大学
四橋　聡史	パナソニック（株）	河野　祐介	信州大学

第1章 人工光合成の理論と課題、開発動向

第2章 水の分解および水素・酸素の発生に関する人工光合成技術
～光捕集系・電荷分離系・水の酸化還元系および用いられる分子・触媒・錯体の開発～

第3章 CO2固定化および有機物の合成に関する人工光合成技術
～CO2固定化・還元系および用いられる分子・触媒・錯体の開発～

第4章 人工光合成システムの開発

第5章 人工光合成を用いた発電技術・エネルギーの利用技術

第6章 人工光合成で発生した水素・過酸化水素の貯蔵・利用技術

第7章 自然の光合成を用いた人工光合成による有機物の合成・利用技術

次世代自動車、EV/HEV対応 省エネ「熱」マネージメント
～排熱回収技術から断熱・遮熱材料まで～

発刊：2013年8月　定価：57,200円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　210ページ

次世代自動車普及へ向けての課題、その有力な解答！
ヒートポンプ、熱電変換、ランキンサイクル、スターリングエンジン、熱音響システムなどの排熱回収技術から樹脂ガラス、内装用ポリウレタン、生分解プラスチックなどの断熱・遮熱材料まで

小倉　裕直	千葉大学	戸田富士夫	宇都宮大学
布施　卓哉	（株）デンソー	坂本　眞一	滋賀県立大学
小林　伸敏	ＪＳＲ（株）	渡辺　好章	同志社大学
河本　洋	文部科学省科学技術・学術政策研究所	桐原　修	バイエル マテリアルサイエンス（株）
		福井　博之	バイエル マテリアルサイエンス（株）
三上　祐史	（独）産業技術総合研究所	鈴木　賢	住化バイエルウレタン（株）
内山　直樹	（株）アツミテック	生田　広志	住化バイエルウレタン（株）
西野　洋一	名古屋工業大学	福林　夢人	ユニチカ（株）
神戸　満	（一財）電気中央研究所	高松　敦	セントラル硝子（株）
中村　孝則	（株）村田製作所	原　潤一郎	カルソニックカンセイ（株）
山根　健	ビー・エム・ダブリュー（株）	田保　栄三	（株）ティラド

第1章　ヒートポンプ技術の現在とその適用
＜次世代型蓄熱・ヒートポンプ技術と自動車分野への応用＞　1. 蓄熱技術によるエネルギーリユース有効利用と自動車分野への応用/2. ヒートポンプ技術によるエネルギーリサイクル有効利用と自動車分野への応用 3.ケミカルヒートポンプシステムの自動車関連開発事例
＜自動車向けケミカル蓄熱・ケミカルヒートポンプ、その課題と展望＞　1. 車両における蓄熱技術/2. ケミカル蓄熱の概要/3. 固体充填層における連成モデルの構築
＜パラフィン系潜熱蓄熱材料の特性と自動車分野への応用特性＞　1. 潜熱蓄熱材の仕組みと特徴/2. カルグリップの特性/3. さまざまな用途展開/4. 今後の課題
第2章　熱電材料技術の現在とその適用
＜高効率熱電変換材料の方向性と自動車への応用＞
1. 未利用排熱の再資源化による低炭素社会/2. 熱電発電システムと発電効率/3. 熱電変換材料と高効率熱電発電の方向性/4. 熱電発電システムの研究開発プロジェクトの状況/5. 高効率熱電発電システムの自動車への応用に向けての経済性　＜熱電発電モジュールの自動車排熱回収への応用＞　1. Fe2VAl熱電モジュールの開発/2. 自動二輪車用の熱電発電ユニットの開発/3. 自動車への熱電発電の応用に向けて　＜気密ケース入り熱電変換モジュールの特徴・開発と自動車分野への応用について＞
1. 熱電変換モジュールの高性能化/2. 気密ケース入りモジュール/3. 自動車用熱電変換システムへの適用可能性
＜環境発電用積層型セラミックス熱電素子の開発と自動車分野への応用＞　1. 積層一体型セラミックス熱電素子の作製と発電特性/2. センサネットワーク端末への応用/3. 積層一体型セラミックス熱電素子のセンサネットワーク端末への適用例/4. 環境対応車への搭載可能性
第3章　ランキンサイクル技術の現在とその適用
＜BMWにおける2系統ランキンサイクルシステム＞
1. 現代の自動車の課題:高効率化によるCO2の削減
2. 動車の走行時エネルギー利用状況/3. 排熱利用技術
4. BMWの排熱利用研究/5. 自動車排熱利用の今後
第4章　スターリングエンジン（排熱回収）技術の現在とその適用
＜スターリングエンジンとガソリンエンジン排熱回収システムについて＞　1. 排熱回収システム/2. スターリングエンジンとガソリンエンジン排熱回収システムについて/3. 理論サイクルによる排熱回収システム/4. 準理論サイクルによる排熱回収システム/5. 排熱回収システムの実機試験
第5章　熱音響システム技術の現在とその可能性
＜様々な形態の熱音響システムの実用化に向けて＞
1. 熱音響現象/2. ループ管方式による冷却・昇温システム
3. 熱音響発電/4. 熱音響サイレンサー/5. 熱音響システムの効率化
第6章　「熱」有効利用のための断熱・遮熱技術
＜PUR、PCによる自動車ウィンドウの遮熱・断熱技術＞
1. 軽量化/2. 環境適応・低負荷/3. 高効率/4. 窓の遮熱・断熱技術へのアプローチ

医療・ヘルスケア分野向けエレクトロニクス技術の最新展開
～参入のポイントから技術開発、ビジネス化まで～

発刊：2014年6月　定価：60,500円（税込（消費税10%））　体裁：B5判　250 ページ

＜センシング・画像モニタ・電力供給・ウェアラブルなど…事業参入のツボを押さえる＞
エレクトロニクス技術の医療・ヘルスケア分野への展開例・関連動向をピックアップ！
必須の規制対応からウェアラブル機器等も含めた最新技術、ビジネス・サービス展開まで！

野々村辰彦	富士通（株）	石川　紀彦	金沢大学
大竹　正規	日本GE（株）	安齋　正博	芝浦工業大学
金箱　秀樹	（株）サンメディカル技術研究所	八村　大輔	（株）メディシンク
内村　澄洋	オリンパスメディカルシステムズ（株）	福田　隆史	（独）産業技術総合研究所
		江本　顕雄	同志社大学
清水　正男	オムロンヘルスケア（株）	瀬崎　文康	（株）カネカ
根日屋英之	アンプレット（株）	小須田　司	セイコーエプソン（株）
竹内　敬治	（株）NTTデータ経営研究所	更田　裕司	東京大学
清水　義明	コーセル（株）	横田　知之	東京大学
佐藤　文博	東北大学	関野　正樹	東京大学
松木　英敏	東北大学	関谷　毅	大阪大学
高井まどか	東京大学	高宮　真	東京大学
小原　良宣	アルフレッサ ファーマ（株）	染谷　隆夫	東京大学
中西　克爾	バルコ（株）	桜井　貴康	東京大学
佐藤　卓治	パナソニックメディカルソリューションズ（株）	尾崎　忍	（株）エー・アンド・デイ
		北岡　有喜	（独）国立病院機構
植松　宏彰	東京工業大学	宇賀神　敦	（株）日立製作所

第1章 医療・ヘルスケア機器関連事業への新規参入の要点
第1節 業界を取り巻く最新環境状況及び業界動向と留意すべきこと
第2節 成功の鍵
～薬事プロセス及び診療報酬プロセスを見据えたビジネスプランニングの重要性～
第3節 規制と新規参入における対処方法

第2章 エレクトロニクスの要素技術各種の医療・ヘルスケア向け活用検討および事例
第1節 最新の医用内視鏡技術
第2節 ヘルスケアのためのMEMSセンサ技術
第3節 人体通信技術の医療・ヘルスケア分野応用
第4節 電力供給・小型電源技術
第5節 バイオセンシング技術
第6節 医療向けマイクロ波手術器の開発

第3章 医療用・医療現場用（メディカルケア）デバイスの最新事例
第1節 医用ディスプレイ
第2節 デジタルマンモグラフィ読影システムの構築
第3節 医療用バイオセンサ開発の指針と課題
第4節 ロボット手術の歴史と現状および将来展望
第5節 3Dプリンター技術の可能性の応用

第4章 健康管理用（ヘルスケア）デバイスの最新事例
第1節 リストバンド型ライフレコーダー
第2節 超小型バイオセンシングシステムのスマートデバイスによる無線操作技術の開発
第3節 健康・スポーツ分野に向けたセンシング
第4節 有機エレクトロニクスを用いたフレキシブル・センサシステム

第5章 医療用ITCを用いたデータの収集・管理・活用技術
第1節 無線通信内蔵各種計測器によるモバイル機器を用いたデータ管理
第2節 クラウド型PHRサービス
第3節 ビッグデータの活用と今後の展望

＜詳解＞無機材料 合成・探索法

＜カラー図表CD付き＞

発刊 2014年7月
定価 42,900円
（税込（消費税10%））
体裁 B5判 262頁+ CD
ISBN 978-4-86502-062-5

＜『いつでも・どこでも・誰もが』行える合成・探索法がこの1冊に！ 他著にない実務的な知識をお届けするガイドブックです＞
無機材料分野で求められる「高機能化に向けた合成技術」と「新規材料の効果的な探索方法」その難しさの本質を解明し、解決手段を導く。
巻末にはシャノンのイオン半径表と充実の索引、さらに書籍掲載図表のカラー版をCD-Rにて付録とし、多数のグラフ・データでわかりやすく解説。

垣花 眞人 東北大学・多元物質科学研究所
小林 亮 東北大学・多元物質科学研究所
加藤 英樹 東北大学・多元物質科学研究所
佐藤 泰史 岡山理科大学・理学部
冨田 恒之 東海大学・理学部

第1章 無機材料を合成するための基礎（根本原理）
1. 無機材料合成技術の現状と問題点/2. 誰もが使う伝統的な「固相法」
2.1 固相法による具体例/2.2 固相法における反応率と反応時間との関係
2.3 固相法と原料の融点について/2.4 それでも「固相法」が必要な理由
3. 簡単な溶液法である「沈殿法」/4. 金属アルコキシドを用いる「ゾルゲル法」
5. 知っていて損のない錯体重合法
5.1 錯体重合法の原理/5.2 錯体重合法による複合酸化物の合成
5.3 錯体重合法の問題点と利用の仕方

第2章 溶液法による無機材料の合成と高機能化
1. 溶液法の共通概念/2. 様々な溶液法による無機材料合成と性能向上の実例
2.1 アモルファス金属錯体（AMC）法/2.2 ポリビニルアルコール（PVA）法
3. ケイ酸塩及びリン酸塩の新しい合成手法
3.1 グリコール修飾シラン（GMS）を用いた溶液法によるケイ酸塩の合成
3.2 リンオリゴマー（PO）を用いた溶液法によるリン酸塩の合成
4. 溶液法による材料の形態制御
4.1 均一沈殿法及び水熱法によるY2O3:Eu3+蛍光体の合成
4.2 錯体均一沈殿法によるY2O2S:Eu3+の蛍光体の合成/4.3 ナノキューブの合成
4.4 水熱法による酸化チタンの合成
5. いつでも・どこでも・誰でもできる溶液法による無機材料合成

第3章 溶液法を基礎とする並列合成による無機材料の探索及び高機能化
1. 新無機物質・無機材料を探索する手法
1.1 薄膜コンビナトリアル/1.2 メルトコンビナトリアル
1.3 計算科学的アルゴリズムによるコンビナトリアル/1.4 溶液並列合成法の概略
2. 溶液並列合成法の詳細
2.1 溶液並列合成に求められる条件/2.2 溶液並列合成法における操作の写真
2.3 溶液並列合成法による蛍光体探索の事例及び賦活剤濃度最適化による高度機能化
3. 鉱物をヒントにした溶液並列合成法による新規蛍光体の探索
3.1 鉱物にヒントを得た溶液並列合成法による新規蛍光体の探索の実際
3.2 ケイ酸ナトリウムアルミニウム系鉱物:NaAlSiO4:Eu2+の発見
3.3 ケイ酸ジルコニウム系鉱物:BaZrSi3O9:Eu2+の発見
3.4 ケイ酸ナトリウムスカンジウム系鉱物:Na3ScSi3O9:Eu2+の発見
3.5 アルカリ土類金属のケイ酸塩系鉱物:CaSrSiO4:Eu2+及びCa2SiO4:Eu2+の発見
3.6 リン酸塩系鉱物: Sr9M（PO4）7:Eu2+（M=Y,Gd,Sc）及びKSrY（PO4）2:Eu2+の発見

第4章 硫化物及び（酸）窒化物の合成
1. BaAl2S4:Eu2+蛍光体の合成と発光特性
1.1 BaAl2S4:Eu2+蛍光体の合成方法/1.2 BaAl2S4:Eu2+蛍光体の発光特性
1.3 製造コストの比較
2. 新規アルカリ土類金属チオアルミネート（Ba1-xSrx）4Al2S7:Eu2+の合成及び蛍光特性
3. Ba2-xSrxZnS3:Eu2+蛍光体の合成及び蛍光特性
3.1 Ba2-xSrxZnS3:Eu2+の合成方法/3.2 Ba2-xSrxZnS3:Eu2+の発光特性
4. 新規アルカリ土類金属チオシリケート
4.1（Ba,Sr,Ca）2SiS4:Eu2+系における新規蛍光体の探索/4.2 新規蛍光体（Ca,Sr）3Si2S7:Eu2+
4.3 新規蛍光体（Ca,Sr）8Si5S18:Eu2+
5.（酸）窒化物の合成
5.1 「固相法」による（酸）窒化物合成/5.2 「ガス還元窒化法」による（酸）窒化物合成
5.3 「カルボサーマル還元窒化法」による（酸）窒化物合成
5.4 「アンモサーマル法」による（酸）窒化物合成

第5章 無機材料の高機能化及び新機能無機材料探索に向けた戦略
1. 無機材料の高機能化に向けた戦略
1.1 超臨界水熱プロセスによるナノ粒子合成と超ハイブリッド材料創製
1.2 フラックスを活用した粒子形状制御による蛍光体・光触媒の高度機能化
1.3 鋳型を用いた中空粒子の合成/1.4 ブロンズ型酸化チタン（TiO2（B））薄膜の超親水性
2. 新規無機材料探索に向けた戦略
2.1 A 「複合アニオン化合物」/2.2 B 「物質探索の手法」/2.3 C 「迅速な評価手段」
2.4 D 「結晶構造評価」/2.5 E 「理論的なアプローチ」
3. 環境調和性と材料の機能及び元素戦略に基づいた材料設計
3.1 環境調和性と材料の機能/3.2 元素戦略に基づいた材料設計

引用文献／付録:シャノンのイオン半径表／索引

熱電変換材料 実用・活用を目指した設計と開発

～材料技術/モジュール化/フレキシブル化/実用例～

発刊 2014年12月
定価 60,500円
（税込（消費税10%））
体裁 B5判 249ページ
ISBN 978-4-86502-074-8

排熱利用・環境発電・フレキシブルデバイス…熱電材料有効利用のための最新技術を集成！
熱電変換技術の将来的な展望は？ 材料開発の現状と課題、最新の取り組みを取りまとめました。
設計・開発のポイントからモジュール化・フレキシブル化、実用検討例まで、熱電材料実用化のための勘所が理解できる1冊です。

黒崎 健 大阪大学
竹内 恒博 豊田工業大学
池内 賢朗 アルバック理工（株）
鄧 明聡 東京農工大学
脇谷 伸 東京農工大学
伊藤 孝至 名古屋大学
大瀧 倫卓 九州大学
小矢野幹夫 北陸先端科学技術大学院大学
小菅 厚子 大阪府立大学
藤井 洋輔 大阪府立大学
小柳 剛 山口大学
岸本 堅剛 山口大学
宮崎 秀俊 名古屋工業大学
西野 洋一 名古屋工業大学
三上 祐史 （独）産業技術総合研究所
辻井 直人 （独）物質・材料研究機構
神戸 満 KE-Technologie GmbH
梶原 健 （株）KELK
米田 征司 神奈川大学
酒井 章裕 パナソニック（株）
末森 浩司 （独）産業技術総合研究所
武田 雅敏 長岡技術科学大学
宮崎 康次 九州工業大学
早川 純 （株）日立製作所
鷹野 秀明 （株）日立製作所
鵜殿 治彦 茨城大学
黒木 高志 JFEスチール（株）
藤川真一郎 日産自動車（株）
中村 孝則 （株）村田製作所

第1章 熱電変換・熱電発電関連業界の研究開発における最新動向と利活用に向けた課題
第1節 新規材料の開発・探索における留意点
1.熱電材料とは? /2.高性能熱電材料の設計指針と留意点 /3.従来の熱電材料 /4.新規熱電材料の開発動向と課題
第2節 熱電材料の性能向上・コストダウンの為のポイント
1.熱電材料の問題点（重元素の利用による材料コストの増大）
2.熱電材料に必要とされる物性の条件と重元素の役割
3.電子熱伝導度を維持しつつ格子熱伝導度を低減する方法 /4.重元素を主構成元素としない熱電材料の開発
第3節 特性評価とその手法 1.バルク材料の評価方法 /2.薄膜材料の評価方法 /3.モジュールの評価方法
第2章 各種熱電変換・熱電発電材料及び素子の最新技術・開発事例
第1節 ビスマステルル系熱電変換素子による発電実験システムのモデル化
1.ゼーベック効果、熱電発電子 /2.実験装置 /3.実験回路 /4.発電システムのモデリング
第2節 シリサイド系熱電材料の特徴と熱電性能、およびモジュール開発の現状
1.各種シリサイド系熱電材料の特徴と熱電性能 /2.シリサイド系熱電材料を用いた熱電発電モジュールの現状
第3節 最新の酸化物熱電変換材料の構造・物性とモジュール化 1.熱電変換とその効率 /
2.排熱回収用熱電材料 /3.酸化物系熱電変換材料 4.排熱回収用酸化物熱電モジュールの作製事例
第4節 硫化物系熱電変換材料の物性と素子化の課題
1.硫化物熱電材料の歴史的背景 /2.硫化物系熱電変換材料 /3.素子化の課題
第5節 ナノ構造制御バルク熱電材料の研究動向と課題
1.国内外の研究動向 /2.室温高圧合成法によるカルコパイライト構造材料のナノ構造制御
第6節 クラスレート熱電変換材料の特性とモジュール化 1.構造と熱電気的特性/2.作製方法/3.モジュール化
第7節 ホイスラー型熱電変換材料の特性評価およびモジュール化
1.ホイスラー型Fe2VAl合金の熱電特性の概説 /2.非化学量論組成Fe2VAl合金の熱電特性
3.非化学量論組成Fe2VAl合金の発電特性
第8節 カルコパイライト型熱電変換材料の特性と作成方法
1.カルコパイライト型熱電材料の概略 /2.カルコパイライトCuFeS2の基本的性質
3.CuFeS2系熱電材料の作成方法 /4.安全・安価な熱電変換実現にむけて
第3章 熱電変換・熱電発電材料のモジュール化技術の最新事例
第1節 熱電変換モジュールの組み立て技術と性能評価
はじめに～モジュール化の課題～ /1.モジュールの形状と熱応力緩和 /2.高温用モジュールの組み立て技術
3.性能および耐久性向上のためのモジュール周辺構造
4.熱電変換システム設計におけるモジュール熱抵抗測定の重要性
5.モジュール熱抵抗および変換効率の精密評価装置
第2節 ビスマステルル系熱電変換材料のモジュール化
1.ビスマステルル系熱電材料について /2.ビスマステルル系の作製方法と熱電特性
3.熱電発電モジュールの特性と構造 /4.ビスマステルル系熱電発電モジュールの応用
第3節 中温度域熱電発電モジュールの開発事例 1.ノーマルタイプ /2.カスケードタイプ
第4節 傾斜積層構造からなる熱発電チューブの開発 1.非対角熱電効果 /
2.性能改善に向けた傾斜積層熱電材料の設計指針 /3.焼却炉における熱発電チューブの発電検証試験
第4章 熱電変換・熱電発電材料のフレキシブル化技術の最新事例
第1節 印刷法により作製したフレキシブル熱電変換素子
1.資源埋蔵量の豊富な元素より構成された、軽量・フレキシブルな新規熱電変換材料
2.印刷作製したフレキシブル熱電変換素子
第2節 フレキシブル熱電変換素子の開発と展望
1.一般的な素子構造とその課題 /2.フレキシブル熱電変換素子 /3.今後の展望
第3節 積層型の薄膜熱電変換モジュールの開発と評価
1.熱伝導率低減 /2.ナノポーラス構造の生成 /3.熱電薄膜生成 /4.モジュール評価
第4節 環境低負荷な薄膜熱電変換材料 1.環境低負荷フルホイスラー合金薄膜/2.Pbフリーガラス熱電変換材料
第5章 熱電変換・熱電発電材料の実用システム化技術の最新事例
第1節 シリサイド半導体による熱電変換デバイス作製に向けた取り組みと課題
1.シリサイド半導体材料の種類と特徴 /2.マグネシウムシリサイド系熱電材料の開発動向
3.マンガンシリサイド熱電材料の開発動向 /4.シリサイド系熱発電モジュールの現状 /5.実用化の課題
第2節 製鉄所での排熱利用を目指した熱電発電システムの実用検討と今後の展望
1.日本鉄鋼業における省エネルギーへの取り組み /2.製鉄所における排熱を利用した熱電発電技術
第3節 自動車部品の鍛造加工における熱電素子による廃熱回収技術
1.熱間鍛造工程における廃熱状況 /2.熱電素子について /3.基礎実験 /4.現地実験
第4節 熱電変換素子を電源として用いたセンサネットワーク
1.環境発電の概要 /2.センサネットワーク電源用熱電変換素子 /3.センサネットワーク端末

今後の超高齢化社会に求められる
生活支援（医療・福祉・介護・リハビリ）ロボット技術

発刊　2015年10月
定価　70,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　609ページ
ISBN　978-4-86502-096-0

★市場拡大が期待される生活支援ロボットの実用化・事業化は何故遅れているのか？克服すべき点とは？
今後の開発・ビジネス展開に向け、ハードウェア・ソフトウェア技術だけでなく、各種ロボット開発事例から市場動向、規制・安全性、特許など、必要となる情報を総合的に網羅した、指針となる書籍です。

監修：豊橋技術科学大学　寺嶋　一彦　氏

○執筆者（抜粋：計99名）
寺嶋　一彦　豊橋技術科学大学
土肥　健純　東京電機大学
井上　剛伸　国立障害者リハビリテーションセンター
田中　一正　大和ハウス工業（株）
髙本　陽一　（株）テムザック
新家　光雄　東北大学
北垣　和彦　大阪工業大学
鈴木　重行　名古屋大学
澤田　和明　豊橋技術科学大学
鈴森　康一　東京工業大学
長野　博之　日立マクセル（株）
大平　　孝　豊橋技術科学大学
小山　久枝　VECTOR（株）
國本　桂史　名古屋市立大学
渡辺真太郎　（株）NTTデータ
山海　嘉之　CYBERDYNE（株）
柴田　崇徳　産業技術総合研究所
才藤　栄一　藤田保健衛生大学
三村　　將　慶應義塾大学
髙木　宗谷　国立研究開発法人新エネルギー・産業技術総合開発機構（元 トヨタ自動車（株））
小林　　宏　東京理科大学
向井　利春　名城大学
川崎　晴久　岐阜大学
矢野　賢一　三重大学
齋藤　徳雄　（株）エヌウィック
石塚　義和　ユニ・チャーム ヒューマンケア（株）
月岡　　要　富士ソフト（株）
志方　宣之　パナソニック（株）
森口　智規　村田機械（株）
香川　佳和　クラリオン（株）　他

【本書のポイント】
○病院・社会福祉施設における生活支援ロボット適用・使用の実状と問題点！現場で真に求められるロボットやその機能とは？
○生活支援ロボットビジネスを進める上で問題となる、販促・流通の実状から国内外の市場動向、ビジネス・知財戦略のすすめ方について解説！
○国際安全規格 ISO 13482の動向からCEマーキング取得の際の留意点等、法規制とその対応・リスクマネジメントの考え方・すすめ方！
○グラフェン・人工筋肉等々、今後応用が期待される・求められる新材料と今後の展開とは？
○人物・音声認識等各種センシング技術からアクチュエータ技術、リチウム電池・ワイヤレス給電等の電源（バッテリー）技術、IoTクラウド　連携等の通信技術まで！
○人との共生に向けて必要となる、モーションコントロール・運動学習・ハプティックス・コミュニケーション等の各種制御技術や、受け入れられるためのデザインの考え方について！
○HAL・パロ・HSR・マッスルスーツ・RIBA・PALRO・Terapio・・・
医療用の脳・神経・筋系疾患の機能改善・セラピーから、歩行支援、移動・移乗支援、リハビリ支援、排泄支援の他、コミニュケーション、ベッドみまもり・回診ロボット等々、開発・商品化されているロボットの様々な具体例を掲載！開発にあたり苦労した点等がわかる！

○本書の構成

第1章 生活支援ロボットの現状と課題
第2章 生活支援ロボット事業のすすめ方・市場動向
第3章 生活支援ロボットの安全規格・法的規制とリスクマネジメント
第4章 生活支援ロボットに向けた材料・センサ・デバイス・アクチュエータ・バッテリー技術
第5章 生活支援ロボットに向けた制御技術とその評価
第6章 生活支援ロボットの最新技術と開発事例

＊詳細な目次内容は、弊社HPをご確認下さい。

ウェアラブルセンシング最新動向
～次世代センシング・電源・材料技術動向及びヘルスケア分野への応用～

発刊　2016年11月
定価　68,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　350ページ
ISBN　978-4-86502-118-9

IoT各種端末として需要増加が見込まれるウェアラブルセンシングデバイス
普及拡大の鍵を握る各要素技術の開発動向から、要注目分野への事業化を踏まえた応用まで
低消費／高容量型電源、低侵襲型センシング技術、新規サービスとキラーアプリケーション、機器上市への規制対応、生体材料など

鈴木　泰智　（株）テクノシステムリサーチ
松本　郁夫　（株）ふじわらロスチャイルドリミテッド
飛岡　依織　GVA法律事務所
榊原　正博　（株）モノ・ウェルビーイング
大井　一弥　鈴鹿医療科学大学
関島　秀久　鈴鹿医療科学大学
越地　福朗　東京工芸大学
三寺　秀幸　ミツフジ（株）
石丸　園子　東洋紡（株）
関口　貴子　産業技術総合研究所
竹田　泰典　山形大学
時任　静士　山形大学
儲　　未名　旭化成（株）
長野　満幸　日立マクセル（株）
棟方　裕一　首都大学東京
竹内　敬治　（株）NTTデータ経営研究所
尾坂　　格　理化学研究所
※2016年10月より広島大学 教授
瀧宮　和男　理化学研究所
藤原　幸一　京都大学
井上　一鷹　（株）ジェイアイエヌ
川島　隆太　東北大学
當麻　浩司　東京医科歯科大学
荒川　貴博　東京医科歯科大学
三林　浩二　東京医科歯科大学
野村　健一　産業技術総合研究所
横田　知之　東京大学
前中　一介　兵庫県立大学
黒田　知宏　京都大学医学部附属病院
鈴木　克典　ヤマハ（株）
北條　将也　伊藤忠テクノソリューションズ（株）
中西　敦士　トリプルダブリュージャパン（株）
加藤　真悟　トリプルダブリュージャパン（株）
佐藤　友美　アトナープ（株）
大山　　聡　IHSグローバル（株）
水島　　洋　国立保健医療科学院
鈴木　雄二　東京大学
前山　利幸　拓殖大学

第1章　医療/ヘルスケア用ウェアラブルデバイスとは
第1節 スマートウォッチ/アクティブトラッカーの定義
第2節 ヘルスケア/医療用　貼り付け型・フレキシブル型・テキスタイル型生体センサー
第2章　医療ヘルスケアビジネス参入時の為の基礎知識
第1節 モバイル医療・ヘルスケアを巡る医療関連法規とその改正動向
第1項 医薬機法の施行とモバイル医療・ヘルスケアビジネスへの影響/第2項 遠隔診療の解禁
第2節 ヘルスケアビジネス法務のポイント
第1項 個人情報保護法の最新動向/第2項 ウェアラブルデバイスと法務
第3節 医療ヘルスケア機器参入時の考え方
第3章　デバイス性能向上に貢献する機能性材料
第1節 生体表面材料に求められる特性
第1項 ウェアラブル機器にまつわる皮膚障害と機器作製時の留意点
第2項 医療・ヘルスケア機器のための生体用材料と生体安全性・生体適合性
第2節 ウェアラブル機器に用いられる導電材料
第1項 柔軟性と伸縮性を備えた電線開発/第2項 単層カーボンナノチューブトランジスタ
第3項 生体情報計測ウェア/第4項 プリンテッドエレクトロニクスに応用可能なn型有機トランジスタ
第5項 ハイドロゲル基板に接着されたストレッチャブル有機電極
第6項 ウェアラブルを支える銀メッキ導電性繊維
第4章　低消費電力化を目指したウェアラブル用バッテリー開発動向
第1節 各電池特性と関連技術解説
第1項 小型リチウムイオン電池/第2項 三次元構造化リチウムイオン電池の作成と特性解説
第3項 高安全性実現のための全固体型リチウムイオン電池の開発
第2節 電源供給技術
第1項 ウェアラブルデバイス向けエネルギーハーベスティング技術/第2項 酵素によるバイオ発電技術
第3項 塗って作れる有機薄膜電池～高効率化に向けた材料開発～
第4項 IoT/M2Mを支える無線技術と電源技術の概況
第5項 ウェラブルデバイス向けの回転型エレクレット振動発電
第5章　低侵襲型にシフトした生体センシング技術開発動向と応用例
第1節 生体情報センシング技術
第1項 HRV解析によるヘルスモニタリング/第2項 3点式眼電位センサによる眠気・ストレスの検出
第3項 ソフトコンタクトレンズ型グルコースセンサ：涙液用キャビタスセンサ
第4項 さりげなく人を見守るフレキシブル近接センサ
第5項 フレキシブルなプリンタブル体温センサ/第6項 絆創膏型生体センサ開発とその応用事例
第7項 ウェアラブル電極布製造プロセス確立の試み～西陣織の製造プロセスを利用した心電布試作
第8項 医療・ヘルスケア・スマートライフを支える人体通信技術
第2節 行動情報センシング /第1項 衣類型ウェアラブル伸縮歪センサの開発と応用事例
第6章　ウェアラブルデバイスによる新ビジネスの可能性
第1節 富士通ユビキタスウェアを活用した視覚障がい者向け外出支援サービス実現に向けて
第2節 医療現場におけるセンシングとデバイスの融合例
第3節 排泄予知ウェアラブル端末「Dfree」/第4節　ベンチャー発ヘルスケア分野への取り組み
第5節 健康を促進するソーシャルシステムの実現へ向けて
～歩行情報の見える化による健康増進活動の継続
第6節 ビッグデータ解析と利用
第7章　スタートアップ企業におけるニーズ発掘のポイント～ウェアラブル市場への参入に向けて～
第1節 ニーズの掘り起こし方/第2節 資金調達の方法
第8章　ウェアラブルデバイス普及拡大策～現状の分析と今後の普及拡大の留意点について

ディスプレイ・照明・バイオ応用から太陽電池まで
量子ドット材料の技術と応用展開

発刊　2017年6月
定価　57,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　210ページ
ISBN　978-4-86502-134-9

★ディスプレイ応用はじめ注目を浴びるQD材料　基礎から問題点、実用ポイント、アプリケーションの可能性まで１冊で丸わかり！
★コロイド量子ドットの作製技術は？安定化技術・長寿命化技術・分散の安定化等の実用ポイントから各種評価まで詳説
★Cdフリー・量子ロッド・炭素系量子ドット・ペロブスカイト型量子ドット・Si量子ドット等につき第一線で活躍する研究者・企業が執筆！

長谷川雅樹　メルク（株）
村瀬　至生　産業技術総合研究所
福田　武司　埼玉大学
中村　彰一　大塚電子（株）
伊藤　義文　久留米高等工業専門学校
小俣　孝久　東北大学
磯　由樹　慶応義塾大学
磯部　徹彦　慶応義塾大学
森　良平　冨士色素（株）
杉本　泰　神戸大学
藤井　稔　神戸大学
立間　徹　東京大学
北原　洋明　テック・アンド・ビズ（株）
齋藤　健一　広島大学
大庭　英樹　産業技術総合研究所
下村　和彦　上智大学
岡田　至崇　東京大学

第1章　量子ドット材料とは
1. 量子ドットとは /1.1 気相成長半導体量子ドット /1.2 コロイド量子ドット
2. コロイド量子ドットのバンド構造 /3. コロイド量子ドットの材料と大きさ /4. コロイド量子ドットの構造
5. 量子ドットの歴史 /6. ディスプレイへの応用
6.1 背景 /6.2 量子ドットの重要な特性 /6.3 色の表現方法と再現範囲 /6.4 ディスプレイへの応用方法
7. 量子ドットの問題点 /7.1 Cd フリー /7.2 安定性
第2章　量子ドットの作製と高性能化・安定化技術
第1節　量子ドットの作製技術 /1. ガラス中での作製 /2. 水溶液中での作製 /3. 有機溶媒中での作製
第2節　ガラスマトリックスによる安定化
1. 親水性CdTe 量子ドットを分散したガラス /2. 疎水性CdSe 量子ドットを分散したガラス
第3節　量子ドットのリガンド交換技術と分散安定化
1. 半導体量子ドットの原理と概説 /2. 水分散InP 量子ドットの分散安定性と蛍光型pH センサー
3. Zn 添加CuInS2 量子ドットの合成とリガンド交換プロセス
4. Zn 添加CuInS2 量子ドットを用いた発光素子のリガンド依存性
第3章　量子ドットの信頼性と長寿命化
第1節　量子ドットの評価 /1.量子ドットの粒子径、粒子径分布測定
1.1 動的光散乱法の原理と特長 /1.2 測定装置 /1.3 サンプル測定時の留意点 /1.4 解析方法
1.5 量子ドットの測定例
第2節　蛍光寿命の評価手法 /1.蛍光発光効率の測定法 /2.蛍光寿命の評価と活性化エネルギーの導出法
第3節　量子ドットの長寿命化に向けた動き－バリアフィルムによる保護－
1. 量子ドット組込バックライトの実装方式 /2. 量子ドットに使われるバリアフィルム
3. バリアフィルムメーカーの開発状況 /3.1 ハイバリアフィルム関係
第4章　量子ドット最近の話題
第1節　カドミウムフリー量子ドット蛍光体の研究動向と展望－RoHS適合に向けた動き－
1. 量子ドット蛍光体に関わるRoHS指令 /2. 非Cd系量子ドット蛍光体の開発状況
2.1 III-V半導体量子ドット /2.2 I-III-VI2半導体量子ドット
3. 期待される新材料 /3.1 ZnTeをベースとした混晶半導体量子ドット /3.2 酸化物半導体
第2節　ペロブスカイト型量子ドット蛍光体
1. ペロブスカイト型CsPbX3量子ドットの特徴 /2. CsPbX3量子ドットの合成方法
2.1 ホットインジェクション法 /2.2 室温合成法/2.3 CsPbX3量子ドットの合成法の改良と展開
3. 有機リガンドの種類によるCsPbX3量子ドットの粒子形態への影響
4. ハロゲンのイオン交換によるCsPbX3量子ドットの組成制御 /5. CsPbX3量子ドットの安定性とその改善
第3節　炭素系量子ドット
1. 炭素系量子ドットの構造と作り方 /2. 光学特性 /3. グラフェン量子ドットの蛍光メカニズム
4. カーボン量子ドットの蛍光特性と表面状態の関連 /5. 炭素系量子ドットの太陽電池への応用
6. 炭素系量子ドットの生物毒性
第4節　量子ロッド /1. 量子ロッドの概要 /2. 特性 /3. 合成方法 /4. 応用
4.1 量子ロッド分散電界紡糸ナノファイバシート /4.2 ナノファイバシートの特性
第5節　Si量子ドット /1. Si 量子ドットの作製 /2. 発光特性 /3. 光・電子デバイス、バイオ応用
第6節　量子ドット素子のプラズモン増強
1. 量子ドットのプラズモン増強 /2. 散乱効果 /3. 近接場効果 /4. エネルギー移動の効果
5. 効率の高い系のプラズモン増強
第5章　応用展開に向けた動き
第1節　量子ドットディスプレイ最新動向
1. ディスプレイ応用への7つの形態/2. 量子ドットが注目される背景/3. 市場動向、展示会・学会などでの状況
4. Cd問題と各社の対応/5. QD関連企業とサプライチェーン
第2節　量子ドットLED /1. LED光源としての魅力 /2. 次世代型LEDとよばれるQLED
2.1 QLEDに用いられる量子ドット /2.2 QLEDの歴史，構造，作製法，評価法
2.3 Si量子ドットを用いた青白QLED
3. まとめと展望
第3節　蛍光性量子ドットの生体・バイオ応用
1. 蛍光プローブとしての量子ドットの合成 /2. 量子ドットのバイオアッセイへの応用
2.1 蛍光共鳴エネルギー移動（FRET）への応用 /2.2 イムノブロットへの応用
3. 量子ドットの分子イメージング /3.1 in vitro 分子イメージング /3.2 in vivo 分子イメージング
4. 量子ドットの光線力学的療法への応用
第4節　量子ドットレーザ /1.量子ドットレーザ /2. 量子ドットレーザの諸特性 /2.1 静特性 /2.2 動特性
3. 最近の量子ドットレーザの展開
3.1 光インターコネクション /3.2 T,O バンド帯量子ドットレーザ
3.3 量子ドットのフォトニック結晶、ナノワイヤへの導入
第5節　量子ドット太陽電池－現状と展望－
1. 量子ドットを用いた中間バンド型太陽電池 /1.2 中間バンド型太陽電池の現状と課題
2. 将来展望
第6節　その他の応用 /1. 量子ドットと熱電変換 /2. 量子ドットと光触媒 /3.量子ドットと人工光合成

リチウムイオン二次電池
～高容量化・特性改善に向けた部材設計アプローチと評価手法～

発刊　2017年8月
定価　60,500円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　268ページ
ISBN　978-4-86502-135-6

★市場拡大と共に要求性能も高まるリチウムイオン二次電池
安全性確保と機能向上の為の設計指針とは？新規参入＆既存の関連メーカーが見るべき方向性は？
数量・出荷金額ベースでの市場動向データ、材料の選択・使い方、評価試験方法、電気特性向上に向けた各種アプローチ

稲垣佐知也　（株）矢野経済研究所
有馬　理仁　大和製罐（株）
菅原　秀一　泉化研（株）
鳩野　敦生　富士重工業（株）
蔦島　真一　群馬大学
山本　徳一　日本ゼオン（株）
笠井　誉子　三菱製紙（株）
中辻　裕利　ビーンズユー（株）
石井　伸晃　昭和電工（株）
玉木栄一郎　東レ（株）
永井　達也　デンカ（株）
渡辺　春夫　渡辺春夫技術士事務所
向井　孝志　産業技術総合研究所
柳田　昌宏　産業技術総合研究所
坂本　太地　産業技術総合研究所
水越　崇　（株）村田製作所
木村　宏　（株）住化分析センター
豊郷　和之　東通工（株）
秋本　順二　産業技術総合研究所

第1章　リチウムイオン電池及び部材市場の現状と将来展望
1.概要 /2.車載用LiB市場動向 /3.主要4部材動向 /4.正極材動向 /5.負極材 /6.電解液/7.セパレーター
8.主要4部材の周辺シェア推移 /9.今後の展望 /10.まとめ
第2章　リチウムイオン二次電池の評価手法
第1節　リチウムイオン二次電池の法規制及び規格試験
1.日本国内で適用される法規制・規則の例 /2.各試験項目の概要と傾向
3.リチウムイオン二次電池の輸送に関する手続き
第2節　リチウムイオン二次電池の状態推定
1.Li-ion電池の電気化学測定/2.実動作環境下における電池内部の挙動観察手法 /3.高精度寿命評価予測手法
第3節　リチウムイオン電池（セル）のトラブルと原因
1.セルの破裂・発火の状態と原因 /2.セルの過・充/放電時の材料・部材の変化 /3.電池事故の実態と原因推定
第3章　特性・安全性向上に向けた部材設計開発と評価手法
第1節　電解質材料
1.リチウム電池用電解液の設計指針 /2.リチウムイオン電池用電解液の種類、特徴と選定基準
3.電解液の安定性と電池性能の関係 /4.電解液添加剤の重要性、種類と機能 /5.電解液市場と今後の展開
第2節　電池の高機能化に向けたバインダー技術
1.電極用バインダーの役割 /2.負極用バインダー /3.正極用バインダー
第3節　不織布塗工セパレータの開発と安全性
1.セパレータの種類 /2.不織布塗工セパレータの開発 /3.セパレータの安全性評価方法
4.安全性向上のためのセパレータ設計
第4節　バッテリパックの設計指針と安全対策
1.バッテリセルの概要 /2.バッテリパックの概要 /3.バッテリパックの設計指針　配列
4.バッテリパックの設計指針　回路 /5.バッテリパックの設計指針　外装
6.バッテリパック　規格 /7.バッテリパック　安全対策
第5節　カーボンナノチューブ系導電助剤の開発とリチウムイオン電池への寄与
1.VGCFRの製法と代表的物性 /2.VGCFRのLIB正極用導電助剤としての添加効果代表例
3.VGCFRLIB用途への最近の検討状況
第6節　活物質との相互作用に適したグラフェン導電助剤の開発とLIBの高出力化・高容量化
1.リチウムイオン電池用導電助剤の要求性能 /2.グラフェンの特徴
3.グラフェンの導電助剤への適用 /4.グラフェン導電助剤の今後の展望
第7節　高エネルギー密度化に向けた導電剤の分散性向上技術
1.導電性炭素材料 /2.リチウムイオン二次電池用アセチレンブラック
3.リチウムイオン二次電池の高エネルギー密度化とアセチレンブラック
4.リチウムイオン二次電池の高電圧化とアセチレンブラック
第4章　高容量化に向けた電極作製・材料の取り扱い及び評価技術
第1節　リチウムイオン電池の高容量化に向けた電極材料技術
第1項　リチウムイオン二次電池の正極活物質技術と高性能化の進展
はじめに /1.Co系正極 /2.NiリッチNi系正極 /3.Mnスピネル系正極 /4.Feオリビン系正極 /5.今後の期待
第2項　チタン酸化物負極材料の現状と課題 /1.Li4Ti5O12/2.Na2Li2Ti6O14/3.H2Ti12O25
第2節　リチウムイオン二次電池の特性向上に向けた粉体技術
1.各種正極材料と粉体技術 /2.バインダと高温耐久性 /3.スラリーの混合方法
4.スラリーの炭酸中和法とHigh-Ni系正極の開発 /5.バインダとシリコンの粒子径が及ぼすサイクル寿命特性
6.無機バインダコートしたシリコン負極の開発
第5章　用途に応じた特性改善アプローチ動向
第1節　急速充電対応に向けた設計指針と最適化手法
1.小型エネルギーデバイス（UMAシリーズ）/2.急速充電対応設計
第2節　長期信頼性の確保に向けた電極及び製造工程におけるアプローチ
1.電極製造 /2.セル製造 /3.デバイスへのセル組み込み
第6章　関連技術最新開発動向
第1節　現行LiBの課題とLTO電池の可能性
1.Liイオン電池の問題点 /2.悪人の懺悔?? /3.現行Liイオン電池の始祖鳥
4.救世主、現わる～新型LTO系電池の原型 /5.Dr.Ozawa Battery（Dr.Ozawa電池）
6.Dr.小澤電池は切り札となるか? /7.Dr.小澤電池の有望市場とは
8.LTOのセル及び周辺デバイスの今後の課題
第2節　IoT・スマート社会における定置用蓄電池の用途・管理方法と課題
1.定置用蓄電池の用途 /2.リチウムイオン二次電池の劣化と経済性への影響
3.スマートセンサーによる蓄電池管理と想定される課題
4.リチウムイオン二次電池のリアルタイム劣化診断の検討
5.バッテリーアグリケーションでの蓄電池管理に向けて

生体情報センシングデバイス
～センサ設計開発に求められる要素技術・課題と対策ノウハウ～

発刊　2018年5月
定価　66,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　281ページ
ISBN　978-4-86502-150-9

★材料特性、製品設計に必要な要素技術、製品化時に考慮すべき事項、最新計測技術の開発過程から収集データを活用したアプリケーション展開まで、生体計測デバイス開発に必要な知識を網羅！

富田　豊　慶應義塾大学
成瀬　康　情報通信研究機構
長嶋　洋一　静岡文化芸術大学
神永　晋　SKグローバルアドバイザーズ（株）
前中　一介　兵庫県立大学
和泉慎太郎　神戸大学
王建　青　名古屋工業大学
大保　武慶　東京工芸大学
寒川　雅之　新潟大学
長谷川　誠　東京電機大学
久保田博南　ケイ・アンド・ケイジャパン（株）
新関　久一　山形大学
竹内　敬治　（株）NTTデータ経営研究所
樋口　雄一　日本電信電話（株）
高河原和彦　NTTテクノクロス（株）
小笠原隆行　日本電信電話（株）
小山　勇也　創価大学
西山　道子　創価大学
渡辺　一弘　創価大学
横田　知之　東京大学
三林　浩二　東京医科歯科大学
孫　光鎬　電気通信大学
杉本　千佳　横浜国立大学
越地　福朗　東京工芸大学

第1章 生体情報の基礎知識
第1節 各生体情報の計測手法
第1項 心拍　1. 心電図/2. 脈波/3. その他の方法　第2項 脈波　1. 脈波とは/2. 計測方法と原理
第3項 脳波　1. 脳波とは/2. 導電性ジェルを用いないドライ電極を備えたウェアラブル脳波計
3. ウェアラブル脳波計の種類
第4項 筋電図（EMG）/1. 筋電信号の特性と計測データ例/2.筋電信号の計測方法と原理
3. 筋電信号の周波数帯域と計測精度/4. 筋電信号計測時のトラブル対策/5.筋電信号計測の国内外動向
第2節 データの見方、解析から製品応用への考え方
第1項 心拍　1. 信号処理/2. 心拍と消費カロリー/3. 心拍計測と交通安全/4.その他
第2項 脈波　1. 信号処理/2. 加速度脈波/3. デバイスへの要求事項/4.脈波の応用
第3項 脳波　1. 脳波データの見方と解析/2. 製品応用につなげるために
第4項 筋電図（EMG）　1. 筋電信号に対する信号処理/2. 筋電情報の解析方法/3. 筋電情報パターン認識
4. 関連デバイスに必要な要求事項/5.筋電情報から製品応用への考え方
第2章 生体情報センシングのトレンド・市場動向把握
第1節 トリリオン・センサ社会実現に向けた現状と課題
第3章 デバイス設計開発において求められる要素技術ノウハウ
第1節 高分子材料を用いた生体親和性に優れたセンシングデバイス
第2節 生体センシングにおける回路設計技術
1. ウエアラブルモニタリングの特徴/2. 生体電位計測（心電、筋電、脳波）/3. 生体電位計測回路
4. 脈波計測回路/5. 活動量や環境情報の取得/6. オープンコミュニティ/7. 生体センサの実例
第3節 生体センシングに用いられる人体周辺通信技術・ボディエリアネットワーク
1. 人体周辺通信技術・ボディエリアネットワーク/2. 人体通信技術
3. 人体通信技術の自動車システムへの適用/4. 人体通信を利用した映像・音声信号の伝送
第4節 ウェアラブル生体センサに最適な超低消費電力化技術
1. ウェアラブル生体センサの課題/2. ウェアラブル生体センサの低消費電力化技術
3. ノーマリーオフ技術を用いた低消費電力ウェアラブル生体センサの開発
第5節 モバイル・ウェアラブルセンシング機器のアンテナ・電極の設計・実装技術
1. UWB用広帯域アンテナ/2. 広帯域アンテナの小型化/3. 広帯域フレキシブルアンテナ
4. 2.0GHz・UWB帯2周波数帯対応デュアルバンドアンテナ
5. 800MHz・2.0GHz・UWB帯3周波数帯対応マルチバンドアンテナ
6. 人体通信用ウェアラブル機器の電極設計
7. 人体通信用ウェアラブル電極のギガヘルツ帯アンテナとしての利用
第6節 生体センシング機器におけるEMC、実装技術
1. 生体信号のセンシング/2. ウェアラブル生体センサにおける電磁干渉の発生機構とEMC評価法
3. ウェアラブル生体センサにおける電磁干渉ノイズの除去法
4. ウェアラブルセンサに対するイミュニティ試験法
第7節 生体情報計測のための信号処理と数理モデリング
1. 入浴中における事故とその要因/2. 超高感度振動センサによる生体情報計測
3. 心拍抽出のための数理モデリング/4. 実環境への応用事例
第8節 医療・ヘルスケア用センサの高付加価値化とMEMSを用いた小型化・コスト低減
1. 医療・ヘルスケア用センシングと高付加価値化
2. MEMSを用いたヘルスケアセンサの小型化・高精度化・低コスト化への取り組み例
第9節 非接触生体センシングにおける画像解析処理技術
1. 携帯端末による生体認証デバイスと要件/2. 可視光で撮影された静脈画像の鮮明化
3. 被写体の位置・姿勢に頑健なテンプレートマッチング
4. 携帯端末を用いた掌紋・掌静脈認証システムの開発事例
第4章 生体計測デバイスの商品化における考慮事項
第1節 ノイズ対策
第2節 安全性確保のポイント
第3節 国内外での製品化に関わる法規制
第4節 データ収集実験において考慮すべき倫理面
第5章 生体情報センシングのトピック技術と開発トレンド
第1節 非侵襲型生体センシング技術
第1項 シート型圧電センサを用いた睡眠サイクル解析の信号処理技術
第2項 赤外線・RGB顔画像解析による非接触バイタルサイン計測技術
第3項 ドップラーセンサを用いたドライバモニタリング向け生体計測手法
第2節 生体センサ電源として利用可能なエネルギーハーベスティング技術
第3節 生体センシングを支える導電性機能素材hitoeRと収集データの活用方法
第4節 プリンテッドエレクトロニクス技術による各種センサの可能性
第5節 高感度光ファイバセンサーによる外乱に強い生体計測技術

これからのEV・HEVにおける熱マネジメント技術
～材料、空調、熱回収、モータ/インバータ、バッテリ別のアプローチ～

発刊　2018年8月
定価　57,200円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　220ページ
ISBN　978-4-86502-153-0

★これからのEV転換時代に必須の一冊！
構成要素毎の熱マネジメント技術から、自動車のEV化・自動運転化に伴う材料のトレンド変化まで、最新市場データも交え包括的に言及しました！

青木　正光　（特非）日本環境技術推進機構
山根　健　山根健オフィス
吉村　和記　産業技術総合研究所
廣津留秀樹　デンカ（株）
熊本　拓朗　日本ゼオン（株）
金指　安奈　日本ゼオン（株）
越部　茂　（有）アイパック
郡　逸平　東京都市大学
御室　哲志　秋田県立大学
小林　敬幸　名古屋大学
櫻田　学　（株）本田技術研究所
宮崎　将吾　（株）本田技術研究所
井上　美光　（株）デンソー
平野　覚　（株）明電舎
佐藤　登　名古屋大学/エスペック（株）
原　潤一郎　カルソニックカンセイ（株）

第1章 EVを取り巻く国内外市場の動向と規制動向予測
1. 電動化への動きの背景/1.1 環境規制動向/1.2 大気汚染対策による自動車関連の規制
2. 米国の車載関係規制/2.1 ZEV車の販売義務
3. 中国の車載関係規制/3.1 New Energy Vehicle（NEV）規制
4. 電動車への転換への取り組み/4.1 各国の電動車への転換方針/4.2 各社の電動車への転換への取り組み
5. 電動車への転換での課題
6. 応用例/実用化事例の紹介
7. 熱マネジメント/8. 今後の展望
第2章 部品・内装材における熱マネジメント設計技術
第1節 各構成部分における材料選定とEV化に伴う樹脂需要変化
1. 今日の自動車を取り巻く様々な課題、求められる変革/2. 自動車の電動化に伴う技術課題（HVとEV）
3. 車両軽量化の必要性/4. EV関連構成部材/4.1 モーターシステム/4.2 電池システム/4.3 高圧電気システム
5. 車体構造1 バッテリー保護構造/6. 車体構造2ボディ、衝突補修/7. 外板、窓/8. 内装/9. シャシーパーツ
第2節 燃費・快適性向上に貢献する自動車用遮熱ガラスの最新技術と空調負荷の関係
1. 窓ガラスの遮熱性能/2. 自動車に用いられる遮熱ガラス/3. 自動車の窓ガラスと燃費
4. スマートウィンドウ
4.1 薄膜型エレクトロクロミック/4.2 溶液型エレクトロクロミック/4.3 SPD型エレクトロクロミック
5. 調光ミラーとは/6. 調光ミラーのスイッチング
第3節 自動車用途における高放熱基板の材料開発動向/1. 背景/2. パワーモジュールの構造と基板材料
2.1 パワーモジュールの構造と要求特性/2.2 セラミックス基板の技術動向/2.3 金属基板の技術動向
3. 放熱構造からの改善取り組み/4. 今後の課題と展望
第4節 EV・HV車に向けた樹脂/炭素材料による複合材料の開発
1. ゴムと黒鉛系フィラーとの複合材料/2. バインダー/黒鉛材料を用いた熱拡散技術
3. バインダー/黒鉛材料を用いた低熱抵抗化技術/4. 樹脂/炭素材料を用いた材料の耐久性評価
第5節 パワーデバイス用封止材料の放熱対策及び次世代パッケージング技術の開発
1. パワーデバイスの概要と開発動向/1.1 機能/1.2 種類/1.3 用途/1.4 開発動向/1.5 注目分野
2. パワーデバイスの封止技術/2.1 封止方法/2.2 封止材料
3. パワーデバイス用封止材料の課題/3.1 耐熱性向上/3.2 放熱性の向上
4. 新規パワーデバイス用封止材料の開発
第3章 空調負荷・システムにおける熱マネジメント技術
第1節 人の温熱生理反応と空調システムの関係
1. 車内における温熱快適性とは/
2. 人体の熱平衡とシミュレーション
3. 人の温熱快適感と温熱感評価指標
4. 次世代車の省エネ車両空調制御技術とその開発設計指針
第2節 低外気温運用に対する空調設計の考え方
1. EV用ヒータの種類と性能比較/1.1 EV用ヒータの種類/1.2 EV用ヒータの性能比較
2. 走行用電力を考慮した低外気温での空調設計の考え方
3. 燃焼式ヒータの構造、環境性能と課題
4. 3方式のEV用ヒータの寒冷地での試験結果
第4章 EV・HEV向け化学蓄熱技術の動向及び実装への課題
1. 自動車排熱の活用先と適用技術/2. 各種の蓄熱方法と化学蓄熱の特長/3. 化学蓄熱技術の開発状況
4. 連続サイクル試験
第5章 モータ/インバータにおける熱マネジメント技術
第1節 Hondaにおける新構造駆動用モータ開発の熱設計
1. 現在の電動車両状況と駆動モータ課題
2. 熱設計基礎技術/2.1 駆動モータ仕様/2.2 モータの損失と材料選定/2.3 モータ損失予測の実例
3. 冷却システムの熱予測シミュレーション
4. 今後の展望
第2節 EVモータ内熱流動特性の評価手法と除熱特性解明
1. EVモータの放熱構造
2. モータ内部の流動と熱伝達との関係について
3.インバータ及びモータにおける熱マネジメント技術/3.1 求められる特性
第6章 バッテリーにおける熱マネジメント技術
第1節 車載用リチウムイオン電池における安全性の考え方と熱制御
1. 自動車各社の法規に適合させるビジネスモデル
2. 電池業界の動向と戦略
3.車載用電池の安全性・信頼性確保に関するビジネスモデル
4. 次世代革新電池研究と発熱との関係
第2節 密閉式電池パックの冷却技術についての基礎検討
1. 密閉式電池パック
2. 課題の対応
3. 試作と評価
第7章 自動運転化にともなう熱マネジメント技術

全固体電池開発の現状と産業化へのアプローチ
～製造プロセス、部材作成、高容量化、評価手法～

発刊　2018年11月
定価　52,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　178ページ
ISBN　978-4-86502-161-5

★全固体電池開発の技術変遷から産業化に向けて今後求められる開発指針を把握する
・高容量化実現に向けた電極作製技術に加え、有用性の高い新規電解質材料の作製技術
・界面抵抗の要因と低減対策。界面構造の設計例など具体例を挙げて解説。寿命特性、Li金属の析出メカニズムからリチウム拡散の評価方法　等

棟方　裕一	首都大学東京	早水紀久子	筑波大学
山田　博俊	長崎大学	奥野　幸洋	富士フイルム（株）
桑田　直明	東北大学	春山　潤	物質・材料研究機構
堺　英樹	東邦チタニウム（株）	袖山慶太郎	物質・材料研究機構
宮﨑怜雄奈	名古屋工業大学	館山　佳尚	物質・材料研究機構
辰巳砂昌弘	大阪府立大学	松田　翔一	物質・材料研究機構
作田　敦	大阪府立大学	中西　周次	大阪大学
林晃　敏	大阪府立大学	内藤　均	宇宙航空研究開発機構
菅原　秀一	泉化研（株）		

第1章 全固体電池の基礎知識
1. リチウムイオン電池の基本構造と特徴/2. 固体電解質の利用とメリット/3. 無機固体電解質の種類と特徴
4. 電極/電解質界面の形成/5. 全固体電池の構造化/6. 全固体電池の用途と課題
第2章 製造プロセス技術及び産業化目線での課題と解決案
第1節 全固体電池の製造プロセス技術と作製ノウハウ
第1項 バルク型全固体電池
1. バルク型全固体電池の特徴 /1.1 安全性/1.2 エネルギー密度/1.3 寿命/1.4 温度特性/1.5 出力
2. 材料・物性面からみた液系LIBとの違い
3. 製造工程 /3.1 界面接合プロセス/3.2 その他
第2項 酸化物系固体電解質における界面設計技術とその評価
1.界面抵抗の要因 /1.1 物理的要因/1.2 化学的要因/1.3 界面抵抗の低減
2. 活物質・固体電解質界面の分析 /2.1 電子顕微鏡による観察/2.2 交流インピーダンス法による解析
3. NASICON型リチウムイオン伝導性固体電解質の表面
4. 固体電解質の表面修飾による非焼結界面のイオン伝導性向上
第3項 PLD法を用いた薄膜型全固体電池の作製
1. 薄膜型全固体電池の特徴 /1.1 薄膜電池の容量を決める要因/1.2 薄膜電池の正極の厚膜化
2. PLD法を用いた薄膜電池の製造法
2.1 薄膜電池の材料選定/2.2 PLD法を用いた薄膜電池の高速製膜/2.3 発生する課題と対応策
3. PLD法で作製した薄膜型全固体電池の特性評価/4. 正極のLi拡散と電池容量の関係/5. その他の課題
第2節 構成材料/添加剤の作製技術要求事項
第1項 酸化物系電解質材料の作製
1. 作製方法/2. 機械的特性/3. イオン伝導度/4. リチウム空気電池の電池特性
第2項 Liフリー化合物をベースとしたLi+伝導体開発の現状
1. KIへのLiBH4ドープによる、LiBH4の高圧相の安定化の試み
1.1 LiBH4における高Li+伝導の報告/1.2 LiBH4の高圧相/1.3 KIへのLiBH4ドープによる、高圧相安定化
1.4 LiBH4ドープKIのイオン伝導度
2. KIをベースとしたLi+伝導体開発
2.1 KI中のLi+とBH4-の組成制御/2.2 予想されるKI格子中のLi+サイト
2.3 KI-KBH4-LiI系におけるLi+伝導の実証
3. NaIをベースとしたLi+伝導体開発
3.1 NaIにおけるLi+伝導の実証と、NaI-LiBH4系を用いた半電池の構築
3.2 NaIにおけるLi+伝導度と、予想されるLi+伝導機構
第3項 高容量化実現に向けた電極の作製手法
1. 電極複合体の考え方/2. 全固体LIBにおけるアプローチ/3. 全固体Li-S 電池におけるアプローチ
4. 酸化物モノリス電極複合体
第3節 量産、産業化の障壁となる課題と対策アプローチ
1. セルの構成（電気化学、電極構造、正・負極材と界面）
1.1 化学（二次）電池/1.2 電極構造とセル/1.3 正・負極材と界面
2. セルの設計（電極面積cm2/セルとセル設計）/3. セルの特性（放電容量 Wh=Ah×V）
4. セルの製造（乾式工程への転換の期待）/5. 安全性の向上/6. コストダウンの想定
第3章 全固体電池材料の特性評価手法
第1節 PFG-NMR法で観測する無機固体電解質におけるリチウム拡散とイオン伝導
1. 無機固体電解質の7Li NMRスペクトル
2. NMRによる無機固体電解質のLi拡散測定法（PFG-NMR, PGSE-NMR法）/3. 拡散測定の実際/4. Li拡散測定例
5. Li拡散モデル/6. 7Li拡散測定に適したNMR測定装置の仕様
第2節 第一原理分子動力学計算による全固体電池界面の解析
1. 計算手法と計算モデル /1.1 計算モデル
2. 計算結果
2.1 硫化物電解質（β-Li3PS4）/酸化物活物質界面構造/2.2 酸化物コート層/硫化物界面構造
2.3 酸化物電解質/酸化物活物質界面構造
第3節 交流インピーダンス法による固体電解質/金属リチウム界面電荷移動抵抗の評価
1. 界面電荷移動抵抗の標準的評価法
2. 固体電解質/金属リチウム界面抵抗のインピーダンス評価
2.1 NASICON型酸化物系固体電解質/2.2 ガーネット型酸化物系固体電解質/2.3 硫化物系固体電解質
3.リチウムの析出-溶解反応過程における固々界面抵抗の動的変化
第4節 全固体電池の寿命及び温度特性評価
1. 温度特性 /1.1 試験条件/1.2 低温特性評価試験結果
2. 保存特性（高温側温度特性） /2.1 試験条件/2.2 保存試験結果
3. 充放電サイクル特性 /3.1 試験条件/3.2 充放電サイクル試験結果

積層セラミックコンデンサ（MLCC）の
小型大容量化・高信頼性化と材料・プロセス技術

発刊　2018年12月
定価　39,600円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　219ページ
ISBN　978-4-86502-159-2

★MLCC及び誘電体材料について、基礎から最先端のトピックスまで網羅。
★メーカーのノウハウ部分でもあるMLCCの製造プロセス技術について、共通の基盤技術として極力科学的に取り上げ解説。
★MLCCを使用する際に最も重要な項目となる信頼性。影響を与える様々な因子について、実践的側面・科学的側面の両面から詳述。

昭栄化学工業（株）　取締役
工学博士　野村　武史　著

はじめに
第1章　積層セラミックコンデンサの歴史と技術動向
1. 積層セラミックコンデンサの歴史
2. 内部電極 /2.1. Pd電極 /2.2. Ni電極
3. 小型大容量化と薄層化多層化 /3.1. 小型化 /3.2. 大容量化 /3.3. 薄層化多層化

第2章　コンデンサの特性と用途
1. コンデンサの性質と種類
1.1. コンデンサの性質 /1.2. コンデンサの種類 /1.3. セラミックコンデンサの規格
2. 誘電体の性質と種類 /2.1. 誘電体の性質 /2.2. 誘電体の種類 /2.3. 強誘電体
3. 各種誘電特性と測定方法
3.1. 誘電特性の測定方法 /3.2. 誘電率の温度依存性
3.3. 測定電圧依存性 /3.4. dcバイアス電圧依存性 /3.5. 周波数依存性
4. コンデンサの用途
4.1. 基本的性質 /4.2. デカップリング用 /4.3. 平滑用
4.4. カップリングコンデンサ /4.5. LC回路

第3章　MLCCの製造方法
1. シート成形プロセス /1.1. 厚膜成形技術 /1.2. ドクターブレード法 /1.3. ダイコーター法
2. バインダー樹脂の種類
2.1. アクリル樹脂 /2.2. ブチラール樹脂 /2.3. エチルセルロース樹脂
3. グリーンシートの設計
3.1. シートに要求される性質 /3.2. セラミック粒子の体積分率 /3.3. 分散とシート物性
3.4. スラリー粘度の影響 /3.5. スラリー分散の影響 /3.6. 塗布条件の影響
4. 内部電極 /4.1. 内部電極印刷法 /4.2. 内部電極薄層化
5. 焼成技術 /5.1. 脱バインダー /5.2. 焼成雰囲気 /5.3. 焼結挙動と焼成条件

第4章　信頼性と構造欠陥
1. 信頼性試験と故障モード
2. 構造欠陥の分類
3. 製造プロセスと構造欠陥
3.1. 積層熱圧着工程 /3.2. 脱脂焼成工程 /3.3. 製造工程とMLCCの強度
4. 環境条件と構造欠陥
4.1. 熱衝撃クラック /4.2. フラクトグラフィー /4.3. たわみクラック/4.4. 電歪クラック
5. 高信頼性化 /5.1. 内部構造設計 /5.2. 半田クラック /5.3. 端子電極

第5章　信頼性と誘電体材料技術
1. 絶縁抵抗の寿命
1.1. 絶縁劣化 /1.2. 焼成条件の影響 /1.3. ドーピングの影響 /1.4. 粒界化学の影響
2. エージング /2.1. エージング現象 /2.2. 直流電界下のエージング
3. 低周波の誘電緩和
3.1. 低周波誘電緩和現象 /3.2. 低周波誘電緩和の要因
3.3. 低周波誘電緩和のメカニズム
4. 自動車用材料 /4.1. BaTiO3のキュリー温度 /4.2. X8R特性とメカニズム

第6章　超薄層化と誘電体材料
1. サイズ効果と内部応力
1.1. サイズ効果 /1.2. 内部応力モデル /1.3. 90°ドメインモデル
2. 残留応力 /2.1. MLCCの残留応力 /2.2. 残留応力と誘電特性 /2.3. 残留応力と結晶構造
3. 外部応力 /3.1. 外部応力と誘電特性
4. 高誘電率化 /4.1. 擬立方晶化 /4.2. 誘電率の因子 /4.3. 体積因子 /4.4. 微細構造

第7章　ポストチタバリ
1. 巨大誘電率材料:CaCu3Ti4O12 /2. その他の巨大誘電率材料 /3. SnTiO3
4. 高温用誘電体材料

第8章　ポストNi
引用文献

迫りくるAI時代に向けた 半導体製造プロセスの今

発刊　2019年5月
定価　59,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　297ページ
ISBN　978-4-86502-164-6

★半導体製造が人工知能の隆盛で変わる！最先端LSI技術への取組と各製造工程のポイントを詳説！
★３D-NAND や ＦＯＷＬＰ、微細化への動きなど最新プロセスを網羅
★東京エレクトロン、東芝メモリ、NVIDIA他時代の先端を走る各社が執筆！半導体製造プロセスの今を知ろう

加藤　俊夫　厚木エレクトロニクス
鄭　基市　東京エレクトロン（株）
須藤　治生　グローバルウェーハズ・ジャパン（株）
永井　勇太　グローバルウェーハズ・ジャパン（株）
泉妻　宏治　グローバルウェーハズ・ジャパン（株）
馬路　徹　NVIDIA
原　史朗　産業技術総合研究所
大薗　剣吾　ソメイテック
八尋　大輔　PICOSUN JAPAN（株）
遠藤　政孝　大阪大学
篠田　和典　（株）日立製作所
礒部　晶　（株）ISTL
周　立波　茨城大学
白水　好美　オフィスシラミズ
柿沼　英則　東芝メモリ（株）
江澤　弘和　東芝メモリ（株）
山本　宏　イーヴィグループ ジャパン（株）
二川　清　芝浦工業大学
中村　芳行　オムロン（株）

第1章　半導体製造の動向
第1節　LSIデバイスの動向とその製造プロセス
1.CMOSLSI の基礎、構造とプロセス/2.CMOSLSI の進化
3.パターン微細化技術の進展と行き詰まり/4.デバイスの立体化
5.ムーアの法則は3D-NAND で継続する/6.パッケージ
第2節　半導体製造装置の動向
1.半導体製造装置市場の拡大
2.スマートマニュファクチャリングに求められる製造装置技術
3.ポストスケーリング世代における製造装置技術/4.製造装置の環境負荷低減への対応
第2章　最近の半導体業界の動向に向けた半導体製造のポイント
第1節　先端半導体デバイスに対応するシリコンウェーハテクノロジー
1.半導体用Si ウェーハの要求特性/2.Si 単結晶育成技術/3.Si ウェーハの加工技術
4.Si ウェーハの熱処理技術/5.Si ウェーハの洗浄技術/6.次世代のウェーハ製造プロセス
第2節　人工知能プロセッサの要件と半導体技術動向
1.ディープラーニングに要求される要件
2.ディープラーニング要件を満たす半導体デバイスGPU
3.ムーア法則終焉後のCPU性能停滞に対するGPU性能向上継続のための技術
4.GPUチップサイズの製造限界到達とその打開技術
5.データサイズ、バンド幅急騰対策の3次元メモリ導入及びSiインターポーザによる実装技術
第3節　多品種少量向け超小型半導体生産システム・ミニマルファブ
1.ミニマルファブの概念/2.製造装置の超小型化技術
3.ミニマルファブの利点、プロセス装置の機能と性能
4.ミニマルファブで製造されるデバイス
第3章　半導体製造工程（前工程）における最新動向と留意するポイント
第1節　成膜/ 第1項　品質を向上させる成膜プロセスのポイント
1.CVD/スパッタリングの基本/2.成膜におけるトラブルとその対策のポイント
3.成膜プロセスの動向
第2項　ALD（原子層堆積）法による成膜
1.ALDの歴史及び半導体分野のアプリケーション/2.ALD技術概要/3.プリカーサ/4.装置
第2節　微細化に向けたリソグラフィ最新動向
1.ArF 液浸リソグラフィ/2.ダブル/ マルチパターニング/3.EUV リソグラフィ
4.自己組織化（DSA）リソグラフィ/5.ナノインプリントリソグラフィ
第3節　ドライエッチング技術の最前線－ 原子層エッチングプロセス －
1.半導体デバイスの技術潮流/2.ドライエッチングの概要、研究動向および最新課題
3.原子層エッチングプロセス/4.原子層エッチングの先端開発事例
第4節　CMP・研磨/第1項　CMP・研磨のポイント
1.AI、IoT化に向けたデバイスの動向とCMP技術
2.二つの平坦化プロセスと平坦化メカニズムの違い
3.消耗材料に求められる性能//4.装置に求められる性能
5.新しい材料除去モデルとそれに基づいた消耗材開発
第2項　ウエハの薄片化とCMG プロセス
1.ウエハの薄片化とストレス・リリーフ/2.CMG 技術
第5節　パターン倒壊を防ぐ洗浄とクリーン化最新動向
1.ウェット洗浄の変化/2.乾燥技術の変遷/3.微細構造での汚染の問題と対策
第6節　AIによる最先端の半導体製造プロセス
1.東芝メモリ四日市工場/2.AIとビッグデータ/3.AI技術の活用事例化/4.今後の展開
第4章　半導体製造工程（後工程）および検査・評価における最新動向と留意するポイント
第1節　異種デバイス集積モジュールへ拡張する半導体デバイスパッケージ
1.中間領域プロセスによる三次元集積化/2.再配線/3.Fan-Out WLP/4.Fan-Out PLP
5.今後の市場と開発動向
第2節　ウェーハの接合
1.3次元集積化技術とウェーハ接合/2.極薄パッケージング技術とウェーハ接合
3.異種統合とウェーハ接合
第3節　半導体デバイスの信頼性評価
1.信頼性七つ道具（R7）とその中での信頼性試験、故障解析、寿命データ解析の位置付け
2.信頼性試験/3.故障解析/4.寿命データ解析
第4節　半導体検査へのデータ科学の活用
1.半導体検査工程とアダプティブテスト/2.統計的手法を用いた検査/3.機械学習の活用
4.半導体検査へのデータ科学の活用のまとめ

5G対応に向けた部材・材料・デバイス設計開発指針

発刊　2019年9月
定価　55,000円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　213ページ
ISBN　978-4-86502-175-2

●基地局、スマートフォンetc　デバイス機能の５Ｇ化に向けた変化は？市場の動きと実用化への方向性を把握！
●高周波環境に求められる材料特性とその理由、設計開発時のポイントは？低誘電率化、低電送損失化、高耐熱化、加工性向上策など
●既存材料＆技術の活用で５Ｇへ適用させるアプローチ３例

福島功太郎　（有）カワサキテクノリサーチ
越部　茂　（有）アイパック
柏尾　南壮　（株）フォーマルハウト・テクノ・ソリューションズ
西森健太郎　新潟大学
越地　福朗　東京工芸大学
松本　博文　日本メクトロン（株）
福永　浩之　伸光写真サービス（株）
須藤　薫　（株）村田製作所
細田　朋也　AGC（株）
田﨑　崇司　荒川化学工業（株）
程野　将行　日東電工（株）
山本　孝　防衛大学校
富川真佐夫　東レ（株）
有田　和郎　DIC（株）
菅　武　藤倉化成（株）
中村　挙子　産業技術総合研究所
土屋　哲男　産業技術総合研究所
鈴木　洋介　キーコム（株）

第1章　5Gの新技術/サービス及び部材関連市場動向
第1節 5G概要
第2節 関連デバイスの動きと注目点
1. 基地局/2.スマートフォン端末/3. エッジコンピューティング/4. 車載関連/5. ローカル5G
第3節 5G関連材料市場の現状と今後の展望
第2章　5G普及拡大の鍵を握る要素技術～パッケージング技術・通信・部材設計・対応端末
第1節 5G時代に向けた高速無線通信の概要および半導体の高速化検討
1. 高速通信
2. 高速無線通信
3. 電子機器の高速化
4. 半導体封止技術の開発動向と課題
第2節 5G対応スマートフォンの設計開発ポイント
1. 5G時代におけるスマートフォン筐体用材料について
2. 5Gスマートフォンの分解と分析
3. 5G普及拡大に向けて他企業等に求める事
第3節 Massive MIMOの基礎と具体的構成
1. Massive MIMOのコンセプトとチャネル容量
2. 技術課題
3. 屋内実環境における効果
第4節 5Gシステムのアンテナ設計
1. 第5世代移動通信（5G）システムと5Gに対応するアンテナ
2. アレーアンテナ
3. マイクロストリップアンテナとマイクロストリップ線路
4. 平面アレーアンテナの設計
第5節 5G時代に対応する高速対応FPC（フレキシブルプリント配線板）の開発動向
1. FPCの高速化の必要性
2. FPCの高速化への取り組み
3. 誘電損失の低減による高速対応FPC材料の選定
4. LCP基材による高速対応FPCの実現
5. PIの高速化による高速FPC対応FPCの実現
第3章　5Gに求められるミリ波吸収体・電波シールド材料の設計技術及び評価方法まで
第1節 高周波環境に求められる低損失基板材料～低損失基板の種類と特性、その理由について
1. 低損失材の種類と特性
2. 主な取り扱い会社と特性比較、価格など
3. 用途や性能に応じた基板材料の選び方と設計時の注意点
4. 技術的課題と今後の展望、5G普及拡大に向けて他企業や研究機関に求める事など
第2節 基板用材料の設計開発例～用いられる材料と要求特性、設計開発のポイント
第1項 5Gミリ波に必要な誘電率・誘電正接
1. ミリ波通信モジュールの構造/2. 基材の誘電率とミリ波特性/3. 基材の誘電正接とミリ波特性
第2項　接着性・分散性に優れる高速・高周波向けフッ素系プリント基板用材料の技術開発
1. 一般的なフッ素系材料の特性（フッ素樹脂の特性を中心に）/2. フッ素樹脂の長所と短所
3. 接着性・分散性に優れるフッ素樹脂＜Fluon+EA-2000＞（一般的フッ素樹脂との比較）
4. 既存低損失材料とフッ素樹脂複合材料との比較/5.＜Fluon+EA-2000＞複合材料の回路基板適用例
第3項 低誘電率、低誘電正接、高耐熱、高加工性を備えた新規ポリイミド樹脂開発とFPC用接着剤への応用
1. 樹脂設計/2. 樹脂特性/3. FPC向け接着剤特性
第4項 5G通信アンテナ、高速フレキシブル基板に向けた低誘電多孔ポリイミド回路基板
1. 開発コンセプト（低誘電化に向けて）
2. 本開発品の特徴
3. 代表的な特性一覧/4. 今後の開発
第5項 低損失基板実現のための材料測定方法と材料から見た高周波基板の変遷
1. 測定方法　/2. プリント基板の種類と特性
第6項 低伝送損失基板に向けた低誘電ポリイミド樹脂設計開発技術
1. 低伝送損失化に向けて/2. 銅とポリイミドの接着について/3. 低誘電損失ポリイミド設計
第4章　既存材料技術を5Gに活用させるアプローチ
第1節 エポキシ樹脂用硬化剤（活性エステル型硬化剤）による誘電率・誘電正接低減
第2節 電磁波シールド塗料の設計とEMI/EMC対策
第3節 表面化学修飾ナノコーティング技術による表面・界面機能制御
–5Gに向けた高強度異種材料接合技術への応用展開–
第5章　高周波対応材料における電気特性評価手法～誘電体、シールド材料、電波吸収材料
1. 誘電体材料として必要な特性とその評価手法
2. 電磁シールド材料として必要な特性とその評価法
3. 電波吸収材料として必要な特性とその評価法

アナログ回路設計現場における Spice回路シミュレータの理論と使い方

～実践のための解析アルゴリズム理解と具体的応用～

発刊　2020年10月
定価　40,700円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 216ページ
ISBN　978-4-86502-198-1

★アナログ電子回路シミュレーションの重要性は年々増大しているにもかかわらず、その使い方のノウハウは伝承されていない！？
★長年 Spiceを様々な目的で使って来た著者の経験から、現場でのノウハウ・及びその根拠・理由を、理論をふまえて詳述。
★従来の書籍とは異なり「Spiceの賢い効率的な使い方ノウハウ」という視点から執筆された、設計現場や関係部署に置いておきたい1冊です！

トレメンダステック
代表　小川　公裕　著

第1章　Spice回路シミュレータとは
第2章　基本的解析アルゴリズム
2.1 回路図 / 2.2 ネットリスト　/ 2.2.1 ネットリストの例 / 2.2.2 スケール文字
2.3 回路行列とその作成方法 / 2.4 回路方程式の表記 / 2.5 回路行列は疎行列 / 2.6 直流動作点（DCOP）解析
2.6.1 非線形素子を含む回路行列 1 / 2.6.2 ニュートン（Newton-Raphson）反復法
2.6.3 非線形素子を含む回路行列 2 / 2.6.4 LU分解法 / 2.6.5 LU分解の簡単な例
2.6.6 DCOP解析の簡単な例 / 2.6.7 解析時間の分析 / 2.6.8 BDDを用いたLU分解の並列化 / 2.6.9 DC感度解析
2.7 交流（AC）解析
2.7.1 AC解析 / 2.7.2 AC感度解析 / 2.7.3 MOSトランジスタの等価回路 / 2.7.4 AC雑音（ノイズ: Noise）解析
2.7.5 入力換算ノイズ
2.8 直流（DC）解析の使い方
2.8.1 DC解析の計算手順/ 2.8.2 DC解析のオプション・パラメータ / 2.8.3 ノードセット（.nodeset）とその利用
2.8.4 フリップフロップ（FF: Flip Flop）回路に対する .nodeset の有効性
2.8.5 インバータ・チェイン回路に対する .nodeset の有効性 / 2.8.6 gminDCの役割と注意点
2.8.7 gminDC の影響 / 2.8.8 ホモトピー（Homotopy）法とその利用
2.9 AC解析の使い方 / 2.10 過渡（Transient）解析とその使い方
2.10.1 過渡解析計算手順 / 2.10.2 過渡解析のオプション・パラメータ / 2.10.3 過渡解析の収束判定
2.10.4 Tmaxを使う理由 / 2.10.5 過渡解析でgmin が 0 でよい理由 / 2.10.6 積分法とその選択
2.10.7 積分法の違いと使い分け / 2.10.8 積分法の切り替え / 2.10.9 台形法によるリンギング
2.10.10 台形法でリンギングが起こる理由 / 2.10.11 Gear2法によるダンピング（減衰）
2.10.12 局所打切り誤差（LTE）と刻み時間制御 / 2.10.13 trtolによる時間刻み調整 / 2.10.14 電荷保存
2.10.14.1　MOSの容量モデルの問題 / 2.10.14.2 KCL違反の問題
2.10.15 高速Spice（Fast Spice）
2.10.15.1 高速化のアイデア / 2.10.15.2 緩和法による計算 / 2.10.15.3 緩和法の適用例
2.11 離散フーリエ（DFT）解析 / 2.11.1 DFTの一般的な注意点 / 2.11.2 サンプリングを等間隔にする
2.12 モンテカルロ（Monte Carlo）解析
2.12.1 LSIの特性ばらつきについて / 2.12.2 統計用語 / 2.12.3 アナログ特性は非正規分布になることが多い
2.12.4 標準偏差とNQ値の違い / 2.12.5 モンテカルロ解析の必要サンプル数
2.12.6 モンテカルロ解析とMOSばらつきパラメータの設定 / 2.12.7 MOSの電流ばらつきの分布図
2.12.8 MOSのF/S コーナーと分布の関係
2.13 その他の解析　/ 2.13.1 交流（AC）伝達関数 / 2.13.2 極と零点
2.13.2.1 Secant法 / 2.13.2.2 Muller法 / 2.13.2.3 PZ（極と零点）解析の例
2.13.3 散乱（S: Scattering）パラメータ解析/2.13.4 反射係数（TDR）解析 / 2.13.5 安定性（STB）解析
2.13.6 回路の最適化（Circuit Optimization）
第3章　高度な解析アルゴリズム
3.1 過渡雑音（Transient Noise）解析
3.1.1　ホワイトノイズ源の生成 / 3.1.2　周波数依存ノイズ源の生成 / 3.1.3　雑音源の改良
3.2 伝達関数の近似　/ 3.2.1　伝達関数の近似 AWE法
3.3 線形回路の縮退 PACT / 3.4 電気回路以外への応用
3.5 アナログ動作記述（AHDL:Analog Hardware Description Language）/ 3.6 電源解析（Power Grid Analysis）
3.6.1 電源解析の手順 / 3.6.2 電源解析の計算方法
3.7 高周波（RF:Radio Frequency）解析
3.7.1 シューティング法（Shooting Method）/ 3.7.2 ハーモニック・バランス法（Harmonic Balance Method）
3.8 LU分解並列高速化の新手法
3.8.1 寄生素子の完全等価モデル BaryCenter Model / 3.8.2 LU分解の大規模階層並列化
第4章　応用例
4.1 シフトレジスタの初期値設定の例 / 4.2 論理基本セルの特性検証
4.2.1 論理セル（特性）ライブラリ / 4.2.2 論理遅延計算方法 / 4.2.3 セル特性抽出ツール
4.3 高速インターフェース（Interface）におけるタイミング検証
4.3.1 タイミング検証の課題とSTAを使った解決策 / 4.3.2 AOCVの決め方
4.4 モンテカルロ解析によるアナログ特性の検証
4.4.1 オペアンプ回路の歩留まり検証 / 4.4.2 アナログ回路の歩留まり検証フロー提案
4.5 CMOSイメージセンサにおける各種精度オプションの設定と解析
4.5.1 テスト回路の説明 / 4.5.2 Spiceの精度オプションの決定
4.6 過渡雑音解析の実施例　/ 4.6.1 乗算器での例 / 4.6.2 PLL（Phase Locked Loop）のジッター解析
4.7 Verilog-Aの記述とシミュレーション例　/ 4.7.1 シグマデルタADC（ΣΔADC）の解析
4.7.1.1 ΣΔADCのEXCELでの解析 / 4.7.1.2 ΣΔADCのVerilog-Aでの解析/ 4.7.2 PLLのVerilog-Aでの解析
4.8 ストレートボールの軌跡　/ 4.8.1 ストレートボール軌道計算 / 4.8.2 回路方程式の導出 / 4.8.3 回路の作成
引用文献・索引

ドローンによる撮影・リモートセンシング技術とビジネス活用

発刊　2020年11月
定価　74,800円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 504ページ
ISBN　978-4-86502-203-2

★益々拡がるドローンのビジネス活用展開！必要となる要素技術がこの一冊に集約！
★撮影・計測技術および、得られたデータの活用・画像処理技術・3次元データ作成まで！
★農業・建築・土木他、様々な分野・用途への実際の活用展開について詳述。

岩田　拡也　国立研究開発法人 産業技術総合研究所
塙　正典　イームズロボティクス（株）
Sanchez Hernandez Jorge　イームズロボティクス（株）
山口　達也　イームズロボティクス（株）
佐藤　陽一　（株）プロドローン
設樂　丘　有限会社タイプエス
永吉　敬太　マゼランシステムズ ジャパン（株）
松島　翔　金井度量衡（株）
小島　竜智　有限会社アールクリエイト
雨谷　周也　（株）WorldLink & Company
高山　誠一　高山ドローンリサーチ（株）
渡邉　修　国立大学法人信州大学
石塚　直樹　国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構
村木　広和　国際航業（株）
澤田　雅之　澤田雅之技術士事務所
杉田　博司　KDDI（株）
中舎　哉　中日本航空（株）
神野　有生　山口大学
田中　圭　一般財団法人 日本地図センター
阿蘇　秀樹　SkyFarmR（スカイファーム）
小野寺　智　SkyFarmR（スカイファーム）
二村憲太郎　一般社団法人 日本建築ドローン協会
宮内　博之　国立研究開発法人建築研究所（一般社団法人日本建築ドローン協会）
北田　諭史　（株）ワイズ技研
西村　正三　（株）計測リサーチ コンサルタント
野村　公平　（株）計測リサーチ コンサルタント
木本　啓介　（株）計測リサーチ コンサルタント
安井　伸顕　（株）計測リサーチ コンサルタント
蔵重　裕俊　（株）計測リサーチ コンサルタント
中川　雅史　芝浦工業大学
杉浦　伸哉　（株）大林組
見目　尚之　バーズアイ・リサーチ研究会
水谷　貴行　（株）エコリス
酒井　孝明　（株）環境アセスメントセンター
鈴木　雅人　（株）環境アセスメントセンター
美馬　純一　（株）環境アセスメントセンター
佐々木孝太郎　（株）地域環境計画
西脇　資哲　日本マイクロソフト（株）
今村　博宣　ドローンワークス（株）
前田　佳伸　近畿大学
前田　晋吾　パーソルプロセス＆テクノロジー（株）
曽谷　英司　パーソルプロセス＆テクノロジー（株）
澤井　周　One ip特許業務法人
中畑　稔　（株）DRONE iPLAB
東中浩太郎　保険代理店エイ・シー・エフ

第1章　ドローン活用ビジネスの最近の動向～法規制・市場動向～
第2章　ドローンに利用されるセンサ・カメラ技術とデータ特性
第1節　センサ・カメラの種類とその特性・動向
第1項 画像認識センサ / 第2項 赤外線センサ、サーモカメラ、近赤外線センサ / 第3項 障害物検知センサ
第4項 温度・湿度センサー / 第5項 GPS・RTK・GNSS / 第6項 LiDAR / 第7項 可視光カメラ
第8項 マルチスペクトルカメラ
第2節　目的に応じたセンサ・カメラの選び方・使い方
第3章　ドローンにおける撮影・リモートセンシングとデータ処理技術
第1節　ドローンによる撮影・計測の基本技術とそのポイント・留意点
第2節　リモートセンシング・動画撮影時のポイントと留意点
第3節　ドローンの飛行ルート設定と空撮技術
第4節　画像処理技術
第5節　衛星データや地上観測データとの使い分け・併用の考え方
第6節　GNSS・SLAM・点群処理等による3 次元データ作成
第4章　ドローン活用ビジネスにかかわる最新技術・最新事情
第1節　ドローンの通信技術
第1項 現状 / 第2項 5G 時代におけるドローン運航管理システム / 第3項 ドローンの5G 通信の利活用
第2節　ドローンにおけるAI の活用
第3節　ドローンのセキュリティ
第4節　RTK-GNSS などの干渉測位による高精度位置情報計測・利用方法
第5節　レーザーによる高精度計測・位置推定技術とそのテクニック・留意点等
第6節　SfM-MVS の精度確保のための注意点
第5章　様々な産業への利用展開や可能性
第1節　農業
第1項　農業分野の利用シーンと留意点 / 第2項　センシング技術による雑草検出 / 第3項　農薬散布
第2節　建築・建物
第1項 建築ドローンの活用 / 第2項 建築ドローンの活用の留意点
第3項 建築ドローンの未来 / 第4項 建物の点検・形状のモニタリング
第5項 外壁の調査・診断 / 第6項 屋外設備の洗浄―農業用無人航空機を使用した応用例とその現状・課題
第3節　土木・測量
第1項 土木・測量分野の利用シーンと留意点
第2項 BIM/CIM での点群の利活用を促進するためのデータ処理 / 第3項 測量技術の実状とドローン活用
第4節　環境調査・保全等
第5節　その他各種利用展開と可能性
第1項 ドローン映像・音声配信のビジネス応用 / 第2項 水中ドローンの利活用展開
第3項 ドローンのビジネス応用に求められる関連ソフトウェア / 第4項 山岳遭難者の探索
第6章　ドローン活用によるビジネス展開
第1節　ドローンを活用した新規事業開発・アイデア創出の考え方
第2節　ドローン活用までのステップ及びビジネスモデル
第3節　ドローンにかかわるスタートアップの現状
第4節　特許からみるドローンの今後の行方と特許戦略
第5節　ドローンビジネスを進める上で必要となること
第6節　ドローン及びドローンビジネスにおけるトラブルと対策

操作・検査のタッチレス化/非接触化のための設計ポイントと最新動向

発刊　2020年12月
定価　69,300円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判 354ページ
ISBN　978-4-86502-206-3

★withコロナ時代に普及が望まれる非接触型技術。その研究開発をリードする各専門家が、タッチレス操作及び非接触型センシングのキー技術、関連部材の設計開発、キラーアプリケーションの展開など、多岐にわたり解説！
★空中ディスプレイ、タッチレスパネル、非接触センシング、音声UI、画像処理、人体通信、ニーズの変化に合わせたサービス展開と開発動向

監修：宇都宮大学　山本　裕紹　教授

藤井　健吉　花王(株)
小島　竜一　ディープインサイト(株)
藤由　達巳　アルプスアルパイン(株)
石川　大　ライト&イメージ
山本　裕紹　宇都宮大学
前田　有希　(株)パリティ・イノベーションズ
大熊　聡　凸版印刷(株)
石堂　修一　凸版印刷(株)
原島　修一　新光商事(株)
小楠　達也　コーンズテクノロジー(株)
中山　明子　コーンズテクノロジー(株)
佐藤　公一　日本特殊光学樹脂(株)
中野　宏人　日本カーバイド工業(株)
矢賀　部裕　日本ゼオン(株)
大坪　誠　(株)アスカネット
平間　進　(株)日本触媒
大西　隆司　(株)日本触媒
柏原　康宏　(株)NSC
阪田　治　東京理科大学
和泉慎太郎　神戸大学
青木　広宙　公立千歳科学技術大学
西村　利明　ミネベアミツミ(株)
河野　道成　ネオマデザイン(株)
松本　光春　電気通信大学
木下　航一　オムロン(株)
新沼厚一郎　Fujitsu Laboratories of America（米国富士通研究所）
豊田　雄志　(株)富士通研究所
川村　亮介　(株)富士通研究所
小室　孝　埼玉大学
根日屋英之　アンプレット通信研究所
大橋　享司　日本信号(株)
萩澤　則克　フジテック(株)
飯田　誠　日立オムロンターミナルソリューションズ(株)
菊田　勇人　三菱電機(株)
坂本　堪亮　(株)ネクステッジテクノロジー
小泉　直也　電気通信大学
川野　健作　(株)博報堂プロダクツ
山田　道孝　日本電気(株)

第1章　環境表面のウイルス感染リスクとタッチレス・非接触技術への期待
COVID-19感染経路リスクマネジメントの考え方
～接触感染経路と環境表面ウイルス除染

第2章　タッチレスディスプレイ技術
第1節　タッチレスパネル
第1項　効率的な開発で非接触UIを実現するエッジAI
第2項　非接触型HMIへの静電容量センサの適用
第3項　空中映像とタッチレスインターフェースへの応用
第2節　空中ディスプレイ
第1項　空中ディスプレイの基礎原理と最新動向
第2項　2面コーナーリフレクタアレイを用いた空中ディスプレイ
第3項　TOFセンサ付空中ディスプレイ
第4項　感覚フィードバックを提示する空中ヒーター技術
第5項　錯覚を利用した疑似力触覚フィードバックとその応用技術
第6項　超音波によるバーチャル触覚技術
第3節　関連部材の設計ポイントと開発動向
第1項　空中結像向け精密シートレンズ(Precise sheet lenses for aerial display)
第2項　再帰反射シート / 第3項　ビームスプリッター / 第4項　ASKA3Dプレート
第5項　低複屈折樹脂 / 第6項　アーク3D表示用ガラスプレート

第3章　非接触での生体センシング技術及びデバイス設計開発のポイント
第1節　非接触かつ人に意識させない生体センシング及び信号解析
第1項　生体情報処理の基礎とデータマイニング
第2項　非接触計測におけるノイズ対策
第3項　非接触心拍計測および心臓の状態の可視化技術
第4項　ベッドセンサーシステムによるバイタルセンシング技術と製品展開
第2節　音声認識技術
第1項　音声ユーザーインターフェース(音声UI)の技術的要素及び開発のポイント
第3節　画像処理
第1項　顔認識を取り巻く技術動向及びその応用
第2項　顔画像センシングによるドライバ状態推定技術
第3項　複雑な表情認識の最新技術とその応用 / 第4項　ジェスチャーUIとAR物体操作
第4節　人体通信技術
第1項　人体通信技術の基礎及び応用例 / 第2項　電界通信を用いたタッチレスゲート

第4章　これからの時代におけるキラーアプリケーション検討
第1節　タッチレスエレベータ
第2節　ボタン操作のタッチレスソリューション(空中入力装置の開発)
第3節　デジタルサイネージへの応用に向けたシステム開発と課題対策
第4節　これからの時代のタッチレスインターフェイスについて
第5節　マイクロミラーアレイ素子を用いた空中ディスプレイとインタラクションデザイン
第6節　感染症対策に向けた非接触タッチパネル実装と活用への展望
第7節　顔認証の新たな価値と用途及び最新技術動向

EMC規格/改訂への対応とノイズ対策・設計ノウハウ

発刊　2021年6月
定価　70,400円
（税込（消費税10%））
体裁　B5判　411ページ
ISBN　978-4-86502-216-2

★医療機器・一般電子機器におけるEMC設計の具体的手法を、経験豊富な実務担当者を中心に解説。国内外の規格やリスクマネジメントへも対応
ノイズの原因特定や簡易的な計測手法、実使用時のノイズトラブル対策、部品配置やビア、ケーブルなど実践的なノイズ対策手法までカバー。
★これからEMC業務に携わる方への導入本としてもオススメです。

原田　徹　(株)Wave Technology
正岡　賢治　(一社)ＫＥＣ関西電子工業振興センター
佐藤　智典　(株)イー・オータマ
中村　哲也　(株)東陽テクニカ
山口　哲志　(株)アイピーエス
倉西　英明　倉西技術士事務所
橋本　修　青山学院大学
佐野　栄一　北海道大学
齋藤　章彦　大同特殊鋼(株)
前田　益利　(株)ウイセラ
日髙貴志夫　山形大学
高梨　哲行　サンリツオートメイション(株)
清水　義明　コーセル(株)
藤田　真敬　防衛医科大学校
井上　友紀　(株)イー・エム・シー・ジャパン
石上　忍　東北学院大学
丸川　信明　テュフズードジャパン(株)
渡部　雄太　(地独)東京都立産業技術研究センター
滝沢　耕平　(地独)東京都立産業技術研究センター
平田　源二　(株)電研精機研究所
鳶ヶ谷　洋　(株)ペリテック
藤尾　昇平　日本アイ・ビー・エム(株)
金子　俊之　(株)XrossVate
斉藤　成一　SSノイズラボラトリ
廣田　大輔　ウルト・エレクトロニクス・ジャパン(株)
伊藤　正明　セイコーエプソン(株)
藤田　嘉美　藤田技術士事務所
幸嘉　平太　大分県産業科学技術センター
李　鉀　(株)日立製作所

第1章　EMC 設計のために必要な基礎知識

第2章　EMCの規格体系と評価手法
第1節　国内外におけるEMC 規格・規制の基礎知識

第2節　欧州EMC 指令の概要と要求への適合

第3節　車載電子機器に適用されるEMC 規格と評価方法

第4節　医療機器に対する要求
第1項　医用電気機器に特徴的な規格体系と適合性確認事項および AMD1:2020 における改正点
第2項　欧州医療機器規則の概要と要求への適合
第3項　リスク・マネジメント－電磁妨害に関連するリスクの評価や低減

第3章　ノイズ対策の基本と実例
第1節　ノイズ対策の基礎技術と考え方～医療機器＆一般電子機器共通の対策
第2節　ノイズ対策部品～電波吸収体・遮蔽材の設計開発とその最新技術
第1項　電磁波吸収と遮断の基礎と研究動向
第2項　CNT 複合材料によるEMC 設計対応
第3項　電磁波吸収ゴムシートの設計と最新動向
第4項　アルミナセラミックスを用いた誘電性電波吸収体
第5項　材料評価法と考え方

第3節　ノイズ対策実践　医療機器編
第1項　医療のEMD(EMC)JIS 化対応と最新対策技術に関して
第2項　医療電源における雑音端子電圧(フィルタ)と電界強度(シールド)対策
第3項　航空機への搭載にあたり考慮すべき事項
第4項　ウェアラブル機器/WBANと医用電子機器の電磁両立性

第4節　ノイズ対策実践～その他一般電子機器・自動車・ドローン編
第1項　ノイズ問題発生時のスムーズな原因特定方法
第2項　エミッション簡易計測の手法とその実例
第3項　伝導エミッション試験とフィールドのノイズ対策
第4項　EMI テスターによる近傍電磁界測定手法と事例
第5項　機械学習を用いた電磁界シミュレーション・適用手法と分析例
第6項　プリント基板の回路実装設計
第7項　ケーブルにおけるEMC 対策
第8項　コイルおよびフェライトを中心としたノイズ対策部品の基礎と適切な使い方
第9項　EMI問題低減に繋がるPI設計の勧め
第10項　電子機器のノイズ対策と手順、その事例
第11項　ドローンとEMC
第12項　車載インバータの電磁ノイズ設計を向けた車両全体解析技術