

## 巻頭言

- 952** .....日本新薬株式会社 代表取締役社長 前川 重信

## 財団からの意見

- 954** 疫学・臨床研究倫理指針の見直しに関する中間取りまとめへの意見  
.....一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

## 総説

- 962** 日本経済の成長戦略と医療イノベーションの評価  
一薬事法改正と内閣府規制改革会議意見をめぐって.....塩村 仁
- 968** ブロック共重合体ミセル医薬品の評価 .....加藤くみ子・他

## 和訳資料

- 976** 業界向けガイダンス：アルツハイマー病；初期段階の治療のための  
新医薬品開発（ガイダンス案） .....吉尾 卓・他

## シリーズ 無菌医薬品製造の規制と技術動向&lt;2&gt;

- 980** I. 無菌医薬品の概要；微生物試験法の歴史的経緯 .....佐々木 次雄

## シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望&lt;48&gt;

- 989** 医療機器のサイバーセキュリティ .....野澤 進

## シリーズ 医薬品の品質をめぐる&lt;36&gt;

- 996** 注射剤の不溶性異物と外観における日本の品質要求について再考する .....片山 博仁

## 研修会プロシーディング

<第27回 ICH 即時報告会より>  
安全性に関するトピックの動向

- 1004** S10：光安全性試験 .....細井 一弘
- 1010** M7：潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性（変異原性）  
不純物の評価及び管理 .....本間 正充

## コラム

- 1016** 薬事温故知新<48>  
局外規作成の目的 .....土井 脩

## 投稿/ノート

- 1018** 新薬申請データパッケージにおける日本人長期投与データの必要性に関する検討 .....太田 絵里・他

## 索引

- 1027** 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.44 総索引
- 1035** 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.44 Key word 索引

## お知らせ

- 1036** 会務  
日本薬局方標準品の頒布のご案内  
レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会（旧称：薬事エキスパート研修会）のご案内