

巻頭言

964 日本化薬株式会社 代表取締役社長 萬代 晃

総説

966 ナノマテリアルに関する世界の法規制動向 岸本 充生

和訳資料

973 業界への指針案：開発後期及び市販後の臨床研究において必要とされる
安全性データ収集の程度の決定 (翻訳) 小宮山 靖・他

シリーズ 無菌医薬品製造の規制と技術動向<14>

980 バイオ医薬品の製造及び微生物管理 菅谷 真二

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<60>

988 アカデミアにおける医療機器開発と製品化に関する現状と展望 中野 敦・他

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<48>

992 製薬用水に潜む汚染リスク (1) 布目 温

研修会プロシーディング

< ICH 日本シンポジウム 2013 (第 29 回 ICH 即時報告会) より >

998 品質に関するトピックの動向
Q7：原薬 GMP Q&A 森末 政利

コラム

1002 薬事温故知新<60>
治験空洞化の改善に向けて 土井 脩

報告書

平成 25 年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告

1004 液体クロマトグラフィーのシステムの再現性試験への ISO 11843-7 の
適用に関する研究 小谷 明・他

索引

1010 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.45 総索引**1017** 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.45 Key word 索引

お知らせ

1019 会務

LGC Standards 社不純物標準物質等及び EP 標準品の取次販売のご案内

薬害教育映像シリーズのご案内

書籍「日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント (第 2 版)」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のご案内