

巻頭言

- 276** 新たなワクチン事業を目指して……………北里第一三共ワクチン株式会社 代表取締役社長 荻田 健

総説

- 278** ドラッグマスターファイルをめぐる問題点 –国内管理人の視点から–……………藤川 伊知郎・他

シリーズ 核酸医薬の非臨床安全性を考える<1>

- 286** 核酸医薬の非臨床安全性を考える –連載の開始にあたって–……………ICH S6 対応研究班

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<65>

- 290** 医療機器関連の中国新法規について……………白須 理恵, 昌子 久仁子

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<53>

- 297** 日本薬局方フリートーク……………川西 徹

研修会プロシーディング

<第12回 日本薬局方に関する研修会より>

- 302** 最近の理化学試験法委員会の審議状況……………四方田 千佳子

<第30回 ICH 即時報告会より>

Future ICH Topics

- 313** ICH E6(R2) EWG : GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準) ミネアポリス会合報告……………松井 和浩

- 318** Informal Quality Discussion Group……………松田 嘉弘

コラム

- 324** 薬事温故知新<65>

副作用の定義について国際調和の必要性……………土井 脩

投稿/資料

- 326** 医薬品の原薬形態である塩と共結晶のレギュレーションに関する現状と提言……………深水 啓朗・他

- 330** 医薬品研究開発における代謝物定量法の段階的アプローチ

～バイオアナリシスフォーラムディスカッショングループ DG2013-03 における

議論からの考察～……………丹羽 誠・他

報告書

- 342** 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

ラマン分光法の医薬品確認試験への適用に関する研究……………小出 達夫・他

お知らせ

- 348** 会務

書籍「基礎から学ぶ医療経済評価」及び「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

薬害教育映像シリーズのご案内

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