

巻頭言

- 510** グラクソ・スミスクライン株式会社 代表取締役社長 フィリップ・フォシエ

総説

- 512** モニタリングと監査の実施のためのガイドラインの提案 増子 寿久, 渡邊 裕司
- 517** ビッグデータ時代の安全性監視を考える (3)
— SNS (Social Networking Service) データを用いた, 妊産婦への医薬品投与に
対する産婦人科診療ガイドライン提唱情報と一般認識とのギャップ分析—
..... 杉本 和隆・他

シリーズ 核酸医薬の非臨床安全性を考える<3>

- 523** 核酸医薬品に由来する代謝物の評価 ICH S6 対応研究班

シリーズ バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法<1>

- 528** 迅速微生物試験法シリーズ開講にあたって 佐々木 次雄

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<68>

- 535** 医療機器の研究開発と設立 30 周年を迎える医療機器センターの使命 新見 裕一

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<56>

- 539** 再生医療製品の製造における細胞調製施設の要件 伊藤 経夫

研修会プロシーディング

<第 31 回 ICH 即時報告会より>

安全性に関するトピックの動向

- 545** S9 Implementation Working Group (IWG) : 抗悪性腫瘍薬の非臨床評価
ガイドライン Q&A 西村 千尋

有効性に関するトピックの動向

- 548** ICH E6 (R2) 金澤 誠器

- 551** ICH E9 (R1) 土屋 悟

コラム

- 554** 薬事温故知新<68>
DDS 技術の実用化に向けて 土井 脩

投稿/総説

- 556** バイオ医薬品製造用 CHO 細胞に汚染事例を引き起こしたベシウイルス 2117
について 遊佐 敬介・他

報告書

- 560** 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
注射剤の不溶性異物検査法に関する研究 —目視検査の検知率のばらつき— 五反田 一美・他

お知らせ

- 566** 会務
日本薬局方標準品の頒布のご案内
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