

## 巻頭言

**656** 「CRO × IT」が、変革へのキーワード……………株式会社 CAC エクシケア 代表取締役社長 高橋 久

## 総説

**658** プリオン病のサーベイランスと臨床研究……………水澤 英洋

**667** 再生医療製品の保管、搬送に関わる現状と課題 ～自家培養製品の実績から～……………森 由紀夫

**674** 生き方習慣病としての慢性痛：久山町研究，心療内科臨床から慢性痛難治化のスリーヒット理論まで……………細井 昌子・他

## シリーズ 核酸医薬の非臨床安全性を考える&lt;4&gt;

**681** 核酸医薬品のオフターゲット作用の評価……………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&lt;3&gt;

**687** 微生物の迅速検出法（環境細菌・真菌）IMD-A<sup>TM</sup>法……………澤田 周二，山崎 信介

## シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望&lt;70&gt;

**692** 検体検査の価値と課題 ～臨床医へのアンケート調査から～……………佐藤 しのぶ

## シリーズ 医薬品の品質をめぐる&lt;58&gt;

**695** 「似て非なるもの」バイオシミラー……………園部 尚

## 研修会プロシーディング

<第13回 日本薬局方に関する研修会より>

**698** 生物薬品委員会の検討課題  
—マイコプラズマ否定試験の改正による NAT の積極的活用—……………内田 恵理子

<第31回 ICH 即時報告会より>

**709** 有効性に関するトピックの動向  
E18：将来の利用に向けたゲノム試料の収集方法……………石黒 昭博

## コラム

**712** 薬事温故知新<70>  
薬物相互作用の検討に向けて……………土井 脩

## 投稿/原著

**714** 抗悪性腫瘍薬の臨床データパッケージ分析からみる今後の課題……………平川 晃弘・他

## お知らせ

**721** 会務  
日本薬局方標準品の頒布のご案内  
USP 標準品の取次販売のご案内  
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  
日本薬局方フォーラム Vol.24, No.3 目次  
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