CONTENTS

2015 Vol.46 No.11

医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス
Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science

提　言

726 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からの提言<第 5 回>
我が国のワクチン副反応報告制度および安全対策関連のインフラ整備に関する提言
……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

巻頭言

734 ……高田製薬株式会社　代表取締役社長　高田　浩樹

総　説

736 製剤技術による小児用製剤の開発
―プラジカンテル小児製剤開発を一例に― ……保地　毅彦，迫　和博

742 eCTD 提出の義務化に向けた現状と課題
― eCTD 義務化に向けた製薬協アンケート結果から― ……比留間　良一・他

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<4>

750 微生物の迅速検出法（環境細菌・真菌，製薬用水）ATPZERO1 法
― ATPZERO1 法とバイオメイテクターによる新しい微生物管理手法と
その運用方法― ……池松　靖人・他

シリーズ　医療機器をめぐる現状と展望<71>

763 診療報酬上での評価手法におけるイノベーション評価の大きな隔たりと齟齬
―単なる機器のスペック（仕様）・性能のみでの点数の階層化は臨床上有用な
議論が欠落している― ……野口　雄司，鍵谷　昭典

シリーズ　医薬品の品質をめぐって<59>

773 医薬品製造・流通のグローバル化と市場流通医薬品の品質確保 ……坂本　知昭

研修会プロシィーディング

< ICH 日本シンポジウム 2015（第 32 回 ICH 即時報告会）より>

780 Update on ICH Reforms　― Fukuoka June 2015 ― ……富永　俊義

コラム

786 薬事温故知新<71>
MR のあり方の見直しと資格認定制度 ……土井　脩

投稿/原著

788 Assessment of Regulatory Compliance Issues Involving Reprocessing
of Single-Use Devices in the United States ……Toru MATSUMOTO, *et al.*

投稿/資料

797 日本薬局方各条ヘパリン定量法の改良に関わる研究 ……鈴木　琢雄・他

お知らせ

807 会務
書籍「PV の概要とノウハウ」，「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