

巻頭言

- 812** 日本医療研究開発機構のミッションと展望
～研究開発の成果をいち早く患者さんのもとへ～
……………国立研究開発法人 日本医療研究開発機構 理事長 末松 誠

座談会

- 814** わが国における「遺伝子検査ビジネス」の今後の展望と課題について
……………大西 昭郎, 高田 史男, 堤 正好, 津田 重城

総説

- 829** バイオ医薬の経粘膜デリバリーシステム研究の新展開……………亀井 敬泰, 武田 真莉子
837 体内時計を基盤にした時間薬理学……………大戸 茂弘

シリーズ 核酸医薬の非臨床安全性を考える<5>

- 846** 核酸医薬品のクラスエフェクトの評価……………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<5>

- 852** 微生物の迅速検出法（製薬用水）生物粒子計数器……………水上 敬

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<72>

- 857** 厚生労働省との意見交換を通じた重要テーマとその実現に向けて……………野口 雄司, 鍵谷 昭典

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<60>

- 865** PIC/S GMP における CSV とデータインテグリティ (1)……………荻原 健一

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>

- 872** 日局化学薬品標準品を巡って……………田邊 豊重

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

- 884** ICH Update in Fukuoka……………齋藤 宏暢

コラム

- 888** 薬事温故知新<72>
アンブル入り風邪薬によるショック死事件……………土井 脩

投稿/総説

- 890** 次世代型 ECMO/PCPS システム評価ガイドライン案の策定プロセス
一産学官連携による現場主導型モデル……………中田 はる佳・他

索引

- 898** 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 総索引
905 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.46 Key word 索引

お知らせ

- 871** 書籍紹介 有効性・安全性確保のためのバイオ医薬品の品質管理戦略
906 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