

巻頭言

- 84**千寿製薬株式会社 代表取締役社長 吉田 有宏

総説

- 86** 再生医療に関するわが国の法規制と海外の規制について 添田 麻由実, 佐藤 陽治
93 感染症対策に貢献する経皮ワクチン製剤の開発 廣部 祥子・他

シリーズ 核酸医薬の非臨床安全性を考える<6>

- 101** 核酸医薬の非臨床安全性試験における動物種選択 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<7>

- 105** 迅速無菌試験への応用 (バイオバーデン試験法への適用を含む) Milliflex[®] Rapid 法 小林 央子

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<74>

- 112** 医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けて
—米国における新しい規制を考える— 大西 昭郎・他

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<62>

- 119** 医薬品原薬は内製か輸入か —最近の国内製薬企業の動向から探る— 橋都 なほみ

英訳資料 <The Fifth Recommendation>

- 123** Recommendation on the Reporting System of Adverse Reactions to Vaccines and
the Development of Infrastructure related to Vaccine Risk Management in Japan
..... Pharmaceutical and Medical Device Regulatory Science Society of Japan

研修会プロシーディング

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

- 137** 有効性に関するトピックの動向
E6(R2) 松下 敏

コラム

- 142** 薬事温故知新<74>
ペニシリンによるショック死事件 土井 脩

報告書

- 平成 26 年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告
144 ラマン分光法の定量試験への適用に関する研究 小出 達夫・他
150 核酸増幅検査 (NAT) を利用した真菌否定試験及び迅速同定法の開発に関する研究
..... 渡辺 麻衣子, 菊池 裕

お知らせ

- 158** 会務
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 エキスパート認定制度のご案内
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