

巻頭言

- 396** 人々の健康と持続可能な医療制度への貢献を目指す
.....協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長 花井 陳雄

総説

- 398** 21世紀における評価科学としての医療レギュラトリーサイエンスの考え方と展開笠貫 宏
408 医薬品開発におけるプロセス化学の可能性と課題
～事業化のサイエンス～左右田 茂

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<11>

- 417** ドイツ細菌学から微生物迅速試験法の時代へ佐々木 次雄

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<76>

- 424** 「ふくしま医療機器開発支援センター」の開所に向けて大越 正弘, 菊地 眞

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<66>

- 430** 日米欧での CMC に係る変更管理の規制浅原 初木

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 >
有効性に関するトピックの動向

- 444** ICH E9(R1)土屋 悟
449 E14 Discussion Group: 非抗不整脈薬における QT/QTc 間隔の延長と
催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的評価品川 香
454 E17: 国際共同治験
General principles on planning/designing Multi-Regional Clinical Trials青井 陽子
457 E18 将来の利用に向けたゲノム試料の収集方法石黒 昭博
460 ICH M4E(R2) : Enhancing the Format and Structure of Benefit-Risk
Information in ICH M4E(R1) Guideline渡部 ゆき子

コラム

- 464** 薬事温故知新<78>
サリドマイド事件土井 脩

投稿/原著

- 466** レセプトデータを用いた安全性監視活動の将来展望：セルトラリン製造販売後
調査結果とレセプトデータの比較浅見 優子・他

お知らせ

- 472** 会務
日本薬局方標準品の頒布のご案内
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