

巻頭言

- 822** 検疫所における国際感染症対策 厚生労働省 成田空港検疫所長 宇都宮 啓

総説

- 824** 抗体医薬品のバイオ後続品 / バイオシミラーの承認に必要な参照品との比較データ
ーインフリキシマブのバイオ後続品 / バイオシミラーである CT-P13 のケーススタディー
【前編】 新見 伸吾
- 842** なにをもって「薬害」とするか? 「薬害」となるか?
ー医療関連団体へのアンケートに基づく薬害の発生要因とその定義ー 荻原 琢男

シリーズ 高齢者における薬物療法のガイドライン<6>

- 848** 腎疾患 猪阪 善隆

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<79>

- 852** 米国 CDRH の現在と今後の方向性 野澤 進

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<72>

- 858** リスク分析・評価・管理の実践 古澤 久仁彦

研修会プロシーディング

<第15回日本薬局方に関する研修会より>

- 863** 第十七改正日本薬局方の概要について 矢花 直幸

コラム

- 878** 薬事温故知新<84>
スイッチ OTC の承認 土井 脩

索引

- 880** 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.47 総索引
- 887** 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス Vol.47 Key word 索引

お知らせ

- 888** 会務
第十七改正日本薬局方関連書籍発刊のご案内
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