

## 巻頭言

- 210** 設立 13 年目を迎えて……………独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 近藤 達也

## 提言

- 213** 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 6 回>  
第 190 回国会（常会）に提出された臨床研究法案第 3 条に規定する「臨床研究実施基準」等に  
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

## 総説

- 215** 厚生労働省新 HTA 制度  
第 2 回 費用対効果の良否をどう判定するか……………鎌江 伊三夫
- 221** 欧州の PV 規制の最新情報 EMA の活動報告より……………青木 良子
- 227** ICH-M4E (R2) について……………渡部 ゆき子

## シリーズ 高齢者における薬物療法のガイドライン&lt;10&gt;

- 232** 筋・骨格疾患：骨粗鬆症，関節リウマチ……………石井 伸弥

## シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望&lt;81&gt;

- 238** 医療機器の検証と妥当性確認と QMS 監査……………中村 雅彦

## シリーズ 医薬品の品質をめぐる&lt;76&gt;

- 244** 変更管理に関する当社の取り組み ―グローバルの視点から―……………戸田 治彦

## コラム

- 250** 薬事温故知新<88>  
医薬品医療機器総合機構の設立……………土井 脩

## 報告書

平成 27 年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告

- 252** エンドトキシン試験法に用いる組換え試薬の評価に関する研究……………菊池 裕・他

## お知らせ

- 261** 会務  
日本薬局方等標準品の頒布のご案内  
USP 標準品の取次販売のご案内  
LGC Standards 社不純物標準物質等及び EP 標準品／BP 標準品／WHO ICRS 取次販売のご案内  
日本薬局方フォーラム Vol. 26, No. 1 目次  
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