

巻頭言

- 514** 新たな医療機器センターの構築を目指して ―設立 32 年目に期待される役割―
.....公益財団法人医療機器センター 理事長 菊地 眞

総説

- 516** 重症薬疹の遺伝子マーカー Part II鹿庭 なほ子
525 アレルギー試験法と免疫療法用標準化アレルゲン中村 亮介

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<83>

- 533** リアル・ワールド・エビデンスと医療機器レジストリ
―IMDRF レジストリ分科会における国際整合化の流れと戦略的レジストリ連携の方法論―
.....佐瀬 一洋・他

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<80>

- 542** ジェネリック医薬品と先発医薬品の比較を通じた原薬品質に対する考察
―ドネペジル塩酸塩（アルツハイマー型認知症治療薬：アリセプト原薬）を事例として―
.....今井 昭生

研修会プロシーディング

< ICH 日本シンポジウム 2016（第 35 回 ICH 即時報告会）より >

- 安全性に関するトピックの動向
549 S11：小児用医薬品開発のための非臨床試験高橋 祐次
有効性に関するトピックの動向
552 E18：ゲノム試料の収集及びゲノムデータの取扱い坂本 雄
複合領域に関するトピックの動向
555 M10：生体試料中薬物濃度分析法バリデーション
Bioanalytical Method Validation石井 明子

コラム

- 560** 薬事温故知新<92>
医薬品副作用等の発表方法の工夫土井 脩

投稿/原著

- 562** 無菌医薬品包装の欠陥を通過できる微粒子の大きさ柘植 英哉, 伊豆津 健一

お知らせ

- 571** 平成 28 年度 事業報告
582 会務
第十七改正日本薬局方関連書籍発刊のご案内
薬害教育映像シリーズのご案内
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
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