

## 巻頭言

- 2** ..... エーザイ株式会社 代表執行役社長 (CEO) 内藤 晴夫

## 座談会

- 4** わが国における医療技術評価 (HTA) の課題と展望  
..... フィリップ・フォシエ, 鎌江 伊三夫, 福田 敬, 津田 重城

## 総説

- 21** アルツハイマー病の危険因子アポリポタンパク質 E4 の疾患発症の  
分子機構に関する最近の知見と新薬開発への応用の可能性 ..... 道川 誠
- 26** バイオ医薬品の免疫原性予測方法 ..... 新見 伸吾
- 36** EU におけるファーマコビジランスガイドライン<3>  
— 医薬品副作用情報等の管理及び当局報告について (モジュール VI) ..... 大西 昭子・他
- 47** 医薬経済学的手法による医療技術評価を考える<6>  
— データの不確実性をどう取り扱うか — ..... 鎌江 伊三夫

## Brief report

- 54** First-in-Human 試験実施国に関する調査  
— 新薬開発の第一歩はどの国が選ばれているのか — ..... 小林 和道

## シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望&lt;37&gt;

- 57** 医療機器の市販後安全監視イノベーション  
— より早く, より安全に, より効率的に — ..... 佐瀬 一洋

## シリーズ 医薬品の品質をめぐる&lt;25&gt;

- 63** 米国 IND 申請や各国での治験申請 (CTA) に関わる規制の枠組みと  
品質に関する資料の提出について ..... 浅原 初木

## 研修会プロシーディング

<第 25 回 ICH 即時報告会より>

- 69** 品質に関するトピックの動向  
Q11: 化成品及びバイオ医薬品の原薬の開発及び製造 ..... 松村 清利

<第 8 回日本薬局方に関する説明会より>

- 79** 第十六改正日本薬局方第一追補 (案) の概要 ..... 高山 一成

## コラム

- 92** 薬事温故知新<37>  
医薬品の経済的評価と承認審査 ..... 土井 脩

## 報告書

平成 23 年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告

- 94** コムギデンプンの『総たん白質含量』試験法に関する研究 ..... 宮崎 玉樹・他

## お知らせ

- 102** 投稿規定・執筆規定

- 107** 会務

日本薬局方標準品の頒布のご案内  
日本薬局方フォーラム Vol.21, No.4 目次  
薬事エキスパート研修会のご案内