

巻頭言

- 112** 医療機器のイノベーション促進に向けて……………日本医療器材工業会 会長 中尾 浩治

総説

- 114** バイオ医薬品の免疫原性が薬物動態, 有効性, 安全性に及ぼす影響とその軽減戦略……………新見 伸吾
- 123** わが国におけるオーファンドラッグ開発の促進に向けて……………金谷 泰宏・他
- 127** 赤外吸収スペクトルを用いた医薬品の確認試験の設定ならびに実施において留意すべき事項< Part 1 >
—スペクトルパターン的一致に基づく試料とその標準となる物質との同一性確認の方法について—……………小嶋 茂雄
- 134** EUにおけるファーマコビジランスガイドライン< 4 >
—リスク管理システム (Module V) 及びリスク管理計画の様式について—
その1: 安全性検討事項について……………古閑 晃・他

Brief report

- 148** 日本薬剤疫学会認定ファーマコビジランス・スペシャリストについて……………小山 弘子

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<38>

- 149** 中協費用対効果評価専門部会概要……………昌子 久仁子

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<26>

- 153** 委受託製造における海外規制への対応……………宮嶋 勝春

研修会プロシーディング

< ICH 日本シンポジウム 2012 (第 26 回 ICH 即時報告会) より >

- 159** ICH の歩み……………安田 尚之

コラム

- 164** 薬事温故知新<38>
配合剤の開発推進……………土井 脩

投稿/原著

- 166** 医薬品の研究開発における安全性薬理試験の現状と課題……………新井 裕幸・他

報告書

平成 23 年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告

- 177** エンドトキシン試験法の代替法の開発に関する研究……………室井 正志・他

お知らせ

- 183** 会務
日本薬局方標準品の頒布のご案内
薬事エキスパート研修会のご案内