

巻頭言

- 188**味の素製薬株式会社 代表取締役社長 豊田 友康

総説

- 190** 生理活性物質硫化水素 (H₂S) の医療応用木村 由佳, 木村 英雄
- 200** 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 2>
一塩交換によりスペクトル変化が起こるため, 塩酸塩や塩化物の測定に臭化カリウム錠剤法を用いるのは適切でない一小嶋 茂雄
- 211** パークドクトリン 一エグゼクティブの責任一野澤 進
- 216** 日本におけるベネフィット・リスク評価の現状と今後への期待中島 章博・他
- 224** EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<5>
一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一
その2: 医薬品安全性監視計画, 承認後有効性研究の計画, リスク最小化策古閑 晃・他

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<39>

- 232** Unique Device Identifier 一流通プロセスの効率化と市販後安全管理一野澤 進, デニス・ブラック

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<27>

- 242** 医薬品の日本的品質 一原薬及び業者管理一齋藤 泉

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 >

- 247** ICH の最新動向岸 倉次郎
医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準に関するトピックの動向
- 255** E2B (R3) : 個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目遠藤 あゆみ
- 259** M5 : 医薬品辞書のためのデータ項目及び基準鈴木 麻衣子
- 266** M8 : 電子化申請様式 (eCTD)藤川 明世
有効性に関するトピックの動向
- 270** ICH E2C (R2) 福岡会合高浦 葉月

コラム

- 274** 薬事温故知新<39>
治験への診療所の参加土井 脩

お知らせ

- 276** レギュラトリーサイエンス エキスパート認定制度 資料
- 287** 会務
レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 (旧称: 薬事エキスパート研修会) のご案内