

巻頭言

- 290**小野薬品工業株式会社 代表取締役社長 相良 暁

総説

- 292** 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 3 >
—ペースト法を用いた試験, 結晶多形を示す医薬品の試験ならびに製剤の試験について—小嶋 茂雄
- 304** 臨床研究: エビデンス創出による医療価値最大化高本 真紀, 渡邊 敏文
- 310** EUにおけるファーマコビジランスガイドライン< 6 >
—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3: リスク管理計画の活動サマリー, EU ネットワークのオペレーションについて古閑 晃・他

レポート

- 318** 第130回薬事エキスパート研修会 RMP 実装後の安全対策を考える(1)
「使用成績調査」はどのように実施・活用されるべきか —総合討論を中心として—
.....西 利道, 政田 幹夫, 久保 忠道, 久保田 潔, 古閑 晃, 津田 重城

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<40>

- 328** 医療・診断機器を NICE (英国医療技術評価機構) はどう評価するか妙中 義之・他

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<28>

- 335** 6年制薬科大学における医薬品の「品質」教育は十分か?園部 尚

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 >

- 339** 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
M2: 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化 (Electronic Standards
for the Transfer of Regulatory Information (ESTRI))庄本 幸司
- 343** 有効性に関するトピックの動向
E3: Structure and Content of Clinical Study Reports (治験の総括報告書の
構成と内容に関するガイドライン) Question and Answers Document篠原 加代

コラム

- 350** 薬事温故知新<40>
審査と安全対策の分離構想土井 脩

投稿/原著

- 352** Post-market Risk Assessment based on Malfunction Reports
of Implantable Arrhythmia Devices in JapanNarumi Okura, *et al.*

投稿/資料

- 357** 抗体医薬品の標準的糖鎖試験法: 2-アミノベンザミド誘導体化及び親水性
相互作用クロマトグラフィー/蛍光検出原園 景・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

- 362** 注射剤の不溶性異物検査法に関する研究
—検査条件の目視検査検知率への影響—菊地 哲雄・他

お知らせ

- 371** 会務
日本薬局方フォーラム Vol.22, No.1 目次
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