

巻頭言

- 522** 世界で存在感のあるスペシャリティ・カンパニーの実現を目指して
— 参天製薬の研究開発活動について — …… 参天製薬株式会社 執行役員 研究開発本部長 金子 隆志

座談会

- 524** 医療における長期収載品の役割を考える …… 堀内 龍也, 松森 浩士, 三嶋 廣繁, 土井 脩

総説

- 536** 薬物治療の最適化を図る DDS 技術の動向と将来展望 …… 橋田 充
543 日本におけるバイオアナリシス分析法バリデーションガイドラインについて …… 香取 典子

和訳資料

- 550** リスクに基づくモニタリングに関する欧米のガイダンス案紹介<2>
～臨床試験のリスクに基づいた品質マネジメントについての
リフレクションペーパー(熟慮の結果得られた考えを記した文書)案～ …… 小宮山 靖・他

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<43>

- 562** EU の新しい医療機器規制について …… 小泉 和夫

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<31>

- 568** 日本薬局方とジェネリック医薬品 …… 豊田 弘

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 >

品質に関するトピックの動向

- 572** ICH Q3D EWG …… 三島 雅之
577 原薬の開発と製造(化学薬品とバイオテクノロジー応用医薬品/
生物起源由来医薬品(生物薬品)) …… 高木 和則
582 Quality Brainstorming …… 松田 嘉弘

コラム

- 584** 薬事温故知新<43>
医薬品等の承認条件 …… 土井 脩

お知らせ

- 586** 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.22, No.2 目次
[[英文版] 第十七改正日本薬局方原案作成要領 CD-ROM]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(旧称:薬事エキスパート研修会)のご案内