

巻頭言

- 592** 日本の医療技術を世界へ ―医療従事者のベストパートナーとして―
…………… ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 代表取締役社長 日色 保

総説

- 594** 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」への懸念…………… 木村 泰子・他
602 DDS 医薬品の開発状況と将来展望…………… 菊池 寛
612 「医薬品リスク管理計画 (RMP)」の対応を「育薬」に活かす製薬企業の行動計画…………… 北島 行雄
624 EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<7>:
―安全性コミュニケーション (Module XV) について―…………… 中野 敦子・他

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<44>

- 635** 医療機器を介した健康・医療分野の更なるイノベーションに向けて…………… 大西 昭郎, 佐藤 智晶

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<32>

- 643** ICH Q10 の外部委託作業への適用と製造委託先マネジメント…………… 天野 崇

研修会プロシーディング

<第8回 日本薬局方に関する説明会より>

- 650** 日本薬局方標準品について ―標準品製造機関から―…………… 村井 敏美

<第27回 ICH 即時報告会より>

医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化に関するトピックの動向

- 665** ICH 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

コラム

- 670** 薬事温故知新<44>

ドラッグラグについて…………… 土井 脩

投稿/原著

- 672** シンギの確認試験法について…………… 若菜 大悟・他

お知らせ

- 679** 平成 24 年度事業報告

- 691** 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