

## 巻頭言

- 876** .....セルジーン株式会社 代表取締役社長 ジョセフ・メリロー

## 総説

- 878** PIC/S 加盟により日本の GMP 管理はどのように変わるか ..... 清原 孝雄  
**885** EU におけるファーマコビジランスガイドライン <9>  
ーファーマコビジランス監査について (Module IV)ー ..... 大西 昭子・他

## 報告書

- 890** 平成 24 年度「レギュラトリーサイエンス推進調査研究事業」研究報告  
医薬品開発におけるアジアの患者団体の関与  
ーアジア各国の患者団体の活動調査報告ー ..... 岩崎 甫・他

## シリーズ 無菌医薬品製造の規制と技術動向&lt;1&gt;

- 905** I. 無菌医薬品の概要；無菌医薬品の無菌性保証水準の推移 ..... 佐々木 次雄

## シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望&lt;47&gt;

- 911** 欧州規制：予想される変更 ..... フィン・アーツ・他

## シリーズ 医薬品の品質をめぐる&lt;35&gt;

- 917** 医療従事者への医薬品品質情報の提供 ー添付文書等での品質情報 ..... 嶋澤 るみ子

## 研修会プロシーディング

<第9回 日本薬局方に関する説明会より>

- 921** 最近の欧米薬局方の動向等について ..... 津田 重城, 田邊 豊重  
<第27回 ICH 即時報告会より>

- 931** 有効性に関するトピックの動向

E2C(R2)：定期的ベネフィット・リスク評価報告 (PBRER) Step4 Guideline ..... 服部 洋子

- 939** 安全性に関するトピックの動向

S1：がん原性試験 (見直し) ..... 西川 秋佳

## コラム

- 946** 薬事温故知新<47>

重篤な副作用チェック表 ..... 土井 脩

## お知らせ

- 948** 会務

「薬学教育エキスパート認定」のご案内

日本薬局方標準品の頒布のご案内

[[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