

## 巻頭言

- 96** ..... 東和薬品株式会社 代表取締役社長 吉田 逸郎

## 緊急連載

- 98** 科学的な安全対策への転換をめざして(2) 一個別の有害事象が副作用になるまでー  
..... 市販後・データサイエンスアドバイザーグループ 有志

## 総説

- 106** 妊産婦等の適正使用情報はどのように収集・活用すべきか  
妊産婦等に於ける適正使用情報の収集・活用の現状と問題点 ..... 兼子 直

## シリーズ 無菌医薬品製造の規制と技術動向&lt;4&gt;

- 116** II. 無菌医薬品の製造環境と製造設備；アイソレータと RABS 技術 ..... 小久保 護, 谷本 和仁

## シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望&lt;50&gt;

- 122** 医療機器等事業化促進プラットフォーム ー神戸発の医療機器実用化を目指してー ..... 菊地 克史・他

## シリーズ 医薬品の品質をめぐる&lt;38&gt;

- 128** 「初の Nano 製剤」に FDA・GMP 査察が与えた影響 ..... 園部 尚

## コラム

- 132** 薬事温故知新<50>  
国際標準としての ICH-GCP ..... 土井 脩

## 投稿/原著

- 134** ハマボウフウとトウドクカツの薄層クロマトグラフィーによる確認試験法の検討 ..... 淵野 裕之・他

## 投稿/ノート

- 140** 医薬品の定量法における粉碎方法の影響について ..... 高橋 和長・他  
**147** 承認済み医薬品の臨床試験における女性参加の状況 ..... 島田 万里江・他

## 報告書

- 155** 平成 18 年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告  
ー製剤総則に関わる容器試験法（水蒸気透過性試験法）に関する検討ー ..... 大久保 恒夫・他

## お知らせ

- 166** 会務  
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 エキスパート研究会のご案内