

巻頭言

- 714**厚生労働省 健康局 疾病対策課長 田原 克志

総説

データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立に向けて
—リスクに基づくモニタリング (RBM) の考え方と方策—

- 716** Risk-Based Monitoring：本質的な理解を目指して小宮山 靖
720 リスクアセスメント篠田 光孝
726 モニタリング計画高橋 寛明
732 中央モニタリング —Centralized Monitoring—杉浦 友雅
739 On-site and Targeted Monitoring高橋 博子

シリーズ 無菌医薬品製造の規制と技術動向<11>

- 744** Ⅲ. 滅菌技術；放射線滅菌佐藤 良成

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<57>

- 751** 2014 年度診療報酬改定概要 —特定保険医療材料について—昌子 久仁子

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<45>

- 756** 新医薬品の承認審査における安定性に関する照会事項例浅田 隆太

トピックス

- 762** 臨床検査の「共用基準範囲とその利用の手引き」の解説康 東天

研修会プロシーディング

< ICH 日本シンポジウム 2013 (第 29 回 ICH 即時報告会) より >

- 766** 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
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

コラム

- 770** 薬事温故知新<57>
チクロピジン塩酸塩の副作用問題土井 脩

お知らせ

- 772** 会務
日本薬局方標準品の頒布のご案内
書籍「日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント (第 2 版)」のご案内
薬害教育映像シリーズのご案内
[[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のご案内