

巻頭言

- 184** 研究開発税制の新しい形 厚生労働省 医政局 経済課 課長 城 克文

総説

- 186** CAPA とは何か、なぜ必要か
—CAPA の意味、作成・遂行の要点— 澁谷 孝満
- 194** 欧州製薬企業による PV 監査並びに欧州規制当局による PV 査察と指摘事項に
対する CAPA 作成・マネジメントの現状
..... 市川 高義, 木場 洋行
- 202** 国内製薬企業における CAPA マネジメントの方向性 大箸 義章

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<64>

- 207** 持続可能なエコシステムとしての分散型レジストリと UDI
—薬事法の改正から国際医療機器レジストリ連携まで— 佐瀬 一洋

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<52>

- 216** ICH Q10 と製造委託先マネジメントについて
—KAIZEN 体制の構築に向けて— 木尾 一成, 水本 隆雄

英訳資料

- 220** Concerns about Bill on Safety Assurance of Regenerative Medicine
..... Yasuko KIMURA, *et al.*

研修会プロシーディング

<第 30 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に関するトピックの動向

- 231** ICH M8 : eCTD IWG/EWG 渡邊 卓
Future ICH Topics
- 238** Future ICH Topics の動向 岸 倉次郎
- 242** S5(R3) Informal WG : 生殖発生毒性試験ガイドライン (改訂) 藤原 道夫
品質に関するトピックの動向
- 247** Q7 : 原薬 GMP Q&A 寶田 哲仁

コラム

- 252** 薬事温故知新<64>
ランマーク® の副作用とリスク最小化策 土井 脩

投稿/原著

- 254** Investigation of the Japanese Availability of the Opioid Analgesic
Risk Assessment Tools Used in the United States Kazuko SORIMACHI, *et al.*

お知らせ

- 268** 投稿規定・執筆規定
- 273** 会務
日本薬局方フォーラム Vol.24, No.1 目次
書籍「基礎から学ぶ医療経済評価」及び「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
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