

巻頭言

- 296**株式会社三和化学研究所 代表取締役社長 秦 克美

特集：グローバル PV 監査の実施とその対応

- 298** EU GVP の PV システム及び品質システムの概要 木場 洋行
304 Pharmacovigilance System Master File (PSMF) と PV 監査 神内 達也
310 PV 監査実施計画と監査の実際（ベンダー監査を含む） 宮内 洋昌
314 海外子会社及びライセンスパートナーに対する PV 監査の留意点
—PV 監査実施側の立場から— 松下 起代
322 海外提携企業による PV 監査の留意点
—PV 監査を受けた側の立場から— 波多江 よう子
328 総合討論 市川 高義・他

総説

- 333** リポソーム製剤の特性と評価 加藤 くみ子・他

報告書

- 平成 26, 27 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
342 日本の医薬品開発における患者団体の関わりについて 岩崎 甫・他

シリーズ バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法<10>

- 358** 迅速微生物試験法適用時のバリデーション 葭原 鶴二

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<65>

- 368** Good Distribution Practice (GDP) に関する当社の取り組み
—グローバル, リージョン, ローカルの視点から— 澤 慎一

研修会プロシーディング

< ICH 日本シンポジウム 2015 (第 32 回 ICH 即時報告会) より >
医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準に関するトピックの動向

- 374** ICH M2 EWG 動向報告 橋本 勝弘
有効性に関するトピックの動向
381 ICH E11 Addendum : Clinical Investigation of Medicinal Products
in the Pediatric Population 佐藤 且章

コラム

- 386** 薬事温故知新<77>
科学的な安全対策の重要性 土井 脩

投稿/原著

- 388** 下垂体性性腺刺激ホルモン製剤の品質特性に関する研究 原園 景・他

お知らせ

- 393** 会務
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