

巻頭言

- 264** 人財育成を通じたクオリティカルチャーの醸成
……ベリンガーインゲルハイム製薬株式会社 代表取締役社長 山崎 誠治

座談会

- 266** 医薬品製造の世界的潮流：連続生産……岡崎 公哉, 松井 康博, 松田 嘉弘, (司会) 香取 典子

Topics

- 278** GCP 刷新 (GCP Renovation) のインパクト……小宮山 靖

総説

- 282** 医薬品開発における抗薬物抗体分析の現状と課題……田中 登・他

- 292** EUにおけるファーマコビジランスガイドライン
ーリスク最小化策：ツールの選択及び有効性測定のための指標 (Module XVI)
について (第一版改定)ー……前田 玲・他

シリーズ 高齢者における薬物療法のガイドライン<11>

- 309** 消化器疾患：GERD, 便秘……須藤 紀子

シリーズ 医薬品の品質をめぐって<77>

- 318** 品質カルチャーと品質メトリックスは日本の製薬工場の優位性を引き出せるか……片山 博仁

研修会プロシーディング

<第15回日本薬局方に関する研修会より>

- 325** 第十七改正日本薬局方において新たに設けられる理化学試験法の一般試験法及び
参考情報について……四方田 千佳子

<ICH日本シンポジウム2016 (第35回ICH即時報告会)より>

- 338** ICHの動向
ICH改革1年目の進展と今後の課題……中島 宣雅

コラム

- 344** 薬事温故知新<89>
C型肝炎事件……土井 脩

報告書

平成27年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告

- 346** 細菌と真菌の同時検出を達成する群集構造解析条件とバリデーション標準品の検討……窪崎 敦隆

お知らせ

- 352** 会務
第十七改正日本薬局方関連書籍発刊のご案内
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