

巻頭言

- 356** 医療・ヘルスケア情報の利活用により、医療の課題解決への貢献を目指す
.....クインタイルズ IMS President, Japan 湊 方彦

特集：PV 監査等の CAPA から始まる品質改善

- 358** EU-GVP で求められるクオリティマネジメントシステムとは？木場 洋行
363 Issue 発生から CAPA 管理を通じた品質改善稲永 絵実
367 外資系企業における品質改善の取り組み ～ EFPIA Japan 加盟企業の CAPA 管理アンケート
結果より～欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan) 技術委員会安全性・PMS 部会
373 Issue Management と CAPA Management に対するヤンセンファーマの取り組み松下 敏
380 CRO における CAPA 管理と品質改善大内 小百合
386 クライシス対応からリスク対応へ ― トップマネジメントの役割―大箸 義章

シリーズ 高齢者における薬物療法のガイドライン<12>

- 390** 糖尿病荒井 秀典

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<82>

- 395** 医療機器の管理の重要性とその取り組み事例紹介野口 雄司, 鍵谷 昭典

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<78>

- 401** 薬剤開発における臨床と関連性のある規格設定のアプローチ岡崎 公哉

研修会プロシーディング

< ICH 日本シンポジウム 2016 (第 35 回 ICH 即時報告会) より >

- 413** ICH の動向
JPMA の視点から 戦略議論/新規トピック中心に横田 昌史
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
418 E2B(R3) IWG : 個別症例安全性報告 (ICSR) を伝送するためのデータ項目
: 大阪会合報告遠藤 あゆみ
424 ICH M8: eCTD IWG/EWG渡邊 卓

コラム

- 430** 薬事温故知新<90>
薬害再発防止に向けた医薬品行政の見直し提言土井 脩

投稿/資料

- 432** 宿主細胞由来タンパク質の試験法に関する研究日向 昌司・他

お知らせ

- 437** 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