

巻頭言

- 586** チーム医療の一員として未来の社会を支える……帝人ファーマ株式会社 代表取締役社長 鍋島 昭久

総説

- 588** 厚生労働省新 HTA 制度
第4回 持続可能な保険制度を実現できるか……………鎌江 伊三夫
- 594** 医療健康計画に資するライフコースデータ
—学校健診情報, 母子保健情報のデータベース構築—……………川上 浩司
- 600** 動物実験代替法の現状と今後の課題……………小島 肇夫

和訳資料

- 608** 業界への指針：開発後期及び市販後の臨床研究において必要とされる
安全性データ収集の程度の決定……………(翻訳) 酒井 弘憲・他

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<81>

- 615** 絶対定量法としての定量 NMR と日本薬局方……………合田 幸広

海外医療機器便り<1>

- 620** 米国における医療機器関連企業の実態……………鈴木 啓介

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 >

有効性に関するトピックの動向

- 622** ICH E17 ガイドライン：国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則……………鎌田 修二
- 品質に関するトピックの動向

- 625** ICH Q12: Technical and Regulatory Considerations for Pharmaceutical
Product Lifecycle Management(医薬品のライフサイクルマネジメント)……………岸岡 康博

コラム

- 630** 薬事温故知新<93>
医薬品原料などを対象とするマスターファイル制度の導入……………土井 脩

投稿/技術報告

- 632** カール・フィッシャー容量滴定法 / 電量滴定法の組み合わせによる水分測定法……………黒瀬 いくみ・他

お知らせ

- 643** 会務
第十七改正日本薬局方関連書籍発刊のご案内
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