

巻頭言

- 148** アンメット・メディカル・ニーズに応える革新的新薬の創出を目指して
.....セルジーン株式会社 代表取締役社長 野口 暁

総説

- 150** 日本におけるヘルスデータベース利用の現状と関連法制度山本 隆一
- 157** 核酸医薬品の安全性評価に関する考え方 —仮想核酸医薬品をモデルとして—
第2回：局所投与剤の毒性評価木下 潔・他
- 164** 厚生労働省新 HTA 制度
第5回 中医協の費用対効果に関する審議について
—3段階判定と価格調整法を批判的に吟味する—鎌江 伊三夫

シリーズ 医薬品の品質をめぐって<87>

- 172** 品質システムにおけるレギュラトリーインテリジェンス管理プロセスの構築
—グローバルなモニタリング、評価、品質システムへの反映—小森 隆嗣

海外医療機器便り<3>

- 179** 米国での医療機器の保険収載鈴木 啓介

研修会プロシーディング

<第36回 ICH 即時報告会より>

- 183** 有効性に関するトピックの動向
M9：BCSに基づくバイオウエイバー高橋 豊

コラム

- 186** 薬事温故知新<99>
重篤副作用疾患別対応マニュアルの作成土井 脩

報告書

平成28年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告

- 188** 多様化・高性能化する HPLC 用カラムに関する国内外情勢の調査と日本薬局方への
対応に関する研究加藤 くみ子

お知らせ

- 193** 会務
日本薬局方標準品の頒布のご案内
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