

巻頭言

- 278** AIで治験支援業務を変える……………EPSホールディングス株式会社 代表取締役社長 田代 伸郎

座談会

- 280** 医薬品の品質管理におけるデータインテグリティ
……………西山 昌慶, 原 賢太郎, 蛭田 修, 香取 典子 (司会)

総説

- 295** E17により三極国際共同治験から世界の治験へ
—新薬開発・評価のパラダイムシフト目前……………小宮山 靖

シリーズ 医薬品の品質をめぐって<89>

- 302** 2016レギュラトリーホワイトペーパー
医薬品の「連続生産」に関する規制の観点：理論から実施に向けて
—September 26–27, 2016 International Symposium on the Continuous
Manufacturing of Pharmaceuticals より—……………岡崎 公哉

シリーズ 神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開<2>

- 312** アミロイドβ「毒性コンホマー」を標的にしたアルツハイマー病の治療・診断法の開発
……………泉尾 直孝・他

海外医療機器便り<4>

- 319** 米国と日本での承認審査と保険収載の差……………鈴木 啓介

研修会プロシーディング

<第37回ICH即時報告会より>

ICHの動向

- 323** JPMAの視点から……………日吉 裕展

有効性に関するトピックの動向

- 329** ICH E17：国際共同治験の計画及びデザインに関する一般原則……………宇山 佳明

コラム

- 336** 薬事温故知新<101>
治験活性化3カ年計画の策定……………土井 脩

お知らせ

- 338** 会務
薬害教育映像シリーズのご案内
第十七改正日本薬局方関連書籍発刊のご案内
書籍「日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか」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