

## 巻頭言

- 416** 世界中の人々が健康な肌を手に入れるために .....  
レオ ファーマ株式会社 代表取締役社長 櫻井 ステファン

## 総 説

- 418** ポスト ICH E17 時代の医薬品の安全性評価 .....小宮山 靖  
**425** 台湾の保健福祉データベース —ビッグデータ分析による高品質な  
リアルワールドエビデンスを得る機会— ..... Cheng Yang Hsieh, *et al.*  
**437** バイオ医薬品の免疫原性評価に用いられる抗薬物抗体分析に関する技術的要件 ..... 西村 和子・他

## シリーズ：医薬品の品質をめぐる&lt;91&gt;

- 449** 先駆け審査指定制度と品質に関する課題 .....小野 純, 真野 栄一

## 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&lt;4&gt;

- 456** リン酸化プロテオミクス解析を用いたドーパミンシグナルの解明 .....永井 拓・他

## 海外医療機器便り&lt;5&gt;

- 464** MDMA Forum: PMA/510(k) Workshop のレポート ..... 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>

- 471** 品質に関するトピックの動向  
Q3D(R1)：元素不純物（改定） —皮膚及び経皮投与 PDE— ..... 広瀬 明彦  
**476** 複合領域に関するトピックの動向  
M10：生体試料中薬物濃度分析法バリデーション ..... 石井 明子  
**481** 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  
E2B(R3) EWG/IWG：個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送 ..... 簾 貴士

## コラム

- 486** 薬事温故知新<103>  
GMP の法制化について ..... 土井 脩

## 投稿／資料

- 488** 日局新規収載候補日局グルカゴン各条試験法に関する研究  
—液体クロマトグラフィーを用いた合成グルカゴン定量法の検討— ..... 鈴木 琢雄・他

## お知らせ

- 498** 会務  
日本薬局方フォーラム Vol.27, No.2 目次  
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