

巻頭言

- 590** グローバル化の時代—人材開発はどのようにあるべきか
……………パレクセル・インターナショナル株式会社 代表取締役社長 中森 省吾

提言

- 592** 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団からの提言<第7回>
メディカルアフェアーズ機能の現状とあるべき姿
……………一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

財団からの意見

- 595** 「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン(案)」に関する意見の
提出について……………一般財団法人 医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

総説

- 598** 製造販売後調査における患者同意取得に関するアンケート結果(2011年~2017年)
……………白ヶ澤 智生・他
- 605** EUにおけるファーマコビジランスガイドライン—Module IX (Addendum I)
副作用疑い報告(自発報告)からのシグナル検出手法—……………川口 源太

シリーズ：医薬品の品質をめぐる<93>

- 611** 医薬品品質システムを浸透させるための管理モデル……………檜山 行雄

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<6>

- 617** てんかん脳におけるマイクログリア動態とこれを標的にした創薬の可能性……………平木 俊光・他

海外医療機器便り<6>

- 627** 米国の医療保険制度—州政府の係わり—……………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>

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

- 632** ICH M2：医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準……………庄本 幸司

- 637** ICH M8：eCTD IWG/EWG ジュネーブ会議の成果……………市川 佳代子

コラム

- 640** 薬事温故知新<105>
薬物相互作用によるセリバスタチンの販売中止……………土井 脩

報告書

- 642** 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
液体クロマトグラフィーを用いたバイオ医薬品の試験における
分析条件変更管理等に関する研究……………原園 景・他

お知らせ

- 653** 平成29年度 事業報告

- 665** 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