

## 巻頭言

- 120** 変化を機会に変える ..... アステラス製薬株式会社 代表取締役社長 CEO 安川 健司

## 総説

- 122** アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察 (その2) ..... 矢野 恒夫・他
- 135** 厚生労働省新 HTA 制度  
第7回 続・医薬経済学から見た価値と価格の関係  
—財政インパクト, 不確実性, そして VBP の国際標準にどう対処するか— ..... 鎌江 伊三夫

## シリーズ: アンチセンス医薬開発の最前線&lt;2&gt;

- 142** 神経・筋疾患に対するアンチセンス医薬品 ..... 橋本 泰昌・他

## シリーズ: 医薬品の品質をめぐる&lt;99&gt;

- 150** 日米 EU での PACMP/CP 制度の枠組みの比較 ..... 浅原 初木

## 海外医療機器便り&lt;9&gt;

- 157** 医療機器業界参入の基本 4 パターンを考える ..... 鈴木 啓介

## 研修会プロシーディング

< ICH 日本シンポジウム 2018 (第 38 回 ICH 即時報告会) より >

安全性に関するトピックの動向

- 163** M10: 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション ..... 岩田 大祐  
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
- 166** E2B(R3) EWG/IWG: 個別症例安全性報告の電子的伝送 ..... 簾 貴士
- 171** ICH M8: eCTD IWG/EWG ..... 齋藤 亮

## コラム

- 174** 薬事温故知新<111>  
後発医薬品の販売名 ..... 土井 脩

## お知らせ

- 176** 会務  
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