

巻頭言

- 180** 真の医療貢献に資する日本発の価値創造への挑戦
..... 協和発酵キリン株式会社 代表取締役社長 宮本 昌志

総説

- 182** デジタルヘルスイノベーション社会到来に向けて 湯浅 圭介・他
192 3D プリンターによる製剤技術の将来 照喜名 孝之・他

シリーズ：医療機器をめぐる現状と展望<93>

- 199** FDA による、医療機器に関するサイバーセキュリティの強化案 野澤 進

シリーズ：医薬品の品質をめぐる<100>

- 205** 再生医療用細胞加工物の製造技術移管と規格項目設定 高柳 泰

Data Science への誘い<7>

- 211** ミルクティ論争と検定 酒井 弘憲

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 >

有効性に関するトピックの動向

- 216** ICH E8(R1) 伊熊 睦博
218 ICH E11A : Pediatric Extrapolation (小児用医薬品開発における外挿) 木島 慎一

コラム

- 222** 薬事温故知新< 112 >
後発医薬品の安定供給義務 土井 脩

投稿／原著

- 224** Impact of the Action Program for Accelerating the Review of
Medical Devices in Japan Masanori OTAKE, *et al.*

お知らせ

- 231** 投稿規定・執筆規定

- 236** 会務

日本薬局方フォーラム Vol.28, No.1 目次

日本薬局方等標準品の頒布のご案内

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