



## 医薬品等の市販後におけるRWD活用の現状と課題 －医薬品・医療機器・再生医療－

- 306** MID-NET®の利活用促進に向けた取組みについて ..... 山本 剛・他  
**312** 製薬企業におけるRWDの市販後安全対策への活用 ..... 濱野 仁志  
**318** 医療機器分野におけるRWDの活用 ..... 石井 健介  
**325** 再生医療等製品及び再生医療等の臨床データ登録システム (NRMD) の  
整備と運用 ..... 佐藤 陽治

### ● 今月の Topic

- 333** 新型コロナウイルスワクチンの有効性・安全性と今後の評価のあり方について  
－「コミナティ筋注」を事例に－ ..... 荒木 康弘  
**341** 医薬品医療機器等法改正－課徴金制度の導入－ ..... 堀尾 貴将  
**343** 患者の声を活かした医薬品開発 ..... 中前 修一  
**345** 医療機関／医療機器関連のサイバーセキュリティの現状 ..... 中野 壮陸

### ● 投稿

- 総説  
**347** マイクロニードル製剤の製造方法及び品質特性の現状と課題 ..... 安藤 大介・他  
 ● 原著  
**358** 膠芽腫を対象とした第Ⅱ相試験で設定される有効性エンドポイントの  
近年の傾向に関する調査研究 ..... 渡邊 真哉・他  
**368** 質量吸光係数比で値付けした4-ヒドロキシ安息香酸プロピルによる  
半夏厚朴湯エキスの定量法 ..... 中西 勇介・他  
 ● 資料  
**378** 日本薬局方注射剤の不溶性微粒子試験法  
第2法 顕微鏡粒子計数法に関する検討 ..... 柴田 寛子・他

### ● 財団 Information ● 研修会プロシードディング

- 388** 第42回ICH即時報告会より  
ICHの動向  
2020年11月ICH総会・管理委員会 (バーチャル・アテネ) 報告 ..... 田辺 江業

### ● 財団 Information ● お知らせ

- 396** 会務  
薬害教育映像シリーズのご案内  
書籍『日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント (第3版)』のご案内