



特集

## わが国における医薬品市販後安全性監視業務のこれから

- 436 製薬業界での調査結果を通じて見えてきた「創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」関連通知の影響について；追加の安全性監視活動…………… 笹 洋明・他
- 441 「次期制度改正を見据えた医薬品市販後安全対策の再構築に関する研究」の結果と今後への期待…………… 成川 衛
- 445 医薬品医療機器等法の改正における医薬品リスク管理計画（RMP）等の安全対策事項の見直し…………… 安川 孝志
- 451 ICH M14と今後の医薬品安全性監視におけるリアルワールドデータの活用について…………… 梶山 和浩
- 457 医薬品医療機器等法改正後のリスクマネジメントと製造販売後調査のありべき姿…………… 勝浦 雅士・他

## ● 今月の Topic

- 463 医薬品の安定供給に係る現状と行政の取組み…………… 藤井 大資
- 466 CIOMS XIIのBenefit-risk balance for medicinal products概説…………… 伊熊 睦博・他
- 471 PMDAにおける「医薬品・医療機器相談室」活動について…………… 真庭 はるみ

## ● 投稿 ● 総説

- 474 核酸医薬の組織分布評価に用いられる手法の分類と特徴…………… 小平 浩史・他

## ● 投稿 ● ノート

- 504 Unintended Pregnancies Associated with Unapproved Isotretinoin Use in Japan : A 20-year Case Series from the Japan Drug Information Institute in Pregnancy…………… Naho YAKUWA, *et al.*

## ● 財団 Information ● 報告書

- 510 令和5年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告  
溶出試験におけるマウント回避を目的としたApexベッセルの有用性に関する検討…………… 吉田 寛幸・他

## ● 財団 Information ● お知らせ

- 517 索引
- 522 会務  
標準品オンラインストア リニューアルのお知らせ  
第十八改正日本薬局方第二追補発刊のご案内  
第十八改正日本薬局方第二追補英文版発刊のご案内  
薬害教育映像シリーズのご案内  
書籍『「PVの概要とノウハウ」第2版』のご案内