

医薬品研究Vol.33, No. 1目次

総説	オーダーメイド投薬と薬物代謝酵素の一塩基多型(SNPs)	小澤正吾・他	1
報文	溶出試験器のカリブレーション - パドル回転軸の中心からのずれが市販製剤の溶出率に与える影響 -	渡会三千代・他	8
資料	原薬及び製剤中の不純物の安全性確認に関するQ&A	小嶋茂雄・他	17
研修会プロシ ーディング	品質に関わるトピックの動向 - Q1Eを中心として -	吉岡澄江・他	28
	安全性に関わるトピックの動向 - S7B -	藤森観之助・他	47
	コモン・テクニカル・ドキュメント(CTD)の運用について - 全般 -	木下江梨子・他	60
	最近の審査管理業務について	山田雅信	63
	CTD-品質に関する文書の作成要領に関するガイドラインの取扱い	宇津 忍	72
	CTD-安全性に関する文書の作成要領に関するガイドラインの取扱い		75
薬事	ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全性確保に係る承認申請等の取扱いについて 医薬審第1807号, 平成12年12月26日		80
	再審査申請資料適合性調査の取扱いについて 医薬発第492号, 平成13年 5月10日		81
	新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について 医薬審発第610号, 平成13年 5月10日		82
	医療用医薬品のGPMSP 調査に係る実施要領の改正について 医薬審発第613号, 医薬安発第87号, 平成13年 5月10日		87
	GCP実地調査の実施要領について 医薬審発第629号, 平成13年 5月16日		91
	安全性薬理試験ガイドラインについて 医薬審発第902号, 平成13年 6月21日		94
	ヒト又は動物由来成分を原料として製造される医薬品等の品質及び安全確保に係る一部変更承認申請の取扱いについて 医薬審発第1046号, 平成13年 7月10日		101