

原 著

医薬品の承認許可制度の見直しに伴う承認事項の一部  
変更のあり方について (その1)  
—軽微な変更の範囲—……………谷本 剛・他…… 1

エフェドラアルカロイドを含む個人輸入健康食品の医薬品  
成分に関する検討……………小島 尚・他……22

研修会プロシ  
ーディング

ICH の最新動向について  
—ICH ブリュッセル会議 (運営委員会/専門家作業部会) の  
成果について—……………林亜紀子……29

コモン・テクニカル・ドキュメント (CTD)  
—CTD-Q を中心として—……………奥田晴宏……35

品質に関わるトピックの動向  
—Q5E: バイオ医薬品のコンパラビリティ—……………松木 滋……43

市販後対策トピックの動向  
—E2D—……………岩岡貞樹……48

—E2E—……………津田重城……70

広 場

毒性 Q&A……………74