

原 著	最近の新薬承認審査における論点と今後の課題 —抗感染症薬の事例について—……………紀平哲也・他… 77
資 料	平成 14 年度「日本薬局方の試験法に関する研究」研究報告 —日局一般試験法「有機体炭素試験法」の改正について— ……………岡田敏史・他… 90
研修会プロシ ーディング	コモン・テクニカル・ドキュメント電子化様式 (eCTD) について……………澤向慶司…………… 104
	安全性に関わるトピックの動向 —S7B—……………藤森観之助…………… 109
	E2B(M) ガイドラインの運用の動向 ……………小山弘子…………… 115
	E5 ガイドラインの運用の動向 ……………森 和彦…………… 122
広 場	毒性 Q&A…………… 129