

巻頭言

- 378**一般財団法人 化学及血清療法研究所 理事長 宮本 誠二

総説

- 380** プロセスバリデーションの国際的期待と改定バリデーション基準（その2）
—欧米のガイドライン発行状況，我が国のバリデーション基準の改定方針と概説— 檜山 行雄
- 387** 核酸医薬品の研究開発上の留意点 中澤 隆弘

シリーズ 無菌医薬品製造の規制と技術動向<7>

- 392** II. 無菌医薬品の製造環境と製造設備；凍結乾燥技術 沢田 寛如

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<53>

- 400** 人への初使用を含む初期フィージビリティ試験の IDE についての米国の新指針 小泉 和夫

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<41>

- 406** ジェネリック医薬品の品質を確保するための原薬選定 八木 卓

トピックス

- 411** 免疫細胞療法細胞培養ガイドライン 日本免疫学会・他

コラム

- 434** 薬事温故知新<53>
添付文書—記載内容の変遷 土井 脩

投稿/ノート

- 436** 抗体医薬品及び免疫抑制作用を有する各種薬剤の投与症例におけるウイルス感染
プロファイルの比較とこれを利用したウイルス感染のリスク分析 小林 哲・他

報告書

- 平成 24 年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告
- 442** 細胞基材に対するマイコプラズマ否定試験の PCR 法の見直しに関する研究 内田 恵理子・他

お知らせ

- 452** 会務
日本薬局方標準品の頒布のご案内
レギュラトリーサイエンス エキスパート研究会のご案内