

## 巻頭言

- 456** 世界第一級の審査・安全対策を担う機関を目指して  
……………独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 理事長 近藤 達也

## 座談会

- 458** わが国における臨床研究・臨床試験の現状と今後の課題  
……………加藤 益弘, 福島 雅典, 宮田 満, 土井 脩

## 総説

- 471** バイオ医薬品の凝集体の免疫原性予測方法と免疫原性……………新見 伸吾

## シリーズ 無菌医薬品製造の規制と技術動向&lt;8&gt;

- 478** Ⅲ. 滅菌技術；ろ過滅菌……………曲田 純二

## シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望&lt;54&gt;

- 483** 2014 年度診療報酬改定概要と今後の影響……………鍵谷 昭典

## シリーズ 医薬品の品質をめぐる&lt;42&gt;

- 488** 治験薬特有の品質に対する注意点……………西 潤平

## 研修会プロシーディング

<第 28 回 ICH 即時報告会より>

- 495** 医薬品規制情報の伝達に関する電子的標準化に関するトピックの動向  
M8：電子化申請様式……………藤川 明世
- 500** 安全性に関するトピックの動向  
S1：がん原性試験（改定）……………久田 茂

## コラム

- 508** 薬事温故知新<54>  
タミフルの副作用問題……………土井 脩

## 投稿/資料

- 510** High-Performance Thin Layer Chromatography Data of Representative  
Crude Drugs Available on the Japanese Market……………Yoshiaki Amakura, *et al.*

## 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

- 519** アルファー化デンプンと部分アルファー化デンプンの識別に関する研究……………宮崎 玉樹・他
- 529** 高分子医薬における吸入製剤の *in vitro* 吸入特性評価……………田原 耕平, 竹内 洋文

## お知らせ

- 534** 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 エキスパート研修会のご案内