

## 巻頭言

- 628** .....日本メジフィジックス株式会社 代表取締役社長 竹内 豊

## 総 説

- 630** わが国におけるワクチンの安全性評価について ―現状と課題― .....庵原 俊昭  
**638** OMCL 認定及び PIC/S 加盟に向けた国立医薬品食品衛生研究所の取り組み .....坂本 知昭

## シリーズ 無菌医薬品製造の規制と技術動向&lt;10&gt;

- 645** Ⅲ. 滅菌技術；湿熱滅菌 .....藤古 真人

## シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望&lt;56&gt;

- 652** 医療機器を介した健康・医療の分野横断的なイノベーションに向けて  
―遺伝子検査ビジネスを例に― .....大西 昭郎, 佐藤 智晶

## シリーズ 医薬品の品質をめぐる&lt;44&gt;

- 658** サンプル数が多い場合の含量均一性試験の許容基準 (Large-N 判定法) .....岡崎 公哉

## トピックス

- 665** 日本免疫治療学研究会：がん免疫細胞療法用臨床試験ガイダンス  
―FDA ガイダンスを踏まえた日本免疫治療学研究会の考え方―  
.....日本免疫治療学研究会 免疫治療レギュラトリーサイエンス委員会／編

## 研修会プロシーディング

< ICH 日本シンポジウム 2013 (第 29 回 ICH 即時報告会) より >

- 675** ICH の歩み (ICH 日本シンポジウム 2013) .....安田 尚之  
**680** ICH の最新動向 .....岸 倉次郎

## コラム

- 686** 薬事温故知新<56>  
新薬承認サマリーベース―SBA― .....土井 脩

## 投稿/ノート

- 688** ファーマコビジランスの品質を定義する .....東 華奈子・他

## お知らせ

- 698** 平成 25 年度事業報告  
**709** 会務  
日本薬局方標準品の頒布のご案内  
薬害教育映像シリーズのご案内  
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