

## 提言

- 776** 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団からの提言<第4回>  
わが国の医薬品安全対策を科学的なものにするために一当局及び企業への提言—  
……………一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団

## 巻頭言

- 790** ……………一般社団法人日本血液製剤機構 理事長 上田 英彦

## 和訳資料

- 792** 業界へのガイダンス：臨床試験の監視—リスクに基づくモニタリング手法  
……………(翻訳) 根岸 孝博, 小宮山 靖

## シリーズ 無菌医薬品製造の規制と技術動向&lt;12&gt;

- 807** IV. 無菌医薬品製造の新技术；シングルユース製品，無菌接続 ……………原 芳明

## シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望&lt;58&gt;

- 817** 米国におけるヘルスケア分野における IT 技術の規制 ……………野澤 進

## シリーズ 医薬品の品質をめぐる&lt;46&gt;

- 821** 医薬品のナレッジマネジメントについて考える ……………秋元 雅裕

## 研修会プロシーディング

<第11回日本薬局方に関する説明会より>

- 828** ISO における中国伝統医学の国際標準化 ……………新井 一郎

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

- 842** 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  
E2B (R3) IWG：個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様  
……………井上 学

## コラム

- 846** 薬事温故知新<58>  
薬害教育のあるべき姿 ……………土井 脩

## 報告書

平成 23 年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告

- 848** ペプチドマップ法の国際調和に関する研究 ……………原園 景・他

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

- 859** バイオ医薬品の凝集体試験方法等に関する研究 ……………新見 伸吾

- 866** 抗体医薬品の医薬品各条における試験方法の設定に関する研究 ……………川崎 ナナ・他

## お知らせ

- 874** 投稿規定・執筆規定

- 879** 会務

薬害教育映像シリーズのご案内

書籍「日英対訳 日本における医薬品のリスクマネジメント (第2版)」のご案内

日本薬局方フォーラム Vol.23, No.3 目次