

## 巻頭言

- 76** 我が国の感染症ワクチン開発事情 ……一般財団法人 阪大微生物病研究会 理事長 山西 弘一

## 総説

- 78** 後発医薬品に関する情報提供等について ……鈴木 令子
- 81** 予防接種の現状とリスクマネジメント (2)  
ワクチンのベネフィットリスクバランス評価を行うための  
データソースの現状と問題点 ……宮崎 真・他

## シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望&lt;62&gt;

- 88** 医薬品医療機器等法による新しい医療機器規制 ……小泉 和夫

## シリーズ 医薬品の品質をめぐる&lt;50&gt;

- 96** 最近の医薬品回収問題あれこれ (その2) ……橋都 なほみ

## 研修会プロシーディング

<第30回 ICH 即時報告会より>

- 99** 安全性・複合領域に関するトピックの動向  
M7: 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性  
(変異原性) 不純物の評価及び管理 ……福地 準一

## コラム

- 104** 薬事温故知新<62>  
患者への薬剤名の開示 ……土井 脩

## 投稿/原著

- 106** Changing Roles and Responsibilities of  
Master File In-Country Caretakers in Japan ……Kensuke MATSUMURA, et al.

## 投稿/資料

- 115** 治験実施医療機関における欧州医薬品庁 (EMA) GCP 査察への対応 ……西原 茂樹・他

## お知らせ

- 120** 会務  
日本薬局方標準品の頒布のご案内  
LGC Standards 社不純物標準物質等及び EP 標準品の取次販売のご案内  
USP 標準品の取次販売のご案内  
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  
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