

## 巻頭言

- 96** 日本へのコミットメントをさらに強化：  
日本でのイノベーションへの投資とともに社員が働きやすい独自の制度を導入  
……………ベリンガーインゲルハイムジャパン株式会社 代表取締役社長／  
日本ベリンガーインゲルハイム株式会社 代表取締役会長 トーステン・ポール

## 総説

- 98** 今、注目される呼吸器疾患治療薬  
第2回：創薬志向が高まる肺線維症：その臨床開発経過と今後の展望……………貫和 敏博
- 105** 核酸医薬品の安全性評価に関する考え方 ―仮想核酸医薬品をモデルとして―  
第1回：オンターゲット毒性評価の省略……………木下 潔・他
- 112** バイオテクノロジー応用医薬品製造工程上流の原材料による外来性ウイルス  
汚染リスクの軽減【後編】……………新見 伸吾

## シリーズ：医療機器をめぐる現状と展望&lt;86&gt;

- 123** 21st Century Cures Act 及び MDUFA IV 下における、規格活用に関する  
US FDA の取り組み……………野澤 進

## シリーズ 医薬品の品質をめぐる&lt;86&gt;

- 128** 原薬の結晶状態の製剤品質に及ぼす影響……………保坂 昌一，豊田 弘

## 研修会プロシーディング

<第36回 ICH 即時報告会より>

- 133** ICH の動向  
2017年6月 ICH モントリオール会合結果概要……………高梨 文人
- 139** 有効性に関するトピックの動向  
E19：Optimisation of Safety Data Collection (安全性データ収集の最適化)……………西岡 絹恵

## コラム

- 142** 薬事温故知新<98>  
医師主導治験に GCP 導入……………土井 脩

## お知らせ

- 144** 会務  
日本薬局方標準品の頒布のご案内  
USP 標準品の取次販売のご案内  
LGC Standards 社不純物標準物質及び EP 標準品／BP 標準品／WHO ICRS 取次販売のご案内  
書籍「日本は慢性疼痛にどう挑戦していくのか」発刊のご案内  
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