

## 巻頭言

- 298** 「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」を目指して  
..... 大日本住友製薬株式会社 代表取締役社長 野村 博

## 総説

- 300** mRNA 医薬品の品質・安全性評価の考え方 ..... 荒戸 照世・他  
**307** モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その1] ..... 新見 伸吾

## シリーズ：医療機器をめぐる現状と展望&lt;94&gt;

- 314** 医療機器の認証制度の現状と課題について ..... 新見 裕一

## シリーズ：医薬品の品質をめぐる&lt;102&gt;

- 320** 医薬業界の物流の安全性；3 極における GDP の現状 ..... 古澤 久仁彦

## Data Science への誘い&lt;8&gt;

- 330** 「推定」という概念 ..... 酒井 弘憲

## 研修会プロシーディング

<第 39 回 ICH 即時報告会より>

ICH の動向

- 335** 2018 年 11 月 第 7 回会合：シャーロット会合後 ..... 高梨 文人

- 344** JPMA の視点から ..... 日吉 裕展

品質に関するトピックの動向

- 349** ICH Q13: Continuous Manufacturing of Drug Substances and  
Drug Products (原薬及び製剤の連続生産) ..... 青山 惇

## コラム

- 352** 薬事温故知新< 114 >  
薬害事件を契機に副作用報告制度の見直しへ ..... 土井 脩

## 報告書

平成 29 年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告

- 354** 合成ペプチド医薬品の品質確保のための理化学試験に関する研究 ..... 加藤 くみ子

## お知らせ

**360** 会務

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 3 版)」のご案内

薬害教育映像シリーズのご案内

第十七改正日本薬局方関連書籍発刊のご案内

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