

## 巻頭言

- 68** ギリアド・サイエンシズの患者さんを中心においた企業活動の取り組み  
…………… ギリアド・サイエンシズ株式会社 代表取締役社長 ルーク・ハーマンズ

## 総説

- 70** 既承認核酸医薬品の審査報告書を読み解く…………… 木下 潔・他  
**83** TransCelerate の活動と目指すもの…………… 佐野 俊治・他  
**89** モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その3]…………… 新見 伸吾

## シリーズ：医療機器をめぐる現状と展望&lt; 98 &gt;

- 96** 医師の時間外労働規制に向けた新たな税制のスタート…………… 野口 雄司・他

## シリーズ：医薬品の品質をめぐる&lt; 110 &gt;

- 102** 経口固形製剤のための製剤製造分類システム (MCS) の提案…………… 岡崎 公哉

## Data Science への誘い&lt; 12 &gt;

- 114** エラーとリスク…………… 酒井 弘憲

## 研修会プロシーディング

<第40回 ICH 即時報告会より>  
品質に関するトピックの動向

- 119** ICH Q2 (R2)/Q14 — Analytical Procedure Development and Analytical Validation —  
(一分析法開発 / 分析法バリデーション改定一)…………… 井上 敬介

## コラム

- 124** 薬事温故知新< 122 >  
ライセンスホルダー制の導入…………… 土井 脩

## 報告書

平成 30 年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告

- 126** 第十七改正日本薬局方収載生薬の基原植物に使用されている学名と植物分類学で  
現在一般的に用いられる学名の相違点…………… 高野 昭人・他

## お知らせ

- 133** 会務  
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  
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