

## 巻頭言

- 430** レギュラトリーサイエンスの Global Best Practice へ向けて  
一般社団法人 米国医療機器・IVD 工業会 (AMDD) 会長 / ..... 小川 一弥

## 総説

- 432** 細菌の抗生物質耐性獲得システムの応用技術 ..... 間世田 英明
- 438** 再生医療・細胞治療に用いられる細胞加工製品の品質管理,  
及び遺伝子治療等に関する規制動向 ..... 田埜 慶子, 佐藤 陽治
- 445** 米国 REMS の概要と承認されるまでの FDA との議論について  
—フェニルケトン尿症治療薬である Palynziq<sup>®</sup> の事例から— ..... 古閑 晃

## シリーズ：医薬品の品質をめぐる &lt; 116 &gt;

- 453** 医薬品の品質問題—ニトロソアミンの検出の事例から ..... 四方田 千佳子

## 海外医療機器便り &lt; 14 &gt;

- 460** 画期的な医療機器を医療現場へいち早く提供するために ..... 鈴木 啓介

## 研修会プロシーディング

<第41回 ICH 即時報告会より>

安全性に関するトピックの動向

- 467** ICH E14/S7B IWG：非抗不整脈薬における QT/QTc 間隔の延長と  
催不整脈作用の潜在的可能性に関する臨床的 / 非臨床的評価 ..... 角田 聡

有効性に関するトピックの動向

- 471** ICH 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

- 474** 薬事温故知新 < 128 >  
新薬再審査期間の延長 ..... 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

- 476** 生薬の鏡検に関する研究 (第 2 報) ..... 清水 聖子・他

## お知らせ

- 485** 2019 年度 事業報告  
薬害教育映像シリーズのご案内