



## 臨床試験における安全性データ収集の最適化に向けて： ICH E19 ガイドライン

- 334** 開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における  
安全性データ収集の選択的アプローチに関するガイドライン (ICH E19) の  
解説 ..... 高德 敬之
- 340** 選択的安全性データ収集を適用した臨床試験の事例について ..... 渡部 ゆき子
- 346** Selective Safety Data Collection適用にあたっての集計・解析上の留意点 ..... 酒井 弘憲
- 352** 「開発後期の承認前又は承認後に実施される特定の臨床試験における  
安全性データ収集の選択的アプローチガイドライン (ICH E19)」の  
アカデミア・医療機関への影響と対応 ..... 中村 治雅
- 356** ICH E19の適切な理解に向けて—規制当局の期待— ..... 田宮 憲一

### ● 今月の Topic

- 359** 医薬品規制調和国際会議 (ICH) 福岡会合の概要について ..... 松元 真央
- 364** PMDAにおける患者会と連携した医薬品の情報提供に関する試行的な取り組み ..... 樋口 千博
- 367** 患者向医薬品ガイドの作成について ..... 滝田 諭
- 369** 再生医療等製品に係る条件及び期限付承認並びにその後の  
有効性評価計画策定に関連する二つのガイダンス文書について ..... 佐藤 陽治
- 372** ヒト病態模擬試験システムの開発 ..... 岩崎 清隆

### ● 財団 Information ● 報告書

- 令和4年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告
- 376** 生薬の鏡検に関する研究 (第6報)  
—ソウジュツ— ..... 清水 聖子・他
- 387** 培地の測定におけるpH電極種別間の相関性評価 ..... 辻 皓平・他

### ● 財団 Information ● お知らせ

- 395** 会務  
日本薬局方フォーラム Vol. 33, No. 3目次  
日本薬局方標準品の頒布のご案内  
第十八改正日本薬局方第二追補発刊のご案内  
第十八改正日本薬局方第一追補英文版発刊のご案内