

巻頭言

- 266** イノベーションを推進し、更に成長を続けます
..... ヤンセンファーマ株式会社 代表取締役社長 ブルース・グッドウィン

座談会

- 268** わが国における FIH 試験の現状と展望 宇山 佳明, 熊谷 雄治, 小林 真一, 野口 隆志

総説

- 282** プロセスバリデーションの国際的期待と改定バリデーション基準 (その 1)
—ICH ガイドライン及び質疑応答・留意事項における国際的期待— 檜山 行雄
- 288** 核酸医薬品開発の動向 井上 貴雄

シリーズ 無菌医薬品製造の規制と技術動向<6>

- 299** II. 無菌医薬品の製造環境と製造設備; CIP/SIP 中尾 良

シリーズ 医療機器をめぐる現状と展望<52>

- 306** 医療機器の審査迅速化アクションプログラム —最終年次の検証と新しい協働計画— 児玉 順子

シリーズ 医薬品の品質をめぐる<40>

- 322** インド製薬企業の品質問題を考える 橋都 なほみ

研修会プロシーディング

<第 28 回 ICH 即時報告会より>

- 328** ICH の最新動向 岸 倉次郎

コラム

- 336** 薬事温故知新<52>
「21 世紀の医薬品のあり方に関する懇談会」の提言を振り返る 土井 脩

投稿/資料

- 338** 反応性アシルグルクロナイドの安全性評価方法に関するアンケート調査結果と
その考察 湊 宏一・他
- 345** 日本薬局方へパリンナトリウム各条のエンドトキシン試験法に関する研究 橋井 則貴・他

報告書

平成 24 年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告

- 355** ラマン分光法の医薬品品質試験への適用に関する研究 小出 達夫, 香取 典子
- 361** 高速・高感度分散形近赤外分光器を用いた錠剤中主薬成分の定量と工程内導入への
適用性 坂本 知昭・他

お知らせ

- 368** 投稿規定・執筆規定
- 373** 会務
- 374** 正誤表
- 日本薬局方フォーラム Vol.23, No.1 目次
- 「[英文版] 第十七改正日本薬局方原案作成要領 CD-ROM」のご案内
- 日本薬局方標準品の頒布のご案内
- 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