

- 401 ご挨拶
一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団
創立記念日にあたって 奥田 晴宏



特集

日本薬局方の展望 第十八改正作成を踏まえて

- 402 第十八改正日本薬局方の概要 福地 準一
408 「エリブリンメシル酸塩」の日本薬局方収載 合田 幸広
412 バイオ医薬品の品質確保における日本薬局方の役割と展望 石井 明子
420 医薬品産業界の日本薬局方への貢献と期待—東京医薬品工業協会 鈴木 幹雄
425 医薬品産業界の日本薬局方への貢献と期待—関西医薬品協会 五島 隆志
430 日本薬局方標準品の品質確保 中川 ゆかり, 谷本 剛

● 今月の Topic

- 438 NDBの民間利用開放と今後の利活用推進 明神 大也
440 ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針の改正について 安藤 博
443 GMP省令の改正について 湯本 貴文
446 医薬品添付文書の電子的提供について 滝田 諭

● 財団 Information ● 研修会プロシードディング

- 448 第42回 ICH 即時報告会より
ICHの動向
—製薬協の視点から— 横田 昌史
455 安全性に関するトピックの動向
ICH S1 (R1) : 医薬品のがん原性試験 (改定) 小川 久美子
461 ICH S12 : Nonclinical Biodistribution Considerations for
Gene Therapy Products : 遺伝子治療製品の非臨床生体内分布の
考え方について 滝島 佑人
464 第23回日本薬局方等に関する研修会より
医療用医薬品に係る元素不純物の取扱いに関する通知及びQ&Aについて 杉本 大地
472 元素不純物のリスクアセスメントについて 日景 俊胤

● 財団 Information ● 報告書

- 487 令和元年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告
日本薬局方医薬品の確認試験への適用を目指した遠赤外/テラヘルツ分光法の
標準化に関する研究
—遠赤外/テラヘルツスペクトルを用いた市販医薬品 (錠剤) の識別性評価
(第2報)— 坂本 知昭・他
496 薬局方各条における有害試薬の可及的排除に関する研究 (第3報) 辻 巖一郎・他

● 財団 Information ● お知らせ

- 511 会務
日本薬局方フォーラム Vol.30, No.2 目次
日本薬局方等標準品の頒布のご案内
USP 標準品の取次販売のご案内
LGC Standards 社からの取次販売 (EP 標準品/BP 標準品/WHO ICRS/不純物標準物質等)
のご案内
第十八改正日本薬局方関連書籍発刊のご案内
薬害教育映像シリーズのご案内
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