



特集

Quality Cultureの歴史と現状について

- 2 企業コンプライアンスとQuality Culture 高橋 志保・他
7 PDA's Integral Role in the Quality Metrics and Quality Culture
Journey in EU and US Denyse Baker, Jeff Broadfoot
13 Quality Cultureの背景と日本における現状 毛利 慎一郎

● 今月の Topic

- 20 各国規制当局のホライゾンスキャニング活動と文献引用ネットワーク
解析の活用 高田 拓哉・他
22 多成分系医薬品の剤形変更申請の手續きに関するガイドラインについて 袴塚 高志
25 ICH-S1B (R1) : 医薬品のがん原性試験ガイドライン改定について 小川 久美子・他
29 遺伝子治療製品の国際ガイドラインの検討の歴史とICH S12 Nonclinical
Biodistribution Considerations for Gene Therapy Productsの経緯 平田 雅一

● 財団 Information ● 研修会プロシーディング

第43回ICH即時報告会より

- 31 有効性に関するトピックの動向
ICH E6 (R3) : GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準) 伊藤 かな子

● 財団 Information ● 報告書

令和2年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告

- 37 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4報) 辻 巖一郎・他
53 円偏光二色性測定法に関する研究 加藤 くみ子

● 財団 Information ● お知らせ

- 58 会務
投稿規定・執筆規定
日本薬局方フォーラム Vol.30, No.4 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発刊のご案内
第十八改正日本薬局方技術情報 JPTI2021 発刊のご案内
薬害教育映像シリーズのご案内