



特集

Decentralized Clinical Trial を巡る最近の動きと関連規制

- 272 Decentralized Clinical Trial実施に際しての課題と今後の展望 …… 佐藤 堯弘, 鹿野 真弓
- 277 医療機関への来院に依存しない臨床試験の実施に向けて
—製薬企業の立場より— …… 田之頭 淳一, 松澤 寛
- 283 DCTの導入を推進するCROの立場から
—米国バーチャル臨床試験推進団体 (DTRA) 参画での経験を通じて— …… 小澤 秀志
- 288 分散型臨床試験のグローバル最新動向と国内実装に向けた
アカデミアの役割 …… 山本 晋也

● 今月の Topic

- 294 ヌバキソビッド筋注の承認 …… 作廣 卓哉
- 300 改正薬機法について—緊急承認制度の創設— …… 伊藤 建
- 304 臨床研究法施行5年後の見直しに係る検討について …… 西方 修馬
- 307 Multi-attribute method (MAM) を利用した抗体医薬品の
構造特性評価について …… 橋井 則貴, 石井 明子
- 310 ニトロソアミン類の混入リスクに関する自己点検について …… 四方田 千佳子
- 313 再生医療等安全性確保法の見直しについて
In vivo 遺伝子治療の規制構築及び再生医療等技術のリスク分類の見直し …… 山口 照英・他

● 投稿 ● 総説

- 322 日本における医薬品の価値情報文書の作成及びその活用
～Value Dossierのモックアップ～ …… 鎌江 伊三夫・他

● 財団 Information ● 研修会プロシーディング

- 339 第44回ICH即時報告会より
ICHの動向
2021年11月ICH総会・管理委員会 (バーチャル・バンクオーバー) 報告 …… 田辺 江業
- 347 品質に関するトピックの動向
ICH-Q3E: 医薬品及び生物製剤のExtractablesとLeachablesの評価と管理 …… 竹田 寛

● 財団 Information ● 報告書

- 353 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
生薬の鏡検に関する研究 (第4報) …… 清水 聖子・他
- 363 参考情報案「せん断セル法」測定データの変動要因の検証と
校正用粉体の選定 …… 米持 悦生, 宮崎 玉樹

● 財団 Information ● お知らせ

- 370 2021年度 事業報告
- 381 会務
日本薬局方フォーラムVol.31, No.2目次