



特集

## ICH Q2(R2)/Q14 – 分析法の開発とそのライフサイクルを考える

- 2 ICH分析法バリデーションガイドラインの改定 (Q2 (R2))  
及び分析法開発ガイドライン (Q14) – 意見公募案の概要と解説 – …… 井上 敬介・他
- 14 「より進んだ手法」を活用した分析法開発への期待  
– AQbD 研究班からのレポート – …… 柴田 寛子・他
- 22 ICH Q2 (R2)/Q14 への製薬業界からの期待 …… 井上 敬介
- 30 日本薬局方の医薬品各条試験法との関連課題 …… 奥田 晴宏

## ● 今月の Topic

- 36 海外の大麻規制変遷から考える国内の大麻規制再構築の意義 …… 船田 正彦
- 43 「先進的研究開発戦略センター (SCARDA)」の現況報告 …… 古賀 淳一
- 47 ゾコーバ錠 125mg の緊急承認 …… 作廣 卓哉
- 51 希少疾患に対する核酸医薬による N-of-1 + 創薬の課題と展望 …… 中山 東城・他

## ● 投稿

- 55 ● 総説  
東アジアにおける婦人科がん領域の臨床試験/治験ネットワーク EAGOT  
(East Asian Gynecologic Oncology Trial Group) の構築 …… 織田 克利・他
- 69 ● 原著  
日本薬局方グルカゴン (遺伝子組換え) 各条確認試験で使用する  
試薬の規格に関する検討 …… 橋井 則貴・他

## ● 財団 Information ● 研修会 プロシーディング

- 82 第45回 ICH 即時報告会より  
品質に関するトピックの動向  
ICH Q13: 原薬及び製剤の連続生産 …… 松井 康博
- 87 安全性に関するトピックの動向  
ICH S1B (R1): 医薬品のがん原性試験の改定 …… 小川 久美子・他

## ● 財団 Information ● 報告書

- 92 令和3年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告  
日本薬局方参考情報「微生物迅速試験法」の改正に向けた国際調和への  
貢献と改正案作成に関する研究の進捗報告 …… 池松 靖人・他

## ● 財団 Information ● お知らせ

- 97 会務  
投稿規定・執筆規定  
日本薬局方フォーラム Vol.31, 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関連書籍発刊のご案内