



生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析 (ICH M10) について

- 2 生体試料中薬物濃度分析法バリデーション及び実試料分析に関する
ICH M10ガイドラインの概要 石井 明子, 斎藤 嘉朗
- 10 ICH M10のTraining materialsについて 岩田 大祐
- 12 バイオアナリシスの規制環境の転換：製薬企業におけるICH M10への対応 橋本 雅世
- 18 ICH M10ガイドラインに関する企業専門家集団の意見
—2022年度JBFワークショップにおける議論— 高橋 信
- 24 新規モダリティに関する生体試料中薬物濃度分析法バリデーション
—核酸医薬品及び非天然型ペプチド医薬品— 齊藤 公亮, 孫 雨晨

● 今月のTopic

- 35 認知症等の発症・進行抑制と治療法の開発：
認知症・脳神経疾患研究開発イニシアチブ 佐治 直樹
- 38 臨床研究中核病院におけるReal World Evidence創出のための取組みについて ... 横関 雄司
- 41 中分子ペプチド医薬品の開発研究の現状と品質・安全性等の
レギュラトリーサイエンスについて 出水 庸介
- 44 MID-NET®のデータ規模拡大を目的としたNCDAとの連携について 中野 千佳子・他
- 46 再生医療等製品の原材料を取り扱うための医療機関の在り方
～欧米の状況を中心に～ 弦巻 好恵

● 投稿 ● 総説

- 50 バイオ医薬品に対する抗薬物抗体の分析におけるカットポイント設定法 西村 和子・他

● 財団Information ● 報告書

- 65 令和4年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告
日本薬局方収載医薬品添加物の元素不純物管理に係る
鉛特異的試験法の開発 阿部 康弘・他

● 財団Information ● お知らせ

- 73 会務
投稿規定・執筆規定
日本薬局方フォーラムVol.32, No.4目次
当財団が頒布する日本薬局方標準品に関するお知らせ
日本薬局方等標準品の頒布のご案内
第十八改正日本薬局方関連書籍発刊のご案内