



特集

ICH S7B Q&Aに関する最新の動向とベストプラクティス適用試験の実装について

- 2 *In vitro* 試験に関するベストプラクティスの考慮事項及び催不整脈モデルの一般原則について 吉永 貴志
- 7 *In vivo* QT 試験に関するベストプラクティスの考慮事項について 千葉 克芳
- 12 *In vitro/in vivo* 安全性薬理試験に基づくQT間隔延長に対する統合的リスク評価について 角田 聡

● 今月の Topic

- 21 PMDAとPIC/Sの協力が築いた10年間の成果と新たな課題 鈴木 浩史
- 25 ICH E9(R1) : 「臨床試験のための統計的原則」の補遺「臨床試験におけるestimandと感度分析」について 安藤 友紀
- 28 ICH E21 での妊婦/授乳婦の治験への組み入れの検討情報 元木 葉子
- 32 医薬品識別情報の国際規格の国内導入及び安全性確保等への活用について 佐井 君江・他
- 35 日本版抗コリン薬リスクスケール(日本老年薬学会)について 溝神 文博

● 投稿 ● ノート

- 38 医薬品等汚染原因として報告された細菌の無菌試験法用培地での検出の検証 林 克彦・他

● 財団 Information ● 研修会プロシーディング

- 46 第25回日本薬局方に関する研修会より第十八改正日本薬局方第二追補について 齋藤 理枝子
- 58 USPとの原薬及び製剤各条の国際調和パイロット活動について 齋藤 理枝子
- 62 新規参考情報「フローイメージング法によるバイオテクノロジー応用医薬品(バイオ医薬品)原薬/製剤中の不溶性微粒子の評価法〈G3-17-182〉」について 柴田 寛子

● 財団 Information ● 報告書

- 70 令和5年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告
日本薬局方における医薬品の品質確保に資する結晶評価手法に関する研究 ... 内山 奈穂子・他

● 財団 Information ● お知らせ

- 76 会務
投稿規定・執筆規定
日本薬局方フォーラム Vol. 33, No. 4 目次
日本薬局方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第二追補発刊のご案内
書籍『「PVの概要とノウハウ」第2版』のご案内