



## GCP Renovation (ICH E6 (R3)) を契機とした日本の臨床試験環境の刷新に向けて

- 80** GCP Renovationが日本の治験・臨床研究制度に及ぼす影響と期待 …… 笠貫 宏
- 88** ICH E6 (R3) の概要と治験環境改善に向けたMHLW/PMDAの取り組み …… 浦 克彰・他
- 94** GCP Renovationの医療機器開発への影響 …… 山本 晴子
- 99** 医療機関側が取り組むGCP renovationへの対応と期待 …… 中村 健一
- 103** ICH E6 (R3) の国内実装で取り組むべきこと  
—産業界の立場から— …… 青柳 充顕

### ● 今月の Topic

- 109** 医薬品規制調和国際会議 (ICH) モントリオール会合の概要について …… 猪熊 泰子
- 113** PMDAの海外事務所設立について …… 田中 大祐
- 119** 新型コロナワクチンの市販後安全対策について …… 板垣 麻衣

### 資料

- 122** EUにおけるファーマコビジランスガイドライン  
—リスク最小化策 (Module XVI) (第3改定) について—前編 …… 石田 和彦・他

### ● 財団 Information ● 研修会プロシーディング

第25回日本薬局方に関する研修会より

- 141** 日本薬局方標準品の品質保証と安定供給, 国際調和への取り組み …… 中川 ゆかり
- 149** 第十八改正日本薬局方第二追補におけるはかり (天秤) 及び  
分銅に関する一般試験法及び新規参考情報について …… 合田 幸広

### ● 財団 Information ● 報告書

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

- 165** TLC用標準物質を指向した柑橘類フラボン配糖体の精製 …… 幅 愛美, 大山 雅義
- 172** 日本薬局方の国際調和に資する定量法の改正に関する研究 …… 辻 巖一郎・他

### ● 財団 Information ● お知らせ

- 183** 会務  
日本薬局方フォーラム Vol. 34, No. 1 目次  
日本薬局方標準品の頒布のご案内  
第十八改正日本薬局方第二追補英文版発刊のご案内