

**医薬品のニトロソアミン類混入リスクへの対応：
現状と今後の取り組み**

- 106 ニトロソアミン類のリスク評価・管理の概要と課題 美濃 洋祐
112 ニトロソアミン類対応のICH M7の動向：安全性の観点から 橋本 清弘
118 ニトロソアミン類対応のICH M7の動向：Globalにおける規制の状況 長遠 裕介
128 製剤におけるニトロソアミン類のリスク予測手法 山本 浩之
138 LC-MS/MSにおけるニトロソアミン類の試験法開発のコツ 日野 光貴
143 ニトロソアミン類の規制動向と今後の対応 鈴木 翔太

● 今月の Topic

- 148 医薬品規制調和国際会議（ICH）シンガポール会合の概要について 田村 文弥
153 「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について
2025年版取りまとめ」について 荒木 康弘
156 「患者向医薬品ガイド」及び「ワクチン接種を受ける人へのガイド」の
今後の在り方について 小川 真紀, 太田 美紀
160 緊急避妊薬のスイッチOTC化について 宮坂 知幸

● 投稿 ● 原著

- 165 Pregnancy and Neonatal Outcomes After First-Trimester
Exposure to Bucillamine : A Case Series from a Japanese
Teratology Information Service Mikako GOTO, *et al.*

● 財団 Information ● 報告書

令和6年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告

- 171 日本薬局方における医薬品の品質確保に係る結晶評価手法の開発研究 内山 奈穂子・他

● 財団 Information ● お知らせ

- 178 会務
標準品オンラインストア リニューアルのお知らせ
日本薬局方フォーラム Vol. 35, No. 1 目次
第十八改正日本薬局方第二追補英文版発刊のご案内