

- 182 一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団70周年にあたって
ーRSと医療製品開発・薬事規制をつなぐハブを目指してー 奥田 晴宏



第十九改正日本薬局方と今後の展望

- 184 第十九改正日本薬局方の概要 田中 晶子
189 日本薬局方の国際調和に向けた取り組みと動向 斎藤 嘉朗・他
194 生薬等委員会の活動ー漢方薬・生薬等の品質保証の考え方の紹介とともにー 伊藤 美千穂
199 日本薬局方の将来への医薬品産業界からの期待：東京医薬品工業協会 伊藤 亮一
205 関西医薬品協会技術研究委員会の日本薬局方改正の実装への取り組み
ー国際化・安定供給課題への対応を含めてー 五島 隆志, 津田 翼
211 日本薬局方標準品の最新動向と課題への取組み 村尾 渚・他

● 今月の Topic

- 218 バイオシミラー開発に関する国内外の規制動向
ー有効性比較試験 (CES) の必要性についてー 大滝 尚広
222 Harmonization by Doing (HBD) 活動のこれまでの成果と
今後の方向性について 中川 誠・他

● 投稿

- 原著
226 医薬品を汚染する可能性のある真菌の無菌試験用培地での
検出に関する研究 大屋 賢司・他
234 複数種の液体クロマトグラフ質量分析計を用いた
オリゴヌクレオチド不純物の相対定量の比較解析 高嶺 竜太郎・他
●資料
253 日局クロマトグラフィー総論<2.00>のクロマトグラフィー条件の
調整におけるクロマトグラム予測プログラムの活用に関する検討 原園 景・他

● 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
264 日局医薬品での連続生産及びPAT技術の開発と規格・基準に関する研究 坂本 知昭・他

● 財団 Information ● お知らせ

- 277 会務
日本薬局方標準品等の頒布のご案内
第十九改正日本薬局方発刊のご案内
第十九改正日本薬局方技術情報 (JPTI 2026) 発刊のご案内