



特集

## 治療アプリを含むプログラム医療機器の開発促進に向けて

- 600 プログラム医療機器の実用化促進に向けた薬事規制等の改革について …… 福田 悠平  
 605 プログラム医療機器の審査及び留意点 …… 岡崎 譲  
 609 医療機器の保険適用の仕組みについて …… 植木 貴之・他  
 615 企業の立場からみる治療用アプリの規制における課題 …… 野田 侑子・他  
 621 AI医療機器開発における課題—内視鏡AI開発の立場から— …… 三澤 将史  
 625 デジタルヘルスへの期待と課題—デジタル手術・治療の開発でみえたもの— …… 村垣 善浩

## ● 今月の Topic

- 631 ワクチン開発・生産体制強化戦略について …… 濱田 雅宏  
 634 ロナプリーブ点滴静注セット300, 同点滴静注セット1332の特例承認 …… 作廣 卓哉  
 639 透明性とデータの完全性に関するICMRA-WHO  
 共同ステートメントについて …… 植田 真美, 富樫 美賀  
 643 PMDAの初回治験調査及び新薬承認審査における  
 毒性データレビューへのSENDの活用について …… 角田 聡, 笛木 修  
 646 MID-NET®を活用した早期安全性シグナルモニタリングについて …… 岡田 佑輔・他

## ● 投稿

- 総説  
 649 ポジションペーパー：製薬企業のメディカルアフェアーズ部門が実施する  
 メディカルエデュケーションの意義と実践 …… 村田 洋子・他  
 ● ノート  
 657 医薬品製造施設を想定した室内環境における微小粒子の滞留と  
 換気による除去 …… 味村 真弓・他

## ● 財団 Information ● 研修会プロシードディング

- 第43回ICH即時報告会より  
 662 ICHの動向  
 2021年6月ICH総会・管理委員会（バーチャル・仁川）報告 …… 田辺 江業  
 671 有効性に関するトピックの動向  
 E8 (R1)：「臨床試験の一般指針」の改訂 …… 伊熊 睦博  
 品質に関するトピックの動向  
 675 ICH Q2(R2)/Q14 —分析法開発／分析法バリデーション改定— …… 柴田 寛子

## ● 財団 Information ● 報告書

- 令和元年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告  
 679 生薬の鏡検に関する研究（第3報） …… 中嶋 順一・他

## ● 財団 Information ● お知らせ

- 690 2020年度 事業報告  
 700 索引  
 706 会務  
 第十八改正日本薬局方発刊のご案内  
 第十八改正日本薬局方技術情報 JPTI2021 発刊のご案内  
 薬害教育映像シリーズのご案内