



特集

遺伝子治療とレギュレーション

- 62 企業側から見た *in vivo* 遺伝子治療用製品の治験実施における
規制・開発上の留意点及び課題 小室 真人
- 72 遺伝子治療用製品・遺伝子導入/改変細胞製品の品質・安全性に関する
海外規制動向 山本 武範・他
- 85 遺伝子治療用製品等の臨床開発・治験におけるカルタヘナ法 小野寺 雅史
- 91 遺伝子治療用製品の製造技術開発 大政 健史

● 今月の Topic

- 98 我が国のグローバルヘルス戦略について 野坂 佳伸
- 100 医療DXを目指す電子カルテシステム改革と標準化 美代 賢吾・他
- 105 ジェネリック医薬品の品質確保・安定供給のためにできること
—審査における品質評価と生物学的同等性評価— 中嶋 祐輝, 下條 弘平
- 110 ラゲブリオカプセル 200mg並びにパキロビッドパックの特例承認 作廣 卓哉
- 116 新型コロナウイルス感染症診断用核酸検査薬の
信頼性確保に向けた取り組み 築茂 由則, 井上 貴雄

● 投稿 ● 資料

- 121 子宮頸がんウイルスワクチン接種後の体調変化 設楽 敏, 橋口 正行

● 財団 Information ● 研修会 プロシーディング

第43回, 第44回 ICH即時報告会より

- 132 複合領域に関するトピックの動向
ICH M7(R2): 「潜在的発がんリスクを低減するための
医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理」の改訂 本間 正充
- 145 ICH M8: eCTD IWG/EWG 齋藤 亮

● 財団 Information ● 報告書

令和2年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告

- 152 日本薬局方医薬品の各条試験及び製造工程試験への適用を目指した遠赤外/
テラヘルツ分光法の標準化に関する研究
—遠赤外/テラヘルツスペクトルを用いた市販医薬品(錠剤)の
識別性評価(第3報)— 坂本 知昭・他
- 160 吸入剤におけるTime-of-Flightの原理に基づく簡便な空気力学的
粒度測定法に関する検討
—多孔性粒子から構成される吸入剤への適用 秋田 智后・他

● 財団 Information ● お知らせ

- 169 会務
日本薬局方フォーラム Vol.31, No.1 目次
第十八改正日本薬局方発刊のご案内
薬害教育映像シリーズのご案内