



特集

## 医薬品の連続生産

- 172 連続生産の現状とレギュレーション ..... 松田 嘉弘  
製剤・低分子原薬・バイオ医薬品分野の連続生産の進捗：
- 178 日本製薬工業協会 連続生産プロジェクトの活動成果 ..... 松井 康博
- 183 再構成可能なモジュール型単位操作の相互接続に基づいた  
医薬品製造用 iFactory®  
—サージCubeとOn-line'n On-site防曝UHPLCの開発— ..... 鶴本 穰治・他
- 192 バイオ医薬品分野における連続生産の進捗 ..... 奥平 真一, 石井 明子  
連続生産の承認事例：
- 198 エーザイにおける連続生産技術を用いたタズベリク®錠の開発 ..... 小川 真裕
- 203 抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ®錠20mg」の  
連続生産方式の一部変更承認事例 ..... 林 健太郎, 田中 良介

## ● 今月の Topic

- 208 個人情報保護法等の改正を踏まえた、「人を対象とする生命科学・  
医学系研究に関する倫理指針」の見直しについて ..... 有江 文栄
- 211 核酸医薬品の非臨床安全性評価における疑問と考え方について  
..... JPMA 課題対応チーム, ICH S6 対応研究班
- 219 新型コロナ mRNA ワクチンの輸送の影響に関する検証 ..... 井上 貴雄・他

## ● 投稿

- 223 ● 総説  
本邦におけるメディカルアフェアーズ活動の現況調査  
～社外医科学専門家に対するアンケート結果報告～ ..... 清水 豊・他
- 239 ● 技術報告  
日本薬局方重金属試験法における呈色反応の定量化 ..... 鈴木 淳子・他

## ● 財団 Information ● 研修会 プロシーディング

- 第44回 ICH 即時報告会より  
複合領域に関するトピックの動向
- 249 ICH M14 (PEpiDG)：安全性評価において RWD を活用する薬剤疫学調査の  
計画・デザインに関する一般原則 ..... 梶山 和浩
- 255 ICH M4Q (R2) informal WG：「コモン・テクニカル・ドキュメント  
—品質に関する文書の作成要領に関するガイドライン」の改定 ..... 高山 一成

## ● 財団 Information ● 報告書

- 261 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  
ラマン分光法を用いた医薬品の試験法におけるシステム適合性の導入に関する研究  
..... 小出 達夫

## ● 財団 Information ● お知らせ

- 269 会務  
日本薬局方等標準品の頒布のご案内  
第十八改正日本薬局方発刊のご案内  
英文版 第十八改正日本薬局方発刊のご案内