



特集

細胞遺伝子治療 (*ex vivo*) の現状と展望 – CAR-T細胞療法を中心に –

- 100 患者細胞採取における医療機関での実施体制  
— 原材料採取・調製時の品質担保について — ..... 小野寺 雅史
- 106 CAR-T細胞製剤の製造現場からみた遺伝子・細胞治療の  
課題と展望 ..... 久保 雄昭, 川真田 伸
- 114 細胞遺伝子治療：キメラ抗原受容体T細胞療法（CAR-T細胞療法）の  
日本における商業化の現状と課題 ..... 弦巻 好恵
- 121 規制の視点から見たCAR-T療法 ..... 西川 淳史・他
- 129 CAR-T開発の現状 — 固形がん治療への取り組み — ..... 安達 圭志, 玉田 耕治

## ● 今月の Topic

- 138 医薬品規制調和国際会議 (ICH) 仁川会合の概要について ..... 柳澤 真央
- 141 一般用医薬品の濫用防止対策  
— 「濫用等のおそれのある医薬品」の範囲見直し — ..... 中井 清人・他
- 145 乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16 [KMB] のサル痘予防の効能追加について ..... 新村 靖彦

## ● 投稿 ● 原著

- 148 早期に使用許可を受けたCOVID-19診断用核酸増幅検査薬の構成に関する  
調査と考察 ..... 築茂 由則・他
- 162 Comparative Study of Smart Operating Theater Guidelines  
from a Regulatory Perspective and Suggestion of Additional Considerations  
..... Gen MURASE, *et al.*
- 175 スピロラクトン錠の溶出試験に用いるポリソルベート80の品質に関する研究  
..... 川口 正美・他

## ● 財団 Information ● 報告書

- 185 令和3年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告  
クロマトグラフィーによる医薬品分析の国際調和 ..... 加藤 くみ子

## ● 財団 Information ● お知らせ

- 192 会務  
第十八改正日本薬局方関連書籍発刊のご案内