



特集

治療用アプリの現状と課題

- 196 デジタル治療 (DTx) の現状：利活用と産業化促進に向けた課題と
施策の方向性 南雲 俊一郎
- 206 SaMDの承認審査に関する国内外の動向 桐山 瑤子
- 214 治療用アプリの社会実装：事例紹介 谷川 朋幸
- 220 製薬企業が目指すHaaS (Healthcare as a Service) と
SaMD (Software as a Medical Device) への期待 大林 久佐邦・他

● 今月の Topic

- 226 第十八改正日本薬局方第一追補の概要について 前川 彦一郎
- 229 ICMRA (薬事規制当局国際連携組織) の活動について 富樫 美賀, 犬塚 大翔
- 232 カルシウム拮抗薬の妊婦禁忌の見直しについて 久保田 采佳

● 投稿 ● 資料

- 234 *In vivo* 遺伝子治療用製品の非臨床評価パッケージ
—日米EUガイドライン間の比較— 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 基礎研究部会
革新的医薬品・医療技術課題対応チーム

● 財団 Information ● 研修会 プロシーディング

- 第46回 ICH即時報告会より
- 244 品質に関するトピックの動向
ICH Q13 : Continuous Manufacturing of Drug Substances
and Drug Products (原薬及び製剤の連続生産) 伊藤 浩介
- 248 有効性に関するトピックの動向
ICH E6 (R3) : GCP (医薬品の臨床試験の実施の基準) 大庭 泉
- 252 複合領域に関するトピックの動向
ICH M13A : 即放性の経口固形製剤の生物学的同等性試験 栗林 亮佑

● 財団 Information ● 報告書

- 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
- 257 日本薬局方の国際化の一層の推進を目指した定量法改正に関する研究 辻 巖一郎・他
- 266 参考情報「せん断セル法による粉体の流動性測定法<G2-5-181>」
による粉体の流動性データの適格性評価と製造プロセス開発への
適用性に関する研究 米持 悦生, 宮崎 玉樹

● 財団 Information ● お知らせ

- 274 会務
投稿規定・執筆規定
日本薬局方フォーラム Vol.32, No.1 目次
日本薬局方等標準品の頒布のご案内
USP 標準品の取次販売のご案内
LGC Standards社からの取次販売 (EP 標準品/ BP 標準品/ WHO ICRS/ 不純物標準物質等)
のご案内