



特集

## AIプログラム医療機器開発と医療の未来

- 254 AIへの期待と未来の医療のあり方：プライマリ・ケア医の立場から ..... 小林 知貴
- 259 AI/MLを使った開発はリーズナブルか ..... 浜本 隆二
- 265 AIプログラム医療機器に対する規制の課題と展望 ..... 島原 佑基
- 269 医薬品医療機器総合機構科学委員会「AIを活用したプログラム医療機器に関する専門部会」における議論の概要 ..... 佐久間 一郎
- 279 プログラム医療機器 (SaMD) 審査の考え方からみるGMLPの原則 ..... 江面 崇智・他

## ● 今月の Topic

- 285 医薬品安定供給確保に向けた厚生労働省の取り組み ..... 山本 剛
- 287 国際共同治験に参加する場合の日本人第 I 相試験の必要性 ..... 中井 清人
- 290 ICH Q5A「ヒト又は動物細胞株を用いて製造されるバイオテクノロジー応用医薬品等のウイルス安全性評価」の第二改定の概要について ..... 櫻井 陽
- 293 放射性医薬品供給体制と放射性核種の確保 ..... 東 達也

## ● 投稿 ● 原著

- 295 共通ウイルスゲノムRNAを用いたCOVID-19診断用核酸増幅検査薬の一斉性能評価試験 ..... 築茂 由則・他

## ● 財団 Information ● 報告書

- 令和4年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告
- 311 フローサイトメトリーを用いた生物薬品の試験法等に関する研究 ..... 多田 稔・他

## ● 財団 Information ● お知らせ

- 318 2023年度 事業報告
- 330 会務
- 令和6（2024）年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究募集について
- 日本薬局方フォーラム Vol33, No. 2目次
- 日本薬局方標準品の頒布のご案内
- 第十八改正日本薬局方第二追補発刊のご案内
- 第十八改正日本薬局方第一追補英文版発刊のご案内