



特集

ヒト細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価

- 186** 細胞加工製品の製造工程の変更に伴う品質の同等性/同質性に関する
考え方 水谷 学, 紀ノ岡 正博
- 192** ヒト細胞加工製品の製造変更と同等性/同質性に関する海外のガイダンス 笹井 雅夫
- 198** 再生医療等製品（細胞加工製品）の力価試験 田埜 慶子・他
- 205** 厚生労働省「ヒト細胞加工製品の製造工程の変更に伴う同等性/同質性評価に
関する指針」について 佐藤 陽治

● 今月の Topic

- 213** 小児用医薬品開発における外挿に関するガイドライン (ICH E11A)
の解説 崎山 美知代・他
- 217** 女性の健康総合センターのめざすもの 松原 圭子
- 220** ICH M13A：即放性経口固形製剤の生物学的同等性について 吉田 寛幸
- 224** 名称類似による薬剤取り違い対策について 清水 慧子, 岡本 麻依
- 227** 「医療デジタルデータのAI研究開発等の利活用に係るガイドライン」
について 小林 和馬, 浜本 隆二

● 資料

- 231** EUにおけるファーマコビジランスガイドライン
—リスク最小化策 (Module XVI) (第3改定) について—後編 石田 和彦・他

● 投稿 ● 資料

- 243** 薬剤師を対象とした妊婦・授乳婦への医薬品投与に関する医療用医薬品
添付文書の認識調査 八鍬 奈穂・他

● 財団 Information ● 報告書

- 令和5年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告
- 251** EDXRFによるICH-Q3D元素不純物分析 (第3報)
—ICH-Q3Dに基づく日本薬局方医薬品の元素不純物管理の効率化を
目指した蛍光X線分析法を用いた元素不純物スクリーニング手法の
標準化に関する研究— 坂本 知昭・他

● 財団 Information ● お知らせ

- 266** 会務
第十八改正日本薬局方第二追補英文版発刊のご案内