



特集

医療機器規制の変遷と最近の動向

- 2 医療機器規制の変遷と改革
～直近10年の動きを中心に～ 高橋 彩来
- 8 生物学的安全性評価の大改定における考え方 穴原 玲子
- 14 医療機器におけるユーザビリティとサイバーセキュリティ 今川 邦樹
- 19 疾病治療用の家庭用プログラム医療機器に関する評価指標 富岡 穰, 佐久間 一郎
- 25 プログラム医療機器における一般消費者向け広告に向けた取り組み 桐山 瑤子

● 今月の Topic

- 30 小児・希少疾病用医薬品等薬事相談センターについて 福田 桜奈
- 34 難病治験ウェブの開発と公開
—難病の治験情報を患者さんへわかりやすく提供— 坂手 龍一・他

● 投稿

- 39 ● 総説
医薬品の安定供給に関する課題と法改正
—政策経緯と構造的要因の解明— 大矢 恵理・他
- 53 ● 原著
共通模擬ウイルスを用いたCOVID-19診断用核酸増幅検査薬の
検出感度の一斉評価 築茂 由則・他
- 70 ● 資料
60疾患の医療ニーズ調査（2024年度調査の結果について） 廣瀬 誠・他

● 財団 Information ● 報告書

- 令和6年度「日本薬局方の試験法等に関する研究」研究報告
- 85 国際調和を指向したアロエの一般試験法における標準物質の精製 幅 愛実・他
- 92 製剤特性評価へのX線CTの適用性に関する研究 宮崎 玉樹・他

● 財団 Information ● お知らせ

- 102 会務
- 102 正誤表
標準品オンラインストア リニューアルのお知らせ
投稿規定・執筆規定
日本薬局方フォーラム Vol. 34, No. 4目次