



特集

日本における医薬品開発ツール（DDT）の適格性認定策定に向けた
取り組みと今後の展望

- 404 イントロダクション 平林 容子
- 407 医薬品開発ツール（DDT）適格性認定制度の必要性
ー科学的妥当性と行政手続的透明性の二つの視点からー 加納 信吾
- 411 日本発イノベーション創出に向けた日本学術会議からの提言
ー評価技術の迅速な適格性認定とこれまでの経緯ー 関野 祐子
- 419 DDT 適格性認定に関する欧米ガイドラインの比較 奈良岡 準
- 425 FDA ISTAND プログラムケーススタディから読み解く,
医薬品開発ツール適格性認定制度の実際 荒木 徹朗・他
- 432 医薬品開発における NAMs の薬事利用の現状と課題 西村 次平

● 今月の Topic

- 439 医薬品規制調和国際会議（ICH）リオデジャネイロ会合の概要について 田村 文弥
- 444 指定濫用防止医薬品の成分指定について 嶋根 卓也
- 447 日本ゲノム医療推進機構の設立について 水澤 英洋
- 451 厚生労働省国際共同治験ワンストップ相談窓口事業「ENSEMBLExJ」：
ドラッグ・ラグ/ロス解消を目指す新たな One Japan Platform 鈴木 敦

投稿 ● 総説

- 455 mRNA-LNP 製剤のコンパラビリティ評価戦略：代表的な製造工程
変更ケースと評価項目の考察 高橋 尚希・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
- 467 日本薬局方の国際調和に資する定量法の改正に関する研究
ージブカイン塩酸塩の定量法ー 辻 厳一郎・他

● 財団 Information ● お知らせ

- 476 会務
投稿規定・執筆規定
日本薬局方フォーラム Vol. 35, No. 3 目次
第十九改正日本薬局方発刊のご案内
第十九改正日本薬局方技術情報（JPTI 2026）発刊のご案内
第十八改正日本薬局方第二追補英文版発刊のご案内