変化する薬事規制や技術動向の要点を、現場の実務対応に活かす！

月刊 PHARMSTAGE

PMDA・国立衛研・製薬企業の執筆陣が、開発・規制対応の要点を解説

GMP・品質保証担当者、CMC研究者が今押さえたいテーマを毎号特集

非臨床・臨床開発・薬事の実務に役立つ、最新の規制・開発情報を解説

再生医療・遺伝子治療・核酸医薬など、新モダリティの技術動向と実務対応を解説

2026年11月号の予定

巻頭	日本薬局方の一般試験法の改正
特集 1	**医薬品ライセンスにおける経済条件設定、デューデリジェンス（DD）のポイント** ・医薬品ライセンスのタームシートの作成法と活用法 ・医薬品ライセンスの経済条件設定と相場観を如何に掴むか ・医薬品ライセンス契約におけるデューデリジェンス（DD）の手法と結果の取りまとめと評価
特集 2	**CDMO（医薬品開発製造受託機関）との協業の進め方** ・バイオ医薬品CDMO導入でのトラブル防止策 ・再生医療等製品CDMOとの協業の進め方 ・CDMO活用における法務や知財の取り扱いでの注意点
トピックス	・医薬品分析における超臨界流体クロマトグラフィー（SFC）の活用 ・生成AIによる電子カルテデータの構造化、匿名化と臨床試験への活用 ・ケーススタディを用いたCSVの実務ポイント ・分割出願と除くクレームの活用による新たな特許戦略 ・体外診断用製品の開発から製造・販売に係わる法規制とその対応

年間特集 （未発刊の号は予定です）

発行号	特集 1	特集 2
2026年4月号	ICH E6(R3)で変わる治験実務と規制対応の進め方	医薬品サプライチェーンにおける品質保証と今後の展望
5月号	タンパク質分解医薬品の研究開発動向	原薬取引先のマルチソース化戦略
6月号	医薬品開発におけるDDI評価と判断基準	CMC・製造現場におけるデータ取得・標準化とDX基盤整備
7月号	医薬品の事業計画の立て方、TPPの活用・運用法	医薬品製造における作業員の曝露管理、対策
8月号	新モダリティ医薬における非臨床評価の考え方と実務対応	核酸医薬の製造・品質評価技術の現状と今後
9月号	臨床データマネジメント、統計解析における生成AI／AI活用	リスクベースに基づくプロセスバリデーション
10月号	小児用医薬品の開発・臨床評価における課題と対応	製薬企業におけるクオリティカルチャーの醸成
11月号	医薬品ライセンスにおける経済条件設定、デューデリジェンス（DD）のポイント	CDMO（医薬品開発製造受託機関）との協業の進め方
12月号	再生医療等製品の治験実施体制の整備と治験期間短縮	原薬プロセス技術、ダウンストリーム精製の改善
2027年1月号	AI、シミュレーションを活用したタンパク質デザイン	GMP文書のレビュー、照査のポイント
2月号	AI毒性予測による非臨床安全性評価の最前線	医薬品容器・包装材のリスク管理
3月号	オーファンドラッグの事業化戦略	難水溶性薬物の製剤開発

●発　刊：毎月15日　　●体　裁：A4版変形 約70頁

●年間購読料：60,500円（税込）　※大学、公的機関、医療機関の方にはアカデミック価格で販売いたします。

https://www.gijutu.co.jp/　詳細、お申込み、見本誌のご請求はホームページから