

# 月刊 PHARMSTAGE

●発刊：毎月15日 ●体裁：A4版変形 約70頁 ●年間購読料：55,000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。詳細はお問い合わせください。 ※2023年度版、2022年度版は年間購読のみのお申込みとなります。

## 2025年3月号内容

### 「特集1」 ICH M8に対応した電子申請の勘所

- ・製薬企業から見たeCTD v4.0に対応した電子申請のポイント
- ・eCTD関連担当者が知っておくべきPart 11、ER/ES指针对応 / (株)文善
- ・eCTD申請におけるアウトソーシング利用時の留意点 / (株)デジタルメディアシステム

### 「特集2」 ～今、GMP・CMC担当者が知っておきたい最新知識～

#### 医薬品添加剤の使い方とニトロソアミン生成リスク削減策

- ・医薬品添加剤の種類と特性 / (株)PURMX Therapeutics
- ・添加剤に関するドラッグマスターファイルの作成、管理 / (株)ファーマ・アソシエイト
- ・添加剤が関わるニトロソアミン類の生成とそのリスク削減 / DFEファーマ(株)

### 「トピックス」

- ・GE・AGの最近の採用基準 / 横浜市立大学附属病院
- ・オリゴ核酸の各種不純物測定 / (株)レゾナック
- ・製法変更時のプロセスバリデーションの実施基準とその手順 / ネオクリティケア製薬(株)
- ・ラボ・研究室における整理整頓のポイント / ラボ整理研究室

## PMDAや国立衛研、大手製薬企業の担当者も多数執筆！充実の執筆陣がポイントを解説！

☆ 創薬モダリティの動向や、それを取り巻く規制動向を取り上げます！

☆ 製造技術のトレンドやGMP現場の悩み、問題点にフォーカス！

本誌詳細の確認や、見本誌請求、購読のお申し込みは、技術情報協会のホームページから  
<https://www.gijutu.co.jp/>



### 【2024年度の特集一覧】 ※特集は予告なしに、変更する場合がございます。

2024年4月号	製薬企業がとるべき医療DX戦略とその事業化事例	GMP文書／記録の電子化とDI対応
5月号	医薬品開発における患者・市民参画	バイオマス素材の医薬品包装・容器への活用
6月号	遺伝子治療薬の開発・薬事戦略とスムーズな承認取得のポイント	品質システム(PQS)関連のGMP文書作成
7月号	自然言語処理の創薬への活用	リスクベースに基づくバリデーションの実施
8月号	ICH Q2、Q14の要点と分析法バリデーションの実務	研究開発におけるデータ収集・蓄積とDB構築
9月号	相場感をふまえたライセンス、アライアンス契約	接着細胞培養の設計、管理、スケールアップ
10月号	薬価・診療報酬改定をふまえた、これからの医薬品開発戦略	改正省令に対応したGMP監査のポイント
11月号	エクソソーム医薬品、診断薬の開発と精製技術	医薬品のPDE (Permitted Daily Exposure)の算出、設定
12月号	再生医療等製品のこれからの開発・事業戦略	医薬品品質試験における生データの取り扱いと申請対応
2025年1月号	患者報告アウトカム(PRO)の製薬企業の活用法	PMDA、海外当局のGMP査察動向とその対策
2月号	10年後を見据えた医薬品開発戦略と意思決定	バイオ医薬品製造設備の洗浄バリデーション
3月号	ICH M8に対応した電子申請の勘所	医薬品添加剤の使い方とニトロソアミン生成リスク削減策

### 雑誌 年間購読申込書

会社名				月刊「ファームステージ」(No.502) 2024年度版(2024年4月号～2025年3月号 12冊)  個人情報の利用目的 ・商品の受付、商品発送、アフターサービスのため ・今後の新商品、新サービスに関するご案内のため
所属				
氏名	e-mail			
住所				
TEL	FAX			
今後、定期的な案内をご希望しない場合、案内方法に×印をお願いいたします (現在案内が届いている方も再度ご指示ください) [ 郵送(宅配便) ・ FAX ・ e-mail ]				
				<b>技術情報協会</b> TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD. 申込専用FAX 03-5436-7745