薬事規制の動向や、医薬品開発・製造のトレンド技術を取り上げる専門誌

月刊 PHARMSTAGE

●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。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。**

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！

☆ **薬事規制や医薬品開発の最新トレンドを、実務視点でブレークダウン！**

☆ **ＧＭＰ担当者、ＣＭＣ研究者が今知っておきたい最新知識を毎回特集！**

本誌詳細、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

2026年9号内容

«巻頭» 再生医療等製品等の原材料細胞の不均一性に対する評価法開発の現状

«特集１»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

- ChatGPTと生成AIを活用した医療統計 ～AIの限界と人間に求められる「統計的判断力」～
- AROの立場からの生成AIによるデータマネジメント
- AI×データマネジメント：業務スピードを最大化する次世代戦略
- 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

«特集２» ～今、GMP・CMC担当者が知っておきたい～ リスクベースに基づくプロセスバリデーション

- 三極(FDA/EMA/PMDA)のプロセスバリデーション比較と必要要件
- 開発段階に応じたプロセスバリデーション実施と変更管理・文書管理
- リスクベースに基づく原薬製造プロセスバリデーション実施方法

«トピックス»

- ドローンを活用した医薬品配送
- マルチスペシフィック抗体の知財動向
- 承認申請からみる医薬部外品の規格及び試験方法の理解と開発ステップ
- バイオ医薬品の構造解析とペプチドマップ、糖鎖プロファイルの規格及び試験方法設定のポイント

2026年4月号～2027年3月号の特集一覧　※特集は予告なしに、変更する場合がございます

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	希少疾患・小児領域における試験デザインと倫理問題	医薬品工場におけるクオリティカルチャー醸成
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	CDMO(開発製造受託)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

雑誌「月刊PHAMRSTAGE」年間購読申込書

会社名			
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 〕

月刊「ファームステージ」(No.502)
2026年度版(2026年4月号～2026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

技術情報協会
TECHNICAL INFORMATION INSTITUTE CO.,LTD.
申込専用FAX 03-5436-7745