

## 特集「CDMOの役割とアウトソーシングの最新動向(仮)」

拝啓 貴社益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。また、平素は格別なご高配を賜り厚くお礼申し上げます。近年、ジェネリック医薬品の使用促進や薬価制度改革により、長期収載品の譲渡、ジェネリック医薬品の生産規模拡大など、国内の医薬品製造を取り巻く環境は大きく影響を受けています。

このような製薬企業の動向の中で、CMO(受託製造企業)はCDMO(開発型受託企業)へとその役割を拡大したり、バイオ医薬品や特殊製剤の製造技術、グローバルな規制対応を行うなどの特徴を武器に、製造拠点としての存在感を示してきています。本特集では、環境の変化とともに進化する受託製造の動向と規制について解説します。

つきましては、本号を貴社の宣伝媒体としてご活用下さいますようご案内とお願いを申し上げます。

敬 具

### ■編集内容(予定)

#### ①FDAガイダンスの解説 古澤 久仁彦氏 GMPコンサルタント

「Contract Manufacturing Arrangements for Drugs:Quality Agreements Guidance for Industry」

FDAから発出された製造委受託に関するガイダンスについて要点を整理し、企業のとるべき対策を考察します。

#### ②CDMOの役割 Anil Kane氏 パセオン株式会社 Executive Director,Global Head of Formulation Sciences

新規医薬品の開発・承認が困難になる中で、CDMOが担う役割をグローバルな委託動向から示します。」

#### ③バイオ医薬品のアウトソーシングの動向 岡村 元義氏 株式会社ファーマトリエ 代表取締役

バイオ医薬品に関するアウトソーシング企業の動向を概観し、これからのアウトソーシングのあるべき姿について考察します。

### 記

・発行 日:2017年9月1日号

・申込締切日:2017年7月13日(木)

・原稿締切日:2017年7月31日(月) ※完全データでの入稿をお願いします。

**広告掲載料金** ※消費税は別途加算させていただきます。また、広告制作は実費にて承ります。

スペース	カラー	モノクロ	縦mm×横mm
普通ページ 1ページ	230,000円	180,000円	255×172 275×205 フールド
普通ページ 1/2ページ	150,000円	100,000円	105×172

お問い合わせ・お申し込みはこちらまでご連絡ください。

【発行】株式会社 **じほう** 【問い合わせ】  
<http://www.jiho.co.jp>

株式会社 エー・イー企画 担当:折戸  
〒101-0003  
東京都千代田区一ツ橋 2-4-4 岩波書店一ツ橋別館 4F  
TEL: 03-3230-2744(代表) / FAX: 03-3230-2479  
E-mail: adinfo@aeplan.co.jp