

リスクが特定された場合、そのリスクを極小化あるいは除外するために是正および予防措置が適用されること。

注：このような対策には、設計変更、追加教育、手順の改定などが含まれる。

予防措置の有効性を実証するために、妥当な検証が実施されること。

以上がリスク管理に関する作業状況である。

無菌操作法の国際規格作業班では、無菌操作は無菌性を維持するために多くの単位操作を有効に組み合わせることが必要であるとし、異なる単位操作の複雑性を理解することが重要としている。下記は凍結乾燥製剤の単位操作と全体の流れである。

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
Sasaki T. and Yamamoto F	Pharmaceutical administration and regulations in Japan.	James Agalloco, Frederick J. Carleton	Validation of Pharmaceutical Processes (3 rd ed.)	informa healthcare	New York	2007	683-694
佐々木次雄	第7節 細菌, 真菌の検出法	早川 堯夫 他	バイオ医薬品の品質, 安全性	エル・アイ・シー	日本	2007	228-235

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ohnishi T, et al.	Novel lipopolysaccharide-recognition mechanism in cells expressing TLR4 and CD14 but lacking MD-2.	FEMS Immunol. Med. Microbiol.	51	84-91	2007
Yokota S, et al.	Highly-purified Helicobacter pylori lipopolysaccharide preparations induce weak inflammatory reactions and utilize Toll-like receptor 2 (TLR2) complex but not TLR4 complex.	FEMS Immunol. Med. Microbiol.	51	140-148	2007
Yamamoto M, et al.	Synthesis of Lipid Derivatives of Pyrrole Polyamide and Their Biological Activity.	Biosci. Biotechnol, Biochem..	71	1078-82	2007
Sugimoto N, et al.	Quantitative nuclear magnetic resonance spectroscopy determination of the oxyethylene group contents of polysorbates.	Food Addit Contam	24	799-806	2007
Ohnishi T, et al.	Effects of Possible Endocrine Disrupting Chemicals on MyD88-independent TLR4 signaling.	FEMS Immunol. Med. Microbiol.	52	293-5	2007

Muroi M. & Tanamoto K.	Differential involvement of TRAF6 in MyD88- and IRAK-1-induced activation of NF-kB.	J.Leukocyte. Biol.	83	702-7	2007
Kumada H, et al.	Biological properties of the native and synthetic lipid A of <i>Porphyromonas gingivalis</i> lipopolysaccharide.	Oral Microbiol Immunol.	23	60-69	2008
Yamazaki T, et al.	Activity of Garenoxacin against macrolide-susceptible and -resistant <i>Mycoplasma pneumoniae</i> .	Agents Chemother.	51	2278-2279	2007
Huong PLT, et al.	First report on clinical features of <i>Mycoplasma pneumoniae</i> infections in Vietnamese children.	Jpn. J. Infect. Dis.			in print
Okazaki N, et al.	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> Isolated from Patients with Respiratory Infection in Kanagawa Prefecture in 1976-2006: Emergence of Macrolide-Resistant Strains	Jpn.J. Infect. Dis			in print
Seki N, et al.	Quantitative analysis of proliferation and excretion of <i>Bartonella quintana</i> in body lice, <i>Pediculus humanus</i> L.	Am. J. Trop. Med. Hyg			in print
佐々木次雄	製薬用水の微生物学的試験	大阪医薬品協会会報	第708号	97-124	2008
渡辺恵市郎	無菌操作法で製造する無菌医薬品のリスクマネジメント	PHARM TECH JAPAN	Vol.24 No.2	7-16	2008