

原案	改定案	根拠など
<p>B)からの逆流のない気流を維持し、汚染を防止すること。</p>	<p>B)からの逆流のない気流を維持し、汚染を防止すること。 <u>従来型の開放系クリーンブースやRABSを使用する場合、0.45m/sec±20%の平均風速が推奨される。アイソレーターや特殊な適用事例においては、より遅い風速が適切な場合もある。</u></p>	<p>EU-GMP A1 : A uni-directional air flow and lower velocities may be used in closed isolators and glove boxes.</p>
<p>5) 前項の要件を満たすような気流が確保されていることを、設備の設置時のバリデーションにおいてスモークテスト等の方法により確認すること。また、気流パターンを変更した場合、又はその可能性がある場合においては、再度同様の確認を行うこと。</p>	<p>変更点無し</p>	<p>2) の追記部分と重複するが、要件の適用範囲を明確にするため、敢えてそのまま残した。</p>
<p>6) 一方向気流の定めがある場合においては、風速の変化が気流パターンに影響を及ぼす可能性があるため、プログラムに従って定められた間隔により各 HEPA フィルターの吹出し風速について監視測定を行い、定められた風速が維持されていることを確認すること。</p>	<p>変更点無し</p>	
<p>7) 無菌操作区域の製造作業室及び更衣室においては、定められた清浄度</p>	<p>7) 無菌操作区域の製造作業室及び更衣室においては、<u>作業内容の製品に</u></p>	<p>FDA 無菌ガイダンス、EU-GMP A1 の要件に倣って、具体的な数値を示</p>

原案	改定案	根拠など
<p>レベルを維持するために適切な換気回数を設定し、所定の換気回数が維持されていることを定期的に検査すること。</p>	<p><u>対する汚染リスクを評価し、定められた清浄度レベルを維持するために適切な換気回数を設定すること。</u></p> <p>通常、直接支援区域では30回/時間、その他の支援区域の内、グレードCに相当する作業室では20回/時間を確保することが望ましい。</p> <p>所定の換気回数が維持されていることを定期的に検査すること。</p>	<p>した。</p> <p>直接支援区域の換気回数の30回は、グレードCに対するグローバルな要件の20回と有意な差があり、空調設備業界で標準値として広く用いられている値を採用したものである。また、ISO14644-4ではClass7の最低換気回数が30回と規定されている。絶対的な要件ではないことから、「望ましい。」との表現を用いた。</p>
	<p>8) <u>製造作業が終了し作業者が退室した後、室内の清浄度は速やかに非作業時の管理レベルに復帰することが求められる。</u></p> <p><u>直接支援区域においては、15～20分程度で非作業時の管理レベルに到達することが望ましい。</u></p>	
	<p>9) <u>直接支援区域および直接支援区域に入室するための更衣室では、床付近の塵埃や微生物が室内に舞い上がり環境を劣化させることを防ぐために、できるだけ上昇気流を抑制すること。</u> <u>室内に対する給気口を天井面に設け、排気口は床面近くに設け</u></p>	<p>班会議での議論に基づき要件を追加。</p>

原案	改定案	根拠など
	<u>る方法が一般的である。</u>	
<p>8) 製造作業中の差圧変動及び気流パターンを定めて文書化し、実際の差圧及び気流の状態が工程に適したものであることを実証しておくこと。また、職員の介入による乱気流が環境の清浄度レベルに及ぼす影響について検討し、当該作業に係る手順書に反映すること。</p>	<p>9) 製造作業中の差圧変動及び気流パターンを定めて文書化し、実際の差圧及び気流の状態が工程に適したものであることを<u>実証すること</u>。また、職員の介入による乱気流が環境の清浄度レベルに及ぼす影響について検討し、当該作業に係る手順書に反映すること。</p>	<p>項番号修正 表現の見直し</p>
<p>7. 3 HEPA フィルターの完全性</p> <p>7.3.1 品質証明</p> <p>1) HEPA フィルターには、粒径0.3μm以上の粒子を99.97%以上の効率で捕らえる性能を有することを示す供給者の証明書が添付されていること。</p>	変更無し	
<p>2) 重要区域(グレード A)及び直接支援区域(グレード B)において使用する HEPA フィルターのリークテストは、PAO (Poly-alpha-olefin) 、 DOP (Diocetylphthalate) (正式には DEHP (diethylhexylphthalate) という。)等の適切なエアロゾルを用いて行うこと。代替エアロゾルを使用する場合においては、微生物の発育を助長しないことを特に確認した上で使用すること。</p>	<p>2) 重要区域(グレード A)及び直接支援区域(グレード B)において使用する HEPA フィルターのリークテストは、PAO (Poly-alpha-olefin) 、 DOP (Diocetylphthalate) (正式には DEHP (diethylhexylphthalate) という。)等の適切なエアロゾルを用いて行うこと。代替エアロゾルを使用する場合においては、微生物の発育を助長しないことを特に確認した上で使用すること。</p>	<p>PAO の普及、発ガン性物質の産業使用に対する規制強化を踏まえ、DOP を削除 脱字の修正</p>

原案	改定案	根拠など
<p>7.3.2 フィルター据付け時の試験及び定期試験</p> <p>1) HEPA フィルターは、据付け時及び定期的にリークテストを行うこと。リークテストの方法及び頻度については、HEPA フィルターの設置環境及び使用目的に応じ適切に定めること。</p>	<p>7.3.2 フィルター据付け時の試験及び定期試験</p> <p>1) HEPA フィルターは、据付け時及び定期的にリークテストを行うこと。リークテストの方法及び頻度については、HEPA フィルターの設置環境及び使用目的に応じ適切に定めること。</p> <p><u>重要区域並びに直接支援区域のHEPAフィルターの完全性は最低でも1年に1回確認すること。</u></p> <p><u>重要区域のフィルターの使用条件が過酷な場合や、製品の微生物汚染リスクに対して特に高い配慮が必要な場合等は、1年に2回以上の頻度で完全性を確認することが望ましい。</u></p>	<p>FDA ガイダンスIV2 For example, such testing should be performed twice a year for the aseptic processing room.</p> <p>WHO-GMP 4.7 In “critical areas” HEPA filters should be leak tested in situ at least twice a year.</p> <p>EU-GMP A1 : 記述無し (アイソレーターに関しては以下の記述がある。)</p> <p>Monitoring should be carried out routinely and should include frequent leak testing of the isolator and glove/sleeve system.</p>
<p>2) 重要区域(グレードA)に設置するHEPAフィルターについては、吹出し風速の均一性について据付け時及び定期的に検査すること。</p>	<p>2) 重要区域(グレードA)に設置するHEPAフィルターについては、吹出し風速の均一性について据付け時及び定期的に検査すること。</p> <p><u>検査実施の頻度については前項に従う。</u></p>	
<p>3) HEPAフィルターの差圧を据付け時及び定期的に検査すること。</p>	<p>3) HEPAフィルターの差圧を据付け時及び定期的に検査すること。</p> <p><u>フィルターの目詰まりのリスクが大きい状況においては、日常的な管理項目に含めることが望ましい。</u></p>	
<p>4) 気流パターンを変化させた</p>	<p>4) 無菌操作区域において、気</p>	<p>要件の明確化</p>

原案	改定案	根拠など
<p>場合、又はその可能性がある場合においては、気流パターンが適切なものであることを再度確認すること。</p>	<p>流パターンを変化させた場合、又はその可能性がある場合においては、気流パターンが適切なものであることを再度確認すること。</p>	
<p>5) HEPAフィルターの完全性に影響を及ぼしかねない事象若しくは状況が生じた場合、又は空気の品質が劣化していると判断された場合においては、手順書に従ってHEPAフィルターの検査を行うものとする。</p>	<p>5) HEPAフィルターの完全性に影響を及ぼしかねない事象若しくは状況が生じた場合、又は空気の品質が劣化していると判断された場合においては、手順書に従ってHEPAフィルターの<u>リーク</u>検査を行うこと。</p>	<p>要件の明確化</p>

【資料 2】第10章 原料並びに容器及び栓の管理

現行記載	改定案	事由
10. 原料並びに容器及び栓の管理	(現状記載による)	
10. 1 原料の管理	(現状記載による)	
10.1.1 一般要件 1) 原料の受け入れ、確認、保管方法、サンプリング、試験検査及び判定基準を設定すること	(現状記載による)	WHO 4.34 Components, bulk-product containers and equipment should be handled after the final cleaning process in such a way that they are no recontaminated. The stage of processing of components, bulk-product containers and equipment should be properly identified.
2) 原料の受け入れから保管、使用に当たっては、汚染を避けるよう注意を払うこと。	(現状記載による)	EU GMP Annex 1 64 Precautions to minimize contamination should be taken during all processing stages, including the stages before sterilization. WHO 4.23 Precautions to minimize contamination should be taken during all processing stages, including the stages before sterilization.
3) 原料が無菌であることを要求される場合においては、無菌生を保証するデータを確認するとともに、必要に応じて使用前に無菌試験を実施すること。	3) <u>重要操作区域内に搬入される原料は無菌であること</u>	ISO 13408-1 6.4.2.3 Materials taken into the critical processing zone shall be sterilized except in justified cases. If sterilization is not possible (e.g. particle counter) 、 the materials and/or equipment shall be

		<p>biodecontaminated. Such material might be included in the monitoring programme.</p> <p>9.1.1.1 Raw materials, intermediates and components introduced into the critical processing zone shall have been sterilized.</p>
	<p><u>①滅菌工程を経ずに搬入される原料については、無菌性が保証されているものであること</u></p>	
<p>4) 原料が非無菌である場合においては、そのバイオバーデンのデータを取り、当該バイオバーデン及び原料の特性に応じた適切な滅菌方法を設定すること。また、原料に係るバイオバーデンを定期的に測定し、原料の供給者による原料の製造工程のバイオバーデン管理状況を確認すること。</p>	<p><u>②滅菌工程を経て搬入される原料においては、当該原料の特性及びバイオバーデンレベルに応じて適切な滅菌方法を設定すること。</u></p>	
	<p>4) <u>重要操作区域内に搬入される原料は、あらかじめ定められた頻度で、バイオバーデンの測定を実施し、規格値内であることを確認すること。</u></p>	<p>EU GMP Annex 1 74 Microbiological contamination of starting materials should be minimal. Specifications should include requirements for microbiological quality when the need for this has been indicated monitoring.</p>
<p>5) 原料について、以後の</p>	<p>5) <u>注射剤に使用される原</u></p>	<p>ISO 13408-1 9.1.2.1</p>

<p>工程において脱エンドトキシン処理を行わず、製品中のエンドトキシン量が注射剤に求められるレベル以下であることが要求される場合においては、定められたエンドトキシン量以下であることを保証するデータを確認するとともに、必要に応じ使用前にエンドトキシン試験を実施すること。</p>	<p>料は、<u>エンドトキシン量が管理されていること。</u> <u>①以降の工程において、脱エンドトキシン処理が行われない場合、定められたエンドトキシン量以下であることが保証されているものであること。</u></p>	<p>Materials used to manufacturer parenteral and other products required or claimed to be free from endotoxins shall comply with a limit test for endotoxins defined and justified by the manufacturer. This applies to raw materials (including water), intermediate products (such as bulk solutions or suspensions) and other components (such as container components) used as part of the product. The levels of endotoxin shall be determined by pharmacopoeial procedures unless it is necessary, taking into account the nature of the product, for the manufacturer to define and document an alternative or modified test procedure.</p>
<p>6) 原料が、その製造工程において脱エンドトキシン処理を行わず、以後の工程において脱エンドトキシン処理を行う場合においては、原料のエンドトキシン量を把握し、当該エンドトキシン量及び原料の特性に応じた適切な脱エンド</p>	<p><u>②以降の工程において脱エンドトキシン処理が行われる場合、当該原料の特性およびエンドトキシンのレベルに応じて、適切な脱エンドトキシンの方法を設定すること。なお、処理前の原料のエンドトキシン量を管理することが望</u></p>	<p>ISO 13408-1 9.1.2.1 ISO 13408-1 9.1.2.2 Data shall be available to demonstrate a knowledge of the amount of endotoxin present on components prior to treatment in a depyrogenation process.</p>

<p>キシンの処理の方法を設定すること。また、原料のエンドトキシン量を定期的に測定し、原料の供給者による原料の製造工程のエンドトキシン量管理状況を確認すること。</p>	<p><u>ましい。</u></p>	
<p>7) 複数の原料を使用するときは、脱エンドトキシン処理の前と後のエンドトキシン量を確認すること。</p>	<p>(現状記載による)</p>	
<p>10.1.2 バリデーション</p>	<p>(現状記載による)</p>	
<p>1) 原料が無菌であることを要求される場合においては、無菌性を保証するバリデーションを実施すること。</p>	<p>(現状記載による)</p>	
<p>2) 原料が非無菌である場合においては、原料の特性並びにバイオバーデンに応じた適切な滅菌方法のバリデーションを実施すること。</p>	<p>2) 原料の滅菌を行う場合においては、滅菌方法のバリデーションを実施すること。</p>	
<p>3) 複数の原料を個々に無菌化する場合においては、個々の無菌化とともに最終調製液の無菌状態についてのバリデーションを実施すること。</p>	<p>(現状記載による)</p>	
<p>4) 原料が蒸気滅菌、放射線滅菌等によるパラメトリックリリース又はドシメトリックリリースによって</p>	<p>(現状記載による)</p>	

<p>いる場合においては、当該パラメトリックリリース又はドシメトリックリリースのバリデーションを実施すること。</p>		
<p>5) 原料の脱エンドトキシン処理を行う場合においては、そのバリデーションを実施すること。</p>	<p>5) 原料の脱エンドトキシン処理を行う場合においては、そのバリデーションを実施すること。一般に脱エンドトキシン工程は、添加したエンドトキシンを 3log 以上減少させることが要求される。</p>	<p>ISO 13408-1 9.1.2.3 When a depyrogenation process is used validation studies shall be performed to demonstrate that the process will remove a greater quantity of endotoxin than might have been originally present in the component or product. Typically, a reduction by a dry heat depyrogenation of at least three orders of magnitude of spiked endotoxin process is required.</p>
<p>10.2 容器及び栓の管理</p>	<p>(現状記載による)</p>	
	<p>10.2.1一般要件</p>	
<p>(現行記載なし)</p>	<p>1) <u>容器および栓の受入れ、確認、保管方法、サンプリング、試験検査及び判定基準を設定すること。</u></p>	<p>WHO 4.34 Components, bulk-product containers and equipment should be handled after the final cleaning process in such a way that they are no recontaminated. The stage of processing of components, bulk-product containers and equipment should be properly identified.</p>

(現行記載なし)	2) <u>容器および栓の受入れから保管、使用に当たっては、汚染を避けるよう注意を払うこと。</u>	EU GMP Annex 1 64 Precautions to minimize contamination should be taken during all processing stages, including the stages before sterilization. WHO 4.23 Precautions to minimize contamination should be taken during all processing stages, including the stages before sterilization.
10.2.1.1 1)水洗法 容器及び栓の粗洗浄には、精製水、注射用水等の中から適切な水質のものを選定し、フラッシュ洗浄又は流水洗浄を施すこと。すすぎには注射用水を用いること。	3) <u>容器および栓はバリデートされた適切な方法で洗浄を行うこと。なお、洗浄に水を使用する場合、最終すすぎには注射用水またはそれと同等の品質の水を使用すること。</u>	FDA Guidance B. Containers/Closures 1. Preparation Pre-sterilization preparation of glass containers usually involves a series of wash and rinse cycles. These cycles serve an important role in removing foreign matter. We recommend use of rinse water of high purity so as not to contaminate containers or parenterals products, final rinse water should meet the specification of WFI、 USP.
(現行記載なし)	4) <u>重要操作区域内に搬入される容器、栓は、あらかじめ定められた頻度で、バイオバーデンの測定を実施すること。測定の結果必要に応じてバイオバーデンの基準を</u>	EU GMP Annex 1 74 Microbiological contamination of starting materials should be minimal. Specifications should include requirements for microbiological quality when the need for this has been

	<u>規格に設けること。</u>	indicated monitoring.
10.2.1.2 容器及び栓の滅菌方法 容器、栓等の滅菌においては、14. を参考に適切な滅菌法を用いること。	5) <u>重要区域に搬入される容器、栓には、バリデートされた適切な方法で滅菌を行うこと。</u>	ISO 13408-1 6.4.2.3 Materials taken into the critical processing zone shall be sterilized except in justified cases. If sterilization is not possible (e.g. particle counter) 、 the materials and/or equipment shall be biodecontaminated. Such material might be included in the monitoring programme. 9.1.1.1 Raw materials, intermediates and components introduced into the critical processing zone shall have been sterilized.
10.2.1.1 洗浄法 容器、栓等の洗浄工程が、エンドトキシン含有量の 99.9%以上を除去すること(3 ログ以上の減少)を、バリデーションにより十分に実証すること。	6) <u>注射剤に使用される容器および栓は、エンドトキシン量が管理されていること。</u> ① <u>以降の工程において、脱エンドトキシン処理が行われない場合で、製品中のエンドトキシンが注射剤に求められるレベル以下であることを要求される場合、定められたエンドトキシン量以下であることが保障されているものであること。</u> ② <u>脱エンドトキシン工程を設定する場合</u>	ISO 13408-1 9.1.2.1 Materials used to manufacturer parenteral and other products required or claimed to be free from endotoxins shall comply with a limit test for endotoxins defined and justified by the manufacturer. This applies to raw materials (including water)、 intermediate products (such as bulk solutions or suspensions) and other components (such as container components) used as part of the product. The levels of endotoxin shall

	<p><u>は、容器、栓の特性に応じて適切な方法を設定すること。</u></p>	<p>be determined by pharmacopoeial procedures unless it is necessary, taking into account the nature of the product, for the manufacturer to define and document an alternative or modified test procedure.</p>
<p>(現行記載なし)</p>	<p>7) <u>滅菌済みの容器、栓は微生物汚染およびエンドトキシン汚染を防止するための適切な保護を行うこと。</u></p>	<p>EU GMP Annex 1 64 Precautions to minimize contamination should be taken during all processing stages, including the stages before sterilization. WHO 4.23 Precautions to minimize contamination should be taken during all processing stages, including the stages before sterilization.</p>
<p>(現行記載なし)</p>	<p>10.2.2 <u>バリデーション</u> 1) <u>容器および栓の滅菌方法のバリデーションを実施すること。</u> 2) <u>容器および栓の脱エンドトキシン処理を行う場合においては、そのバリデーションを実施すること。一般に脱エンドトキシン工程は添加したエンドトキシンは3log以上減少させることが要求される。</u></p>	<p>ISO 13408-1 9.1.2.3 When a depyrogenation process is used validation studies shall be performed to demonstrate that the process will remove a greater quantity of endotoxin than might have been originally present in the component or product. Typically, a reduction by a dry heat depyrogenation of at least three orders of magnitude of spiked endotoxin process is</p>

		required.
<p>10.2.1.1 洗浄法</p> <p>2) 化学洗浄</p> <p>容器及び栓が微生物、化学物質等により著しく汚染されていると判断される場合においては、上記の粗洗浄水に界面活性剤、硝酸フッ化アンモニウム、有機酸等の薬品を 2～5% 相当量程度加え循環洗浄することが望ましい。</p>	削除	
<p>10.2.2 容器及び栓の無菌試験</p> <p>日本薬局方「無菌試験法」を準用すること。</p>	削除	

研究成果の刊行に関する一覧表

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
棚元憲一	食品添加物の法規制と食品安全基本法	日本食品化学会、義平邦利、棚元憲一他編	食品添加物活用ハンドブック	産業調査会、辞典出版センター	日本	2009	17-23

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., Muroi M., Tanamoto K.	Inhibitory effects of soluble MD-2 and soluble CD14 on bacterial growth	Microbiol. Immunol.	54	74-80	2010
Sugiyama K., Muroi M., Tanamoto K., Nishijima M., Sugita-Konishi Y.	Deoxynivalenol and nivalenol inhibit lipopolysaccharide-induced nitric oxide production by mouse macrophage cells	Toxicol Lett.	192	150-154	2010
Shioiri T., Muroi M., Hatao F., Nishida M., Ogawa T., Mimura Y., Seto Y., Kaminishi M., Tanamoto K.	Caspase-3 is activated and rapidly released from human umbilical vein endothelial cells in response to lipopolysaccharide	Biochim. Biophys. Acta	179 2	1011-1018	2009
Tanamoto K., Muroi M., Nakagawa Y., Shima K., Ichimura K.:	日本薬局方指定菌株の特性と保存管理法に関する研究	Pharm. Regul. Sci.	40	520-524	2009
Kawasaki H, Furusho N, Tatebe C, Kubota H, Yanagi T, Yasukouchi Y, Mori Y, Yamashita Y, Iizuka T, Takahata K, Takahashi J, Sato K, Tanamoto K.	Analysis of hexachlorobenzene in Food Red Nos. 104 (phloxine) and 105 (rose Bengal) by GC-ECD	J. Food. Hyg. Soc. Japan	50	6-9	2009

Tada A, Sugimoto N, Sato K, Akiyama T, Asanoma M, Yun YS, Yamazaki T, Tanamoto K.	Examination of original plant of Jamaica quassia extract, a natural bittering agent, based on composition of the constituents	J. Food. Hyg. Soc. Japan	50	16-21	2009
Kawamura Y, Mutsuga M, Yamauchi T, Ueda S, Tanamoto K.	Migration tests of cadmium and lead from paint film of baby toys	J. Food. Hyg. Soc. Japan	50	93-96	2009
Ito Y., Sugimoto N., Akiyama T., Yamazaki T. & Tanamoto K.	Cepaic acid, a novel xanthylum pigment from the dried outer scales of the yellow onion <i>Allium cepa</i>	Tetrahedron Lett.	50	4084-4086	2009
田原麻衣子、杉本直樹、末松孝子、有福和紀、斎藤剛、井原俊英、吉田雄一、多田敦子、久保田領志、清水久美子、山崎壯、棚元憲一、中澤裕之、西村哲治	qNMRに基づく有機リン系農薬イソキサチオンオキシソンの品質管理	日本食品化学学会誌	16	28-33	2009
多田敦子、杉本直樹、古庄紀子、石附京子、佐藤恭子、山崎壯、棚元憲一	既存添加物オゾケライトの成分調査	日本食品化学学会誌	16	92-96	2009
Tatebe C., Kawasaki H., Kubota H., Sato K., Tanamoto K. & Kawamura Y.	Analysis of residual solvent in thickeners by headspace gas chromatography using a standard addition method	Japn. J. Food Chem. Safety	16	78-83	2009
Mutsuga M, Lee YK, Kawamura Y, Tanamoto K.	Analysis of primary aromatic amines in paper products	Shokuhin Eiseigaku Zasshi	50	160-166	2009
岡本晃典, 山口進康, 馬場貴志, 高木達也, 那須正夫	細菌数測定法における誤差分布の推定	医薬品研究	40	1-8	2009
山口進康, 一條知昭, 永瀬裕康, 馬場貴志, 那須正夫	閉鎖生態系生命維持システム (CELSS) における水の衛生微生物学的安全性評価システムの開発	Space Utiliz, Res.	25	86-89	2009
Takashi Baba, Nobuyasu Yamaguchi, Rie Matsumoto and Masao Nasu	Bacterial population dynamics in a reverse-osmosis water purification system determined by fluorescent staining and PCR-denaturing gradient gel electrophoresis	Microbes Environ.	24	163-167	2009
Nobuyasu Yamaguchi, Yasuo Motoyama, Mami Matsumoto, Tomoaki Ichijo, Hideto, Nagumo,	<i>Staphylococcus epidermidis</i> forms floating micro-colonies in platelet concentrates at the early stage of contamination	J. Health Sci.	55	726-731	2009

Noboru Kagami, Yoshihiko Tani, Masahiro Satake and Masao Nasu					
Nobuyasu Yamaguchi, Masafumi Ikeda and Masao Nasu	Rapid on-chip flow cytometric detection of <i>Listeria</i> <i>monocytogenes</i> in milk	J. Health Sci.	55	851-856	2009
Nobuyasu Yamaguchi, Makoto Sasada and Masao Nasu	Rapid detection of starved <i>Escherichia coli</i> with respiratory activity in potable water by signal-amplified in situ hybridization following formazan reduction	Microbes Environ.	24	286-290	2009
Nobuyasu Yamaguchi, Hatsuki Hieda and Masao Nasu	Simple and reliable swabbing procedure for monitoring microbes in the international space station	Eco-Enginee ring	22	27-30	2010
Horino A., Kenri T., Sasaki Y., Okamura N., and Sasaki T.	Identification of a site-specific tyrosine recombinase that mediates promoter inversion of phase-variable <i>mpl</i> lipoprotein genes in <i>Mycoplasma penetrans</i>	Microbiology	155	1241-12 49	2009
神谷茂、蔵田訓、 佐々木次雄、柳田 修、跡見裕	<i>Helicobacter pylori</i> とマイコプ ラズマの重複感染	Helicobacter Research	14	33-38	2010
佐々木次雄	国際調和を踏まえた無菌試験法 の改正	医薬品研究	40	432-441	2009

