

# 目次

## ・総括研究報告書

- 医薬品のライフサイクルを通じた品質確保と改善に関する研究……………1  
奥田晴宏

## ・分担研究報告書

- 1．原薬のライフサイクルにわたる品質保証に関する研究……………15  
奥田晴宏
- 1-1 高リスク不純物（遺伝毒性不純物）の管理
  - 1-2 スケール非依存パラメータを用いた製造プロセスの記述
    - 添付資料1 治験原薬の変異原性不純物の要約（案）
    - 添付資料2 高リスク不純物の管理戦略事例（案）
    - 添付資料3 単位体積当たりの攪拌所要動力(Pv 値)を用い管理する製造方法に関する文書（案）
- 2．製剤のライフサイクルにわたる品質保証に関する研究……………81  
香取典子
- 添付資料 GMP 施行通知におけるバリデーション基準と GMP 事例集のバリデーション  
関連項目抜粋

## ・研究成果の刊行に関する一覧表……………173

## ・研究成果の刊行物・別刷……………174