

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業

医薬品の品質、有効性及び安全性確保のための規制の

国際調和の推進に係わる研究

**平成 25 年度研究報告書（ 2 ）**  
**分担研究報告書**

研究代表者 大 野 泰 雄

平成 26 年(2014)年 3 月