

目 次

【分担研究報告書】

バイオ医薬品の新しい課題に関する研究	平 林 容 子	p. 1
光毒性試験についての調査研究	中 江 大	p. 8
がん原性試験に関する研究	西 川 秋 佳	p. 64
医薬品の安全性評価のための <i>in vitro</i> 毒性試験についての評価	小 島 肇	p. 68
医薬品・治療薬の有効性及び安全性に係わる製造・品質管理・評価技術に関する研究 - 米国におけるリスクベースな変更管理制度への移行 -	奥 田 晴 宏	p.106
医薬品・治療薬の有効性及び安全性に係わる製造・品質管理・評価技術に関する研究 - 免疫細胞療法に使用する製剤の品質確保のガイドライン案の作成 -	奥 田 晴 宏 安 藤 剛	p.112
先端バイオ医薬品規制に関する研究	内 田 恵 理 子	p.117
バイオ医薬品の工程開発・管理並びに規格及び試験法に関する研究	川 崎 ナ ナ	p.128
バイオ医薬品において免疫原性が有効性及び安全性に及ぼす影響	新 見 伸 吾	p.142
バイオ後続品の評価に関する研究	石 井 明 子	p.152
遺伝毒性不純物に関する研究	本 間 正 充 阿 曾 幸 男	p.159
重金属不純物に関する毒性学的ならびに薬剤学的研究	四 方 田 千 佳 子 広 瀬 明 彦	p.191
医薬品一般試験法に関する研究 - 薬局方の国際活動について -	川 西 徹	p.275
小児治験ガイドラインについての研究	中 村 秀 文	p.396
遺伝子治療薬に関する研究	山 口 照 英	p.400
バイオアナリシス（生体試料分析）バリデーションに関する研究	香 取 典 子	p.413
安全性評価のためのバイオマーカーについての調査研究	大 野 泰 雄	p.495
ワクチンの非臨床ガイドライン策定に関する調査研究	松 本 峰 男	p.513
医薬品規制情報の国際規格化に関する研究	岡 田 美 保 子	p.541
【研究成果の刊行に関する一覧表】		p.547