

# 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……………	19
奥田晴宏	
添付資料 - 1 ICH Q11 及び Q10 からのライフサイクルマネジメント	
添付資料 - 2 GSK's QbD Implementation Approach - Process Validation	
添付資料 - 3 Case Report GSK's Experience of 3 stage lifecycle approach on JNDA	
添付資料 - 4 プロセスバリデーションの解釈とその取り組み事例	
添付資料 - 5 工程デザインで得られた知識の展開	
添付資料 - 6 治験原薬の変異原性不純物の要約	
添付資料 - 7 高リスク不純物の管理戦略事例	
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……………	143
香取典子	
添付資料 - 1 Ad-hoc Meeting of the MHLW-sponsored QbD Study Group	
添付資料 - 2 QOS P2 Mock: "SAKURA-KAIKA Tablet	
添付資料 - 3 QbD Expectations in Japan - Personal Observations	
添付資料 - 4 GSK 's QbD Approach	
添付資料 - 5 パブコメ募集における代表的なご指摘とその対応	
添付資料 - 6 サクラ開花錠 P2 モック	
添付資料 - 7 Sakura Bloom Tablets P2 Mock	
添付資料 - 8 Analytical QbD を適用した分析法開発研究報告書の事例 ( 案 )	
添付資料 - 9 ICH ガイドラインにおける管理戦略および関連用語の概説	

・ 研究成果の刊行に関する一覧表……………	356
-----------------------	-----

・ 研究成果の刊行物・別刷……………	357
--------------------	-----