

## 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
小出達夫	PATによるRTRT 採用時の試験規 格の取扱い		新 G M P 工 場のレイア ウト図と設 備バリデー ション	(株)技術 情報協会	東京	2013	17-20

## 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
奥田晴宏	医薬品の国際化に対応 したCMCの課題 - QbD (quality by Design)の課 題と実践を中心に 第 2回 QbD (qualty by Design)オーバービュー	PHRAM. TECH. JAPAN	28 (12)	2469-2472	2012
川崎ナナ、石井明 子、奥田晴宏	バイオ医薬品の品質・ 安全性評価シリーズ( 第11回)バイオ医薬品 のクオリティバイデザ イン	PHRAM. TECH. JAPAN	28 (12)	2491-2501	2012
小出達夫、香取典 子、檜山行雄、奥田 晴宏	PATによる医薬品品質 管理の課題と展望	PHRAM. TECH. JAPAN	28 (4)	651-654	2012
奥田晴宏	クオリティバイデザ インによる医薬品品質保 証の動向と展望	レギュラトリーサ イエンス学会誌	3 (1)	1-7	2013
奥田晴宏、高木和 則、長山 敏	サクラミルS2モック:Q bDの方法論による化学 合成原薬開発モデル第 1回 医薬品品質保証 に関する国内外の最近 の状況	PHARM TECH J APAN	29	611-617	2013
松村清利、奥田晴宏	サクラミルS2モック:Q bDの方法論による化学 合成原薬開発モデル第 2回 原薬の開発と製 造における出発物質の 選定とその妥当性	PHARM TECH J APAN	29	1037-1043	2013
長谷川隆、中村博 英、奥田晴宏	サクラミルS2モック:Q bDの方法論による化学 合成原薬開発モデル第 3回 サクラミル原薬 のキラル管理戦略	レギュラトリーサ イエンス学会誌	29	1375-1380	2013

長谷川隆、中村博英、奥田晴宏	サクラミルS2モック:QbDの方法論による化学合成原薬開発モデル第4回 遺伝毒性不純物の管理戦略	PHRAM. TECH. JAPAN	29	1763-1769	2013
長山 敏、山田純、奥田晴宏	サクラミルS2モック:QbDの方法論による化学合成原薬開発モデル第5回 デザインスペースの設定(その1)	PHARM TECH JAPAN	29	1981-1985	2013
長山 敏、山田純、高木和則、奥田晴宏	サクラミルS2モック:QbDの方法論による化学合成原薬開発モデル第6回 デザインスペースの設定(その2)	PHARM TECH JAPAN	29	2219-2222	2013
香取典子	薬局方の試験規格をPAT、RTRTへ適用する場合の諸問題-PATにおける製剤均一性試験法の判定基準について	PHRAM. TECH. JAPAN	29 (1)	7-10	2013
香取典子	薬局方の試験規格をPAT、RTRTへ適用する場合の諸問題-PATにおける製剤均一性試験法の判定基準について	PHARM TECH JAPAN	29	7-10	2013
奥田晴宏.	国内で流通している医薬品におけるサプライチェーンの国際化と品質保証	薬剤学	74(5)	341-344	2014
奥田晴宏、檜山行雄	化学薬品の局方収載の現状と課題	レギュラトリーサイエンス学会誌	4(2)	139-147	2014
香取典子、坂本知昭、小出達夫	日本薬局方における品質試験と製造工程管理: プロセス解析工学(PAT)と新たな品質パラダイム	レギュラトリーサイエンス学会誌	4(2)	177-187	2014