

目 次

I . 総括研究報告

医薬品の微生物学的品質確保のための高度試験法導入に関する研究	1
棚元 憲一	
(資料)	
添付資料 I-1.....	18
添付資料 III-1.....	33
添付資料 III-2.....	26
添付資料 III-3.....	38
参考資料.....	44

II . 分担研究報告

1 . 遺伝子組換え体を用いた新規エンドトキシン試験法の評価	63
棚元 憲一	
(資料)	
添付資料 1.....	68
2 . 細菌数迅速測定法のバリデーション法に関する研究.....	83
山口 進康	
3 . 無菌医薬品品質確保のための製造と管理の技術に関する研究	91
片山 博仁	
(資料)	
添付資料 1 99	
添付資料 2 102	
添付資料 3 104	
参考資料 110	
添付資料 4 112	

III . 研究成果の刊行に関する一覧表	128
----------------------------	-----