

# 目次

## I. 委託業務成果報告（総括）

セル・バンク等を構築する幹細胞等由来製品のウイルス否定試験における評価技術要件に関する研究・1  
山口 照英

## II. 委託業務成果報告（業務項目）

1. ウイルスクリアランス値を提案するための基礎検討・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 25  
松山晃文
2. インビトロウイルス試験及び研究・ウイルス検出手法に関する研究・・・・・・・・・・ 29  
内田恵理子

資料1. EMA プタトリプシン・ガイドライン

Guideline on the use of porcine trypsin used in the manufacture of human biological medicinal products.

資料2. FDA インビトロ・ウイルスアッセイ

FDA's Approach to Adventitious-Agent Testing of Cell Substrates and Viral Vaccines:  
Traditional and Novel Methods.

III. 学会等発表実績・・ 77

IV. 研究成果の刊行物・別刷・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 79