## 目 次

| 委託業務成果報告(総括)                                      |      |          |
|---|------|----------|
| 医薬品品質システムにおける医薬品・製造・品質管理手法の                       |      |          |
| 系統化及び国際調和に関する研究                                   |      | 1        |
| 香取 典子   |      |          |
|   |      |          |
|   |      |          |
| Ⅱ.委託業務成果報告(業務項目)                                  |      |          |
| 1.医薬品品質システムの国内実践に関する研究                            |      | 11       |
| 檜山行雄、香取典子   |      |          |
| 添付資料1 国立医薬品食品衛生研究所の平成26年度公的認                      | 定試   |          |
| 験検査機関の認定査察時参考資料                                   |      |          |
| 添付資料2 日本薬局方第17改正案、「通則12」および参考                     | 情報   |          |
| 「品質リスクマネジメントの基本的考え方」                              |      |          |
| 添付資料3 日本薬局方第17改正案、「製剤包装通則」および                     | 参考   |          |
| 情報「医薬品包装における基本的要件と用語」                             |      |          |
|   |      |          |
|   |      | ~ ~      |
| 2 . 高度品質分析・評価技術に関する研究                             |      | 35       |
| 坂本知昭  |      |          |
| 添付資料1 国際学会「39th International Conference on Infra | ared |          |
| Millimeter and Terahertz Waves」発表要旨               |      |          |
| 添付資料2 国際学会「39th International Conference on Infra |      |          |
| Millimeter and Terahertz Waves」ポスター発表資            | 料    |          |
| 添付資料3 国内学会「第30回近赤外フォーラム」発表要旨                      | Í    |          |
| 添付資料4 国内学会「第30回近赤外フォーラム」ポスタ                       | ー発   |          |
| 表資料   |      |          |
|   |      |          |
|   |      |          |
| 3 . 品質システムの実践・導入に関する研究                            |      | 53       |
| 3 . 品質システムの実践・導入に関する研究<br>小出達夫                    |      | 53       |
| 小出達夫  |      |          |
|   |      | 53<br>65 |
| 小出達夫  |      |          |