

目 次

I 総合研究報告書

GMP, QMS, GTP 及び医薬品添加剤のガイドラインの国際統合化に関する研究

櫻井 信豪

II 分担研究報告書

1 . 医薬品GMP分野 (品質リスクマネジメント及び医薬品品質システム)

櫻井 信豪 檜山 行雄 坂本 知昭

2 . 医薬品GMP分野 (Annex1)

櫻井 信豪

3 . 医薬品GMP分野 (GMP省令改正)

櫻井 信豪 檜山 行雄 坂本 知昭

4 . 再生医療等製品 GCTP 分野

櫻井 信豪

5 . 医療機器QMS分野

櫻井 信豪 宮本 裕一

6 . 医薬品流通分野

櫻井 信豪 木村 和子

7 . 医薬品添加剤分野

櫻井 信豪 木嶋 敬二