

# 目 次

## I 総括研究報告書

GMP、QMS 及び GCTP のガイドラインの国際統合化に関する研究……………1

櫻井 信豪

## II 分担研究報告書

1. 医薬品GMP分野……………4

櫻井 信豪 坂本 知昭

2. 再生医療等製品 GCTP 分野……………267

櫻井 信豪 紀ノ岡正博

3. 医療機器 QMS 分野……………349

櫻井 信豪