目　　次

Ⅰ．総括研究報告

遺伝子組換え医薬品（先発医薬品）に対する、化学合成品たる後発医薬品の承認申請の検討のための調査研究 ---------- 1

石井明子、出水庸介、橋井則貴、竹田　寛

II．分担研究報告

１．本邦におけるペプチド医薬品の後発品および後続品の承認審査状況調査 ------ 33

出水庸介、横尾英知、林　雅人

２． 遺伝子組換えペプチドに対する後発合成ペプチド医薬品の承認審査に関する海外の動向調査

２－１　欧米における後発合成ペプチド医薬品に関する規制情報について ---- 41

竹田　寛、髙木和則、市原早紀、後藤かの子、松平紗映

２－２　欧米における後発合成ペプチド医薬品の承認事例について ---------- 48

石井明子、柴田寛子

３．組換えペプチド及び合成ペプチド医薬品の品質特性解析 ---------- 62

橋井則貴、西村仁孝

４．後発ペプチド医薬品の開発戦略と承認申請区分に関する研究 ---------- 72

竹田　寛、髙木和則、市原早紀、後藤かの子、松平紗映

III．研究成果の刊行に関する一覧表 ---------- 80