目次

I 総括研究報告書

医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・1

蛭田修

II 分担研究報告書

１．テーマ1:製造業者等の問題検知力及び問題解決力の向上に関する検討 ・・・・・・・・・11

蛭田修・櫻井 信豪

２．テーマ2:官民の品質リスク情報コミュニケーションの在り方に関する検討・・・・・・・・・・185

蛭田修・櫻井 信豪

３．テーマ 3:企業間の業務委受託に関する検討 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・206

蛭田修・櫻井 信豪

4. テーマ 4-1:医薬品製造業者等の実態調査及びそれを踏まえた対応策の検討・・・・・・・268

蛭田修、櫻井 信豪

5. テーマ 4-2:医薬品製造業者等における品質問題事案の発生予防及び品質の継続的な維持向上に向けた調査研究 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・326

蛭田修、小林 江梨子

6. テーマ 4-3:生物学的製剤等の製造所におけるバイオセーフティ指針の取扱に係る国際整合に関する研究 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・335

蛭田修、櫻井 信豪

7. テーマ5:デジタルを活用した効率的かつ効果的な品質管理方法の検討 ・・・・・・・・・416

蛭田修・櫻井 信豪