

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <122> 電気伝導率測定技術の信頼性と国際的な動向	朝海 敏昭	52	3	205
PV	総説	FDAが公表したガイダンス案である「承認後の妊娠の安全性研究」 についての解説	古閑 晃	52	3	192
品質	総説	ニトロソアミン類不純物の欧州動向 ーニトロソアミン類不純物混入から得た教訓と推奨事項ー	佐々木 淳子	52	3	181
総合・科学技術	総説	バイオ医薬品のシーケンスバリエーション	新見 伸吾	52	3	164
開発	総説	アンチセンス医薬品の薬物動態評価の現状	岩崎 紀彦・他	52	3	150
PV	Data Scienceへ の誘い	<16> ポジティブなバイアスに対する警鐘	酒井 弘憲	52	2	129
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <121> クオリティ・バイ・デザイン(QbD)に基づく製剤開発 ーリスクアセスメント手順と留意点ー	桑子 正行	52	2	122
総合・科学技術	総説	医薬品アクセスと特許制度 ーパンデミックにおける特許保護の柔軟な取り扱いー	榎田 祥子	52	2	114
PV	総説	CIOMS Guide to Vaccine Safety Communication の概要 ーReport by Topic Group 3 of the CIOMS Working Group on Vaccine Safetyー	小山 弘子	52	2	107
開発	総説	アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その5) ーIAEA Technical Meeting 報告: α 線核種並びにTAT薬剤の 最新動向ー	矢野 恒夫・他	52	2	85
開発	総説	核酸医薬品の薬物動態特性とその評価	高草 英生・他	52	2	76
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <120> コンビネーション製品を取り巻くレギュレーション及びガイダ ンス	丸橋 宏一, 田端 麻衣	52	1	40
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <103> 労働安全衛生法における水晶体被ばくを含む電離放射 線障害防護規則改正について	鍵谷 昭典, 野口 雄司	52	1	28
PV	総説	感染症予防ワクチンについてのEU good pharmacovigilance practiceについての概要説明	古閑 晃	52	1	19
開発	総説	モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾[その 6]	新見 伸吾	52	1	8
総合・科学技術	総説	新型コロナウイルス感染症の論点(II) ー感染拡大を止める検査戦略の科学的根拠	鎌江 伊三夫	52	1	2
PV	Data Scienceへ の誘い	<15> 研究不正	酒井 弘憲	51	12	675
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <119> 即放性製剤を対象とした後発医薬品の溶出性	井川 直人	51	12	669
開発	総説	感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関する 考え方	小川 孝・他	51	12	658
開発	総説	難病対策の動向と現状について ～難病のゲノム医療推進を 中心に～	中田 智彦・他	51	12	649
開発	総説	コンパニオン診断薬の現状と今後の展望	築茂 由則・他	51	12	638
医療機器	海外医療 機器便り	<15> 米国における新型コロナウイルス感染の医療業界への影響	鈴木 啓介	51	11	610
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <118> ニトロソアミン類不純物の医薬品への混入問題 ーEMA・FDAの考え方ー	古澤 久仁彦	51	11	599
PV	総説	日本においてワクチンの適正使用の基盤を構築するために	津田 重城・他	51	11	591
開発	総説	ICH S5(R3):「医薬品の生殖発生毒性試験ガイドライン」の改定	藤原 道夫	51	11	585
開発	総説	がんの代謝研究から: 新たな創薬標的の可能性	岸野 明洋・他	51	11	576
PV	Data Scienceへ の誘い	<14> データベース研究	酒井 弘憲	51	10	536
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <117> 医薬品包装のトレンド2020 ー物質科学面を中心にデジタルテクノロジーも含めてー	久保田 清	51	10	530
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <102> 診療用放射線の適正管理に関する医療法施行規則改正に ついて	鍵谷 昭典, 野口 雄司	51	10	522

分野別（全カテゴリー）

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
開発	総説	モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾〔その5〕	新見 伸吾	51	10	514
総合・科学技術	総説	新型コロナウイルス感染症の論点(Ⅰ) ー感染拡大抑止の科学的根拠と検査のリスク・ベネフィット	鎌江 伊三夫	51	10	500
医療機器	海外医療機器便り	<14> 画期的な医療機器を医療現場へいち早く提供するために	鈴木 啓介	51	9	460
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <116> 医薬品の品質問題ーニトロソアミンの検出の事例から	四方田 千佳子	51	9	453
PV	総説	米国REMSの概要と承認されるまでのFDAとの議論について ーフェニルケトン尿症治療薬であるPalynziq®の事例からー	古閑 晃	51	9	445
品質	総説	再生医療・細胞治療に用いられる細胞加工製品の品質管理, 及び 遺伝子治療等に関する規制動向	田埜 慶子, 佐藤 陽治	51	9	438
開発	総説	細菌の抗生物質耐性獲得システムの応用技術	間世田 英明	51	9	432
PV	Data Scienceへの誘い	<13> 統計で真贋判定? ～計量文献学～	酒井 弘憲	51	8	410
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <115> ヤンセンファーマにおける革新的な連続生産の導入事例	下野 龍太郎, 原沢 喜久子	51	8	403
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <101> 医療機器を介した更なるイノベーションの実現に向けて ー具体的な指標からエコシステムを再考するー	佐藤 智晶, 大西 昭郎	51	8	395
総合・科学技術	総説	新型コロナウイルス感染症と治療薬候補の概要	大川 則行	51	8	386
開発	総説	創薬の可能性を広げるRNA編集技術	野瀬 可那子, 福田 将	51	8	378
開発	総説	アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その4) ーFirst-in-Human臨床に向けた要件ー	矢野 恒夫・他	51	8	364
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <114> 災害・パンデミックに備える医療トレーサビリティプラットフォーム 構築による医薬品品質, 安全, 安定供給の確保	新井 洋司	51	6/7	332
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <100> 薬機法の改正について ー医療機器に関連する改正ー	石黒 克典, 昌子 久仁子	51	6/7	323
医療機器	総説	AIや機械学習を用いたプログラム医療機器の動向 ーFDAのディスカッションペーパーからー	内田 毅彦, 浅野 正太郎	51	6/7	317
総合・科学技術	総説	知的財産権制度ー製薬企業人として知っておきたい基礎知識ー 第3回: 医薬品産業と知的財産権制度	栴田 祥子	51	6/7	310
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <113> ロボットによる医薬品試験の自動化	阿形 泰義・他	51	5	285
医療機器	海外医療機器便り	<13> 日米間のデバイスラグを見直しする	鈴木 啓介	51	5	291
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <99> 医療機器規制の国際調和とリアル・ワールド・エビデンス ーレジストリの定義, 方法論及び利用可能性ー	佐瀬 一洋・他	51	5	276
PV	総説	歯科定期受診行動と治療継続率に関する探索研究 ー骨粗鬆症患者の事例ー	中山 輝美	51	5	269
PV	総説	医薬品の安全と安心のために (2) ー現状と課題; ワクチンを例にー	村上 恭子	51	5	263
開発	総説	ヒト多能性幹細胞由来の再生医療製品開発における造腫瘍性評価に関する日米欧三極の規制の状況	我妻 昭彦・他	51	5	256
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <112> 日本における医薬品の安定供給に関する課題と対応	蛭田 修	51	4	213
品質	総説	低分子抗体医薬品の品質安全性確保における留意事項	橋井 則貴・他	51	4	194
PV	総説	リスクコミュニケーションへの行動経済学の応用を考える ーカンと経験による従来のリスクコミュニケーションからの脱却を目指してー	中山 輝美, 青木 事成	51	4	209
PV	総説	医薬品の安全と安心のために (1) ー不確実性のコミュニケーションー	村上 恭子	51	4	204
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <111> 医薬品製造設備の洗浄バリデーション ー毒性学的な観点からー	高平 正行	51	3	170
総合・科学技術	総説	知的財産権制度ー製薬企業人として知っておきたい基礎知識ー 第2回: 研究成果は誰のものか? ー近年における産学連携の取り組み	栴田 祥子	51	3	164
開発	総説	モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾〔その4〕	新見 伸吾	51	3	154

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
品質	総説	核酸医薬品の品質評価に関する考え方 ー仮想核酸医薬品をモデルとしてー	滝口 直美・他	51	3	145
開発	総説	がん臨床試験におけるマスタープロトコルの活用と展望	竹村 亮・他	51	3	138
PV	Data Scienceへの誘い	＜12＞ エラーとリスク	酒井 弘憲	51	2	114
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる ＜110＞ 経口固形製剤のための製剤製造分類システム(MCS)の提案	岡崎 公哉	51	2	102
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 ＜98＞ 医師の時間外労働規制に向けた新たな税制のスタート	野口 雄司・他	51	2	96
開発	総説	モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その3]	新見 伸吾	51	2	89
PV	総説	TransCelerateの活動と目指すもの	佐野 俊治・他	51	2	83
総合・科学技術	総説	既承認核酸医薬品の審査報告書を読み解く	木下 潔・他	51	2	70
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる ＜109＞ 交叉汚染防止における高活性医薬品製造施設の設計	川崎 誠	51	1	33
総合・科学技術	総説	知的財産権制度ー製薬企業人として知っておきたい基礎知識ー 第1回:知的財産権制度の鳥瞰	榎田 祥子	51	1	27
PV	総説	有害事象セルフレポートの統計学的解析に基づく創薬	金子 周司	51	1	22
品質	総説	核酸医薬品に含まれる不純物の管理に対する考え方	関口 光明・他	51	1	11
総合・科学技術	総説	痛み記憶の形成と維持を担うリゾホスファチジン酸(LPA)	植田 弘師	51	1	4
PV	Data Scienceへの誘い	＜11＞ 統計学の巨人 ～ゴルトンとピアソン～	酒井 弘憲	50	12	794
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる ＜108＞ Lean Stability Strategy の紹介	宮本 浩平・他	50	12	788
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 ＜97＞ 体外診断用医薬品審査迅速化協働計画によるタイムクロック短縮	佐藤 しのぶ 尾前 薫・他	50	12	779 770
総合・科学技術	総説	再生医療製品におけるレギュラトリーサイエンスの要諦		50	12	
総合・科学技術	総説	厚生労働省新HTA制度 第9回 OECD提言から見た制度化後の課題	鎌江 伊三夫	50	12	764
開発	総説	アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その3)	矢野 恒夫・他	50	12	749
開発	座談会	ICH E17から、医薬品の国際共同“開発”はどう変わるか	小宮山 靖, 齋藤 宏暢, 成川 衛, 渡邊 裕司, 東宮 秀夫(司会)	50	12	734
医療機器	海外医療機器便り	＜12＞ 飛行機業界の事例から学ぶ	鈴木 啓介	50	11	697
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる ＜107＞ ジェネリック医薬品のシェア80%時代における安全性への課題	田中 祥之	50	11	693
医療機器	総説	医療機器における保守管理の重要性とその課題	鍵谷 昭典, 野口 雄司	50	11	684
総合・科学技術	総説	健康食品の現状と課題 ＜下＞	池田 秀子	50	11	676
開発	総説	医薬分野における団体が知っておくべきGDPRのポイント	石川 智也	50	11	670
PV	総説	FDA・EMAにおけるRWDの現状とわが国の状況	小出 大介	50	11	664
PV	Data Scienceへの誘い	＜10＞ ギネスビールと統計家 ～ペンネーム スチューデント～	酒井 弘憲	50	10	641
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる ＜106＞ 原子間力顕微鏡を利用したナノ粒子のサイズ及び形態解析	加藤 くみ子・他	50	10	634
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 ＜96＞ 日米のQMS監査及び指摘事項の比較	中村 雅彦	50	10	628
品質	総説	トランスジェニックカイコを用いて製造されるバイオ医薬品の品質管理戦略構築に関する考え方	石井 明子・他	50	10	615
開発	総説	モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その2]	新見 伸吾	50	10	602
開発	総説	経皮デリバリー技術を応用した貼付型ワクチンの開発	岡田 直貴	50	10	596
開発	座談会	がんパネル検査とがん医療の今後	中西 洋一, 西尾 和人, 武藤 学, 堤 正好(司会)	50	10	580
医療機器	海外医療機器便り	＜11＞ Digital Healthについて	鈴木 啓介	50	9	544

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈105〉 ガラス製体積計の日本産業規格クラスAと国際的な状況	四方田 千佳子	50	9	537
品質	総説	バイオリジクス研究・トレーニングセンターの活動と目指すもの ーわが国におけるバイオ医薬品の研究・製造と品質確保ー	豊島 聡	50	9	531
総合・科学技術	総説	健康食品の現状と課題 〈上〉	池田 秀子	50	9	523
総合・科学技術	総説	ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療の規制と安全性評価	内田 恵理子・他	50	9	513
総合・科学技術	総説	循環器疾患と腸内細菌叢	山下 智也・他	50	9	504
PV	Data Scienceへの誘い	〈9〉 インフレするP値 ～多重比較～	酒井 弘憲	50	8	469
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈104〉 “リスク／ベネフィット ベースBE確認”の提案	村主 教行	50	8	460
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈95〉 臨床研究法と医療機器開発との関係	山本 晴子	50	8	454
開発	総説	ゲノム編集技術を用いた遺伝子治療の開発動向	内田 恵理子・他	50	8	443
医療機器	総説	健康と医療の架橋について考える	佐藤 智晶, 大西 昭郎	50	8	436
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈103〉 日本薬局方におけるクオリティ・バイ・デザイン(QbD)アプローチの 取り込みについて ーリアルタイムリリース試験(RTRT)の事例を 通してー	真野 栄一	50	7	404
アンチセンス	シリーズ	アンチセンス医薬開発の最前線 〈4〉 がん治療の新たな手法としてのアンチセンス医薬品	中野 賢二	50	7	398
総合・科学技術	総説	厚生労働省新HTA制度 第8回 費用対効果評価・本格導入の概要と論点	鎌江 伊三夫	50	7	390
総合・科学技術	総説	臨床研究法と公正競争規約	大川 則行	50	7	383
品質	総説	リスクに基づいた高分子の製造における品質管理について	石井 武彦・他	50	7	374
開発	総説	低分子化合物でRNAを標的とする創薬の展望	鈴木 俊也, 大久保 尚一	50	7	368
PV	Data Scienceへの誘い	〈8〉「推定」という概念	酒井 弘憲	50	6	330
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈102〉 医薬業界の物流の安全性;3極におけるGDPの現状	古澤 久仁彦	50	6	320
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈94〉 医療機器の認証制度の現状と課題について	新見 裕一	50	6	314
開発	総説	モノクローナル抗体医薬品の翻訳後修飾 [その1]	新見 伸吾	50	6	307
開発	総説	mRNA医薬品の品質・安全性評価の考え方	荒戸 照世・他	50	6	300
医療機器	海外医療機器便り	〈10〉 医療機器コンサルタントのすすめ	鈴木 啓介	50	5	265
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈101〉 医薬品の品質確保はデータ・インテグリティ(DI)確保から	鷲見 裕	50	5	257
アンチセンス	シリーズ	アンチセンス医薬開発の最前線 〈3〉 循環器疾患に対するアンチセンス医薬品	和田 郁人, 斯波 真理子	50	5	250
開発	総説	mRNA医薬開発の世界的動向	位高 啓史・他	50	5	242
PV	Data Scienceへの誘い	〈7〉 ミルクティ論争と検定	酒井 弘憲	50	4	211
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈100〉 再生医療用細胞加工物の製造技術移管と規格項目設定	高柳 泰	50	4	205
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈93〉 FDAによる, 医療機器に関するサイバーセキュリティの強化案	野澤 進	50	4	199
開発	総説	3Dプリンターによる製剤技術の将来	照喜名 孝之・他	50	4	192
開発	総説	デジタルヘルスイノベーション社会到来に向けて	湯浅 圭介・他	50	4	182
医療機器	海外医療機器便り	〈9〉 医療機器業界参入の基本4パターンを考える	鈴木 啓介	50	3	157
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈99〉 日米EUでのPACMP/CP制度の枠組みの比較	浅原 初木	50	3	150
アンチセンス	シリーズ	アンチセンス医薬開発の最前線 〈2〉 神経・筋疾患に対するアンチセンス医薬品	橋本 泰昌・他	50	3	142

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
総合・科学技術	総説	厚生労働省新HTA制度 第7回 続・医薬経済学から見た価値と価格の関係 ー財政インパクト, 不確実性, そしてVBPの国際標準にどう対処するかー	鎌江 伊三夫	50	3	135
開発	総説	アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その2)	矢野 恒夫・他	50	3	122
PV	Data Scienceへの誘い	<6> 医薬品開発と統計 ーA.B.ヒルとJ.コーンフィールドの貢献ー	酒井 弘憲	50	2	101
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <98> 「ASTM3106-18」新しいクリーニングスタンダードガイドの紹介	白木澤 治	50	2	93
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <92> 医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けて ー米国における規制の創造を考えるー	大西 昭郎・他	50	2	83
開発	総説	核酸医薬品の非臨床安全性試験の現状	上野 圭仁・他	50	2	72
開発	総説	癌臨床試験における非劣性試験デザインと結果の解釈	折笠 秀樹	50	2	66
医療機器	海外医療機器便り	<8> 映画「Bleeding Edge」の訴えるもの	鈴木 啓介	50	1	29
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <97> Good Distribution Practice(GDP)に関する国内製薬会社4社の取り組み ー新設共同物流センターにおける温度マッピング事例の紹介ー	佐藤 圭子	50	1	23
アンチセンス	シリーズ	アンチセンス医薬開発の最前線 <1> アンチセンス医薬開発の潮流	井上 貴雄	50	1	12
総合・科学技術	総説	サリドマイドの催奇形性のメカニズム解明と将来	伊藤 拓水, 半田 宏	50	1	4
PV	Data Scienceへの誘い	<5> ベイズ統計学とは?	酒井 弘憲	49	12	827
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <96> ジェネリック医薬品企業の供給者管理	小西 啓介	49	12	822
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <91> 医療機器規制に関する近年の振り返り	昌子 久仁子, 大西 昭郎	49	12	815
開発	総説	世界初デジタルメディスンについて	倉橋 伸幸	49	12	811
総合・科学技術	総説	厚生労働省新HTA制度 第6回 医薬経済学から見た価値と価格の関係 ー価値に基づく価格決定のサイエンスとアートー	鎌江 伊三夫	49	12	805
医療機器	座談会	医療機器の開発と臨床研究法	荒井 保明, 鈴木 由香, 村垣 善浩, 森光 敬子, 山本 晴子(司会)	49	12	788
医療機器	海外医療機器便り	<7> 生体工学のすすめ	鈴木 啓介	49	11	765
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <95> 承認後の原薬のリスクベース変更申請について: FDAガイダンス「Postapproval Changes to Drug Substances Guidance for Industry」から	古澤 久仁彦	49	11	754
品質	総説	バイオ医薬品における凝集体及び不溶性微粒子評価法について	柴田 寛子・他	49	11	747
品質	総説	医薬品開発及び品質管理におけるラマンスペクトル測定法の利用	加藤 くみ子・他	49	11	741
総合・科学技術	総説	疼痛管理の新時代へー痛みと鎮痛薬の感受性と遺伝子配列についてー	井上 理恵・他	49	11	730
PV	Data Scienceへの誘い	<4> フローレンス・ナイチンゲールと統計	酒井 弘憲	49	10	700
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <94> データガバナンス～医薬品品質システムへの統合～	松村 行栄	49	10	694
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <90> 医療機器イノベーション推進と持続可能なエコシステム構築 ーリアル・ワールド・データからリアル・ワールド・エビデンスへー	佐瀬 一洋・他	49	10	685
開発	総説	アルファ線核医学治療のための薬剤開発の考察(その1)	矢野 恒夫・他	49	10	676
開発	総説	がん免疫療法におけるナノDDSの利用とその将来展望	中村 孝司	49	10	670
医療機器	海外医療機器便り	<6> 米国の医療保険制度一州政府の係わりー	鈴木 啓介	49	9	627

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
神経・精神疾患	シリーズ	神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <6> てんかん脳におけるマイクログリア動態とこれを標的にした創薬の可能性	平木 俊光・他	49	9	617
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <93> 医薬品品質システムを浸透させるための管理モデル	檜山 行雄	49	9	611
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン ーModule IX (Addendum I) 副作用疑い報告(自発報告)からのシグナル検出の手法ー	川口 源太	49	9	605
PV	総説	製造販売後調査における患者同意取得に関するアンケート結果(2011年～2017年)	白ヶ澤 智生・他	49	9	598
提言等	財団からの意見	「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン(案)」に関する意見の提出について	(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団	49	9	595
提言等	提言	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団からの提言<第7回> メディカルアフェアーズ機能の現状とあるべき姿	(一財)医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団	49	9	592
PV	Data Scienceへの誘い	<3> ジョン・スノウとコレラ	酒井 弘憲	49	8	557
神経・精神疾患	シリーズ	神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <5> うつ／不安症状に対する σ_1 受容体ーセロトニン $_{1A}$ 受容体の機能的相互作用による治療・創薬戦略	吾郷 由希夫	49	8	550
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <92> 医薬品製造の品質保証等に係る教育訓練について	伊藤 千鶴子	49	8	545
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <89> 診療報酬改定から見える医療安全・感染防止への新たな対応に向けて	鍵谷 昭典, 野口 雄司	49	8	539
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン ーModule IX (Revision 1) シグナル管理ー	川口 源太	49	8	525
開発	総説	蛋白質分解医薬品の開発動向	大岡 伸通, 内藤 幹彦	49	8	513
開発	総説	遺伝子改変T細胞療法の現状と課題: CAR-T療法を中心に	小澤 敬也	49	8	506
医療機器	海外医療機器便り	<5> MDMA Forum: PMA/510(k) Workshopのレポート	鈴木 啓介	49	7	464
神経・精神疾患	シリーズ	神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <4> リン酸化プロテオミクス解析を用いたドーパミンシグナルの解明	永井 拓・他	49	7	456
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <91> 先駆け審査指定制度と品質に関する課題	小野 純, 真野 栄一	49	7	449
総合・科学技術	総説	バイオ医薬品の免疫原性評価に用いられる抗薬物抗体分析に関する技術的要件	西村 和子・他	49	7	437
PV	総説	台湾の保健福祉データベース ービッグデータ分析による高品質なリアルワールドエビデンスを得る機会ー	Cheng Yang Hsieh, <i>et al.</i>	49	7	425
PV	総説	ポストICH E17時代の医薬品の安全性評価	小宮山 靖	49	7	418
PV	Data Scienceへの誘い	<2> 統計とは	酒井 弘憲	49	6	386
神経・精神疾患	シリーズ	神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <3> 神経発達障害原因因子MeCP2による神経機能制御の分子基盤	辻村 啓太	49	6	377
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <90> 再生医療等製品にかかる品質規格について ー公表論文からの考察ー	大倉 華雪, 松山 晃文	49	6	369
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <88> 医療機器のQMSーISO13485の統計的手法とサンプルサイズー	中村 雅彦	49	6	364
総合・科学技術	総説	睡眠時無呼吸症候群が社会に与える影響と対策 ー予防・診断・治療ー	木村 真奈美・他	49	6	354
MA	総説	本邦におけるメディカル・アフェアーズ活動の現状調査 ー日本製薬工業協会加盟各社に対するアンケート結果報告ー	原野 洋一郎・他	49	6	344
医療機器	海外医療機器便り	<4> 米国と日本での承認審査と保険収載の差	鈴木 啓介	49	5	319
神経・精神疾患	シリーズ	神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <2> アミロイド β 「毒性コンホマー」を標的にしたアルツハイマー病の治療・診断法の開発	泉尾 直孝・他	49	5	312

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <89> 2016レギュラトリーホワイトペーパー 医薬品の「連続生産」に関する規制の観点：理論から実施に向けて —September 26-27, 2016 International Symposium on the Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals より—	岡崎 公哉	49	5	302
開発	総説	E17により三極国際共同治験から世界の治験へ —新薬開発・評価のパラダイムシフト目前	小宮山 靖	49	5	295
品質	座談会	医薬品の品質管理におけるデータインテグリティ	西山 昌慶, 原 賢太郎, 蛭田 修, (司会)香取 典子	49	5	280
PV	Data Scienceへの誘い	<1> 身近な統計	酒井 弘憲	49	4	230
神経・精神疾患	シリーズ	神経・精神疾患の原因探索と創薬に向けた研究の展開 <1> パーキンソン病における移植治療効果向上を目指したドパミン神経突起伸長の試み	泉 安彦	49	4	225
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <88> PDA Quality Culture Surveyの2016-2017 Pilot Programに参加して	今野 由信, 毛利 慎一郎	49	4	218
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <87> 人工心臓を中心に	山根 隆志	49	4	215
開発	総説	核酸医薬品の安全性評価に関する考え方 —仮想核酸医薬品をモデルとして— 第3回：既存情報の有効活用	木下 潔・他	49	4	207
開発	総説	今, 注目される呼吸器疾患治療薬 第3回：治療期間短縮が求められる結核治療：宿主側肉芽腫制御は創薬対象になりうるか？	貫和 敏博	49	4	200
医療機器	海外医療機器便り	<3> 米国での医療機器の保険収載	鈴木 啓介	49	3	179
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <87> 品質システムにおけるレギュラトリーインテリジェンス管理プロセスの構築 —グローバルなモニタリング, 評価, 品質システムへの反映—	小森 隆嗣	49	3	172
総合・科学技術	総説	厚生労働省新HTA制度 第5回 中医協の費用対効果に関する審議について —3段階判定と価格調整法を批判的に吟味する—	鎌江 伊三夫	49	3	164
開発	総説	核酸医薬品の安全性評価に関する考え方 —仮想核酸医薬品をモデルとして— 第2回：局所投与剤の毒性評価	木下 潔・他	49	3	157
PV	総説	日本におけるヘルスデータベース利用の現状と関連法制度	山本 隆一	49	3	150
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <86> 原薬の結晶状態の製剤品質に及ぼす影響	保坂 昌一, 豊田 弘	49	2	128
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <86> 21st Century Cures Act 及び MDUFA IV下における, 規格活用に関するUS FDA の取り組み	野澤 進	49	2	123
総合・科学技術	総説	バイオテクノロジー応用医薬品製造工程上流の原材料による外来性ウイルス汚染リスクの軽減【後編】	新見 伸吾	49	2	112
開発	総説	核酸医薬品の安全性評価に関する考え方—仮想核酸医薬品をモデルとして— 第1回：オンターゲット毒性評価の省略	木下 潔・他	49	2	105
開発	総説	今, 注目される呼吸器疾患治療薬 第2回：創薬志向が高まる肺線維症：その臨床開発経過と今後の展望	貫和 敏博	49	2	98
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <85> リスクベース変更管理	古澤 久仁彦	49	1	42
総合・科学技術	総説	バイオテクノロジー応用医薬品製造工程上流の原材料による外来性ウイルス汚染リスクの軽減【前編】	新見 伸吾	49	1	31
PV	総説	分子標的薬による薬害を二度と起こさないために —イレッサによる間質性肺炎薬害を教訓に—	堀内 龍也	49	1	19
PV	座談会	GPSP省令の改定 —新たに加わったDB調査と使用成績比較調査—	伊藤 国夫, 宇山 佳明, 白ヶ澤 智生, 平河 威, (司会)青木 事成	49	1	4
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <84> データインテグリティの背景と取り巻く環境(3)	荻原 健一	48	12	835

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <85> 医療機器に係るイノベーションと医療技術の適切な評価に向けて ー特に日本とドイツを比較してー	佐藤 智晶・他	48	12	824
医療機器	総説	医療ガスの安全管理について	新見 裕一	48	12	816
総合・科学技術 開発	総説	分子の構造と機能 ー規制薬物編ー	栗原 正明	48	12	809
	総説	今、注目される呼吸器疾患治療薬 第1回：激変する肺がん治療：ドライバー変異の発見が3方向の 治療戦略を展開	貫和 敏博	48	12	802
医療機器	海外医療 機器便り	<2> 海外から見た日本の医療機器審査ーデバイスラゲー	鈴木 啓介	48	11	764
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <83> データインテグリティの背景と取り巻く環境(2)	荻原 健一	48	11	756
和訳資料・他	和訳資料	EUにおける追加のリスク最小化策の調査による有効性の評価：課 題と提言	(翻訳)石田 和彦・他	48	11	742
品質	総説	生体適合性ナノ粒子を利用した非侵襲的・局所DDS製剤の開発	田原 耕平, 竹内 洋文	48	11	735
MA	座談会	日本のメディカル・アフェアーズのめざす姿	大村 稔, 片山 泰之, 菊池 隆一, (司会)岩崎 幸司	48	11	720
提言等	財団からの 意見	「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省 令等の一部を改正する省令(案)」についての意見の追加募集に対 する意見の提出について	(一財)医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団	48	11	718
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <82> データインテグリティの背景と取り巻く環境(1)	荻原 健一	48	10	663
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <84> 造影CT検査における医療安全情報の連携の重要性とその取り 組み事例紹介 ーCT用造影剤注入情報を例としてー	野口 雄司, 鍵谷 昭典	48	10	657
総合・科学技術	総説	分子の構造と機能 ー創薬編ー	栗原 正明	48	10	651
提言等	財団からの 意見	「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省 令等の一部を改正する省令案」についての意見の提出について	(一財)医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団	48	10	648
医療機器	海外医療 機器便り	<1> 米国における医療機器関連企業の実態	鈴木 啓介	48	9	620
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <81> 絶対定量法としての定量NMRと日本薬局方	合田 幸広	48	9	615
和訳資料・他	和訳資料	業界への指針：開発後期及び市販後の臨床研究において必要とさ れる安全性データ収集の程度の決定	(翻訳)酒井 弘憲・他	48	9	608
開発	総説	動物実験代替法の現状と今後の課題	小島 肇夫	48	9	600
総合・科学技術	総説	医療健康計画に資するライフコースデータ ー学校健診情報, 母子保健情報のデータベース構築ー	川上 浩司	48	9	594
総合・科学技術	総説	厚生労働省新HTA制度 第4回 持続可能な保険制度を実現できるか	鎌江 伊三夫	48	9	588
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <80> ジェネリック医薬品と先発医薬品の比較を通じた原薬品質に 対する考察 ードネベジル塩酸塩(アルツハイマー型認知症治療薬：アリ セプト原薬)を事例としてー	今井 昭生	48	8	542
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <83> リアル・ワールド・エビデンスと医療機器レジストリ ーIMDRFレジストリ分科会における国際整合化の流れと戦略的 レジストリ連携の方法論ー	佐瀬 一洋・他	48	8	533
総合・科学技術	総説	アレルギー試験法と免疫療法用標準化アレルゲン	中村 亮介	48	8	525
総合・科学技術	総説	重症薬疹の遺伝子マーカー Part II	鹿庭 なほ子	48	8	516
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <79> 再生医療等製品の技術的ガイダンスと自家培養表皮ジェイス® の10年間の品質	井家 益和	48	7	472
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン <13> 高血圧	竹屋 泰	48	7	465
医療機器	総説	経営の視点からみた医療機器	野口 雄司・他	48	7	460
総合・科学技術	総説	厚生労働省新HTA制度 第3回 判定結果は価格に反映できるか	鎌江 伊三夫	48	7	452
総合・科学技術	総説	重症薬疹の遺伝子マーカー Part I	鹿庭 なほ子	48	7	444

分野別（全カテゴリー）

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈78〉 薬剤開発における臨床と関連性のある規格設定のアプローチ	岡崎 公哉	48	6	401
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望〈82〉 医療機器の管理の重要性とその取り組み事例紹介	野口 雄司, 鍵谷 昭典	48	6	395
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン〈12〉 糖尿病	荒井 秀典	48	6	390
PV	特集	クライシス対応からリスク対応へ トップマネジメントの役割ー	大箸 義章	48	6	386
PV	特集	CROにおけるCAPA管理と品質改善	大内 小百合	48	6	380
PV	特集	Issue Management とCAPA Management に対するヤンセン ファーマの取り組み	松下 敏	48	6	373
PV	特集	外資系企業における品質改善の取り組み ～EFPIA Japan 加盟企業のCAPA管理アンケート結果より～	欧州製薬団体連合会 (EFPIA Japan)技術委員 会安全性・PMS部会	48	6	367
PV	特集	Issue発生からCAPA管理を通じた品質改善	稲永 絵実	48	6	363
PV	特集	EU-GVPで求められるクオリティマネジメントシステムとは？	木場 洋行	48	6	358
PV		PV監査等のCAPAから始まる品質改善				
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈77〉 品質カルチャーと品質メトリックスは日本の製薬工場の優位性 を引き出せるか	片山 博仁	48	5	318
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン〈11〉 消化器疾患:GERD, 便秘	須藤 紀子	48	5	309
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン ーリスク最小化策:ツールの選択及び有効性測定のための指標 (Module XVI)について(第一版改定)ー	前田 玲・他	48	5	292
開発	総説	医薬品開発における抗薬物抗体分析の現状と課題	田中 登・他	48	5	282
開発	Topics	GCP刷新(GCP Renovation)のインパクト	小宮山 靖	48	5	278
品質	座談会	医薬品製造の世界的潮流:連続生産	岡崎 公哉, 松井 康博, 松田 嘉弘, (司会)香取 典子	48	5	266
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈76〉 変更管理に関する当社の取り組み ーグローバルの視点からー	戸田 治彦	48	4	244
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望〈81〉 医療機器の検証と妥当性確認とQMS監査	中村 雅彦	48	4	238
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン〈10〉 筋・骨格疾患:骨粗鬆症, 関節リウマチ	石井 伸弥	48	4	232
PV	総説	ICH-M4E(R2)について	渡部 ゆき子	48	4	227
PV	総説	欧州のPV規制の最新情報 EMAの活動報告より	青木 良子	48	4	221
総合・科学技術	総説	厚生労働省新HTA制度 第2回 費用対効果の良否をどう判定するか	鎌江 伊三夫	48	4	215
提言等	提言	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団からの 提言〈第6回〉 第190回国会(常会)に提出された臨床研究法案第3条に規定 する「臨床研究実施基準」等に関する提言	(一財)医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団	48	4	213
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈75〉 研究開発における高生理活性物質の取り扱いと安全性	田中 祥之	48	3	176
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン〈9〉 泌尿器疾患・排尿障害	青木 裕章, 堀江 重郎	48	3	170
PV	総説	医薬品・医療機器等安全性情報報告制度の活用に関する現状と 課題	小原 拓, 眞野 成康	48	3	163
開発	総説	痛み脳科学に基づく痛みの制御を目指して	加藤 総夫	48	3	154
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈74〉 製剤の連続生産【後編】:技術, 薬事及び品質面からの概要	Anita K. LALLOO・他	48	2	112
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望〈80〉 産学官・医工連携による医療イノベーションの最近の動向 ー医療機器やヘルスケアサービスを中心にー	妙中 義之	48	2	107
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン〈8〉 漢方薬	高山 真・他	48	2	99
PV	総説	日本の製薬企業による費用対効果評価の実施状況とデータサイエ ンス部門における評価方法の認識状況に関するアンケート調査 (2016)	中島 章博・他	48	2	89

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
総合・科学技術	総説	厚生労働省新HTA制度 第1回「費用対効果」評価の試行的導入	鎌江 伊三夫	48	2	82
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈73〉 製剤の連続生産【前編】:技術,薬事及び品質面からの概要	Anita K. LALLOO・他	48	1	43
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン〈7〉 循環器疾患:血栓症,不整脈,心不全	小島 太郎	48	1	37
医療機器	総説	放射線部門における感染管理(感染防止対策)の必要性和課題	野口 雄司, 鍵谷 昭典	48	1	30
開発	総説	神経シナプスにおけるエクソソームの挙動	河原 裕憲・他	48	1	24
総合・科学技術	総説	抗体医薬品のバイオ後続品/バイオシミラーの承認に必要な参照品との比較データ ーインフリキシマブのバイオ後続品/バイオシミラーであるCT-P13のケーススタディー【後編】	新見 伸吾	48	1	19
開発	座談会	慢性の痛みを苦しむ患者さんを如何に救うか ー慢性疼痛対策の現状と課題ー	福井 聖, 細井 昌子, 若園 和朗, 土井 脩	48	1	4
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈72〉 リスク分析・評価・管理の実践	古澤 久仁彦	47	12	858
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望〈79〉 米国CDRHの現在と今後の方向性	野澤 進	47	12	852
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン〈6〉 腎疾患	猪阪 善隆	47	12	848
総合・科学技術	総説	なにをもって「薬害」とするか?「薬害」となるか? ー医療関連団体へのアンケートに基づく薬害の発生要因とその定義ー	荻原 琢男	47	12	842
総合・科学技術	総説	抗体医薬品のバイオ後続品/バイオシミラーの承認に必要な参照品との比較データ ーインフリキシマブのバイオ後続品/バイオシミラーであるCT-P13のケーススタディー【前編】	新見 伸吾	47	12	824
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈71〉 日本の経営における効果的な品質マネジメントレビューの導入	蛭田 修	47	11	797
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン〈5〉 神経疾患:認知症・パーキンソン病	富田 尚希, 荒井 啓行	47	11	792
総合・科学技術	総説	薬用植物資源研究センターの取り組み(その3) ー薬用植物スクリーニングプロジェクトについてー	渕野 裕之・他	47	11	787
開発	総説	ヒト間葉系幹細胞製剤「テムセル®HS注」の開発と承認	毛利 善一	47	11	780
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈70〉 日本薬局方における容器・包装の記載について	檜山 行雄	47	10	742
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望〈78〉 新欧州MD規則 予想される変更 ー2016年7月時点ー	藤本 安宏, 昌子 久仁子	47	10	736
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン〈4〉 精神症状:BPSPD, 不眠, うつ	水上 勝義	47	10	730
核酸医薬品	シリーズ	核酸医薬の非臨床安全性を考える〈9〉 試験デザインやその他の試験	ICH S6対応研究班	47	10	724
総合・科学技術	総説	薬用植物資源研究センターの取り組み(その2) ー薬用植物の水耕栽培についてー	吉松 嘉代・他	47	10	712
MA	総説	メディカルアフェアーズの機能の重要性について(2) 市販後PMS, アウトカム研究, HTAでの医療データベース活用の展望	川上 浩司	47	10	706
開発	座談会	薬害事件の教訓を如何に活かすか	宇田 恒信, 寺野 彰, 花井 十伍, 堀内 龍也, 水口 真寿美, 土井 脩	47	10	688
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈69〉 医薬品原薬・製剤の品質評価への放射光X線を利用した分析法の応用	野口 修治, 板井 茂	47	9	645
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン〈3〉 高齢者の呼吸器疾患(慢性閉塞性肺疾患及び肺炎)の薬物療法 〜「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015」に準拠して〜	大類 孝	47	9	640
総合・科学技術	総説	薬用植物資源研究センターの取り組み(その1) ー薬用植物の国内栽培推進を指向した基盤技術及び創薬資源の開発研究ー	川原 信夫・他	47	9	630
MA	総説	メディカルアフェアーズの機能の重要性について(1) 医療データベースの利活用	川上 浩司	47	9	626

分野別（全カテゴリー）

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
提言等	財団からの意見	財団からの意見 「医療用医薬品添付文書の記載要領改正案に係る意見の募集に	(一財)医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス財団	47	9	622
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈68〉 医薬品品質システムについて	寶田 哲仁	47	8	585
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望〈77〉 体外診断用医薬品タイムクロック調査結果と審査迅速化協働計画への期待	佐藤 しのぶ	47	8	579
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン〈2〉 高齢者における薬物治療の注意点：薬物動態，服薬管理など	秋下 雅弘	47	8	575
核酸医薬品	シリーズ	核酸医薬の非臨床安全性を考える〈8〉 核酸医薬の生殖発生毒性試験	ICH S6対応研究班	47	8	568
医療機器	総説	経済的視点のみを優先した医療機器の安全管理に対する問題点	野口 雄司，鍵谷 昭典	47	8	560
開発	対談	患者さんにとって価値ある医薬品の開発を目指して	ジャン・クリストフ・テリエ， 土井 脩	47	8	554
PV	トピックス	より良いPharmacovigilance Plan策定に向けての提言	日本薬剤疫学会タスク フォース	47	7	517
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈67〉 再生医療製品の品質確保の考え方 ～承認事例を踏まえ～	荒戸 照世	47	7	510
高齢者	シリーズ	高齢者における薬物療法のガイドライン〈1〉 ガイドラインの目指すもの：作成の経緯，リスト作成とその利用の仕方	秋下 雅弘	47	7	505
PV	総説	日本の製薬企業による費用対効果評価の実施状況とデータサイエンス部門における評価方法の認識状況に関するアンケート調査（2014）	中島 章博・他	47	7	497
開発	座談会	わが国の医薬品開発における患者団体との協働について	天野 慎介，岩崎 甫， 釘宮 明美，津田 重城	47	7	480
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈66〉 日米欧でのCMCに係る変更管理の規制	浅原 初木	47	6	430
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望〈76〉 「ふくしま医療機器開発支援センター」の開所に向けて	大越 正弘，菊地 眞	47	6	424
迅速微生物 試験法	シリーズ	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法〈11〉 ドイツ細菌学から微生物迅速試験法の時代へ	佐々木 次雄	47	6	417
品質	総説	医薬品開発におけるプロセス化学の可能性と課題 ～事業化のサイエンス～	左右田 茂	47	6	408
総合・科学技術	総説	21世紀における評価科学としての医療レギュラトリーサイエンスの考えかたと展開	笠貫 宏	47	6	398
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈65〉 Good Distribution Practice (GDP)に関する当社の取り組み ーグローバル，リージョン，ローカルの視点からー	澤 慎一	47	5	368
迅速微生物 試験法	シリーズ	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法〈10〉 迅速微生物試験法適用時のバリデーション	葭原 鶴二	47	5	358
品質	総説	リポソーム製剤の特性と評価	加藤くみ子・他	47	5	333
PV	特集	総合討論	市川 高義・他	47	5	328
PV	特集	海外提携企業によるPV監査の留意点 ーPV監査を受けた側の立場からー	波多江 よう子	47	5	322
PV	特集	海外子会社及びライセンスパートナーに対するPV監査の留意点 ーPV監査実施側の立場からー	松下 起代	47	5	314
PV	特集	PV監査実施計画と監査の実際（ベンダー監査を含む）	宮内 洋昌	47	5	310
PV	特集	Pharmacovigilance System Master File (PSMF) とPV監査	神内 達也	47	5	304
PV	特集	EU GVPのPVシステム及び品質システムの概要	木場 洋行	47	5	298
PV	特集	グローバルPV監査の実施とその対応				
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈64〉 ジェネリック医薬品の安全性への取り組み	田中 祥之	47	4	268
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望〈75〉 高額医療機器の購入に際して考えるべき税制上の側面と医療機器の進歩	野口 雄司・他	47	4	261
迅速微生物 試験法	シリーズ	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法〈9〉 ウイルス・マイコプラズマ否定試験への適用	清水 則夫	47	4	254
核酸医薬品	シリーズ	核酸医薬の非臨床安全性を考える〈7〉 核酸医薬品の遺伝毒性評価	ICH S6対応研究班	47	4	250

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
総合・科学技術	総説	授乳中の女性と薬剤について	水野 克己	47	4	246
PV	総説	より良い医薬品リスク管理計画に向けての提言 ー医薬品リスク管理計画に対する規制当局からの照会事項を基にー	欧州製薬団体連合会 (EFPIA)安全性・PMS部 会, 米国研究製薬工業協 会(PhRMA)安全性部会	47	4	240
開発	座談会	耐性菌の脅威と新規抗菌薬開発停滞の課題と対策	舘田 一博, 平井 敬二, 森 和彦, 砂川 慶介, 戸塚 恭一	47	4	226
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <63> 新しい日本薬局方への国際製薬企業からの期待	真野 栄一	47	3	193
迅速微生物 試験法	シリーズ	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <8> 無菌試験法への適用(バクテアラート3D Dual-T)	関口 幸恵	47	3	185
PV	総説		古閑 晃	47	3	177
医療機器	総説	医療法の安全確保ー医療機器の保守点検と感染防止対策	野口 雄司, 鍵谷 昭典	47	3	172
医療機器	総説	医療機器に係るイノベーションと医療技術の適切な評価に向けて ー特に日本とフランスの制度を比較してー	佐藤 智晶・他	47	3	164
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <62> 医薬品原薬は内製か輸入か ー最近の国内製薬企業の動向 から探るー	橋都 なほみ	47	2	119
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <74> 医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーショ ンに向けて ー米国における新しい規制を考えるー	大西 昭郎・他	47	2	112
迅速微生物 試験法	シリーズ	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <7> 迅速無菌試験への応用(バイオバーデン試験法への適用を 含む) Milliflex® Rapid法	小林 央子	47	2	105
核酸医薬品	シリーズ	核酸医薬の非臨床安全性を考える <6> 核酸医薬の非臨床安全性試験における動物種選択	ICH S6対応研究班	47	2	101
開発	総説	感染症対策に貢献する経皮ワクチン製剤の開発	廣部 祥子・他	47	2	93
総合・科学技術	総説	再生医療に関するわが国の法規制と海外の規制について	添田 麻由実, 佐藤 陽 治	47	2	86
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <61> PIC/S GMPにおけるCSVとデータインTEGRITY(2)	荻原 健一	47	1	50
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <73> 戦略的レジストリ連携ネットワークによる次世代医療機器臨床評 価システムの構築 ー米国FDAを中心とした産官学連携MDEpiNet-PPPからの最 新報告とその日本への影響ー	佐瀬 一洋・他	47	1	45
迅速微生物 試験法	シリーズ	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <6> 微生物の迅速同定法(16S rDNA解析法, MALDI-TOF MS法)	半田 豊	47	1	36
PV	特集	予防接種関連の法のあり方	樋口 範雄	47	1	30
PV	特集	副反応報告制度及び安全対策関連インフラ整備の観点から	庵原 俊昭	47	1	20
PV	特集	医療現場からみたワクチンのリスクコミュニケーションの重要性 ー過去の事例から学ぶべきことー	中野 貴司	47	1	10
PV	特集	ワクチンの科学的安全対策をめざして はじめに ー我が国の予防接種制度と予防接種後副反応サーベイラン スー	多屋 馨子	47	1	4
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <60> PIC/S GMPにおけるCSVとデータインTEGRITY(1)	荻原 健一	46	12	865
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <72> 厚生労働省との意見交換を通じた重要テーマとその実現に向け て	野口 雄司, 鍵谷 昭典	46	12	857
迅速微生物 試験法	シリーズ	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 <5> 微生物の迅速検出法(製薬用水)生物粒子計数器	水上 敬	46	12	852
核酸医薬品	シリーズ	核酸医薬の非臨床安全性を考える <5> 核酸医薬品のクラスエフェクトの評価	ICH S6対応研究班	46	12	846
総合・科学技術	総説	体内時計を基盤にした時間薬理学	大戸 茂弘	46	12	837
開発	総説	バイオ医薬の経粘膜デリバリーシステム研究の新展開	亀井 敬泰, 武田 真莉 子	46	12	829
総合・科学技術	座談会	わが国における「遺伝子検査ビジネス」の今後の展望と課題につい て	大西 昭郎, 高田 史男, 堤 正好, 津田 重城	46	12	814

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈59〉 医薬品製造・流通のグローバル化と市場流通医薬品の品質確保	坂本 知昭	46	11	773
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈71〉 診療報酬上での評価手法におけるイノベーション評価の大きな隔たりと齟齬 ー単なる機器のスペック(仕様)・性能のみでの点数の階層化は臨床上有用な議論が欠落しているー	野口 雄司, 鍵谷 昭典	46	11	763
迅速微生物試験法	シリーズ	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 〈4〉 微生物の迅速検出法(環境細菌・真菌, 製薬用水)ATPZERO1法 ーATPZERO1法とバイオメテクターによる新しい微生物管理手	池松 靖人・他	46	11	750
開発	総説	eCTD提出の義務化に向けた現状と課題 ーeCTD義務化に向けた製薬協アンケート結果からー	比留間 良一・他	46	11	742
開発	総説	製剤技術による小児用製剤の開発 ーブラジカンテル小児製剤開発を一例にー	保地 毅彦, 迫 和博	46	11	736
提言等	提言	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団からの提言〈第5回〉 我が国のワクチン副反応報告制度および安全対策関連のインフラ整備に関する提言	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団	46	11	726
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈58〉 「似て非なるもの」バイオシミラー	園部 尚	46	10	695
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈70〉 検体検査の価値と課題 ～臨床医へのアンケート調査から～	佐藤 しのぶ	46	10	692
迅速微生物試験法	シリーズ	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 〈3〉 微生物の迅速検出法(環境細菌・真菌) IMD-A TM 法	澤田 周二, 山崎 信介	46	10	687
核酸医薬品	シリーズ	核酸医薬の非臨床安全性を考える 〈4〉 核酸医薬品のオフターゲット作用の評価	ICH S6対応研究班	46	10	681
開発	総説	生き方習慣病としての慢性痛: 久山町研究, 心療内科臨床から慢性痛難治化のスリーヒット理論まで	細井 昌子・他	46	10	674
品質	総説	再生医療製品の保管, 搬送に関わる現状と課題 ～自家培養製品の実績から～	森 由紀夫	46	10	667
開発	総説	プリオン病のサーベイランスと臨床研究	水澤 英洋	46	10	658
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈57〉 グローバル品質潮流を概観する	佐々木 淳子	46	9	607
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈69〉 薬機法と製造販売業のQMS	中村 雅彦	46	9	601
迅速微生物試験法	シリーズ	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 〈2〉 日米欧薬局方における迅速微生物試験法の現状	山口 進康	46	9	596
開発	総説	抗腫瘍新生血管療法に向けたVEGF吸着ナノ粒子の開発	小出 裕之, 奥 直人	46	9	589
品質	座談会	最終滅菌医薬品のパラメトリックリリース; 日局17への導入にあたって	Mike Sadowski, 鷲見 裕, 中村 宗弘, 藤古 真人, 佐々木 次雄	46	9	572
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈56〉 再生医療製品の製造における細胞調製施設の要件	伊藤 経夫	46	8	539
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈68〉 医療機器の研究開発と設立30周年を迎える医療機器センターの使命	新見 裕一	46	8	535
迅速微生物試験法	シリーズ	バイオ医薬品等の品質管理のための迅速微生物試験法 〈1〉 迅速微生物試験法シリーズ開講にあたって	佐々木 次雄	46	8	528
核酸医薬品	シリーズ	核酸医薬の非臨床安全性を考える 〈3〉 核酸医薬品に由来する代謝物の評価	ICH S6対応研究班	46	8	523
PV	総説	ビッグデータ時代の安全性監視を考える(3) ーSNS(Social Networking Service)データを用いた, 妊産婦への医薬品投与に対する産婦人科診療ガイドライン提唱情報と一般認識とのギャップ分析ー	杉本 和隆・他	46	8	517
開発	総説	モニタリングと監査の実施のためのガイドラインの提案	増子 寿久, 渡邊 裕司	46	8	512
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈55〉 「連続製造」に関する規制及び品質上の考慮点 ーMay 20-21, 2014 Continuous Manufacturing Symposium よりー(後篇)	岡崎 公哉	46	7	450
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈67〉 米国における遺伝子検査に関する規制と課題	野澤 恵	46	7	446

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
PV	総説	ビッグデータ時代の安全性監視を考える(2) ー医薬品関連記事が多く配信されている一般Webサイトの特定に関する探索研究ー	中山 輝美・他	46	7	438
総合・科学技術	総説	新薬の薬価算定(原価計算方式)における平均的利益率の補正の定量的評価	小林 江梨子・他	46	7	433
開発	総説	研究と臨床をつなぐ ープリオン病治療薬開発における基礎から前臨床までー	桑田 一夫	46	7	428
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <54> 「連続製造」に関する規制及び品質上の考慮点 ーMay 20-21, 2014 Continuous Manufacturing Symposium よりー(前篇)	岡崎 公哉	46	6	386
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <66> 医療機器を介した健康・医療の更なる分野横断的なイノベーションに向けて	大西 昭郎・他	46	6	380
核酸医薬品	シリーズ	核酸医薬の非臨床安全性を考える <2> サロゲートを用いた毒性試験	ICH S6対応研究班	46	6	374
PV	総説	ビッグデータ時代の安全性監視を考える(1)	青木 事成	46	6	370
開発	座談会	ICHを中心とした医薬品開発等に関する国際調和の課題と展望	齋藤 宏暢, 安田 尚之, 野口 隆志, 津田 重城	46	6	356
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <53> 日本薬局方フリートーク	川西 徹	46	5	297
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <65> 医療機器関連の中国新法規について	白須 理恵, 昌子 久仁子	46	5	290
核酸医薬品	シリーズ	核酸医薬の非臨床安全性を考える <1> 核酸医薬の非臨床安全性を考える ー連載の開始にあたってー	ICH S6対応研究班	46	5	286
品質	総説	ドラッグマスターファイルをめぐる問題点 ー国内管理人の視点からー	藤川 伊知郎・他	46	5	278
和訳資料・他	英訳資料	Concerns about Bill on Safety Assurance of Regenerative Medicine	Yasuko KIMURA, <i>et al.</i>	46	4	220
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <52> ICH Q10と製造委託先マネジメントについて ーKAIZEN体制の構築に向けてー	木尾 一成, 水本 隆雄	46	4	216
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <64> 持続可能なエコシステムとしての分散型レジストリとUDI ー薬事法の改正から国際医療機器レジストリ連携までー	佐瀬 一洋	46	4	207
PV	総説	国内製薬企業におけるCAPAマネジメントの方向性	大箸 義章	46	4	202
PV	総説	欧州製薬企業によるPV監査並びに欧州規制当局によるPV査察と指摘事項に対するCAPA作成・マネジメントの現状	市川 高義, 木場 洋行	46	4	194
PV	総説	CAPAとは何か, なぜ必要か ーCAPAの意味, 作成・遂行の要点ー	澁谷 孝満	46	4	186
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <51> 日本薬局方エンドキシン試験法の課題	藤田 優	46	3	155
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <63> 平成26年度診療報酬改定 <2> ー次回改定に向けての新たな課題と取り組みについてー	野口 雄司	46	3	141
PV	総説	予防接種の現状とリスクマネジメント(3) ベネフィットに関する課題 ーワクチンのEfficacyとEffectivenessー	金津 真一・他	46	3	136
総合・科学技術	総説	新薬の薬価算定における有用性加算等の加算率の定量的評価	成川 衛・他	46	3	131
開発	総説	ヒト型抗ヒトPD-1モノクローナル抗体「Nivolumab」の開発の経緯について	栗田 浩	46	3	126
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <50> 最近の医薬品回収問題あれこれ(その2)	橋都 なほみ	46	2	96
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <62> 医薬品医療機器等法による新しい医療機器規制	小泉 和夫	46	2	88
PV	総説	予防接種の現状とリスクマネジメント(2) ワクチンのベネフィットリスクバランス評価を行うためのデータソースの現状と問題点	宮崎 真・他	46	2	81
品質	総説	後発医薬品に関する情報提供等について	鈴木 令子	46	2	78
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <49> 製薬用水に潜む汚染リスク(2)	布目 温	46	1	43

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <61> 単体プログラムの医療機器化 ―その位置付けとこれからの展望	大竹 正規	46	1	35
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <15> V. 無菌医薬品の無菌性保証技術; 容器と施栓系の完全性試験	須藤 浩孝	46	1	31
PV	総説	予防接種の現状とリスクマネジメント(1) 予防接種法改正の要点と副反応報告の実際	長崎 透・他	46	1	25
品質	総説	GDPの必要性和PIC/S-GDP	小山 靖人・他	46	1	18
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <48> 製薬用水に潜む汚染リスク(1)	布目 温	45	12	992
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <60> アカデミアにおける医療機器開発と製品化に関する現状と展望	中野 敦・他	45	12	988
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <14> バイオ医薬品の製造及び微生物管理	菅谷 真二	45	12	980
和訳資料・他	和訳資料	業界への指針案: 開発後期及び市販後の臨床研究において必要とされる安全性データ収集の程度の決定	(翻訳)小宮山 靖・他	45	12	973
総合・科学技術	総説	ナノマテリアルに関する世界の法規制動向	岸本 充生	45	12	966
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <47> 初のNano製剤Doxil®とそのジェネリック医薬品の物理化学的同等性	園部 尚	45	11	909
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <59> 日台連携による医療機器事業化の可能性 ～「台日医療器材産業シンポジウム」の開催とその意義について～	菊地 克史	45	11	904
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <13> IV. 無菌医薬品製造の新技術; PFS技術	太田 正人	45	11	898
開発	総説	経肺吸収製剤の評価法に係る規制の現状について	吉田 寛幸	45	11	891
PV	総説	医薬品の使用成績調査の現状と今後	成川 衛	45	11	886
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <46> 医薬品のナレッジマネジメントについて考える	秋元 雅裕	45	10	821
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <58> 米国におけるヘルスケア分野におけるIT技術の規制	野澤 進	45	10	817
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <12> IV. 無菌医薬品製造の新技術; シングルユース製品, 無菌接続	原 芳明	45	10	807
和訳資料・他	和訳資料	業界へのガイダンス: 臨床試験の監視―リスクに基づくモニタリング手法	(翻訳)根岸 孝博, 小宮山 靖	45	10	792
提言等	提言	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団からの提言<第4回> わが国の医薬品安全対策を科学的なものにするために ―当局及び企業への提言―	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団	45	10	776
開発	トピックス	臨床検査の「共用基準範囲とその利用の手引き」の解説	康 東天	45	9	762
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <45> 新医薬品の承認審査における安定性に関する照会事項例	浅田 隆太	45	9	756
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <57> 2014年度診療報酬改定概要 ―特定保険医療材料について―	昌子 久仁子	45	9	751
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <11> III. 滅菌技術; 放射線滅菌	佐藤 良成	45	9	744
開発	総説	On-site and Targeted Monitoring	高橋 博子	45	9	739
開発	総説	中央モニタリング ―Centralized Monitoring―	杉浦 友雅	45	9	732
開発	総説	モニタリング計画	高橋 寛明	45	9	726
開発	総説	リスクアセスメント	篠田 光孝	45	9	720
開発	総説	Risk-Based Monitoring: 本質的な理解を目指して	小宮山 靖	45	9	716
開発		データの信頼性確保とモニタリング効率化の両立にむけて ―リスクに基づくモニタリング(RBM)の考え方と方策―				
総合・科学技術	トピックス	日本免疫治療学研究会: がん免疫細胞療法用臨床試験ガイダンス ―FDAガイダンスを踏まえた日本免疫治療学研究会の考え方―	日本免疫学会 免疫治療レギュラトリーサイエンス委員会/編	45	8	665
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <44> サンプル数が多い場合の含量均一性試験の許容基準 (Large-N判定法)	岡崎 公哉	45	8	658

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <56> 医療機器を介した健康・医療の分野横断的なイノベーションに向けて ー遺伝子検査ビジネスを例にー	大西 昭郎, 佐藤 智晶	45	8	652
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <10> Ⅲ. 滅菌技術; 湿熱滅菌	藤古 真人	45	8	645
品質	総説	OMCL認定及びPIC/S加盟に向けた国立医薬品食品衛生研究所の取り組み	坂本 知昭	45	8	638
PV	総説	わが国におけるワクチンの安全性評価について ー現状と課題ー	庵原 俊昭	45	8	630
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <43> 品質管理のための原薬結晶の物性評価	米持 悦生	45	7	593
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <55> レギュラトリーサイエンスと持続可能な医療機器レジストリ ーTAVRレジストリにおけるUDIの活用と日本の貢献ー	佐瀬 一洋	45	7	587
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <9> Ⅲ. 滅菌技術; 乾熱滅菌	太田 正人, 出口 統也	45	7	580
PV	総説	ベネフィット・リスク評価の実際 ー研究者主導のがん臨床試験の事例紹介	中島 章博・他	45	7	572
PV	総説	メトグルコ錠 リスク最小化策の実施と評価方法に関する報告	村上 ちひろ・他	45	7	561
開発	総説	新たな創薬シーズとしての天然物に学ぶ ー天然物からの創薬ー 生物毒から創薬シーズへの応用と期待 ー概説ー	堀 正敏	45	7	556
PV	座談会	期待されるメディカル・アフェアーズの課題と役割	片山 泰之, 仁平 新一, 松井 慶太, 北島 行雄	45	7	542
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <42> 治験薬特有の品質に対する注意点	西 潤平	45	6	488
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <54> 2014年度診療報酬改定概要と今後の影響	鍵谷 昭典	45	6	483
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <8> Ⅲ. 滅菌技術; ろ過滅菌	曲田 純二	45	6	478
総合・科学技術	総説	バイオ医薬品の凝集体の免疫原性予測方法と免疫原性	新見 伸吾	45	6	471
開発	座談会	わが国における臨床研究・臨床試験の現状と今後の課題	加藤 益弘, 福島 雅典, 宮田 満, 土井 脩	45	6	458
総合・科学技術	トピックス	免疫細胞療法細胞培養ガイドライン	日本免疫学会・他	45	5	411
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <41> ジェネリック医薬品の品質を確保するための原薬選定	八木 卓	45	5	406
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <53> 人への初使用を含む初期フィージビリティ試験のIDEについての米国の新指針	小泉 和夫	45	5	400
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <7> Ⅱ. 無菌医薬品の製造環境と製造設備; 凍結乾燥技術	沢田 寛如	45	5	392
開発	総説	核酸医薬品の研究開発上の留意点	中澤 隆弘	45	5	387
品質	総説	プロセスバリデーションの国際的期待と改定バリデーション基準 (その2) ー欧米のガイドライン発行状況, 我が国のバリデーション基準の改定方針と概説ー	檜山 行雄	45	5	380
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <40> インド製薬企業の品質問題を考える	橋都 なほみ	45	4	322
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <52> 医療機器の審査迅速化アクションプログラム ー最終年次の検証と新しい協働計画ー	児玉 順子	45	4	306
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <6> Ⅱ. 無菌医薬品の製造環境と製造設備; CIP/SIP	中尾 良	45	4	299
開発	総説	核酸医薬品開発の動向	井上 貴雄	45	4	288
品質	総説	プロセスバリデーションの国際的期待と改定バリデーション基準 (その1) ーICHガイドライン及び質疑応答・留意事項における国際的	檜山 行雄	45	4	282
開発	座談会	わが国におけるFIH試験の現状と展望	宇山 佳明, 熊谷 雄治, 小林 真一, 野口 隆志	45	4	268
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <39> 医薬品添加剤GMP自主基準と審査制度について	長江 晴男	45	3	206
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <51> 研究医療機関での機器開発拠点化の現況と展望 ー産学連携をともなった知的資産活用の観点からー	赤川 英毅・他	45	3	200

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <5> Ⅱ. 無菌医薬品の製造環境と製造設備; BFS(ブローフィルシー	樋本 勉	45	3	194
PV	総説	妊産婦等における適正使用情報の収集・活用の現状と問題点 —SEA分類と「使用上の注意」への記載について—	濱田 洋実	45	3	188
総合・科学技術	総説	細胞外小胞顆粒による多彩な生命現象と医療応用	吉岡 祐亮・他	45	3	180
PV	緊急連載	科学的な安全対策への転換をめざして(3)	市販後・データサイエンスアド バイザリ・グループ 有志	45	3	172
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <38> 「初のNano製剤」にFDA・GMP査察が与えた影響	園部 尚	45	2	128
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <50> 医療機器等事業化促進プラットフォーム —神戸発の医療機器 実用化を目指して—	菊地 克史・他	45	2	122
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <4> Ⅱ. 無菌医薬品の製造環境と製造設備; アイソレータとRABS技術	小久保 護, 谷本 和仁	45	2	116
PV	総説	妊産婦等の適正使用情報はどのように収集・活用すべきか 妊産婦等に於ける適正使用情報の収集・活用の現状と問題点	兼子 直	45	2	106
PV	緊急連載	科学的な安全対策への転換をめざして(2) —個別の有害事象が副作用になるまで—	市販後・データサイエンスアド バイザリ・グループ 有志	45	2	98
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <37> 国内製造販売業者による製造業者及びサプライヤー管理の ライフサイクル	堀米 孝知	45	1	60
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <49> わが国アカデミアで加速化する革新的医療機器の開発	永井 洋士・他	45	1	51
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <3> Ⅱ. 無菌医薬品の製造環境と製造設備; 空調管理	平原 茂人	45	1	43
PV	総説	緊急安全性情報の内容分析と意義	高橋 春男	45	1	33
開発	総説	選択的スプライシングを調節するアンチセンス医薬品の開発につい て	齊藤 崇, 武田 伸一	45	1	23
PV	座談会	RMPの実施 —日本の医療を向上させるために—	北島 行雄, 島田 光明, 山本 弘史, 宇田 恒信	45	1	10
PV	緊急連載	科学的な安全対策への転換をめざして(1)	市販後・データサイエンスアド バイザリ・グループ 有志	45	1	4
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <36> 注射剤の不溶性異物と外観における日本的品質要求について 再考する	片山 博仁	44	12	996
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <48> 医療機器のサイバーセキュリティ	野澤 進	44	12	989
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <2> Ⅰ. 無菌医薬品の概要; 微生物試験法の歴史的経緯	佐々木 次雄	44	12	980
和訳資料・他	和訳資料	業界向けガイダンス: アルツハイマー病; 初期段階の治療のための 新医薬品開発(ガイダンス案)	吉尾 卓・他	44	12	976
品質	総説	ブロック共重合体ミセル医薬品の評価	加藤 くみ子・他	44	12	968
総合・科学技術	総説	日本経済の成長戦略と医療イノベーションの評価 —薬事法改正と内閣府規制改革会議意見をめぐって—	塩村 仁	44	12	962
提言等	財団からの 意見	財団からの意見 疫学・臨床研究倫理指針の見直しに関する中間取りまとめへの 意見	(一般)医薬品医療機器 レギュラトリーサイエンス 財団	44	12	954
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <35> 医療従事者への医薬品品質情報の提供 —添付文書等での 品質情報	嶋澤 るみ子	44	11	917
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <47> 欧州規制: 予想される変更	フィン・アーツ・他	44	11	911
無菌医薬品	シリーズ	無菌医薬品製造の規制と技術動向 <1> Ⅰ. 無菌医薬品の概要; 無菌医薬品の無菌性保証水準の推移	佐々木 次雄	44	11	905
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<9> —ファーマコビジランス監査について(Module IV)—	大西 昭子・他	44	11	885
品質	総説	PIC/S加盟により日本のGMP管理はどのように変わるか	清原 孝雄	44	11	878
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <34> 医薬品開発の国際化に対応したCMCの課題	岡崎 公哉	44	10	845

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <46> ビッグ・データの時代における医療機器安全監視イノベーション ーUDIを活用した国際心血管レジストリ連携(ICCR)ー	佐瀬 一洋	44	10	838
PV	PVTピックス	EU-RMPの更新版の提出並びに記載内容の変更		44	10	837
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<8> ーリスク最小化策:ツールの選択及び有効性測定のための指標 (Module XVI)についてー	前田 玲・他	44	10	814
開発	総説	診断・治療機能の一体型ナノメディシンによる可視化DDSの開発	石井 武彦, 片岡 一則	44	10	808
開発	総説	抗体改良技術<下>:バイスペシフィック抗体技術	服部 有宏	44	10	802
品質	座談会	今後の日本薬局方の新しい流れ	川西 徹, 清原 孝雄, 檜山 行雄, 津田 重城	44	10	790
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <33> 国立保健医療科学院における薬事衛生管理研修について	寺田 宙	44	9	745
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <45> 医療機器産業の将来展開	野口 雄司, 土居 篤博	44	9	735
和訳資料・他	和訳資料	電子的医療データを利用する薬剤疫学研究のFDAガイダンス紹介 ー業界とFDA審査官へのガイダンス:電子的医療データを利用 する安全性の薬剤疫学研究のベスト・プラクティスー	木村 友美・他	44	9	716
開発	総説	自家培養軟骨ジャック®の開発	菅原 桂	44	9	710
PV	総説	医療現場からみた添付文書情報の問題点	大野 能之	44	9	704
開発	総説	抗体改良技術<上>:抗体と抗原の体内動態を制御する技術 ーリサイクリング抗体とスウィーピング抗体ー	井川 智之, 服部 有宏	44	9	698
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <32> ICH Q10の外部委託作業への適用と製造委託先マネジメント	天野 崇	44	8	643
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <44> 医療機器を介した健康・医療分野の更なるイノベーションに 向けて	大西 昭郎, 佐藤 智晶	44	8	635
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<7> ー安全性コミュニケーション(ModuleXV)についてー	中野 敦子・他	44	8	624
PV	総説	「医薬品リスク管理計画(RMP)」の対応を「育薬」に活かす製薬企業 の行動計画	北島 行雄	44	8	612
品質	総説	DDS医薬品の開発状況と将来展望	菊池 寛	44	8	602
総合・科学技術	総説	「再生医療等の安全性の確保等に関する法律案」への懸念	木村 泰子・他	44	8	594
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <31> 日本薬局方とジェネリック医薬品	豊田 弘	44	7	568
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <43> EUの新しい医療機器規制について	小泉 和夫	44	7	562
和訳資料・他	和訳資料	リスクに基づくモニタリングに関する欧米のガイダンス案紹介<2> ー臨床試験のリスクに基づいた品質マネジメントについてのリフレ クションペーパー(熟慮の結果得られた考えを記した文書)案ー	小宮山 靖・他	44	7	550
品質	総説	日本におけるバイオアナリシス分析法バリデーションガイドラインにつ いて	香取 典子	44	7	543
品質	総説	薬物治療の最適化を図るDDS技術の動向と将来展望	橋田 充	44	7	536
PV	座談会	医療における長期収載品の役割を考える	堀内 龍也, 松森 浩士, 三嶋 廣繁, 土井 脩	44	7	524
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <30> 最近の医薬品回収あれこれ	橋都 なほみ	44	6	509
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <42> C2保険適用申請の事例から学ぶ包括制度への提言	児玉 順子	44	6	501
PV	レポート	第132回 レギュラトリーサイエンス エキスパート研修会 RMP実装 後の安全対策を考える(2) 市販直後の安全対策(市販直後調査や全例調査)はどのよう に実施されるべきか ー総合討論を中心としてー	高橋 洋一郎, 林 昌洋, 久保田 潔, 森 和彦, 土井 脩, 古閑 晃, 臼杵 浩志	44	6	491
和訳資料・他	和訳資料	リスクに基づくモニタリングに関する欧米のガイダンス案紹介<1> ー業界へのガイダンス:臨床試験の監視ーリスクに基づくモニタ リング手法ー	小宮山 靖・他	44	6	480
PV	総説	データベース研究への誘い	漆原 尚巳・他	44	6	471
開発	総説	日本におけるワクチン開発の課題と展望(下) ーこれからのワクチン開発ー	中山 哲夫	44	6	464

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
開発	総説	国際的にみたがん免疫細胞治療の研究開発の現状と展望	後藤 重則, 阿曾沼 元博	44	6	458
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <29> 「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン」におけるシステムアセスメント	蛭田 修	44	5	419
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <41> 日本発シーズの実用化について考える	文山 日出夫, 菊地 克史	44	5	408
開発	総説	ドラッグリポジショニング研究の現状と今後の展望	水島 徹	44	5	403
開発	総説	小児用薬開発を巡る国際的現状とわが国の課題	中村 秀文	44	5	400
開発	総説	日本におけるワクチン開発の課題と展望(上) ー日本のワクチン開発を振り返るー	中山 哲夫	44	5	394
総合・科学技術	総説	ACIPの現状と米国のワクチン行政について	神谷 元	44	5	390
PV	座談会	PMDAを拠点とした薬剤疫学研究推進を目指して ー薬剤疫学研究におけるPMDAへの期待ー	鍵村 達夫, 久保田 潔, 近藤 達也, 土井 脩	44	5	378
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <28> 6年制薬科大学における医薬品の「品質」教育は十分か?	園部 尚	44	4	335
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <40> 医療・診断機器をNICE(英国医療技術評価機構)はどう評価するか	妙中 義之・他	44	4	328
PV	レポート	第130回薬事エキスパート研修会 RMP実装後の安全対策を考える(1) 「使用成績調査」はどのように実施・活用されるべきか ー総合討論を中心としてー	西 利道, 政田 幹夫, 久保 忠道, 久保田 潔, 古閑 晃, 津田 重城	44	4	318
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<6> ーリスク管理システム(Module V)及びリスク管理計画の様式についてー その3:リスク管理計画の活動サマリー, EUネットワークのオペレーションについて	古閑 晃・他	44	4	310
PV	総説	臨床研究:エビデンス創出による医療価値最大化	高本 真紀, 渡邊 敏文	44	4	304
品質	総説	赤外吸収スペクトルを用いた医薬品の確認試験の設定ならびに実施において留意すべき事項<Part 3> ーペースト法を用いた試験, 結晶多形を示す医薬品の試験ならびに製剤の試験についてー	小嶋 茂雄	44	4	292
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <27> 医薬品の日本的品質 ー原薬及び業者管理ー	齋藤 泉	44	3	242
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <39> Unique Device Identifier ー流通プロセスの効率化と市販後安全管理ー	野澤 進, デニス・ブラック	44	3	232
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<5> ーリスク管理システム(Module V)及びリスク管理計画の様式についてー その2:医薬品安全性監視計画, 承認後有効性研究の計画, リスク最小化策	古閑 晃・他	44	3	224
PV	総説	日本におけるベネフィット・リスク評価の現状と今後への期待	中島 章博・他	44	3	216
医療機器	総説	パークドクトリン ーエグゼクティブの責任ー	野澤 進	44	3	211
品質	総説	赤外吸収スペクトルを用いた医薬品の確認試験の設定ならびに実施において留意すべき事項<Part 2> ー塩交換によりスペクトル変化が起こるため, 塩酸塩や塩化物の測定に臭化カリウム錠剤法を用いるのは適切でないー	小嶋 茂雄	44	3	200
総合・科学技術	総説	生理活性物質硫化水素(H ₂ S)の医療応用	木村 由佳, 木村 英雄	44	3	190
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <26> 委受託製造における海外規制への対応	宮嶋 勝春	44	2	153
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <38> 中医協費用対効果評価専門部会概要	昌子 久仁子	44	2	149
PV	Brief report	日本薬剤疫学会認定ファーマコビジランス・スペシャリストについて	小山 弘子	44	2	148
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン<4> ーリスク管理システム(Module V)及びリスク管理計画の様式についてー その1:安全性検討事項について	古閑 晃・他	44	2	134
品質	総説	赤外吸収スペクトルを用いた医薬品の確認試験の設定ならびに実施において留意すべき事項<Part 1> ースペクトルパターンの一致に基づく試料とその標準となる物質との同一性確認の方法についてー	小嶋 茂雄	44	2	127
開発	総説	わが国におけるオーファンドラッグ開発の促進に向けて	金谷 泰宏・他	44	2	123

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
総合・科学技術	総説	バイオ医薬品の免疫原性が薬物動態, 有効性, 安全性に及ぼす影響とその軽減戦略	新見 伸吾	44	2	114
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈25〉 米国IND 申請や各国での治験申請(CTA)に関わる規制の枠組みと品質に関する資料の提出について	浅原 初木	44	1	63
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈37〉 医療機器の市販後安全監視イノベーション ーより早く, より安全に, より効率的にー	佐瀬 一洋	44	1	57
開発	Brief report	First-in-Human 試験実施国に関する調査 ー新薬開発の第一歩はどの国が選ばれているのかー	小林 和道	44	1	54
総合・科学技術	総説	医薬経済学的手法による医療技術評価を考える〈6〉 ーデータの不確実性をどう取り扱うかー	鎌江 伊三夫	44	1	47
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン〈3〉 ー医薬品副作用情報等の管理及び当局報告について (モジュールVI)ー	大西 昭子・他	44	1	36
総合・科学技術	総説	バイオ医薬品の免疫原性予測方法	新見 伸吾	44	1	26
開発	総説	アルツハイマー病の危険因子アポリポタンパク質E4 の疾患発症の分子機構に関する最近の知見と新薬開発への応用の可能性	道川 誠	44	1	21
総合・科学技術	座談会	わが国における医療技術評価(HTA)の課題と展望	フィリップ・フォシェ, 鎌江 伊三夫, 福田 敬, 津田 重城	44	1	4
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈24〉 承認申請資料における薬局方の役割	嶋澤 るみ子	43	12	1111
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈36〉 医療安全(医療機器の安全確保)からみた関連法規と診療報酬制度(追補版)	野口 雄司	43	12	1106
和訳資料・他	和訳資料	臨床開発と患者選択に関連したゲノム薬理学バイオマーカーに伴う方法論的問題への考察書 草案 〈2〉	嶋澤 るみ子・他	43	12	1097
開発	総説	米国でのオーファンドラッグの開発状況とわが国の課題	井上 良一	43	12	1086
医療機器	総説	医療機器における「薬事戦略相談事業」の現状	石川 廣	43	12	1079
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン 〈2〉 ーシグナル管理(Module IX)及びPSUR(Module VII)に関するガイドラインについてー	古閑 晃・他	43	12	1072
PV	総説	「Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance」の概要	村上 恭子	43	12	1066
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈23〉 グローバルな臨床試験に用いられる治験薬の出荷判定の実際	横田 祥士	43	11	1028
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈35〉 欧米での保険収載・償還制度における医療機器や医療技術イノベーションの評価	大西 昭郎, 佐藤 智晶	43	11	1017
和訳資料・他	和訳資料	臨床開発と患者選択に関連したゲノム薬理学バイオマーカーに伴う方法論的問題への考察書 草案 〈1〉	嶋澤 るみ子・他	43	11	1010
総合・科学技術	総説	医薬経済学的手法による医療技術評価を考える 〈5〉 ー効率的フロンティアによるイノベーション評価ー	鎌江 伊三夫	43	11	1005
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン 〈1〉 ー承認後の安全性研究に関するガイドラインについてー	古閑 晃・他	43	11	996
総合・科学技術	総説	米国と欧州における予防接種制度とワクチン導入政策	海老原 恵子, Elaine C. Esber	43	11	988
総合・科学技術	総説	ヒトiPS細胞から肝細胞への分化誘導の現状と創薬応用	水口 裕之・他	43	11	982
総合・科学技術	座談会	ナノ技術応用DDSは夢の新薬への突破口となるか	片岡 一則, 菊池 寛, 檜山 行雄, 土井 脩	43	11	968
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈22〉 PIC/S加盟の目的と医薬品企業の責任	前田 年秋	43	10	928
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈34〉 米国の510(k)第三者審査制度	小泉 和夫	43	10	924
品質	総説	新薬開発における標準物質の設定と管理	田邊 豊重	43	10	911
PV	総説	治験におけるPatient-Reported Outcomes (PRO)の役割と留意点	木村 友美・他	43	10	904
開発	総説	個別化医療の現状と将来	豊島 久真男	43	10	897
総合・科学技術	座談会	わが国における今後のバイオ医薬品の開発について	川崎 ナナ, 武田 伸一, 渡部 一人, 津田 重城	43	10	884

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈21〉 ICH Q8, Q9, Q10ガイドライン実施作業部会(ICH Q-IWG)の 完結と関連の活動	檜山 行雄	43	9	823
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈33〉 医療機器の審査迅速化アクションプログラム:3年次の検証	児玉 順子	43	9	811
PV	PVTピックス	FDAが安全情報に関する2つのガイダンス案を公表	古閑 晃	43	9	808
医療機器	総説	刀根山病院における人工呼吸器のリスクマネージメントについて	藤寄 孝次	43	9	801
品質	総説	医薬品製造工場におけるラインクリアランスとその注意点〈4〉 ラベル表示と具体的な取り組み	河合 元宏・他	43	9	798
PV	総説	適応外使用に関する製薬企業からの情報提供のあり方について	宮崎 輝彦	43	9	791
PV	総説	アジアのファーマコビジランスについて	スチュワート・ギリー, 嘉正 真美子	43	9	786
開発	総説	核酸医薬開発の鍵を握る薬物送達システム(DDS)	西川 元也	43	9	778
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈20〉 医薬品の回収の「負のスパイラル」ーアメリカの事例を中心にー	橋都 なほみ	43	8	708
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈32〉 医療機器QMSー製造プロセスのリスクマネジメントー	阿部 健治, 中村 雅彦	43	8	701
品質	総説	医薬品製造工場におけるラインクリアランスとその注意点〈3〉 洗浄バリデーションと実施上の注意点(下)	宮嶋 勝春・他	43	8	693
総合・科学技術	総説	医薬経済学的手法による医療技術評価を考える〈4〉 ーQALYとICERを読み解くー	鎌江 伊三夫	43	8	686
総合・科学技術	総説	PETマイクロドーズ臨床試験による創薬Druggability検証の新展開	矢野 恒夫, イーワン ヒューム	43	8	678
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈19〉 国内の行政機関による指摘事項	長江 晴男	43	7	614
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈31〉 医療機器の早期承認に向けて	山根 隆志	43	7	611
品質	総説	医薬品製造工場におけるラインクリアランスとその注意点〈2〉 ー洗浄バリデーションと実施上の注意点(上)ー	宮嶋 勝春・他	43	7	606
開発	総説	アダプティブ・デザインの実践に向けて	越水 孝・他	43	7	600
品質	総説	PMDAにおけるQbD申請に対する取り組み	松田 嘉弘	43	7	593
品質	座談会	PIC/S加盟へ向けた動きと今後の課題	清原 孝雄, 檜山 行雄, 山田 哲, 津田 重城	43	7	580
提言等	提言	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団からの 提言〈第3回〉 わが国のジェネリック医薬品及び日本薬局方における不純物管理 の改善に関する提言	一般財団法人医薬品医 療機器レギュラトリーサイ エンス財団	43	7	576
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈18〉 日本的品質とグローバル品質	園部 尚	43	6	544
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈30〉 米国FDAレギュラトリー・リフォーム ーIOMレポートとその後ー	野澤 進	43	6	537
PV	PVTピックス	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン案 ー承認後の安全性研究に関するガイドラインについてー	古閑 晃	43	6	535
和訳資料・他	和訳資料	戦略計画:FDAにおけるレギュラトリーサイエンスの推進 (2011年8月)		43	6	520
和訳資料・他	和訳資料	産業界及びFDAスタッフ向けガイダンス草案, 体外コンパニオン診 断機器ガイダンス草案	嶋澤 るみ子・他	43	6	514
総合・科学技術	総説	医薬経済学的手法による医療技術評価を考える〈3〉 ーラテンアメリカのHTA最新事情ー	鎌江 伊三夫	43	6	509
品質	総説	医薬品製造工場におけるラインクリアランスとその注意点〈1〉 包装工程におけるラインクリアランスを中心に	宮嶋 勝春, 岡田 哲一	43	6	502
品質	総説	ヘパリン製剤原料偽造事件を振り返る ーその発生要因と教訓ー	村井 敏美, 津田 重城	43	6	495
PV	総説	ICH E2C(R2) Step 2ガイドラインについて ー安全性評価からベネフィット・リスク評価へー	阪口 元伸	43	6	488
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈17〉 医薬品の日本的品質ー特に外観特性についてー	齋藤 泉	43	5	435
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈29〉 わが国の医療機器産業の現状と展望について	三澤 裕, 昌子 久仁子	43	5	429

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
総合・科学技術	総説	KUTLO-NITTと今後の“POC”展開	平野 武嗣	43	5	423
PV	総説	ベネフィット・リスク評価への招待～フレームワークを知る	木村 友美・他	43	5	417
品質	総説	医薬品の品質確保における不純物管理の重要性について ー後発医薬品原薬及び薬局方における有機不純物管理につい ての日米欧の現状ー	田邊 豊重	43	5	400
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <16> 「医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化 システム適正管理ガイドライン」の適用にあたって	蛭田 修	43	4	347
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <28> 医療機器規制の国際整合化と日米共同試験・共同審査の実践 ー補助人工心臓のレジストリ研究から臨床データの標準化ま でー	佐瀬 一洋	43	4	339
提言等	提言	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団からの 提言<第2回> 医療現場における患者への医薬品・安全性情報提供の改善に 向けた提言 ー特に患者向医薬品ガイドの活用促進についてー	一般財団法人医薬品医 療機器レギュラトリーサイ エンス財団	43	4	336
開発	原著翻訳	医薬品開発(生物製剤, ワクチンを含む)の安全性に関する計画, データ収集, 評価, 報告についての提言	日本製薬工業協会・訳	43	4	325
総合・科学技術	総説	医薬経済学的手法による医療技術評価を考える<2> ーEBM, VBM, HTA: 概念を整理するー	鎌江 伊三夫	43	4	319
開発	総説	バイオベンチャーから見た臨床治験及び治験環境改善に向けた要 望	森下 竜一	43	4	314
総合・科学技術	総説	新医薬品開発(又は創薬・育薬)における分子イメージング技術の 現状と進歩	久下 裕司・他	43	4	308
和訳資料・他	和訳資料	CDERの科学と研究ニーズの同定報告書(2011年7月)		43	3	241
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <15> CTD-Qと品質 <製剤>	岡崎 公哉	43	3	262
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <27> 第5回アクションプログラムレビュー部会から医療機器審査の現状 報告及び薬事法制度改正に向けた途中経過報告	佐藤 則子	43	3	256
総合・科学技術	総説	ワクチンの開発ならびに予防接種制度への導入におけるリスク／ベ ネフィットの観点から見た優先順位設定ー米国、欧州、中南米及び カリブ海諸国における事例ー	海老原 恵子, Elaine C. ESBER	43	3	234
総合・科学技術	総説	医薬品・医療機器をいかに医療現場で安全に使用するか ー医療安全推進への問題と課題ー	笠貫 宏	43	3	229
総合・科学技術	総説	がんの痛みへの鎮痛薬の適正使用が緩和ケア実践の基盤 ー緩和ケアの発展経緯と本邦での実践普及へのさらなる努力をー	武田 文和	43	3	221
PV	座談会	医薬品の安全対策における患者の役割を考える	笠貫 宏, 隈本 邦彦, 本田 麻由美, 土井 脩	43	3	207
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <14> CTD-Qと品質 <原薬>	岡崎 公哉	43	2	145
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <26> 医療機器の改良をめぐる医療機器規制	小林 江梨子・他	43	2	138
品質	総説	EU GMP又はPIC/S GMP及びGDPへの取り組みの現状と今後の予 測	山田 哲	43	2	123
総合・科学技術	総説	抗体医薬及び核酸医薬などバイオPET薬剤の安全性評価のための 考察	矢野 恒夫・他	43	2	116
PV	総説	患者への医薬品情報提供に関する国際的現状	川名 敏夫, 小山 弘子	43	2	110
PV	総説	ICH-E2B(R3) 実装ガイドについて	小出 大介	43	2	104
開発	総説	小児医薬品開発の推進ー小児治験ネットワークの構築・稼働ー	栗山 猛	43	2	98
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <13> 品質分野の新薬承認審査の実際: 専門委員の経験から	嶋澤 るみ子	43	1	66
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <25> 眼内レンズと特定包括	児玉 順子	43	1	60
総合・科学技術	総説	医薬経済学的手法による医療技術評価を考える<1> ーイノベーション評価をめぐる最近の動き	鎌江 伊三夫	43	1	39
総合・科学技術	総説	シミュレーションモデルを用いたHPVワクチンの薬剤経済学的評価 の比較研究 ー米国、EU及び日本におけるケーススタディー	海老原 恵子, Elaine C. ESBER	43	1	33
医療機器	総説	医療安全(医療機器の安全確保)からみた関連法規と診療報酬制度	野口 雄司	43	1	23
PV	総説	中国のPV制度について	永尾 豊	43	1	12

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
開発	第100回薬事エキスパート研修会より	新医薬品開発の国際戦略とアジア治験の現状と展望 ー日本における新医薬品開発戦略の課題と対策を探るー 内資系企業の立場から:アジアの治験状況 内資系企業の立場から:日本が目指すべき開発戦略	岩元 俊朗 和田 康平	43	1	8 4
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <12> Step 4に向けて検討が進むICH Q11ガイドライン 「原薬の開発と製造」	松村 清利	42	12	1058
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <24> 医療機器に関わる規制の方向性について	大西 昭郎, 佐藤 智晶	42	12	1053
開発	総説	国際共同治験の日本人症例数を再考する	小宮山 靖・他	42	12	1025
品質	総説	品質工学に基づく製剤設計及び製剤工程の解析・評価(Ⅳ) ー味覚センサーを用いた苦味抑制製剤設計ー	寺下 敬次郎	42	12	1020
総合・科学技術	総説	RNAルネッサンスと創薬	中村 義一	42	12	1016
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <11> 臨床試験における用時調製製剤の品質管理	横田 祥士	42	11	966
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <23> 臨床工学技士とは	小泉 和夫	42	11	961
PV	総説	FDAにおけるIND及びBA/BE試験に係わる治験薬の副作用報告についての新しい規制とその対応	田原 浩一郎	42	11	950
品質	総説	品質工学に基づく製剤設計及び製剤工程の解析・評価(Ⅲ) ー打錠工程ー	寺下 敬次郎	42	11	945
PV	座談会	医薬品の安全対策に日本のデータベース等をどう活用するか	池田 三恵, 木村 友美, 小出 大介, 小山 弘子	42	11	932
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <10> 医薬品GMP査察とPIC/Sを考える	前田 年秋	42	10	891
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <22> 医療機器と広告規制	中村 雅彦	42	10	886
提言等	提言	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団からの提言<第1回> 医療機器等の開発から市販後安全対策に関する各種規制等の見直しへの提言	一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団	42	10	881
PV	総説	ICH E2E「医薬品安全性監視の計画」と医薬品リスク管理計画ガイドダンスの実装にあたって	漆原 尚巳	42	10	874
総合・科学技術	総説	薬剤経済学的シミュレーションモデルを用いたHPVワクチン接種の有用性の検討	海老原 恵子, Elaine C. ESBER	42	10	869
品質	総説	品質工学に基づく製剤設計及び製剤工程の解析・評価(Ⅱ) ー機能窓比法と攪拌造粒ー	寺下 敬次郎	42	10	863
開発	総説	中枢神経障害による神経症状を改善する治療薬の開発の現状と今後	山下 俊英	42	10	858
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <9> ICH Q8, Q9, Q10ガイドラインの実践・導入活動のその後	檜山 行雄	42	9	796
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <21> 国際整合化活動(GHTF)におけるUDIについて	石川 廣	42	9	783
PV	総説	レセプトデータベース公開に寄せて:製薬企業の立場から	木村 友美	42	9	775
医療機器	総説	経済産業省の医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会の検討結果	日吉 和彦	42	9	766
品質	総説	品質工学に基づく製剤設計及び製剤工程の解析・評価(Ⅰ) ーパラメータ設計と混合工程ー	寺下 敬次郎	42	9	760
PV	座談会	わが国における開発から市販後までの一貫した安全対策の課題と展望	岩崎 甫, 川原 章, 高橋 千代美, 土井 脩	42	9	746
和訳資料・他	和訳資料	公衆衛生のためのレギュラトリーサイエンスの推進ーFDAのレギュラトリーサイエンス・イニシアチブに対するフレームワーク(2010年10月)ー		42	8	687
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <8> 労働安全衛生規則と粉塵爆発ー耐圧型装置に爆発放散口の矛盾	橋都 なほみ	42	8	684
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <20> 医療機器の臨床試験の実施の基準(医療機器GCP)について	妙中 義之・他	42	8	680
PV	総説	韓国のPV制度の状況について	永尾 豊	42	8	672

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
開発	総説	韓国における臨床試験実施体制の視察報告	後澤 乃扶子, 椎葉 茂樹	42	8	663
総合・科学技術	総説	米国及びEU諸国におけるヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンの医薬経済評価の動向	海老原 恵子, Elaine C. ESBER	42	8	657
総合・科学技術	総説	ワクチンアジュバントの現状と今後	鉄谷 耕平, 石井 健	42	8	650
和訳資料・他	和訳資料	FDA戦略的優先事項2011～2015年:21世紀の公衆衛生課題に対応して(米国保健社会福祉省食品医薬品局(2011年4月20日))		42	7	585
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈7〉 医薬品製造現場の管理者としての心構え	長江 晴男	42	7	580
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望〈19〉 医療機器の審査迅速化アクションプログラム:折り返し地点からの展望 ―「2011タイムクロック調査」より―	児玉 順子	42	7	573
総合・科学技術	総説	医薬経済評価の政策利用に関する国際的動向と日本での今後の期待	福田 敬	42	7	567
PV	総説	全例調査の開始から承認条件解除まで	横山 俊二	42	7	564
品質	総説	第十六改正日本薬局方における製薬用水に関連する改正点について	小嶋 茂雄	42	7	555
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈6〉 製剤の安定化技術をめぐる特許係争	園部 尚	42	6	512
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望〈18〉 左心補助人工心臓システムの開発～上市までを振り返って	昌子 久仁子	42	6	508
総合・科学技術	総説	医療経済的評価に関する欧米の研究方法論の進歩 ―確率論的アプローチを学ぶ―	小林 慎	42	6	500
PV	総説	ICH E2F: DSURガイドラインについて	渡部 ゆき子	42	6	493
総合・科学技術	総説	話題の耐性菌―MDRP, MDRA, NMD-1産生菌を含めて―	舘田 一博	42	6	488
開発	総説	ワクチン開発研究の現状とガイドライン	山西 弘一	42	6	481
総合・科学技術	総説	医薬品開発のためのペインクリニックの現状	南 敏明, 伊藤 誠二	42	6	474
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈5〉 品質を工程で造りにむ?	齋藤 泉	42	5	425
PV	短報	EUにおける新しいファーマコビジランス関連法律	日本公定書協会	42	5	417
医療機器	総説	わが国における医療機器の特性に応じた不具合評価の現状と課題	笠貫 宏	42	5	407
PV	総説	アジアのファーマコヴィジランスについて	スチュワート・ギリー	42	5	403
総合・科学技術	総説	多剤耐性菌感染症の現状と対策	二木 芳人	42	5	400
総合・科学技術	総説	医薬品開発のための慢性疼痛発生・維持機構の考え方	伊藤 誠二, 南 敏明	42	5	392
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈4〉 日本薬局方医薬品各条原薬(化学薬品)の作成にあたって	井越 伸和	42	4	309
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望〈16〉 医療機器の臨床評価と国際ハーモナイゼーション ―GHTF及びISOの最新動向からHBDまで―	佐瀬 一洋	42	4	305
品質	総説	医薬品の後期開発段階における生物学的同等性評価に関するガイドラインの必要性及び溶出試験の役割について	嶋澤 るみ子	42	4	300
開発	総説	最近のアジア治験の現状と展望	早川 智久	42	4	295
総合・科学技術	総説	ヒトIPS細胞由来心筋細胞の医薬品開発への応用	福田 恵一	42	4	291
総合・科学技術	座談会	わが国におけるジェネリック医薬品の課題と展望	井上 信喜, 澤井 弘行, 松森 浩士, 土井 脩	42	4	278
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈3〉 医薬品の品質とICH Q8〈2〉 ―デザインスペースと改正薬事法―	岡崎 公哉	42	3	209
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望〈15〉 米国FDAレギュラトリ・リフォームとIVD業界へのインパクト	野澤 進	42	3	203
開発	総説	米国FDAによるGCP査察の現状と実施医療機関での査察受入の経験	門間 毅	42	3	198
品質	総説	蛍光染色法を用いた微生物迅速測定法による医薬品の微生物管理	川井 真好	42	3	191
総合・科学技術	総説	ヒト肝幹細胞ライブラリーの構築によるファーマコセロミクスの開発	谷口 英樹	42	3	185

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈2〉 医薬品の品質とICH Q8 〈1〉	岡崎 公哉	42	2	128
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈14〉 医療機器・技術の発展の背景:革新的医療機器の開発を促す 医師の企業家精神	大西 昭郎・他	42	2	123
品質	総説	近赤外吸収スペクトル測定法による製剤設計及び工程設計	寺下 敬次郎	42	2	116
医療機器	総説	医療機器臨床研究の課題と今後	川上 浩司	42	2	111
総合・科学技術	総説	ペプチドと創薬	南野 直人, 寒川 賢治	42	2	105
医療機器	座談会	わが国の医療機器をめぐる課題と展望 ー規制と診療報酬を超えてー	菊地 克史, 佐瀬 一洋, 津田 重城	42	2	92
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる〈1〉 新薬承認審査における品質分野	嶋澤 るみ子	42	1	42
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈13〉 医療機器の製造販売認証	小泉 和夫	42	1	37
PV	総説	ファーマコビジランスにおけるシグナル検出と評価 ーCIOMS VIII活動報告書ー	内山 明好	42	1	31
総合・科学技術	総説	たん白質医薬品の大量生産の課題と展望	井上 逸男, 清水 伸	42	1	24
総合・科学技術	総説	がんペプチドワクチンの課題と展望	伊東 恭悟, 由谷 茂	42	1	17
開発	座談会	わが国のバイオ技術を如何に製品化に結び付けるか	小澤 洋介, 宮田 満, 毛 利 善一, 土井 脩	42	1	4
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈12〉 東北大学未来医工学治療開発センターにおけるトランスレーショ ナルリサーチ	菊地 克史	41	12	945
医療機器	総説	APECにおける医療分野LSIFと規制の整合化活動について	石川 廣	41	12	932
医療機器	総説	米国における医療機器の部材等に関する製造物責任の考え方	佐藤 智晶	41	12	927
開発	総説	臨床研究における倫理の歴史と日本の現状	中島 弘	41	12	920
総合・科学技術	総説	医薬経済学の海外最新動向と日本の課題	鎌江 伊三夫	41	12	914
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈11〉 米国FDAにおけるPMAの臨床データ	中野 壮陸	41	11	854
PV	総説	製薬医師の視点でとらえた本邦の医薬品安全性調査の現状 ー日本製薬医学会アンケート調査結果ー	日本製薬医学会	41	11	848
PV	総説	医薬品のリスクコミュニケーションについて	中山 健夫	41	11	841
PV	総説	医薬品の副作用に関する自発報告の評価とデータマイニング	久保田 潔	41	11	836
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈10〉 平成22年度診療報酬改定と医療機器への影響	菊地 克史	41	10	787
医療機器	総説	アジアにおける医療機器規制の整合活動について ーAHWP活動の紹介ー	石川 廣	41	10	782
総合・科学技術	総説	再生医学・再生医療研究の現状と展望	岡野 栄之	41	10	777
品質	総説	欧州(エストニア・タリン市)におけるICH教育研修会を終えて	檜山 行雄	41	10	769
品質	座談会	医薬品及び医薬品原料の品質確保の現状と今後の課題	國枝 卓, 角田 秀雄, 長 江 晴男, 檜山 行雄, 津 田 重城	41	10	756
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈9〉 米国FDAにおける510(k)リフォームと最近の規制動向	野澤 進	41	9	705
医療機器	総説	医療機器規制における国際整合化活動(GHTF)について	石川 廣	41	9	699
PV	総説	最近の欧米のPV制度及びその調和について ーPV活動への患者の参加ー	小山 弘子	41	9	690
PV	総説	薬害肝炎検証再発防止委員会提言のエッセンス	水口 真寿美	41	9	685
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 〈8〉 医療機器の研究開発の促進への取り組み:先端医療開発特区 (スーパー特区)の構築	妙中 義之	41	8	611
医療機器	総説	日本における医療機器における添付文書の成り立ち	石川 廣	41	8	602
開発	総説	ワルファリンの投与量最適化におけるPGx技術活用の可能性	土肥口 泰生・他	41	8	593
開発	総説	カンプトによる治療とファーマコゲノミクス	関根 信幸・他	41	8	585
PV	総説	薬害肝炎の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討 委員会からの「最終提言」を受けてー製薬企業の進めるべき対応	高橋 千代美	41	8	580

分野別(全カテゴリー)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
PV	英訳資料	Summary of the Review of the Drug Administration for Preventing Recurrence of Drug-induced Sufferings <Final Proposal>		41	7	529
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <7> 医療機器(特定保険医療材料)の保険償還制度について考える	昌子 久仁子	41	7	525
開発	総説	再生医療の産業化における成功要因と課題ーバイオベンチャー経営の観点からー	小澤 洋介	41	7	518
総合・科学技術	総説	日本医薬品産業の歴史ー現状と未来	青木 初夫	41	7	513
PV	座談会	わが国で薬剤疫学を如何に育てるか	久保田 潔, 古閑 晃, 三澤馨, 土井 脩	41	7	500
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <6> 医療機器審査のパラダイムシフト: 米国HDE(Humanitarian Device Exemption)制度に学ぶ	児玉 順子	41	6	438
PV	短報	SmPCに記載する副作用頻度についての更なるガイダンス	佐々木 泰彦・他	41	6	436
品質	総説	日本薬局方標準品の現状と課題	村井 敏美・他	41	6	429
PV	総説	副作用の分類とその意義について	古閑 晃	41	6	424
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <5> おしゃれ用カラーコンタクトレンズの規制	小泉 和夫	41	5	365
品質	総説	生物学的同等性確保における溶出試験の有用性と限界	青柳 伸男	41	5	355
総合・科学技術	総説	バイオテク企業, 特に創薬ベンチャーの現状と展望	山田 英	41	5	350
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <4> 医療機器・技術の発展の背景: 1990年代における欧米の施策の動向	大西 昭郎・他	41	4	272
開発	薬事エキスパート研修会ハイライト	米国及び欧州連合(EU)における配合剤の開発	野口 隆志・他	41	4	267
開発	総説	アダプティブ・デザイン導入の現状と今後の見通し	越水 孝・他	41	4	262
品質	座談会	医薬品の品質確保における日本薬局方の役割と将来展望	川西 徹, 柘植 英哉, 早川 堯夫, 寺尾 允男	41	4	246
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <3> 冠動脈インターベンションの発展と医療機器の国際ハーモナイゼーション	佐瀬 一洋	41	3	201
PV	総説	三極における添付文書の成り立ちー英国における添付文書ならびに患者情報リーフレットー	佐々木 泰彦・他	41	3	195
PV	総説	三極における添付文書の成り立ちー米国における改定施行規則に基づく添付文書ー	松井 理恵	41	3	185
PV	総説	三極における添付文書の成り立ちー日本における添付文書の成り立ちー	浅田 和広	41	3	177
総合・科学技術	総説	糖鎖科学による医薬品の差別化	今井(西谷)春江・他	41	3	170
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <2> 医療機器の臨床評価における課題	土井 功夫	41	2	115
PV	総説	欧米における医薬品リスクマネジメント規制の現状ーEU-RMPとREMSー	丸井 裕子	41	2	107
総合・科学技術	座談会	わが国でレギュラトリーサイエンスを如何に育てるか	内山 充, 近藤 達也, 竹中 登一, 土井 脩	41	2	94
医療機器	シリーズ	医療機器をめぐる現状と展望 <1> 医療機器の安全確保と診療報酬上の評価	菊地 克史, 野口 雄司	41	1	27
総合・科学技術	総説	RNA工学を用いた医薬品への挑戦ーsiRNAを中心としてー	二見 和伸, 古市 泰宏	41	1	19
品質	座談会	わが国における今後の医薬品の品質確保について	青柳 伸男, 奥田 秀毅, 木村 和子, 小嶋 茂雄, 寺尾 允男	41	1	4