

分野別(PV)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
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
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
PV	総説	CIOMS Guide to Vaccine Safety Communication の概要 —Report by Topic Group 3 of the CIOMS Working Group on Vaccine Safety—	小山 弘子	52	2	107
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
PV	Data Scienceへの誘い	<15> 研究不正	酒井 弘憲	51	12	675
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
PV	Data Scienceへの誘い	<14> データベース研究	酒井 弘憲	51	10	536
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 —フェニルケトン尿症治療薬であるPalynziq®の事例から—	古閑 晃	51	9	445
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
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 ～骨粗鬆症患者の事例～	中山 輝美	51	5	269
PV	総説	医薬品の安全と安心のために(2) —現状と課題;ワクチンを例に—	村上 恭子	51	5	263
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 ～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～	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) —不確実性のコミュニケーション—	村上 恭子	51	4	204
PV	Data Scienceへの誘い	<12> エラーとリスク	酒井 弘憲	51	2	114
PV	総説	TransCelerateの活動と目指すもの	佐野 俊治・他	51	2	83
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
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
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
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
PV	Data Scienceへの誘い	<8> 「推定」という概念	酒井 弘憲	50	6	330
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
PV	Data Scienceへの誘い	<6> 医薬品開発と統計 —A.B.ヒルとJ.コーンフィールドの貢献—	酒井 弘憲	50	2	101
PV	Data Scienceへの誘い	<5> ベイズ統計学とは?	酒井 弘憲	49	12	827
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
PV	総説	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン —Module IX (Addendum I) 副作用疑い報告(自発報告)からのシグナル検出手法—	川口 源太	49	9	605

分野別(PV)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
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
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
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
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
PV	Data Scienceへの 誘い	<1> 身近な統計	酒井 弘憲	49	4	230
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
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 ーイレッサによる間質性肺炎薬害を教訓にー	堀内 龍也	49	1	19
PV	座談会	GPSP省令の改定 ー新たに加わったDB調査と使用成績比較調査ー	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
PV	特集	クライシス対応からリスク対応へ ー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 ーEFPIA Japan 加盟企業のCAPA管理アンケート結果よりー	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	特集	PV監査等のCAPAから始まる品質改善				
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
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
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
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
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
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
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				
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

分野別(PV)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
PV	総説	国立成育医療研究センター主催「妊娠と薬情報センター開設10周年記念フォーラム ～妊娠管理ガイドラインへの関わり方～」より	古閑 晃	47	3	177
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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 ーSEA分類と「使用上の注意」への記載についてー	濱田 洋実	45	3	188
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
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) ー個別の有害事象が副作用になるまでー	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
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
PV	座談会	RMPの実施 ー日本の医療を向上させるためにー	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
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> ーファーマコビジランス監査について(Module IV)ー	大西 昭子・他	44	11	885
PV	PVトピックス	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
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
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(Module XV)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

分野別(PV)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
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
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 ―総合討論を中心として―	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
PV	総説	データベース研究への誘い	漆原 尚巳・他	44	6	471
PV	座談会	PMDAを拠点とした薬剤疫学研究推進を目指して ―薬剤疫学研究におけるPMDAへの期待―	鍵村 達夫, 久保田 潔, 近藤 達也, 土井 脩	44	5	378
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 ―総合討論を中心として―	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> ―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― 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
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> ―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― 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
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> ―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― その1:安全性検討事項について	古閑 晃・他	44	2	134
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> ―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)―	大西 昭子・他	44	1	36
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> ―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―	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
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> ―承認後の安全性研究に関するガイドラインについて―	古閑 晃・他	43	11	996
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
PV	PVトピックス	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
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―, 嘉正 真美子	43	9	786
PV	PVトピックス	EUにおけるファーマコビジランスガイドライン案 ―承認後の安全性研究に関するガイドラインについて―	古閑 晃	43	6	535
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
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
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
PV	総説	中国のPV制度について	永尾 豊	43	1	12
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
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
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ダンスの実装にあたって	漆原 尚巳	42	10	874
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
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
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(PV)

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
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
PV	総説	ICH E2F: DSURガイドラインについて	渡部 ゆき子	42	6	493
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
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
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 －CIOMS VIII活動報告書－	内山 明好	42	1	31
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 －日本製薬医学会アンケート調査結果－	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
PV	総説	最近の欧米のPV制度及びその調和について －PV活動への患者の参加－	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
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－製薬企業の進めるべき対応－	高橋 千代美	41	8	580
PV	英訳資料	Summary of the Review of the Drug Administration for Preventing Recurrence of Drug-induced Sufferings <Final Report>		41	7	529
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
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
PV	総説	副作用の分類とその意義について	古閑 晃	41	6	424
PV	総説	三極における添付文書の成り立ち－英国における添付文書ならびに 患者情報リーフレット－	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－米国における改定施行規則に 基づく添付文書－	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－日本における添付文書の成り立 ち－	浅田 和広	41	3	177
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－EU-RMPと REMS－	丸井 裕子	41	2	107