

分野別(品質)

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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
品質	総説	トランスジェニックカイク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
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
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
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
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

分野別(品質)

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って <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <99> 日米EUでのPACMP/CP制度の枠組みの比較	浅原 初木	50	3	150
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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 ーSeptember 26-27, 2016 International Symposium on the Continuous Manufacturing of Pharmaceuticals よりー	岡崎 公哉	49	5	302
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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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 ーグローバルなモニタリング, 評価, 品質システムへの反映ー	小森 隆嗣	49	3	172
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <85> リスクベース変更管理	古澤 久仁彦	49	1	42
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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

分野別(品質)

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 <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 ードネペジル塩酸塩(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
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
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
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
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
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
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
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
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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <71> 日本的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
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
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
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	實田 哲仁	47	8	585
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ー承認事例を踏まえー	荒戸 照世	47	7	510
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
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ー事業化のサイエンスー	左右田 茂	47	6	408
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
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
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
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
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
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とデータインテグリティ(2)	荻原 健一	47	1	50
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とデータインテグリティ(1)	荻原 健一	46	12	865
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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <58> 「似て非なるもの」バイオシミュラー	園部 尚	46	10	695
品質	総説	再生医療製品の保管, 搬送に関わる現状と課題ー自家培養製品の実績からー	森 由紀夫	46	10	667

分野別(品質)

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って <57> グローバル品質潮流を概観する	佐々木 淳子	46	9	607
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って <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <55> 「連続製造」に関する規制及び品質上の考慮点 —May 20-21, 2014 Continuous Manufacturing Symposium より—(後篇)	岡崎 公哉	46	7	450
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <54> 「連続製造」に関する規制及び品質上の考慮点 —May 20-21, 2014 Continuous Manufacturing Symposium より—(前篇)	岡崎 公哉	46	6	386
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <53> 日本薬局方フリートーク	川西 徹	46	5	297
品質	総説	ドラッグマスターファイルをめぐる問題点 —国内管理人の視点から—	藤川 伊知郎・他	46	5	278
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <52> ICH Q10と製造委託先マネジメントについて —KAIZEN体制の構築に向けて—	木尾 一成, 水本 隆雄	46	4	216
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <51> 日本薬局方エンドキシン試験法の課題	藤田 優	46	3	155
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
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って <49> 製薬用水に潜む汚染リスク(2)	布目 温	46	1	43
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って <48> 製薬用水に潜む汚染リスク(1)	布目 温	45	12	992
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <42> 治験薬特有の品質に対する注意点	西 潤平	45	6	488
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
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) —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—	檜山 行雄	45	5	380
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
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) —ICHガイドライン及び質疑応答・留意事項における国際的期待—	檜山 行雄	45	4	282
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <38> 「初のNano製剤」にFDA・GMP査察が与えた影響	園部 尚	45	2	128

分野別(品質)

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って <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <35> 医療従事者への医薬品品質情報の提供 一添付文書等での 品質情報	嶋澤 るみ子	44	11	917
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って <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
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って <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	総説	DDS医薬品の開発状況と将来展望	菊池 寛	44	8	602
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <31> 日本薬局方とジェネリック医薬品	豊田 弘	44	7	568
品質	総説	日本におけるバイオアナリ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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <30> 最近の医薬品回収あれこれ	橋都 なほみ	44	6	509
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
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って <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
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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
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的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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <22> PIC/S加盟の目的と医薬品企業の責任	前田 年秋	43	10	928
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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐって <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

分野別（品質）

カテゴリー	項目	表題等	著者	巻	号	頁
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
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
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
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
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> 洗浄バリデーションと実施上の注意点（上）	宮嶋 勝春・他	43	7	606
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
品質	シリーズ	医薬品の品質をめぐる <18> 日本の品質とグローバル品質	園部 尚	43	6	544
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
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
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での日米欧の現状ー	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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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

分野別(品質)

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〈5〉 品質を工程で造りこむ？	齋藤 泉	42	5	425
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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
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