

## News Release ( No.03-9 )

平成 15 年 11 月 10 日

報道各位

くすりの適正使用協議会

### 新刊書のご案内 「CIOMS WG V 報告書」 《ファーマコヴィジランス－市販後監視の新しい取り組み－》

くすりの適正使用協議会 編集・翻訳

くすりの適正使用協議会（会長 <sup>ともたけ</sup> 渡守武 <sup>たけし</sup> 健）は、この度、「CIOMS WG 報告書」ファーマコヴィジランス - 市販後監視の新しい取り組み－「原題 Current Challenges in Pharmacovigilance : Pragmatic Approaches (Report of CIOMS Working Group )」の翻訳版を平成 15 年 11 月 15 日刊行いたします。（A4 版：293 頁）

#### 本書の概要

2001 年に CIOMS（国際医学団体協議会）が発行した市販後監視への新しい取り組みについての報告書です。

CIOMS が世界中の人々の健康増進に寄与するため、医薬品の安全性確保に向けて取り組んでおり、特に市販後において医薬品がもつ潜在的な問題を効率的に発見することに焦点を合わせてきました。

過去のワーキンググループ(WG ~ )の取り組みは、4 つの報告書に纏められ、公刊されています。

今回の WG の内容は、これらを補完するとともに、当局や企業が日常のファーマコヴィジランス業務を、遂行する上で直面する様々な問題を解決するための最新の実践的方法を提言しています。

本報告書の内容は、厚生労働省の「承認後安全性データの取扱い 緊急報告：用語の定義と報告の基準 ICH 調和ガイドライン案」(平成 15 年 7 月 18 日)にも引用されています。本報告書がファーマコヴィジランス業務を担当されている方々や、関心のある人々にご活用いただけることを期待しています。

以上

出版：エルゼビア・サイエンスミクス

4月1日から「日本 RAD-AR 協議会」を「くすりの適正使用協議会」に名称変更しました。

より公益性を高め、医薬品の持つベネフィットとリスクについて、科学的に検証し分析して、その成果を社会に提示して「医薬品の適正使用」を促進し、患者・医療消費者の QOL に貢献しようとする活動を誰もが正しく理解をされ、社会に広く受け入れてもらえることを願っての名称変更です。

1989年に設立し、主要な医療用医薬品の研究開発指向製薬企業31社が支援する非営利の任意団体であります。

### お問い合わせ先

#### くすりの適正使用協議会

や の みつひこ      もりやま しげる      まつだ いたろう  
矢野 充彦      森山 茂      松田 偉太郎

〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町 4-2 第 23 中央ビル 5 階  
TEL 03-3663-8891 FAX03-3663-8895 E-mail info@rad-ar.or.jp