

平成 23 年 8 月 5 日

報道関係者各位

くすりの適正使用協議会

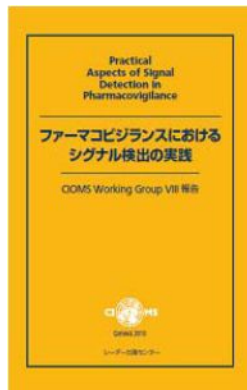
**CIOMS VIII 報告の日本語翻訳版**  
**(～ファーマコビジランスにおけるシグナル検出の実践～)**  
**を刊行しました**

くすりの適正使用協議会(会長:大橋勇郎 東京都中央区日本橋堀留町一丁目 4 番 2 号)は、「CIOMS\* Working Group VIII Report」(発行:2010 年 CIOMS 委員会)の刊行に伴い、日本語翻訳版を刊行しました。

我が国でも現在、シグナル検出は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)や企業でも、収集した有害事象をデータベース化し、ファーマコビジランス活動(医薬品安全性監視)の一環として取り組んでおります。

本報告はファーマコビジランス活動に携わる多くの人に、ファーマコビジランス・システムやその実践を強化する上で、参考になる内容が盛り込まれています。

\* CIOMS: The Council for International Organizations of Medical Sciences(国際医学団体協議会)



■目次

- はじめに
- 第 1 章 序論と CIOMS VIII の目的
- 第 2 章 背景 —ファーマコビジランスと主要な定義
- 第 3 章 シグナル検出へのアプローチの概要
- 第 4 章 自発的に報告された医薬品安全性情報
- 第 5 章 シグナル検出を支えるデータベース
- 第 6 章 シグナル検出の伝統的手法
- 第 7 章 より複雑な定量的シグナル検出方法
- 第 8 章 シグナル検出戦略の発展方法
- 第 9 章 シグナルマネジメントの概観
- 第 10 章 シグナル検出、評価、コミュニケーションの今後の方向性  
補遺

監 訳	くすりの適正使用協議会
発 行	有限会社レーダー出版センター
発 売	丸善出版株式会社
定 価	4,725円(税込) B5判 168ページ

**くすりの適正使用協議会:**

くすりの適正使用協議会は、「医薬品の本来の姿を社会に提示して、医薬品の正しい使い方を促進し、患者さんの治療や、QOL に貢献する」を理念とし、1989 年、研究開発指向型製薬企業 11 社により設立されました(現在会員数 20 社、個人会員 2 名)。設立当初より、「医薬品のベネフィットとリスクを 科学的、客観的に評価、検証する手法である薬剤疫学の紹介、啓発」及び、「医薬品の適正使用に資する医療担当者と患者さんのコミュニケーションの促進」を 2 大事業として活動しています。近年では、基本的な医薬品情報を若年者が患者・消費者になる前に獲得することが、将来、医薬品の適正使用に役立つと考え、主として児童・生徒を対象とした“くすり教育”の普及活動を指導者に向けて展開しています。

**くすりの適正使用協議会**

広報委員長 梅田賢一 事務局長 松田偉太郎  
東京都中央区日本橋堀留町 1-4-2 日本橋 Nビル 8 階  
TEL/03-3663-8891 FAX/03-3663-8895  
E-mail: info@rad-ar.or.jp URL: <http://www.rad-ar.or.jp/>