

# News Release

平成 20 年 1 月 15 日

報道関係者各位

くすりの適正使用協議会

## **「開発段階における定期的安全性最新報告(DSUR)」発刊のご案内**

くすりの適正使用協議会(会長 大橋 <sup>いさお</sup> 勇郎)は、「開発段階における定期的安全性最新報告(DSUR)」を平成 20 年 2 月 6 日(水)に発行いたします。これは、CIOMS\*(Council for International Organizations of Medical Science)が平成 18 年 6 月に発刊した報告書「CIOMS Working Group VII Report」を当協議会が翻訳したものです。

### **1. 本報告書について**

「開発段階における定期的安全性最新報告」(DSUR)は、現在 ICH(E2F)でもトピックとして取り上げられています。将来的には、「市販品の定期的安全性最新報告」(PSUR)と同様に、今回の報告内容を基に我が国ばかりでなく全世界で共通な開発段階での定期的安全性最新報告の作成が予想されます。

DSUR が確立した場合は、現在市販品で確立している PSUR と対または統合され、臨床開発開始から製品のライフサイクルを通して一貫性のある安全性情報の管理、提供が可能になり、本報告書が大いに参考になると思われます。

- ◇ 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：丸善株式会社 出版事業部
- ◇ 定価：4,200 円(税込) A4 版

## 2. 特別価格による予約受付

本報告書は2月6日(水)発行予定ですが、2月6日までは特別価格(3,360円・税込)にて予約販売を承ります。ご希望の方は下記要領にてお申込ください。

- ◆申込先：有限会社 レーダー出版センター (FAX:03-3663-8895)
- ◆申込方法：本協議会のホームページに掲載の専用申込用紙に必要事項をご記入うえ、FAXにてお申込ください。  
本協議会 URL:<http://www.rad-ar.or.jp/>

なお、一般書店および丸善株式会社の本・支店では、特別価格でのお取り扱い  
は行っておりませんので、予めご了承願います。

以 上

### お問い合わせ先

くすりの適正使用協議会

広報グループ長	<small>あさかわ</small> 浅川 琢夫 <small>たくお</small>
事務局長	<small>まつだ</small> 松田 偉太郎 <small>いたろう</small>
事務局	<small>きむら</small> 木村 忠雄 <small>ただお</small>

〒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

FAX: 03-3663-8895

E-mail: [info@rad-ar.or.jp](mailto:info@rad-ar.or.jp)

URL: <http://www.rad-ar.or.jp/>

## \*【解説：CIOMS とは】

シオムスといい、Council for International Organizations of Medical Science の頭文字をとったもので、訳すと国際医学団体協議会となる。日本でも副作用報告に関連した仕事をしている人にとっては非常に馴染み深い言葉となっている。

1949年にWHO（世界保健機構）とユネスコとの協賛により設立され、その本部はジュネーブ（スイス）にある。各国の医学関連団体、研究グループ、行政機関がメンバーとなり、国際間にまたがるような医学関連事項の研究推進を行い、国際的な医療関連業務の円滑な促進を図ることを目的として活動している。

1990年のCIOMS Iでは個別症例報告様式の国際的標準化、1992年のCIOMS IIでは安全性に関する最新安全性定期報告様式、システムの標準化といった提案を行っている。現在のICHのPSURは、CIOMS IIが基になって出来上がったという関係にある。

現在までに刊行されたCIOMS ワーキンググループ活動結果の報告書を以下に示す。

### CIOMS I: International Reporting of Adverse Drug Reaction (1990)

(国際的に使用する副作用報告用紙、通称シオムス用紙を作成し、提案)

### CIOMS II: International Reporting of Periodic Drug Safety Update Summaries (1992)

(国際的に使われているPSURの基本概念の設定)

### CIOMS III: Guidelines for Preparing Core Clinical Safety Information on Drugs (1995)

(国際的に副作用の既知、未知判断資料としての安全性情報作成への提言)

### CIOMSIII/V: Guidelines for Preparing Core Clinical Safety Information on Drugs (1999)

(CIOMS WG III 報告書への補則的な内容。CIOMS III の第2版として変則連番となる)

### CIOMS IV: Benefit-Risk Balance for Marketed Drugs. Evaluating Safety Signals(1998)

(市販薬のベネフィット・リスク・バランス、安全性シグナルの評価)

### CIOMS V: Current Challenges in Pharmacovigilance: Pragmatic Approaches (2001)

(ファマコヴィジランス、市販後監視への新しい取り組み)

### CIOMS VI: Management of safety information from clinical trial (2005)

(臨床試験時ならびにその結果からの安全性情報設定に際しての指針)

### CIOMS VII: Developmental Safety Update Report (DSUR) (2006)

(治験時のPSURとも言えるDSUR作成の指針)

CIOMS IV は 2000 年 7 月、CIOMS V は 2003 年 11 月、CIOMS VI は 2007 年 2 月に当協議会で翻訳し日本語版を刊行しており、今回で 4 冊目の刊行となる。

以上

# 《 予約販売のご案内 》

期間限定 予約特価にて頒布

予約特価：3,360円(税込)

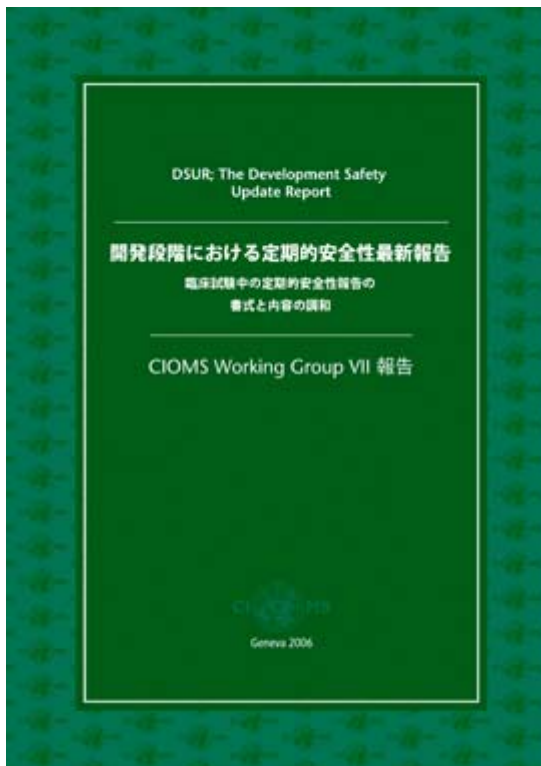
(申込み締め切り日:平成20年2月6日)

## 開発段階における定期的安全性最新報告 (DSUR)

### CIOMS Working Group VII 報告

A4判(発行日:平成20年2月6日)

くすりの適正使用協議会では、2006年8月にCIOMS委員会が発行した「CIOMS Working Group VII Report」を日本語に翻訳し、2008年2月上旬に『開発段階における定期的安全性最新報告(DSUR)』というタイトルで(有)レーダー出版センターより刊行します。



刊行を記念しまして予約特価(20%引)を設定しましたのでご案内申し上げます。

DSURは、現在ICH(E2F)でもトピックとして取り上げられており、将来は市販品の定期的安全性最新報告(PSUR)と同様、今回の報告内容を基にわが国や欧米ばかりでなく全世界で共通な開発段階での定期的安全性最新報告の作成が予想されます。DSURが確立した場合は、現在市販品で確立しているPSURと対または統合され、臨床開発開始から製品のライフサイクルを通して一貫性のある安全性情報の管理、提供が可能になりますので本報告書が大いに参考となるでしょう。

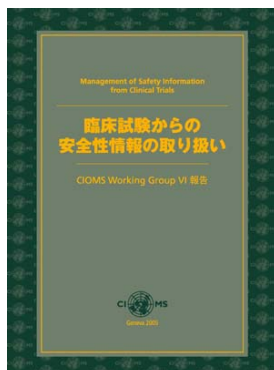
監訳:くすりの適正使用協議会

発行:有限会社レーダー出版センター

発売:丸善株式会社 出版事業部

定価:4,200円(税込)

ISBN 978-4-9902064-4-4



“ご購入はお済みでしょうか?”

2007年2月に発売されております「臨床試験からの安全性情報の取り扱い(CIOMS Working Group VI報告)」を併せて読むことにより、さらに理解を深めることが出来ますので併読を強くお勧めいたします。ご購入されていない方は今回、定価8,925円(税込)のところ《期間限定予約販売》2冊組特価7,140円(税込)にてお申し込みを承ります。

# 『開発段階における定期的安全性最新報告(DSUR)』

## 目次

ビジョン

はじめに

- 1 緒言と概要
- 2 DSUR の一般原則
- 3 DSUR のモデル案
- 4 PSUR と DSUR の統合

補遺

### <予約特別価格申し込み>

(有)レーダー出版センター（くすりの適正使用協議会内）

■〒103-0001 東京都中央区日本橋小伝馬町 4-2 ■TEL:03-3663-8891 ■FAX:03-3663-8895

予 約 注 文 書	『開発段階における定期的安全性最新報告(DSUR)』 CIOMS Working Group VII 報告 予約特価 3,360 円（税込）	冊を申し込みます。
	『臨床試験からの安全性情報の取り扱い』 CIOMS Working Group VI 報告 『開発段階における定期的安全性最新報告(DSUR)』 CIOMS Working Group VII 報告 2冊組 予約特価 7,140 円（税込）	2 冊組 セットを申し込みます。
	(フリガナ) 【お名前】	【電話番号】
	【貴社名】	【部署名】
	【お届け先ご住所】	

お申し込みは TEL、FAX いずれも結構でございます(申し込み締め切り日：2月6日)。

送料は、5冊以上のご注文は丸善㈱で負担、4冊以下のご注文は380円お客様のご負担になります。

※本特価の適用はこの申込書にて(有)レーダー出版センターへ直接お申し込みいただいたものに限りです。

※ご記入いただいた個人情報は、ご注文の書籍の発送、お支払い確認等の当センターからの業務案内以外での利用は致しません。

※上記の特別頒布価格につきましては、一般書店および丸善㈱でのお取り扱いはできません。

※(有)レーダー出版センターの事務代行として、商品の発送および請求業務は丸善㈱が担当いたします。

〈問い合わせ先:丸善㈱出版事業部(大石・國岡) ■TEL: 03-3272-0419〉