

平成 20 年 10 月 22 日

報道関係者各位

くすりの適正使用協議会

「実例で学ぶ 薬剤疫学の第一歩」発行のご案内

くすりの適正使用協議会(会長 大橋 勇^{いさお}郎 以下、協議会)は、「実例で学ぶ 薬剤疫学の第一歩」を平成 20 年 10 月 20 日(月)に発行いたしました。

「実例で学ぶ 薬剤疫学の第一歩」は、くすりのベネフィットとリスクを適切に評価するために必要な薬剤疫学研究を、より理解・実践しようとする方への入門書です。

近年、各国では、ICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)の成果である「医薬品安全監視の計画」(ICH E2E)や、FDA、EMA での Risk Management に関するガイドライン等の発行により、次のような動きが以前にも増して活発化してきています。

医薬品の安全性、あるいは有効性のデータを系統的に収集し、ベネフィット/リスク・バランスを評価する。さらに、具体的対策を立案、実行することにより、適正に医薬品を使用させる。

ベネフィットやリスク、あるいはベネフィット/リスク・バランスを科学的・客観的、そして定量的に評価するためには、薬剤疫学研究の普及が不可欠です。しかしながら、我が国において薬剤疫学研究の入門書は、ほとんど出版されておられません。

そこで当協議会では、薬剤疫学研究を、より理解・実践しようとする人にとって最良のテキストとなるように本書を発行いたしました。本書を読んでいただくことにより薬剤疫学研究に興味を抱き、実践されることにより、実地医療の中で問題意識をもった薬物治療の評価がなされ、適正にくすりが使用されることを期待いたします。



- ◇ 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：3,780 円(税込) A4 判

目次

第1部 実例の紹介と解説

- 実例1;小児への新薬の適用外使用の実態とその安全性と有効性についての研究
- 実例2;市販直後2年間の市販後調査に基づく抗悪性腫瘍薬による肺障害発現症例の検討
- 実例3;抗てんかん薬の催奇形性についての研究
- 実例4;脳・心血管障害発現予防効果の降圧薬の種類による違いについての検討
- 実例5;不整脈治療薬の服用と低血糖リスクとの関連
- 実例6;ニューキノロン剤と金属カチオン剤の併用実態
- 実例7;使用成績データベースを用いた非ステロイド性消炎鎮痛薬併用による降圧薬の治療効果減弱の検討
- 実例8;使用成績データベースを用いたアンジオテンシン変換酵素阻害薬の空咳の関連要因の検討
- 実例9;高脂血症治療薬による心血管疾患の新規発生予防効果の検討

第2部 方法としての疫学

- はじめに
 - 頻度の測定
 - 研究デザインの概要
 - バイアス、交絡、偶然変動
 - 臨床試験
 - コホート研究
 - ケース・コントロール研究
 - 薬剤についての市販後の観察研究の必要性
- 附録1;統計的推論
附録2;疫学論文・報告書の批判的吟味
参考文献

- ◆申込方法：当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のうえ、FAXにてお申してください。【URL：<http://www.rad-ar.or.jp/>】
- ◆申込先：有限会社レーダー出版センター（FAX:03-3663-8895）
- ◆予約特価：平成20年10月31日までに専用申込用紙にて、(有)レーダー出版センターへ直接お申しいただいた場合に限り、予約特価(3,024円〔税込〕)で販売いたします。

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 あさかわ たくお 浅川 琢夫
事務局長 まつだ いたろう 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 FAX:03-3663-8895
E-mail: info@rad-ar.or.jp URL: <http://www.rad-ar.or.jp/>