

---

はじめに ……3

---

**第1章 薬剤疫学ってなあに？**

薬剤疫学は難しい？ ……17

薬剤疫学ってなあに？ ……19

**第3章 症例報告を読むために**

症例報告と副作用自発報告 ……33

副作用について考える ……34

副作用自発報告のメリット・デメリット  
……36

C O N T E N T S

**第2章 市販後調査を効率よくするために**

薬剤疫学は  
市販後調査そのもの ……23

薬剤疫学のデザイン ……26

**COLUMN**

Efficacy と Effectiveness ……28

**COLUMN**

『重篤』と『重症』の違い ……38

---

---

## 第4章 症例集積研究の実際

- 症例集積研究とは ……43  
PEM と日本型 PEM ……44

## COLUMN

- 3の法則 (Rule of Three) ……54

# C O N T E N T S

## 症例集積研究の事例

- 〈催眠導入剤トリアゾラムの  
継続的常用処方と依存性〉 ……46
- 〈ACE 阻害薬の服用と咳についての調査〉  
……………48
- 〈ワルファリンとビタミンK<sub>2</sub> 製剤の  
相互作用の可能性を調査〉 ……50

## 第5章 コホート研究と

ケース・コントロール研究

- 2つの違いを説明せよ ……59
-

第6章 コホート研究を事例で理解する

コホート研究のメリット・デメリット

……69

コホート研究の事例

〈利尿剤による高尿酸血症の発生率を  
他の降圧薬と比較する〉

……70

COLUMN

95%信頼区間 ……92

COLUMN

人・年 ……94

C O N T E N T S

〈妊娠初期の抗てんかん薬の服用と  
催奇形性の問題に指針〉

……74

〈非イオン性造影剤の安全性の  
向上を確認〉

……84

〈閉経後のエストロゲン補充療法 (ERT) に  
よる心血管系疾患やガンとの関係を調べる〉

……88

第7章 ケース・コントロール研究を  
事例で理解する

ケース・コントロール研究の  
メリット・デメリット ……99

ケース・コントロール研究の事例

〈低用量ピルの安全性が示された研究〉 ……102

〈非ステロイド性抗炎症剤と上部消化管障害の  
関連性を検証〉 ……104

〈高血圧症は治療しないと脳出血の  
リスクが高くなる〉 ……108

〈カルシウム拮抗薬と心筋梗塞の関連性を調査〉 ……112

〈致死性の重篤な皮膚疾患と薬剤との関連性のリスク評価〉

……116

第8章 無作為化臨床試験と薬剤疫学

無作為化臨床試験とは？ ……125

C O N T E N T S

COLUMN

サロゲートエンドポイントとトゥル-エンドポイント

……128

第9章 画期的新薬の早期承認で

重要性増す薬剤疫学 ……131