

## 目次

ビジョン	9
序言	11
<b>I はじめに</b>	
a. 背景	14
b. プライバシーと個人健康情報の保護	14
c. 概観	15
<b>II 個別症例報告の情報源</b>	
a. はじめに	24
b. 一般使用者からの自発報告	25
c. 文献	30
d. インターネット	39
e. 依頼に基づく非自発的報告	43
f. 臨床試験からの報告	47
g. 疫学：観察研究と二次的データベースの利用	51
h. 特定疾患の登録と規制当局のADRデータベース	54
i. ライセンサーとライセンシー間の情報交換	57
<b>III 症例の取り扱いに関する基準(GCMP)</b>	
a. はじめに：症例の臨床評価	66
b. 患者および報告者の特定性(ID)評価	70
c. 重篤性の判断基準	78
d. 予測できるADRの判断基準	84
e. 追跡調査の方法	95
f. 記述の役割	102

<b>IV サマリー作成に関する基準(GSRP) : 定期的安全性最新報告(PSUR)の見直し</b>	
a. はじめに	114
b. PSURの作業量に関する実態調査結果	116
c. PSURの内容変更のための提言	118
d. 報告の頻度および時期に関する提言	122
e. PSURの管理に関する様々な提言	126
<b>V 使用患者(母集団)データの決定と利用</b>	
a. はじめに	132
b. PSURと使用患者データの情報源	133
c. 技術的考察	135
d. 自発報告と使用患者	139
e. 分母の実例とその利用	143
f. 使用患者とそのリスクの測定	144
<b>VI 臨床的安全性報告に関する規制(現状と展望)</b>	
a. はじめに	150
b. 規制比較のための原則	150
c. 現在の法的状況	152
d. 勧告	153
e. 結語	155
<b>VII 提言のまとめ</b>	157

## VIII 補遺

1. 医薬品安全性情報伝達に関するエリス宣言	178
2. CIOMS WG Vのメンバーと歩み	180
3. ADR(副作用)の確認に適した文献データベース	182
4. AE(有害事象)症例報告のための“既知・未知”および“重篤性” の標準化	188
5. 常に“重篤”と考えるべき症例(標準的リストの範例)	197
6. 予測できないADR(副作用)に関する規制上の定義	228
7. 必要な追加情報を確認するための症例タイプ別リスト	230
8. 記述の標準的文例	232
9. 記述における企業の臨床評価コメントの文例	233
10. PSURの一般原則	234
11. 企業におけるPSUR実施状況の調査結果	239
12. 簡易型PSURの見本	253
13. サマリーブリッジングレポートの範例	256
14. PSURエグゼクティブサマリーの範例	260
15. 使用患者データに関する調査結果	261
16. 使用患者データの情報源	272
17. 使用患者データに関する精選文献目録	278
18. 緊急報告の要請内容(1980年代中期) — ドイツ(BGA)、イギリス(CSM)、アメリカ(FDA) —	282
19. 緊急報告に関する規制状況のまとめ(2000年現在)	283
A. 承認前の緊急報告に関する規制状況	284
B. 市販後の緊急報告に関する規制状況(EUを除く)	286
C. 市販後の緊急報告に関する規制状況(EU)	288
20. 62カ国のPSUR要請の有無(2000年現在)	289

索引	292
----	-----