

Post-Authorization Safety Studies of Medicinal Products 1st Edition – The PASS book – 翻訳に関するタスクフォース

(座長：小林朋子)

本 TF が翻訳対象としている表題の書籍は、製造販売会社が EU における規制要件として求められている追加の安全性監視活動である”Post-Authorization Safety Studies (PASS)”について、研究デザイン、解析、応用事例について深い考察を提供し、しかも分かりやすく解説したものです。本 TF は以下のことを目的として設立されました。

承認後に実施される薬剤疫学研究の効果的かつ効率的なデザインや結果の解釈について理解を深め、ファーマコビジランスに関わる研究者および薬剤疫学者らが安全性の問いに答えるため、本書を重要な参考資料として活用できるようにする。

安全性監視の模範となる EU における規制を参考に、新しい安全性評価の在り方を読者に分かりやすく提供する。

日本の追加の安全性監視計画の遂行やリスク最小化策の有用性評価に寄与すること。

具体的目標：2020 年は翻訳活動を、2021 年には日本薬剤疫学会学術総会までの刊行を目指します。また、翻訳に関わる委員や若手疫学者が交流する場を提供し、薬剤疫学に対する理解を深めるとともに薬剤疫学の発展に寄与していきます。

(2020.04.22)

座長：小林朋子、事務局：前田玲

委員（五十音順）：青木事成、安藤孝、漆原尚巳、鍵村達夫、金子真之、川上浩司、北見紀明、

古閑晃、竹綱正典、中根早百合、西馬信一、弘新太郎、

松井信智、松田真一、宮川功、宮崎真、山田香織