

製薬企業と薬剤疫学

製薬企業と薬剤疫学 TF の活動

期間: 2006年3月(第1回)～2009年4月(報告書の完成)

座長: 松井研一(シミック)

委員(五十音順): 今井啓之(ファイザー), 上原博己(エーザイ), 久保田潔(東京大学), 古閑晃(日本イーライリリー), 西利道(大鵬薬品工業), 丸井裕子(中外製薬)

経過: この TF は, 製薬企業で市販後医薬品の安全性研究の担当者を委員とし, 薬剤疫学の研究者が加わって 2006年3月に発足した. 2004年4月の ICH-E2E ガイドラインの趣旨に沿い, 製薬企業が安全性監視実施計画を立てるに際しての安全性検討事項の捉え方, 対応する調査デザインの選択などについて, 薬剤疫学の理論と実践の両面から検討することを目的とし, 事例に基づいて検討を進めた. 2007年10月には第13回学術総会において検討結果の中間報告を行い, 2008年9月5日に開催された公定書協会の「エキスパート研修」では, 業界と行政当局の関係者を対象として発表した. 最終的にまとめた成果は会誌「薬剤疫学」の [14巻1号](#)に掲載したが, これをもって当初の目標は達成され, 2009年4月2日の理事会への報告をもってこの TF 活動は終結した. なお, この経過の中で, モデル研究とそのデザインを考えた一つの候補に「スタチンの安全性に関する研究」があった. この考えは後に本学会と日本病院薬剤師会学術委員会が共同して「スタチン系薬剤に関する薬剤疫学研究プロジェクト(JSS)」を実施に移すきっかけとなり, 2007年1月31日の第42回理事会では, JSS が専門委員会の一つとして認められた.