

出版物紹介

発行社名の記載がない場合は「医薬出版センター」発行。

書名 「欧和・和欧対訳 医薬業界用語集 2007」
 編集 国際委員会
 発行月 2007年4月
 判型頁 B5判 約150頁
 定価 会員1,575円 非会員2,772円
 内容 2003年版の内容を、整理・選別し、また最新の業界用語を新たに加えて編集した。国際部門だけでなく、研究開発、薬事、生産、知的財産、マーケティング部門等の方々にも幅広くご利用頂けるよう、日常業務で使用する頻度の高い用語を中心に編集した。また、主な関係国の行政や製薬団体などのウェブサイトのアドレスも掲載した。

書名 「これからの治験の安全性情報のあり方」
 —グローバル開発を見据えて—
 編集 医薬品評価委員会
 発行月 2007年4月
 判型頁 A4判 約80頁
 定価 会員1,092円 非会員2,163円
 内容 安全性情報本来の目的を果たすために、CIOMS VIが提案する「個別症例とAggregate Dataの両方を活用した取り組み」の提案内容を検討し、実施可能性も考慮した上で、現行の規制要件では実現できない改善要項も含めて、日本の治験の安全性情報の取り扱いについて改善策を提案した。

書名 「効率的な治験業務の役割分担について」
 —治験依頼者からの提案—
 編集 医薬品評価委員会
 発行月 2007年4月
 判型頁 A4判 73頁
 定価 会員483円 非会員966円
 内容 治験現場において、モニターと治験責任医師等・CRC・治験事務局の間に、それぞれに課せられた本来の責務とは異なった役割分担がなされていることがあり、治験での本来の役割分担を再確認し、現行の問題点を取り上げた。その検討結果を実施医療機関(治験責任医師等・CRC・治験事務局)の方を読者と想定して、モニタリングの基礎から注意事項までをまとめた。

書名 「QT延長の統計解析に関する解説書」
 編集 医薬品評価委員会
 発行月 2007年6月
 判型頁 A4判 70頁
 定価 会員798円 非会員1,596円
 内容 本資料では、QT延長の問題の背景、非臨床から臨床にかけて行う各試験の概略・データの性質、試験デザイン上の留意点、解析方法などを解説。心拍数補正について解説し、非臨床試験としてhERG試験、テレメトリー試験、APD試験を取り上げ、関連する統計的な論点を紹介し、臨床での「綿密なQT/QTc試験」その他の評価方法、第II/III相試験での評価、市販後での評価に分けてデザインや解析方法などを解説した。

編 集 後 記

★梅雨の湿度の高い日が続きますが、体調管理はいかがでしょう。普段なにげなく使っている「傘」についてですが、傘は6本または8本の骨からなっているのが普通です。しかし最近では16本、24本という傘もあるようです。洋傘なのに、番傘を思わせる傘で、強度もあり人気が出ています。製薬業界の天気模様はまだ予断を許さない状況ですが、いずれにしてもさわやかな晴天が続く状況になることを期待しています。

★プロ野球は交流戦が行われましたが、以前に比べてテレビ中継が少なくなったように思えます。スポーツは実際の眼で見ると印象がずいぶん変わります。大リーグに注目選手が行ったことで、日本のプロ野球への興味は薄れてしまったようですが、たまには球場で実際の野球を見てみてはいかがでしょう。「私を野球に連れてって！」とお願いできる人はぜひ、お仲間同士でどうぞ。(F)