

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 「米国DM調査団報告書」
 編集 医薬品評価委員会
 発行月 2007年7月
 判型頁 A4判 67頁
 定価 会員672円 非会員1,344円
 内容 米国におけるデータ・マネジメントの現状やこれを取り巻く環境、EDC (Electronic Data Capture) やデータ標準の現状を調査すべく、製薬協が米国に派遣した調査団の報告書です。日本の今後向かうべき方向性が示唆されています。

書名 「ファーマコビジランスプラン解説書」
 編集 医薬品評価委員会
 発行月 2007年8月
 判型頁 A4判 52頁
 定価 会員630円 非会員1,260円
 内容 ICHのE2Eガイドラインが日本において2005年9月に通知 (step5) されました。本書は、このE2Eガイドラインに記載されている医薬品安全性監視の方法に関連する基本的な統計学的な事項について解説しています。医薬品安全性監視および製造販売後調査の計画・立案、結果の評価に携わる方々向きです。

編 集 後 記

- ★昨今、日本各地に大型の地震が発生しています。地震の大きさを表現するには「震度」と「マグニチュード」という2つの指標があります。現在の「震度」の基準は気象庁が84年に制定したもので、96年までは気象台の職員の体感で決めていたそうです。一方「マグニチュード」は35年にアメリカの地震学者によって定義された指標です。7月の新潟県中越沖地震はM6.8、4月の三重県中部地震はM5.4、3月の能登半島地震はM6.9と各々公表されました。2000年以降、日本ではM6以上の地震が20回以上も起きているとのことです。マグニチュードが1増えるとエネルギーはおよそ32倍になるそうです。自然のパワーの大きさは計り知れないものであることを痛感すると同時に、私たちの日頃からの地震対策の大切さに思いをはせてみてはいかがでしょうか。
- ★メジャーリーグでの日本人選手の活躍が連日伝えられています。夏の高校野球も行われ、球児たちのハツラツとしたプレーに暑さも忘れる思いでした。若者でも一流プレイヤーでも、気持ちよい汗をかくことは、身体にも良いことです。残暑厳しい折、夏バテせずに健康に注意したいと思います。(F)