

## 出版物紹介



書名 「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き-E2B/M2対応-(平成24年版)」

編集 医薬品評価委員会

発行月 2012年4月

判型頁 解説編:A4版約510頁、資料編:約890頁又はCD版

定価 解説編+資料編(冊子) 会員5,250円 一般7,560円(税込)

解説編+資料編(CD版) 会員4,200円 一般6,300円(税込)

解説編+資料編(冊子)+資料編(CD版) 会員6,300円 一般9,030円(税込)

解説編 会員3,150円 一般4,830円(税込)

資料編(冊子) 会員3,150円 一般4,830円(税込)

資料編(CD版) 会員2,100円 一般3,570円(税込)

内容 本邦でE2B/M2準拠の電子的報告が実装された平成15年10月以来、新たな通知等の発出に対応し、会員各企業における副作用等報告の円滑な対応のために、「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き-E2B/M2対応-」を作成、改訂して参りました。しかし、制度が定着し、運用が安定したことから、平成18年11月に改訂した平成18年版 解説編/資料編を発行して以来、改訂することなく5年余りが経過しました。しかしながら、この間、平成21年4月より治験薬重篤副作用等症例定期報告制度が新設され、平成22年7月より医薬品等安全性情報報告制度により医療機関から厚生労働省へ直接報告された医薬品副作用等報告に関する追加調査を独立行政法人医薬品医療機器総合機構が開始するなど新たな制度が開始され、副作用等報告に関して入カールも追加されていることから、今般、これらの内容を反映した平成24年版 解説編/資料編を作成しました。

書名 「医療用医薬品プロモーションコード2012年9月改定版」

編集 プロモーションコード委員会

発行月 2012年9月

判型頁 A4版約200頁

定価 一般2,310円(税込)

内容 2012年9月改定版「医療用医薬品プロモーションコード」を出版いたしました。

IFPMAコード・オブ・プラクティスとの整合性を図るとの観点から、コード本体、コードの解説、用語の解説を見直しました。また、2008年の改定以降これまでに業界内における問題を背景に発出されたプロモーションコード委員会委員長通知等の反映、および近年改正された業界自主規範との表現や用語の統一、改定された規定類等を掲載しております。



ロンドンオリンピックが閉幕しました。連日の応援で寝不足続きの方も多かったのではないのでしょうか。204の国と地域から約1万人の選手が参加し、44の世界記録、117のオリンピック記録が生まれたそうです。陸上初2大会連続で3冠達成したジャマイカのウサイン・ボルト選手が最大のヒーローになりましたが、日本も金7個、銀14個、銅17個とオリンピック史上最多の38個のメダルを取り、歴史を刻む大会になりました。4年後のオリンピックはブラジルのリオデジャネイロで開催されます。その時もまた私たちに多くの夢と勇気と感動を与えてくれるでしょう。(F)