

# 目 次

## ． 総括研究報告書

成川 衛	.....	1
------	-------	---

## ． 分担研究報告書

成川 衛	.....	9
天沼 喜美子	.....	17
堀 明子	.....	29
前田 玲	.....	43

## ． 参考

資料 1	.....	51
------	-------	----

「医療機関における使用成績調査の実施体制に関するアンケート調査」および  
「副作用情報に焦点を当てた添付文書の利用に関するアンケート調査」報告書

資料 2	.....	81
------	-------	----

「全例調査の実施状況及び意義に関するアンケート調査」報告書

資料 3	.....	109
------	-------	-----

米国保健福祉省・監察総監室（Office of Inspector General）報告書：『FDA には、REMS（リスク評価・軽減対策）が医薬品安全性を向上させているか判断するための包括的なデータが不足している』（国立医薬品食品衛生研究所・安全情報部 翻訳）