日本医薬品安全性学会会誌　投稿規定

2023.10.1 改正

１．　投稿者の資格

筆頭著者が本会員でなければならない．なお，本編集委員会が「総説」の執筆を依頼した場合は，この限りではない．

２．　著作権等

本誌に掲載された論文の著作権（＝著作財産権，copyright）は本学会に帰属する．編集上の事項を除いて掲載された論文の責任は著者が負う．

３．　倫理

（１）投稿者は，本学会の理念を理解し，本学会の目的に応じた内容を執筆しなければならない．すでに他誌に発表されたもの，商業誌を含む他誌に投稿中あるいは投稿予定のものは受け付けない．

（２）ヒトを対象とする調査研究は，ヘルシンキ宣言の精神を遵守し，「臨床研究に関する倫理指針」[1] および「疫学研究に関する倫理指針」[2] に従っていなければならない．研究課題によっては，所属施設の倫理委員会またはこれに準じるものの承認が必要である．

（３）被験者には研究内容についてあらかじめ十分に説明し，自由意思に基づく同意（Informed Consent）を得ておかなければならない．また，被験者に関するあらゆる情報は，本学会が制定する『患者プライバシー保護に関する指針』に遵守することが必要である．

４．　論文種別

投稿論文は，原著論文，症例報告，総説に分類され，和文原稿および英文原稿を募集する．内容は，医薬品安全性学およびそれと関連性を有するものとする．

（１）**原著論文**　研究によって新知見が得られた論文

（２）**症例報告**　1，2 例の症例解析により有益な知見が得られた報告

（３）**総説**　著者の研究実績に基づいて関連領域の学術研究をまとめたもので，原則として編集委員会の依頼原稿とする．

５．　投稿手続

郵送かメール添付送信のどちらかで提出する．投稿料 3,000 円を学会所定の口座（ゆうちょ銀行；00520-6-85773　日本医薬品安全性学会）に払い込み，振込用紙の控えを編集委員会宛てに Fax（03-3893-6611）あるいはメール（jasds@soubun.org）で送付する．投稿料の払い込みが確認できない投稿は，正式受付とならない．投稿料は，論文不備のため正式受理とならなかった場合も返却しない．なお，本編集委員会が「総説」の執筆を依頼した場合は，この限りではない．

（１）郵送の場合

論文のカテゴリーを明記し，印刷した原稿に写真・図・表を含めて同じもの「3部」を郵送する．

（２）メール送信の場合

MS-Word のファイルかテキストファイル形式で作成したものを添付送信する．図は JPEG 形式か，Excel，Word，パワーポイント（PPT 形式）の何れかとする．使用フォーマット（Windows か Mac か）を明記する．2 週間以内に原稿受領の連絡がない場合は，事務局まで問い合わせる．

《原稿の送付先》

〒116-0011
東京都荒川区西尾久 7-12-16
創文印刷工業株式会社
一般社団法人　日本医薬品安全性学会事務局
Tel：03-3893-0111，　Fax：03-3893-6611，
E-mail：jasds@soubun.org

６．　原稿の受付および採否

（１）上記の手続きの完了が確認できた日を正式受付日とし，審査を開始する日とする．

（２）原稿の採否は，2 名以上の査読者の意見に基づき担当編集委員が判定し，編集委員会が最終決定する．

（３）審査によって原稿の訂正が求められた場合には，連絡の日から 90 日以内に訂正原稿とともに，審査意見に対する回答を事務局宛てにメールで送信する．修正依頼を受けた日から 60 日経過しても修正原稿が提出されない場合は，不採択とする．

７．　別冊

別刷を希望する場合，論文校正時に事前申請を行い，注文者の実費負担とする．費用は 1 部につき，100 円から 200 円程度．カラー印刷の場合は別途実費負担となる．

８．　論文掲載料

投稿者は，次の料金を請求に応じて本学会に支払う．論文掲載後に刷り上がり 1 頁につき 5,500 円で，カラー印刷の場合は実費負担とする．

１）臨床研究に関する倫理指針：http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinri/0504sisin.html
２）疫学研究に関する倫理指針：http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html

＝　執筆規程　＝

1.　投稿論文の体裁

論文は，表紙，サマリー，キーワード，本文および図表で構成される．原稿の体裁は，原則として A4 判に横書き，ダブルスペース（行間 2 行）で作成する．上下左右の余白 2.5cm 程度，和文は明朝体，英文は Times 系で 12 ポイントフォントを使用して作成する．

2.　記載手順

論文作成は以下の記述順にしたがって行う．

2-1　表紙

・表題：表題はできるだけ短いものがよいが，内容をよく表現する．なお，和文論文の場合は，原著論文，症例報告（有害事例報告，回避事例報告），総説いずれも和文・英文の両方を記載する．

・著者名：全著者の姓名を記載する．著者名のローマ字綴りも記載する．著者が複数の場合には論文に関する問い合わせを受ける著者名の右肩に asterisk(*)をつける．

・著者は研究の立案，遂行，まとめ等に実質的に貢献した者に限り，論文採択後は原則として著者の変更・追加等は認められない．

・所属機関名：全著者の研究機関名の公称を記載する．

・文献請求先および所在地：当該研究の連絡著者の姓名，所属研究機関名および所在地を記載する．

・和文論文の場合は緒言から謝辞までの総文字数，英文論文の場合は緒言から謝辞までの総語数を記載する．

・和文論文の表紙では，表題，著者名および所属研究機関名を和英併記，文献請求先および所在地は，和文のみとし，英文論文の表紙では，全て英文のみで記載する．

2-2　サマリーおよびキーワード

原著論文（Original Article）および総説（Review Article）のサマリーは，当該論文の「背景・目的（Background and Objective）」，「方法（Methods）」，「結果（Results）」，「結論（Conclusions）」の順に簡潔にまとめる．

和文論文の場合でも 2 頁目に英文サマリー（350 語以内）を記載し，3 項目に和文サマリーを記載する．なお，英文論文の場合も和訳サマリーを記載する．

症例報告のサマリーは有害事例報告（Adverse Event Report）と回避事例報告（Avoided Event Report）で各々の重要項目を記載する。すなわち，有害事例報告（Adverse Event Report）のサマリーは，症例患者「(Case Patient)：年齢（Age），性別（Sex）」，「基礎疾患（underling diseases）」，「有害症状（Adverse Symptoms）」，「被疑薬剤（Suspected Drugs）」，「重症度（Severity）」，「因果関係（Causal Relationship）」，「発症機序（Pathogenic Mechanism），誘発要因（Induction Factors）」，

「対策（Improvement Steps）」の順に簡潔にまとめる．重篤度および因果関係は，本学会の判定基準（**別表 1 および別表 2**）に基づき記載する．ただし，厚生労働省や各専門学会等によるガイドラインなどの重篤度基準や因果関係の判定基準に従った記述でもよいが，いずれの場合でも用いた基準を表記する．また，情報不足などで「重篤度」以下 5 項目の記載が困難な場合は「不明（unknown）」としてもよいが，「不明（unknown）」が 2 項目以上ある場合は，本学会の趣旨に合わないので不採択とする．

回避事例報告（Avoided Event Report）のサマリーは，「症例患者（Case Patient）：年齢（Age），性別（Sex）」，「基礎疾患（underling diseases）」，「原因薬剤（Causal Drugs）」，「予想される有害症状（Expected Adverse Symptoms）」，「予想される発症機序（Expected Pathogenic Mechanism），予想される誘発要因（Expected Induction Factors）」，「有効であった対策（Effective Measures）」の順に簡潔にまとめる．なお，軽度の有害症状を発現したが，有効な対策を講じることで重症化を防いだ事例も回避事例になる．その場合のサマリーは，有害事例の症例報告のサマリー基準に従う．また，情報不足などで「予想される有害症状」以下 4 項目の記載が困難な場合は「不明（unknown）」としてもよいが，「不明（unknown）」が 2 項目以上ある場合は，本学会の趣旨に合わないので不採択とする．

キーワードは 4 個以上 6 個未満とし，サマリーの下に記述する（サマリー同様に，和文，英文の両方が必要）．

なお，原著論文および症例報告（有害事例報告・回避事例報告）の英文サマリーの記載例を以下に示すが，症例報告の英文タイトル、英文サマリーおよび重要項目の記述に際してはレフリーが助言する。

＜原著論文のタイトルとサマリーの英文例＞

Tittle：A study of elevated interleukin-8 (CXCL-8) and detection of leukocyte migration inhibitory activity in patients allergic to beta-lactam antibiotics.

Background and Objective：The leukocyte migration test (LMT) is effective in identifying the causative drug in drug allergies. Both leukocyte migration activating activity (LMAA) and leukocyte migration inhibitory activity (LMIA) are involved in the development of drug allergies. However, no cytokines associated with LMIA have been identified to date. Because CXCL8 played an important role in neutrophil infiltration and activation, we performed the LMT and measured CXCL8 levels in patients with hypersensitivity to beta-lactam antibiotics (beta-lactams) and antipyretic analgesics (APAs) and investigated the pathogenic mechanism of hypersensitivity to these drugs.

Methods：The LMT was performed according to an improved version of the agarose plate method and CXCL8 levels in the reacted solution that had been stored as described were measured using a solid-phase sandwich enzyme-linked immunosorbent assay.

Results：Migration index (MI) values for the LMT were 77.7 ± 11.7 for patients with hypersensitivity to beta-lactams and 83.6 ± 1.9 for those with hypersensitivity to APAs. The CXCL8 concentrations were significantly higher in patients after beta-lactams administration (175.9 ± 71.2 ng/mL) than those without beta-lactams administration (48.3 ± 34.9 ng/mL). The CXCL8 concentrations were significantly lower in patients after APAs administration (41.7 ± 24.3 ng/mL) than those without APAs administration (63.1 ±

30.2 ng/mL).

Conclusions：Increased CXCL8 levels produced by beta-lactams administration were accompanied by LMIA. CXCL8 may be involved in LMIA and play a role in beta-lactam allergies. In contrast, the LMIA detected in patients with allergies to APAs may be a cytokine or chemokine other than CXCL8.

＜有害事例報告のタイトルとサマリーの英文例＞

Tittle：A case of eruption caused by the cross-allergic reaction between Cefcapenepivoxil and Ceditorenpivoxil

Case Patient：25 years old, female
Underling Diseases：Tonsillitis
Adverse Symptoms：Exanthema
Suspected Drugs：Cefcapenepivoxil
Severity：Moderate (according to the criteria of this society)
Causal Relationship：Highly probable (according to the criteria of this society)
Pathogenic Mechanism：Delayed type hypersensitivity
Induction Factors：Cross-allergicreaction between Cefditorenpivoxil
Improvement Steps：AmoxicillinorSultamicillin are recommended in an antimicrobial agent treatment of the patients with allergy toCefditoren.

＜回避事例報告のタイトルとサマリーの英文例＞

Tittle：A case of the aged person who could avoid cholinergic crisis caused by distigmine bromide.

Case Patient：78 years old, male
Underling Diseases：Difficulturinationafter surgery
Causal Drugs：Distigmine bromide
Expected Adverse Symptoms：Dyspnea
Expected Pathogenic Mechanism：Cholinergic crisis
Expected Induction Factors：Overdose administration of Distigmine bromide in the aged person more than 70 years old
Effective Measures：Discontinuation of Distigmine bromidein the low level of plasma cholinesterase and the appearanceof initial symptoms such as diarrhea,stomachache and perspiration. And administration of Atropine sulfate hydrate.

2-3　本文

2-3-1　原著論文　原著論文は原則として「緒言（Introduction）」,「方法（Materials and Methods）」,「結果（Results）」,「考察（Discussion）」,「引用文献（References）」の構成で記載する．論文の長さは，和文論文は原則として 18,000 字以内，英語論文は 5,000 語以内とし，図表の点数に制限は設けない．

2-3-2　症例報告　症例報告は原則として「患者プロフィール（Patient Profile）」,「臨床経過

（Clinical Course）」，「考察（Discussion）」の構成で記載する．さらに「考察（Discussion）」の構成は，有害事例報告，回避事例報告ともに最初に発表者の症例への介入について記載し，後はサマリーの項目に準じて記載する．

論文の長さは，和文論文は原則として 10,000 字以内，英文論文は 3,000 語以内とし，図表の点数に制限は設けない．

2-3-3　**総説**　長さは特に規定しないが，概ね一般論文に準じる．

2-4　謝辞

感謝の辞を付記したい場合は論文の最後に「謝辞」と見出しをつけ，これに続けて記載する．

2-5　引用文献

引用文献は本文の最後に番号を付して列記する．本文中には最初に出たものから順次通し番号を文章の右肩に小さくつける．インターネット，講演要旨集からの引用については，本文中に記載し，引用文献には含めない．引用文献の正確性については著者の全面的な責任であるため，記述にあたり充分注意する．

＜引用文献の記載方法＞

雑誌の場合は，全著者名，論文題名，雑誌名，発行年，巻数，開始頁および最終頁の順に記載する．日本人著者名は姓名共に記載し，外国人著者名は Last name，First name のイニシャル，Middle name のイニシャルの順に記載する．

欧文雑誌名は斜体，巻数は太字で記載する，引用した最初と最後の頁番号をハイフン(-)でつなぐ．

単行本の場合は次の順序で記載する．執筆者，題名，“書籍名”，編集者，出版社，発行地，発行年度，執筆の開始頁および最終頁．なお，インターネットからの引用については，本文中に（URL）を記載し，引用文献には含めない．

＜記載例＞

1) Saito M, Yagi M, Uno K, Takanaka K, Comparative study of the usefulness of the drug-induced lymphocyte stimulation test and the leukocyte migration test in drug allergies, *BiolPharm Bull*, 2008,**31**: 299-304 .
2) 古久保拓，平田純生，太田美由希，藤田みのり，和泉智，山川智之，血液透析患者の帯状疱疹に対する塩酸バラシクロビルの適正投与法に関する検討，医療薬学, 2004, **30**: 547-552.
3) 宇野勝次，アレルギー起因薬剤同定法，“アレルギー性副作用”，宇野勝次編，薬業時報社，東京, 1999, pp47-57.

2-6　図表

図表は論旨の展開に必要最低限のものに限り，1 頁 1 点ずつ作成する．図には，頁の右上隅に図と明確に区別して，図 1，図 2 のように番号を付する．表は表 1，表 2 のように番号を付し，タイトルおよび説明もつける．

モノクロ印刷希望の場合はモノクロで，カラー印刷希望の場合はカラーで作成する．

図は掲載時に通常縮小されるので，用いる文字やシンボルの大きさ等は見やすさを考慮する．アミカケを使用する場合は，最終的に印刷されたものが識別できるようにする．本文中の該当する箇所に図表番号を図 1，表 1 のように記載し，下図，次表などは用いない．

本文中の Figure は文頭を除き，Fig に統一する．文頭は略さない．また，論文中の図表の表記は，和文で作成されている場合は，図，表で表記する．図表の内容が英文で作成されている場

合は，本文中もタイトルも Table および Fig. で表記する．

3. 有害症状や副作用名等に関連する用語の記載

有害症状や副作用に関連する用語は，可能な限り日米欧医薬品規制ハーモナイゼーション国際会議（International Conference on Harmonization：ICH）において作成された ICH 国際医療用語集 MedDRA（日本語版：MedDRA/J）を使用し，階層レベルの下層語（lowest level terms：LTT）で記述することが望ましい．

4. 英文論文について

論文を英文で投稿する場合は，事前にネイティブスピーカー（Native speaker of English）によるチェックをうける．

5. 相反利益（conflict of interest：COI）

著者は，利益相反関係（例：研究費・特許取得を含む企業との財政的関係，当該株式の保有，公的研究費に基づくかどうか等）の有無を本文の最後（考察後，引用文献前）に明記すること．利益相反関係がある場合には，関係する企業・団体名も明記する．

＜利益相反に関する記載例＞

・本研究に開示すべき利益相反はない．

・本研究は○○○○の資金提供を受けた．など

6. 単位の取扱い

単位は国際単位系（SI）で記載する．

ただし，mmHg や Osm など医療上汎用されている単位は使用できる．

7. 審査用原稿（初回原稿，修正原稿）のファイル形式について

原稿は一つのファイルとし，図および表は 1 頁 1 点ずつ作成し，原稿とは別ファイルとする．

8. その他，記述に関する詳細事項

8-1 本文中の見出し番号

大見出し（番号を付けない）に続く小見出しの番号は，１．→（1）→①，以下適宜を標準とする．

8-2 検定の表記

検定の表記について，一般的にイタリックで表記するもの，大文字で表記するものの一部を例示する．　・ Fisher's exact test　（Fisher の正確確率検定）

・ Mann-Whitney *U*-test（*U* はイタリック，Mann-Whitney の *U* 検定）

8-3 有意水準と図表における*印の対応

危険率 p は大文字・イタリック，p と<の間および p と数値の間に半角スペースを入れる．p と＝の間は不要．　（例示： $*p< 0.05$，$**p=0.0671$）

なお，「*」は他の記号で代替しないが，２種類の差異が記載される場合は，「他の記号」を用いてもよい．

8-4　統計用語

統計用語は英文・和文混合で記載しない．（例示： Mean ± SD　を和文で記載する場合は，平均±標準偏差と記載し，Mean ±標準偏差や平均± SD と記載しない）

8-5　略語・略称

英文の略語は，一般的な略語であっても，サマリー，本文それぞれにおいて初出時にフルスペルを記載し，略語を定義する．フルスペルは，本来小文字で記載される英文名称は小文字で，略語は大文字で記載する．略語・略称は正式名称の後に括弧書きする．略語・略称の前に「以下」，後に「略す」や「という」等の文言は記載不要とする．

（例示：非ステロイド性抗炎症薬（Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs：NSAIDs））

「当院」・「当施設」が，当該論文の研究が実施された著者の所属する病院または施設である場合は，定義は不要とし，初出時に「当院」・「当施設」と記載してよい．

8-6　日付

日付の年号は西暦で記載する．期間を表示する場合，年月日の年が同じ場合でも，読者に明確にするため後の年は省略せず，〇〇年〇月〇日～〇〇年〇月〇日と記載する．ただし，期間の長さが明示されている場合は省略してもよい．（例示：2014 年 8 月 1 日～30 日の 30 日間）

8-7　商品名・企業名

薬剤や医療器具等の商品名・製品名を記載する場合，登録商標のマーク（®）等の記載をする．製品名を記載する場合は，メーカー名および所在地の都市名を記載し，これらの間に「,」を記載する．一般名称の後に特定のメーカーの製品名および仕様を記載する場合は，「一般名称（製品名，仕様；メーカー名，所在地の都市名）」を記載する．

9.　論文の記載方法に関する問い合わせ（サポート）について

論文の記載方法についての疑問や問い合わせに関しては，学会事務局（info@jasds.jp）にメールで，氏名，所属，連絡先（メールおよび電話番号）を明記の上，お問い合わせください．本学会事務局もしくは編集委員より，後日ご連絡いたします．

以　上

『研究発表における患者プライバシー保護に関する指針』

日本医薬品安全性学会

発表内容は，必ず本学会の下記に記す指針に遵守することが必要である．

1．患者個人の特定可能な氏名，入院番号，イニシャルまたは「呼び名」は記載しない．

2．患者の住所は記載しない．

3．日付は原則相対化して記述する（例えば，入院○日後，有害症状発現日をday 0とするなど）．ただし，患者個人が特定できないと判断される場合は年月まで記載してよい．

4．他の情報と診療科名を照合することにより患者が特定され得る場合，診療科名は記載しない．

5．既に他院などで診断・治療を受けている場合，その施設名ならびに所在地を記載しない．

6．顔写真を提示する際には，目を隠す．眼疾患の場合は，顔全体が分からないよう眼球のみの拡大写真とし，必ず患者に同意を取る．

7．症例を特定できる生検，剖検，画像情報に含まれる番号などは削除する．

8．以上の配慮をしても個人が特定化される可能性のある場合は，発表に関する同意を患者本人（または遺族か代理人，小児では保護者）から得る．

9．遺伝性疾患やヒトゲノム・遺伝子解析を伴う症例報告では「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（文部科学省，厚生労働省及び経済産業省，平成13年3月29日，平成16年12月28日全部改正，平成17年6月29日一部改正，平成20年12月1日一部改正）による規定を遵守する．

別表１　日本医薬品安全性学会による副作用重篤度（グレード）判定基準

	Grade 0	症状・検査値異常の発現がない場合
軽度（Mild）	Grade 1	被疑薬剤の中止のみで症状が改善した場合
中等度（Moderate）	Grade 2	生命の危険はなく，軽度な治療により症状が改善した場合
重度（Severe）	Grade 3	生命の危険があり，濃厚な治療（入院治療）を要した場合
	Grade 4	後遺症が生じた場合
致死的（Fatal）	Grade 5	死亡に至った場合

別表２　日本医薬品安全性学会による被疑薬剤と有害事象の関連度評価基準

（2016.7.24 改正）

判定項目	判定項目の有無（＋:あり，－:なし）								
経時的関連性	－	＋	＋	＋	＋	＋	＋	＋	＋
デチャレンジ陽性 （服薬中止による症状軽減）		－	＋	＋	＋	＋	＋	＋	＋
既存症状の悪化の可能性*		＋	－	－	＋	＋	－	－	±
薬理作用の説明の可能性**		－	－	－	＋	±	＋	±	±
薬剤の関連性を示す検査***						＋		＋	±
リチャレンジ陽性 （薬剤再投与による影響）			－						＋
判定	0	1	1	2	2	2	3	3	4

空白「　」は未検討・未施行，「±」は陽性・陰性を問わない

0：たぶん関連性なし（Remote）

1：たぶん可能性があり・関連性があるかもしれない（Possible）

2：たぶん関連性あり（Probable）

3：高い関連性が示唆される（Highly probable）

4：確かな関連性がある（Definite）

*新たな疾患発症（合併症を含む）の可能性も含む

**被疑薬剤が単数（限定的），被疑薬剤の過量・不適正使用，薬剤間相互作用および副作用高頻度報告等により有害事象の発症に薬理作用が論理的に説明される場合を指す

具体的には，下記の事例を指す

①添付文書・IF に記載＋発症機序が解明＋被疑薬剤が単数の場合

②添付文書・IF に記載＋発症機序が解明＋過量投与の場合

③添付文書・IF に記載＋発症機序が解明＋基礎疾患に不適切な使用の場合

④添付文書・IF に記載＋発症機序が解明＋その副作用が高頻度発現（5%以上）の場合

***治療薬物モニタリング（TDM）やアレルギー起因薬同定試験（種々の皮膚試験，DLST，LMT など）等により薬剤と有害事象の因果関係を示す検査結果を指す