



## ファーマコビジランス・スペシャリスト認定制度について

日本薬剤疫学会は、2013年からファーマコビジランス・スペシャリスト (pharmacovigilance specialist, PVS) 認定制度を発足させました。

薬の有効性・安全性は市販されて初めて確立されると言われます。製造販売承認前の治験は、GCP という厳しい規制の下で信頼性を保証する形で行われています。しかし、治験段階では、対象となる被験者数、被験者の病態、投与期間等は限られています。市販された後は、様々な状況で、多くの患者さんに使用され、未知の重篤な副作用や判明している副作用もより重篤化することがあります。これら薬の安全性を評価し、リスクを最小化することが産官学の関係者に求められます。ファーマコビジランスはこれら一連の活動を示しますが、日本では学問的な歴史も浅く、アカデミアでの教育もほとんど行われていません。そこで本学会では少しでも多くの専門家を養成することの一助とするべく、PVS 認定制度を1つの柱として位置付け、2013年から2016年まで4回にわたり過渡的措置による認定を行い合計84名を認定しました。

2017年からはPVS認定試験を開始致します。詳細についてはPVS認定試験の概要をご覧ください。