

PVS 認定試験概要

1. 試験日時：2020年5月24日（日）14：00～16：00（受付は13：00～）
2. 試験会場：東京都区内(会場の詳細は2020年4月中旬までにお知らせします)
3. 出願期間：2020年3月2日（月）から5月7日（木）当日消印有効
4. 受験料：1万円 試験当日、受付にてお支払いください。
5. 問題形式：Multiple Choice Question(多肢選択方式問題)等の非記述式問題
面接は行わない
6. 出題範囲
 - 以下の4分野から出題する。()内は2019年の領域別出題比率
 - ① 薬剤疫学 (48%)
 - ② 安全対策と規制 (24%)
 - ③ 重篤な副作用 (14%)
 - ④ 薬害 (14%)
 - 出題範囲の各領域ごとに一定以上の正答率が求められます。

※出題範囲の詳細は、2019年10月11日開催のPVS講習会までにお知らせいたします。
出題範囲は2019年実施分と大きくは変わらない予定ですが、若干変更される可能性があります。
ご参考までに2019年実施分を掲載いたします。

◆2019年出題範囲

① 薬剤疫学

「薬剤疫学の基礎と実践」第2版（医薬ジャーナル社）の以下を出題範囲とする

※一定以上の正答率が求められます

2章

「薬剤疫学研究により明らかにされた薬効と安全性」すべて 27-111 ページ

4章 研究デザイン

1 症例報告・症例集積研究 135-147 ページ

3 分析疫学的研究

1) コホート研究 159-168 ページ

2) 症例対照研究 169-177 ページ

3) 断面研究 178-185 ページ

4) ネステッド・ケース・コントロール研究とケース・コホート研究 186-192 ページ

5) セルフ・コントロールド・スタディ 193-202 ページ

5章 薬剤疫学研究の計画

2 背景発現率と比較対照群 233-239 ページ

3 バイアスと交絡 240-250 ページ

4 時間に関するバイアスと対処法 251-257 ページ

6 症例対照研究のオッズ比とコホート研究のリスク比 265-270 ページ

② 安全対策と規制

「薬剤疫学の基礎と実践」第2版（医薬ジャーナル社）の以下を出題範囲とする

※一定以上の正答率が求められます

6章 販売承認前の臨床試験（治験）と市販後の調査・試験

3 製造販売後の調査 316-321 ページ

7章 「制度」

1 医薬品医療機器等法（旧薬事法）

3 医薬品医療機器等法における GVP/GPSP と医薬品リスク管理計画の位置づけ
334-338 ページ

2 日本の制度における医薬品安全性確保 340-351 ページ

1 安全性確保のための方策

2 医薬品リスク管理計画

上記の「薬剤疫学の基礎と実践」の範囲に加え、2018年10月13日に開催された講習会におけるスライドの内容も対象とする。

<http://www.ispe.jp/education/pdf/PVSseminar20181013anzentaisaku.pdf>

③ 重篤な副作用

PMDA「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の内、下記に示す13項目、ならびに「薬剤疫学の基礎と実践」2章 薬剤疫学研究により明らかにされた薬効と安全性の全項目とする。
27-111 ページ（① 薬剤疫学と重複）

※一定以上の正答率が求められます

皮膚	1 SJS
	2 TEN
肝臓	3 薬物性肝障害
血液	4 無顆粒球症（顆粒球減少症、好中球減少症）
呼吸器	5 間質性肺炎
消化器	6 消化性潰瘍
神経・筋骨格系	7 薬剤性パーキンソニズム
	8 横紋筋融解症
精神	9 悪性症候群
代謝・内分泌	10 高血糖
過敏症	11 アナフィラキシー
	12 血管性浮腫
	13 喉頭浮腫
がん	13 手足症候群

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」：http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/juutoku_index.html

④ 薬害

「薬剤疫学の基礎と実践」第2版（医薬ジャーナル社）の以下を出題範囲とする

※一定以上の正答率が求められます

2章 薬剤疫学研究により明らかにされた薬効と安全性

10 サリドマイドの催奇形性 91-97 ページ

3章 薬害 すべて 113-133 ページ

7. 受験資格：会員歴3年以上

注：会員歴はすべて個人会員歴とし、賛助会員歴および学部学生会員歴は含まれない。

申請時点で会員であり、連続して会員歴3年を有することとし、3年目の会費が納入された時点で会員歴3年とみなす。

8. 応募要領：

A) 提出書類：願書、履歴書、ファーマコビジランスに関する業務実績に関する書類
(別添1、2、3)

B) 応募方法：上記提出書類を日本薬剤疫学会事務局宛に書留郵便で提出

C) 願書提出締切：**2020年5月7日(木) 当日消印有効**

9. テキストについて

出題範囲のうち「薬剤疫学の基礎と実践第2版（医薬ジャーナル社）」については入手しにくくなっています。

PVS 認定試験を受験するための準備に使用することを条件に、30日間に限り「薬剤疫学の基礎と実践第2版（医薬ジャーナル社）」を貸与することが可能です。詳細は、日本薬剤疫学会ホームページ「PVS 認定制度」〈ファーマコビジランス・スペシャリスト認定試験で使用するテキストの貸し出しについて〉 (<http://www.jspe.jp/education/>) をご覧ください。

以上