

PVS 認定試験概要

1. 試験日時：2021年5月下旬（日程は決まり次第お知らせします）
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2021年4月中旬までにお知らせします）
3. 受験料：1万円 試験当日、受付にてお支払いください。
4. 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
5. 出題範囲
 - 以下の4分野から出題する。
※2020年の認定試験は中止となりましたので、（ ）内は2019年の領域別出題比率です。
 - 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。
 - 日本薬剤疫学会ホームページに掲載予定の「2021年5月実施 PVS 認定試験の出題範囲/出題範囲の解説」を必ずご覧ください。

◆2021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）の以下の範囲及び2021年1月に公開予定の講習会動画におけるスライドの内容を出題範囲とする

※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

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 薬剤性パーキンソンニズム |
| | 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 |
| 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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.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）の以下の範囲及び2021年1月に公開予定の講習会動画におけるスライドの内容を出題範囲とする

※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

6. 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。

7. 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

8. 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日間に限り複数の受験希望者からの貸与希望に応ずることが可能な部数の「薬剤疫学の基礎と実践第2版（医薬ジャーナル社）」を提供する準備が来ております。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/pdf/2020pvstextrental.pdf>

をご覧ください。

以上