

## PVS 認定試験概要

1. 試験日時：2018年5月27日（日）14：00-16：00
2. 試験会場：慶應義塾大学 芝共立キャンパス **※試験会場が決まりました**  
 （東京都港区芝公園 1-5-30）  
<http://www.pha.keio.ac.jp/campus/access/index.html>  
 ☆ 浜松町駅（JR 山手線／JR 京浜東北線）徒歩 10 分  
 ☆ 御成門駅（都営地下鉄三田線）徒歩 2 分  
 ☆ 大門駅（都営地下鉄浅草線／都営地下鉄大江戸線）徒歩 6 分
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  
 ① 薬剤疫学 (2017 年の①薬剤疫学と②薬剤疫学研究により明らかにされた薬効と安全性を含む)  
 ② 安全対策と規制  
 ③ 重篤な副作用  
 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

## ◆2018 年出題範囲

- ① 薬剤疫学
  - 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、但し 4 コホート研究の解析を除く 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
  - 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、11月18日開催の講習会におけるスライド(近日WEB掲載予定)の内容も対象とする。

## ④ 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)

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

## ⑤ 薬害

「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

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

C) 願書提出締切：2018年5月14日(月)

以上