

## PVS 認定試験概要

1. 試験日時：2019年5月26日（日）14：00 - 16：00
2. 試験会場：東京都区内(会場の詳細は2019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
  - ① 薬剤疫学
  - ② 安全対策と規制
  - ③ 重篤な副作用
  - ④ 薬害

※出題範囲の詳細は、2018年9月末ころまでにお知らせいたします。

出題範囲は2018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2018年実施分を掲載いたします。

## ◆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

## 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：2019年5月13日（月）

以上