

PVS 認定試験概要

1. 試験日時：2019年5月26日（日）14：00～16：00（受付は13：00～）
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
 - ② 安全対策と規制
 - ③ 重篤な副作用
 - ④ 薬害

◆2019 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 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、2018年10月13日に開催された講習会におけるスライド（WEBに掲載）の内容も対象とする。

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)

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
	12 喉頭浮腫
がん	13 手足症候群

④ 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