

## ファーマコビジランス・スペシャリスト

### (Pharmacovigilance Specialist, PVS) 制度細則

#### 第1条 PVS認定試験受験資格

##### 1. 会員歴3年以上であること

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。

##### 2. ファーマコビジランスに関する業務実績

業務実績としては、ファーマコビジランスに関連した領域に関与したことを示す書類を提出する。

業務実績の内容は職域毎に異なるので、職域別に記載方法のひな型を提示する。

企業における実績（別添1）

医療機関における実績（別添2）

アカデミアにおける実績（別添3）

#### 第2条 PVS認定試験実施時期

毎年1回、原則として5月に実施する。

#### 第3条 PVS認定試験の受験料および認定料

受験料は10,000円、認定料は20,000円とする。

#### 第4条 認定資格の更新

2016年まで過渡的措置による認定を受けた者も含め、認定資格の更新は5年ごとに行う。

更新要件は、5年間継続して本学会の会員であること、及び、5年間に新たに30単位を取得していることとする。取得単位については、日本薬剤疫学会学術総会参加(10単位)による単位が20単位以上を必須とする。また、以下も更新に要する単位として認める。

国際薬剤疫学会またはアジア薬剤疫学会参加：1回につき10単位

日本または国際またはアジア薬剤疫学会における発表（口演あるいはポスター）：

筆頭者：1回につき10単位

その他：1回につき5単位

薬剤疫学あるいはファーマコビジランスに関する論文

筆頭者：1論文につき10単位

その他：1論文につき5単位

なお、申請された論文を資格更新の単位として認めるか否かは認定・教育委員会が判断する。

過渡的措置により認定された特別認定PVSの更新後の名称は特別認定PVSからPVSに変更する。

更新料は2万円とする。

#### 第5条 認定資格更新の保留

認定更新時に取得した単位が、所定の単位（30単位）に満たない場合、更新の保留を希望する者に対して、申請により最長3年間の保留を認める。

ただし、保留期間中はPVSを呼称することはできない。

#### 第6条 PVS認定試験受験時及び認定資格更新時の提出書類

##### 1. PVS認定試験受験時

- 1) 願書
- 2) 履歴書
- 3) ファーマコビジランスに関する業務実績に関する書類

##### 2. PVS認定資格更新時

日本またはアジアまたは国際薬剤疫学会参加を証明する書類の写し  
日本またはアジアまたは国際薬剤疫学会における発表抄録  
薬剤疫学あるいはファーマコビジランスに関する論文

第7条 この細則の変更は認定・教育委員会が検討し理事会が承認する。

制定 平成24年11月12日

改訂 平成28年11月18日

改訂 平成29年10月18日

改訂 平成30年3月13日