

別添1 企業における業務実績 参考例

申請者氏名 \_\_\_\_\_

申請者所属施設名 \_\_\_\_\_ 〇〇製薬株式会社

ファーマコビジランス活動に関わる業務経験

卒後から現在までの職歴において、ファーマコビジランス業務に関わる業務経験がわかるように記載する

記載例

平成〇〇年 4月 〇〇製薬株式会社入社

平成〇〇年 6月 同安全性情報本部 市販後安全管理部 第1グループに配属

平成〇〇年 4月 同安全性情報本部 製造販売後調査部

平成〇〇年 4月 同安全性情報本部 PMS推進グループ

平成〇〇年 4月 XX薬品株式会社 医学本部 ヘルステクノロジーアセスメントグループ

現在に至る

年 月

年 月

年 月

## ファーマコビジランス活動の記録

申請者：

ファーマコビジランス活動内容	
1	<p>GVP に関わる業務</p> <p>(1) 全領域にわたる自社薬剤について、医薬情報担当者を通じて収集される国内個別副作用症例についての評価、必要に応じて再調査の実施を行い、社内手続きを経て当局へ提出し、当局からの照会事項に対応した。提携会社を通じて収集される海外からの個別報告症例についても、国内症例と同様の業務を行った。(通算2年)</p> <p>(2) 上記報告の集積評価および海外提携会社のCompany Core Data Sheetの改訂に伴い、使用上の注意改訂案を作成し、当局と改訂交渉を経て改訂作業を行い、その後の伝達資料の作成を行った。(5品目)</p> <p>(3) 市販直後調査の実施 新医薬品〇〇の発売に際し、市販直後調査実施計画書の作成と事前に当局との相談、医薬情報担当者に対する実施方法の説明、実施報告書の作成と提出についての業務を行った。</p> <p>(3) 平成xx年県庁によるGVP査察に担当者として、対応した。</p> <p>(4) その他</p>
2	<p>GPSP に関わる業務</p> <p>(1) 新医薬品〇〇の発売に際し、承認審査の段階で照会される製造販売後調査に関する事項に対して回答を行い、承認後の製造販売後の基本計画書の作成、ケースカード作成を含む実施計画書作成に主担当として関わった。</p> <p>(2) 新医薬品X Xの製造販売後調査実施に際し、支店進捗管理の実施、安全性定期報告書の作成・提出、再審査提出資料の作成・提出、適合性調査に対する準備・対応を行った。</p>
3	<p>その他ファーマコビジランス活動に関わる業務</p> <p>(1) 新医薬品〇〇の重要な潜在的リスクである××の背景発現率を推定するための医療データベース研究について、研究計画の立案、研究報告書の作成に主担当として関わった。</p> <p>(2) 新医薬品〇〇の医薬経済研究について、研究計画書、研究報告書の作成に主担当として関わった。</p>