

別添2 医療機関における業務実績 参考例

申請者氏名 \_\_\_\_\_

申請者所属施設名 \_\_\_\_\_

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 〇〇病院入職

平成〇〇年 4月 〇〇病院薬剤部医薬品情報室に従事

平成〇〇年 4月 〇〇病院薬剤部リスクマネージャーとして医薬品安全対策に従事

現在に至る

年 月

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>医薬品安全性情報への対応</p> <p>PMDA メディナビ等より得た安全性情報を元に、当該医薬品の使用状況を調査し、適正使用に必要な措置を講じるとともに、院内の関連部署に周知した。医薬品情報担当者として、〇〇年から〇〇年の間に約〇〇件を担当した。(例：ウブレチドの5 mgを超える投与の実態の把握と処方医への注意喚起、アクトスの膀胱がんリスク上昇に関する情報提供と1年以上継続事例の把握ならびに処方医への注意喚起)</p>
2	<p>院内副作用情報の収集と評価</p> <p>医薬品の投与実績と臨床検査値の変動を調査し、院内における副作用の発現状況を調査した。また、その結果に基づき、副作用回避のための定期的な検査の実施を促した。このことにより、定期的な検査の実施率の向上が認められた。リスクマネージャーとして、〇〇年から〇〇年の間に約〇〇件を実施した。(例：ジプレキサによる血糖値の上昇や体重増加の発現状況ならびに検査状況を把握し、その結果報告と定期的な検査の実施を依頼)</p>
3	<p>製造販売後調査</p> <p>市販直後調査や特定使用成績調査に協力した。当該医薬品の処方状況を把握し、処方医師や症例数などの情報を企業と共有し、製造販売後調査の円滑な実施に関わった。医薬品情報担当者として、〇〇年から〇〇年の間に約〇〇件を担当した。</p>
4	<p>副作用発現症例への対応</p> <p>重篤な副作用症例に関し、副作用報告を行うと同時に、健康被害救済制度の趣旨や手続きについて説明した。また、申請書作成を補助した。〇〇年から〇〇年の間に薬剤管理指導を担当し、副作用報告〇〇例と申請書の作成補助1例。</p>
5	<p>市民公開講座の開催</p> <p>医薬品適正使用の推進を目的とした市民公開講座を企画し、開催した。医薬品による有害事象を回避するためには、使用前の評価に加えて、治療開始後の症状の変化などを注意深く観察することの必要性について説明した。〇〇年から〇〇年にかけて年1回開</p>

	催。
6	<p>医薬品使用実態の把握とその評価</p> <p>DPP-4 阻害薬と SU 薬の併用割合ならびに併用開始前後の SU 薬の投与量を調査した。高齢者ならびに腎機能低下者においては、併用開始時に SU 薬の投与量が Recommendation に従って減量されていることを確認した。薬剤部リスクマネージャーとして〇〇年に実施</p>
7	<p>医薬品採用時の評価</p> <p>医薬品の新規採用に際し、使用状況を想定した評価を行った。そこから想定されたリスクに対して、対象患者の制限、処方前のチェックリスト作成などのリスクマネジメントプランを薬事委員会に提案した。医薬品情報担当者として〇〇年から〇〇年の間に〇〇件の採用に関わった。</p>
8	<p>医薬品相互作用への対策</p> <p>ビノレルビンとクラリスロマイシンの組み合わせで、骨髄抑制のリスクが高まることを後ろ向きのカルテ調査で明らかにした。その結果を元に、それらの薬剤の組み合わせに関しては原則併用禁忌の措置をとった。〇〇年から〇〇年にかけて実施。</p>