

ファーマコビジランス・スペシャリスト制度規則

第1章 総則

- **第1条**

本制度は、ファーマコビジランスに関し深い知識を有し、実践している者をファーマコビジランス・スペシャリスト(Pharmacovigilance Specialist、以下 PVS と略す)として認定することにより、人々が有効かつ安全な薬物治療の恩恵を受けることができ、併せて薬剤疫学の進歩と発展を計ることを目的とする。

- **第2条**

前条の目的を達成するため、日本薬剤疫学会(以下、学会と略す)は日本薬剤疫学会 PVS 制度(以下、PVS 制度と略す)を制定し、PVS と呼ばれるにふさわしい者を PVS として認定する。

- **第3条**

本制度におけるファーマコビジランスとは、「副作用 (Adverse Drug Reaction) またはその他の何らかの医薬品に関連する問題を発見、評価、理解、予防することに関連する科学と活動」とする。

第2章 PVS の認定

- **第4条**

PVS の認定試験を受験する者は、下記の要件をすべて満たすものとする。

- 1) 日本薬剤疫学会の会員歴が3年以上であること
- 2) ファーマコビジランスに関連した業務実績があること

業務実績の詳細については別途定める。

- **第5条**

PVS の認定試験を受験する者は、別に定める書類を添えて申請する。試験結果などを踏まえ、認定・教育委員会の審査を経て学会理事会が認定する。

- **第6条**

学会は、PVS として認定された者に対して PVS の証書を授与する。

第3章 PVS 認定試験

- 第 7条

PVS 認定試験は 2017 年に開始する。

第4章 PVS の更新

- 第 8条

PVS は、2016 年まで過渡的措置による認定を受けた者も含め、5 年ごとにその更新を受けなければ、その期間の経過により効力を失う。

更新要件は別途定める

第5章 認定・教育委員会

- 第 9条

認定・教育委員会委員の任期は2年とする。再任は妨げない。

- 第 10条

この制度の運営は、日本薬剤疫学会の中に設けられた認定・教育委員会が担当する。

第6章 PVS 認定の取り消し

- 第 11条

2016 年まで過渡的措置による認定を受けた者も含め、認定された後、PVS としてふさわしくない行為がみられた場合には、認定・教育委員会の審議を経て、理事会において PVS 認定を取り消すことができる。また、本学会を退会した場合には、PVS 認定を取り消すものとする。

第7章 付則

- **第12条**

この規則の変更は、認定・教育委員会において検討し、理事会の承認を得て社員総会がこれを行う。

1. 本規則は、平成24年11月12日より施行する。

改訂 平成 28 年 11 月 18 日