

PVS 認定試験概要

過渡的措置による Pharmacovigilance specialist (PVS) 認定は2016年度で終了しました。下記の通り第1回 PVS 認定試験を行います。

1. 試験日時：2017年5月28日（日）14：00-16：00
2. 試験会場：慶應義塾大学 芝共立キャンパス（東京都港区芝公園 1-5-30）**（会場が変更されました）**
<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5分野から出題する
 - ① 薬剤疫学、
 - ② 薬剤疫学研究により明らかにされた薬効と安全性
 - ③ 安全対策と規制
 - ④ 重篤な副作用
 - ⑤ 薬害

「薬剤疫学の基礎と実践」第2版（医薬ジャーナル社）の以下を出題範囲とする

- ① 薬剤疫学
 - 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、但し4コホート研究の解析を除く 159-166 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
 - 1 New user デザイン の項のみ 251-254 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 薬剤疫学研究に明らかにされた薬効と安全性
 - 2章 「薬剤疫学研究に明らかにされた薬効と安全性」すべて 27-111 ページ

③ 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

④ 重篤な副作用

重篤な副作用は次の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（② 薬剤疫学研究に明らかにされた薬効と安全性と重複）

| | |
|---------|------------------------|
| 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 薬剤性パーキンソニズム |
| | 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 |
| | 13 喉頭浮腫 |
| がん | 13 手足症候群 |

⑤ 薬害

「薬剤疫学の基礎と実践」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：2017年4月28日（金） ⇒ **2017年5月15日（月）まで延長されました。**

以上