

## 認定薬剤疫学家の申請に関する Q&A

Q:別表のポイント要件(1)薬剤疫学研究に関する論文業績で、ポイントとしてカウントしたものを、(3)薬剤疫学やファーマコビジランスに関する実務実績でもポイントとしてカウントすることは出来ますか？

A:重複してカウントすることは出来ません。

Q:別表のポイント要件(3)薬剤疫学やファーマコビジランスに関する実務実績の「薬剤疫学に関する調査や研究」には、科研費やAMED等での研究をポイントとしてカウントすることは可能ですか？

A:可能です。

Q:別表のポイント要件(3)薬剤疫学やファーマコビジランスに関する実務実績の「副作用報告」には、医療機関からの自発報告を行った場合も該当しますか？

A:該当します。

Q:別表のポイント要件(3)薬剤疫学やファーマコビジランスに関する実務実績の「疫学相談」には、具体的にはどのようなものが該当しますか？

A:以下のような場合が該当します。

- ・PMDA 職員の方が、医薬品疫学調査計画相談を担当した場合
- ・製薬企業の方が、PMDA に医薬品疫学調査計画相談をするための業務を実施した場合
- ・アカデミアの方が、製薬企業や他の研究者等に対して疫学手法に関するコンサルタントを実施した場合

申請時には、従事していた時期と記載内容に関する誓約書をご提出いただきます。

Q:別表のポイント要件(3)について、例えば、「薬剤疫学に関する調査や研究への関与」と「安全性監視活動(副作用報告等)への関与」が重複する場合には、両方でポイントを申請することは可能ですか？

A:重複して申請することは出来ません。どちらか一方で、申請してください。

Q:別表のポイント要件(3)における関連団体(学会、業界団体等)にはどのようなものが該当しますか？

A:例えば、国際薬剤疫学会の Special Interest Group、日本製薬工業協会(JPMA)、米国研究製薬工業協会(PhRMA)、欧州製薬団体連合会(EFPIA)、くすりの適正使用協議会のタスクフォース等が該当します。