

## 「認定薬剤疫学家」認定試験概要

1. 試験日時：2023年5月21日（日）14：00～16：00（受付は13：00～）
2. 試験会場：ステーションコンファレンス東京4階会議室  
〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-7-12 サピアタワー4F  
TEL 03-6888-8080（代表） FAX 03-6888-8062  
<https://www.tstc.jp/tokyo/access.html>
3. 出願期間：2023年3月10日(金)から5月11日(木)当日消印有効
4. 受験料：1万円 試験当日、受付にてお支払いください。
5. 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
6. 出題範囲
  - 以下の4分野から出題する。
    - ① 薬剤疫学（48%）
    - ② 安全対策と規制（24%）
    - ③ 重篤な副作用（14%）
    - ④ 薬害（14%）
  - 出題範囲の領域ごとに一定以上の正答率が求められます。
  - 日本薬剤疫学会ホームページに掲載の「2023年5月実施 認定薬剤疫学家認定試験の出題範囲」を必ずご覧ください。  
<https://www.jspe.jp/education/pdf/shutsudaihani.pdf>

### ◆2023年出題範囲◆

#### ① 薬剤疫学

「薬剤疫学の基礎と実践」改訂第3版（ライフサイエンス出版）の以下範囲を出題範囲とする  
※一定以上の正答率が求められます

##### 2章

「薬剤疫学研究により明らかにされた薬効と安全性」すべて

##### 4章 研究デザイン

- 1 症例報告・症例集積研究
- 3 分析疫学的研究
  - 1) コホート研究
  - 2) 症例対照研究
  - 3) 断面研究

- 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
  - 5) セルフ・コントロールド・スタディ
- 5章 薬剤疫学研究の計画
- 2 背景発現率と比較対照群
  - 3 バイアスと交絡
  - 4 時間に関するバイアスと対処法
  - 5 効果の修飾（交互作用）の検討
  - 6 症例対照研究のオッズ比とコホート研究のリスク比

## ② 安全対策と規制

「薬剤疫学の基礎と実践」改訂第3版（ライフサイエンス出版）の以下の範囲を出題範囲とする

※一定以上の正答率が求められます

- 6章 販売承認前の臨床試験（治験）と市販後の調査・試験
  - 3 製造販売後調査等について
- 7章 制度
  - 1 医薬品医療機器等法
  - 2 わが国における医薬品の市販後安全対策
    - 2, 3, 7 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

## ③ 重篤な副作用

PMDA「重篤副作用疾患別対応マニュアル」の内、下記に示す13項目を出題範囲とする

※一定以上の正答率が求められます

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
がん	13 手足症候群

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」：

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

#### ④ 薬害

「薬剤疫学の基礎と実践」改訂第3版（ライフサイエンス出版）の以下の範囲を出題範囲とする

※一定以上の正答率が求められます

2章 薬剤疫学研究により明らかにされた薬効と安全性

10 サリドマイドの催奇形性

3章 薬害 すべて

7. 受験資格：会員歴3年以上、認定薬剤疫学家に関する実績

注：会員歴はすべて個人会員歴（学生会員歴を含む）とし、賛助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。 **※2023年より学部学生会員歴も会員歴に含まれることになりました。**

8. 応募要領：

A) 提出書類：願書、履歴書、薬剤疫学の実績に関する書類

下記よりダウンロードしてご利用ください。

<https://www.jspe.jp/education/>

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：2023年5月11日(木)当日消印有効

以上