

「認定薬剤疫学家」認定試験概要

1. 試験日時：2022年5月22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：2021年3月11日(金)から5月11日(水)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「2022年5月実施 認定薬剤疫学家認定試験の出題範囲/出題範囲の解説」を必ずご覧ください。
https://www.jspe.jp/education/pvs_1.html

◆2022年出題範囲◆

① 薬剤疫学

「薬剤疫学の基礎と実践」第2版（医薬ジャーナル社）あるいは改訂第3版（ライフサイエンス出版）の以下範囲及び2022年3月に公開された下記の動画におけるスライドの内容を出題範囲とする

「2022年5月実施 認定薬剤疫学家認定試験の出題範囲/出題範囲の解説」

https://www.jspe.jp/education/pvs_1.html

※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
 - 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」第2版（医薬ジャーナル社）あるいは改訂第3版（ライフサイエンス出版）の以下の範囲及び2022年3月に公開された下記の動画におけるスライドの内容を出題範囲とする

「2022年5月実施 認定薬剤疫学家認定試験の出題範囲/出題範囲の解説」

https://www.jspe.jp/education/pvs_1.html

※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 製造販売後の調査
- 7章 「制度」
 - 1 医薬品医療機器等法
 - 2 日本の制度における医薬品安全性確保（第2版）あるいはわが国における医薬品の市販後安全対策（改訂第3版）
 - 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の位置づけ

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、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及び2022年3月に公開された下記の動画におけるスライドの内容を出題範囲とする

「2022年5月実施 認定薬剤疫学家認定試験の出題範囲/出題範囲の解説」

https://www.jspe.jp/education/pvs_1.html

① 薬剤疫学と重複）

※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 薬剤性パーキンソンニズム
	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」：

<http://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」第2版（医薬ジャーナル社）あるいは改訂第3版（ライフサイエンス出版）の以下の範囲及び2022年3月に公開された下記の動画におけるスライドの内容を出題範囲とする

「2022年5月実施 認定薬剤疫学家認定試験の出題範囲/出題範囲の解説」

https://www.jspe.jp/education/pvs_1.html

※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。

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：2022年5月11日(水)当日消印有効

以上