

認定薬剤疫学家制度について

2021年11月26日に行われた一般社団法人日本薬剤疫学会第11回定時社員総会にて、これまでのファーマコビジランス・スペシャリスト制度から認定薬剤疫学家（Certified Pharmacoepidemiologist）制度への名称変更が承認されました。日本薬剤疫学会が認定する制度として、目指す方向が大きく変わるものではありませんが、学会名を冠することでより分かり易く、これまでより薬剤疫学に重きを置いた名称といたしました。

2005年9月に厚生労働省医薬食品局審査管理課長と厚生労働省医薬食品局安全対策課長の連名で出された「医薬品安全性監視の計画について」の別紙にまとめられたICH E2Eガイドライン「医薬品安全性監視の計画」の観察研究の計画及び実施（3.2.1）の中で、「・・・医薬品安全性監視計画の一環としての観察研究を開始する前に、実施計画書を完成すべきである。関連分野の専門家（医薬品安全性監視の専門家、薬剤疫学の専門家、生物統計の専門家等）に助言を求めるべきである。・・・」とあります。本学会では、引き続き、企業のみならず必要な薬剤疫学研究の計画や実施を担える人材の育成に貢献していきたいと考えています。

名称（認定薬剤疫学家, Certified Pharmacoepidemiologist）について

医薬品の有効で安全な使用への関与を通じて、人々の健康の維持や増進に貢献すべく、薬剤疫学を教育あるいは実践できる人を日本薬剤疫学会として認定していきたいといった意味を込め、認定薬剤疫学家（Certified Pharmacoepidemiologist）との名称にしました。

従来のファーマコビジランス・スペシャリスト（PVS）から認定薬剤疫学家（Certified Pharmacoepidemiologist）への移行について

過渡的措置により認定を受けたものを含むPVSについては、2021年11月26日をもって認定薬剤疫学家に変更されました。PVS取得者の次回の更新時の更新要件については、認定薬剤疫学家の更新要件あるいは旧PVSの更新要件のいずれも適用することが可能です。