

認定申請のための Q&A

○認定要件第 2 条における「医薬品情報にかかわる業務経験」

Q. 業務経験が通算 5 年以上で所属長の証明が必要とありますが、これまでに複数の所属が有る場合、過去の所属長の証明が必要でしょうか？

A. 履歴書をつけていただきますので、現職の所属長の証明のみで結構です。

○認定要件第 3 条における生涯教育セミナー及び研修単位

Q. 指定する関連学会の中に日本薬学会の記載がありますが、医療薬学フォーラムは年次学術集会出席としてカウントできるのでしょうか？

A. カウントできます。

Q. 指定する関連学会の中に日本緩和医療薬学会年会、TDM学会や日本病院薬剤師会関東ブロック大会などはカウントできないのでしょうか？

A. 現在指定している学会以外にも全国規模・国際的な学会は存在するものと考えています。この場合も発表された演題の内容によって、医薬品情報に関する研究発表と認定しうるケースと認定は難しいケースが存在すると考えられます。

学会の内容（プログラムおよび発表した場合は要旨など）が分かる資料を添付してご申請いただき、認定審査委員会にて個別に判定させていただきます。また、今後は追加した方が良い学会が確認できた場合は、認定制度委員会にて検討して対応いたします。

Q. 日本医療薬学会などは 1 日出席で 2 点ではなく、年会出席で 2 点と考えてよろしいのでしょうか？

A. はい。年会出席を 2 点とカウントしてください。

Q. 学会参加などのエビデンスとして、日本薬剤師研修センターの研修履歴を使用することは可能でしょうか？

A. 利用可能です。

○認定要件第5条における医薬品情報に関わる業務実績

業務実績の様式6への記載事例について、下記に示します。参考にしてください。
なお、認定申請者の氏名が記載されていない報告書等を業務実績として挙げる場合は、認定申請者が当該報告書等の作成に関わったこと（担当箇所等）が分かるような資料をして下さい。

1. 業務実績例示：病院に所属している場合

病院に所属する者の事例としては、以下の事例を10件以上、フォーマットに従い提出するものとする。

- a) 病院・診療所・薬局において、施設内あるいは当該地域医療または関連機関内において、新薬取り扱い開始時の評価・市販後安全性対策業務に関わり、適正使用情報の評価あるいは院内（地域における）安全対策に関わった事例
- b) 病院・診療所・薬局において、施設内あるいは当該地域医療または関連機関内において発現した副作用・相互作用の評価および厚生労働省・製薬企業への報告を担当するとともに適正使用情報に照らした評価を担当した事例
- c) 病院・診療所・薬局において、医薬品適正使用情報の活用と、医薬品安全対策に従事した事例
- d) 病院・診療所・薬局において、施設内あるいは当該地域医療または関連機関内における、新薬取り扱い開始時の評価・市販後安全性対策業務に関わり、適正使用情報の評価あるいは院内（地域における）安全対策を指揮・指導した事例（主として、医薬品情報室長、薬剤部長（科長））
- e) 病院・診療所・薬局において、施設内あるいは当該地域医療または関連機関内において発現した副作用・相互作用の評価および厚生労働省・企業への報告を指揮し、適正使用情報に照らした評価を指導した事例（主として、医薬品情報室長、薬剤部長（科長））
- f) 病院・診療所・薬局において、施設内あるいは当該地域医療または関連機関内において、医薬品適正使用情報の活用と、安全対策を指揮・指導した事例（主として、医薬品情報室長、薬剤部長（科長））

などの業務実績の中から、10件以上選択し、1件200字～500字程度で内容の説明を加え、通し番号をつけるものとする。

成果物

添付文書の改訂対応では、改訂となった添付文書と、院内で対応した記録配布物、オーダーリングの警告メッセージ等の写しなど、安全対策の内容が確認できる資料を添付する。

なお、院内医薬品安全対策を学会発表、あるいは文献として報告した場合には、文献の書誌事項を、インターネットで確認できる研究報告等はURLを記す。

生涯教育などの企画や講師の場合

特に、医薬品適正使用や医薬品の有効性と安全性を確保するために医薬品情報をどの様に活用するかなどに関する講演、医薬品情報教育に関する研修会等の企画などを選択し、具体的にその内容を記述する。

添付するエビデンスとしては、講演会や研修会の案内など内容や日時のわかるものを添付することとする。

教育講演会の講師等

主催者、開催場所、実施日、講演時間、タイトル、講演内容の概要等を記す（当日のプログラム等を添付）。

厚生労働科学研究等の研究班（医薬品適正使用に関連する研究）への参画

申請者が当該研究班に参画していること分かる年度報告書の写しを提出する

医薬品情報活動の記録

氏名：○○○○

業務実績	医療機関における安全性情報の活用(追加安全性情報に対する施設内の安全対策実施)
(1)	<p>医薬品情報室の室長として、●●薬の添付文書改訂(重篤な副作用情報)の入手に際して、補完する情報を自ら収集し、さらに施設内使用患者・処方医を特定して、関係の診療科責任者と連携し院内安全対策を実施した。薬剤部長、薬事委員長、院長と連携し、院内に対策の周知を図った。入院患者で使用している場合、病棟薬剤師が医師と協働して副作用モニタリングを実施した。プロスペクティブなリマインダーとしてオーダリングのポップアップ警告を設定(カルテ次回受診時の項に付箋貼付)した。</p>
(2)	<p>医療機関における安全性情報の活用(追加安全性情報に対する施設内の安全対策実施)</p> <p>薬剤部長として、医薬品情報担当薬剤師を指揮して、●●薬の添付文書改訂(重篤な副作用)情報の入手に際して、補完する情報を自ら収集し、さらに薬剤システムの薬歴機能を使用し施設内使用患者・処方医を特定して、院長と協議して院内安全対策を実施した。入院患者は副作用評価のため翌日検査を実施、外来患者は来院を要請し検査を行って安全確認を行った。立案した院内安全対策については、全医師、薬剤師が一同に会する席で周知するとともに、事務部門、看護部へも協力を要請した。1週間以内に院内で副作用の発現は認めなかったことを確認した。</p>
(3)	<p>薬物間相互作用に関する院内安全対策立案</p> <p>医薬品情報室の専任薬剤師として、添付文書改定(薬物間相互作用)の情報を入手し、採用薬○○○と非採用薬□□□の組み合わせで重篤な△△△の発現を注意するものであった。</p> <p>入院患者が非採用薬□□□を持参することを想定して、採用薬○○○と併用した際の院内安全対策を立案し実施した。採用薬○○○の処方医を特定して情報提供するとともに、安全対策をまとめたリーフレット作成し薬事委員会で協議した。持参薬については病棟薬剤師がチェックする際に医師に処方変更を要請することとなった。合わせて、処方医向けリマインダーとしてオーダリング時警告表示を実施し安全対策を徹底させた。</p>
(4)	<p>生涯教育、公開講座などにおいて医薬品情報に関する教育の企画を行い医薬品適正使用情報の活用と医薬品安全対策の教育に従事した事例</p> <p>医薬品情報研修セミナー世話人として企画</p> <p>医薬品情報に関して・・・という目的で、県内薬剤師を対象として医薬品情報に関するセミナーを企画運営している。</p> <p>セミナーは年に○○回開催している。</p> <p>セミナーの内容は・・・</p> <p>セミナーの形式は・・・</p> <p>またセミナーのホームページを構築し、可能な限り資料の閲覧ができるよう提供している。</p>
(5)	<p>一般市民を対象とした医薬品情報業務を通じて、医薬品適正使用情報の活用と医薬品安全対策に従事した事例</p> <p>○○向け薬教育資材と初回問診票作成</p> <p>薬相談会の際に相談を受けた患者の薬剤情報提供書より、・・・といった事例が見受けられた。これにより・・・といった事故が生じる恐れがあったため、医療機関に対し・・・といった申し入れを行った。さらに適正使用の体制を構築するためには医薬品情報の伝達と理解が確実に行われる必要があると考え、県下で統一して利用しうる資材の作成について検討した。さらに関係機関、関係者らと話し合いにて・・・を作成した。その際には医薬品情報の・・・に工夫をした。作成した資材は・・・</p>

(6)	<p>適正使用情報に関する研修講師経験</p> <p>〇〇〇が実施する適正使用に関する教育講演の実施 講演日：200X年〇月〇日 場所：〇〇〇〇ホール タイトル：〇〇〇〇〇〇〇〇 〇時間 講演内容の概要 </p>
(7)	<p>関係団体における研究班への参画・研究事例</p> <p>厚生労働科学研究〇〇〇「〇〇〇に関する研究」の分担研究者として参画し、〇〇〇について研究し提言を行った 期間：200X年〇月～200Y年〇月 報告書：〇〇に関する研究 URL http://www..... 概 要：.....</p>
(8)	<p>医療機関における新薬採用時の医薬品評価、並びに院内安全対策実施</p> <p>医薬品情報室の専任薬剤師として、新薬採用資料作成時に医薬品〇〇〇の添付文書ならびにインタビューフォームを元に適正使用のための評価を行った。 安全性薬理試験、並びに治験時の副作用から、心疾患を有する患者、重度の肝疾患を有する患者において重篤な不整脈の発現が危惧された。 そこで、本リスクを回避する目的で、医師向けに処方オーダー時のチェックシートを作成し院内安全対策を徹底する方策を立案した。薬事委員会で新薬の採用の可否を審議する際、不整脈リスクが実在することの根拠を説明し、安全対策として作成したチェックシートの使用を義務付けることを提案し、了承された。 この際、ベースラインと使用後の定期的な心電図のモニターならびに肝機能検査を義務付けた。合わせて、処方医向けリマインダーとしてオーダーリング時警告表示を実施し安全際策を徹底させた。</p>

2. 業務実績例示：薬局・情報センターに所属している場合

薬局・薬事情報センター・医薬情報センターに所属する者の事例としては、医薬品適正使用情報の活用や推進、医薬品安全対策に従事した事例、生涯教育や公開講座の企画や講師、地域や市民に対する医薬品適正使用情報の活用と推進などの業務実績の中から、10件以上選択し、1件200字～500字程度で内容の説明を加え、通し番号をつけるものとする。

内容の説明の留意点及び添付するエビデンス

適正使用推進、医薬品安全対策事例の場合

単に情報伝達を行っているというだけでなく、広く患者・市民・医療機関等に対して医薬品情報を活用して問題解決をはかった事例について記述する。特に、医薬品適正使用のための判断や医薬品の有効性と安全性を確保するために医薬品情報をどの様に活用したかなどについて具体的に記述する。添付するエビデンスとしては、具体的な問題解決が確認できるものを添付することとする。

生涯教育などの企画や講師の場合

特に、医薬品適正使用や医薬品の有効性と安全性を確保するために医薬品情報をどの様に活用するかなどに関する講演、医薬品情報教育に関する研修会等の企画などを選択し、具体的にその内容を記述する。添付するエビデンスとしては、講演会や研修会の案内など内容や日時がわかるものを添付することとする。

地域や市民に対する医薬品適正使用情報の活用と推進事例の場合

具体的な施策を記述し、医薬品情報がどのように活用されどのような貢献が有るかの判断ができるような説明とする。添付するエビデンスとしては、具体的な成果物やシステムなどが確認できるものを添付することとする。

以下、事例の記載例を示す。

医薬品情報活動の記録

氏名：○○○○

業務実績	製薬企業、医療機関、医療従事者との連携による問題解決事例
(1)	<p>県内医療機関にて○○という事例が発生した。患者の状態は△△であった。病院の薬剤師は××を疑い対処法を検索するも、適切な情報が入手できず、情報センターに問い合わせがあった。文献検索にて症例報告事例がヒットしたことから薬剤の使用法をはじめとした治療法、経過等を情報提供し軽快に至った。こうした事例を受け有用なインターネットサイトの紹介や使い方、及び得られた医薬品情報の考え方について県薬剤師会で研修会を開催し、情報の収集および評価等についてスキルアップをはかった。</p>
(2)	<p>電磁的方法(ホームページ構築、メール配信等)を活用した医薬品適正使用情報の活用と、医薬品安全対策に従事した事例</p> <p>薬剤師が中心となって、医薬品の適正使用のための知識、情報を 医師などの医療従事者や患者に発信し、ともに考えていくために、以下を目的としたシステムを構築した。</p> <p>①薬剤師が患者に応じた適切な医薬品・・・ができるようになること</p> <p>②リスクコミュニケーションを図りながら情報提供を行い、・・・医薬品適正使用に積極的に貢献できる薬剤師を育成すること・・・</p> <p>③医薬品・・・の情報を現場から収集し、薬剤師のみならず医師をはじめとした医療従事者及び患者と共有・フィードバックすることで、さらなる・・・医薬品の適正使用を図ること</p> <p>このシステムでは・・・。</p> <p>さらにホームページ上においては・・・。</p>
(3)	<p>患者向けの医薬品情報を通じて医薬品適正使用情報の活用と、医薬品安全対策に従事した事例</p> <p>DPP-4 阻害薬と SU 剤併用による副作用について</p> <p>DPP-4阻害薬とSU剤併用による重篤な低血糖発症に対してステイトメントが発信されたことを受け、当該薬局受診患者・・・。患者に対しては来局時に・・・、医療機関に対しても情報発信をし、・・・を行った。これにより・・・。</p> <p>当薬局における該当薬剤服用患者は○○名、処方せん応需及び情報提供医療機関は○○軒であり、・・・。</p>
(4)	<p>生涯教育、公開講座などにおいて医薬品情報に関する教育の講演を行い医薬品適正使用情報の活用と医薬品安全対策の教育に従事した事例</p> <p>県生涯学習講座にて薬の話講師</p> <p>一般市民を対象に、薬に関する基本的な知識を提供するとともに、医薬品情報について・・・を中心として講演を行った。</p> <p>その概要は・・・</p> <p>講演時間は○○時間程度、参加者は△△人程度であった。</p>
(5)	<p>生涯教育、公開講座などにおいて医薬品情報に関する教育の企画を行い医薬品適正使用情報の活用と医薬品安全対策の教育に従事した事例</p> <p>医薬品情報研修セミナー世話人として企画</p> <p>医薬品情報に関して・・・という目的で、県内薬剤師を対象として医薬品情報に関するセミナーを企画運営している。</p> <p>セミナーは年に○○回開催している。</p> <p>セミナーの内容は・・・</p> <p>セミナーの形式は・・・</p> <p>またセミナーのホームページを構築し、可能な限り資料の閲覧ができるよう提供している。</p>

(6)	<p>一般市民を対象とした医薬品情報業務を通じて、医薬品適正使用情報の活用と医薬品安全対策に従事した事例</p>
	<p>〇〇向け薬教育資材と初回問診票作成 薬相談会の際に相談を受けた患者の薬剤情報提供書より、・・・・といった事例が見受けられた。これにより・・・・といった事故が生じる恐れがあったため、医療機関に対し・・・・といった申し入れを行った。さらに適正使用の体制を構築するためには医薬品情報の伝達と理解が確実に行われる必要があると考え、県下で統一して利用しうる資材の作成について検討した。さらに関係機関、関係者らと話し合いにて・・・・を作成した。その際には医薬品情報の・・・・に工夫をした。作成した資材は・・・・</p>

3. 業務実績例示：医薬品卸に所属している場合

医薬品卸に所属する者の事例としては、安全管理情報の収集・分析・活用、医薬品の適正使用情報の資材作成・提供構築、医療関係者からの問合せ対応、適正使用、医薬品情報に関する教育資材の作成、医薬品情報に関する社内研修等の実施、医薬品情報に関するデータベース、Webサイト構築、卸連合会、卸業勤務薬剤師会などにおける適正使用関連活動などの業務実績などの中から、10件以上選択し、1件200字～500字程度で内容の説明を加え、通し番号をつけるものとする。

なお、企業活動上の守秘事項に該当し公表できない内容もあることから、通常業務については、職務経験及び可能な範囲の事例を記載する。

内容の説明の留意点及び添付するエビデンス

適正使用に関する通常の業務

職務経験、具体的事例等を記す。社内研修会の講師は通常業務としてまとめて記す。

教育講演会の講師等

主催者、開催場所、実施日、講演時間、タイトル、講演内容の概要等を記す（当日のプログラム等を添付）。

成果物

文献等については書誌事項を、インターネットで確認できる研究報告等はURLを、未公表の成果物については、タイトル等を記し、原則コピー等を添付する。

以下に記載例を示すが、一律に事例に従う必要はなく職種・業務経験に応じ記載する。

医薬品情報活動の記録

氏名：○○○○

業務実績	安全管理情報の収集・分析・活用事例
(1)	<p>1. 職務経験：品質・有効性・有害事象に関する情報を収集・提供する業務を○年経験</p> <p>(1) 医療機関・薬局からの情報を収集するMSへの教育訓練</p> <p>(2) 収集した情報の分析・活用</p> <p>2. 具体的事例</p> <p>医薬品販売担当者であるMSが、医療機関や調剤薬局から医薬品の安全管理情報を収集するための教育訓練を実施し、収集業務を開始した。</p> <p>その内容を分析・集計した結果を論文化した。</p> <p>日本○○○学会誌Vol. X No. Y;123-30(年)</p> <p>MSが収集した適正使用情報を該当メーカーにフィードバックして……することや、情報を提供者である医師、薬剤師へその内容をフィードバックする方法を検討し……した。</p>
(2)	<p>医薬品情報の提供システムの構築</p> <p>1. 職務経験：医薬品情報の収集・提供を○年間経験</p> <p>(1) 医薬品の適正使用に関する情報を収集・整理</p> <p>(2) 情報を提供する方法を検討</p> <p>(3) 医薬品情報システム、データベースの構築、ホームページの作成等</p> <p>2. 具体的事例</p> <p>添付文書改訂・包装変更等の情報量の増加、情報提供手段の多様化に対応し、医薬品情報誌の掲載内容を電子化し、データベースを開発した。医療現場における医薬品情報の活用の利便性を高め、簡便に活用できるようにした。</p> <p>システムやデータベースの概要を記載。</p> <p>○○学会第○年会にて発表</p>
(3)	<p>適正使用情報に関する教育訓練事例</p> <p>1. 職務経験：安全確保業務に関する教育資材の作成、社内教育を○年間経験</p> <p>2. 具体的事例</p> <p>MS新入社員の導入教育における適正使用情報の教育</p> <p>・○○○ ○時間/年</p> <p>MS継続教育における適正使用情報の教育</p> <p>・○○○ ○時間/年</p>
(4)	<p>適正使用情報に関する研修講師経験</p> <p>○○○が実施する適正使用に関する教育講演の実施</p> <p>講演日：200X年○月○日</p> <p>場所：○○○○ホール</p> <p>タイトル：○○○○○○○○○ ○時間</p> <p>講演内容の概要</p> <p>.....</p>
(5)	<p>関係団体における医薬品適正使用及び医薬品安全対策に関する業務事例</p> <p>日本医薬品卸業連合会○○○に参画し、……を作成し、それに関する研修会を行った。</p> <p>期 間：200X年4月～200Y年3月</p> <p>成果物：卸連モデル安全管理業務手順書</p> <p>URL：http://www.....</p> <p>概 要：.....</p>

4. 業務実績例示：製薬企業に所属している場合

製薬企業に所属する者の事例としては、医薬品の適正使用に関わる業務として、添付文書の作成、情報の創出（研究・開発、薬事申請等）、情報の収集（データベース構築、文献検索等を含む）、情報の分析・評価、各種資料の作成（インタビューフォーム等）、情報の発信・提供、安全対策・RMP（安全性監視、副作用評価・措置、リスク最小化）の実施、DI活動（くすり相談等を含む）、及び教育等の主な経験、実績についてその概要を10件程度選択し、1件200字～500字程度で内容の説明を加え、通し番号をつけるものとする。

なお、企業活動上の守秘事項に該当し公表できない内容もあることから、通常業務については、職務経験及び可能な範囲の事例を記載する。

内容の説明の留意点及び添付するエビデンス

適正使用に関する通常の業務

職務経験、具体的事例等を記す。

適正使用に関する特定の業務

事例を参照し適正使用のため実施の内容を具体的に記す。

教育講演会の講師等

主催者、開催場所、実施日、講演時間、タイトル、講演内容の概要等を記す（当日のプログラム等を添付する）。

なお、教育部門が通常実施する社内研修会の講師等は通常の業務としてまとめて実績を記す。

成果物

文献等については書誌事項を、インターネットで確認できる研究報告等はURLを、未公表の成果物については、タイトル等を記し、原則コピー等を添付する。

以下に記載例を示すが、一律に事例に従う必要はなく職種・業務経験に応じ具体的に記載する。

医薬品情報活動の記録

氏名：○○○○

業務実績	<p>添付文書の作成・改訂・管理の実績</p> <p>1. 職務経験</p> <p>(1) 社内の添付文書の作成・改訂・管理業務として下記関連の業務を○年間経験</p> <p style="margin-left: 20px;">(1) 添付文書の新規作成、改訂時の社内検討会事務局の運営</p> <p style="margin-left: 20px;">(2) 新薬申請時の添付文書(案)策定に参画</p> <p style="margin-left: 20px;">(3) 使用上の注意改訂(案)作成への参画</p> <p style="margin-left: 20px;">(4) 添付文書新記載要領に基づく改訂対応</p> <p>2. 具体的事例</p> <p style="margin-left: 20px;">(1) 新医薬品の添付文書作成 承認申請時の添付文書(案)策定に参画し、申請資料に基づき、・・・・・・・・・・ 使用上の注意、・・・・・・・・・・原稿案作成、添付文書のレイアウト等を提案した。</p> <p style="margin-left: 20px;">(2) 使用上の注意改訂時の添付文書改訂対応 使用上の注意改訂案の社内策定、PMDAの面談等に参画するとともに、添付文書改訂のスケジュール調整・管理を実施。</p>
(2)	<p>インタビューフォーム (IF) の作成・改訂・管理実績</p> <p>1. 職務経験</p> <p>IFについて作成・改訂・管理業務として以下の業務を○年間経験</p> <p style="margin-left: 20px;">(1) 新規IF(案)の作成、印刷、管理</p> <p style="margin-left: 20px;">(2) IF-2018記載要領に基づくIFの改訂</p> <p style="margin-left: 20px;">(3) ○○</p> <p>2. 具体的事例</p> <p style="margin-left: 20px;">(1) 新医薬品○○○の発売に際し、承認申請段階でIFの作成を開始し、案を作成した。 案の作成に際しては、承認申請資料、・・・・・・・・・・ 作成した。 製造販売承認取得後、・・・・・・・・・・薬価収載・販売年月日等を加え、完成し印刷を行った。 また、IFはPDF化、電子化し、・・・・・・・・・・PMDAの情報提供HP、及び自社の医療関係者向けサイトに掲載し情報提供を開始した。</p> <p style="margin-left: 20px;">(2)</p>
(3)	<p>適正使用情報の創出事例</p> <p>1. 職務経験</p> <p>市販後の調査・試験の企画、実施、管理業務 (GPSP) を○年間経験</p> <p style="margin-left: 20px;">(1) 製造販売後調査等の実施・管理</p> <p style="margin-left: 20px;">(2) 製造販売後臨床試験・・・・・・・・・・</p> <p style="margin-left: 20px;">(3) 調査・試験結果に基づく適正使用情報資材の作成</p> <p>2. 具体的事例</p> <p>○○○の○○○を検証するための製造販売後臨床試験を企画し、プロトコルの作成、試験の管理、結果の集計を実施。 試験結果について論文化し、日本○○○学会誌に投稿、Vol. ○ No. ○;123-34(年)に掲載された。</p>

(4)	<p>適正使用情報に関する教育事例</p> <p>1. 職務経験 適正使用情報（GVP, GPSP等）に関する教育資材の作成、社内教育を○年間経験</p> <p>2. 具体的事例 MRの新入社員の導入共有にける適正使用情報の教育 ・安全性情報の取り扱い（GVP, GPSP等）○時間／年 ・○○○ ○時間／年 ・○○○ ○時間／年 MRの継続教育における適正使用情報の教育 ・○○○ ○時間／年 ・○○○ ○時間／年 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・</p>
(5)	<p>安全対策・RMPの実施（安全性監視、副作用評価・措置、リスク最小化）</p> <p>1. 職務経験 安全対策関連業務を○年間経験 (1) 市販直後調査業務 (2) 副作用評価業務 (3) リスク最小化策の立案、実施、管理業務</p> <p>2. 具体的事例 ○○○の○○○のリスク低減のため、・・・・・・・・○○○、○○○を実施しすることを立案し、医療機関向けの資材、患者向けの資材作成・・・・・・・・、注意喚起をおこなった。 また、リスク最小化策の実施効果について、○○○を用い・・・・・・・・の検証を行い論文化し、日本○○○学会誌に投稿、Vol. ○ No. ○;123-34(年)に掲載された。 参考：リスク最小化に用いた資材（添付）</p>
(6)	<p>適正使用情報に関する研修講師経験</p> <p>○○○協会が実施する適正使用に関する教育講演の実施 200X年○月○日 場所：○○○○ホール タイトル：○○○○○○○○ ○時間 講演内容の概要 ・・・・・・・・・・・・・・・・</p>
(7)	<p>関係団体における研究班への参画・研究事例</p> <p>厚生労働科学研究○○○「○○○に関する研究」の分担研究者として参画し、○○○について研究し提言を行った 期間：200X年○月～200Y年○月 報告書：○○○に関する研究 URL http://www・・・・・・・・ 概要：・・・・・・・・</p>

5. 業務実績例示：行政に所属している場合

行政に所属する者の事例としては、国内外から発出される医薬品に関する重要な安全情報の収集及びそれらの評価と措置等の主な経験、実績についてその概要 10 件以上選択し、1 件 200 字～500 字程度で内容の説明を加え、通し番号をつけるものとする。なお、活動上の守秘事項に該当し公表できない内容もあることから、通常業務については、職務経験及び可能な範囲の事例を記載する。

内容の説明の留意点及び添付するエビデンス

下記の医薬品の適正使用情報の創出、収集、評価、加工、発信、提供等を通じて、医薬品適正使用情報の活用と、医薬品安全対策に従事またはその指揮をとった事例

注：通算の医薬品情報業務経験は(様式 1)及び(様式 2)で5年以上を確認します。ここでは安全性評価、安全対策、情報提供等に関する業務に従事された年限を記載する。個別の案件を例示して記載することが難しい場合は薬品名を「A」、安全上の問題となる事象を「B」として記載しても良い。また、多数の案件があり具体例の記載が適切で無い場合は、具体例の記載件数は問わないが、様式 6 で示す業務内容に何年従事していたか分かる様記載する。

a) 医薬品の安全性評価・安全対策の措置

- ・副作用・感染症報告、研究報告等の収集、評価に関する業務
- ・市販後調査（市販直後調査、使用成績調査等）の対応および評価業務
- ・安全対策の措置の立案・実施に関する業務
- ・その他、安全性情報等に関する収集・評価に関する業務

b) 医薬品情報提供・医薬品の適正使用に関するシステムの構築などの業務

- ・医薬品情報の収集（提供）業務
 - ・医薬品情報システム、データベースの構築およびその利活用に関する業務
 - ・医薬品情報の加工・提供業務
- ホームページの作成、提供資料作成などを含む

c) 教育・研究・広報活動

- ・大学、関連団体、組織内等における講義およびセミナー活動
- ・医薬品情報および関連学会、関連団体における広報活動
- ・その他、医薬品情報に関する研究活動

e) その他、医薬品情報に関連すると認められる業務および活動

尚、行政、製薬企業、医薬品卸業などに所属する者で、守秘義務などにより業務実績の詳細を公開することが難しい場合は、これらの業務に携わった業務経験を客観的に示すもので代えることができるものとする。

以下に記載例を示すが、一律に事例に従う必要はなく職種・業務経験に応じ記載する。

医薬品情報活動の記録

氏名：○○○○

業務実績	<p>医薬品の安全性評価・安全対策の措置</p> <p>(1) 医薬品の懸念される安全性事項に対し、国内外の情報を収集・評価し、安全対策に関わる下記関連の業務を○年間経験。 ○○（具体名が書ける範囲で）に関し、懸念される各リスクについて、国内外での副作用報告の集積状況を調査した。また、これまでに発表された臨床試験や観察研究等の論文を網羅的に収集し、吟味した上で、リスク評価を行った。これらの状況を踏まえ、同医薬品に対する安全対策を検討した。</p>
(2)	<p>医薬品情報の提供・医薬品の適正使用に関するシステムの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品安全性情報の収集・提供に関わる下記関連の業務を○年間経験 医薬品の適正使用に向け、海外公的機関から発出される医薬品に関する安全情報を収集し情報提供を行った。 医薬品の安全性に関し、海外公的機関から発出される情報をタイムリーに収集・検討した上で、日本語に要約し、関連施設内または国民にホームページ等を通して、定期的に情報提供を行った。 医薬品の適正使用に向け、国内外の文献情報から医薬品に関する安全情報を収集し情報提供を行った。国内外からの主要文献情報などの一次情報および二次情報を収集・検討した上で、日本語に要約し、関連施設内に定期的に情報提供を行った。 期間、提供概要を記載 ・ 医薬品情報システム、データベースの構築、ホームページの作成など ○○に関する医薬品情報システム、データベースの構築またはホームページを作成し、医薬品の適正使用に向け、その利活用を推進した。 システムやデータベースの概要を記載
(3)	<p>教育・研究・広報活動</p>

- 大学、関連団体、組織内等における講義およびセミナー活動
○○大学薬学部において、○年○月○日に、○○に関する講義を、○時間行った。
講義の目的および概要を記載
- 医薬品情報および関連学会、関連団体における広報活動
○○学会において、○年○月○日に、○○に関する発表を行った。
発表の目的および概要を記載
- 書籍や雑誌の執筆活動
○○に、○○に関する記事を執筆または論文を投稿した。
記事または論文の概要と書誌情報
- その他、医薬品情報に関する研究活動
厚生労働科学研究「○○○に関する研究」班に参画し、○○○について研究を行った。
期間、研究の意義および概要等について記載

6. 業務実績例示：教育分野に所属している場合

大学教員の事例としては、医薬品情報に関連する担当科目及び実習、卒業論文、修士論文、博士論文の指導実績、教科書などの執筆、卒後教育及び生涯教育などの講演などの業務実績の中から、10件以上選択し、1項目200字～500字程度で内容の説明を加え、通し番号をつけるものとする。

内容の説明の留意点及び添付するエビデンス

講義及び実習の場合

講義や実習を行っている事実だけでなく、講義に於いて、どの様に医薬品情報を教授し、工夫している点などを中心に記述する。特に、医薬品適正使用のための判断や医薬品の有効性と安全性を確保するために医薬品情報をどの様に活用するかなどについて教授、訓練している内容を中心に記述する。当該科目の担当年数も記載するものとする。添付するエビデンスとしては、授業及び実習の場合は、シラバスのコピーとする。

卒業論文及び修士・博士論文の場合

論文の指導内容が医薬品情報、特に医薬品適正使用や医薬品の有効性と安全性の確保に関連する研究の指導であることが客観的にわかるように記述する。添付するエビデンスとしては、論文の表紙もしくは発表会の要旨など、所属研究室名と論文タイトルの確認のできるものを添付することとする。

教科書などの場合

具体的な執筆内容を記述し、医薬品情報の教育の分野でどのような貢献が有るかの判断ができるような説明とする。添付するエビデンスとしては、記載著者名リストなどのコピーを添付することとする。

卒後教育及び生涯教育などの講演の場合

特に、医薬品適正使用や医薬品の有効性と安全性を確保するために医薬品情報をどの様に活用するかなどに関する講演、医薬品情報教育に関する教育講演などを選択し、具体的にその内容を記述する。添付するエビデンスとしては、講演会の案内など講演日時のわかるものを添付することとする。

以下、事例の記載例を示す。

医薬品情報活動の記録

氏名：○○○○

教育 実績	科目名	医薬品情報学	学年	3年	必修/ 選択	必修	担当コマ数 (分×コマ数)	90分×15コマ
(1)	<p>3年生に開講している「医薬品情報学」において、コアカリキュラムのC15を中心に講義を行っている。講義内容は、○○○、△△△・・・・・・・・。例えば、○○○では、・・・・・・・・を題材として、・・・・・・・・、学生の学習効果が上がるような工夫を行っている。また、医薬品の有効性と安全性評価に関して、その情報源と得られる情報をどの様に評価するかについて具体的に教授している。特に、研究デザインとエビデンスの関係、臨床試験論文の批判的吟味については演習を取り入れている。また、Drug Use Managementや医薬品の採用における医薬品評価の方法にも言及している。毎回の講義の終了時には、講義内容の重点ポイントについてのミニテストを実施し、理解度を確認している。・・・・・・・・</p> <p>当該科目の担当年数は、○年である。</p>							
(2)	実習名	医薬品情報学実習	学年	3年	必修/ 選択	必修	実習のべ時間 数(実質担当時 間数)	実質実習時間 ○時間 (担当○時間)
<p>本実習では、・・・・・・・・を習得することを目的としている。そこで、○○、△△などを題材とし、医薬品の適正使用や安全性確保の必要な事例を題材として、情報の収集とその評価について、具体的に訓練している。特に、医薬品の有効性と安全性を評価について重要なデータベースが利用でき、情報を入力し、評価ができるようになることを目的とし、実習カリキュラムを構成している。・・・・・・・・。実習の評価は、・・・・・・・・で行っている。</p> <p>当該実習の担当年数は、○年である。</p>								
(3)	卒業論文 指導年度	平成○年度	論文題名	○○○・・・・・・・・				
<p>論文内容が医薬品情報、特に医薬品適正使用や医薬品の有効性と安全性の確保に関連する研究であるものを選択し、指導内容が客観的にわかるように記述する。・・・・・・・・</p> <p>この内容について卒業論文としてまとめさせると共に、○○学会年会(△△)で発表させた。</p>								
(4)	修士, 博士論 文指導年度	平成○年度	論文題名	○○○・・・・・・・・				
<p>論文内容が医薬品情報、特に医薬品適正使用や医薬品の有効性と安全性の確保に関連する研究であるものを選択し、指導内容が客観的にわかるように記述する。・・・・・・・・</p> <p>これらの結果を修士, 博士論文としてまとめさせるとともに、第○回○○学会年会(△△)で発表させた。</p>								

(5)	書名	〇〇 編集：□□、△△ 共著	発行年	2005	発行所	〇〇
	6年制に即した医薬品情報学教育の教科書として企画された書籍。 担当部分：〇〇(pp.〇-〇)について執筆。 A4版全〇ページ					
(6)	書名	薬と疾病 III. 薬物治療に役立つ情報 (薬学教科書シリーズ 第6巻) 編集：日本薬学会 共著	発行年	2005	発行所	東京化学同人
	薬学教育モデルコアカリキュラムにのった教科書として執筆。 担当部分：〇〇、pp.〇〇-〇〇) A4版全〇ページ					
(7)	卒後/生涯教育、市民講座などの名称及び主催	〇〇大学同窓会 主催 〇〇大学卒後教育講座	講演タイトル	〇〇〇	日時・場所	平成〇年〇月 〇日 〇〇大学〇〇 ホール
	〇〇県の未就業者支援事業における生涯教育プログラムにおいて、医薬品適正使用を確保する上で、有用なインターネットサイトを紹介し、その使い方、入手した情報の評価の仕方について、実習を含めた教育講演をおこなった。・・・・・・・・					