

医薬品情報 認定薬剤師 規程細則

■ 認定要件 規定細則

○ 第2条における業務経験の範囲

- ・ 業務経験の領域は、医療・教育・行政など複数に渡っていてもかまわないが、以下で言う「従事している」とは、医薬品情報に関わる実務業務に主体的に関わることを指す。
- ・ 申請時年度のより 10年以内に実施された業務経験に限るとする。
- ・ **病院・診療所**:医療機関内において医薬品情報に関する高度な知識、技能を駆使して、適切な医薬品情報に基づき医薬品適正使用に関わる実務に従事していること。
- ・ **薬局**:薬局等において医薬品情報担当(医薬品情報に関する教育を含む)を行っていること。
- ・ **卸**:卸業において、医薬品情報業務(医薬品情報部門など)に従事していること。
- ・ **製薬企業**:製薬企業(CRO等を含む)において、医薬品情報業務(安全情報部門、市販後調査部門、研究開発・薬事、メディカルアフェアーズ、学術、くすり相談部門、医薬品情報に関する教育部門など)に従事していること。
- ・ **行政**:薬事行政において、医薬品にかかわる有効性・安全対策関連する実務的な業務に従事していること。
- ・ **大学等の教育機関**:教育現場において、医薬品情報学関連教育(薬学教育コアカリキュラム「E3 薬物治療に役立つ情報」の中の医薬品情報に関する教育及び新しく改訂された場合は該当する部分)を担当していること。医薬品情報関連実習を担当していること。または、医薬品情報に関する薬学部生の卒業論文指導などの教育実務に従事していること。
- ・ **情報センターなど**:(一財)日本医薬情報センターや(一財)国際医学情報センター、都道府県の薬事情報センターなどの情報提供機関において、医薬品情報に関連する業務に従事していること。
- ・ **その他**:本学会が認定する職域・団体において医薬品情報に関連する業務に従事していること。

なお、上記の業務経験を記載した履歴書と所属長の証明を提出するものとする。

○ 第3条における本学会が指定するセミナー及び研修単位

- ・ 申請時年度のより10年以内に取得されたものを有効な単位とする。ただし、必須単位における生涯研修セミナー受講による単位の認定期間は、受講日より5年以内である。

1)セミナー(必須)

必須:本学会が主催する医薬品情報認定薬剤師のための生涯教育セミナー受講 (1日)

20 単位

(認定要件:必須20単位以上)

2)学術集会及び講演会

- 選択:学学会が主催する年次学術集会 出席 10 単位/日
選択:本学会が主催するフォーラム 出席 5 単位/回
選択:本学会の指定する関連学会(以下に示す)の年次学術集会出席 2 単位/回
(認定要件:60単位以上(必修20単位を含む))

※ 本学会の指定する関連学会とは、以下のものをいう(五十音順)。

日本医療情報学会、日本医療薬学会、日本社会薬学会、日本薬学会、日本薬剤疫学会、日本薬剤師会学術大会、日本臨床薬理学会、レギュラトリーサイエンス学会
Drug Information Association, International Pharmaceutical Federation
FIP(International Pharmaceutical Federation, 世界薬学連合)

○第4条における学会発表

学会発表は、申請時年度の前より10年以内 に発表されたものを有効とする。

○第5条における各職域における医薬品情報に関わる業務実績

医薬品情報に関わる業務実績は、申請時年度より 10年以内 のものに限るものとする。

申請に当たっては、下記の内容に該当する事例を 6件以上 所定の様式(各事例にタイトルを付けて、申請者がその事例にどの様に関わったか、その結末が分かる150字~200字程度の内容説明を付記する)にて提出する。申請者が当該報告書等の作成に関わったことが分かる資料を添付すること。

なお、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。

同一事例で複数名にて取り組んだ場合、複数名の申請に際しては、同一事例の重複使用は2名までは可とする。

各職域における医薬品情報に関わる業務実績とは、以下のような事例を指す。

1) 病院・診療所・薬局等

- a) 病院・診療所・薬局において、薬剤師業務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施設内(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、薬剤師業務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てらした評価を担当した事例
- c) 病院・診療所・薬局において、薬剤師業務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

例: 薬剤師業務の場合: 個別患者に対し記録配布物等の写しなど、安全対策の内容が確認

できる資料を添付する。なお、判断の根拠とした文献の書誌事項、インターネットで確認できる研究報告等はURLをエビデンスとして添付する。

2) 薬事情報センター(都道府県の薬剤師会等)の場合

- a) 製薬企業、医療機関、医療従事者との連携による適正使用の推進事例
 - i) 医療機関等との連携により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
 - ii) 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
 - iii) 医薬品関連の各種データベース作成や構築を通じて、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
- b) 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
- c) 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

3) 医薬品卸業の場合

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した事例(上司の指導の下での取り組みも含む。)

- a) 安全管理業務
 - ・安全管理情報の収集
 - ・安全対策の実施に関する業務
 - ・使用上の注意改訂における情報伝達
- b) 情報提供関連業務
 - ・医療関係者用資材作成
 - ・問合せ対応(適正使用)
 - 医療関係者等からの問い合わせ対応
 - ・DI業務
 - ・医薬品情報のデータベース構築、検索等の対応
- d) 情報教育関連業務
 - ・適正使用、医薬品情報に関する教育資材の作成、社内研修等の実施

4) 製薬企業等の場合

社内にて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した事例(上司の指導の下での取り組みも含む。)

- a) 添付文書関連
 - ・添付文書の新規作成、改訂、管理(PMDA届出)に関する業務経験

- ・添付文書の使用上の注意について原稿作成・改訂に関する業務経験
- ・「使用上の注意改訂のお知らせ」の作成・改訂、伝達業務経験
- b) 医薬品情報の収集・評価・加工
 - ・副作用情報の収集業務経験
 - ・適正使用情報の作成・加工業務経験
 - ・インタビューフォームの作成・改訂・管理に関する業務経験
 - ・使用上の注意解説書の作成・改訂関連業務経験
 - ・患者向医薬品ガイド、くすりのしおり作成・改訂・管理関連業務経験
 - ・製品情報概要の社内審査業務経験
 - ・文献検索・データベース構築業務経験
 - ・コード・オブ・プラクティス(プロモーションコード)、著作権等コンプライアンス順守業務経験
- c) 情報提供関連業務
 - ・適正使用に係るDI業務(くすり相談対応)経験
 - ・患者対応(適正使用の啓発、有害事象の収集)業務経験
 - ・適正使用情報の発信(WEB等)業務経験
- d) GVPに基づく、安全性評価・安全対策の措置
 - ・副作用・感染症報告症例の収集、評価業務経験
 - ・安全性情報の行政報告業務経験
 - ・使用上の注意改訂における情報伝達に関する業務経験
- e) GCP、GPSPに基づく治験、調査・試験
 - ・治験、使用成績調査、製造販売後臨床試験、製造販売後データベース調査の立案、運用、評価業務経験

5) 行政の場合

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した事例（上司の指導の下での取り組みも含む。）

注意:経験年数を3年とし、件数は問わないが、報告業務内容を検討することとする。

- 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) 医薬品情報システムの構築・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) 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

6) 大学等の教育機関等の場合

下記の内容を通じて、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（上司の指導の下での取り組みも含む。）

- a) 薬学部学生に対する医薬品情報に関連した講義及び実習の開講年度、担当時間数と具体的な教育内容など
- b) 薬学部学生に対する卒業論文など医薬品情報に関する教育実務に従事
- c) 薬学部学生向けの医薬品情報に関する教科書の執筆

7) 職種に関わらず生涯教育などの企画や講師について

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、学会等における教育講演、シンポジスト等、研修会等の企画なども業務実績とすることができる。

所定の様式には具体的な内容も記述すると共に、講演会や研修会の案内状、学会のプログラムなど主催者、開催場所、実施日、講演時間、タイトル、講演内容のわかるものを添付することとする。

○ 新規の認定にかかわる諸費用

受験料	¥10,000(外税) + 税
認定審査料	¥10,000(外税) + 税
認定料	¥20,000(外税) + 税

○ 資格認定票の有効期限

認定試験の受験に必要な資格認定票の有効期限は、資格認定の日から起算して3年以内

○ 認定試験

認定試験は、年1回実施する。

○ 認定の有効期間

認定の有効期間は、交付の日から5年とする。更新申請により審査され認定は更新できる。

附則

- 1) 2022年6月3日 施行

医薬品情報認定薬剤師規程細則

■ 更新要件 規定細則

○更新要件第3条における本学会が指定する研修セミナー及び研修単位

但し、認定期間中に取得した単位に限る

1) 研修セミナー

必修：本学会が主催する総会・学術大会時に開催される教育講演もしくはシンポジウム、および本学会が主催するフォーラムにおいて医薬品情報認定薬剤師更新認定用と指定されたプログラムの受講

1 プログラム：5 単位（更新要件：必須20単位以上）

※ 単位の認定は、受講証明書と指定の研修レポートの提出証明書の両方をもって行う。

※ プログラムの指定は、研修委員会が行う

2) 学術集会及び講演会

選択：本学会の主催する年次学術大会 出席 10 単位／日

本学会の主催するフォーラム 出席 5 単位／回

選択：本学会の指定する関連学会の年次学術集会出席 2 単位／回

(更新要件：50単位以上(必修20単位を含む))

※ 本学会の指定する関連学会とは、以下のものをいう(五十音順)。

日本医療情報学会、日本医療薬学会、日本社会薬学会、日本薬学会、日本薬剤疫学会、日本薬剤師会学術大会、日本臨床薬理学会、

Drug Information Association, International Pharmaceutical Federation

3) e-ラーニング

選択：本学会の指定するe-ラーニング講座の受講とレポート提出

2単位／1 講座（最高 10単位まで）

※ 本学会の指定するe-ラーニング講座とは、別途指定し周知するものとする。

※ プログラムの指定は、研修委員会が行う。

○更新要件第5条の「認定期間中において、各職域において医薬品情報に関わる業務実績

新規申請時の「認定要件第5条における各職域における医薬品情報に関わる業務実績」の内容に準ずる事例を 5 件以上、所定の様式（各事例にタイトルを付けて、申請者どの様に関わったか、その結末が分かる150字～200字程度の内容説明を付記する）にて提出する。なお、通し番号をつけ、上記の内容が具体的に分かる資料を添付すること。

注意:上記事例の複数名の申請における重複使用は2名までとする。

○更新認定にかかわる諸費用

更新審査料 ¥10,000 (外税) + 税

更新料 ¥20,000 (外税) + 税

○更新認定の有効期間

更新認定の有効期間は、交付の日から5年とする。

附則

1) 2022年6月3日 施行