

医薬品情報専門薬剤師規程細則

■ 認定要件細則

○ 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こととするが、以下で言う「従事している」とは、専任(半日)以上とする。
- ・ 病院・診療所: 医薬品情報管理室等において、採用薬評価、治験薬評価、採用薬の院内安全対策などに従事していること。業務の内容の50%相当以上が医薬品情報に関係していること。
- ・ 薬局・薬事情報センター: 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。また、薬事情報センターにおいて医薬品情報業務を行っていること。
- ・ 卸: 卸業において、医薬品情報業務(医薬品情報部門、市販後調査部門)に従事していること。
- ・ 企業: 企業において、医薬品情報業務(安全情報部門、研究開発、学術・お客様相談部門、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、医薬品にかかわる安全対策関連業務に従事していること。
- ・ 大学: 教育現場において、医薬品情報学関連教育(改訂薬学教育コアカリキュラムE3 薬物治療に役立つ情報)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卒業論文、修士論文、または博士論文の指導をしていること。
- ・ 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などの情報機関において、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

1) セミナー

必修: 医薬品情報学会主催 生涯教育セミナー受講(1 日) 20 単位

2) 学術集会及び講演会

選択: 学会の主催する年次学術集会	出席	10 単位/日
本学会の主催するフォーラム	出席	5 単位
選択: 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

※ 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

※ 認定する他学術団体が主催する医薬品情報に関する教育セミナーとは、あらかじめ本学会の研修委員会において単位認定された教育セミナーとする。教育セミナーの認定取得手続きについては別に定める。

○ 第4条に規定した複数査読制のある国際的あるいは全国的学会誌・学術雑誌に医薬品情報領域の学術論文について、行政あるいは製薬企業等に勤務するために職務上の制約から執筆が現実的でない場合にあっては、医薬品情報領域の公的報告書(共著者可)、総説(筆頭)、学術論文(共著者可)のいずれかが1編以上があることをもって申請資格をみたすものとして扱うことができる。

○ 認定要件第5条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とは、以下のものを指す。申請に当たっては、下記の内容に該当する事例を10件以上所定の様式にて提出する。なお、認定申請者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が分かる資料を添付すること。

1) 病院・診療所・薬局等

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、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、適正使用情報にて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))

2) 薬局・薬事情報センターの場合

- 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) 大学、薬剤師会、公的機関の卒後教育及び生涯教育、公開講座などにおいて医薬品情報に関する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
- d) 大学、薬剤師会、公的機関の卒後教育及び生涯教育、公開講座などにおいて医薬品情報に関する講演を指導し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
- e) 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
- f) 都道府県薬剤師会の医薬品情報関連の委員会に所属し、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またはその指揮をとった事例

- a) GVPに基づく、安全性評価・安全対策の措置
 - ・安全管理情報の収集
 - ・安全対策の措置の立案、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DB構築、検索等の対応
- c) 薬事関連業務
 - ・医薬品製造販売承認申請業務等
- 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料の作成、社内研修等の実施
- e) 医薬品卸業界における活動
 - ・卸連、卸勤薬等における適正使用関連活動

4) 製薬企業の場合

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またはその指揮をとった事例

- a) 添付文書関連
 - ・添付文書の新規作成、改訂、管理(PMDA掲載用SGML作成、掲載)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(PMDAへの掲載)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
 - ・製品情報概要審査社内審査業務経験
 - ・文献検索・データベース構築業務経験
 - ・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
 - ・市販直後調査の立案、運用、評価経験
 - ・安全性情報の行政報告業務経験
 - ・安全対策の措置の立案・実施に関する業務経験
 - ・使用上の注意改訂における情報伝達に関する業務経験
 - ・RMPの策定、リスク最小化の対応経験
- e) GCP、GPSPに基づく治験、調査・試験

・治験、製造販売後調査、製造販売後臨床試験の立案、運用、評価業務経験

f) 薬事関連業務

・医薬品製造販売承認申請業務経験

g) 医薬品情報教育関連業務経験

・適正使用、医薬品情報、薬事行政(GVP,GPSP等)、に関する教育資材の作成、社内研修等の実施業務経験

h) 製薬業界・学会・行政関連活動

・日薬連、製薬協、東薬工、大薬協等における適正使用関連活動経験

・医薬品情報関連学会、職能団体における活動経験

i) 厚生労働省研究班への参画等の経験

注:製薬企業の場合、各業務の一部に携わることも多いため、該当項目の業務経験とした

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またはその指揮をとった事例

注: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) 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。

6) 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またはその教

育に従事した事例

- a) 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) 卒業論文、修士論文、博士論文の作成等において、医薬品情報に関する研究の指導であるもの
- c) 医薬品情報に関する教科書の執筆
- d) 卒後教育及び生涯教育などの講演で、医薬品情報に関する内容のもの

注:上記事例の複数名の申請における重複使用は3(2)名までとする。

○ 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。

医薬品情報専門薬剤師規程細則

■ 更新要件細則

○ 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

1) 研修セミナー

必修: 日本医薬品情報学会学術大会・総会時に開催される教育講演もしくはシンポジウム、および日本医薬品情報学会が主催するフォーラムにおいて、医薬品情報専門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 (最高20 単位まで)

※ 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: 学会の主催する年次学術集会 出席 10 単位/日

本学会の主催するフォーラム 出席 5 単位

選択: 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

※ 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

※ 認定する他学術団体が主催する医薬品情報に関する教育セミナーとは、あらかじめ本学会の研修委員会において単位認定された教育セミナーとする。教育セミナーの認定取得手続きについては別に定める。

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

(1 講座: 2単位、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。

○ 第5項における教育、業務実績の例

職域共通例: 日本医薬品情報学会主催の学術大会、生涯研修セミナー、フォーラムなどの講師、座長、タスクフォース、JJDIの査読、日本医薬品情報学会学術大会時のポスター審査、日本医薬品情報学会の各種委員会委員など

○ 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

附則

1)2010年12月1日施行

2)2014年1月1日一部改正

3)2014年6月6日一部改正

4)2014年7月13日一部改正

5)2019年6月7日一部改訂