

平成28年7月7日

各 位

一般社団法人 日本病院薬剤師会

平成28年度 妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の認定申請について（Q&A）

「妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の認定申請」に関するQ&Aを作成いたしました。

これから認定申請を予定されている方は、ご確認ください。

妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の認定申請に関するQ&A

(問1)

認定申請資格(2)にある「薬剤師としての実務経験を5年以上有し、」というのは、薬剤師免許登録後5年間以上の期日が経過していればよいのでしょうか。

(答)

「薬剤師としての実務経験を5年以上有し、」とは、医療機関等で実際に薬剤師職員として5年以上従事していることを指します。そのため、薬剤師免許登録後の学生、大学・企業等で研究開発等に従事した期間は対象外となります。

(問2)

認定申請資格(2)にある「薬剤師としての実務経験を5年以上有し、日本病院薬剤師会の会員であること。ただし、別に定める団体のいずれかの会員であればこれを満たす。」及び(3)にある「別に定める学会のいずれかの会員であること。」において、会員歴が認定審査で問われることはあるのでしょうか。

(答)

会員歴は認定審査で問われることはありません。申請時に、認定申請資格に記載のある団体に入会していることが認定申請の条件となります。

(問3)

認定申請資格(4)にある「薬剤師認定制度認証機構により認証された生涯研修認定制度による認定薬剤師」とは、具体的にどの認定制度を指すのでしょうか。

(答)

現在、「生涯研修認定制度による認定薬剤師」とは薬剤師認定制度認証機構により認証を受けた認定制度のうち、認証番号が「G」から始まる認定制度による認定薬剤師を指します。詳細は薬剤師認定制度認証機構のホームページをご覧ください。

(問4)

現在、日本薬剤師研修センター認定薬剤師の認定申請中です。近々、認定される見込みですが、この場合でも妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の認定申請を行うことは可能でしょうか。

(答)

申請時において、日本薬剤師研修センター認定薬剤師でなければなりません。したがって、「近々、認定される見込み」という場合は、妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の認定申請の対象とはなりません。認定申請資格(4)にあるすべての認定薬剤師が同様の取扱いとなります。

(問5)

日本病院薬剤師会生涯研修の認定証を平成21年～平成23年までの3年間および平成25年～平成27年まで3年間ずつ合計6年間にわたり、単年度の生涯研修認定を受けております。通算すると6年間の認定を受けている状況ですが、平成24年度は、業務が多忙だったため、生涯研修の単年度認定の申請を行うことができませんでした。この場合でも、妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の認定申請を行うことは可能でしょうか。

(答)

日本病院薬剤師会の生涯研修履修認定薬剤師とは、生涯研修認定制度に定める所定単位を5年間連続して取得された方に認定が与えられるものであり、通算で5年以上あっても連続して取得していなければ履修認定に該当しません。したがって、妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の認定申請の対象とはなりません。

また、生涯研修履修認定の有効期限は5年間です。有効期限内に妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の認定申請を行う必要がありますのでご注意ください。

(問6)

認定申請資格(4)が平成27年2月14日に改定されていますが、今回の申請ではどの認定薬剤師を取得していれば認定申請資格(4)を満たすことになりますか。

(答)

平成33年度までに認定申請するものにあつては従前の認定申請資格(日本病院薬剤師会生涯研修履修認定薬剤師、薬剤師認定制度認証機構により認証された生涯研修認定制度、日本臨床薬理学会認定薬剤師)で差し支えありませんので、今回は認定申請時に日本医療薬学会認定薬剤師、日本病院薬剤師会生涯研修履修認定薬剤師、薬剤師認定制度認証機構により認証された生涯研修認定制度、日本臨床薬理学会認定薬剤師が認定申請資格(4)を満たします。

なお、日病薬病院薬学認定薬剤師は平成30年度から認定を行う予定です。

(問7)

認定申請資格(5)にある「妊婦・授乳婦の薬剤指導に引き続き3年以上従事していること」という要件について、海外留学、転勤、産休・育休等による勤務中断がある場合、連続性についてはどの程度まで許容されるのでしょうか。

(答)

認定審査委員会で個別に審査いたします。したがって、認定申請する際には、中断した理由と中断期間などを記述した説明文書(書式自由)を添付してください。

(問8)

認定申請資格(7)にある「所定の単位(20時間、10単位)」とは、どのように解釈すればよいのでしょうか。

(答)

認定申請の対象となる講習会受講の累積時間を計算して20時間以上あり、かつ30分を0.25単位として10単位以上取得した場合に認定申請の対象となります。

(問 9)

認定申請の対象となる講習会について、どのようなものが該当するのでしょうか。

(答)

妊娠と薬情報センター、日本病院薬剤師会、各都道府県病院薬剤師会（ブロック開催も含む）が実施する講習会や日本医療薬学会、日本薬学会、日本臨床薬理学会、日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本先天異常学会、が主催する講習会・セミナー等が該当します。該当性の判断ができない場合には、認定申請書に受講した講習会・セミナー等の情報を記入し、プログラム及び受講証明の写しを添付してください。認定審査委員会で個別に審査いたします。

いずれの講習会においても、プログラム及び受講の証明となるものの添付がない場合には、無効といたします。なお、学会参加証（ネームカード）は受講の証明としては認められません。

(問 10)

平成27年5月に開催された平成27年度 春期 妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師講習会（東京会場）の受講証書の写しを今回の申請に提出しようと思いますが、日病薬病院薬学認定薬剤師制度の研修単位シールは別途日病薬病院薬学認定薬剤師制度の申請に使用することができますか。

(答)

本会専門薬剤師制度の研修会で取得した単位を本会専門薬剤師制度の申請単位として使用した場合、当該単位を日病薬病院薬学認定薬剤師制度の取得単位として使用することはできません。（本会専門薬剤師制度の研修会で取得した単位を日病薬病院薬学認定薬剤師制度の取得単位として使用した場合、当該単位を本会専門薬剤師制度の申請単位として使用することはできません。）

従いまして、平成27年5月に開催された平成27年度 春期 妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師講習会（東京会場）を初めとして、平成27年4月1日以降に開催された妊婦・授乳婦領域の講習会（日病薬並びに都道府県病薬等の研修会実施機関が実施した妊婦・授乳婦領域の講習会について、申請者が当該講習会で日病薬病院薬学認定薬剤師制度の研修単位シールを受領した場合に限る）を今回の申請に提出する場合は、参加証書・受講証書などの写しに日病薬病院薬学認定薬剤師制度の研修単位シール（原本）を貼付してください。

なお、今回の妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の申請に不認定となった方に限り、日病薬病院薬学認定薬剤師制度の研修単位シールを貼付した参加証書・受講証書などの写しを返却いたします。

(問 11)

現在妊婦・授乳婦への薬剤管理指導を行っておりますが、「妊婦・授乳婦への薬剤指導」とは、どのようなものを示すのでしょうか。

(答)

「妊婦・授乳婦の薬剤指導実績が30症例以上（複数の疾患）を満たしていること。」とは、30症例のうち、妊婦・授乳婦に対する薬物療法の胎児毒性・乳児毒性に関する評価・カウンセリング、妊娠と薬情報センター（国が成育医療研究センターに設置したもの）利用による妊婦・授乳婦カウンセリングが合わせて20症例以上であれば、残りの症例に

については、病棟における周産期の患者への薬剤管理指導業務事例も可としますが、薬学的考察や薬学的支援の内容を具体的に記載してください。

ただし、単なる窓口での説明、電話での問い合わせ対応事例や医師等からの問い合わせに対する薬剤情報提供などは、不可とします。

(問12)

妊婦・授乳婦への薬剤指導実績については「30症例以上」とされているので、できるだけ多くの症例を記載して申請した方がよいのでしょうか。また、症例の要約として、どの程度の内容を記載すればよいのでしょうか。

(答)

妊婦・授乳婦への薬剤指導実績については、実務経験として30症例以上を求めているということであって、それ以上の症例があっても申請書には複数の疾患について、30症例分のみを厳選して記載してください。また、症例の要約は、下記の点に留意して作成してください。

※ 薬剤指導実績の要約作成上の留意点

● 妊婦への薬剤指導の症例は、20例以上25例以下とし、授乳婦への薬剤指導の症例は5例以上10例以下としてください。ただし、妊婦に対する薬剤指導において授乳に関する相談に対応した場合は、授乳婦に対する薬剤指導実績としてよいものとするが、その場合は、妊婦に対する薬剤管理指導実績とすることはできない。

● 妊婦に対する薬剤指導の症例については、必ず妊娠週数を記載してください。また、妊娠前の薬剤に関する相談は、妊婦に対する薬剤指導実績としてよいものとします。ただし、その場合は、妊娠前と記載の上、薬剤が妊娠経過・胎児に及ぼす影響とともに疾患が妊娠経過及び胎児に及ぼす影響を加味して、薬剤師としてどのように評価し、計画妊娠に関与したか明記してください。

● 症例は、略語を使用せず、患者の状態（臨床検査値、バイタルサイン等）、投与した薬剤名やその分量、根拠となったエビデンス（疫学調査などについても言及すること）なども含めて、申請者本人の薬剤師としての患者に対する薬学的介入とその成果などが明瞭になるように記載してください。ただし、産科的合併症（切迫流産、切迫早産、悪阻等）の症例は除いてください。

また、カルテや入院サマリーの写しのようなもの、鉄剤やビタミン剤のみの症例では不十分です。

● 複数の疾患を経験されている場合、その症例経験がわかるようにバランスよく症例を選択し、記載してください。

● 医学・薬学のエビデンスは時代とともに蓄積され、最良の判断は更新されるものである点に配慮し、過去の知見に基づいた症例を選ぶ場合には、当時の判断と現時点の判断との間に解離がないか確認してください。さらに、そのような症例を提出する場合は、その理由も明記してください。

● 薬剤名は、商品名ではなく、一般名を用いてください

● 1症例あたり、1ページ以内（文字フォントを12ポイントとして）に記載してください。

(問 1 3)

薬剤指導実績の記載にあたって、催奇形リスク、乳児リスクの根拠データとして書籍のリスク分類や海外リスクカテゴリーを引用することは問題ないでしょうか。

(答)

海外リスクカテゴリーは、リスク・ベネフィットに基づく記載が多く、根拠を明確に記載していない場合があります。

本領域では、無作為化比較試験の実施が倫理的に容認されないため、疫学研究が主な判断根拠となります。ここで研究デザイン、バイアス、交絡因子の評価が重要なことは、日々体験し実践されているところと思います。

本領域における臨床判断根拠の評価職能と経験例を事例として示す観点で、書籍のリスク分類や海外リスクカテゴリーを引用するだけでは不十分ですので、根拠とした主要論文の評価結果を簡潔に記載することが必要となります。

(問 1 4)

薬剤指導実績に係る症例数の考え方として、「1 症例」とは、1 名の患者を指すのでしょうか。

(答)

1 名の患者を 1 症例として数えてください。

(問 1 5)

薬剤指導実績に対する所属長による証明については、どのような趣旨で設定されたのでしょうか。

(答)

薬剤指導実績については、申請時の所属長に申請者本人が実際に携わったことを担保していただくと共に形式的事項（単位の記載漏れ、誤字、脱字等）を確認していただくことにいたしました。

なお、不正等が発覚した場合には、当該施設に属する薬剤師の認定及び研修施設の認定を取り消すなど厳正に対処することといたします。

(問 1 6)

日病薬の妊婦・授乳婦専門薬剤養成研修（40 時間）の中で、研修施設で実施した妊婦・授乳婦への薬剤指導の実績を含めてもよいのでしょうか。

(答)

養成研修（40 時間）の中で、研修施設で実施した薬剤指導の実績については、5 症例分に限り含めることが可能です。なお、当該症例を薬剤指導実績の要約に含める際には、該当する症例に「研修施設での症例」と記載してください。

(問 1 7)

妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師認定試験に合格しましたが、試験合格の有効期間は決められているのでしょうか。

(答)

妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師認定試験に合格した場合は、試験と同年度の認定申請及び次年度の認定申請の2回にわたり有効です。

(問18)

妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の認定申請に提出した申請書類は、後日、申請者に返却されるのでしょうか。

(答)

申請書類は返却いたしませんので、予めご了承ください。なお、申請書類は、一定期間保管した後、適切に処理いたします。

(問19)

妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師の認定申請後の認定審査料の返納は、可能なのでしょうか。

(答)

認定審査料は審査結果に関わらず返納しませんので、予めご了承ください。