小児薬物療法認定薬剤師制度　実施要領

１．目的等

（１）小児薬物療法認定薬剤師制度は、医薬品に関わる専門的立場から、小児科領域におけるチーム医療の一員として積極的に薬物療法に参画するための能力と適性を備え、もって患児とその保護者等に対して適切な助言及び行動ができる薬剤師の養成を目的とする。

（２）前項の目的のため、公益財団法人日本薬剤師研修センター（以下「研修センター」という）と日本小児臨床薬理学会は、「小児薬物療法研修会」を修了し小児薬物療法認定薬剤師認定試験（以下、「認定試験」という。）に合格し、かつ、日本小児臨床薬理学会学術集会参加によるレポートに合格した者を「小児薬物療法認定薬剤師」として認定する。

（３）研修センターは、この制度の円滑な運営のため「小児薬物療法研修委員会」を設置するほか、認定試験を実施するため「認定試験委員会」を設置する。

（４）前（２）項に関する手続等は、本実施要領によるものとする。

２．認定要件

（１）研修センターと日本小児臨床薬理学会は、以下の（２）を満たし、３に定める認定試験結果通知書の有効期間内に所定の手続きによって認定申請した者を小児薬物療法認定薬剤師として認定する。

（２）認定の要件等
以下の要件を満たす薬剤師であること。なお、①の「小児薬物療法研修会」の受講要件は、申込時点において保険薬局または病院・診療所での実務経験が３年以上あり、現に保険薬局または病院・診療所に勤務している薬剤師とする。

①研修センターと日本小児臨床薬理学会が実施する小児薬物療法研修会を修了していること。
②認定試験に合格していること。

③小児薬物療法研修会開始以降認定試験に合格した年の末日までに日本小児臨床薬理学会学術集会に１回参加し、参加したいずれか一つのセッション等に関するレポートを提出し、評価を受け、合格していること。

３．認定試験結果通知書

認定試験受験者（特別な事由により受験できなかった者も含む。）には「認定試験結果通知書」を発行する。合格の場合、その有効期間は１年とする。不合格（特別な事由により受験できなかった者も含む。）の場合、本通知書により、有料（６の（３）参照）にて次年度の認定試験のみ受験できる。

４．認定証の交付・認定の取消

（１）前２の（２）を満たした者で所定の手続きにより認定申請した者には、研修センター理事長および日本小児臨床薬理学会運営委員長の連名による「小児薬物療法認定薬剤師証」（以下、「認定証」という。）を交付する。

（２）研修センターは前（１）の認定証を交付した者を「小児薬物療法認定薬剤師名簿」に登録する。

（３）認定は３年ごとの更新制とする。更新を希望する者は、５に定める要件を満たした上で所定の手続きにより更新申請を行い、審査を受けなければならない。

（４）小児薬物療法認定薬剤師は、次の各号の理由によりその認定を喪失する。
①小児薬物療法認定薬剤師の認定を辞退した場合
②小児薬物療法認定薬剤師の認定を更新しなかった場合
③日本国の薬剤師の免許を喪失、返上または取り消された場合

（５）小児薬物療法認定薬剤師としてふさわしくない行為があった場合は、小児薬物療法研修委員会が認定取消の可否について審議したのちに、その意見を踏まえ研修センター理事長および日本小児臨床薬理学会運営委員長が認定を取り消すことができる。

５．認定の更新

最初の更新に必要な単位は、（１）の①に定める必須単位を含む 30 単位以上かつ各年 5 単位以上、2 回目以降の更新に必要な単位は、（１）の①の１）に定める必須単位を含む 20 単位以上かつ各年 3 単位以上とする。なお、受講単位請求や取得単位の管理等は「薬剤師研修・認定電子システム」（PECS）で行う。

（１）認定の更新は以下の方法による。

①必須の研修等

１）認定有効期間内に 1 回以上日本小児臨床薬理学会学術集会へ参加し、3 単位以上取得すること。

２）業務実績報告（認定期間内に実践した異なる種類の小児薬物療法に関する薬学的ケアの報告）を以下の通り提出し、研修センターが委嘱する評価者による評価を受けること。評価対象とする患児年齢等報告内容に係る詳細は別に規定する。評価の結果、単位付与が認められた場合、1 報につき 1 単位を付与する。単位取得日は介入終了年月日とする。

ア．最初の更新にあたっては、認定各年（介入終了年月日が各認定年内にある報告で）3 単位以上取得すること。但し、認定各年に新規報告として提出できる報告数の上限は 5 例とし、認定各年の認定期限 2 ヶ月後までに提出すること。更新のための単位に算入できる単位は認定各年 5 単位を上限とする。

イ．更新後は必須としない。提出できる報告数は認定期間内で 6 例を上限とし、更新のための単位に算入できる単位は 6 単位を上限とする。

ウ．評価の結果単位付与が認められなかったものの、修正の上再提出することを許可された報告については再提出することができる。再提出は評価結果通知日から 1 ヶ月以内に行うこと。

エ．評価の結果単位付与が認められず、修正による再提出も許可されなかった場合、当該報告を修正等して提出することはできない。

オ．初回認定期間中に小児医療に関わらない施設等へ異動するなどして

当該報告を提出できない場合の取扱いについては別に規定する。

②その他の研修等（必須の研修等以外で単位付与の対象とする研修等）

1）研修センター研修認定薬剤師制度に基づく集合研修等のうち、研修実施機関から付与される単位が小児薬物療法認定薬剤師の更新のための単位に充てることが可能である研修会。

2）次の小児薬物療法に関係する研修等に参加した場合や薬剤師業務等行った場合は受講単位を請求することができる。
ここでいう小児薬物療法に関係する研修等とは、出生後の児・子供本人に対する薬物療法等に関係する研修や薬剤師業務等および学校薬剤師業務であり、妊産婦（周産期を含む）・授乳婦に関する研修等や成人も含む広範囲の年齢層を包含する内容の研修等は対象外とする。
単位付与の判断は研修センターもしくは研修センターが委嘱する評価者により行い、認められた場合はそれぞれに規定する単位を付与する。単位取得日は申請日とする。なお、同一内容や同一研修会等での複数回請求は、研修センターが運用する他の認定制度含めて認めない。評価は有料とし、価格は研修認定薬剤師制度の規定に準ずる。

ア．日本小児科学会（地区小児科学会を含む）もしくはその分科会の学術集会に参加した場合（但し、研修センター研修認定薬剤師制度に基づく研修実施機関から単位が付与される学術集会は除く。）
受講単位請求は、開催日が含まれている認定年の認定期限までに別に規定するレポート等により行うこと。レポートの評価の結果、単位付与が認められた場合は2単位を付与する。

イ．日本小児科学会（地区小児科学会を含む）もしくはその分科会の学会誌、または日本学術会議に登録されている学会で学会名鑑に掲載されている学会の学会誌に小児薬物療法に関係する論文が筆頭者として掲載された場合（共同執筆者の場合は「ク」に準ずる）。
受講単位請求は、論文が掲載された学会誌の発行日が含まれている認定年の認定期限まで別に規定する書類によって行うこと。単位付与が認められた場合は1単位を付与する。

ウ．日本小児科学会（地区小児科学会を含む）もしくはその分科会の学

術集会、または日本学術会議に登録されている学会で学会名鑑に掲載されている学会の学術集会で自らが小児薬物療法に関係する発表（ポスター含む)、講演等を行った場合。但し、いずれも筆頭者の場合に限る（共同発表者の場合は「ク」に準ずる)。
受講単位請求は、発表等行った日が含まれている認定年の認定期限までに別に規定する書類によって行うこと。単位付与が認められた場合は 1 単位を付与する。

エ. 研修会や講習会、集団指導等で自らが小児薬物療法に関係する発表、講義、講演等を行った場合。但し、30 分以上の場合に限る。
受講単位請求は、開催日が含まれている認定年の認定期限までに別に規定するレポート等により行うこと。レポートの評価の結果、単位付与が認められた場合は 1 単位を付与する。

オ. 小児薬物療法に関係する書籍の監修、編者、著者もしくは執筆者となった場合。
受講単位請求は、当該書籍の発行日が含まれている認定年の認定期限までに別に規定する書類によって行うこと。単位付与が認められた場合は 1 単位を付与する。

カ. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づいて 15 歳未満の小児等に関する副作用等報告を行った場合。
受講単位請求は、医薬品医療機器総合機構の受領書に記載されている受領日が含まれている認定年の認定期限までに別に規定する書類によって行うこと。単位付与が認められた場合は 1 単位を付与する。

キ. 15 歳未満の小児等を対象とした治験・臨床試験の支援業務を行った場合。
受講単位請求は、支援業務末日が含まれている認定年の認定期限までに別に規定するレポートにより行うこと。レポートの評価の結果、単位付与が認められた場合は 1 単位を付与する。

ク. 全体プログラムの二分の一以上が小児薬物療法に関係する内容である研修会等（但し、研修センター研修認定薬剤師制度に基づく研修実施機関から単位が付与される研修会等は除く。）に参加した場合、教材等を用いて小児薬物療法に関係する自己研修を行った場合、も

しくは論文等の共同執筆や共同発表の場合（地区小児科学会を含む日本小児科学会もしくはその分科会の学会誌や学術集会、または日本学術会議に登録されている学会で学会名鑑に掲載されている学会の学会誌や学術集会に限る）。
受講単位請求は、研修会等への参加の場合は開催日、自己研修の場合は学習をした日、共同執筆の場合は論文が掲載された学会誌等の発行日、共同発表の場合は発表日が含まれている認定年の認定期限までに別に規定するレポートにより行うこと。レポートの評価の結果、単位付与が認められた場合は１単位を付与する。

ケ. 小児科病棟において薬剤管理指導業務を実施している病院（但し、研修センターに登録された病院に限る）での１日（原則６時間）の小児関連実地研修。研修後のレポートの評価の結果、単位付与が認められた場合は３単位を付与する。

（２）特別な事由によって認定期間内に更新のための所定の単位取得ができなかった場合の取扱いについては、対象とする事由を含めて別に規定する。

（３）更新手続き
更新に必要な単位を取得した者は、「薬剤師研修・認定電子システム」（PECS）より更新の申請を行う。更新に必要な条件を満たしていることが確認された場合には更新認定証を交付する。

６．認定審査料・認定証再交付手数料・再受験料

認定審査料・認定証再交付手数料・再受験料は以下の通りとする。納入は「薬剤師研修・認定電子システム」（PECS）で規定する方法による。なお、納入された審査料等は理由を問わず返却しない。

（１）認定審査料は新規、更新ともに 22,000 円（本体 20,000 円＋税 2,000 円）とする。

（２）認定証再交付手数料は 3,300 円（本体 3,000 円＋税 300 円）とする。

（３）「３」で規定する再受験料は 11,000 円（本体 10,000 円＋税 1,000 円）と

する。

７．その他

本実施要領に規定されていない事項であって本認定制度の実施上必要な事項については、研修センター研修認定薬剤師制度実施要領に準じて措置を講ずる。

８．改正手続き

本要領の改正は、小児薬物療法研修委員会の承認を要する。ただし、認定審査料等の改正は代表理事が行い、小児薬物療法研修委員会に報告する。

（附則）
平成 24（2012）年 6 月 1 日　制定
平成 26（2014）年 4 月 1 日　一部改正
（消費増税に伴い「５．手数料」の項改正）
平成 26（2014）年 11 月 20 日　改正
（「３．認定試験結果通知書」を新設し、全項改正）
平成 28（2016）年 12 月 1 日　一部改正
（「５．認定の更新」前文および（１）の②の１）「必須業務実績報告」改正。西暦表示を追記。）
令和元（2019）年 8 月 1 日　改正
（「８．改正手続き」を新設）
令和元（2019）年 10 月 01 日　改正
（消費増税に伴い「６．手数料」の項改正）
令和４（2022）年 4 月 1 日　改正
（「薬剤師研修・認定電子システム」稼働に伴う全面改正）

附則（令和４（2022）年 4 月 1 日）
１．2019 年度小児薬物療法認定薬剤師認定試験合格者および 2020 年度小児薬物療法認定薬剤師認定試験合格者については、最初の認定期間内に、小児科病棟において薬剤管理指導業務を実施している病院（研修センターに登録されている病院に限る）での 1 日（原則 6 時間以上）の小児関連実務研修を修了すること。

なお、この実務研修に対する単位は付与しない。

２.「２．認定要件」の（２）の③に規定するレポートについて、2021 年度小児薬物療法認定薬剤師認定試験合格者に限り、日本小児臨床薬理学会学術参加によるレポートか別途設定される課題に対するレポートかのいずれかを選択できる。