

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、および指定する病院での実務研修を修了した者を「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、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研修センターに登録された、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での1日(原則6時間)の小児関連実務研修を修了していること。なお、本実務研修は、当該年の小児薬物療法研修開始以降、認定試験合格年の末日(12月末日)までに修了していること。

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(2)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「小児薬物療法認定薬剤師証」(以下、「認定証」という。)の交付を希望し、所定の手続きにより申請した者には、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認定証を交付する。

(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。なお、更新を希望する者は、5に定める更新要件を満たし、更新申請書とともに更新要件を証明する書類を提出し、更新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の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および②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、単位請求にあたっては「認定更新のための単位請求に係る手続き等について」(以下、「単位請求に係る手続き」という。)によるものとする。

(1) 認定の更新は以下の方法による。

①研修(座学・実務)

1) 必須研修

認定の有効期間内に、日本小児臨床薬理学会の年會に1回以上参加すること。

2) その他の研修(必須研修以外で単位交付の対象となる研修)

取得単位の基準は、研修センター研修認定薬剤師制度実施要領に準ずる。

ア. 研修センター研修認定薬剤師制度に基づく集合研修会として開催申請された研修会のうち、小児薬物療法関連の研修会として認められた研修会への参加

イ. 日本小児科学会及び日本小児臨床薬理学会等の日本小児科学会の分科会が主催または共催する年會、學術集會、研修會等への参加

ウ. 学会名鑑に記載されている学会が主催または共催する小児薬物療法関連の學術集會、研修會等への参加

エ. 上記ア～ウ以外の小児薬物療法関連の研究会、研修會等への参加。但し、単位の付与については小児薬物療法研修委員会が判断する。

オ. 研修センターに登録された医療機関における1日(6時間以上)の小児薬物療法関連実務研修

②業務等実績報告

1) 必須業務実績報告(附則も参照)

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いい、以下の通りとする(1単位/症例)。

- ア. 最初の更新にあたっては各年 3 単位以上取得すること。但し、各年に報告できる報告数は、再提出を除いて 5 例を上限とし、各年の認定期限後 2 ヶ月までに提出する。
- イ. 更新後は必須としない。提出できる報告数は 6 例を上限とし、認定期間内のいずれかの時点に 1 回で提出する。

なお、研修センターは「必須業務実績報告」を評価するため、「必須業務実績報告評価者」を委嘱する。単位付与の可否、再提出の可否は「必須業務実績報告評価者」が決定する。

2) その他の業務等実績報告

以下の業務等実績については、「単位請求に係る手続き」によって申請された場合はこれを認める。ただし、同じ内容を複数回使用した場合は、それらを合わせて原則として 1 回とする。

- ア. 学会論文等での小児医療関連の研究結果発表については以下の通りとする。なお、論文は複数の査読者による査読を経て雑誌等に掲載されたものとする。
 - 論文の筆頭著者の場合： 5 単位／回
 - 論文の共同執筆者の場合： 2 単位／回
 - 口頭発表またはポスター発表の場合： 2 単位／回
- イ. 医療に従事する者を対象とした公開された研修会や講習会等での小児医療に関連する講演・講義（30 分以上／回）： 2 単位／回
- ウ. 一般市民等を対象とした講習会等での小児医療に関連する講演・講義（20 分以上／回）： 1 単位／回
- エ. 保護者（母親）相談会などでの保護者集団指導（20 分以上／回）： 1 単位／回
- オ. 学校等における教員を対象とした研修会等および学童集団指導（20 分以上／回）： 1 単位／回
- カ. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく小児科領域に関連する副作用等報告： 1 単位／回
- キ. 小児医療にかかる治験・臨床試験の支援業務： 1 単位／1 プロトコール

③研修の記録は、研修センターが発行する「小児薬物療法研修手帳」への受講

シールの貼付にて行う。

(2) 更新手続き

更新に必要な単位を取得した者は、別途定める手続きによって更新の申請を行う。必要事項を充分満たしていると確認された場合に、「小児薬物療法認定薬剤師名簿」を更新後、更新認定証を発行する。

6. 手数料

(1) 認定証発行手数料は初回、更新ともに 22,000 円(本体 20,000 円+税 2,000 円)とする。なお、再交付手数料は 3,300 円(本体 3,000 円+税 300 円)とする。

(2) 「3」で規定される再受験にかかる手数料は、11,000 円(本体 10,000 円+税 1,000 円)とする。

(3) 上記(1)、(2)にかかる手数料の納入は、研修センターが定める指定の口座とし、振り込み手数料は申請者が負担するものとする。

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、認定申請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 1 日 改正

(消費増税に伴い「6. 手数料」の項改正)

附則

1. 本改正実施要領は平成 29 (2017) 年 4 月 1 日より施行する。但し、認定開始日が平成 29 (2017) 年 3 月 15 日までの認定者についても、最初の更新に必要な必須業務実績報告による単位数および更新後に必要な単位数等は改正後の実施要領を適用する。また、平成 29 (2017) 年 3 月 31 日まで研修センターに到着した必須業務実績報告は評価の対象とし、単位付与が認められた場合は更新の単位として算入できるが、平成 29 (2017) 年 4 月 1 日時点で認定 3 年目にあり、15 例以上提出している場合はそれ以上提出できない。認定 2 年目までにあつて 15 例以上提出している場合は、残り年に、各年上限までは提出できる (再提出は上限に含まない)。
2. 平成 29 (2017) 年 3 月 31 日までに更新が認められた認定者について、この日までに研修センターに到着した必須業務実績報告については評価の対象とし、単位付与が認められた場合は次の更新のための単位として算入できる。但し、平成 29 (2017) 年 4 月 1 日時点で既に 6 例以上提出している場合はそれ以上提出できない。6 例未満の場合は、6 例に不足している分を認定期間内に提出することができるが、1 回で提出すること。