

JPEC BULLETIN

研修センター ニュース

Jan. 2025

編集・発行

公益財団法人

日本薬剤師研修センター

東京都港区西新橋2-3-1

マークライト虎ノ門6階

電話(代表)03-6457-9041

URL <https://www.jpec.or.jp/>

製 作 (株)薬事日報社

PMDAとは？

新年明けましておめでとうございます。この一年がみなさまにとってみのり多い年となりますよう祈念いたします。

さて、筆者はかつてPMDAに在籍しておりましたことから、本稿では、“PMDAとは？”についてお話しさせていただきます。すでにご承知の方も多いたとは思いますが、この機会にPMDAについておさらいしていただければ幸いです。

各国それぞれに医薬品規制当局があり、医薬品の製造や使用を規制しています。例えば、規制当局としてアメリカ合衆国にはFDA（医薬食品局）があり、EUにはEMA（欧州医薬品庁）があります。PMDAは、我が国の医薬品規制当局であり、厚生労働省と一体となって我が国の医薬品規制を担っています。PMDAの正式名称は独立行政法人医薬品医療機器総合機構です。英語名はPharmaceuticals and Medical Devices Agencyで、各語の頭文字をとってPMDAと称しています。2004年に霞ヶ関に設立され、現在1500人程の人員を擁しています。

PMDAの具体的役割は、大きく分けて①医薬品、医療機器、再生医療製品の承認審査、②市販後の安全対策、③健康被害の救済の3つが挙げられます。

まず①について、医薬品等の実用化には薬事承認、すなわち、厚生労働大臣の許可を受けなければなりません。この許可を得るためには、その医薬品候補が、有効性、安全性、品質の3つの要件を満たしている必要があります。申請者である製薬企業は、要件を満たしていることを示す承認申請書を提出して審査を受ける事となりますが、この審査を担当するのがPMDAです。②の市販後の安全対策とは、医薬品の宿命である副作用のリスクを最小化することですが、PMDAはそれを目標として、市販後における安全性情報の収集と提供、ならびに添付文書の改訂を行っています。③の健康被害の救済は、医薬品を正しく使用したにもかかわらず、副作用により重い健康被害が起こったり、障害が残ったりした場合、また死亡された場合に医療費や障害年金、遺族年金等の給付を行い、患者様やご遺族を救済するための公的制度です。PMDAは、健康被害を受けた方による申請内容が救済に該当するかどうかを審査する役割を担っています。このような救済制度は世界でも例を見ない貴重なものと言えます。以上、PMDAは、医薬品等の開発から市販後の安全対策・救済までを見守り、相談や行政措置を行い、リスクを最小化しベネフィットを最大化する努力をしています。薬剤師の皆さんにとって、日常接しておられる医薬品の裏にこのようなPMDAによる規制の仕組みがあること意識していただき、それが日常業務の一助となれば幸いです。

理事長 矢守 隆夫

今月の主な記事

巻 頭

・ PMDAとは？ 1

センターからのお知らせ

・ 研修認定薬剤師の認定申請について（一部変更） 2

センター主催研修会

・ e-ラーニング配信予定：病態と薬理を理解して薬学的ケアを実践する－慢性腎臓病－ 3

認定対象研修会

・ 認定対象研修会のご案内 3

研修認定薬剤師の認定申請について（一部変更）

現在、更新条件を満たすことができなかつた場合や、更新認定申請を行ったものの不許可になつた場合、認定期限の3ヵ月後の翌日より新規認定申請が可能となつていますが、研修認定薬剤師制度実施要領改正に伴うシステムの改修により、令和7年1月15日からは認定期限の翌日より新規認定申請が可能となります。

これに伴い、令和7年1月15日以降は、認定期限翌日から3ヵ月間（更新申請可能期間）、PECSの認定申請画面が以下の図のように変更になります。

認定の名称	認定期限	
研修認定薬剤師	(認定期限が表示されています)	更新 新規
漢方薬・生薬認定薬剤師	-	
小児薬物療法認定薬剤師	-	

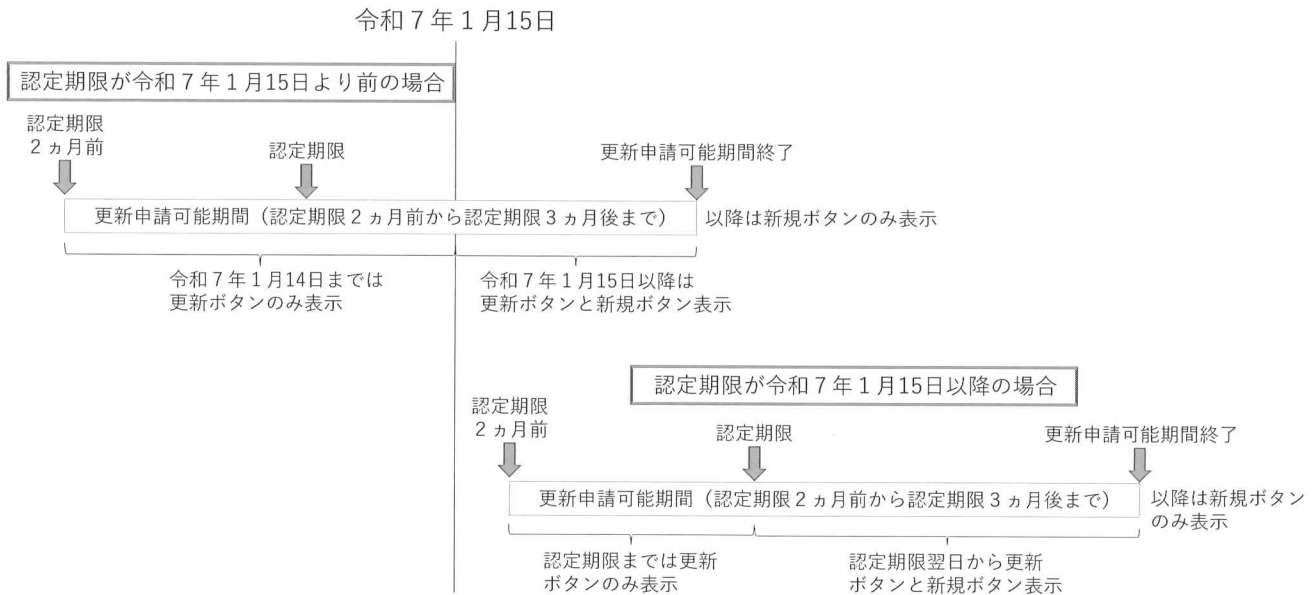
更新条件を満たしている方は「更新」ボタンから。

以下いずれかにより新規認定申請をされる方は「新規」ボタンから。

- ・更新条件を満たせなかつた方。
- ・更新認定申請したものの更新が認められなかつた方。

更新ボタンと新規ボタンが表示される期間の関係性は以下の図の通りです。

認定期限の時期と更新ボタン・新規ボタンが表示される期間の関係



認定を継続させるためにも認定の更新を行うことが原則ですので、更新条件を満たしており、更新認定申請を行う場合は「更新」ボタンを押下して申請を行って下さい。一方、更新条件を満たしておらず（または更新認定申請が不許可となり）、再度新規認定申請を行う場合は、「新規」ボタンを押下し、申請を行って下さい。

なお、更新認定申請であっても新規認定申請であっても、一旦認定申請された後の申請の変更はできません。また、審査料の返金等にも対応致しませんので、申請の際には十分にご注意下さい。

研修認定薬剤師制度 受講単位2単位

e-ラーニング配信予定：病態と薬理を理解して薬学的ケアを実践する －慢性腎臓病－

当財団では、毎年実施しております病態・薬理シリーズにおいて、2024年度下期は、「病態と薬理を理解して薬学的ケアを実践する－慢性腎臓病－」研修会を開催いたしました。その講演内容を収録し、e-ラーニングとして聴講いただけるよう準備しております。

慢性腎臓病の病態と治療、薬学的ケアと服薬支援等の実際についての講義です。

受講申込は、当財団ホームページ (<https://www.jpec.or.jp/>) 上の「PECS (薬剤師研修・認定電子システム)」から受け付けます。詳細は、決定次第、当財団ホームページに掲載します。

●演題・講師 (敬称略)

演 題	講 師 (敬称略)
CKDの病態と最新の治療について－エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2023から－	安田 宜成 (岐阜大学大学院医学系研究科 心腎呼吸先端医学講座 特任教授)
腎機能を考慮した医薬品適正使用－外来における薬局薬剤師の関与を中心に－	近藤 悠希 (熊本大学薬学部・大学院生命科学研究部 臨床薬理学分野 准教授)

認定対象研修会のご案内

各都道府県で開催される研修認定薬剤師制度対象研修会

認定対象研修会をご案内します。これらの研修会の認証番号はG01です。

研修会によっては、参加資格、参加費用が必要な場合や、定員により受講申込を締め切っている場合がありますので、それぞれの問い合わせ先にご確認の上、ご参加下さい。

一覧表で、「適用 (漢方薬生薬認定)」欄に◎又は●印のついている研修会に参加し取得した単位は、「漢方薬・生薬認定薬剤師更新のための単位」として利用でき、◎印は必須研修の対象となります。「適用 (小児認定)」欄に◎又は●印のついている研修会に参加し取得した単位は、「小児薬物療法認定薬剤師更新のための単位」としても利用でき、◎印は必須研修の対象となります。

なお、直近の情報については、当財団ホームページでご案内しておりますので、併せてご活用下さい (情報が変更になっている場合もあります。ご注意下さい)。

□集合研修会・学術集会

研修会参加の際は、問い合わせ先に事前連絡の上、参加の可否を確認して下さい。

(事前にPECS (薬剤師研修・認定電子システム) に個人情報登録の完了が必要です。個人情報登録 (新規登録) をされていない方は、まず登録をお願いします (1回のみ)。登録に際しては、必ず薬剤師免許証の記載と照合して誤りがないようにして下さい。)

研修会当日は、下記を必ず持参して下さい。

・本人確認ができるもの

・PECSに個人情報登録した後、PECSより表示されるQRコード

(QRコードを読取装置に提示し読み取らせませす。受講受付時と受講終了後の2回の読取りが必要。)

▶各都道府県で開催される集合研修会・学術集会

都道府県	開催日	研修会名称 研修会内容	主催者(実施機関) 問い合わせ先	会場	確定 単位数	適用 (漢方薬 生薬認定)	適用 (小児 認定)
石川	1/11(土)	J-HOP 北陸ブロック年会 薬局の災害対策	一般社団法人 全国薬剤師・在宅療 養支援連絡会 090-5519-8794 (小林星太)	石川県女性センター 大会 議室	1		
愛知	1/12(日)	第51期 東海漢方入門講座 1月例会 誰にも分る漢方基礎『五臓：心』	東海漢方協議会 kanpou.tokai@gmail.com (古橋朗)	名城大学 薬学部	3	◎	
京都	1/12(日)	第17回 冬期合宿講習会 漢方医薬学の歴史	一般社団法人 日本漢方交流会 FAX：075-314-7417 (須藤朝代)	ホテルビナリオ嵯峨嵐山	3	◎	
京都	1/13(月)	第17回 冬期合宿講習会 治療の実際	一般社団法人 日本漢方交流会 FAX：075-314-7417 (須藤朝代)	ホテルビナリオ嵯峨嵐山	3	◎	
熊本	1/15(水)	水俣・芦北中医学研究会 傷寒論(12)	一般社団法人 水俣芦北薬剤師会 0966-62-2272 (下田)	吉富薬局 2階会議室	1	●	
東京	1/19(日)	2024年度 日漢協漢方総合講座(第34回) 漢方の作用機序	一般社団法人 日本漢方協会 j.kampo@jeans.ocn.ne.jp (山内)	全水道会館	3	◎	
滋賀	1/19(日)	立命館大学薬学部 第4回卒業後教育講演会 グローバル化とデジタル化の中で薬剤師にできること	立命館大学薬学部 yuko-s@fc.ritsumei.ac.jp(坂口裕子)	立命館大学 BKCキャン パス	2		
福岡	1/19(日)	薬剤師としての人生への寄り添い方 薬剤師としての人生への寄り添い方	第一薬科大学薬学部 同窓会筑後支 部 FAX：0942-48-0039 (金子吉一)	久留米市市民活動サポート センターみんくる 会議室 1・2	1		
静岡	1/25(土)	第20回 静岡小児感染症研究会(会場) 先天梅毒・先天性サイトメガロウイルス感染症 Update	一般社団法人 TOMOSO 054-204-0455 (鈴木)	B-nest 静岡市産学交流セ ンター プレゼンテーショ ンルーム	2		●
東京	1/26(日)	第20回後期10回 朴庵塾セミナー 初級座学⑧ 初級 漢方の基礎と漢方薬の使い方	一般社団法人 方術信和会 20koki@bokuanjyuku.com (今井喜登)	会議室 KFC Hall & Rooms (国際ファッションセンター ビル10階)	3	●	
東京	1/26(日)	第20回後期10回 朴庵塾セミナー 中級座学⑨ 中級 金匱要略の読み方と解説	一般社団法人 方術信和会 20koki@bokuanjyuku.com (今井喜登)	会議室 KFC Hall & Rooms (国際ファッションセンター ビル10階)	3	●	
徳島	1/28(火)	第2回 内服抗がん剤地域連携勉強会 ここまで変わった子宮体癌治療のオーバーオー ルサバイバル-副作用マネジメントの重要性-	一般社団法人 徳島県薬剤師会 088-655-1100 (山下久紀)	徳島大学 大塚講堂小ホール	1		
愛知	2/9(日)	愛知学院大学薬学部 生涯教育講座 口腔の健康管理と薬剤のコンタクトポイント	学校法人愛知学院 愛知学院大学薬 学部 yakugaku@dpc.agu.ac.jp(横浜文敏)	愛知学院大学 薬学部	1		
愛知	2/9(日)	第51期 東海漢方入門講座 2月例会 誰にも分る漢方基礎『五臓：腎』	東海漢方協議会 kanpou.tokai@gmail.com (古橋朗)	名城大学 薬学部	3	◎	
広島	2/15(土)	第47回 福山大学薬学部卒業後教育研修会 精神科領域での薬局・薬剤師の取り組みと、こ れからの可能性	福山大学薬学部 t-nakamura@fukuyama-u.ac.jp (中村徹也)	福山大学 未来創造館3階 110301講義室	1		
静岡	2/15(土)	第12回 静岡中部スポーツ医学セミナー(会場) Marfan症候群とスポーツについて	一般社団法人 TOMOSO 054-204-0455 (鈴木)	B-nest 静岡市産学交流セ ンター プレゼンテーショ ンルーム	2		●
東京	2/23(日)	第20回後期10回 朴庵塾セミナー 初級座学⑨ 初級 漢方の基礎と漢方薬の使い方	一般社団法人 方術信和会 20koki@bokuanjyuku.com (今井喜登)	会議室 KFC Hall & Rooms (国際ファッションセンター ビル10階)	3	●	
東京	2/23(日)	第20回後期10回 朴庵塾セミナー 中級座学⑩ 中級 金匱要略の読み方と解説	一般社団法人 方術信和会 20koki@bokuanjyuku.com (今井喜登)	会議室 KFC Hall & Rooms (国際ファッションセンター ビル10階)	3	●	
静岡	2/24(月)	令和6年度 薬学生涯研修講座 心不全の基礎研究～病態などに関する講演	一般社団法人 静薬学友会 05-4265-8763 (若林敬二)	静岡県立大学 小講堂	2		

◎：必須研修の対象となります。

都道府県	開催日	研修会名称 研修会内容	主催者(実施機関) 問い合わせ先	会場	確定 単位数	適用 (漢方薬 生薬認定)	適用 (小児 認定)
兵庫	3/2(日)	第13回 姫路獨協大学薬学部卒業後教育セミナー 精神科診療で薬剤師ができること	姫路獨協大学 総務部地域連携課 079-223-6593 (段床)	姫路獨協大学	2		
愛知	3/9(日)	第51期 東海漢方入門講座 3月例会 誰にも分かる漢方基礎『四診と経絡』	東海漢方協議会 kanpou.tokai@gmail.com (古橋朗)	名城大学 薬学部	3	◎	
静岡	3/15(土)	第64回 静岡小児臨床研究ネットワーク勉強会(会場) 平時のワクチン開発と次なるパンデミックへの備え	一般社団法人 TOMOSO 054-204-0455 (鈴木)	B-nest 静岡市産学交流センター プレゼンテーションルーム	2		●
東京	3/16(日)	2024年度 日漢協漢方総合講座(第34回) 漢方診療の基礎と極意	一般社団法人 日本漢方協会 j.kampo@jeans.ocn.ne.jp (山内)	全水道会館	3	◎	
東京	3/23(日)	第20回後期10回 朴庵塾セミナー 初級座学⑩ 初級 漢方の基礎と漢方薬の使い方	一般社団法人 方術信和会 20koki@bokuanjyuku.com (今井喜登)	会議室 KFC Hall & Rooms (国際ファッションセンタービル10階)	3	●	
東京	3/23(日)	第20回後期10回 朴庵塾セミナー 中級座学⑩ 中級 金匱要略の読み方と解説	一般社団法人 方術信和会 20koki@bokuanjyuku.com (今井喜登)	会議室 KFC Hall & Rooms (国際ファッションセンタービル10階)	3	●	

◎：必須研修の対象となります。

□ウェブ利用研修(集合研修即時配信)・ウェブ利用研修(学術集会)

研修会参加の際は、問い合わせ先に事前連絡の上、参加の可否を確認して下さい。

(事前にPECS(薬剤師研修・認定電子システム)に個人情報登録の完了が必要です。個人情報登録(新規登録)をされていない方は、まず登録をお願いします(1回のみ)。登録に際しては、必ず薬剤師免許証の記載と照合して誤りがないようにして下さい。)

研修会実施機関において本人確認・受講確認がされます。研修会実施機関の指示に従って受講して下さい。

▶各都道府県で開催されるウェブ利用研修(集合研修即時配信)・ウェブ利用研修(学術集会)

開催日	研修会名称 研修会内容	主催者(実施機関) 問い合わせ先	確定単位数	適用 (漢方薬 生薬認定)	適用 (小児認定)
1/8(水)	2024年度 第10回 ABCセミナー 肝・胆・脾がんの薬物療法	公益財団法人 がん研究会 有明病院 naoki.shibata@jicr.or.jp (柴田直樹)	1		
1/11(土)	J-HOP 北陸ブロック年会 薬剤師による災害支援	一般社団法人 全国薬剤師・在宅療養支援連絡会 090-5519-8794 (小林星太)	1		
1/14(火)	座間市薬剤師会 漢方基礎講座 風邪の漢方薬の使い方	座間市薬剤師会 zamayaku.learning@gmail.com (橋本)	1	●	
1/18(土)	第18回 中医学研修講座 基礎の部 15. 中薬学(I)	一般財団法人 東方医療振興財団 gakkai@jptoho.or.jp (佐藤)	1	●	
1/19(日)	2024年度 日漢協漢方総合講座(第34回) 漢方の作用機序	一般社団法人 日本漢方協会 j.kampo@jeans.ocn.ne.jp (山内)	3	◎	
1/19(日)	薬剤師としての人生への寄り添い方 薬剤師としての人生への寄り添い方	第一薬科大学薬学部 同窓会筑後支部 FAX: 0942-48-0039 (金子吉一)	1		
1/25(土)	第20回 静岡小児感染症研究会(Web) 先天梅毒・先天性サイトメガロウイルス感染症Update	一般社団法人 TOMOSO 054-204-0455 (鈴木)	2		●
1/26(日)	第20回後期10回 朴庵塾セミナー 初級オンライン⑩ 初級 漢方の基礎と漢方薬の使い方	一般社団法人 方術信和会 20koki@bokuanjyuku.com (今井喜登)	3	●	
1/26(日)	第20回後期10回 朴庵塾セミナー 中級オンライン⑩ 中級 金匱要略の読み方と解説	一般社団法人 方術信和会 20koki@bokuanjyuku.com (今井喜登)	3	●	

◎：必須研修の対象となります。

開催日	研修会名称 研修会内容	主催者(実施機関) 問い合わせ先	確定単位数	適用 (漢方薬 生薬認定)	適用 (小児認定)
2/8(土)	第18回 中医学研修講座 基礎の部 17. 中薬学(Ⅲ)	一般財団法人 東方医療振興財団 gakkai@jptoho.or.jp (佐藤)	1	●	
2/9(日)	愛知学院大学薬学部 生涯教育講座 口腔の健康管理と薬剤のコンタクトポイント	学校法人愛知学院 愛知学院大学薬学部 yakugaku@dpc.agu.ac.jp (横浜文敏)	1		
2/12(水)	2024年度 第11回 ABCセミナー 皮膚がんの薬物療法	公益財団法人 がん研究会 有明病院 naoki.shibata@jfc.or.jp (柴田直樹)	1		
2/15(土)	第12回 静岡中部スポーツ医学セミナー (Web) Marfan症候群とスポーツについて	一般社団法人 TOMOSO 054-204-0455 (鈴木)	2		●
2/18(火)	座間市薬剤師会 漢方基礎講座 めまいの漢方薬の使い方	座間市薬剤師会 zamayaku.learning@gmail.com (橋本)	1	●	
2/23(日)	第20回後期10回 朴庵塾セミナー 初級オンライン⑨ 初級 漢方の基礎と漢方薬の使い方	一般社団法人 方術信和会 20koki@bokuanjyuku.com (今井喜登)	3	●	
2/23(日)	第20回後期10回 朴庵塾セミナー 中級オンライン⑩ 中級 金匱要略の読み方と解説	一般社団法人 方術信和会 20koki@bokuanjyuku.com (今井喜登)	3	●	
2/24(月)	令和6年度 薬学生涯研修講座 心不全の基礎研究～病態などに関する講演	一般社団法人 静薬学友会 05-4265-8763 (若林敬二)	2		
3/8(土)	第18回 中医学研修講座 基礎の部 19. 弁証論治の実際	一般財団法人 東方医療振興財団 gakkai@jptoho.or.jp (佐藤)	1	●	
3/12(水)	2024年度 第12回 ABCセミナー 緩和ケアの薬物療法	公益財団法人 がん研究会 有明病院 naoki.shibata@jfc.or.jp (柴田直樹)	1		
3/15(土)	第64回 静岡小児臨床研究ネットワーク勉強会 (Web) 平時のワクチン開発と次なるパンデミックへの備え	一般社団法人 TOMOSO 054-204-0455 (鈴木)	2		●
3/16(日)	2024年度 日漢協漢方総合講座(第34回) 漢方診療の基礎と極意	一般社団法人 日本漢方協会 j.kampo@jeans.ocn.ne.jp (山内)	3	◎	
3/18(火)	座間市薬剤師会 漢方基礎講座 排尿困難の漢方薬の使い方	座間市薬剤師会 zamayaku.learning@gmail.com (橋本)	1	●	
3/23(日)	第20回後期10回 朴庵塾セミナー 初級オンライン⑨ 初級 漢方の基礎と漢方薬の使い方	一般社団法人 方術信和会 20koki@bokuanjyuku.com (今井喜登)	3	●	
3/23(日)	第20回後期10回 朴庵塾セミナー 中級オンライン⑩ 中級 金匱要略の読み方と解説	一般社団法人 方術信和会 20koki@bokuanjyuku.com (今井喜登)	3	●	

◎：必須研修の対象となります。