

平成 29 年度日本薬局方教科担当教員会議 議事録

日時：平成 29 年 7 月 1 日（土）13:00～16:30

場所：徳島文理大学徳島キャンパス 国際会議場（21 号館 2 階）

（〒770-8514 徳島県徳島市山城町西浜傍示 180）

出席者：62 校 69 名（別紙添付）

議事（敬称略）

今年度委員長校である徳島文理大学薬学部 櫻井栄一より開会の挨拶のあと、櫻井の進行により以下の内容で議事を進めた。

1. 参加者の自己紹介

恒例により、本会議参加の全先生方から、大学での日本薬局方の『通則』に関する講義を開講する年次と取り組みを、自己紹介を含めて 45 秒程度で紹介があった。会議参加者のうち、約半数が分析・物理化学系、1/3 が薬剤系、他が有機系・生物系、医薬品情報系、薬学教育センター系の先生方であった。開講科目に日本薬局方がある大学は、参加大学の約 1/3 程度と少なく、開講していない大学では分析化学、製剤学および薬学概論の開講科目内において、コアカリ SBOs に相当するところに限定的に講義する状況であった。また、薬剤系実習や分析実習に日本薬局方の試験法を組み込んだ実習を行っている。約半数の大学では、低学年次に開講や教授しているので、知識定着を行うため 4 年次後期～5 年次後期に追加的に限定した講義を開講する工夫も報告された。改訂モデルコアカリキュラム下で、日本薬局方を開講科目から削除した大学も若干見られ、薬学を学ぶ学生、特に研究職を希望する学生に日本薬局方の意義と重要性を教授できる機会が減少してきていることに対して、不安視する意見があった。

2. 第 17 改正日本薬局方と第 102 回国家試験出題内容について

2-1) 物理・分析分野 児玉頼光 先生（広島国際大学）（資料別添）

第 17 改正日本薬局方と第 102 回国家試験出題内容の紹介があった。日本薬局方と直接関連した通則などの出題は、単位に限定されていた。定性試験、電気泳動に関する出題がなく、核磁気共鳴スペクトル測定に関して 2 題あった。出題内容は、概ね教育内容の範囲内であるが、一部範囲外と思われる出題があった。生体機能や生体物質に関連させた内容の問題が増加しており、それに伴い、問題の文章量が増加しているのが少し気になるところである（問 97, 201 と 203）。

2-2) 薬剤分野 栗田拓朗 先生 (日本薬科大学) (資料別添)

薬剤系では、日本薬局方と関連した問題は、物理薬剤・製剤系のみで必須 2 問 (昨年より 1 問減)、理論 2 問 (昨年より 1 問増)、実践 3 問 (昨年は 0 問) であった。本会議内で詳しい解説があり、さらに第 17 改正日本薬局方の改正点、新規追加点 (糖鎖試験法、色の比較試験法、吸着-脱着等温線測定法及び水分活性測定法、粘着力試験法、皮膚に適用する製剤の放出試験法) に関する紹介があった。

2-3) 有機・生薬分野 緒方正裕 先生 (東京薬科大学) (資料別添)

有機・生薬系では、必須 0 問、理論 10 問、実践 7 問であった。構造式が提示された医薬品各条に係る問題と生薬関連の問題であり、例年通りであった。改正点が紹介されたが、生薬に関する出題で『日本薬局方収載の---』という記述が欠落している点が不適切であるという意見がでた。

なお、2. の議題の総括として、第 17 改正の改正点に関する出題があったという報告もあり、出題時期に関して、不適切な対応であったという意見があった。そこで、今後に向け、日本薬局方教科担当教員が、第 18 改正に向けた情報を逐次発信し、それを共有する必要性のあることが確認された。

3. 平成 31 年度委員長校の選出

次委員長校 (平成 30 年度) は東北医科薬科大学 (町田浩一教授) であることが既に決定している。町田教授からご挨拶があり、次々年度の平成 31 年度は近畿大学 (中村武夫教授) を委員長校に推薦したいとの提案があった。この提案は全会一致で承認されたので、中村教授から承諾のご挨拶を頂いた。

4. 特別講演 四方田千佳子 先生 (国立医薬品食品衛生研究所客員研究員) (資料別添)

演題 「理化学試験の立場から見た 17 改正の要点と理化学試験法委員会の最新動向」

はじめに、第 17 改正後第一追補の概略説明があり、厚労省のパブリックコメント時に製剤総則で、通則が改正 1、製剤各条は追加 2 と改正 5、一般試験法は追加 3 と改正 5、医薬品各条は化学薬品等で 31 増、16 減と改正 61、さらに生薬等は 1 増、1 減と改正 53 であった。参考情報にも増減および改正があった。第一追補以後からの対応に、HPLC カラム情報を開示する紹介があった。17 局追補における変更点と今後に関して、一般試験法 残留溶媒 (既存試験法改正) が紹介された。また理化学試験法国際調和中の試験法における現状をお話頂いた。次に、日本薬局方 18 局に向けた理化学試験法の課題に関して、一般試験法の設定および国際調和の取り込みを紹介された。最後に、17 局第一追補以後の予定が示された。

情報交換会

参加者のうち 48 名が出席され、大学周辺の「祥雲閣 浪漫の間」において情報交換会を開会した。進行役は谷野公俊 准教授（徳島文理大学、委員長校）、ご発声と乾杯は町田浩一 教授（東北医科薬科大学、次年度委員長）、中締めは中村武夫 教授（近畿大学、次々年度委員長）をお願いした。