

平成 28 年度 日本薬局方教科担当教員会議 議事録

日時 平成 28 年 11 月 5 日 (土) 13:00~16:30

場所 帝京大学板橋キャンパス (〒173-8605 東京都板橋区加賀 2-11-1)

会議: 大学棟本館 208 講義室

情報交換会 大学棟本館 1 階学生食堂「ゴデレッチョ」

出席者 65 校 78 名 (別紙のとおり)

議事 (敬称略)

今年度委員長校である帝京大学薬学部・中込和哉より開会の挨拶のあと、中込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、大学での講義・実習担当科目、日本薬局方と担当科目との係わり、新コアカリを実施するにあたり日本薬局方の内容を各大学で講義・実習等で組み込んでいくための取り込みを、自己紹介も含めて 1 分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、医薬品情報系の先生方であった。「日本薬局方 (概論)」を講義科目として採用している大学は、昨年度より減少し、参加大学の約 1/3 程度となり、その他は分析化学、製剤学などの科目でコアカリ SBOs に相当するところを講義していた。また、実習等で薬局方の内容を採用している大学は多く見られた。改訂モデルコアカリ下で「日本薬局方 (概論)」を講義科目から無くす (無くした) 大学が 10 校程度あり、薬学を学ぶ学生に日本薬局方の歴史的な経緯や重要性を提示できる講義時間数が少なくなっているとの報告も多かった。

2. 第 17 改正日本薬局方と第101回国家試験出題内容について

2-1. 物理・分析分野 谷本 剛 (同志社女子大学) (資料別添)

主として分析分野の出題について、6 年制移行後の 97 回国試から 101 回国試までを俯瞰して紹介があった。日本薬局方と直接関連した通則等の出題数は減少傾向である。一方、一般試験法からの出題が多く見られ、中でも構造式を示し医薬品各条を直接の題材とした問題や他の分野と複合した問題は、今後の出題傾向を示していると思われた。電気泳動関係は 17 改正日本薬局方でも参考情報記載の項目であるが、毎年のように出題されており、薬局方を万遍なく勉強しておく必要がある。気の付いた点として、酸塩基平衡を中心とした化学平衡の問題が毎年出題されている。簡単な pH の問題始めやや難解な問題もあり、きちんとした対応が求められている。

2-2. 薬剤分野 藤田 卓也 (立命館大学) (資料別添)

第 101 回国試では、物理薬剤・製剤系が必須 8 問、理論 6.5 問、実践 5 問、生物薬剤・薬

物動態系が必須7問、理論8.5問、実践5問であった。そのうち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3問（昨年より2問増）、理論1問（昨年より1問減）、実践0問（昨年より1問減）であった。さらに各問題について詳しい解説があった。薬剤関連の17改正日本薬局方の改正点、新規追加点について紹介があった。改訂薬学教育コアカリキュラムについて日本薬局方と記載のある項目の紹介があり、E5 製剤化のサイエンス(2)製剤設計の項目内に「日本薬局方」の記載が全くないことに危惧している報告があった。

2-3. 有機・生薬分野 緒方 正裕（東京薬科大学）（資料別添）

第101回国試では、有機・生薬分野は必須0問、理論4問、実践4問であった。構造式が提示された医薬品各条に関連する問題と生薬関連の問題であり、生薬成分や漢方処方留意事項に関する問題も見られた。構造式が提示される医薬品化学関連の問題が今後さらに多くなると思われる。関連分野について17改正日本薬局方の改正点の紹介があり、特に生薬総則に関連した変更点について詳しく紹介があった。

3. 平成30年度委員長校の選出について

次回（平成29年度）は徳島文理大学（櫻井先生）が委員長校となることが既に決まっている。櫻井先生から挨拶があり、来年度は7月初旬に徳島で開催予定であること、次々年度の平成30年度は東北医科薬科大学（町田先生）を委員長校として推薦したいとの提案があり、これを全会一致で承認した。町田先生からも挨拶をいただいた。

4. 特別講演 奥田 晴宏（国立医薬品食品衛生研究所 副所長）（資料別添）

「第17改正日本薬局方とその周辺状況」

まず、医薬品の有効性・安全性における品質保証の規制体制について紹介された。海外からの医薬品供給に関して、GMPの国際調和と国際協調の仕組みPIC/Sについて話され、後発医薬品の品質確保についての取組みを紹介された。

次いで、日本薬局方の沿革及び内容に続き、薬局方にも関係のある製法に係る品質保証を、国際調和ICHの観点からどう進めていくかという現状の問題点の説明があった。薬局方通則に取り入れられたICHの項目の紹介や、モンテルカストナトリウムとプロピドグレル硫酸塩を例にとって医薬品各条の国際調和の現状について詳しく紹介された。

最後に、薬局方の国際化に向けての取組み、薬局方検討会議（PDG）とその活動の紹介があった。海外からの医薬品や原末の流入量はかなり多く、医薬品の品質保証を定めた日本薬局方も一国内での取決めでは済まなくなっている現状から、薬局方の今後のあり方についての方向性が示された。

情報交換会

参加者のうち56名が出席し、大学棟本館学生食堂「ゴデレッチョ」にて情報交換会を行った。進行役は唐澤 健教授（帝京大学）、乾杯は櫻井教授（徳島文理大学、次年度委員長）、締めの挨拶は町田教授（東北医科薬科大学、次々年度委員長）にお願いした。