

## 平成 25 年度 日本薬局方教科担当教員会議 議事録

開催日時： 平成 25 年 4 月 20 日 (土) 13:00 ~ 17:30 (受付: 12:30 ~)

開催場所： 総合薬学教育研究棟 1F P5-141 講義室

参加者： 別紙

### (1) 会議

#### 1-1 開会の辞

会議に先立って、平成 25 年度日本薬局方教科担当教員会議委員長の萩中 淳より開会の挨拶があった。

#### 1-2 自己紹介

日本薬局方教科を担当する教員には、分析系、有機・生薬系、薬剤系と複数の教科担当教員が含まれていることから、簡単な自己紹介を行った。本会議に参加された全国 58 大学から 64 名の先生方より、大学名、氏名、担当教科等の紹介があった。

#### 1-3 議長の選出

萩中 淳より、来年度（平成 26 年度）の日本薬局方教科担当教員会議委員長である慶応義塾大学薬学部 木内文之先生と議長及び副議長として、議事進行を行うという提案があり、拍手により承認された。萩中 淳及び木内文之先生の司会で、議事次第に基づき会議を行った。

#### 1-4 第 16 改正日本薬局方と国家試験出題内容について

##### 講演 1 分析系：東京大学薬学部 三田智文 先生

①保健医療上重要な医薬品の全面的収載、②最新の学問・技術の積極的導入による質的向上、③国際化の推進、④必要に応じた速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用、⑤日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及を、日局 16 の改正の基本方針の柱として改正作業が進められたと講演された。第一追補では、一般試験法に、質量分析法、誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法が追加された。また、他のいくつかの試験法が改正されたとの説明があった。また、①薬剤師国家試験の出題基準は、薬学教育モデル・コアカリキュラム等を基本としている、②薬剤師国家試験の「分析系領域」の出題項目（出題範囲）は、薬局方に収載されている試験法（分析法）が中心となっている、③日本薬局方に収載されている分析法を理解・習得することは、薬剤師を志す学生、薬学を学ぶ学生にとって重要であると強調された。

第 98 回薬剤師国家試験の分析系の出題のなかで局方に関連する出題は、必須問題 2 問、一般問題（薬学理論問題）7 問、一般問題（薬学実践問題）4 問であった。また、それぞれの問題に関して、簡単な説明がなされた。

##### 講演 2 有機・生薬系：慶応義塾大学薬学部 石川 さと子 先生

第一追補では、77 品目の新規収載された医薬品、4 品目の削除された医薬品があった。新規に収載された医薬品は現在使用されており、薬剤師国家試験に出題される医薬品は局方収載品で、臨床使用されている医薬品が多いとのことであった。また、第一追補での生薬関連の主な改正点は、1) 生薬総則の改正、2) 新規収載品目 [オウヒ(桜皮)、ガイヨウ(艾葉)、バクガ(麦芽)]、3) 生薬の基原の項の変更、4) 生薬の性状の変更、5) 確認試験法の変更、6) 漢方処方エキスの新規収載(当帰芍薬散エキス、半夏瀉心湯エキス) などであった。3) では、流通品の現状に基づき記載変更が行われ、7) では TLC の展開距離が約 10 cm から約 7 cm に変更された。また、「核磁気共鳴 (NMR)法を利用した定量技術と日本薬局方試薬への応用」が、参考情報として新規に収載された。

第 98 回薬剤師国家試験において、局方医薬品が出題されたのは、有機化学及び生薬分野で、それぞれ 6 問及び 7 問であった。また、それぞれの問題に関して、簡単な説明がなされた。

### 講演 3 薬剤系：立命館大学薬学部 藤田卓也 先生

日局 16 では、製薬用水の国際調和を考慮した水各条に関する改正、臨床で用いられている製剤を網羅した製剤総則の改正などが行われた。剤形の分類では、①大分類：主に、投与経路及び適用部位等を基準とし、②中分類：主に、形状を基準とし、小分類：特徴ある剤形(機能、特性を基準)を規定している。第一追補では、製剤総則製剤各条のうち「2.口腔内に適用する製剤」について、中分類「2.2.口腔用液剤」を新たに設け、「含嗽剤」は小分類 2.2.1.として整備された。

第 98 回薬剤師国家試験で、局方と関連した物理薬剤・製剤の出題は、必須問題 2 問、一般問題(薬学理論問題) 2 問、一般問題(薬学実践問題) 1 問であった。実践問題で出題された吸入剤に関して、本剤は有効成分をエアゾールとして吸入し、気管支又は肺に適用する製剤である。本剤には、吸入粉末剤、吸入液剤及び吸入エアゾール剤があるということを理解するとともに、どのような容器に保存するのかも理解しておく必要がある出題がなされていた。このことは、日局 16 で改正された剤形の分類をよく理解しておくことが重要であることを示唆している。その他の出題に関しても簡単な説明がなされた。

講演を受けて、「局方の通則からの出題がされているのか。出題されていないならば、講義する必要があるのか。」という問題が提起された。薬剤師業務において、また薬剤師としても、試料の採取量の「約」、正確に測る、精密に測る、温度などについて知っておくべき事柄であり、出題されないからといって講義する必要がないということではないという意見が多くあった。また、出題委員の先生には、局方の通則からの出題をお願いしたいという意見もあった。

局方(特に、解説書)は高価なことから、学生が購入を控えることが多いあるいは教科書として指定しにくいという意見が、各大学の先生からあった。少なくとも、厚生労働省のサイトにある第 16 改正日本薬局方及び第一追補は、pdf としてダウンロードできるので、学生にはそのように指導しているとの意見があった。

従来、モデル・コアカリキュラムにあった「日本薬局方の意義と内容を説明できる」という到達目標が、改訂モデル・コアカリキュラムの中では削除されている。局方は、薬の専門家として身につけるべき基本的知識であり、削除すべきではないとの意見が寄せられた。

## 1-5 その他の討論事項

平成 26 年度は、本会議を慶應義塾大学薬学部で 4 月 19 日（土）に開催予定であると報告があった。また、

平成 27 年度委員長を立命館大学薬学部 藤田卓也教授にお願いすることが全会一致で決定した。

### (2) 特別講演

国立医薬品食品衛生研究所 薬品部 四方田千佳子 先生より『第 16 改正日本薬局方第一追補及び最近の理化学試験法の動向』というタイトルで講演があった。①第 16 改正日本薬局方第一追補、②最近の理化学試験法の動向について、それぞれ詳細に講演された。まず、第一追補では、通則の改正、製剤総則の改正、一般試験法の追加、一般試験法の改正が行われたと説明された。通則の改正は、通則 4 の医薬品各条(生薬等)に収載する品目の定義について、「生薬総則を適用する生薬」を「生薬」と変更した。製剤総則の改正は、生薬総則 1 に生薬の新規収載に伴い生薬総則を適用する品目（オウヒ等）の追加であり、製剤総則製剤各条のうち「2.口腔内に適用する製剤」について、中分類「2.2.口腔用液剤」を新たに設け、「含嗽剤」は小分類 2.2.1.として整備したとのことであった。また、一般試験法の追加は、質量分析法、誘導結合プラズマ発光分光分析法及び誘導結合プラズマ質量分析法であった。理化学試験法に関する、一般試験法の改正は、蛍光光度法、浸透圧測定法、旋光度測定法であった。また、医薬品各条の新規収載は 77 品目、医薬品各条の改正は 174 品目であった。

理化学試験法委員会の最近の動きとしては、第 17 改正にむけて、質量分析法、誘導結合プラズマ発光分光分析法、誘導結合プラズマ質量分析法及び濁度試験法の設定を進めており、サイズ排除クロマトグラフィーが着手予定とのことであった。国際調和で取り上げられている、理化学試験法関連の事項としては、導電率測定法、色の試験法（機器測定法）、クロマトグラフィー、金属測定法があるとのことであった。

試験法はどのように作成するかということで、ドライビングフォースは、業界からの要望、国際調和、医薬品各条で新たに使用されたものであり、米国薬局方（USP）、欧州薬局方（EP）、JIS、ISO、衛生試験法注解、水試験法などを参考にし、規格試験法として設定するのに必要な事項が中心で、測定機器の原理などは簡単に記載するとのことであった。

第一追補における変更点及び理化学試験における最近の動向まで、局方における試験法の作成に直接携わっておられる先生の講演は大変興味深かった。