

平成 30 年度日本薬局方教科担当教員会議 議事録

日時：平成 30 年 9 月 22 日（土）13:00～16:15

場所：東北医科薬科大学 小松島キャンパス 中央棟 2 階 2C 講義室
（〒981-8558 宮城県仙台市青葉区小松島 4-4-1）

出席者：66 校 73 名（別紙添付）

議事（敬称略）

今年度委員長校である東北医科薬科大学薬学部 町田 浩一より開会の挨拶のあと、町田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関わり等を、自己紹介を含めて 1 分程度で紹介があった。会議参加者のうち、約半数が物理化学・分析系、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。前回同様、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 に相当する項目を限定的に講義する状況であった。また、約半数の大学では低学年次に関連科目を開講しており、知識定着を行う目的で 4 年次後期～6 年次前期に追加的に限定した講義を開講する大学の例も紹介された。一方、改訂モデルコアカリキュラムの下で、日本薬局方を開講科目から削除した大学も若干見られており、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歴史的な経緯や意義、さらにその重要性を教授できる機会が減少してきている現状が浮き彫りになった。

2. 事前アンケート調査結果報告（資料別添）

今年度は、各大学における日本薬局方に関する現状をより明確に把握する目的で事前にアンケート調査を行った。薬系大学 75 校中、74 校から回答が寄せられ、その結果について東北医科薬科大学薬学部 町田 浩一より報告があった。

Q1 の担当科目については、物理化学・分析系が 34%、薬剤系が 28% を占めていた。Q2 の日本薬局方解説書（学生版）の購入については、任意、教科書・参考書に指定していないとした大学が 8 割を占め、購入させて教科書として使用している大学は 9% であった。Q3 の日本薬局方若しくは日本薬局方解説書に関わる教科名の開講科目について、53% の大学で「ある」と回答している。また、Q4 の日本薬局方解説書（学生版）の使用に関する問では、約半数の大学から「使用している」との回答があった。さらに、Q4 に関連して Q5 では使用している分野については、通則と一般試験法を筆頭に、製剤総則、医薬品各条、生薬総則が続いた。最後に、Q6 の日本薬局方改正に伴う薬剤師国家試験への出題時期につい

では、約8割の大学から「改正された次年度の出題が好ましい」若しくは「改正された次々年度の出題が好ましい」との回答が寄せられ、「改正された年度での出題はやむを得ない」との回答は少数であった。なお、町田より本アンケート結果について、是非各大学で報告していただきたい、特にQ6について、薬剤師国家試験出題基準に日本薬局方関連項目が多数あることから、本会議での情報は逐次発信し、各分野と共有していただきたいとの要望があった。

以上の報告に関して、以下の質問や意見があった。

1. 実際の国家試験において、改正内容が出題された年度についての具体的な情報はあるのか。
2. 第102回国家試験において、薬剤の製剤系の取りまとめを行ったが、臨床系の2問で薬局方に収載されていない新しい薬剤が出題された。この点を指摘してもレスポンスはなく、実際の国家試験作成委員の先生からの返答もない。出題されたら、それに従わざるを得ないのが現状である。
3. 改正箇所の出題のタイミングについて、低学年の科目で履修した内容について改正があると、6年生の時に特別にコマを作って講義する必要がある。しかし、時間が限られているので補いきれない。他大学ではこの点についてどのように対応しているのか。
4. これまでは、改正された年には関連箇所を出題しないという不文律があったが、最近は、出題したものの勝ちの雰囲気がある。また、これに関するクレームも通らない。これに関して、個人的な考えとして、日本薬局方の内容として重要であるのならば、1～2年位寝かせてから出題した方が良いと思う。

3. 第17改正日本薬局方と第103回国家試験出題内容について

3-1) 分析化学・有機化学系分野 緒方正裕 先生(東京薬科大学)(資料別添)

第17改正日本薬局方と第103回国家試験出題内容の紹介があった。今回の国試における出題は、分光分析の基礎(問95)、容量分析(問97)、確認試験(問98)、液体クロマトグラフィーによる純度試験(問99)、誘導結合プラズマ(ICP)発光分光分析法、ICP質量分析による血清マグネシウムの測定法(問201)、総合感冒薬中の成分の分光学的性質(問207)、生薬製剤(問215)の計7問であり、それぞれの問題は基礎的な内容であった。また、過去問に関連した問題の正答率は比較的高いが、有機化学や分析化学の基礎を問われる問題については正答率が低かった。昨今の臨床重視の薬学教育における基礎軽視の傾向が影響していると思われる。

3-2) 薬剤系分野 荻原琢男 先生(高崎健康福祉大学)(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5問(昨年よ

り3問増)、理論1問(昨年より1問減)、実践1問(昨年より2問減)であった。本会議内で詳しい解説があり、さらにそれらの問題の講評についても報告された。また、第17改正日本薬局方第一追補で追加された一般試験法(吸入剤の送達均一性試験法、吸入剤の空力的粒度測定法糖鎖試験法)に関する紹介があった。

4. 平成32年度委員長校の選出

次年度委員長校(平成31年度)は近畿大学(中村 武夫 教授)であることが既に決定している。中村 教授からご挨拶があり、次々年度の平成32年度は北海道医療大学(吉村 昭毅 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、吉村 教授から承諾のご挨拶を頂いた。

5. 特別講演 伊豆津 健一 先生(国立医薬品食品衛生研究所薬品部部長)(資料別添)

演題 「第十七改正日本薬局方第二追補について」

はじめに、日本薬局方の原案検討と第18改正日本薬局方作成基本方針について、その概略説明があった。続いて、第17改正日本薬局方第二追補作成スケジュール、日本薬局方への新規収載までの流れの解説があり、それに付随して日本薬局方原案検討委員会の組織について、特に、製剤問題小委員会の役割について説明があった。次に、第17改正第二追補における改正について、通則5、通則13、通則46、並びに製剤総則/製剤各条の改正点について説明があった。また、第17改正第二追補に新たに収載される一般試験法であるラマンスペクトル測定法、元素不純物試験法、半固形製剤の流動学的測定法、タンパク質医薬品注射剤の不溶性微粒子試験についての解説があった。さらに、第17改正第二追補で改正される一般試験法について、それらの改正のポイントについての説明がなされた。最後に、第17改正第二追補に新規収載される医薬品各条、第17改正第二追補で改訂される医薬品各条、第17改正第二追補で改訂される生薬等、第17改正第二追補で改正される参考情報の紹介があり、医薬品の品質分野における規範書である日本薬局方について、常にその内容の質的向上を図ることの重要性が示された。

情報交換会

参加者のうち47名が出席され(当日欠席2名)、16:30より東北医科薬科大学 学生ホール2階レストランにおいて情報交換会を開会した。進行役は八百板 康範 准教授(東北医科薬科大学、委員長校)、ご発声と乾杯は櫻井 栄一 教授(徳島文理大学、昨年度委員長)、中締めは吉村 昭毅 教授(北海道医療大学、次々年度委員長)をお願いした。