

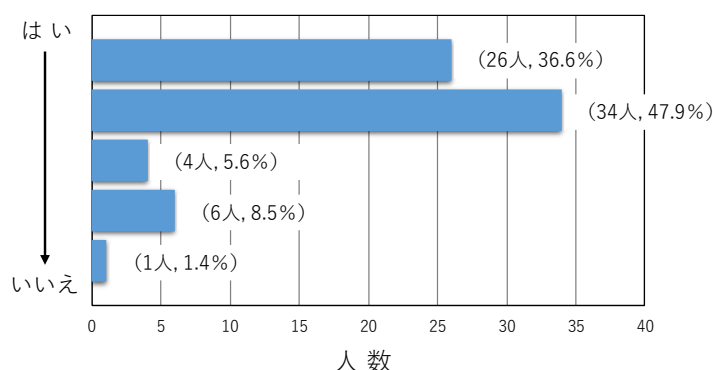
令和2年度 日本薬局方教科担当教員会議 アンケート結果

○ アンケート実施日：令和2年12月2日～23日

○ 回答者数：71名

(同一校から複数の回答を頂いておりますので、大学数ではございません)

Q1 現在のコアカリキュラム全体を通して、教えるべき内容は網羅されているでしょうか。(5段階評価)



Q2 今後、コアカリキュラムに含めた方がよいと思われる内容、除いた方がよいと思われる内容、表現を変更した方がよいと思われる内容についてご意見をご記入ください。

Q3 その他コアカリキュラムに関するご意見をご記入ください。

① SBOs の追加、配置等

・新規項目の追加

- 後発医薬品と日本薬局方について → 「局方品」は医療現場で汎用され医療上の必要性が高い。しかも、その多くは後発医薬品であるため。
- 日本薬局方に収載される基準、根拠。
- 局方の国際化など新しい局方の役割を追加

・項目の追加、配置等

【B 薬学と社会、F 薬学臨床】

- B「薬学と社会」のところで、日本薬局方の意義等を大項目に入れてほしいです。全薬学生は日本薬局方がある意味と意義について充分に知るべきだと思います。
- F「薬学臨床」にも日本薬局方を加えた方がよい。

【C 薬学基礎】

- 分析化学が専門の者です。分析化学教育の伝統とも言えますが、C2-(2)-①の酸・塩基平衡が同②で扱う各種の平衡(酸化還元平衡など)に比べて詳しすぎ、少々バランスがよくないと感じてきました。また、C2-(4)の機器を用いる分析法の中に「電気化学

分析法」も加えてほしいです（現状では、「臨床現場で用いる分析技術」などの中に埋もれてしまっています）。日本薬局方の一般試験法に有る無しにかかわらず、化学発光分析法は C2-(4)-①の中にあってほしいものです。

- 日本薬局方収載医薬品の「分離分析」について新たに含めた方が良くと思います（容量分析、重量分析、分光分析についてはすでにある）。また、重量分析はさほど重要とは思えません。わざわざ SBO の中に挙げるまでもなく、純度試験の中に含めてしまっても良いのではないかと思います。
- 機器分析は分光分析法のみですが、十分でしょうか？実態に即しているのでしょうか？
- C5-(1)-4 「代表的な生薬の定量法を説明できる」も必要なのでは。

【E 医療薬学】

- E1-(1)-③に「日本薬局方」を項目立てするのであれば、C2 からの再掲として、医薬品の作用に直結する定量法などもまとめておく方がよい。あるいは「生物学的定量法」はアドバンスト教育ガイドラインに移動させる。（P6 1 行目参照）
- 関連する領域に分散してもよいのですが、薬剤師の基本的知識として、「通則」に関する知識が必須であることはコアカリキュラムの SBO として表現されているべきだと思います。
＜薬剤＞4 年制の国家試験では、薬剤分野でも、局方の通則、製剤総則の通則などもよく出題されていました。これらはコアカリキュラムの内容からは外れていますが、医薬品の品質を確保する上で重要な事項が含まれています。
- 局方の通則や製剤総則、試験法などに関して、「E5 製剤化のサイエンス」内の適切な場所に明記したほうが良いと感じる。
- 日本薬局方は日本における医薬品に関する公的な規範書である。日本薬局方には代表的な製剤が製剤各条にまとめられているにもかかわらず、モデル・コアカリキュラムでは E5 製剤化のサイエンスに「日本薬局方」の記載がない。

「E5 製剤化のサイエンス- (2) 製剤設計-①代表的な製剤」に「日本薬局方に収載されている製剤の種類とその特性について説明できる」などの追記を要望する。

(P4、17 行目参照)

② SBOs の表現、項目の整理等

- 18 改正の日本薬局方が出てから考慮すべきではありますが、現状の試験法の羅列以外に、通則に絡めた秤量の知識、日局にある器具の名称や使い方の明記、定性試験については無機化学、有機化学や一般試験法の試験が入り乱れているので、整理してわかりやすい提示が必要であると思います。
- あえて気になる点として挙げるとすれば、現時点の関連 SBOs は、学生が将来薬剤師になったときに日本薬局方がどのように活用されているかが、ややイメージしにくい印象を受けます。

- 局方は収載品が豊富であり、それに対してコアカリキュラムの中で、実施できるとか説明できると表現していますが、実際何処までが出来ればいいのかもう少し具体性が必要な気がしています。(P6、下から 6 行目参照)
- 「代表的な～」という表現が多く、具体的にどの範囲を扱うべきかがわかりにくい。
- 代表的な"という表現がかえって曖昧に感じます。
- 日本薬局方収載の分析法については、極力「日本薬局方収載の○○分析法の」という記載にしてはどうか。(P4、11 行目参照)

【B 薬学と社会】

- B-(2)-②-8 において「日本薬局方の意義と構成について説明できる」とありますが、漠然としている感があります。「日本薬局方の意義、通則、一般試験法について説明できる」にして明確にした方が宜しいかと考えます。

【C 薬学基礎】

- C2-(4)-①-3. 「赤外吸収 (IR) スペクトル測定法の原理および応用例を説明できる。」を「赤外吸収 (IR) スペクトル測定法およびラマンスペクトル測定法の原理および応用例を説明できる。」に変更した方がよいと思います。(P5、18 行目参照)
- C5-(1)-2-1: 「・・・列挙し、その基原、薬用部位を説明できる」→ 「・・・列挙し、その基原を説明できる」
- 日本薬局方の構成のうちで、生薬総則だけが C5-(1)-④-2 で「説明できる」こととなっていることから、通則など他の総則においても同様に記載する方が良いのではないのでしょうか。少しアンバランスなコアカリ構成になっていると思われます。

【E 医療薬学】

- E5 製剤化のサイエンス (2) 製剤設計【②製剤化と製剤試験法】4. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。: この SBO は、日本薬局方に収載されている製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる、とすべきかと思えます。
- E5 製剤化のサイエンスでは、【2 製剤化と製剤試験法】の SBO に【4) 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。】があるが、試験法だけではなく、日本薬局方に記載されている通則、製剤通則、製剤包装通則なども含めて、講義をしているため、日本薬局方という名称を入れた表現にしてほしい。例えば、【日本薬局方に収載される製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる】など。(P4、13 行目参照)

③ SBOs の削除

- 除いてもよろしいと思われるもの: E1-(1)-③-1、C2-(3)-①-1、C2-(3)-②-7、代表的な「一般試験法」を限定し、コアカリに掲載し国家試験に出題する。

④ SBOs における「日本薬局方」の名称について

- SBO に「日本薬局方」の名称の入っているものと入っていないものの区別（違い）がよくわからない。例えば、コアカリキュラム E5 (2) 【①代表的な製剤】2-6 は、日本薬局方の製剤総則に記載されている剤形を包含すると理解しているが、「日本薬局方」の名称は入っていない。
- 項目内に「日本薬局方」という表現がなくても問題ないと思います。
- 今回、コアカリ内の「日本薬局方」ということですが、通則や製剤総則、製剤試験法に関する事項は、コアカリ内には「日本薬局方」と書いてありませんが、まさに薬局方の記載事項です。これを無理に「日本薬局方」ということが良いのか、どうか、考えてしまいます。
- 日本薬局方収載の分析法については、極力「日本薬局方収載の○○分析法の」という記載にしてはどうか。(P3、6 行目も参照)
- 試験法だけではなく、日本薬局方に記載されている通則、製剤通則、製剤包装通則なども含めて、講義をしているため、日本薬局方という名称を入れた表現にしてほしい。例えば、【日本薬局方に収載される製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる】など。(P3、下から 8 行目参照)
- 日本薬局方は日本における医薬品に関する公的な規範書である。日本薬局方には代表的な製剤が製剤各条にまとめられているにもかかわらず、モデル・コアカリキュラムでは E5 製剤化のサイエンスに「日本薬局方」の記載がない。

「E5 製剤化のサイエンス・(2) 製剤設計-①代表的な製剤」に「日本薬局方に収載されている製剤の種類とその特性について説明できる」などの追記を要望する。
(P2、23 行目参照)

「日本薬局方」の名称は入っていないが、局方の内容を含む項目

- ・資料 1 に含まれていませんでしたが、C2 化学物質の分析、E5 製剤化のサイエンスには「日本薬局方」に関する多くの内容が含まれています。
- ・E5 製剤化のサイエンス (2)製剤設計 ②製剤化と製剤試験法 4. 製剤に関連する試験法を列挙し、説明できる。にも日本薬局方収載の試験法が含まれます。
- ・現状、日本薬局方と名前に入っていませんが、関連している項目が、E5 製剤化のサイエンスの(2)製剤設計【①代表的な製剤】1～6 が局方、製剤通則、製剤各条【②製剤化と製剤試験法】の 1～4 が製剤各条や製剤試験法に該当し、その他、製剤材料の物性として、E5 製剤化のサイエンスの(1)製剤の性質の【①固形材料】【②半固形・液状材料】で、一般試験法の粘度試験法、熱分析法、粉末 X 線回折測定法、粉体物性測定法（かさ密度及びタップ密度測定法）、比表面積測定法、粉体の粒子密度測定法、粒度測定法、エンドトキシン試験法、発熱性物質試験法、無菌試験法を扱っています。

⑤ コアカリキュラムの簡素化等

- 全体として簡素化する必要があると思われます。一部の領域では SBO の記載も詳細過ぎると思われます。モデル・コアカリキュラムに基づく教育 70%、大学独自の教育 30%を確保できるよう簡素化することが望ましいと思います。
- コアカリは、基本的にはよりシンプルに、よりコンパクトにすべきと考える。コアカリ SBO と国家試験出題基準との関係をより密にして、国家試験問題作問委員に SBO を明示させる。あまり SBO を気にせずに作問している感がある。コアカリを十分に理解した教員が作問するべきである。
- 今後コアカリをシンプルにし、SBOs を減らす必要があるなら、E5 製剤化のサイエンスの(2)製剤設計【①代表的な製剤】2～6 はまとめることができると思います。

⑥ アドバンスト教育ガイドラインに関する意見

- 一部アドバンスト教育ガイドラインで行っていないものがございます。
(P6、下から 3 行目参照)
- アドバンスト教育ガイドラインの扱いについて知りたい。(P6、下から 1 行目参照)
- 分析化学が専門の者です。アドバンスト教育ガイドラインにある「日本薬局方収載の重量分析法を実施できる。(技能)」は、除いた方がよいと思います。"advanced"という言葉から受ける印象とは逆に、より basic で古典的です。概念的には重要な分析法だとは思いますが、アドバンストな分析法という感じではないと思います。
- 1) C2-(4)-①-3「赤外吸収 (IR) スペクトル測定法の原理および応用例を説明できる。」を「赤外吸収 (IR) スペクトル測定法およびラマンスペクトル測定法の原理および応用例を説明できる。」に変更した方がよいと思います。従って、これに伴い、アドバンストの C2④-1 の「ラマンスペクトル法の原理および応用例を説明できる。」は削除されることとなります。(P3 13 行目参照)
2) アドバンスト C2-⑥-2「LC-MS や LC-MS/MS を用いて、医薬品や生体分子の分析を実施できる。(技能)」の表現を「LC/MS や LC/MS/MS を用いて、医薬品や生体分子の分析を実施できる。(技能)」に変更した方がよいと思います。
- E2-②-2「日本薬局方に収載されていない頻用漢方処方（麻黄湯や五苓散など）…」意見：() 内の例を削除した方がよい。理由：例として () 内に記載された五苓散は 17 局第一追補に既に収載されている。局方に収載される漢方処方は今後も増えていく可能性があるため不都合が生じ易く、また例を入れる必要は特にないと思われる。
- 薬学アドバンスト教育ガイドラインの「E2 薬理・病態・薬物治療【② 漢方薬の応用】2. 日本薬局方に収載されていない頻用漢方処方（麻黄湯や五苓散など）の適応となる証、症状や疾患について例示して説明できる」について、麻黄湯エキスは第 17 局から、五苓散エキスは第 17 局第一追補で収載されているので、(麻黄湯や五苓散など) は削除したほうがよいかと思います。

- アドバンス教育ガイドラインにある、以下の項目をコアカリに含めてはいかがでしょうか。

- ・B-① レギュラトリーサイエンスに基づく医薬品等の品質、有効性及び安全性の評価法、国際調和の動向

- ・C2-④ ラマンスペクトル法－医薬品の製造工程管理に関わる試験法として、ラマンスペクトル法や ICP-MS などを位置づけた項目にしてもよいかもしれません。（例「製剤に関する試験法」のようにまとめる）

E1-(1)-③に「日本薬局方」を項目立てするのであれば、C2 からの再掲として、医薬品の作用に直結する定量法などもまとめておく方がよい。あるいは「生物学的定量法」はアドバンス教育ガイドラインに移動させる。（P2、12 行目参照）

⑦ その他-Q2 に対して I

- 改訂に応じ、個々に検討すべきと思います。
- SBOs に優先順位的な要素を加味してはどうか。その上で、要不要は教育現場の判断に委ねる。
- 局方には、1 つの有効成分でも、塩や水和物そして製剤についての記述があります。技術の進歩と局方の関係性について少し含めて行ったらいいと感じております。

⑦ その他-Q2 に対して II

- 特になし、記載なし－34 人
- 現行で問題なし、十分である－3 人

⑧ 教育上の問題点等

- 本学では 3 年次後期に「薬局方概論」という科目名で授業を行っています。薬局方に関連する授業科目としては、他に分析学、生薬学、薬剤学、製剤学等があります。しかし、5 年に一度の薬局方の改正、またその間に行われる追補に対して、卒業までどの授業で解説や補足等が行えるのか、対応が難しい面があると考えます。
- 1) 教員の転出、転入等により担当教員が変更になる場合は、学部におけるコアカリキュラムの教育の維持に細心の注意が必要だと思います。2) 来年の第 18 改正日本薬局方の後、変更内容等を講義内容に適切に反映させたいと思います。
- 局方は収載品が豊富であり、それに対してコアカリキュラムの中で、実施できるとか説明できると表現していますが、実際何処までが出来ればいいのかもう少し具体性が必要な気がしています。（P3、1 行目参照）
- 一部アドバンス教育ガイドラインで行っていないものがございます。（P5、12 行目参照）
- アドバンス教育ガイドラインの扱いについて知りたい。（P5、13 行目参照）

⑨ コアカリキュラムにおける日本薬局方、局方教育全般

〈現状で問題なし〉

- アンケート1では「教えるべき内容は網羅されているか」との問いですが、改訂コアカリの目的は、扱うべき領域の明確化と必要な内容の厳選・整理にあったと思います。また、改訂の際には「日本薬局方」の扱いについても議論され、日本薬局方は「薬学生の必須学修内容」であるとの認識で一致しましたが、「別項目立てとしない」とされました。日本薬局方の改正で一般試験法に「ラマンスペクトル測定法」が加わったので、アドバンストからの移動が必要と思いますが、改訂コアカリは現在でもミニマムエッセンシャルになっていると思います。
- 日本薬局方の内容・情報は膨大ですが、他科目で修得すべき知識・講義内容の多さを斟酌すれば、学部学生に教えるべき日本薬局方関連の講義内容としては、現状のままで問題ないと思います。これ以上教えるべき講義内容を増やさない方がよいと思います。
- モデル・コアカリキュラムに「日本薬局方」と明記されていなくても、薬局方に基づいたSBOは多くあり、ほぼ網羅されていると考えます。「B-(2)-2-8 日本薬局方の意義と構成」の授業が適切に行われるのであれば、関連する領域で薬局方に触れることはできると思います。

〈見直しが必要〉

- 改訂コアカリになって、ますます局方のみならず、薬学の基礎をなす化学、生物、物理のSBOsが減らされており、問題の検出・解決など、思考力が涵養できるか心配しています。
- 日本薬局方は独立した教科として復帰すべきで、実習も局方の試験法というものが必要。
- 含めた方がよい内容：『"日本薬局方"学』…日本薬局方にかかる歴史、沿革から、医薬に対する意識・理解の変化、特に現代に至る薬局方の考え方とその変遷を含めて1つの科目として学ぶべき。こうしたことを学ばなければ、なぜ今日に今のこの医薬の姿であるのかが、まるで理解できていない。
- 日本薬局方が医薬品の承認申請や、品質確保にどのように活用されているのか、医薬品製造開発において薬局方が非常に重要な役割を果たしていることが網羅されていない、医薬品の品質の基準書のどこを見て参考にすべきかが示されていない。医薬品メーカーにとって極めて重要なものであることが、医療関係者に知られていないのはとても遺憾。
- コアカリキュラムに従って、ほとんどの薬学部で局方に関する独立した科目がなくなり、各教科に分散されたことで、局方の意義や重要性に対する教員間の認識や理解度の差が教育に大きく反映されるようになりました。その結果として、薬剤師に必要な品質管理に関する基本的な知識・技能について一定のレベルが確保されなくなっ

ていると思われます。

- 日本薬局方自体に関する講義を必須にした方が良い。今や薬学教育は臨床だけが大事かのような言質が大手を振っており、その基礎となる物質としての医薬品やと医薬品にかかる公定書の存在・存在意義に関する教育が失われつつある。新コアカリになり、薬局方教育自体、コアカリ改訂でバラバラの講義科目で教えてもカリキュラム的には支障なくなってしまうため、新コアカリで履修した本学学生は、局方の重要性がほとんど認識できていません。
- 教えるべき必要最低限の内容は網羅されていると思いますが、例年この教員会議において、コアカリキュラムや国家試験の出題基準に「日本薬局方」単独の項目がなくなり、いろいろな科目に分散してしまい、局方の意義や重要性を学生に伝えにくいという声が聞かれます。やはり局方教育の水準を維持するという意味でもコアカリキュラムに日本薬局方の項目を設けるなど何らかの改善が必要と思います。