

令和4年度日本薬局方教科担当教員会議

日 時：令和4年9月2日（金）13：30～16：00

場 所：みんなの森 ぎふメディアコスモス（ハイブリッド開催）

出席者：参加者 81名（現地12名、オンライン69名）

参加校 66校

委員長校：岐阜薬科大学（委員長：北市清幸）

資 料：1. 令和4年度日本薬局方教科担当教員会議 会議次第

2. 参加者名簿

3. 日本薬局方と第107回薬剤師国家試験出題内容について

分析化学・有機化学系分野 和田 光弘 先生（山口東京理科大学）

4. 日本薬局方と第107回薬剤師国家試験出題内容について

薬剤系分野 荻原 琢男 先生（高崎健康福祉大学）

5. 第十八改正日本薬局方第一追補の概要と今後の日局原案について

前川 彦一郎 先生（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）

【会議】

（1）開会の辞

定刻通り始まり、今年度委員長の岐阜薬科大学 北市清幸より開会の挨拶があった。その後、初参加の先生方より簡単な挨拶を頂いた。（現地3名、WEB3名）

（2）日本薬局方と第107回薬剤師国家試験出題内容について

分析化学・有機化学系分野について、和田 光弘 先生（山口東京理科大学）に解説を頂いた。分析化学分野（必須3問、理論5問、実践1問）、有機化学分野（必須1問、理論3問、実践1問）について、正答率・問題検討委員会のアンケートの意見を紹介されつつご説明頂いた。問題によっては、設問、選択肢表現に問題があると指摘されたものもあった。日本薬局方全般からの出題がなされており、すべての領域をしっかり学修することが必要であるとまとめられた。

薬剤系分野について、荻原 琢男 先生（高崎健康福祉大学）に解説を頂いた。物理薬剤・製剤系（必須6問、理論5問、実践1問）について、総合評価としては、知識偏重にならない工夫がされていて考える力が必要な良問が多かったという意見がある一方、難解な問題があり、正答率にも反映されているとの意見が紹介された。

質疑応答では、複合性が見出しにくい出題や、新規製剤や教科書に記載されていない問題が出題されている近年の傾向をふまえ、局方の授業の進め方について、どのように学生を導けばよいのかという質問があった。少なくとも教科書に記載された問題が提出されたほうがよいということや、教科書も5年に1度くらいは改定し直すことが必要となってくるのではないかという意見が出された。

また、薬局方に関連する問題の正答率が低いこともあり、大学のカリキュラムにおいて、薬局方を科目としてどのように指導されているかという質問があった。コアカリは文科省、国家試験は厚生労働省、と管轄が違うため、科目によっては取り扱う比重に相違がある場合があり、そのあたりは行政の対応が必要とされるという点や、従来は薬局方を他の分野と一緒に指導していたが、近年は科目として復活させたなど薬局方に力をいれている大学があることも紹介された。

(3) その他の協議事項

次年度委員長校の長崎国際大学の大庭 義史 先生より、コロナの状況にもよるが、WEB 対応もする予定だが、なるべく現地にご参加頂きたい、とご挨拶された。

令和6年度の委員長校の選出については、昭和大学にご担当頂くことが提案され、WEB でご参加の先生方からも信任を頂き、委員長校が決定された。昭和大学教授の加藤 大 先生より受諾のご挨拶を頂いた。

(3) 特別講演

「第十八改正日本薬局方第一追補の概要と今後の日局原案について」独立行政法人医薬品医療機器総合機構 審査マネジメント部 医薬品基準課の前川 彦一郎 先生にご講演頂いた。

最初に日本薬局方の法的位置づけや構成についての説明があり、原案検討から公示の流れや原案検討委員会の構成（研究機関の専門家・大学の専門家・関係業界の専門家等延べ 260 名）についても触れられた。

次に、今年12月に告示予定の第十八改正日本薬局方第一追補について一般試験法の追加及び改正、医薬品各条の整備等、個々について詳しくご説明頂いた。また、医薬品のグローバル化に対応した国際化の一層の推進、国際調和への対応（PDG）についてもお話し頂いた。

最後に日局原案の今後として、第十九改正日本薬局方作成基本方針の主なポイントとして、新型コロナウイルス感染症の流行を受け、日本薬局方の目的として公衆衛生の確保に資することが盛り込まれることや、グローバル化への対応に力をいれていく点等が示された。

質疑応答では、元素不純物の変更について、リスク区分についての変更点、留意点があるかどうかの質問があり、今まで通り製剤毎に検討が必要との回答があった。

(4) 閉会の辞

委員長より参加者、講師の先生方へお礼の言葉と、来年度は長崎国際大学で開催されることが伝えられ、会議を終了した。

※次年度委員長は、長崎国際大学（大庭 義史 先生）です。

（文責：北市 清幸）