

(案)

報告

品質保証に係るモノからの
健康・医療へのアプローチ



令和3年(2021年)〇月〇日

日本学術会議

薬学委員会

医療系薬学分科会

この報告は、日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会（第24期）

委員長	寺崎 哲也	（連携会員）	東北大学大学院薬学研究科教授
副委員長	高倉 喜信	（連携会員）	京都大学大学院薬学研究科教授
幹事	伊藤美千穂	（連携会員）	京都大学大学院薬学研究科准教授
幹事	入江 徹美	（連携会員）	熊本大学大学院生命科学研究部教授
	望月 眞弓	（第二部会員）	慶應義塾大学薬学部特任教授・慶應義塾大学名誉教授
	池谷 裕二	（連携会員）	東京大学大学院薬学系研科教授
	今泉 祐治	（連携会員）	名古屋市立大学理事・副学長・教授
	笠原 忠	（連携会員）	国際医療福祉大学大学院教授、慶應義塾大学名誉教授
	黒川 洵子	（連携会員）	静岡県立大学薬学部教授
	合田 幸広	（連携会員）	国立医薬品食品衛生研究所副所長
	小松かつ子	（連携会員）	富山大学和漢医薬学総合研究所教授
	高野 幹久	（連携会員）	広島大学大学院医歯薬保健学研究科教授・薬学部長
	堤 康央	（連携会員）	大阪大学大学院薬学研究科教授・薬学研究科長・薬学部長
	橋田 充	（連携会員）	京都大学高等研究院特定教授、京都大学名誉教授
	南 雅文	（連携会員）	北海道大学大学院薬学研究院教授
	安原 眞人	（連携会員）	帝京大学薬学部特任教授、東京医科歯科大学名誉教授

※職名は第24期当時のものを記載

日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会（第25期）

委員長	高倉 喜信	（連携会員）	京都大学大学院薬学研究科教授
副委員長	合田 幸広	（連携会員）	国立医薬品食品衛生研究所所長
幹事	黒川 洵子	（連携会員）	静岡県立大学薬学部教授
幹事	武田真莉子	（連携会員）	神戸学院大学薬学部教授
	望月 眞弓	（第二部会員）	慶應義塾大学名誉教授
	石井伊都子	（連携会員）	千葉大学医学部附属病院薬剤部教授・薬剤部長

伊藤美千穂	(連携会員)	京都大学大学院薬学研究科准教授
入江 徹美	(連携会員)	熊本大学大学院生命科学研究部教授
奥田 真弘	(連携会員)	大阪大学医学部附属病院教授・薬剤部長
小松かつ子	(連携会員)	富山大学和漢医薬学総合研究所教授
高野 幹久	(連携会員)	広島大学大学院医系科学研究科教授
堤 康央	(連携会員)	大阪大学大学院薬学研究科教授
南 雅文	(連携会員)	北海道大学大学院薬学研究院教授
安原 真人	(連携会員)	帝京大学薬学部特任教授、東京医科歯科大学名誉教授

本提言の作成にあたり、以下の職員が事務を担当した。

事務局	増子 則義	参事官(審議第一担当)
	小川 保彦	参事官(審議第一担当)付参事官補佐
	作本明日香	参事官(審議第一担当)付審議専門職付

要 旨

1. 作成の背景と目的

驚異的なスピードで進む高齢化の中で、すべての人たちが医療機関や医薬品のみに頼らない健康自己管理を強く求められるようになってきている。また、健康サポート薬局制度の始まりとともに、薬局薬剤師も、食品分野も含めて総合的な健康・医療の相談相手としての立ち位置が明確になりつつある。さらに、2020年3月に日本薬学会との合同で行ったシンポジウム「健康食品・保健機能食品・医薬品の品質保証に関する薬学的アプローチ」において、医薬品や、保健機能食品といったモノからの健康・医療へのアプローチでは、モノの品質保証を確実にやっていくことが重要で、品質保証は、薬学の根幹にある考えであることが確認された。また、全国の薬学部を設置する75大学に事前に行ったアンケート調査より、この分野の薬学教育の主な担い手は、医療系薬学分野であることが明らかとなった。一方、日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会では、2017年に報告「社会に貢献する医療系薬学教育研究の推進」を発出した。この報告では、特に狭義の医療薬学系及び臨床分析科学系、臨床開発薬学系の教育研究の推進について多くを取り扱ったが、この報告の「医療系薬学の研究領域と目的」の中で述べているように、広義の医療系薬学には、健康科学系（漢方・生薬学、伝統医薬学、機能性食品科学等）、薬理学系（基礎薬理学、薬物治療学、毒性学等）、薬剤学系（薬剤学、製剤学、薬物動態学等）、衛生化学系（環境薬学、食品衛生学、予防医薬学等）も含まれる。このような背景の下、医療系薬学分科会では、2017年の報告で扱わなかった、薬学における品質保証の重要性に触れるとともに、アンケート調査結果に基づき、広義の医療系薬学に含まれる健康科学系、薬理学系、薬剤学系、衛生化学系での、教育研究について現状を分析し、これら分野で社会貢献を一層促進するための必要な考え方についてとりまとめた。

2. 現状及び問題点

歴史的に見て、薬学が始まった要因の一つは生薬の品質保証である。現代でも、医薬品の品質管理及び安全管理業務を総括する総括製造販売責任は、薬学出身者のみが取得できる国家資格、薬剤師である必要があり、また薬剤師に付与される資格を考えると、薬剤師は、医療の現場での医薬品の専門家という立ち位置であるだけでなく、広く人の健康全般に関わるモノの品質保証に関与する立ち位置も持つ。一方、前述したアンケート調査によれば、現在の薬学教育では、薬学の根幹をなすと考えられる「品質の定義」と「品質保証」が十分ではない傾向にあった。また、薬学出身者が社会で担うべき職種で必要とされる重要項目「レギュラトリーサイエンス」「食薬区分」「食品の品質保証」「医薬品の区分」「CMC（医薬品の原薬・製剤の化学、製造及びその品質管理の略）」等について、講義を行っていない大学が多く見られた。

3. 報告の内容

本報告では、上記アンケート調査結果を踏まえ、広義の医療系薬学に含まれる健康科学系、薬理学系、薬剤学系、衛生化学系での今後の教育研究の考え方について以下の項目に整理して公表する。

- ・ 健康サポートを見据えた健康科学系における教育研究の考え方
 - (1) 健康に対する日本人の意識変化に応じた薬学的アプローチ
 - (2) 健康自己管理と薬局等に期待される機能
 - (3) セルフメディケーションの推進と品質保証
- ・ 社会・環境を豊かにする薬理学系・薬剤学系・衛生化学系の教育研究の考え方
 - (1) 品質評価・品質保証に係る教育研究の現状と課題
 - (2) 品質評価・品質保証に係る教育研究の波及効果
- ・ 医療系薬学に期待される人材育成

目 次

1	はじめに	2
(1)	報告の背景と目的	2
(2)	薬学と品質保証	3
(3)	薬学と国家資格	4
2	セルフメディケーションと品質保証に関する薬学教育の現状と課題	5
(1)	アンケート調査の背景	5
(2)	アンケート調査結果の概略	6
(3)	調査結果と薬学教育モデル・コアカリキュラム等との関連性及び改善点	6
(4)	品質保証に関する薬学教育の課題	7
3	健康サポートを見据えた健康科学系における教育研究の考え方	8
(1)	健康に対する日本人の意識変化に応じた薬学的アプローチ	8
(2)	健康自己管理と薬局等に期待される機能	8
(3)	セルフメディケーションの推進と品質保証	9
4	社会・環境を豊かにする薬理学系・薬剤学系・衛生化学系における教育研究の考え方	10
(1)	品質評価・品質保証に係る教育研究の現状と課題	10
(2)	品質評価・品質保証に係る教育研究の波及効果	11
5	医療系薬学に期待される人材育成	11
	<本文での引用の図表>	13
	<参考文献>	19
	<参考資料 1> 薬学委員会医療系薬学分科会審議経過	20
	<参考資料 2> 日本薬学会第 140 年会（京都）誌上シンポジウム	22

1 はじめに

(1) 報告の背景と目的

驚異的なスピードで進む高齢化の中で、すべての人たちが医療機関や医薬品のみには頼らない健康自己管理を強く求められるようになってきている。事実、政府の健康・医療戦略¹において、第一期では健康か病気かという二分論ではなく健康と病気を連続的に捉える未病の考え方が重要になり、健康・医療関連の社会制度も変革が求められ、その流れの中で、新しいヘルスケア産業の創出が求められるといった趣旨の記載があり、第二期では、生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防する一次予防の重要性と、健康な食、地域資源の活用として、機能性表示食品制度の運用等が取り上げられている。また、健康サポート薬局制度²の始まりとともに、薬局薬剤師も、食品分野も含めて総合的な健康・医療の相談相手としての、立ち位置が明確になりつつある。さらに、2020年3月に日本薬学会との合同で行ったシンポジウム「健康食品³・保健機能食品⁴・医薬品の品質保証に関する薬学的アプローチ」においては、医薬品や、保健機能食品といったモノからの健康・医療へのアプローチでは、モノの品質保証を確実にしていくことが重要で、品質保証は、薬学の根幹にある考えであることが確認された。また、全国の薬学部を設置する75大学に事前に行ったアンケート調査より、この分野の薬学教育の主な担い手は、医療系薬学分野であることが明らかとなった。一方、日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会では、2017年に報告「社会に貢献する医療系薬学教育研究の推進」⁵を発出した。この報告では、特に狭義の医療薬学系及び臨床分析科

¹ 第一期平成26年7月22日閣議決定、同29年2月17日一部変更、第二期令和2年3月27日閣議決定、同令和3年4月9日一部変更

第一期では「はじめに」で未病が紹介され、未病対策として「施策の推進」で、健康・医療関連の社会制度の改革と新しいヘルスケア産業の創出が取り上げられている。さらに、令和2年3月27日に第二期の健康・医療戦略が発出されたが、ここでは、一期の「現状と課題」で一次予防（生活習慣を改善して健康を増進し、生活習慣病等を予防すること）の取り組みの重要性が、「健康長寿社会の形成に資する新産業創出及び国際展開の促進等」の、健康な食、地域資源の活用で、機能性表示食品制度の運用、薬用作物の産地形成の加速化等が取り上げられている。

² 平成28年にスタートした制度。健康サポート薬局とは、かかりつけ薬剤師・薬局の基本的な機能を有し、地域住民による主体的な健康の維持・増進を積極的に支援する薬局。厚生労働大臣が定める一定基準を満たしていることが必要で、かかりつけ薬剤師・薬局の機能に加え、市販薬や健康食品、介護や食事・栄養摂取に関することまで気軽に相談できる薬局。

³ 法律上の定義は無く、広義では広く健康の保持増進に資する食品として販売・利用されるもの全般を指すが、「いわゆる健康食品」として「いわゆる」を付けると、狭義の健康食品、即ち機能を表示できる保健機能食品を除く、それ以外の健康食品を示すことが定着している。

⁴ 食品の持つ機能を表示できる食品。個別許可制の特定保健用食品、自己認証制の栄養機能食品、届け出制の機能性表示食品からなる。

⁵ 日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会が2017年に発出したもので、以下の構成となっている。

1 はじめに

2 薬学教育の変革と医療系薬学研究の進展

(1) 薬学教育6年制と4年制博士課程の設置の経緯

(2) 薬剤師職能の変化

3 医療系薬学領域の研究の現状と課題

(1) 薬系大学院における研究の現状

(2) 臨床現場の薬剤師による研究の現状

学系、臨床開発薬学系の教育研究の推進について多くを取り扱ったが、この報告の「医療系薬学の研究領域と目的」の中で述べているように、広義の医療系薬学には、健康科学系（漢方・生薬学、伝統医薬学、化粧品学、機能性食品科学）、薬理学系（基礎薬理学、ゲノム薬理学、臨床薬理学、薬物治療学、毒性学）、薬剤学系（薬剤学、製剤学、製剤工学、薬物動態学、薬物送達学）、衛生化学系（環境薬学、公衆衛生学、食品衛生学、予防医薬学、中毒学）も含まれる。このような背景の下、医療系薬学分科会では、2017年で扱わなかった、薬学における品質保証の重要性に触れるとともに、アンケート調査結果に基づきながら、広義の医療系薬学に含まれる、健康科学系、薬理学系、薬剤学系、衛生化学系における、教育研究について現状を分析し、これらの分野において社会貢献を一層促進するための必要な考え方についてとりまとめたので報告する。

(2) 薬学と品質保証

薬の始まりは生薬⁶であることは、間違いない。この生薬を用い、再現性ある医療を行うため、まがい物を排除し、どのように品質を保証するのかという品質保証学が、西洋・東洋を問わず薬学の始まりであろう。

現代における国際標準化機構（ISO）⁷や医薬品規制調和国際会議（ICH）⁸の定義に従えば、品質保証とは、「要求事項があつてそれを満たす程度」というのが原則である。

(3) 医療系薬学領域の研究の課題

4 リバース・トランスレーショナル・リサーチ (rTR) の推進

5 医療系薬学の研究領域と目的

6 医療系薬学領域の研究の発展のために

(1) 異分野研究領域との共同研究の推進【他学部との共同研究の推進】

(2) 臨床現場との共同研究

(3) 医療系薬学領域の研究費及び若手育成研究支援体制

(4) 人材育成

<参考文献>

<参考資料>審議経過

<付録>日本薬学会第136年会シンポジウム発表要旨

ここでは、広義の医療系薬学とは、薬剤学系、医療薬学系、臨床分析学系、臨床開発薬学系、薬理学系、生理・病理系、健康科学系、衛生化学系、社会薬学系の9系に大別して整理しており、狭義の医療系薬学とは、臨床薬学、医薬品管理学、医薬品情報学、個別化医療学、地域健康管理学、医薬品安全性学、医療安全学を包括し、臨床分析学系とは、臨床分析化学、臨床検査学、放射性医薬品学、画像診断学を、臨床開発薬学系とは、医薬品評価科学、薬剤疫学、医療統計学・生物統計学を包括している。今回の報告では、上記9系のうち、前回の報告であまり取り扱われなかった、薬剤学系、薬理学系、健康科学系、衛生化学系の教育研究について現状を分析し、これら分野で社会貢献を一層促進するための必要な考え方について取り扱っている。

⁶ 薬用とする動植物の部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉱物。生薬という言葉には「薬」が入るが、法律上は、効能効果、用法用量を謳わない限り、その本質だけでは、「薬」とされず、食品扱いとなるものもある。例えば、植物 *Zingiber officinale* (和名：ショウガ) の根茎は、生薬「ショウキョウ(生姜)」でもあるが、食品の「ショウガ」でもある。

⁷ ISO(International Organization for Standardization) と略される。電気・通信及び電子技術分野を除く全産業分野(鉱工業、農業、医薬品等)に関する国際規格の作成を行う国際標準化機関。各国の代表的標準化機関から構成されている。

⁸ International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)。1990年に創設。医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・

医薬品の要求事項は、有効性と安全性のバランスであるから、それを確認した、臨床試験時の治験薬が現在ではゴールドスタンダードとなり、治験薬と同じ品質のものを常に医療現場に届けることが、医薬品の品質保証の基本となる。一方で、効能・効果を謳わない、いわゆる健康食品の場合は、食品としての安全性の保証が基本となるが、そうではない保健機能食品の場合には、原則、医薬品と同じ考え方の品質保証が求められることになる。古来、薬剤師のシンボルの一つとして天秤があるが、有効性と安全性のバランス感覚が薬学の基礎となる。

(3) 薬学と国家資格

薬学出身者のみが取得できる国家資格に薬剤師がある。さらに、資格の観点から薬剤師を眺めてみると、医薬品の総括製造販売責任者⁹は薬剤師でなければならず、企業で製造される医薬品の品質については、薬剤師が責任を負うことが法律で定められている。また、医薬品企業のCMC（医薬品の原薬・製剤の化学、製造及びその品質管理）部門には、多数の薬剤師や薬学出身者が働いており、医薬品の承認申請時、その対面となる医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency : PMDA）でも、品質を審査する部門で多数の薬剤師や薬学出身者が働いている。また、食品の品質を保証する食品衛生管理者は、薬剤師であれば取れる資格であり、薬剤師は、医療の現場での医薬品の専門家という立ち位置であるだけでなく、広く人の健康全般に関わるモノの品質保証に関与する立ち位置も持っている。さらに、麻薬取扱者、薬事監視員、医薬部外品、化粧品又は医療用具の製造責任技術者、放射線取扱主任者、毒物劇物取扱責任者、環境衛生指導員、労働衛生管理者などが、薬剤師国家資格に付帯されており、単に医薬品だけでなく、広く食品や化粧品、生活・労働環境の健康で、豊かで、安全/安心を保証することが薬剤師の責務である。このことは、厚生労働省で、薬学系職員が配置される分野は、医薬品分野だけでなく、食品（食品添加物を含む）や、化学物質の安全性を保証する分野の多岐にわたっていることからわかる。したがって、これらを俯瞰してみると、人の健康環境の確保に資するライフサイエンスが薬学の担うべき領域と言える。

技術的な観点から作成する国際会議。ICHの使命は、限られた資源を有効に活用しつつ安全性・有効性及び品質の高い医薬品が確実に開発され上市されるよう、より広範な規制調和を世界的に目指すことである。

⁹ 医薬品医療機器法等で定める医薬品、医薬部外品、化粧品又は医療機器の製造販売業を行うにあたって設置必須の役職。医薬品等の品質管理及び安全管理に関する業務を総括する。医薬品（医薬部外品を除く）の製造販売業の場合、原則薬剤師である必要がある。例外として、刻み生薬等の製造販売業においては、生薬の製造等に関する従事経験を有する者等が、酸素等の医療用ガス類の製造販売業においては、薬学又は化学に関する専門知識を有する者等が、薬剤師に代えて総括製造販売責任者となることが出来る。

2 セルフメディケーションと品質保証に関する薬学教育の現状と課題

(1) アンケート調査の背景

日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会（第24期）では、プライマリケア¹⁰やセルフメディケーション¹¹に対する薬学の立ち位置と薬学教育の役割を再認識することを目的として、2019年6月～9月、全国の薬学部を設置する75大学にアンケート調査「食品・医薬品の品質保証に関する薬学教育の実態調査」を実施した。アンケートでは、Ⅰ) 保健機能食品、健康食品、食薬区分等に関する講義、及びⅡ) 医薬品の品質保証の講義について、講義の有無、下記の重要項目*が説明されているか、各項目を説明する科目名・教員の専門分野と受講学生の学年などを質問した（表1）。

- * Ⅰ) (ア) レギュラトリーサイエンス¹²、(イ) 医薬品、保健機能食品及び健康食品の区別点、(ウ) 食薬区分¹³、(エ) 特定保健用食品¹⁴、(オ) 栄養補助食品¹⁵、(カ) 機能性表示食品¹⁶、(キ) 食品の品質保証
Ⅱ) (ク) 品質の定義、(ケ) 品質保証とは、(コ) 医薬品の区分（医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品）、(サ) 医薬品の承認申請、(シ) ICH、(ス) CMC (Chemistry, Manufacturing and Control)¹⁷

¹⁰ 人々が最初に接するケアで、家族や地域の枠組みの中で医師を含んだ医療チームから提供される。患者とのパートナーシップが継続的に保たれ、専門医や多職種との連携のもとに行われ、医療の質に常に責任を持っているヘルスケアである。個人や家庭への個別のケアのみならず、地域住民の保健、健康増進、福祉をも含んだ包括的ケアとしての役割も持つ。

¹¹ 自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調は自分で手当てすること。薬剤師にはセルフメディケーションをサポートするため、情報提供者、質の高い医薬品の提供者、指導者、及びヘルスプロモーターとしての役割が求められている。

¹² 科学技術の進歩によって生み出されたものを、真に人間の利益にかなうよう調整するためのサイエンス。薬学領域では、科学技術の進歩で生み出されたもの、例えば医薬品や、医療材料、食品、生活関連製品、環境化学物質等の安全性、有効性を正しく評価するための手法を開発し、安全性、有効性を正しく評価することで、実行可能な品質保証の方法を考え、それを科学的な規制に反映させていく科学。

¹³ 日本において、人が経口的に服用する物が薬機法に規定する医薬品に該当するか否かについて判断する厚生労働省の基準のこと。食薬区分は、成分本質（原材料）による分類に加え、効能効果、形状、用法用量の解釈により判断される。

¹⁴ 身体の生理学的機能などに影響を与える保健機能成分を含む食品で、血圧、血中のコレステロールなどを正常に保つことを助けたり、お腹の調子を整えるのに役立つなどの、特定の保健の用途に資するものであることを表示するもの。個別許可型と規格基準型がある。

¹⁵ 食事のみでは必要量を摂取することが難しい栄養成分を補うことを目的とした食品。国が定義や制度化している食品ではなく、いわゆる健康食品であり、機能性表示はできない。

¹⁶ 事業者の責任において、科学的根拠に基づいた機能性を表示した食品、保健機能を有する成分を含む加工食品及び農林水産物を対象とする。国が安全性と機能性の審査を行わないので、事業者の責任において科学的根拠を基に適正な表示を行う。機能性については、臨床試験又は研究レビューによって科学的根拠を説明する必要がある。

¹⁷ Chemistry, Manufacturing and Control の各頭文字を取った略語。医薬品の承認申請の際には非臨床試験から臨床試験、さらに市販後に向けて、評価される製造物を、品質で定義づけることが必要となる。そのために必要な情報及びそれに関連する領域の総称。製造物としての医薬品において、設計、製造プロセス、品質評価まで含めて、医薬品の品質保証を統合的に考える概念でもある。医薬品企業において、特に薬学出身者が多く活躍する領域。

(2) アンケート調査結果の概略

回答は60校（回答率80%）からあり、その内16校で薬学教育6年制課程のほか、4年制課程の状況についても回答があった（表2）。講義を担当する科目の属する学系は大半が広義の医療系薬学に含まれた（表3）。

I) 保健機能食品、健康食品、食薬区分等に関する講義がある大学は60校中58校。32校（53.5%）で重要項目の全てが説明されていたが、（ア）レギュラトリーサイエンスは22校（36.7%）、（ウ）食薬区分は12校（20%）、（キ）食品の品質保証は15校（25%）で内容が説明されていなかった（図1）。項目のうち（イ）医薬品、保健機能食品及び健康食品の区別点、（エ）特定保健用食品、（オ）栄養補助食品、（カ）機能性表示食品が説明される科目は、健康科学系、衛生化学系及び医療薬学系に属するものがそれぞれ約30%を占め、（ア）ではそれに社会薬学系が加わって各20～27%を占めた（図2）。（ウ）では健康科学系、（キ）食品の品質保証では衛生化学系の科目で説明される場合が多かった。

II) 医薬品の品質保証に関する講義がある大学は60校中58校。26校（43.3%）で重要項目の全てが説明されていたが、（ス）CMCは29校（48.3%）、（ク）品質の定義と（コ）医薬品の区分は12校（20%）、（ケ）品質保証は11校（18.3%）で内容が説明されていなかった（図3）。各項目が説明される分野は、比率が高い順に、医療薬学系、社会薬学系、薬剤学系、臨床開発薬学系であった（図4）。（ク）（ケ）（コ）では健康科学系でも説明された。

(3) 調査結果と薬学教育モデル・コアカリキュラム等との関連性及び改善点

調査で質問した重要項目が説明されるかどうかは、薬学教育モデル・コアカリキュラム（以下、モデル・コアカリ）の達成目標や薬学アドバンスト教育ガイドラインの記載に関連すると考えられたことから、その内容を調べたところ、B 薬学と社会、C 薬学基礎～C5 自然が生み出す薬物、D 衛生薬学～D1 健康、E 医療薬学～E2 薬理・病態・薬物治療；E3 薬物治療に役立つ情報；E5 製剤化のサイエンス、F 薬学臨床などに関連記載が見られた（表4）。

I) 保健機能食品、健康食品、食薬区分等に関する重要項目：（ア）レギュラトリーサイエンスは、モデル・コアカリのB (2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】やE3 (1) 医薬品情報で概説できることが目標になっていたが、今回の調査では36.7%の大学で説明されておらず、今後の改善が強く求められる。（ウ）食薬区分及び（キ）食品の品質保証はモデル・コアカリ等に記載がなかった。食薬区分は、薬機法（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律）で取り締まる医薬品と、食品衛生法で取り締まる

食品を区別する重要な法規範であり、また保健機能食品の品質は医薬品に準ずるべきものと考えられることから、モデル・コアカリに達成目標として加えるべきと考える。

Ⅱ) 医薬品の品質保証に関する重要項目：(ク) 品質の定義は、モデル・コアカリのB (2) ②の7項の「医薬品等の取扱いに関する‘医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律’の規定について説明できる。」、及びE5 (2) 製剤設計【③生物学的同等性】などに関連して、理解しておくべき目標となっていた。

(ケ) 品質保証についても(ク)と同時に講義されるべき内容であるが、モデル・コアカリにはこれに該当する目標がなく、薬学アドバンス教育ガイドラインに品質の評価法が記載されているのみで、概念の習得については述べられていない。(コ) 医薬品の区分については、モデル・コアカリのB (2) ②の1項に「医薬品等の定義について説明できる」とあり、F (5) 地域の保健・医療・福祉への参画(プライマリケア、セルフメディケーションの実践)では一般用医薬品や健康食品などの説明と管理が求められおり、実践上理解しておかなければならない事項である。しかし、(ク)

(ケ) (コ) は約20%の大学で説明されておらず、改善が必要である。(ス) CMCは、モデル・コアカリのB (2) ②の4項の「医薬品等の製造販売及び製造に係る法規範について説明できる」に関連する。医薬品開発(非臨床試験から臨床試験)や医薬品製造に必要な情報の管理は製薬業界が必要としている基本的内容であるが、約半数の大学で説明されていなかった。CMCは製造物としての薬の品質評価を統合する概念で、実社会での応用力を育てる薬学教育ではおろそかにしてはならない内容であり、教育の改善が求められる。

(4) 品質保証に関する薬学教育の課題

現在の薬学教育では、医薬品の品質保証の講義(Ⅱ)のうち、医療を担う薬学の根幹をなすと考えられる「品質の定義」と「品質保証」が十分ではない傾向にあった。この点を改善して、医薬品の品質保証に関する概念が薬学部生に定着すれば、レギュラトリーサイエンスの必要性も自ずと理解されるであろう。また、OTC 医薬品¹⁸や保健機能食品を用いたプライマリケアやセルフメディケーションは、これらのモノについて品質保証がなされて初めて、我が国の健康・医療において十分に効果を発揮するものと考えられる。

保健機能食品等の品質保証に関しては、次の観点からの説明が求められる。生薬は医薬品として使用されるほか、機能性表示食品や健康食品の原料として用いられることも多い。グローバル化した今日、外国産生薬の健康産業への応用が増えることが予想されることから、生薬の化学的な品質保証を基盤とした保健機能食品の品質保証はますます

¹⁸ カウンター越しに販売する形に由来する Over The Counter の頭文字をとったもの。薬局、薬店、ドラッグストアなどで処方箋無しに購入できる医薬品のこと。医師が処方する医薬品は、医療用医薬品という。

重要になる。また、医薬品のみならず保健機能食品が目標とする品質規格を決定する際には、有効性及び安全性を科学的に証明するための薬理学的研究が不可欠となる。したがって、品質の規格審査において薬理活性に基づく品質保証も重要である。さらに、多くの保健機能食品は製剤化されて製品となる。したがって、食品であったとしても医薬品と同様に、薬剤学的な品質保証が不可欠である。一方、医薬品の品質保証に関しては、医薬品の品質保証の概念の説明に続いて、医薬品の承認申請、CMC 及び ICH まで一連の流れのもとで説明する、一貫した教育が必要である。

以上、今回のアンケート調査から、教育上改善すべき課題が明らかになった。今後、課題の解決を含め、調査結果を広義の医療系薬学の教育に活かすことにより、プライマリケアやセルフメディケーション等を含めた国民の健康と医療を支える薬学分野の人材が育成できるものとする。

3 健康サポートを見据えた健康科学系における教育研究の考え方

(1) 健康に対する日本人の意識変化に応じた薬学的アプローチ

薬に求められる効能や効果として、主に細菌やウイルスなど外的因子による急性熱性病の治療が最も大きなものの一つであることに変わりはないが、結核やポリオを始め多くの感染性の疾病の発生が低く抑えられるようになった現代日本では、標的となる疾病は、より慢性的なもの、生活習慣やアレルギー反応、遺伝的要因などの非外的因子によるものにも重心が置かれるようになってきている。人々の意識として疾病状態でなければよいというだけでなく、よりいっそう健康であることが望まれるようになり、更に社会構造が多様化する中では、高齢者や障がい者等の健康サポートも社会の大きな関心事である。したがって、従来の医療の枠を超え、健康保険でカバーされる範疇に入らないところも薬学的健康サポートに期待される範囲となると考えられる。それは、処方箋なしで購入できる一般用医薬品等の医薬品を介した薬学的介入にとどまらず、経口摂取するものであれば非医薬品、例えば食品に分類されるものや、様々な地域の伝統医学や民間療法等に基づく健康食品等を、人々が自ら判断し自己責任において利用しようとする際に、正しい情報提供を行い、相談に応じることなどを含む。さらに、それらの製造や輸入を含む流通過程での品質評価等に関与し、有用で、安心・安全な製品の普及に努めることも、現在から近い将来に向かって、健康科学を推進する薬学の役割として期待される。

(2) 健康自己管理と薬局等に期待される機能

(1) で述べた社会の変革や日本人の健康意識の変化がある中では、医療的措置が必要な有傷病状態からの回復を図る医療行為における薬学的介入のみならず、健康な状態から非健康状態（傷病有りの状態）までの連続した健康状態管理が求められるようになってきている。この健康から病気の状態に至る連続した段階的变化のどこかに自分の現在の健康状態があるという未病の考え方に基づけば、未病の状態からより健康な状態へ自らの

意思で近づこうとする健康自己管理を薬学的介入によりサポートすることになる。具体的には、OTC 医薬品や検査薬、保健機能食品（特定保健用食品等）等の選び方や使い方、また、いわゆる健康食品、サプリメント類など玉石混交状態で販売されるものについての正しい知識や選び方等について、薬学的立場からアドバイスすることなどが挙げられる。このような場面で用いられる製品群には天然物を基原（原材料）とする製品が多く含まれ、化学薬品とは異なる品質保証の考え方、取り扱い方の知識と実践が必要となる。

漢方や鍼灸等の伝統医療と健康食品やサプリメント類を総合すると年間で約 3.5 兆円の消費があり、そのうちモノにかかる費用が 65%を占めるという調査結果があるが、漢方薬等医薬品の範疇で取り扱われるものを除く大部分については、法律に定められた品質評価基準があるとは言い難く、それらの品質評価をどのように考え、実践していくかは今後の課題であると言える。これらは未病状態の人々だけでなく、がんやアトピー性皮膚炎、関節リウマチ等の難治性疾患で医療的介入を受けている人が利用する割合も高い¹⁹。また、医薬品と生薬やその他の天然物素材製品類との相互作用等については未知の部分が多く、今後の情報収集、研究が望まれる。

さらに、疾病や傷病とは別に生活上のイベントとして発生する毒草、毒虫、毒劇薬（農薬、殺虫剤、タバコ等）、化粧品に関する事象、かぶれ（主に植物が原因の遅延型アレルギー性の皮膚炎）等への適切な対応アドバイス等も健康サポートの概念に含まれるであろう。また、非病的状態の人々への健康サポートの事例²⁰としては、流行性の疾病に対する正しい知識や予防方法、またワクチン接種の効果や重要性について、適切な情報を提供する等が挙げられる。

(3) セルフメディケーションの推進と品質保証

ロボットによる調剤、AI による服薬指導などが現実となる中で、薬局や薬局に居る薬剤師に求められる機能は変容している。ドラッグストアのような多種類の商品を扱う店舗も増加しており、広い意味での薬局が、人々が医薬品を入手するために来訪する場所から発展的に変化し、薬剤師が街の科学者・化学者として存在する場所、即ち薬局が、健康自己管理に関し薬剤師に広く相談でき、多様な面から人々の健康サポートをおこなえる場所となることが望まれる。言い換えれば、様々な段階の未病状態にある人が状態改善を望む場合から、健康な人がより一層の健康増進を望む場合まで、いずれの場合も薬局で相談して対処することが経済的にも時間的にも好ましいことが広く認識され

¹⁹ 津谷喜一郎、長澤道行著「医療にみる伝統と近代」（株式会社明石書店発行、2018年）によれば、金額ベースで西洋近代医療コストを100とした場合にそれぞれ伝統医療・健康食品等に消費される金額は、がんが12%、アトピー性皮膚炎が28%、関節リウマチが25%などという試算がある。

²⁰ 国際薬剤師・薬学連合（FIP: International Pharmaceutical Federation）より、「FIP vaccination handbook for pharmacists, 2021」が発出（<https://www.fip.org/file/5009>）されている。本報告では、WHO がワクチン接種を積極的に進めるべきであるという意見に対応して、健康な一般人がワクチン接種を進んで受けない理由について考察しており、それに対して薬剤師が適切な説明をして、ワクチン接種を進めるべきとしている。

ることが重要であると言える。さらに、慢性病についてスイッチ OTC 医薬品によるケア等が広まると、国民のセルフメディケーションが推進されることになる。これら様々な場面で利用される医薬品、非医薬品についての安心・安全の確保と品質保証は、適切なセルフメディケーションを一般化し、健康自己管理を推進するために必要かつ重要な条件である。

4 社会・環境を豊かにする薬理学系・薬剤学系・衛生化学系における教育研究の考え方

(1) 品質評価・品質保証に係る教育研究の現状と課題

品質は、人や社会・環境を健全・豊かにする、あるいは逆に、脅かす要因であり、健康と安全/安心の確保を保証する上での鍵と言える。この品質を高度に保証するためにはまず、モノの性状を理解し、かつ、モノの動き（人への曝露・体内での挙動〔動態〕）と働き（作用）を解析することが重要となってくる。その上で、効能/効果（曝露・動態×薬理作用）あるいはリスク（曝露・動態×毒作用〔ハザード〕）を把握し、効能/効果・リスクを管理・制御すること、更には安全なものに仕立てあげることが薬学的視点で重要となる。即ち、モノの品質は、その性状と動き、働きで運命付けられるものであり、本視点からすると、品質保証は効能/効果・リスク決定因子そのものと言える。

大別すると、モノの性状は物理薬剤学・製剤学等、モノの動き（曝露・動態）は生物薬剤学・薬物動態学等、働き（作用）は薬理学・毒性学等、薬効・リスクは薬物治療学・公衆衛生学等で教育研究されている。しかしながら、現状では、多くの場合、モノ＝薬、効能/効果＝薬効であり、食品・化粧品・環境物質・病原性微生物・危険ドラッグ等への言及に乏しいこと、物理薬剤学・製剤学、生物薬剤学・薬物動態学、薬理学・毒性学、薬物治療学・公衆衛生学といった講義間での連携に乏しいことが懸念される。そのため、効能/効果・リスクの決定因子である品質保証、更には品質保証を規格化するためのレギュラトリーサイエンスに係る教育研究の推進が滞っている状況にある。

例えば、薬理学系では、モノが生体内で何らかの分子に作用して生体の機能を修飾し、治療効果を発揮する場合に、そのモノを薬物として捉える。薬物が生体に及ぼす作用を薬理作用といい、その作用様式や作用発現の時間変化や範囲などの作用特性によって分類される。治療目的に応じて有効性（efficacy）と安全性（safety）の範囲は変化する。そのため、薬剤学系で用いる身体の中での薬物の動きを示す数式や薬理学系で用いる薬物受容体と薬物の結合を示す数式などを用いたモノ側の数理科学的な理解だけでなく、病態・薬物治療学で学習する人の身体についても、数理科学的解析に基づく理解を深める必要がある。したがって、モノの品質だけでなく、薬物治療の対象となる疾患の評価系として用いるモデル細胞・モデル動物や臨床データも品質評価の対象となる。しかし、実際には、生物・人は非常に複雑であり、細胞1つをとってもシステム全体の理解には程遠いため、モデル細胞等を用いて有効性や安全性を評価する際には、その目的に応じて最適化する必要がある。つまり、世界中のどの研究施設やどの研究者が行っ

でも同じ結果が得られるような基準となる指標を用いることによって、評価系そのものを標準化する必要がある。なお、この考え方は、健康サポートに用いる保健機能食品についても、モノが生体に対して何らかの影響を及ぼすという点で、同様の考え方をあてはめることができる。

(2) 品質評価・品質保証に係る教育研究の波及効果

品質保証は効能/効果・リスク決定因子そのものであり、この効能/効果・リスクは、モノの性状を加味した上で、モノの動き（曝露・動態）と働き（薬理作用・ハザード）の積算で理解されるものである。この品質保証を規格化していくためには、レギュラトリーサイエンスが必須であり、高度に品質保証されることで、医薬品・食品・化粧品・環境を含め、有効性と安全性が担保され、安心と納得が醸成されることになり、少子高齢化社会における、健康、未病、罹患といった各状態での健康サポートの向上に資するものなる。モノの品質評価・品質保証は、薬学の基盤であり、現在医療系や情報系が密にリンクし、政策的に確立が急がれている地域包括ケアシステムにおいても、薬学が大きく貢献できる分野であることに留意したい。また、こういった波及効果を更に加速するためには、非臨床におけるデータから臨床エビデンスの性質を深く理解することが必須であり、情報統合の過程で、有効な取捨選択ができる人材が、製薬業界、医療機関だけでなく、薬学出身者も活躍するヘルスケア産業全般で必要となる。

5 医療系薬学に期待される人材育成

薬学は人の健康を考究・確保するライフサイエンスであり、薬剤師の付帯資格からも明らかのように、医薬品・医薬部外品・化粧品・食品に加え、生活環境・労働衛生環境、毒劇物、病原性微生物など、人の健康環境に影響を及ぼすものを教育研究対象としている。そのため、薬学では、基礎学問と実学問を両輪として、教育研究及び人材輩出、特に Pharmacist-Scientist（薬剤師博士）の輩出を目指す必要がある、産学官及び病院・薬局を問わず、健康サポートの中核を担わねばならない。

そのためには、人の健康環境に係る Clinical Questions（臨床的課題）や Social Questions（社会的課題）を探究し、Research Questions（研究課題）を見つけ出し、これを紐解く前臨床、非臨床、臨床への橋渡し、臨床における医療系薬学教育研究の加速と社会実装の促進、さらには、これら医療系薬学教育研究を支える基盤基礎研究（技術開発を含む）を推進し、研究型薬剤師や薬学研究者を育成する必要がある。特に品質保証は、医療系学問における薬学ならではの学問領域であり、レギュラトリーサイエンスといった新たな薬学教育研究の強化、医療経済や医療経営、医療統計、リスクリテラシー²¹など、リーダー医療人養成に向けた教育研究の強化、医薬品等の開発を統括できる創薬マネージャーや、その安全性を管理できるリスクマネージャーなどの社会実装人材の輩出に向けた

²¹ リスクに対し、その背景をも考慮し、リスクの波及範囲を正確に見極め、対処する力を指す。この力を磨きあげること、リスクを的確に判断し、的確な行動を取れる。

教育研究の強化が不可欠となろう。また、教育研究対象も、医薬品・医療機器・医科/歯科材料は言うまでもなく、食品、化粧品など、さらには、未病から罹患、その後までも包括したものとなり、実践教育研究（製造現場、行政、企業）の重要性も増していくものと思われる。

医薬品・食品の品質保証に関する薬学教育の現状と課題

日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会によるアンケート調査(2019年度)

【目的】プライマリケアやセルフメディケーションに対する薬学の立ち位置と薬学教育の役割を再認識する。

【対象】全国の薬学部を設置する75大学

表1. 食品・医薬品の品質保証に関する薬学教育の実態調査

I 質問1 保健機能食品、健康食品、食薬区分等に関する講義を行っているか。

質問2 質問1について、講義の(1)主たる受講対象学生の学年、(2)科目名、(3)講義担当教員の専門分野、(4)その講義では次に挙げる内容を説明しているか。

(ア) レギュラトリーサイエンス (イ) 医薬品、保健機能食品及び健康食品の区別点 (ウ) 食薬区分
(エ) 特定保健用食品 (オ) 栄養補助食品 (カ) 機能性表示食品 (キ) 食品の品質保証

質問3 今後、上記に関する講義を行う計画があるか。計画がある場合、講義タイトルとその内容について。

II 質問4 医薬品の品質保証に関する講義を行っているか。

質問5 質問4について、講義の(1)主たる受講対象学生の学年、(2)科目名、(3)講義担当教員の専門分野、(4)その講義では次に挙げる内容を説明しているか。

(ク) 品質の定義 (ケ) 品質保証とは (コ) 医薬品の区分(医療用医薬品、一般用医薬品、医薬部外品) (サ) 医薬品の承認申請 (シ) ICH (ス) CMC

質問6 今後、上記に関する講義を行う計画があるか。計画がある場合、講義タイトルとその内容について。

表2. アンケートの集計結果

回答率	回答校数 / 全校数	内 訳	
		国公立大学	私立大学
80%	60 / 75	16 / 18	44 / 57

質問1&3 保健機能食品等に関する講義

	(校数)		
	国公立大学	私立大学	合計
講義がある大学 (A)	15	43	58
講義がない大学 (B)	1	1	2
今後の計画 (A*, B)	(1, 0)	(3, 0)	(4, 0)

質問4&6 医薬品の品質保証に関する講義

	(校数)		
	国公立大学	私立大学	合計
講義がある大学 (A)	15	43	58
講義がない大学 (B)	1	1	2
今後の計画 (A*, B)	(1, 1)	(1, 1)	(2, 2)

表3. 重要項目の内容が説明される科目の医療系薬学（広義）各分野への帰属

保健機能食品、健康食品、食薬区分等に関する講義（ア～キの内容）

健康科学系：生薬学，薬用植物学，天然物薬学；漢方薬学，植物療法学；香粧品学；食品機能学，機能性食品学，健康食品学；サプリメント概論，栄養化学，栄養と健康，栄養生理学

薬理学系：毒性学

衛生化学系：衛生薬学Ⅰ～Ⅳ；衛生化学Ⅰ，Ⅱ；環境衛生科学，食品衛生学；食品安全性学

医療薬学系：医薬品情報学，医薬品開発論；レギュラトリーサイエンス；地域医療学，薬局薬学；一般用医薬品学；セルフメディケーション学，プライマリケア；臨床栄養学，栄養管理学

社会薬学系：社会薬学，薬事関係法規・制度，薬事法・特許法

その他：薬学概論

医薬品の品質保証に関する講義（ク～スの内容）

健康科学系：天然物薬学，生薬学，薬用植物学；臨床化粧品学，皮膚化学，香粧品学

薬剤学系：製剤学，応用製剤学，製剤設計学，製剤材料学，製剤工学；品質管理学

薬理学系：臨床薬理学，薬理学；医薬品開発学，医薬品開発論（薬理学他，生物系教員担当）*

医療薬学系：医薬品情報学，医薬品情報管理学，医薬品情報評価学；レギュラトリーサイエンス；医薬品安全性評価学，医薬品評価と安全性監視，医薬品安全性学，医薬品管理；医療薬学；セルフメディケーション学，薬学健康管理学；医薬品開発論（外部講師他担当）

社会薬学系：社会薬学，薬学と社会；薬剤経済学；薬局方概論；薬事関係法規，薬事行政**

臨床分析学系：臨床検査学

臨床開発学系：臨床試験薬学特論，医薬品治験学；臨床統計開発論，医療統計開発論；臨床薬物評価学，臨床評価学，評価医療科学，医薬品評価学

その他：創薬学，医薬品開発，薬学概論（創薬化学他，化学系教員担当）；薬品分析学，薬局方試験法（分析化学教員担当）***

*複数の学系に関連すると考えられる科目は、担当教員の専門分野に基づいて帰属させた。

**社会薬学系に行政薬学の分野が含まれるため、法律関係の科目はこの学系に帰属させた。

***医療系薬学とは異なると考えられた科目はその他に分類した。

表4. 重要項目と薬学教育モデル・コアカリキュラム及び薬学アドバンスト教育ガイドラインとの関連性

* I) 保健機能食品、健康食品、食薬区分等に関する講義:
 (ア) レギュラトリーサイエンス、(イ) 医薬品、保健機能食品及び健康食品の区別点、(ウ) 食薬区分、(エ) 特定保健用食品、(オ) 栄養補助食品、
 (カ) 機能性表示食品、(キ) 食品の品質保証
 II) 医薬品の品質保証に関する講義:
 (ク) 品質の定義、(ケ) 品質保証とは、(コ) 医薬品の区分、(サ) 医薬品の承認申請、(シ) ICH (医薬品規制調和国際会議)、
 (ス) CMC (化学、製造、管理)
 無: モデル・コアカリ等に目標の記載が認められない

※間接的に関わってると考えられる項目

* 重要 項目	モデル・コアカリ		
	B 薬学と社会	(2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範	【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】 11
	BL2M2S11	レギュラトリーサイエンスの必要性と意義について説明できる。	
	E 医療薬学	E3 薬物治療に役立つ情報 (1) 医薬品情報	【①情報】 5
ア	E3L1M1S5	医薬品情報に関係する代表的な法律・制度 (薬事法、GCP、GVP、GPSP、RMPなど) とレギュラトリーサイエンスについて概説できる。	
	アドバンスト教育ガイドライン		
	B 薬学と社会		【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】 1
	IL2MS1	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について説明できる。	【関連コアカリ: (2) ②】

イ・ ウ (無)	モデル・コアカリ		
	D 衛生薬学	D1健康 (3) 栄養と健康	【②食品機能と食品衛生】 6
	D1L3M2S6	特別用途食品と保健機能食品について説明できる。	
	E 医療薬学	E2 薬理・病態・薬物治療 (10) 医療の中の漢方薬	【①漢方薬の基礎】 4
エ	E2L10M1S4	漢方薬と西洋薬、民間薬、サプリメント、保健機能食品などの相違について説明できる。	
	F 薬学臨床	(5) 地域の保健・医療・福祉への参画	【③プライマリケア、セルフメディケーションの実践】 8
	FL5M3S8	選択した薬局製剤 (漢方製剤含む)、一般用医薬品、健康食品、サプリメント、医療機器等の使用方法や注意点を来局者に適切に判りやすく説明できる。(知識・態度)	【B (4) 参照】 【E 2 (9) 参照】
	アドバンスト教育ガイドライン		
	C 薬学基礎	C5 自然が生み出す薬物	【⑤天然生物活性物質の利用】 4
	IL7MS13	サプリメントや健康食品などとして使われている代表的な天然生物活性物質を列挙し、その用途を挙げることができる。	【関連コアカリ: (2) ④】
	F 薬学臨床		【⑨地域保健 (公衆衛生、学校薬剤師、啓発活動) への参画】 1
	IL17MS18	地域保健において専門的な領域で対応する薬剤師の活動 (プライマリケア、サプリメントのアドバイス、糖尿病療養指導、漢方医療、アンチドーピング活動等) を体験する。(技能・態度)	【関連コアカリ: (5) ②】

ク	モデル・コアカリ		
	B 薬学と社会	(2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範	【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】 7
	BL2M2S07	医薬品等の取扱いに関する「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」の規定について説明できる。	
	C 薬学基礎	C5 自然が生み出す薬物 (1) 薬になる動植物	【④生薬の同定と品質評価】 1
※	C5L1M4S1	生薬の同定と品質評価法について概説できる。	
	E 医療薬学	E3 薬物治療に役立つ情報 (1) 医薬品情報	【⑦医薬品の比較・評価】 3
※	E3L1M7S3	医薬品情報にもとづいて、先発医薬品と後発医薬品の品質、安全性、経済性などについて、比較・評価できる。(技能)	
	E5 製剤化のサイエンス	(2) 製剤設計	【③生物学的同等性】 1
※	E5L2M3S1	製剤の特性 (適用部位、製剤からの薬物の放出性など) を理解した上で、生物学的同等性について説明できる。	

ケ (無)	アドバンスト教育ガイドライン		
	B 薬学と社会		【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】 1
	※ IL2MS1	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について説明できる。	【関連コアカリ: (2) ②】
	C 薬学基礎	C5 自然が生み出す薬物	【③生薬の同定と品質評価】 1
※	IL7MS5	代表的な生薬の確認試験を実施できる。(技能)	【関連コアカリ: (1) ④】
※	E 医療薬学	E5 製剤化のサイエンス	【①製剤化】 4
	IL16MS4	製剤の物性値から、製剤の品質を判定できる。(知識・技能)	【関連コアカリ: (2) ②】
※	F 薬学臨床		【②医薬品の供給と管理】 3
	IL17MS6	調製した製剤の品質試験を体験する。(技能、態度)	【関連コアカリ: (2) ⑤】

モデル・コアカリ				
コ	B 薬学と社会	(2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範	【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】	1
	BL2M2S01	医薬品・医療機器法（現業事法）の目的及び医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器）の定義について説明できる。		
	F 薬学臨床	(5) 地域の保健・医療・福祉への参画	【③プライマリケア、セルフメディケーションの実践】	
		【B（4）参照】	【E 2（9）参照】	【関連コアカリ：（2）②】 3, 5, 8
※	FL5M3S3	前）代表的な症候に対する薬局製剤（漢方製剤含む）、要指導医薬品・一般用医薬品の適切な取り扱いと説明ができる。《模擬》（技能・態度）		
※	FL5M3S5	薬局製剤（漢方製剤含む）、一般用医薬品、健康食品、サプリメント、医療機器等をリスクに応じ適切に取り扱い、管理できる。（技能・態度）		
※	FL5M3S8	選択した薬局製剤（漢方製剤含む）、一般用医薬品、健康食品、サプリメント、医療機器等の使用方法や注意点を来局者に適切に判りやすく説明できる。（知識・態度）		

モデル・コアカリ				
サ	B 薬学と社会	(2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範	【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】	2
	BL2M2S02	医薬品の開発から承認までのプロセスと法規範について概説できる。		
アドバンスト教育ガイドライン				
	B 薬学と社会		【③医薬品と医療の経済性】	【関連コアカリ：（3）②】 1
	IL2MS4	医薬品等に係る知的財産権保護の仕組み（申請、承認など）について説明できる。		

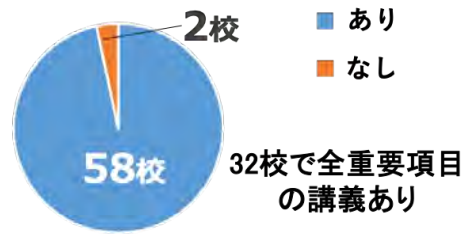
アドバンスト教育ガイドライン				
シ (無)	B 薬学と社会		【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】	
	※	IL2MS2	医薬品等の開発と規制における国際調和の動向について説明できる。	
		B 薬学と社会	【②医療、福祉、介護の制度】	【関連コアカリ：（3）①】 1
	※	IL2MS3	諸外国の医療、福祉、介護の制度について、日本と比較しながら説明できる。	
			【③医薬品と医療の経済性】	【関連コアカリ：（3）②】 2, 3, 4
	※	IL2MS5	日本と諸外国における知的財産権保護に対する考え方の違いについて説明できる。	
	※	IL2MS6	医薬品の創製に関わる仕組みについて、日本と諸外国でどのように異なるかを説明できる。	
※	IL2MS7	国際的な医薬品市場の動向と企業展開について説明できる。		

モデル・コアカリ				
ス	B 薬学と社会	(2) 薬剤師と医薬品等に係る法規範	【②医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に係る法規範】	4
	BL2M2S04	医薬品等の製造販売及び製造に係る法規範について説明できる。		
	F 薬学臨床	(2) 処方せんに基づく調剤	【⑤医薬品の供給と管理】	6, 8
	※	FL2M5S06	前）院内製剤の意義、調剤上の手続き、品質管理などについて説明できる。	
※	FL2M5S08	前）医薬品の品質に影響を与える因子と保存条件を説明できる。		
アドバンスト教育ガイドライン				
	F 薬学臨床		【②医薬品の供給と管理】	【関連コアカリ：（2）⑤】 3
※	IL17MS6	調製した製剤の品質試験を体験する。（技能、態度）		

図1. 保健機能食品等に関する講義(I)について

6年制課程(60校中)

保健機能食品、健康食品、食薬区分等に関する講義の有無

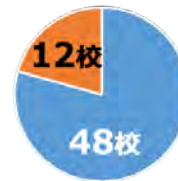
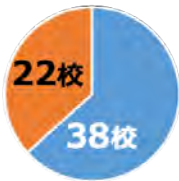


重要項目の説明の有無

(ア) レギュラトリーサイエンス

(イ) 医薬品、保険機能食品及び健康食品の区別点

(ウ) 食薬区分



(エ) 特定保健用食品

(オ) 栄養補助食品

(カ) 機能性表示食品

(キ) 食品の品質保証

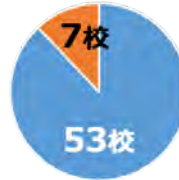


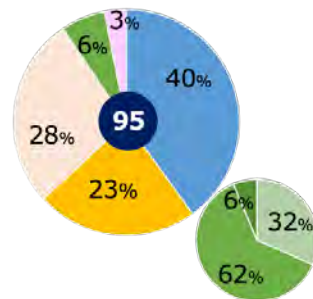
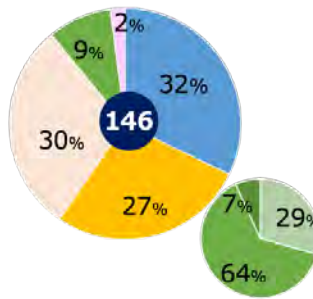
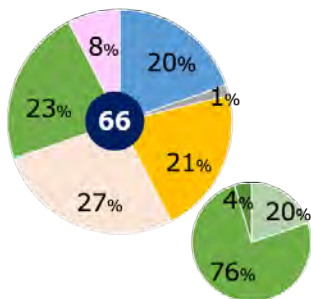
図2. Iで重要項目が説明される学系と受講学生の学年

質問2

(ア)レギュラトリーサイエンス

(イ) 医薬品、保健機能食品及び健康食品の区別点

(ウ) 食薬区分



(エ) 特定保健用食品

(オ) 栄養補助食品

(カ) 機能性表示食品

(キ) 食品の品質保証

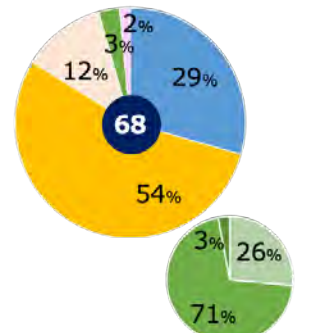
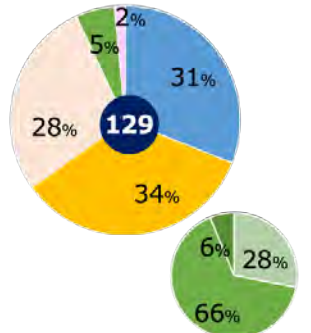
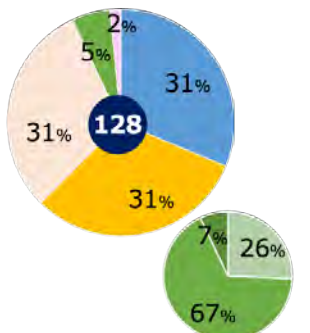
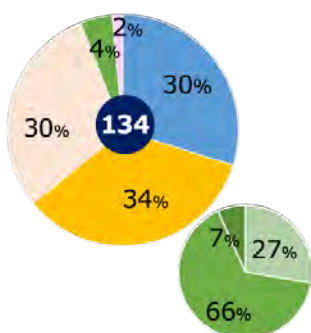
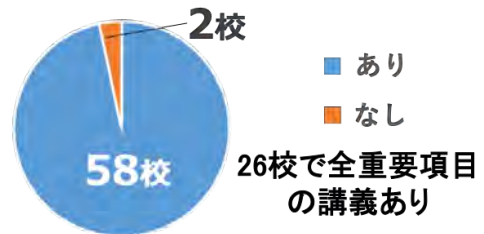


図3. 医薬品の品質保証に関する講義(Ⅱ)について

6年制課程(60校中)

医薬品の品質保証の講義の有無

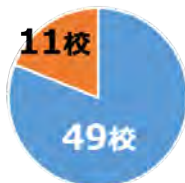


重要項目の説明の有無

(ク) 品質の定義



(ケ) 品質保証とは



(コ) 医薬品の区分



(サ) 医薬品の承認申請



(シ) ICH



(ス) CMC



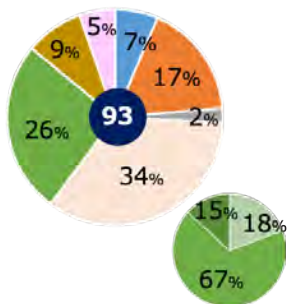
ICH: 医薬品規制調和国際会議

CMC: 化学, 製造, 管理

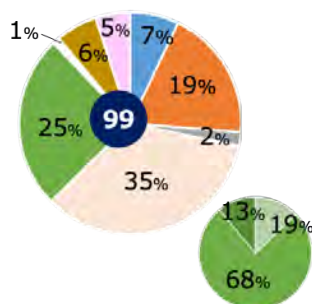
図4. Ⅱで重要項目が説明される学系と受講学生の学年

質問5

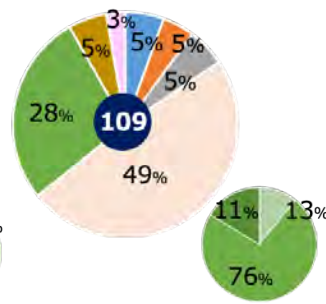
(ク) 品質の定義



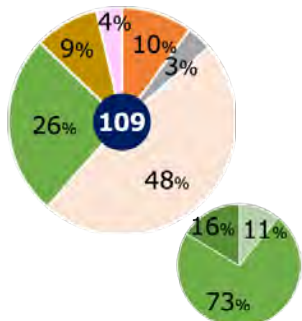
(ケ) 品質保証とは



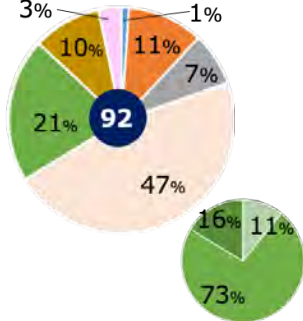
(コ) 医薬品の区分



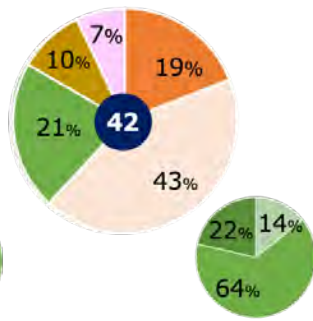
(サ) 医薬品の承認申請



(シ) ICH*



(ス) CMC*



ICH:
医薬品規制調和
国際会議

CMC:
化学, 製造, 管理

<参考文献>

- [1] 日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会報告「社会に貢献する医療系薬学研究の推進」(2017年9月29日)
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/2017.html>
- [2] 文部科学省「薬学教育モデル・コアカリキュラムー平成25年度改訂版」
https://www.mext.go.jp/component/a_menu/education/detail/__icsFiles/afiel_dfile/2015/02/12/1355030_01.pdf、
https://www.mext.go.jp/component/a_menu/education/detail/__icsFiles/afiel_dfile/2015/02/12/1355030_02.pdf、
https://www.mext.go.jp/component/a_menu/education/detail/__icsFiles/afiel_dfile/2015/02/12/1355030_03.pdf
- [3] 公益財団法人日本薬学会：薬学用語解説に関するホームページ.
<https://www.pharm.or.jp/dictionary/wiki.cgi>

＜参考資料 1＞薬学委員会医療系薬学分科会審議経過

平成 30 年

1 月 23 日 医療系薬学分科会（第 24 期 第 1 回）
役員を選出、分科会の活動方針について

5 月 24 日 医療系薬学分科会（第 24 期 第 2 回）
シンポジウム（ビッグデータの創薬と医薬品の適正使用への活用に向けた提言）の運営・進行について、今後の分科会の活動方針について

11 月 20 日 医療系薬学分科会（第 24 期 第 3 回）
シンポジウム（ビッグデータの創薬と医薬品の適正使用への活用に向けた提言）の総括、今後の分科会の活動方針について

令和元年

6 月 11 日 医療系薬学分科会（第 24 期 第 4 回）
「健康食品・保健機能食品・医薬品の品質保証に関する薬学的アプローチ」に関するシンポジウムについて
「薬学におけるセルフメディケーションと品質保証に関する教育（仮題）」アンケートの実施について、報告書の作成について

令和 2 年

4 月 22 日 医療系薬学分科会（第 24 期 第 5 回）
アンケート「食品・医薬品の品質保証に関する薬学教育の実態調査」、薬学雑誌に誌上シンポジウムとして発表した「健康食品・保健機能食品・医薬品の品質保証に関する薬学的アプローチ」の総括、「健康サポートに貢献する薬学教育研究の推進／あり方（仮題）」について（本会は、コロナ禍のため、中止になったが、上記の議論は、Web 上及びメールにて、第 24 期末まで継続的に行った）

令和 3 年

2 月 1 日 医療系薬学分科会（第 25 期 第 1 回）
役員を選出、25 期の活動方針

2月15日～

2月22日 医療系薬学分科会（第25期 第2回）メール審議

公開シンポジウム「くすりのエキスパートが語る“よくわかる新型コロナウイルスワクチン”」の開催について

○月○日 日本学術会議幹事会（第○回）

報告「品質保証に係るモノからの健康・医療へのアプローチ」
について承認

<参考資料2>日本薬学会第140年会（京都）誌上シンポジウム

プログラム

一般シンポジウム

[S11] 日本学術会議医療系薬学分科会企画シンポジウム

「健康食品・保健機能食品・医薬品の品質保証に関する薬学的アプローチ」

オーガナイザー：合田幸広（国立衛研）、伊藤美千穂（京大院薬）

[S11-Opening-1] オーガナイザー趣旨説明
伊藤美千穂（京大院薬）

[S11-1] 医薬品から食品までのヘルスクレーム　ー品質管理と品質保証の
様々ー
津谷喜一郎（東京有明医療大）

[S11-2] 薬学の基礎「品質保証」　健康食品・保健機能食品・医薬品の品質
保証
合田幸広（国立衛研）

[S11-3] 薬学におけるセルフメディケーションと品質保証に関する教育～ア
ンケート調査結果から～
小松かつ子（富大和漢研）

[S11-4] 大学からの品質試験法提案と国際協調活動～光安全性評価を例とし
て～
尾上誠良（静岡県大薬）

[S11-5] 品質保証　～毒性学/安全科学の視点から～
堤康央（阪大院薬）