

日本の展望—学術からの提言 2010

報告

薬学分野の展望



平成22年（2010年）4月5日

日本学術会議

薬学委員会

この報告は、日本学術会議 薬学委員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

委員長	橋田 充	(第二部会員)	京都大学大学院薬学研究科教授
副委員長	柴崎 正勝	(第二部会員)	東京大学大学院薬学系研究科教授
幹事	赤池 昭紀	(連携会員)	京都大学大学院薬学研究科教授
幹事	山添 康	(連携会員)	東北大学大学院薬学研究科教授
	清木 元治	(第二部会員)	東京大学医科学研究所教授
	野本 明男	(第二部会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
	鈴木 洋史	(連携会員)	東京大学医学部附属病院教授
	辻 彰	(連携会員)	金沢大学学長特別補佐
	長野 哲雄	(連携会員)	東京大学大学院薬学系研究科教授
	西島 正弘	(連携会員)	国立医薬品食品衛生研究所所長
	眞弓 忠範	(連携会員)	神戸学院大学大学院薬学研究科教授

※ 名簿の役職等は平成 22 年 3 月現在

要 旨

1 作成の背景

日本学術会議が、我が国の学術分野の発展のあり方およびそれを踏まえた人類的課題に応える研究のあり方など、我が国の学術研究の方向・長期展望を取りまとめ「日本の展望－学術からの提言」を作成するにあたり、その一環として「薬学」の将来展望及び課題をまとめた。

2 現状及び問題点

薬学は、人体に働きその機能の調節などを介して疾病の治癒、健康の増進をもたらす医薬品の創製、生産、適正な使用を目標とする総合科学である。現在、薬物治療の高度化を背景に、革新的な医薬品の創出を目指す創薬科学と医療と創薬科学をつなぐ臨床薬学・医療薬学の研究・実践が社会的に大きな期待を集めている。一方、薬学は薬剤師という職能を介して医療の一端を担っており、その教育や人材育成も大きな課題となっている。

3 報告等の内容

- (1) 医薬の創製を担う創薬科学は、薬学の根幹をなし、生命科学の応用として展開される諸領域の中でも先端的な位置にある。創薬科学においては、現在、関連する研究領域の融合的発展、研究体制の整備、創薬研究者の育成が大きな課題となっている。
- (2) 臨床薬学・医療薬学においては、薬物治療の最適化が究極の目的であり、健康から環境問題までを包括した総合的な医薬品管理も重要な社会的要請となると思われる。また、医薬品製剤の開発や生産の基盤となる学問領域の発展は、優れた医薬品の開発を通じて医療の向上に大きく貢献する。
- (3) 生命科学と医学の接点においては、ゲノム科学のみならず、免疫学、脳科学、癌生物学など多くの分野で研究が進み、これらを基盤とした画期的な医薬品の開発が期待されている。
- (4) 薬学の研究体制に関しては、医学、工学との融合的研究体制の構築が必要であり、研究の基盤となるバイオリソースやデータベース特に医薬品を含めた化学物質の安全性評価研究の加速とその促進のための毒性データベース構築の必要性が高い。男女共同参画の推進に向けた研究体制、環境の整備も重要である。
- (5) 医薬品は人類共通の財産であり、医薬品の開発と供給に関する薬事行政制度・医薬品規制の国際調和、高齢化社会を迎えた先進国における医療システムの確立、国家間の医薬品資源の偏在の解消や開発途上国に対する良質な医療の提供システムの構築など、国際化と関連する多くの課題を抱える。
- (6) 医薬品の開発においては、優れた医薬品を患者に早く提供するために、世界各地における医薬品承認審査の基準の合理化・標準化が進められている。こうした国際的

な規制やその調和、協調に常に関わるグローバルな環境は、薬学の特長である。

- (7) 医薬品が人間の生命と健康の保全に直接関わることから、薬学は社会に対して大きな責任を持つ。持続可能で質の高い医療提供体制を維持するために、薬学が果たすべき役割は大きい。
- (8) 薬剤師が、専門職として国民および他の専門職からも尊敬を受け職能が確立されるためには、教育やキャリアパス制度の確立、研究教育施設と教員の人員充実、さらに国際性に富む人材養成に向けた体制整備が必要である。医師やコメディカルと協力して薬剤師がチーム医療を実施できる体制を整備することによって、薬物治療の安全性担保や薬物療法の最適化が推進される。将来における適正な薬剤師の数についても十分な検討が望まれる。
- (9) 専門薬剤師制度は、薬物療法にジェネラリストとして精通している薬剤師が、それぞれの領域で要求される固有の専門性をさらに身につけ活躍するように制定されたものであり、信頼される専門薬剤師制度が確立されるように速やかな体制整備が必要である。
- (10) 薬学教育改革によって、薬学では、創薬科学研究者など多様な人材養成を目的とする4年制学部教育と、高度な職能を持つ薬剤師の育成を目指した6年制学部教育が併置され、薬学の学術・教育の充実、高度化への取組みが進んでいる。優れた創薬研究者や薬剤師を社会に供給することは薬学の重要な責務である。
- (11) 薬学大学院教育の再構築においては、学部教育から大学院教育に至る一貫した教育体制の構築と体系的な教育内容の整備が必要である。体制整備の観点からは、新しい制度への移行に伴う教員数や質の確保が極めて重要であり、教育改革の推進は教育体制の整備と不可分であることを強く認識する必要がある。
- (12) 研究者育成に関しては、基礎薬科学領域の研究者と共に臨床薬学・医療薬学を担う研究者の育成も重要であり、育成体制とキャリアパスの整備が欠かせない。
- (13) 今後、我が国においては6年制薬学学部教育に加えさらに4年制大学院で研究経験を積んだ pharmacist-scientists と呼ぶべき研究者が、米国における薬事行政や医薬品産業において活躍する医学教育を受けた研究者 (physician-scientists) の役割の一部を担うことが期待される。

目 次

1	はじめに	1
2	薬学の中期的な展望と課題	2
(1)	創薬科学の中期的な展望と課題	2
(2)	臨床薬学・医療薬学の中期的な展望と課題	3
(3)	生命科学を基盤とする薬学研究における中期的な展望と課題	4
(4)	薬学の研究体制に対する提言	5
(5)	医薬品の研究開発体制の整備に関する提言	6
3	グローバル化・情報化への対応	8
(1)	薬学のグローバル化に向けた提言	8
(2)	教育・研究面のグローバル化	8
(3)	医薬品開発体制のグローバル化	9
(4)	情報化への対応	9
4	社会のニーズへの対応	11
(1)	薬学と社会ニーズ	11
(2)	医療と薬事制度	11
(3)	医療と薬剤師職能	11
(4)	地域医療と薬剤師	12
(5)	専門薬剤師制度	12
(6)	少子・高齢化社会における医療と薬学	13
(7)	生命倫理	14
5	これからの人材育成	15
(1)	薬学教育	15
(2)	大学院教育	15
(3)	研究者の育成	17
(4)	生涯教育	18
	<用語の説明>	19
	<参考文献>	20

1 はじめに

この度、日本学術会議は我が国の学術分野の発展のあり方及びそれを踏まえた人類的課題に応える研究のあり方など、我が国の学術研究の方向・長期展望を取りまとめ「日本の展望－学術からの提言2010」を作成した。本報告は、その一環として、「薬学」の将来展望及び課題を薬学委員会がまとめ表出したものである。

2 薬学の中期的な展望と課題

薬学は、人体に働きその機能の調節などを介して疾病の治癒、健康の増進をもたらす医薬品の創製、生産、適正な使用を目標とする総合科学である。

一般に総合科学では基礎と応用、理論と技術は相互に補完的な関係にあり、薬学においては化学、物理学、生物学などを主たる基礎学問とし、その上にそれらを包括し総合的かつ融合的に展開する薬学固有の学問が成立している。医学が直接人間を対象とするのに対して、薬学は薬という物質を通じて医療に貢献するが、薬が人間の生命と健康の保全に直接関わることから薬学は社会的にも重要な意義と責任を持つ。

現在、薬物治療の高度化を背景に、革新的な医薬品の創出を目指す創薬科学の発展と、医療と創薬科学をつなぐ臨床薬学・医療薬学の研究・実践が、難病の克服や医薬品の安全使用などの社会的要請に応える道として大きな期待を集めている。また、薬学全体の基盤は生命科学にあり、その応用の先端に位置づけることもできる。一方、薬学は薬剤師という職能を介して医療の一端を担っているが、薬剤師養成を目的とする薬学教育の修業年限を6年とする新しい薬学教育制度が始まり、大学院教育を含めた薬学教育の再構築も大きな課題となっている。

(1) 創薬科学の中期的な展望と課題

医薬の創製を担う創薬科学は、医薬品の創製からその適正使用までを目標とし生命に関わる物質およびその生体との相互作用を対象とする学問である薬学において、その根幹をなし、生命科学の応用として展開される諸領域の中でも先端に位置づけられる。

古来より、人類の歴史は病気との闘いであったと言っても過言ではない。古くは赤痢、コレラなどの伝染性の疾患に悩まされ、近年ではがん、アルツハイマー病あるいは糖尿病など難治性の疾患の恐怖にさらされている。さらに、新興・再興感染症のグローバル化は、現代における疾患と社会環境の極めて強いつながりを明示している。優れた医薬品の開発と医療に対する満足度とは良い相関があり、難治性疾患の治療薬開発に対する国民の期待は極めて大きい。

創薬科学の中期的な課題として以下の三点が挙げられる。

第一点は、既存の学問分野の枠を超えた融合学問としての研究展開である。創薬科学は総合の学問であり、基盤となる基礎学問は有機化学、生物化学、物理化学、衛生化学、微生物学、分析化学、遺伝学、薬理学、薬剤学、薬物動態/代謝学、トキシコロジー、臨床医学などである。これらの学問の有機的な連携の最上層に創薬科学がある。基盤となる基礎学問と創薬研究の周辺には、①精密合成化学/グリーンケミストリー、②ケミカルバイオロジー/創薬化学、③疾患生命科学、④抗体医薬などのバイオリジクス研究、⑤バイオインフォマティクス/情報科学、⑥バイオシミュレーション/次世代大型コンピュータ、⑦DDS/ナノテクノロジー/MEMS技術/メゾスケール制御技術、⑧遺伝子治療/再生医学/iPS・ES細胞、などの学問領域があるが、

中期的にはこれらの領域を取り込む形で創薬科学が大きく発展することが期待される。

第二点は、創薬科学の展開に必要な大型研究設備、支援体制の整備であり、創薬研究を推進するための基盤の充実が喫緊の課題となっている。平成2年（1990年）に出された日本学術会議勧告「創薬基礎科学研究の推進について」に基づいて現状における創薬の研究基盤を精査すると、例えば大学あるいは公的研究所に欠けている大型研究設備として化合物ライブラリーが挙げられる。創薬研究の最上流に位置する探索研究において、疾患に関連した標的タンパク質などの活性を制御するヒット化合物の創出は、製薬企業では多数の化合物のスクリーニングによりもたらされる。化合物ライブラリーの整備は、近年米国を初め欧州連合（EU）、韓国などでも非常に進んでおり、その充実は我が国における創薬研究を加速させる上で重要な課題と考えられる。

第三点は、創薬研究者の育成である。製薬企業では、売上高に対する研究開発費の割合が他の産業に比べ約5倍となっており、その発展が研究の活性に依存する割合は非常に高く、大学における創薬研究者の育成が産業の振興に直結する。近年、外資系製薬企業が国内研究拠点を国外に移す傾向も認められるが、薬事法制度、特許制度などの制度整備、グローバル化と並んで、優秀な創薬研究者の育成が製薬産業の振興に向けて重要な課題となっている。従来、多くの課題を抱えて、大学では創薬科学者養成を目指した教育が十分行われてこなかった面があり、今後最高水準の研究を追求する中で、これを教育に反映させることが薬学系大学には強く求められている。

創薬科学においては、将来の展望として、上記課題の克服を通じて研究および教育の大胆な質的変革がもたらされ、これが基礎研究の活性化のみならず製薬産業の振興、ひいては国民医療の向上に繋がることが強く期待される。

(2) 臨床薬学・医療薬学の中期的な展望と課題

臨床薬学・医療薬学においては薬物治療の最適化が究極の目的であるが、今後はさらに健康科学から環境にまで目を向けた医薬品の適正使用が社会的要請となるものと思われる。一方、医薬品製剤の開発、生産の基盤となる学問領域も広義の臨床薬学・医療薬学分野と位置づけられ、本分野における方法論、技術の整備、確立は優れた医薬品の開発を通じて、医療の発展に大きく貢献するものと期待される。

臨床薬学・医療薬学の教育・研究のあり方について、平成20年（2008年）に日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会より報告「医療系薬学の学術及び大学院教育のあり方について」が出されている。

薬学の中で、臨床薬学・医療薬学は、治療の対象となる人と薬との接点を扱う学問領域とされるが、さらに生体と相互作用し治療効果を示す化学物質を、有効性・安全性が科学的、社会的に担保された医薬品に仕立てあげ社会に供給する応用創薬の科学や技術もその概念に含まれる。すなわち、医薬品創製の基盤を構築する基礎

薬学分野あるいは先端的創薬科学分野に対して、医薬品製剤の開発や生産、あるいは医療における適正使用を支える学術研究は、広い意味において医療系の薬学と位置づけられる。これまでの薬学研究・教育が物質としての薬を基点とし非常に細分化されているのに対し、今後展開される医療系薬学分野の研究においては、患者あるいは疾病を始点とする統合的なサイエンスを構築する視点が意識されなければならない。

今後発展が期待される臨床薬学・医療薬学に関係の深い学術分野・科学技術としては、①薬物治療の最適化を目指す SNP 解析などに基づく個別化医療に関連する分野、②医薬品開発の合理化（理論化）を促進する、バイオイメージング、人体機能・薬物作用計測技術や *in silico* 動態予測技術、早期探索的臨床試験に関連した分野、③医薬品の適正使用の視点を環境にまで敷衍する、人体・自然環境における医薬品のトレーサビリティに関する技術、などが挙げられる。

医薬品の開発において、薬物体内動態や安全性の問題点を臨床の初期において把握することは、医薬品開発のリスクを大きく軽減するので、これを実現するために早期探索的臨床試験が注目を集めている。特に、マイクロドーズ臨床試験による動態評価や分子イメージングによる疾患の診断・治療効果判定には期待が大きい。医薬品の排泄経路や代謝マップの解析も、薬物間相互作用や遺伝子多型など個人差の影響を受けにくい優れた医薬品を開発するための重要な方法論である。こうした検討の上に、標的臓器に選択的に薬物を送達させる技術であるドラッグデリバリーシステム (DDS) 技術などが付加されることにより、優れて有効かつ安全な医薬品の開発が実現するものと思われる。一方、医療系の薬学は健康科学とも極めて関係が深く、今後東洋医学や生薬学などの発展と、広く関わりを持つものとする。また、衛生化学、公衆衛生学は歴史的にみても薬学の大きな柱であり、医薬品、化学物質による環境や食品汚染のような問題の解決のために、その重要性が大きく再認識されるものと思われる。

医療全体の課題を俯瞰すると、①ゲノム科学の進歩による個別化医療の展開、②ES 細胞や iPS 細胞の応用による再生医療、臓器移植の進歩、③医用工学技術の進歩による、人工臓器、画像技術、マイクロマシン、医用ロボットの診断、治療、福祉への応用、④予防医学への国民の期待の増大、などの変化が予想され、これらは今後医薬品の開発や薬物治療のあり方について新たな視点をもたらし、臨床薬学・医療薬学の発展に大きく影響するものと思われる。一方、革新的な医療技術の導入は倫理的・法的な課題を生じる危惧があり、また抗体医薬に代表されるように医薬品の高価格化、医療費の増加という問題も生み出している。

(3) 生命科学を基盤とする薬学研究における中期的な展望と課題

生命科学の応用を目指す様々な研究領域の中でも、薬学は特に先端研究と実用化の場が接近した領域であり、常に基礎生命科学における発見や技術開発が新しい薬物の開発に結びつけられている。今後生命科学においては、生命の設計図であるゲ

ノム情報を基盤として、単細胞生物から多様な生物へ統一的理解がさらに進むと考えられるが、ここでは「生命現象の包括的理解」と「人類に貢献する医療の展開」が大きな目標となり、特に後者の立場において薬学の一層の発展が期待される。創薬科学において、ゲノム情報を利用して有効かつ副作用の少ない新薬の開発を行うゲノム創薬が、構造生物学の進歩とあいまって急速に発展したのはその好例である。

生命科学は、遺伝子探索に基づく分子生物学を基盤として、2004年にはヒトゲノム完全解読の段階に至った。その後、シーケンサーの改良が進み、現在ではヒトのゲノム解読もごく短時間で実施可能な技術となってきた。今後、生命科学の各分野においては、生命の設計図であるゲノム情報を基盤に、単細胞生物から多様な生物へ統一的理解が進むと考えられている。

生命科学と医学の接点においては、ゲノム科学のみならず、免疫学、脳科学、癌生物学など多くの分野で研究が進み、①臓器移植、②膠原病などの慢性炎症性疾患の治療、③アルツハイマー病などの中枢神経疾患治療、④精神疾患の関連遺伝子解明と治療、⑤がん分子標的薬の開発、⑥新興・再興感染症に対する有効性の高い予防法の開発、などの形で医療が大きく進歩し画期的な新規医薬品の開発が進むことが期待される。研究の方法論としては、例えばメタボロミクスなどの領域の発展が期待され、生体内の代謝産物を網羅的、包括的に解析し、アルツハイマー病やメタボリックシンドロームのような炎症性疾患などの病態を正確に把握することによって、疾患により惹起される代謝特性に適応した創薬を目指す試みなどが発展するものと思われる。

(4) 薬学の研究体制に対する提言

薬学は総合の学問である。薬学における創薬科学の観点からは、研究体制として、薬学と医学あるいは工学の諸領域との融合的研究体制の構築が重要である。さらに、医薬品開発を支える疫学、生物統計、医療倫理、知財などに関する専門家による支援体制や、拠点化されたバイオリソースバンクの整備なども求められる。

ヒトゲノムの解析等に代表される最近の生命科学研究の進展により、臨床現場に基礎学問の知識が直接反映されるようになってきた。創薬科学では基礎研究に基づいて、がんの標的治療薬など具体的なターゲットが決められ、新規治療医薬の開発が行われている。しかし、新規治療医薬の開発を実現するためには既存の学問にとらわれない新たな学問領域の構築が必要不可欠であり、これにより学問領域のパラダイムシフトが起こり、新たな学問分野が生み出される。具体的には、大学は利益を追求するところではなく事象の原理を明らかにすることが第一義であるから、大学で創薬科学研究を行う場合、興味の焦点は製薬企業とは大きく異なる。創薬研究の最終目標は疾病の治療に有用な医薬品の開発であるが、その開発過程において生命科学の観点からユニークな現象が見いだされることがしばしばある。営利を目的とする企業においては直接利益につながらない事を研究テーマとして取り上げることはない。一方、大学などの公的研究機関では生命科学研究にとって興味ある現象

が見いだされた場合には、創薬研究には直接つながらなくとも、基礎研究としてそれを深く掘り下げて大きな発見につながることもある。すなわち、大学で行う創薬科学は企業で行う研究とは明らかに異なる立場で行うことになる。

薬学研究の発展を研究体制の面から考えると、研究の基盤となるバイオリソースやデータベースを維持発展させるための支援体制の整備が必要である。また、医薬品を含めた化学物質の安全性評価研究の加速とその促進のための毒性データベース構築の必要性も極めて高く、薬学がこれに積極的に関わるのが強く望まれる。このような研究の活性化に必要な研究費を国が責任を持って助成し、合理的に配分していくシステムの構築も急務である。

また、日本学術会議は学術分野における男女共同参画の推進を強く目指している。薬剤師職能においては、女性の参画、登用が比較的進んでいるが、今後、薬学研究の発展の中で、女性研究者にさらなる活躍の場がもたらされるように研究体制、環境の整備を進めることも重要である。

(5) 医薬品の研究開発体制の整備に関する提言

創薬科学の発展は、国民の福祉健康の向上の立場から極めて重要であり、社会からも大きな期待が寄せられている。医薬品の研究開発体制については、開発の効率などの観点のみならず、患者を予期せぬ副作用などから保護するためにも、十分な配慮のもとでの制度整備が求められる。

医薬品開発においては、新規化合物の設計やスクリーニングに引き続いて、主に動物を用いた前臨床試験が行われ、その後臨床試験が行われるが、薬学の研究者はこうしたプロセスに、直接あるいは評価の方法論の開発などいわゆるレギュラトリーサイエンスを通じて広く関わっている。医薬品の候補物質の探索や最適化に関わる創薬科学は当然のことであるが、臨床薬学・医療薬学の研究の多くも最終医薬品製剤の開発に参加し、薬物治療の発展に貢献している。

医薬品の開発に関しては、我が国では医薬品医療機器総合機構が設置され、品質、有効性および安全性について治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析に基づく安全対策業務も含めて、国民保健の向上に貢献している。また、同機構は、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対しても迅速な救済を図る役割を果たしている。しかしながら、諸外国と比較すると、我が国の審査体制は人員や体制の点で未だ不備な点が多く、医療機器総合機構の組織整備が望まれる。新興・再興感染症の予防に向けた、ワクチンの開発・生産体制の整備、確立も重要な今日的課題であり、対策が必要である。

現在、医薬品の研究開発の具体的なあり方については多くの議論が行われているが、中でも早期探索的臨床試験を利用する新薬開発は、世界的に米国医薬品庁（FDA）が推進する Critical Path Initiative の一環としても注目を集めており、その基盤整備すなわちガイダンス制定等を通じた制度化、評価・技術ツールの開発、

さらに早期創薬研究を担う人材育成は重要な課題である。

世界医師会（WMA）は、個人を特定できるヒト由来の試料およびデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。本宣言は、主として医師に対して表明されたものであるが、人間を対象とする研究に関与する薬学研究者、薬剤師あるいは薬事行政担当者もその原則を十分尊重しなくてはならない。

3 グローバル化・情報化への対応

(1) 薬学のグローバル化に向けた提言

健康と長寿は人類共通の夢であり、それを担う医薬品は人類共通の財産である。国際的視点からは、医薬品の開発と供給に関する薬事行政・レギュレーションの調和、高齢化社会を迎えた先進国における医療システムさらには社会制度設計の確立、医薬品資源の偏在化の解消や開発途上国に対する良質な医療の提供システムの構築など、多くの課題があり、さらに医薬品と環境問題との関わりなど今後重要性が増すと思われる問題も存在する。

先端的な創薬科学研究が、グローバル社会を基盤として発展することについて疑う余地は無く、これを支えるために教育現場の国際化が避けられない。若手の薬学研究者、薬剤師などに外国での業務体験を受ける機会を用意すると共に、外国からの留学生を受け入れ、国際的な教育・研究機関との連携を図ることが必要である。医薬品の開発と供給に関する薬事行政・レギュレーションの調和、高齢化社会を迎えた先進国における医療システム、さらには社会制度設計の確立、医薬品資源の偏在化の解消や開発途上国に対する良質な医療の提供システムの構築などの面でも、グローバル化への対応は重要である。一方、開発途上国における様々な格差や、薬剤師を始めとする保健医療職の偏在、流出なども、今後大きな問題になると思われ、国際的な視野に基づく保健医療への協力や医薬品の適正な供給に積極的に取り組む必要がある。

薬学における国際的な組織として、国際薬学連合 (International Pharmaceutical Federation: FIP) が存在する。本組織は、学術部門 (Board of Pharmaceutical Science: BPS) と職能部門 (Board of Pharmaceutical Practice: BPP) から構成され、薬学の研究・教育・医療実務の展開を支える国際的基盤として機能するだけでなく、薬事行政の国際調和、医薬品産業の育成、開発途上国における保健増進などに向けた諸活動を通じて、世界規模での薬学の発展に貢献している。また、FIPは世界保健機関 (World Health Organization: WHO) を通じて世界の保健行政との一体的な活動を展開し、さらに世界医療人会議 (The World Health Professions Alliance: WHPA) を基盤に世界医師会、国際看護師協会、世界歯科医師会との連携も深めている。このような医療における国際的な連携体制と、国内の組織を有機的に結び付けていくことも薬学にとっての重要な課題であろう。

(2) 教育・研究面のグローバル化

今日の社会においては経済、文化、研究、教育等のグローバル化が急速に進展し、国際的な流動性が高まってきている。特に科学技術の急速な進歩と医療の高度化、複雑化、急速な変化に対応するためには、国内だけの取組では不十分であり、教育現場のグローバル化、国際化の推進が重要な課題となっている。

薬学の教育・研究のグローバル化の推進のためには、人材の国際交流、研究者、

研究機関の国際連携、国際共同研究の推進が不可欠である。さらに、学部、大学院教育の両者における英語教育の充実を図ることが求められる。今後、外国人留学生の受け入れを積極的に推進すると共に、大学院生の海外研修や海外留学を促進し国際性を身につけた研究者、薬剤師を育成することにより、真の教育・研究のグローバル化が実現されると考えられる。先端研究の推進のためには、国際共同研究事業の推進と充実、世界のトップレベルの研究機関との人的交流など、研究のグローバル化を実現していく必要がある。このような教育・研究のグローバル化の推進は、将来の我が国および留学生の出身国における研究指導者となる人材の育成に大きく貢献すると共に、創薬、医薬品開発における喫緊の課題の一つである国際的な連携のもとでの新規医薬品の開発の推進にも貢献すると期待される。医薬品開発制度の改編など、研究開発システムのグローバル化への対応も避けられない。

(3) 医薬品開発体制のグローバル化

医薬品の開発においては、品質、有効性および安全性の評価が極めて重要であり、かつ医薬品が人類共通の財産であることから、新規医薬品を必要な患者に早く提供するために、世界各地域の医薬品承認審査の基準の合理化・標準化が進められている。

日本・米国・ヨーロッパでは、医薬品の販売を許可する前提として、これまでそれぞれ独自に政府による評価・承認を行うための法制度を整備してきたが、必要な患者に安全で有効な新規医薬品をより早く提供するために各地域の医薬品承認審査の基準の合理化・標準化が必要となり、1990年4月、日本・米国・ヨーロッパの各医薬品規制当局と業界団体により日米EU医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH）が発足した。これにより、我が国の厚生労働省のような各地域の規制当局による新薬承認審査の基準が国際的に統一され、医薬品の特性を検討するための非臨床試験・臨床試験の実施方法やルール、提出書類のフォーマットなどの標準化も進んでいる。ICHにおいては、発足以来50を超えるガイドラインが合意（調和）に至り、各地域で実施されている。新医薬品の品質・有効性・安全性の評価にかかわる技術的なガイドラインだけでなく、最近では承認申請資料の形式、市販後安全体制などにもその対象は広がっており、また、ICHに参加していない地域との交流、情報の共有化も進んでいる。民族差に由来する医薬品開発の遅れに対して、東アジア共同治験システムを構築し承認審査の迅速化を図る試みも重要と思われる。

このように、国際的な規制やその調和、協調に常に関わることが求められるグローバルな環境は、薬学の研究・教育のひとつの特質となっている。

(4) 情報化への対応

情報技術の発展と情報化社会の成熟は、創薬科学、臨床薬学研究の推進のみならず、安心、安全を保障する新しい健康社会秩序の形成にも大きな役割を果たすものと思われる。

医薬品は、物質としての薬物や製剤のみならず、それに付加された極めて多くの情報によって構成されている。現在の創薬研究が情報科学の発展に大きく拠っていることは、バイオインフォマティクスの例を挙げるまでもなく明白であるが、医療現場における医薬品の適正使用に関しても、情報の的確な整理と提供がきわめて重要である。こうした情報のネットワークは、同時にグローバル化と一体に機能すべきものであり、また教育との連携にも十分注意が払われなければならない。

4 社会のニーズへの対応

(1) 薬学と社会ニーズ

医学が直接人間を対象とするのに対して、薬学は薬という物質を通じて保健・医療に貢献するが、医薬品が人間の生命と健康の保全に直接関わることから、薬学は社会に対して大きな責任を持つ。

薬学の将来像を考える上においては、医療技術の発展だけでなく、社会制度全般との関わりなどが常に意識されなくてはならない。将来の社会体制、ライフスタイルの変化は、薬学や医薬品のあり方に対して大きな影響を与えるものと思われる。社会の中で医薬品の果たす役割に対しては、制度設計への関係者の積極的な関与と共に、社会への情報発信に努め、医療や医薬品に対する健全な理解を促進することが重要である。

(2) 医療と薬事制度

現在、医療制度は多くの問題を抱えており、今後社会保障制度全体を見据えた医療また医療費負担のあり方の議論が避けられない。長期的に持続可能で質の高い医療提供体制を維持するために、薬学が果たすべき役割は大きいものと思われる。

医療と医療制度のあり方に関して、日本学術会議は平成20年(2008年)6月に「要望 信頼に支えられた医療の実現—医療を崩壊させないために—」を表出し、政府に医療に関しておこなうべき施策を要望した。この中で医療における「信頼」の確立が重要であることが強調されているが、医師のみならず、薬剤師あるいは薬学研究者も、医療に対する信頼の確立に責任を負うことを忘れてはならない。

現在進められている医療制度の改革の流れの中で、医薬品に関しても、先発医薬品からジェネリック医薬品への移行、あるいは医療用医薬品から一般用医薬品への移行が進められている。一方、平成21年6月に実施された薬事法改正においては、医薬品販売に関わる職種として、薬剤師に加えて登録販売者の資格が設けられた。近年、薬剤師に限らず、医師や裁判官・弁護士などの専門職に対して、社会的役割、国民の健康や福祉の増進、文化の創造への貢献が厳しく問い直されており、研究者もまた例外とはなり得ない。薬剤師が、専門職として国民および他の専門職からも尊敬を受け、職能が確立されるように、教育やキャリアパス制度の確立、研究教育施設と教員の人員充実、さらに国際性に富む人材養成に向けた体制整備が強く求められる。

(3) 医療と薬剤師職能

医療における薬剤師の重要な職務の一つとして、医薬分業制に基づいた薬物治療の安全性担保があげられる。医療機関においては、医師やコメディカルと協力して薬剤師がチーム医療を実施できる体制を整備することによって、薬学的観点からの提言を介した薬物治療の安全性担保、患者に対する薬物療法の最適化の推進が可能

となる。同様の視点は、在宅医療におけるチーム医療のあり方を考える場合にも重要である。

現代の医療においては、医療を担う各職種が協力してチーム医療を実施する体制を整備することが必須であり、そのために各職種の職能を整理すると共に、場合によっては、現状における医師の業務の一部を他職種へ委譲するなどの方策の検討も必要と考えられる。

薬剤師は処方鑑査における疑義照会などを通じて、医療安全に大きく貢献している。薬剤師の有する医薬品に関する豊富な知識および解析能力を最大限に活かして、医療機関において安全・安心な医療を提供するために、今後はさらに病棟への薬剤師配置を進めることなどにより、チーム医療を拡充、発展させることが必要となる。これにより、患者の病態・治療状況をより細やかに把握し、種々の医薬品情報を収集・解析した結果や患者の薬物血中濃度推移に基づく解析結果などを考慮に入れた処方設計の提案が可能となり、患者の薬物療法の有効性および安全性が担保される。また、薬剤師がチーム医療等を通じて薬物療法に深く関与することにより、医師の負担軽減を図ることも可能となる。このことは、今後大幅に進展することが予想される、在宅医療におけるチーム医療体制の整備においても同様である。以上のような取組みは、既に欧米諸国などで進められており、我が国においても、これら先進諸国のあり方を参考にしつつ検討を急ぐべき時期がきている。

(4) 地域医療と薬剤師

医療全体において、基幹医療機関と地域医療機関の役割分担が議論され、地域医療を支えるための協力体制の構築が求められる中で、病院などの医療機関に勤める薬剤師や、それぞれが医療機関と位置づけられる薬局の役割を見直すことも必要である。

在宅医療を実践するためには、薬剤師は医師、コメディカルと密接な連携を保ちつつ、その専門性を活かし、有効かつ安全な医療に貢献することが期待される。在宅医療は、開局薬剤師が中心となって担当するものと考えられるが、薬剤師による在宅医療への対応は途についたばかりであり、実践を支援する体制の整備が必要である。在宅医療を担当する薬剤師には、検査値などに基づく医薬品の効果・副作用発現のチェックも含めた患者の病態・治療状況の的確な把握と、医薬品情報に基づいた処方の支援、また、輸液等、在宅医療に対応するための高品質な医薬品の調製と、医師・コメディカルへの引きつぎなどが求められ、基幹医療機関および地域医療機関に所属する医師・コメディカルと、薬剤師との密接な連携体制の構築を可能とするシステムの整備が急務とされる。

(5) 専門薬剤師制度

専門薬剤師制度は、薬物療法にジェネラリストとして精通している薬剤師が、それぞれの領域で要求される固有の専門性をさらに身につけ、スペシャリストとして

活躍すべく制定されたものであり、各領域における有効・安全な薬物治療に大きく貢献することが期待される。

薬剤師の資格を取得後研修生制度による教育など十分な卒後教育を受け、ジェネラリストとして活躍している人材が、さらにそれぞれの領域で要求される特有の専門性を身につけ、スペシャリストとして活躍すべく制定されたのが専門薬剤師制度である。専門薬剤師が社会から信頼され活躍するために、資格認定や養成体制の整備が望まれるが、同時に専門薬剤師制度は薬剤師の生涯教育を推進する上でも重要である。認定を行う学会間での整合性を保ちつつ、信頼される専門薬剤師制度が確立される方向に向けて、速やかな体制整備が求められる。

日本学術会議薬学委員会専門薬剤師分科会は、安全で適切な薬物療法の実践に薬剤師が一層の貢献をするために、専門薬剤師のあるべき姿、担うべき役割に関して学術的・客観的立場から検討を加え、平成20年(2008年)に提言「専門薬剤師の必要性と今後の発展—医療の質の向上を支えるために—」を表出した。本提言では、専門薬剤師に求められる職能と薬物療法における役割を整理し、具体的な業務として①ハイリスク医薬品・ハイリスク患者を中心とした副作用・相互作用モニタリング、②副作用の重篤化回避が必要な患者に対する医師との協働による処方提案や処方設計、③医薬品情報の収集と評価・活用、④先端的な薬物療法に関する研究、などを挙げている。また、第三者機関による認定制度の確立、制度の有効活用に向けた診療報酬や薬剤師配置などの制度変更や薬剤師の裁量範囲の拡大、さらに社会による認知に向けた積極的な広報活動を訴えている。これらの提言が実践され、専門薬剤師が安全で的確な薬物療法に貢献することが期待される。

(6) 少子・高齢化社会における医療と薬学

少子・高齢化が進む中で、現在の薬物療法においては小児や高齢者に対する医薬品の適正使用法は必ずしも確立されておらず、今後必要な情報の収集・解析を進めると共に、薬剤師がその専門性を活かし小児、高齢者に対する医薬品の適正使用を推進することが強く望まれる。医療制度そのものの見直しが進められている中で、薬学にとって重要な問題は小児や高齢者に対する適切な薬物治療法の確立である。成人を対象として開発された医薬品で、小児において有効性・安全性が確立されている例は少なく、多くの場合、適応外使用として小児の治療に用いているのが現状である。さらに、未熟児・新生児における薬物療法の適正化が図られている医薬品は極めて少ない。一方、高齢者においては、多くの疾患を併発していることが多く、多種の医薬品による治療を受けることとなる。加齢に伴う薬物代謝・排泄能力の変化、薬物感受性の変化のほか、多種医薬品による治療に伴う薬物間相互作用等の問題が生ずる。これら小児および高齢者の薬物治療においては、情報を収集・解析した上で、また臨床研究・基礎研究を進めることにより、薬剤師がその専門性を活かし、医薬品の適正使用を推進することが必要となる。これらと合わせて、本領域の基礎研究の進展も強く望まれる。

(7) 生命倫理

医療の革新的な発展に伴い、再生医療、遺伝子治療、生殖医療、移植医療などの先端医療において、高い倫理性が確保されることが望まれる。また、医薬品の開発において実施される動物を用いた研究のあり方についても、動物福祉の観点などより慎重な対応が必要である。

最新の先端医療研究や脳科学研究においては、かつては基礎科学の研究者によってなされていた多くの医学・生物学的研究が、直接ヒトを対象とする研究へと移行し、薬学領域の基礎研究者も臨床現場において行われる橋渡し研究（translational research）に関わる機会が増えている。こうした環境のもとで、医療技術の革新的発展に伴い応用段階に入った先端医療において、高い倫理性を確保する制度の確立が急がれる。一方、特に欧米諸国においては、実験動物を用いた評価が動物福祉の観点から厳しく規制される方向にある。薬学研究における動物実験のあり方については今後さらに議論が必要であろう。

5 これからの人材育成

(1) 薬学教育

薬学教育においては、社会の必要に応えられる人間性豊かな医療人の育成、および創薬科学研究者など人類の健康の増進に貢献する人材の育成を目指した教育体制の改革が進められている。

医学、生命科学の急速な進歩と科学技術の発展を背景として、医薬品開発、薬物治療が著しく高度化し、薬剤師に薬の専門家として医療チームに参画し適正な薬物治療を実践する医療人としての資質と職能が求められるようになってきた。さらに、難病の克服や医薬品の適正使用などの社会的要請に応える研究領域として、創薬科学や臨床薬学・医療薬学が大きな期待を集めている。このような社会的背景のもとに、豊かな人間性と専門知識・技能・態度を備えた質の高い薬剤師を育成するため、学部教育の年限延長を柱とする薬学教育改革が推進され、平成18年度から学部教育が6年制に移行し、高度な職能を持ち先端医療あるいは地域医療に貢献する薬剤師の育成が推進されてきた。一方、創薬科学等の研究者等を始め多様な人材養成を目的とする4年制学部教育も併置され、医薬品開発の基盤技術や開発システムの構築を支える薬学の学術・教育の充実、高度化への対応が図られている。

長い歴史を有する4年制学部教育の更なる充実を図るとともに、6年制教育では、社会の必要に応えられる人間性豊かな医療人の育成を目指し、生涯にわたる連続した教育体制の整備を進めることが必要である。高度な職能をもち先端医療あるいは地域医療に貢献する薬剤師を社会に供給することは薬学の重要な責務であろう。一方、薬剤師の育成においては、将来にわたり適正な数を社会に供給することも極めて重要である。薬剤師は製薬産業を始め多様な職種に就くので不確定な要素もあるが、薬剤師教育が実務実習などで医療現場に負荷をかけることも踏まえて、数的に過剰な教育体制にならないように十分な検討が必要である。

(2) 大学院教育

薬学においては、現在大学院教育の再構築に向けた検討が進められている。ここでは、学部教育から大学院教育に至る一貫した教育体制の構築と体系的な教育内容の整備が必要である。

薬学部においては、6年制学部教育と4年制学部教育の2制度が併置され、薬剤師と薬学研究者の双方の育成に向けた教育が推進されている。大学院においても、今後6年制学部を基礎とする大学院では臨床薬学・医療薬学研究者や専門薬剤師など高度な職能を持つ薬剤師の育成が主として行われ、一方、従来より設置されている4年制学部を基礎を置く大学院では、創薬研究の研究者育成が主になる。また、薬学部には6年制学科のみが設置されている大学も多く、これらの大学に設置される大学院では、臨床薬学・医療薬学に関連した研究領域に加えて、それぞれの大学の特徴を活かした多様な領域の教育・研究が実践されることになる。何れにおいても、

薬学教育改革に対する社会の期待を真摯に受け止め、学部教育から大学院教育にいたる一貫した教育体制を構築することが、薬学の学術・教育界に課された大きな使命である。

新しい薬学教育体制の下で、6年制学部基礎を置く大学院における養成人材像を考えると、病院・薬局で働く高度な職能を持つ薬剤師の養成に加え、医薬品の研究・開発・情報提供等に従事する研究者や技術者、医薬品承認審査、公衆衛生などの行政従事者、薬学教育に携わる教員等、多様な人材が養成されることになる。こうした中で、医学部・医系大学院において臨床に従事しながら研究ができる医師（physician-scientists）が育成されているのと同様、薬剤師の養成においても、職能教育にとどまらず、臨床に従事しながら研究ができる、あるいは臨床の経験を生かして他の研究職域で活躍する薬剤師（pharmacist-scientists）を輩出できるよう、実務に密接した研究能力を習得させる教育を行う必要がある。

一方、4年制の学部基礎を置く大学院においては、薬学に関わる広範な基礎科学に重点が置かれ、医薬品創製に関わる研究領域としての薬科学の学修・研究を通じて、創薬科学、生命科学の諸領域の発展に寄与する研究者の育成が推進される。すなわち、薬学の基礎となる自然科学の諸学問と薬学固有の学問に関する知識と技術および、研究者として適正な態度を修得し、独創的な創薬研究を遂行しうる薬学研究者、大学における薬学基礎科学の教育・研究を担う人材の育成が目的とされる。薬学の広範な基礎科学の統合・体系化、大学院の教育・研究環境の整備などの課題に取り組むことにより、大学院教育の再構築が進められ、深い専門性と共に広範な分野で横断的・総合的能力を有する優れた創薬科学研究者を輩出する教育・研究が行われることが期待される。

将来に向けた人材育成という観点からは、衛生薬学領域で活躍する人材の育成も重要な課題として挙げられる。今後、社会の安心・安全という視点から、地域に根をおろした科学者として、薬剤師が医薬品のみならず食物、栄養補助食品（サプリメント）、あるいは環境化学物質に関する諸問題の解決に大きな役割を果たすことが期待される。また、薬物乱用に対する啓蒙、監視などにおいても、薬剤師の果たすべき役割は大きく、薬学教育においてはこれらの点が強く考慮されるべきである。文理統合型公衆衛生大学院の提唱などの問題も含めて、教育における衛生化学の位置づけを考え、体制の整備が検討されなくてはならない。

大学院教育に対する体制整備の観点からは、新しい制度への移行に伴う教員数や質の確保が極めて重要であり、教育改革の推進は教育体制の整備と不可分であることを強く認識する必要がある。また、薬学研究の特徴、重要性を社会に広くアピールすると共に、薬学の研究領域の拡大を図ることも必要である。一方、十分な大学院進学率を確保するためには、教育内容の充実を図ると共に、奨学金交付等による資金援助、修了後のキャリアパスの整備など、早急に対応しなければならない問題が残されている。

(3) 研究者の育成

研究者育成に関しては、基礎薬科学領域の研究者に加えて臨床薬学・医療薬学研究を担う研究者の育成も重要であり、育成体制とキャリアパスの整備が欠かせない。平成 19 年に策定された「革新的医薬品・医療機器創出のための 5 か年戦略」においても、創薬科学者と医薬品開発およびその適正使用を担う臨床薬学・医療薬学の研究者の育成が強く望まれており、大学院における医薬工連携などを基盤とした新しい教育システムの構築にも期待が集まっている。

日本学術会議の報告「医療系薬学の学術と大学院教育のあり方において」においては、新薬学教育のもとでの大学院教育における研究・教育に対して、化学系薬学、物理系薬学、生物系薬学の三者からなる基礎系薬学分野の上に、専門、高度化された研究教育分野が幅広く並ぶ構造が提案されており、今後の各大学における大学院制度の設計と構築においては、教育の理念や目標とする修了生像を明確にした一貫性と独自性を持つシステムの構築が重要とされている。

我が国において、創薬科学は長い伝統を有し、医薬品を中心に置きながら、基礎創薬研究、前臨床開発研究、製剤化研究、生産など幅広い領域にわたって、世界的にみても独自性の高い形で発達してきた。優秀な創薬研究者を育成しようとした特質をさらに発展させるために、今後創薬系の大学院においては特徴ある研究・教育を推進する必要があると、学生の確保にも一層の配慮が必要と考えられる。

臨床薬学、医療薬学における教育改革の視点としては、患者あるいは疾病を始点とする統合的なサイエンスを基盤とする教育の構築や、米国において多方面で活躍する高度な医学教育を受けた研究者の役割を我が国において担うことが期待される薬学研究者の育成が挙げられる。すなわち、米国では行政や製薬企業等の産業分野に、physician-scientists (MD/PhD) を始め高度な医学教育を受けた研究者 (medical scientists) が多数従事し、人的構成の多様化、充実を担保して画期的な医薬品の創成や開発に貢献している。諸外国に伍して医療産業の拡充、行政サービスの充実を図るために、多くの人的資源の確保が必要とされる我が国においては、6 年制薬学学部教育を受けさらに 4 年制大学院で研究経験を積んだ pharmacist-scientists と呼ぶべき研究者が、今後こうした職種の一部を担い社会に貢献するものと思われる。pharmacist-scientists は、実務で直面した問題点から、医療における新たな発展へのシーズを見出す実力を有する研究者としても期待される。

一方、近年薬学の学部教育の重心が、より高い職能を有する薬剤師養成を目的とする 6 年制の臨床薬学教育に移ったために、逆に基礎薬学の教育・研究が急速に衰退する可能性が危惧されている。創薬科学、基礎薬学の分野の人材育成や研究成果を通じた社会貢献が不十分にならないように、歴史と実績のある本分野についても維持・発展させる必要がある。同様に、近年外資系製薬企業の国内研究拠点が撤退する傾向があることもこれらに負の効果を及ぼすことが危惧され、製薬産業における研究開発拠点としての日本の地位向上を目指した、官・学・産の協力体制の構築も望まれる。創薬研究の高度化、国際標準に則った医薬品開発システムの構築、国

際的に整合性の取れた特許制度の運用、国際的に魅力のある研究者人材の育成、など多くの方策が考えられるが、学術と産業の調和ある発展を目指すことは極めて重要な視点と考える。

将来、研究に携わることを目指す学生の生活を保障するため、奨学金制度などを整備すると共に、明確なキャリアパスを提示し、若手研究者が研究に専念できる体制を提供することも、研究者育成に必須である。

(4) 生涯教育

高度化した医療、また変化の激しい社会・産業構造のもとで、学部教育、大学院教育と一体化した継続的な生涯教育のシステムを構築して、質の高い薬剤師の育成を進めなければならない。

社会的要請に応えられる医療人としての薬剤師の養成を広く推進するためには、生涯にわたる連続した教育体制の整備を進めることが不可欠である。薬剤師は、医療現場において、医学教育のほか新制度の薬学教育に対応した学部学生・大学院生の教育に携わるが、これらの教育参加においては、薬剤師自身の学ぶ姿勢も問われることになる。特に6年制薬学教育においては、多くの場合、実務実習を病院薬剤部、開局薬局という大学の外部に委託することにより、実務関連の教育が行われる。これは、新しい薬学教育制度の重要な特徴の一つであるが、薬剤師の教育への参画は薬剤師自身の生涯研修の推進につながり、医療現場から大学へのフィードバックの促進が期待されるなど、病院・薬局実務実習の多くを学外の医療機関で実施する薬学教育の特殊性が、むしろ教育改革の推進の上で大きな利点となると考えられる。実務実習の実施などを介して医療現場での他職種との連携、スキル・ミックスを図ることは、薬剤師の職域およびニーズの拡大にもつながる。

また、学会等の制定する認定薬剤師制度、専門薬剤師制度等は、生涯教育を進める上でも重要である。これらの制度は、研修施設による研修や講習会などを通じて研鑽の場を与え、また認定を継続するための制度を設けるなど、最新の知識も真に習得し、医療に活かせる薬剤師の生涯教育を目指すものでなければならない。薬剤師に対する各種の研修と認定制度の整備、発展、普及を図ることにより、生涯教育の推進については薬剤師の資質及び専門性の向上がもたらされるものとする。

<用語の説明>

- 1) グリーンケミストリー
持続可能な社会の構築を目指し、環境にやさしい化学技術の総称。
- 2) ケミカルバイオロジー
分子生物学的手法や有機化学的な手法を用い、生体内分子の機能や反応を分子のレベルから研究する学問領域。
- 3) バイオロジクス研究
遺伝子、タンパク質、細胞や組織など生体由来の物質、あるいは生物の機能を利用して製品を製造する研究。
- 4) MEMS 技術 (Micro Electro Mechanical Systems 技術)
機械要素部品、センサー、アクチュエータ、電子回路などを一つの基盤、有機材料などの上に集積化したデバイスを作成する技術で、医療分野への応用が期待されている。
- 5) メゾスケール制御技術
ナノ空間 (1–5nm) とバルク空間 (100nm 以上) の中間に位置するメゾ空間 (5–100nm) における主要な物質間相互作用のメカニズムを解明し、物質を制御するための技術で、医療分野への応用が期待されている。
- 6) 国際薬学連合 : International Pharmaceutical Federation (FIP)
1912 年に設立された薬学の科学と職能に関し頂点にある国際組織で、世界中から国を代表する薬学会、薬剤師会などの薬学関係団体が加盟し、学術部門と職能部門から成る。
- 7) 日・米・EU 医薬品規制調和国際会議 : International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
世界各地域の規制当局による新薬承認審査の基準を国際的に統一して医薬品開発・承認申請の効率化を図ることを目的とし、日本・米国・EU それぞれの医薬品規制当局と産業界代表で構成される。
- 8) 世界保健機関 : World Health Organization (WHO)
世界においてすべての人々が可能な最高の健康水準に到達することを目的として設立された国際連合の専門機関 (国連機関)。
- 9) 世界医療人会議 : The World Health Professions Alliance (WHPA)
国際薬学連合 (FIP)、世界医師会 (WMA)、世界歯科医師会 (WDF)、国際看護師協会 (ICN) の連合組織で、世界の医療人が連携し人類の健康の向上のために協力することを目的とする。

<参考文献>

- 1) 日本学術会議、1990：勧告「創薬基礎科学研究の推進について」
- 2) 日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会、2008：報告「医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について」
- 3) 日本学術会議医療のイノベーション検討委員会)、2008：要望「信頼に支えられた医療の実現－医療を崩壊させないために－」
- 4) 米国医薬品庁 (FDA)、2004：Critical Path Initiative
- 5) 世界医師会 (World Medical Association)、1964-2008：ヘルシンキ宣言 (WORLD MEDICAL ASSOCIATION DECLARATION OF HELSINKI：Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects)
- 6) 日本学術会議薬学委員会専門薬剤師分科会、2008：提言「専門薬剤師の必要性和今後の発展－医療の質の向上を支えるために－」
- 7) 内閣府・文部科学省・厚生労働省・経済産業省、2007：「革新的医薬品・医療機器創出のための5か年戦略」