

# 報 告

大学教育の分野別質保証のための教育編成上の参照基準

薬学分野



令和7年（2025年）12月22日

日 本 学 術 会 議

薬学委員会

薬学教育参照基準検討分科会

この報告は、日本学術会議薬学委員会薬学教育分科会（第 25 期）、薬学委員会薬学教育参照基準検討分科会（第 26 期）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薬学教育分科会（第 25 期）

委員長	太田 茂	（連携会員）	和歌山県立医科大学教授
副委員長	入江 徹美	（連携会員）	熊本大学大学院生命科学研究部特任教授・名誉教授
幹 事	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
幹 事	堤 康央	（連携会員）	大阪大学大学院薬学研究科教授
	佐治 英郎	（第二部会員）	京都大学特任教授・名誉教授
	望月 眞弓	（第二部会員）	慶應義塾大学名誉教授・薬学部特任教授
	伊藤美千穂	（連携会員）	国立医薬品食品衛生研究所生薬部部長
	奥 直人	（連携会員）	帝京大学薬学部特任教授
	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
	高倉 喜信	（連携会員）	京都大学大学院薬学研究科教授
	武田真莉子	（連携会員）	神戸学院大学薬学部教授
	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

※職名は第 25 期当時のものを記載

#### 日本学術会議薬学委員会薬学教育参照基準検討分科会（第 26 期）

委員長	太田 茂	（連携会員）	和歌山県立医科大学教授
副委員長	入江 徹美	（連携会員）	熊本大学大学院生命科学研究部特任教授・名誉教授
幹 事	石井伊都子	（連携会員）	千葉大学医学部附属病院教授・薬剤部長
幹 事	堤 康央	（連携会員）	大阪大学大学院薬学研究科教授
	奥田 真弘	（第二部会員）	大阪大学医学部附属病院教授・薬剤部長
	伊藤美千穂	（連携会員）	国立医薬品食品衛生研究所生薬部部長
	小椋 康光	（連携会員）	千葉大学大学院薬学研究院教授
	佐治 英郎	（連携会員）	京都大学特任教授・名誉教授
	高倉 喜信	（連携会員）	京都大学白眉センターセンター長・名誉教授
	武田真莉子	（連携会員）	神戸学院大学薬学部教授

本報告の作成に当たり、以下の職員が事務を担当した。

事務局	郷家 康德	参事官（審議第一担当）
	加瀬 博一	参事官（審議第一担当）付参事官補佐
	實川 雅貴	参事官（審議第一担当）付審議専門職

## 要 旨

### 1 作成の背景

日本学術会議は、文部科学省高等教育局長からの依頼を受け、2010年7月に回答「大学教育の分野別質保証の在り方について」を取りまとめ、同年8月に文部科学省に手交した。同回答においては、分野別質保証のための方法として、分野別の教育課程編成上の参照基準を策定することを提案している。日本学術会議では、回答の手交後、各分野に関して参照基準の策定のための審議を進めてきた。

薬学の分野では、4年制薬学教育分野について2017年8月に参照基準を公表しているが、2006年から設置されている薬剤師の養成を主たる目的とする6年制課程については未だ参照基準が作成されていなかった。また、薬学を取り巻く環境はCOVID-19パンデミックへの対応やドラッグロス問題など様々な変化が認められることとなっている。そこで今回、両課程を統合し薬学分野全般にわたる参照基準を取りまとめることとした。同分野に関連する教育課程を開設している大学をはじめとして各方面で利用していただけるよう、ここに公表するものである。

### 2 薬学の定義

薬学は、医薬品の創製・生産、医療における薬学的管理、適正使用、そして市販後安全対策を通じて、人々の健康を守り、疾病を予防し、医療に貢献することを目標とする総合科学である。また、医療機器の開発・活用にも深く関わっている。すなわち薬学は、人間の生命と健康の維持・増進に直接関わる医薬品や医療機器の開発・提供に向けた基礎研究や臨床研究から、市販後の患者指導や有害作用モニタリングに基づく医薬品適正使用の推進まで、すべての分野で患者のための医療に貢献することを使命としている。これにより、薬学は社会的に重要な意義と責任を担っている。

さらに、薬学は医薬部外品、食品、化粧品、環境化学物質など、人体に影響する物質の安全性の評価と確保、公衆衛生の向上、清澄な環境の維持と保全にも関わっている。これらの観点から、薬学は医薬品を中心とした物質の視点から人の健康確保について考究するライフサイエンス・ヘルスサイエンスと位置付けられる。

### 3 薬学をめぐる社会状況と薬学教育改革

近年、医学や生命科学の急速な進歩、さらに科学技術の発展を背景として、薬物治療は著しく高度化している。これに伴い、薬学の中でも医療系薬学と創薬科学をつなぐ実践的な研究が、難病の克服や医薬品の安全使用・薬害防止といった社会的な要請に応えるものとして、大きな期待を集めている。さらに、医療現場においては、薬剤業務の多様化や高度化が進み、チーム医療の中で薬の専門職として薬剤師の役割が拡大している。このような背景を受け、薬学教育の見直しが行われ、文部科学省の中央教育審議会において「薬剤

師の養成を目的とする薬学教育については、学部段階の就業年限を4年から6年に延長することが適当である。なお、薬学系の基礎教育を中心とした教育を行う現行の就業年限4年の学部・学科を存置することを、併せて認めることが適当である。」という答申がなされた。これにより学校教育法の一部改正が行われ、2006年4月より薬学教育は6年制と4年制が並立する形でスタートすることとなった。

4年制薬学教育は、大学院との連結を基盤とし、医薬品開発を多方面から支える創薬研究者・技術者をはじめ、6年制薬学教育では成し得ない多様な人材の養成を目的として設置されている。6年制薬学教育は、人々の健康確保を総合的に考究し、実践する医療人として、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の養成を目的としている。

#### 4 薬学の特性

薬学分野では、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、国民の健康な生活を確保することを目標として人材の養成が行われており、本目標を達成するために必要な薬学分野における視点として、物質に発し、人・患者に至る科学が挙げられる。

生命科学などの先端研究成果の応用を目指す様々な研究領域の中でも、薬学は特に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付いている。

医薬品・医療機器などの開発、承認審査、適正使用に関する科学は、極めて広い学術分野にまたがる学際的性格が強く、そのため、薬学のみならず医学、歯学、獣医学、工学、農学、理学など多様な学部において、研究や教育が行われている。これらの科学を適切に発展させ、得られた成果を効率的に社会に提供するためには、多くの科学分野にわたる緊密な協力連携が不可欠である。

#### 5 薬学を学ぶ学生に必要とされる基本的な素養

薬学分野は、人の健康や医療に関わることから倫理観の醸成は重要であり、またグローバルな情報収集と発信に関わる語学や情報通信技術などの基本事項を習得する必要がある。

物理、化学、生物の中核専門科目は、応用専門科目を理解するために必要な基礎的知識であり、これらの科目を通じて薬学に必要な不可欠な基本的事項を修得する。その上でより専門性を深めるための科目として衛生、薬理・薬剤、及び医薬品・医療機器開発に関わる学問体系を修得する。

#### 6 学修方法及び学修成果の評価方法に関する基本的な考え方

学修目標を達成するためには、講義、実習、卒業研究などの学修方法を適切に選択し、学生が主体的に学修するような工夫が必要である。また薬学における研究の位置付けを理解し、研究を遂行する意欲と問題発見・解決能力を身に付けるために課題研究を行い、研

究成果については発表・討議の機会を設けるとともに、報告書や論文としてまとめる。評価については、成績評定や合否決定のための総括的評価だけでなく、学生の成長を促す形成的評価も積極的に実施する。

## 7 市民性の涵養をめぐる専門教育と教養教育との関わり

薬学を基盤とする職種においては、高等教育における広範な教養教育が生かされることが極めて多い。創薬研究や安全性試験などの分野、薬剤師の職務では生命倫理、医療倫理、研究倫理が問題となり、高い倫理観が求められる。また教養教育は市民性の涵養とともに、薬学専門分野の職種における人間的基盤形成に極めて有用に作用すると考えられる。

医薬品や食品・化粧品などに関わる個人には高度な倫理観、使命感が求められるとともに、グローバルな製造・販売に関わる諸問題、医療経済、医薬品の流通、薬害に関する知識、医薬品の開発における研究デザインと統計解析、環境問題など、自然科学のみならず人文科学や社会科学の理解が必要となる場合も多い。

## 目 次

1	薬学の定義	1
2	薬学をめぐる社会状況と薬学教育改革	1
(1)	薬学をめぐる社会状況	1
(2)	4年制薬学教育における参照基準と6年制薬学教育におけるモデル・コアカリキュラム	2
3	薬学の特性	5
(1)	薬学分野における人材養成	5
(2)	薬学に求められる視点	5
(3)	卒業後の進路の多様性と職業的意義	8
4	薬学を学ぶ学生に必要とされる基本的な素養	9
(1)	基本事項	9
(2)	中核専門科目	9
(3)	応用専門科目	10
(4)	「薬剤師として求められる基本的な資質・能力」を身に付けるための大学での学び	11
5	学修方法及び学修成果の評価方法に関する基本的な考え方	12
(1)	教授方法と学修方法	12
(2)	評価方法	14
6	市民性の涵養をめぐる専門教育と教養教育との関わり	16
(1)	市民性の涵養と薬学教育	16
(2)	薬学教育と教養教育	16
(3)	生涯にわたる薬学の学修に向けた基盤の形成	16
<参考文献>		17
<用語の説明>		18
<参考資料> 審議経過		19

## 1 薬学の定義

薬学は、医薬品の創製・生産、医療における薬学的管理、適正使用、そして市販後安全対策を通じて、人々の健康を守り、疾病を予防し、医療に貢献することを目標とする総合科学である。また、医療機器の開発・活用にも深く関わっている。すなわち薬学は、人間の生命と健康の維持・増進に直接関わる医薬品や医療機器の開発・提供に向けた基礎研究や臨床研究から、市販後の患者指導や有害作用モニタリングに基づく医薬品適正使用の推進まで、すべての分野で患者のための医療に貢献することを使命としている。これにより、薬学は社会的に重要な意義と責任を担っている。

さらに、薬学は医薬部外品、食品、化粧品、環境化学物質など、人体に影響する物質の安全性の評価と確保、公衆衛生の向上、清澄な環境の維持と保全にも関わっている。これらの観点から、薬学は医薬品を中心とした物質の視点から人の健康確保について考究するライフサイエンス・ヘルスサイエンスと位置付けられる。

## 2 薬学をめぐる社会状況と薬学教育改革

### (1) 薬学をめぐる社会状況

近年、国民の健康増進を目的とした革新的な医薬品や医療機器の創出が、超高齢社会を迎えた我が国の国家的な目標となり、それらを支える基盤技術や開発システムの構築を支える人材育成が強く望まれている。また近年、医学やライフサイエンス・ヘルスサイエンスの急速な進歩、さらに科学技術の発展を背景として、薬物治療は著しく高度化している。これに伴い、薬学の中でも医療系薬学と創薬科学をつなぐ実践的な研究が、難病の克服や医薬品の安全使用・薬害防止といった社会的な要請に応えるものとして、大きな期待を集めている〔1〕。さらに、医療現場においては、薬剤業務の多様化や高度化が進み、医薬品の適正使用に加えて、医薬品が関わる医療事故防止や医療費削減、医療スタッフの働き方改革といった課題において、チーム医療の中で薬の専門職として薬剤師の役割が拡大している。そのため、薬学的視点から医薬品の臨床開発や創薬研究への貢献も期待されている。

薬学教育に関しても種々議論がなされ、制度の見直しが行われ、文部科学省の中央教育審議会の下に設置されたワーキンググループは「薬剤師の養成を目的とする薬学教育については、学部段階の就業年限を4年から6年に延長することが適当である。なお、薬学系の基礎教育を中心とした教育を行う現行の就業年限4年の学部・学科を存置することを、併せて認めることが適当である。」との答申を行い、それを受けて2004年5月には学校教育法一部改正法案が国会で可決・成立した。これにより、2006年4月より薬学教育は6年制と4年制が並立する形でスタートすることとなった。



さらに、大学の薬学教育における死因究明等に関する内容の充実が求められ、2019年に成立した「死因究明等推進基本法」及びそれに基づく「死因究明等推進計画」に沿って、我が国では超高齢社会に伴う多死社会への対応が進められている。このような社会背景の下、個人の尊厳を保持し、公衆衛生の向上に貢献するため、薬学教育の中に死因究明などに対する薬学的アプローチが求められるに至った。

また、2021年6月には厚生労働省から「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会とりまとめ」が発出され〔2〕、薬学教育については、臨床に関する内容、在宅医療への対応のための介護分野の内容、一般用医薬品

(over-the-counter (OTC) 医薬品) の対応や健康サポート機能への取組により地域住民の健康増進を進めるための内容、感染症や治療薬・ワクチンに係る内容、コミュニケーション能力に係る内容に関してさらに充実されつつある。

加えて、2023年12月には内閣官房のもと「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議」が立ち上げられた。この動きにより、我が国の創薬力強化のため、6年制薬学教育においても創薬を担う人材の育成が一層求められている。

## (2) 4年制薬学教育における参照基準と6年制薬学教育におけるモデル・コアカリキュラム

薬学において取り組むべき課題には、創薬研究拠点の整備や個別化医療、再生医療、がん治療の推進、タンパク質や抗体医薬などの生物製剤（バイオロジクス）の開発や国際的視野に立った治療薬の開発、さらには難病や希少疾患の病態解明などが挙げられる。これらの課題に対応するため、創薬情報科学に基づく開発戦略の立案や環境負荷に配慮した医薬品産業の提案、医薬品の有効性・安全性因子解析などに貢献できる有能な人材の育成が求められている〔3〕。また、医療業界の現状の評価・解析、医療ビッグデータの解釈・評価などができる人材、薬剤の体内動態や有害作用発生機序の解明、毒性学や法中毒学などの分野で活躍できる人材、さらに知的財産権の確保や起業家を志向する人材などが広く求められている〔3〕。

### ① 4年制薬学教育

4年制薬学科は、大学院との連結を基盤とし、医薬品開発を多方面から支える創薬研究者・技術者をはじめ、多様な人材の養成を目的として設置されている。4年制薬学科及び薬学系大学院における研究・教育に対しては、総合的な視点から、基盤となる研究教育体系を考えると、物理、化学、生物からなる薬学の中核専門分野の上に、衛生薬学・毒性学分野、薬剤・製剤・動

態学分野、生理・薬理・病態生理学分野、医薬品開発分野などの高度に専門化された研究教育分野が幅広く並ぶ構造が考えられる。これらを踏まえて薬学教育に関する質保証の中で特に4年制薬学教育に焦点を当てた参照基準が作成されている〔3〕。

4年制薬学教育では、修得した医薬品や医療の知識を基に、医学、歯学、工学、農学及び理学などの他分野との連携を積極的に推進する研究者の育成も図られている。このように4年制薬学教育では、上記の課題を強く意識し、基礎薬学と医療現場の間で必要とされる種々の先端科学やレギュラトリーサイエンスなどを具現化し、博士前期課程・博士後期課程教育へのシームレスな連結を進めることが重視されている。これにより、深い専門性を持ちつつ、広範な分野と連携することのできる横断的・総合的な能力を備えた優れた研究者を輩出する教育・研究が行われることが期待されている〔4〕。

## ② 6年制薬学教育

薬学固有の国家資格である薬剤師（6年制薬学教育により受験資格が与えられる）には職能と薬物治療に関する科学的知識を基盤とした高度な医療の提供、及び開発から市販後の安全確保までを包括する創薬研究の推進と実践が求められる。近年、生命科学研究の急速な進歩や少子高齢化の急速な進展に伴い、有効かつ安全な医薬品の開発及び適正使用に対する国民の期待は大きく、地域における包括ケアの重要性が増す中で、社会における薬剤師の役割、責務は大きく変化している。医療人としての心構えを十分に理解し、個々の患者に適した薬物治療を実践できる人材養成はもちろんのこと、地域包括ケアシステムにおいて医療現場で多職種と緊密に連携し、適切な医療を提供できる人材養成が求められている。同時に、薬剤師資格を持ち、医療の実情や課題などを理解した創薬研究者の輩出も求められている。

6年制薬学教育は、人々の健康確保を総合的に考究し、実践する医療人として、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の育成を目的としている。その柱となるのが、参加型の長期実務実習の導入と教育年限延長による薬学教育改革である。この改革に基づき、現在6年制薬学教育のもとに、先端医療や地域医療に貢献する職能を持つ薬剤師の育成が推進されている。また、薬剤師の資格を有し医薬品や化粧品、食品の研究・開発・情報提供などに従事する研究者や技術者、承認審査や安全対策とそれらを支えるレギュラトリーサイエンス、公衆衛生などに携わる行政従事者、薬学教育に携わる教員など、多様な人材養成が図られている〔5〕。さらに、学部教育の制度改革を受けて、6年制学科を母体とする大学院は標準修業年限4年制の博士課程として2012年度に開設され、病院や薬局で働く高度

な職能を持つ薬剤師博士（博士号を有する薬剤師）の養成がシームレスに行われている。

6年制薬学教育では、医薬品や化粧品、食品などの開発研究に関する教育に加え、学生に大学卒業時に薬剤師としてふさわしい基本的な資質や能力を育む教育が求められる。また、薬学や医学、生命科学などに関わる科学技術の著しい進歩に伴い、薬剤師として科学を基盤に医療に貢献するための知識や技能は高度化し、専門分化が進んでいる。そのため、6年制薬学教育では、将来どのような分野に進んだ場合にも薬剤師として共通して必要となる基本的な資質や能力を修得させ、その上で、生涯にわたって常に研鑽し、社会に貢献できる人材の育成が求められる。

これらの目的を達成するために、「薬学教育モデル・コアカリキュラム」が、文部科学省高等教育局医学教育課の「薬学系人材養成の在り方に関する検討会」を中心に作成され、2013年には第1回目の改訂版が、2023年には第2回目の改訂版が出された。これらの改訂版は、医療現場での実習を通じて実践的な臨床能力を向上させ、薬剤師として求められる基本的な資質・能力を生涯にわたって維持向上するため、6年制薬学教育で卒業時までに学ぶ基礎薬学、医療薬学、衛生薬学、臨床薬学などの知識や技能を修め、薬剤師のプロフェッショナリズムや薬物治療の実践能力といった薬剤師として社会で活躍できる能力の習得を目的に作成されている〔6〕〔7〕。

### 3 薬学の特性

#### (1) 薬学分野における人材養成

薬学分野では、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、国民の健康な生活を確保することを目標に人材の養成が行われている。4年制薬学教育では、主に医薬品創製、医療機器開発を推進する人材、また医薬品、化粧品、食品などの品質、有効性、安全性を守ることができる人材を養成する。一方、6年制薬学教育では、主に病院や薬局などの医療現場で活躍できる薬剤師を育成する。

#### (2) 薬学に求められる視点

上記の人材養成を行うために必要な薬学分野における視点として、物質に発して人、患者に至る総合科学が挙げられる。具体的には、医薬品（物質）の構造や物性、さらに医薬品（物質）と生体や環境との相互作用、さらに医薬品の人への適用に関する科学が含まれる。また、医薬品・医療機器などに関するレギュラトリーサイエンス、他の医療系分野との密接な連携なども薬学に求められる視点として重要である。さらに、生命倫理、医療倫理、研究倫理からの観点を取り入れ、患者・生活者を中心とした視点で実践することが不可欠である。

##### ① 物理、化学、生物を基盤とする学問体系

薬学は物理、化学、生物の3分野を基盤として成立している。すなわち、それぞれの分野を基盤とする学問体系は多くあるが、3分野全てを基盤とする学問分野は薬学固有の特性と言える。これら3分野はいずれも理系の基盤となる分野である。

生命体は、多数の複雑な有機化合物が物理・化学の法則に従って反応することによって成り立っている。有機化合物の構造と反応性の理解は、生命体の理解のみならず病態の分子論的理解、医薬品のモデリングと創製、医薬品の作用機構の理解に欠くことができない。医薬品の構造を基に物理化学的特性を理解することは医薬品の開発や薬効解析に必要である。さらに、生命体における分子間相互作用、医薬品の動態解析、薬理作用と有害作用の評価のためには生化学、分子生物学、細胞生物学の基礎知識が必要であり、これら3分野はいずれも薬学の根幹となる学問体系である〔3〕。

##### ② 生命倫理・医療倫理・研究倫理

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、高い倫理性の確保が一層求められている。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から慎重な対応が必要である。

さらに、医療人としての倫理に加え、研究倫理も非常に重要であり、学部における倫理教育の充実を図るべきである。最新の先端医療研究においては、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、そのため、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。また臨床現場や公衆/環境衛生における問題を見出し、その解決を図るための研究(reverse translational research)への貢献も期待される。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教育プログラムの確立が急務となっている。

### ③ 先端研究と実用化の接点

生命科学などの先端研究成果の応用を目指す様々な研究領域の中でも、薬学は特に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付いている。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〔3〕。

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ている〔3〕。

生命科学と薬学・医学の接点においては、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、⑦革新的診断技術の開発、などの形で医療が大きく進歩し、それに伴って画期的な新規医薬品・医療機器の開発が進められている〔3〕。研究の方法論としては、例えばゲノム、エピゲノム、オミックス研究が発展し、生体内の現象を網羅的、包括的に解析し、疾患の病態を正確に把握することによって、創薬を目指す試みなどが推進されている〔3〕。

また臨床薬学・医療薬学分野としては、①疾患関連遺伝子検索に基づく先

制医療、一塩基多型 (single nucleotide polymorphism, 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拡張する、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[8]。

さらに最近では、情報通信技術 (Information and Communication Technology, ICT) の発達や新型コロナウイルス感染症の流行に伴う社会情勢の変化により、デジタルヘルスケアの導入が急速に求められている。特に、Artificial Intelligence (AI)の展開は創薬から薬物治療のマネジメントまであらゆる過程で研究が進められており、新たな薬学分野発展を促すツールとして期待される。

#### ④ レギュラトリーサイエンスの必要性

基礎研究成果を実用化につなげ、医薬品・医療機器開発を実現するためには、基礎研究から市販後研究までを包括するレギュラトリーサイエンスの発展が重要である。また病院や薬局で働く薬剤師にとってもレギュラトリーサイエンスの概念は不可欠となっている。レギュラトリーサイエンスは「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」であり、その重要性は世界的に注目されている。食品や様々な工業製品の分野においても基盤となる概念であるが、とりわけ医薬品・医療機器の開発及び適正使用において、際立った重要性を持っている[9]。

#### ⑤ 他分野との連携

医薬品・医療機器などの開発、承認、適正使用に関する科学は、極めて広い学術分野にまたがる学際的性格が強く、そのため、薬学のみならず医学、歯学、獣医学、工学、農学、理学など多様な学部において、研究や教育が行われている。これらの科学を適切に発展させ、得られた成果を効率的に社会に提供するためには、多くの科学分野にわたる緊密な協力連携が不可欠である[3]。

特に、先端医療の発展には、従来の薬学研究の枠を超えた医学や工学との連携が果たす役割は大きい。バイオイメージングやバイオマテリアル、ナノ医療、医療の情報通信技術 (ICT) の進展、薬物送達システム (Drug Delivery System DDS) の実用化といった近年の成果は、複数の科学分野の連携のみならず、様々な科学・技術の融合によって生まれた成果と言える[3]。さらに、製

品化においても、先端技術を取り入れ、薬学、医学、工学の連携が推進されることによって、製造プロセスの効率化や品質管理方法の改善などがさらに促進されるものと考えられる〔3〕。今後は、薬学、医学、工学の連携のみならず、これらの分野が融合した新たな学問領域が生命科学の可能性を大きく拡大するものと期待される〔3〕。医薬品や医療に関する知識や適正使用に関する実践能力を有する薬学出身者は、こうした学問領域の構築・発展に貢献し、薬学、医学、歯学、工学、農学、理学などの多様な専門分野を基盤とする研究者間の連携を推進するとともに、広範な研究領域の研究者を統括し得る人材となることが期待される〔3〕。

## ⑥ グローバルな視点

医薬品や医療機器は人類共通の財産であるが、これらの開発と適正使用に関する行政制度・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への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ている〔3〕。医薬品の開発においては、優れた医薬品を患者に迅速に提供するため、世界各地域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〔3〕。一方薬剤師業務においても国際的視点は重要であり、薬学教育においてグローバルな視点を培う教育が不可欠である〔3〕。

## (3) 卒業後の進路の多様性と職業的意義

4年制薬学教育は、薬学を基盤とする多様な分野に進む人材の育成のため設置された教育プログラムであり、4年間にわたる学びの中で、医薬品、化粧品、食品及び環境化学物質など化学物質全般や、それらと生体や生態系との関わりに関する知識、さらに医療に関する知識が習得される。これを基に、医薬品情報提供者をはじめ、知的財産管理・技術移転の専門家としての活躍が期待されるほか、研究者を志す者は大学院へ進学し、製薬企業や大学で研究・開発に携わる人材、薬学の基礎的知識をもって社会の様々な分野で活躍する多様な人材として活躍することが期待される〔3〕。

一方、6年制薬学教育は、主として薬剤師を育成するために設置されたプログラムであり、卒業後は薬剤師としての初期研修として薬剤師レジデント制度、その後の認定・専門薬剤師制度や大学院博士課程といった多様な制度が提供されている。これにより、薬剤師として生涯にわたって研鑽を続け、質の高い薬物治療の提供や地域での健康サポートを通じて、国民の健康増進に寄与することが期待されている。また薬剤師の資格を有した者が、医薬品、化粧品、食品などの開発研究者、行政においても活躍することが望まれている〔10〕。

#### 4 薬学を学ぶ学生に必要とされる基本的な素養

下記の(1)～(3)の項目は薬学を学ぶ全ての学生が身に付けることを目指すべき素養である。また(4)の項目は6年制薬学教育においては必ず醸成すべき素養である。

##### (1) 基本事項

以下の分野について基本的な知識を修得し、活用できるようにする。

##### 【倫理】

薬学人として社会規範や関連する法規・指針を遵守する。研究活動の上での研究倫理の遵守、生命倫理の遵守など倫理観を養う。また、社会的弱者への配慮や個人情報保護ができるようにする。

##### 【情報・統計】

情報の入手・評価・加工・発信・管理方法を理解するとともに、情報を科学的にとらえるための態度を身に付けた上で、情報を活用する。多種多様な創薬・医療関連の情報源の中から適切に必要な情報を入手して、その妥当性を論理的に評価し、統計的手段を用いて解析し、重要性を判断する。

##### 【語学】

英語でのコミュニケーション能力を培い、英文の学術論文などの理解や、自らの研究成果について英語で発表し、外国人研究者と意思の疎通を図る。

##### 【コミュニケーション】

人々との良好な関係を構築するために、相手の心理、立場、環境を理解し尊重した上で、言語的及び非言語的コミュニケーションを用いて適切に交流できる能力を身に付ける。

##### 【科学的探究心】

論理的判断を基盤とした科学的探究心を刺激して高め、積極的に自己研鑽に取り組む。

##### (2) 中核専門科目

物理、化学、生物の中核専門科目は応用専門科目を理解するために必要である。医薬品が生体に作用する仕組みは、生物分野で扱う生命体や細胞などに対する知識、化学分野で扱う医薬品を含む化学物質間で行われる化学的な相互作用や化学反応に基づく理解、創薬基盤、物理分野で扱う物性や反応性などの原理的及び数量的な知識を融合して理解することが不可欠である。

##### 【物理】

薬学において物理学が扱う主要領域は、物理化学と分析化学に大別される。物理化学では、医薬品などの化学物質の構造、物性や反応性などの原理的、数



量的な理解、分析化学では、物理的、化学的、生物学的性質を利用した定性・定量法の原理とその応用などを理解する。この領域の理解は医薬品の品質管理、医療機器開発においても重要である。

### 【化学】

医薬品が作用する人体を構成している細胞は、様々な化学物質が寄り集まって形成されている。医薬品が作用を発現する過程のみならず生命活動そのものは化学物質間で行われる化学的な相互作用や化学反応に基づいており、化学領域に基盤を置く視点は化学物質である医薬品を創製、生産する創薬のみならず、薬学を理解する上で必要不可欠である。

### 【生物】

薬学基礎教育において生命体に関する理解は根幹をなすものであり、健康や病態、薬の作用を理解するために不可欠である。人の生命現象に関する全体像を理解するとともに、主要な現象を分子レベルで説明できることが求められる。

### (3) 応用専門科目

個々の学生が目指す専門性に合った科目を選択し、キャリアパスにつなげることが望ましい。

### 【衛生】

保健統計や疫学に関する基本的知識、疾病に対するリスク要因などを分析・評価する実践力を修得する。疾病予防の観点から、感染症、生活習慣病や職業病などの発生要因、病態などを理解する。また、公衆衛生行政や世界の保健医療に関する基本的知識を修得する。さらに、食生活が健康に及ぼす影響を科学的に理解し、食品が持つ栄養素や疾病治療の重要性、食品の変質や保存方法についても理解する。環境汚染物質の生体影響などについて理解し、地球環境を維持する。薬学的観点から死因究明などにもアプローチする。

### 【薬理・薬剤（動態・製剤）】

薬物の生体内における作用とそのメカニズムに関する基本的事項を修得する。医薬品としてのタンパク質、遺伝子、及び再生医療製品などとしての細胞を用いた治療に関する基本的知識を修得する。薬物治療に用いる生薬の分類・成分・作用を知る。薬物の体内動態や薬物の吸収、分布、代謝、排泄の各過程及び薬物動態学的相互作用に関する基本的事項を修得する。製剤化における薬物と製剤材料の物性、製剤設計及びDDSに関する基本的事項を修得する。

### 【医薬品・医療機器開発】

医薬品・医療機器の製造管理及び品質管理の基準や臨床試験の基準や法規などを理解し、医薬品の承認審査に係る基準の国際調和、治験の効率化を図るための工夫、臨床研究や臨床試験に関する基礎的事項を修得する。生物統計の

基礎的知識を修得する。医薬品・医療機器の申請から承認、製造販売後の再審査、再評価までのプロセスを理解する。医薬品・医療機器の実用化に関するレギュラトリーサイエンス、知的財産権の取扱いに関する基本的事項を理解する。また、創薬のプロセスにおいて有害作用を未然に防ぐための基礎的知識を修得する。

上記の項目は薬学を学ぶ全ての学生が身に付けることを目指すべき素養であるが、6年制薬学教育では薬剤師として必要となる知識、技能、態度を醸成する必要があり、カリキュラムの7割は薬学教育モデル・コア・カリキュラムに基づいている。

#### **(4) 「薬剤師として求められる基本的な資質・能力」を身に付けるための大学の学び**

薬学教育モデル・コア・カリキュラムに明記されている、「薬剤師として求められる基本的な資質・能力」は以下の10項目である。

1) プロフェッショナリズム、2) 総合的に患者・生活者をみる姿勢、3) 生涯にわたって共に学ぶ姿勢、4) 科学的探究、5) 専門知識に基づいた問題解決能力、6) 情報・科学技術を活かす能力、7) 薬物治療の実践的能力、8) コミュニケーション能力、9) 多職種連携能力、10) 社会における医療の役割の理解  
〔7〕。

## 5 学修方法及び学修成果の評価方法に関する基本的な考え方

### (1) 教授方法と学修方法

薬学は総合科学であり、人間の生命に関わる学問である。したがって、カリキュラム構築においては、物質科学や生命科学の学修に加え、豊かな人間性と幅広い教養を身に付け、生命・医療・研究に関する倫理観を醸成する教育にも十分配慮する。また最近では、創薬分野や医療現場において国際的な対応が求められており、国際的な視点と語学力を身に付けるための学修の充実も必要とされている。学修目標を達成するためには、講義、実習・実験、演習・セミナー、卒業研究などの学修方法を適切に選択し、また授業時間外にも学生が主体的に学修するよう工夫する。これらの教授・学修の効果・効率を高める手段としてICTを積極的に活用することが推奨される。

#### ① 講義

生命に関わる総合科学として全人的な基盤を築くため、人文・社会科学から自然科学に至る幅広い教養と、倫理観や情報リテラシーなどの基本事項を身に付ける授業を低学年から高学年まで体系的に構築する。中核専門科目【物理、化学、生物】や応用専門科目【衛生、薬理・薬剤（動態・製剤）、医薬品・医療機器開発】の講義においては、教員による一方向的な教授だけでなくICTの活用や、アクティブ・ラーニングを積極的に導入する。アクティブ・ラーニングの手法としては、問題基盤型学修(Problem-Based Learning)、プロジェクト型学修(Project-Based Learning)、反転授業などがあり、学修目標や受講生数に応じて選択する。

#### ② 実習・実験

中核専門科目及び応用専門科目における学修目標を達成するため、各領域の実習・実験を講義・演習と連携しながら効果的かつ体系的に行い、科学的基盤に関する理解を深め、研究に必要な基本的技能を修得する。実習・実験では、学んだ理論や自らの予測を検証することにより修得度を深め、同時に問題発見・解決能力の醸成を図ることが大切である。実験科学が知識の創造基盤になってきたことを理解し、科学的根拠に基づく論理的思考を身に付ける機会を提供する。

#### ③ 演習・セミナー

演習・セミナーでは、実践的な学修課題を設定することにより、講義や自己学修で得た知識を整理統合し、問題解決に向けて考える力と応用する能力を涵養することができる。問題解決に向けた情報の収集と評価は、ICTを活

用して情報リテラシーを身に付ける機会となる。また、グループ討論や発表会の機会を設けることで、コミュニケーション能力及びプレゼンテーション能力を育成することができる。演習・セミナーはアクティブ・ラーニングの導入が容易であり、講義や実習・実験と有機的な連携を図りながら、個々の学修者が「知識の応用」を学ぶ機会を提供する。

#### ④ 課題研究

薬学における研究の位置付けを理解し、薬学及び医療の発展・向上のために研究を遂行する意欲と、問題発見・解決能力を身に付けるために課題研究を行う。研究のプロセスを通して、薬学の学修で修得してきた知識や技能を総合的に活用して課題を解決する能力を培う。また、研究には自立性と独創性が求められることを知り、新たな問題・課題にチャレンジする創造的精神を養う。さらには、自らが実施する研究に係る法令、指針を理解し、それらを遵守して研究に取り組む態度を涵養する。研究成果については発表・討議の機会を設けるとともに、報告書や論文としてまとめる。

#### ⑤ 体験学修

薬局や病院などの医療施設、製薬、化粧品、食品、化学などに関する企業の研究所や、衛生行政機関などの体験学修を低学年次に行うことは、社会における薬学の重要性を認識し、学修意欲を高める上で非常に有用である。またインターンシップは、学修によって身に付けた能力を社会において実践応用する機会が得られ、卒業後の進路決定の参考となる。

#### ⑥ コミュニケーション力・説明力・国際力向上のための学修方法

コミュニケーション力・説明力の向上を図るため、講義、実習・実験、演習・セミナー、卒業研究において、情報や意見・考えを正確かつ論理的に発信する機会を多く設ける。また国際力向上のため、英語を用いた「読む」「書く」「聞く」「話す」能力を向上させる科目を設定する。卒業研究では、研究の背景、目的、方法、結果のプレゼンテーション、関連する文献の紹介と討議を通じて、コミュニケーション力・説明力・国際力の向上にもつながる重要な学修機会を提供する。

#### ⑦ 臨床における実務実習

6年制教育の中で臨床における実務実習は極めて重要な学修である。薬局及び病院において、指導薬剤師の監督の下、処方箋に基づく調剤、患者・来局者応対、医薬品の供給・管理、薬物療法の実践やチーム医療への参画を

実施する。また、地域の保健・医療・福祉にも参画する。実際の実務実習に入る前には、大学内での事前学習により、実務実習に必要な基本的態度や技能を習得する。

## (2) 評価方法

### ① 評価の観点

学修目標と学修方法に適した評価方法を選択し、成績評定や合否決定のための総括的評価だけでなく、学生の成長を促す形成的評価も積極的に実施する。評価に際しては、教育の質を保証するため、評価対象、被評価者・評価者、実施時期、評価方法、評価基準などを予め適切に設定しておく。

### ② 評価の在り方

知識の評価方法としては、客観試験、論述試験、口頭試験などが適しており、獲得した知識を適切に説明できることを確認する。知識の想起～解釈レベルの評価には客観的試験が、解釈～問題解決レベルの評価には論述試験や口頭試験が適している。

問題発見・解決能力の評価には、レポート、実験記録、プレゼンテーション資料などに加え、実地試験や観察記録が適している。問題発見・解決能力の育成には、形成的評価として自らの成長を振り返る「省察」が重要である。知識・技能・態度を統合して応用するパフォーマンスを総合的な学修成果として評価する際には、例えばポートフォリオを評価の対象としたり、ルーブリックを評価基準に用いたりすることができる。

コミュニケーション力や説明力の評価には観察記録や実地試験が適しており、評価の公平性を担保するため、例えば評価基準のルーブリックを学生に予め提示したりする。また、教員による評価だけでなく、学生による自己評価、学生間での同僚評価なども取り入れることにより評価の質を高めることができる。実務実習における評価については教員だけではなく医療施設の薬剤師からの評価も受ける。

国際力向上のための英語運用能力の評価では、学内での評価だけでなく、実用英語技能検定、Test of English for International Communication (TOEIC)、Test of English as a Foreign Language (TOEFL)などの外部試験を導入し、個々の学修到達レベルを相対比較することも有用である。

評価については、学生の学修成果の評価だけでなく、教育課程の評価も行う。学修目標、学修方法、評価の見直しを含めた学修プログラム全体の点検・評価を常に行うこと、すなわち、Plan「学修プログラムの計画」、Do「学習プログラムの実施」、Check「学修プログラムの点検・評価・改善計画立

案」、Action「学修プログラムの改善」（合わせてPDCAサイクル）の内部質保証システムを構築して実行することが重要である。その際、各授業については授業評価アンケート、プログラム全体についてはプログラム評価アンケートを行い、さらに卒業生や就職先へのアンケート調査も有用である。これらのアンケート結果に基づいて改善計画を立てて実行し、その改善結果を公表するなど、教職員と学生が一体となって学修プログラムに関するPDCAサイクルを回していく。

## 6 市民性の涵養をめぐる専門教育と教養教育との関わり

### (1) 市民性の涵養と薬学教育

子供から高齢者に至るまでの多くの人々は、病気や怪我において医薬品が役立つ経験をしている。健康を守るための医薬品の開発、製造、販売に関わる多くの人材が薬学から輩出されている。特に超高齢社会において、他者との協働のもとに、自立した生活、高質な生活を続けていくためには、しばしば個々の人々の健康を支えるための医薬品が必要となり、場合によっては常に医薬品を服用することにより生活を保つことが可能となっている。同時に健康を支えるために、サプリメントや健康食品が適切に利用されるためにも、薬学教育で得た知識と、生涯に渡る知識の修得が有用である。また快適な生活環境を維持されることも重要であり、ここでも薬学教育で得た理解力が活用できる。

薬学教育においては、医薬品に関する知識と技能を修得し、医薬品の開発、製造、販売、使用に貢献できる薬の専門家を育成してきた。これらの知識を生かして、地域包括ケアに参画し、セルフメデイケーションなどを推進し、あるいは実践できる社会を構築することにより、自立した生活が出来る期間をできる限り延長し、同時に他者の生活を支援できる人材の育成に貢献する。

### (2) 薬学教育と教養教育

薬学が関係する薬剤師の職能、医薬品の開発、製造、販売、使用や、市民の健康維持、食品や化粧品品の安全・安心など薬学教育で扱う分野は極めて広範である。一方で、医薬品や食品・化粧品などに関わる者には高度な倫理観、使命感が求められるとともに、医薬品の品質保証、安定供給、製造・販売に関わる諸問題、医療経済、医薬品の流通、薬害の理解、環境問題など、教養教育で得られた知識と考え方、人文科学や社会科学を基盤とする理解が有効である場合も多い。そのため、薬学を基盤とする職種においては、高等教育における広範な教養教育が生かされることが極めて多い。創薬研究や安全性試験などの分野、薬剤師の職務では生命倫理、医療倫理、研究倫理が問題となり、高い倫理観が求められる。また教養教育は市民性の涵養とともに、薬学専門分野の職種における人間的基盤形成に極めて有用に作用すると考えられる。

### (3) 生涯にわたる薬学の学修に向けた基盤の形成

医療現場において薬剤師の職責に求められる薬学の知識や技能、種々の疾患の原因究明や疾患治療のための医薬品の開発は日進月歩であり、薬学分野では常に最新の知見を理解し、知識を更新していく必要がある。専門薬剤師・認定薬剤師制度等の生涯学習に関する積極的な意欲を醸成するとともに、大学においても生涯教育の場を提供し、情報発信を続けることが望まれる。

## <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「医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について」2008年7月24日  
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/2017.html>
- [2] 厚生労働省「薬剤師の養成及び資質向上等に関する検討会取りまとめ」2021年6月
- [3] 日本学術会議 薬学委員会 薬学教育分科会、報告「大学教育の分野別質保証のための教育課程編成上の参照基準 薬学分野（4年制教育を中心として）」2017年8月17日
- [4] 中央教育審議会、答申「学士課程教育の構築に向けて」2008年12月24日
- [5] 日本学術会議 薬学委員会 チーム医療における薬剤師の職能とキャリアパス分科会、提言「薬剤師の職能将来像と社会貢献」2014年1月20日
- [6] 文部科学省薬学系人材養成の在り方に関する検討会「薬学教育モデル・コアカリキュラム平成25年度改訂版」2013年12月25日
- [7] 文部科学省薬学系人材養成の在り方に関する検討会「薬学教育モデル・コア・カリキュラム令和4年度改訂版」2023年2月14日
- [8] 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
- [9] 日本学術会議 薬学委員会、提言「国民の健康増進を支える薬学研究—レギュラトリーサイエンスを基盤とした医薬品・医療機器の探索・開発・市販後研究の高度化を目指して—」2011年8月19日
- [10] 日本学術会議 薬学委員会 薬剤師職能とキャリアパス分科会、提言「持続可能な医療を担う薬剤師の職能と生涯研鑽」2020年9月4日



## ＜用語の説明＞

### レギュラトリーサイエンス

薬学分野では、特に、医薬品、医療機器、化粧品などの品質・有効性・安全性確保のための科学的方法の研究や試験法の開発、さらに実際の規制のためのデータの作成と評価を行う評価科学である。

### ゲノム、エピゲノム、オミックス研究

ゲノムは DNA の塩基配列そのもの、エピゲノムは塩基配列以外にゲノムの働きを制御する化学修飾などの情報、オミックス研究はゲノム、エピゲノム、トランスクリプトーム（RNA）、プロテオーム（タンパク質）、メタボローム（代謝物）など、生体分子全体を包括的に解析する手法の総称である。

### バイオイメーjing

生きた細胞や組織、生体内の分子などの微細な構造や機能を可視化し、その動態を画像として捉える技術。蛍光物質や放射性物質などを用いて生体分子に特定の信号を付与し、それを検出・画像化することで、生命現象の理解や病気のメカニズムの解明、医薬品の開発などに貢献している。

### in silico 動態予測技術

創薬の分野では、コンピューターと情報技術を利用して、医薬品などが生体内でどのように変化するかを、現在の状況や過去の傾向に基づいて予測する手法である。

## ＜参考資料＞審議経過

### ●薬学委員会薬学教育分科会審議経過

2021 年

1 月 14 日 薬学教育分科会（第 25 期・第 1 回）  
役員の選出、今後の進め方について

7 月 9 日 薬学教育分科会（第 25 期・第 2 回）  
報告の構成について

11 月 1 日 薬学教育分科会（第 25 期・第 3 回）  
報告案の作成について

2023 年

2 月 27 日 薬学教育分科会（第 25 期・第 4 回）  
報告案の作成について

### ●薬学委員会薬学教育参照基準検討分科会審議経過

2024 年

7 月 31 日 薬学教育参照基準検討分科会（第 26 期・第 1 回）  
報告案の作成について

10 月 1 日 薬学教育参照基準検討分科会（第 26 期・第 2 回）  
報告案の作成について

2025 年

4 月 23 日 薬学教育参照基準検討分科会（第 26 期・第 3 回）  
報告案の作成について