日本学術会議　公開シンポジウム「新薬学教育における学士力、博士力」

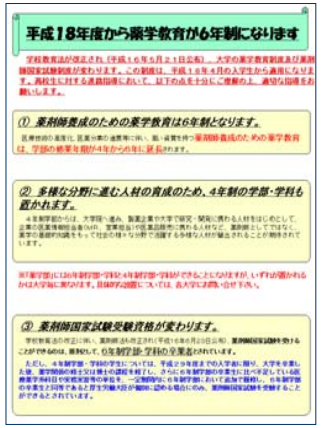
主催：日本学術会議 薬学委員会 薬学教育分科会
共催：日本薬学会
日時：平成 22 年 11 月 22 日（月）午後 1 時～5 時
会場：日本学術会議（東京都港区六本木 7-22-34）

開催趣旨：日本学術会議では、新薬学教育制度がスタートしたことを機に、４年制及び６年制薬学教育の体系について検討するとともに、創薬研究者・技術者、薬剤師、臨床（育薬）研究者、環境衛生分野や行政で活躍する人材を育成するための諸方策を推進することを目的として活動してきました。4 年制および 6 年制薬学教育が現在直面している諸問題について検討し、薬学教育のあり方について、広く意見交換を行うことを目的として、「新薬学教育における学士力、博士力」をテーマとしてシンポジウムを企画しました。専門家の皆様にご講演いただき、議論を深めることにより、魅力ある医療人、薬学研究者を育てるための学部、大学院教育の推進について社会に向けて発信できることが期待されます。

プログラム

1:00～1:15　開会あいさつ
松木則夫（日本薬学会　会頭・東京大学大学院薬学系研究科　教授）
橋田充（日本学術会議薬学委員会　委員長・京都大学大学院薬学研究科　教授）
1:15～1:30　イントロダクション　赤池昭紀（京都大学大学院薬学研究科　教授）
［座長］山元弘（神戸学院大学薬学部　教授）、武田健（東京理科大学薬学部　教授）
1:30～2:00　大学改革の進展と課題
榎本　剛（文部科学省高等教育局　企画官　高等教育政策室長）
2:00～2:30　薬学教育評価と学士力
井上圭三（帝京大学薬学部　教授・薬学教育評価機構　理事長）
2::30～3:00　薬学の学士力、博士力に望まれる新しい研究・教育領域：いわゆるレギュラトリーサイエンスと新薬開発領域への新たな展開
黒川達夫（千葉大学大学院薬学研究院　教授）
3:00～3:15　休　憩
［座長］望月真弓（慶応義塾大学薬学部　教授）、杉原多公道（新潟薬科大学薬学部　教授）
3:15～3:45　６年制学科に続く大学院（博士課程）の構築
橋田　充（京都大学大学院薬学研究科　教授）
3:45～4:15　４年制学科に続く大学院（修士課程、博士後期課程）の構築
長野哲雄（東京大学大学院薬学系研究科　教授）
4:15～4:45　新薬学教育と薬剤師職能
鈴木洋史（東京大学医学部附属病院薬剤部　教授）
4:45～5:00　まとめ　太田　茂（広島大学医歯薬総合研究科　教授）

日本学術会議　公開シンポジウム
「新薬学教育における学士力、博士力」


平成18年度から薬学教育が6年制になります

学校教育法が改正され（平成１６年５月２１日公布），大学の薬学教育制度及び薬剤師国家試験制度が変わります。この制度は，平成１８年４月の入学生から適用になります。高校生に対する進路指導において，以下の点を十分にご理解の上，適切な指導をお願いします。

① 薬剤師養成のための薬学教育は6年制となります。

医療技術の高度化，医薬分業の進展等に伴い，高い資質を持つ薬剤師養成のための薬学教育は，学部の修業年限が4年からの年に延長されます。

② 多様な分野に進む人材の育成のため，4年制の学部・学科も置かれます。

４年制学部からは，大学院へ進み，製薬企業や大学で研究・開発に携わる人材をはじめとして，企業の医薬情報担当者から，薬事担当・行政薬品職等に携わる人材など，薬剤師としてではなく，薬学の基礎的知識をもって社会で様々な分野で活躍する多様な人材が輩出されることが期待されています。

既存薬学部には6年制学部・学科と4年制学部・学科ができることとなりますが，いずれが置かれるかは大学毎に異なります。具体的な問題については，各大学にお問い合せ下さい。

③ 薬剤師国家試験受験資格が変わります。

学校教育法の改正に伴い，薬剤師法の一部が改正され（平成１６年５月２０日公布），薬剤師国家試験を受けることができるのは，原則として，６年制学部・学科の卒業者とされています。

ただし，４年制学部・学科の学生については，平成２９年度までの入学者に限り，大学を卒業し，大学院修士課程の修了または博士課程を終了し，さらに６年制学部の卒業生に比べ不足している臨床薬学実習の単位を，一定期間学ぶ，６年制学部とあわせて取得し，６年制学部の卒業生と同等であると厚生労働大臣が認めた場合にのみ，薬剤師国家試験を受験することができるとされています。

主催：日本学術会議 薬学委員会 薬学教育分科会
共催：日本薬学会
日時：平成22年11月22日（月）午後1時～5時
会場：日本学術会議

日本学術会議では、新薬学教育制度がスタートしたことを機に、4年制及び6年制薬学教育の体系について検討するとともに、創薬研究者・技術者、薬剤師、臨床（育薬）研究者、環境衛生分野や行政で活躍する人材を育成するための諸方策を推進することを目的として活動してきました。4 年制および6 年制薬学教育が現在直面している諸問題について検討し、薬学教育のあり方について、広く意見交換を行うことを目的として、「新薬学教育における学士力、博士力」をテーマとしてシンポジウムを企画しました。専門家の皆様にご講演いただき、議論を深めることにより、魅力ある医療人、薬学研究者を育てるための学部、大学院教育の推進について社会に向けて発信できることが期待されます。

日本学術会議　薬学委員会

2008年7月
医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について
　医療系薬学分科会（委員長　橋田　充）

2008年8月
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－
　専門薬剤師分科会（委員長　望月　真弓）

2010年4月
日本の展望－学術からの提言2010
薬学分野の展望
　薬学委員会（委員長　橋田　充）

薬学分野の展望　要旨
3. 報告等の内容

(1) ～ (9)略

(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。体制整備の視点からは、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。

(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 とも呼ぶべき研究者**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。

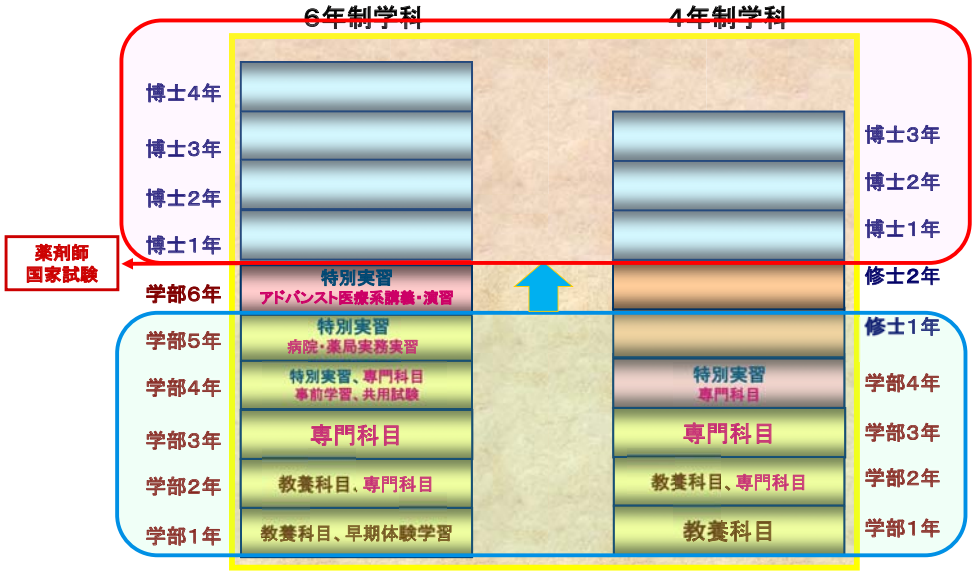
薬学教育研究の目標

医療への貢献　　薬学研究の推進

創薬科学研究者（4年制学科+大学院）
高い創造性を備えた創薬研究者
製薬企業における研究・開発・医療情報

医療薬学従事者・薬剤師（6年制学科+大学院）
高度な薬剤師職能、（基礎、医療、臨床）薬学研究者
薬剤管理指導業務（病棟活動）
探索医療、EBM、治験
調剤業務、在宅医療

新薬学教育制度の基本プラン



回答

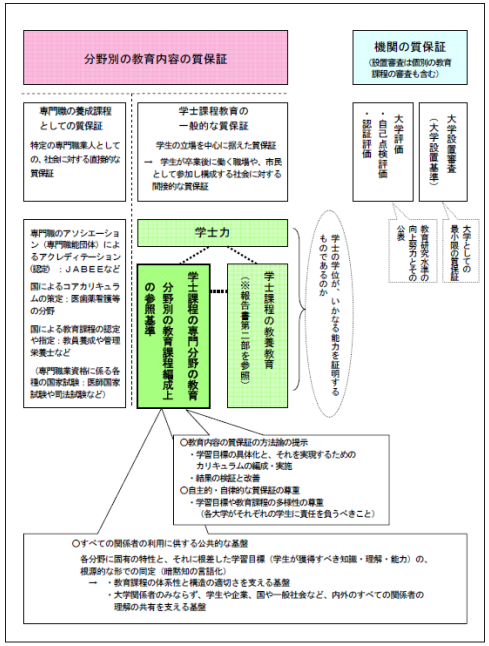
大学教育の分野別質保証の在り方について

平成２２年（２０１０年）７月２２日

日 本 学 術 会 議

平成 20 年５月、日本学術会議は、文部科学省高等教育局長から学術会議会長宛に、「大学教育の分野別質保証の在り方に関する審議について」と題する依頼を受けた。依頼を受けて日本学術会議では、同年６月に課題別委員会「大学教育の分野別質保証の在り方検討委員会」を設置し、９月に第１回の委員会を開催し具体的な審議を開始したが、同年 12 月まで計４回の審議を行う中で、以下の理由から、委員会の下に３つの分科会を設置し、さらに具体的な審議を進めることとした。

図２　大学教育の質保証に関する各種の枠組み



「新薬学教育における学士力、博士力」プ ロ グ ラ ム

1:00～1:15　開会あいさつ
松木則夫（日本薬学会　会頭・東京大学大学院薬学系研究科　教授）
橋田充（日本学術会議薬学委員会　委員長・京都大学大学院薬学研究科　教授）

1:15～1:30　イントロダクション　赤池昭紀（京都大学大学院薬学研究科　教授）

[座長]山元弘（神戸学院大学薬学部　教授）、武田健（東京理科大学薬学部　教授）

1:30～2:00　大学改革の進展と課題
榎本　剛（文部科学省高等教育局　企画官　高等教育政策室長）

2:00～2:30　薬学教育評価と学士力
井上圭三（帝京大学薬学部　教授・薬学教育評価機構　理事長）

2::30～3:00　薬学の学士力、博士力に望まれる新しい研究・教育領域：
いわゆるレギュラトリーサイエンスと新薬開発領域への新たな展開
黒川達夫（千葉大学大学院薬学研究院　教授）

3:00～3:15　休憩

[座長]望月真弓（慶応義塾大学薬学部　教授）、杉原多公道（新潟薬科大学薬学部　教授）

3:15～3:45　6年制学科に続く大学院（博士課程）の構築
橋田　充（京都大学大学院薬学研究科　教授）

3:45～4:15　4年制学科に続く大学院（修士課程、博士後期課程）の構築
長野哲雄（東京大学大学院薬学系研究科　教授）

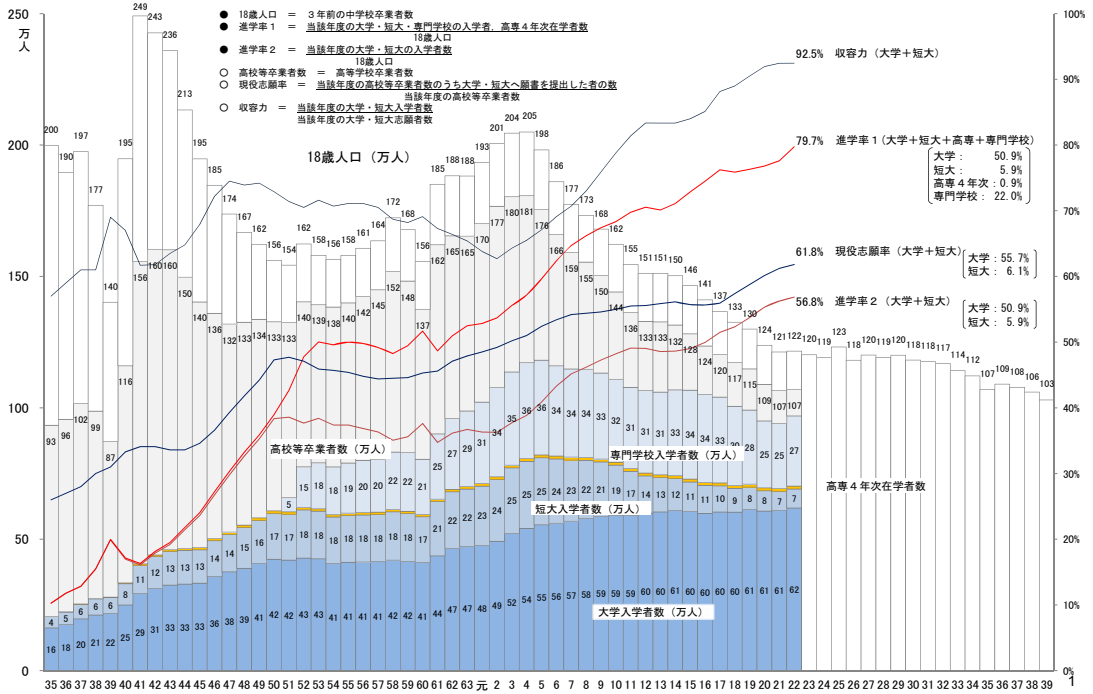
4:15～4:45　新薬学教育と薬剤師職能
鈴木洋史（東京大学医学部附属病院薬剤部　教授）

4:45～5:00　まとめ　太田　茂（広島大学医歯薬総合研究科　教授）

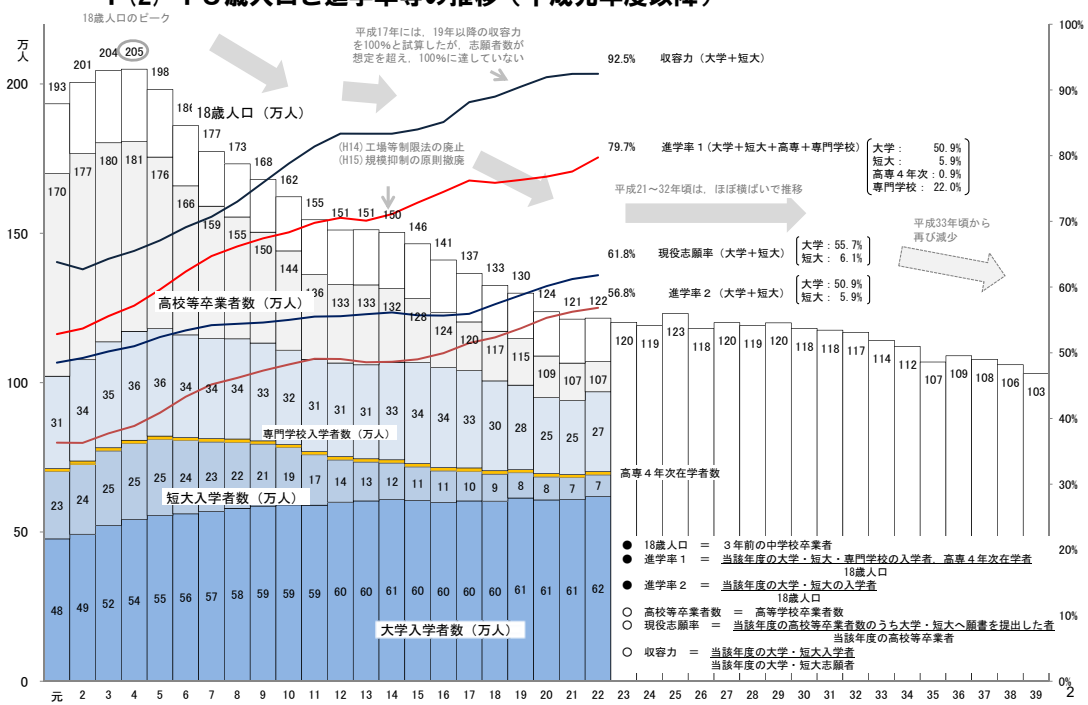
参考資料

平成２２年１１月２２日

１（1）１８歳人口と進学率等の推移



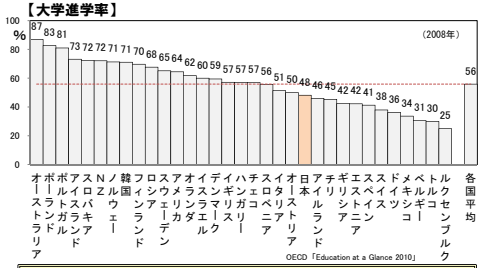
１（2）１８歳人口と進学率等の推移（平成元年度以降）



１（3）我が国の大学教育の国際的な状況（量的規模に関して）

○ 日本の大学進学率は上昇してきたが，ＯＥＣＤ平均に比べると高いとは言えない

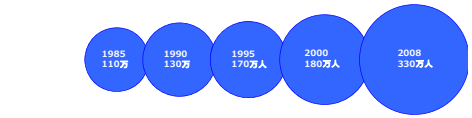
【大学進学率】



OECD「Education at a Glance 2010」

○ ２５年間で，世界全体の留学生は３倍に増加し３３０万人。そのうち，日本への留学生の割合は３．８%にとどまる

【世界の留学生数の拡大】

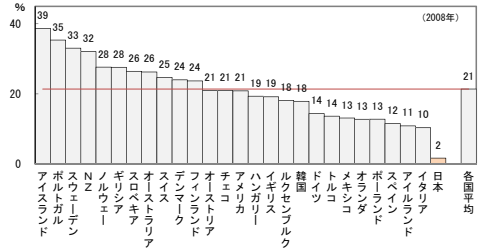


	1985	1990	1995	2000	2008
日本への留学生数	1.5万人	4.1万人	5.4万人	6.4万人	12.4万人
（全体に占める割合）	(1.4%)	(3.2%)	(3.2%)	(3.6%)	(3.8%)

OECD「Education at a Glance 2010」

○ 大学入学者のうち２５歳以上の割合は，ＯＥＣＤ平均２１%に対して日本は２%と低い

【大学学部入学者に占める２５歳以上の割合】



「ＯＥＣＤ教育データベース2008年」（日本の数値は「学校基本調査」と文部科学省調べによる社会人入学生数）

○ 海外の有力大学では，外国人教員比率は，多くの場合２０%を超える。留学生比率も，州立のＵＣを除くと１５～２７%

【外国人教員数・比率】

	日本全体	OECD平均	UCバークレー	MIT	ハーバード	イエール	オックスフォード
教員数	35.2万	－	1,772	1,522	3,788	2,902	4,090
うち外国人	1.8万	－	528	112	1,119	839	1,699
割合	5.0%	－	29.8%	7.4%	29.5%	31.0%	41.5%

【留学生数・比率】

学生数	365.2万	－	33.933	10,253	18,318	11,358	17,481
うち留学生	11.8万	－	2,521	2,789	3,615	1,747	4,667
割合	3.2%	8.5%	7.4%	27.2%	19.7%	15.4%	26.7%

「Times Higher Education － QS World Ranking 2009 Top 100 Universities」，「学校基本調査」，
東京大学「世界の有力大学の国際化の動向2007年11月調査報告」，日本学生支援機構「留学生調査2007」
OECD「Education at a Glance 2010」

１（4）近年の大学数と入学定員の推移（Ｈ４→Ｈ１５→Ｈ２２）

【大学・短大数】

【国公私合計】

	H4	H15	H22	H15→22
大学	523	702	778	＋ 76
短大	591	525	395	−130
計	1,114	1,227	1,173	－ 54

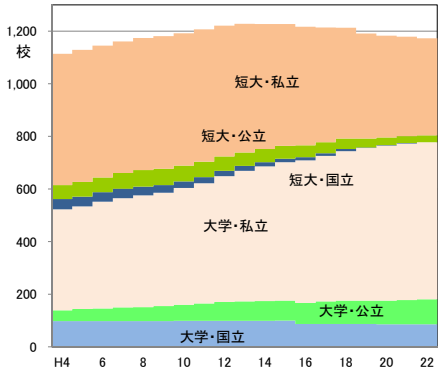
【私立計】

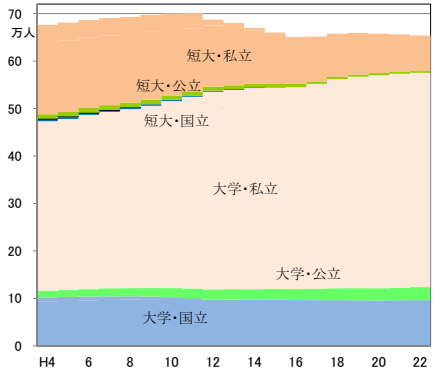
	H4	H15	H22	H15→22
大学	384	526	597	＋ 71
短大	499	463	369	－ 94
計	883	989	966	－ 23

【入学定員】

	H4	H15	H22	H15→22
大学	473,268	543,818	575,325	+31,507
短大	202,975	116,433	78,751	−37,682
計	676,243	660,251	654,076	－ 6,175

	H4	H15	H22	H15→22
大学	356,683	423,715	451,481	+27,766
短大	188,345	108,533	75,106	−33,427
計	545,028	532,248	526,587	－ 5,661

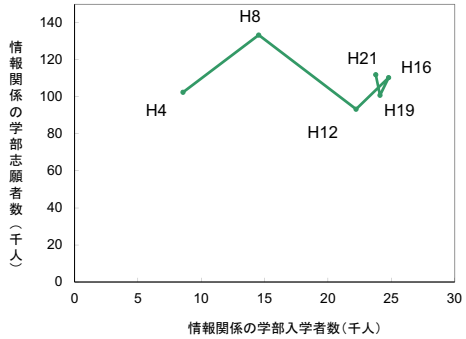




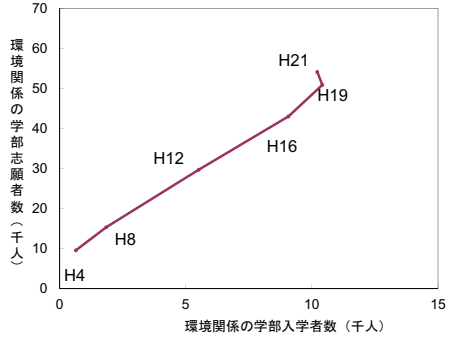
１（5）分野ごとの志願者数・入学者数の変遷の例①

ある時点で注目され，脚光を浴びた分野に関した学部・学科も，その後の社会状況の変化等により，志願者数や入学者数の動向が様々に変遷している。

情報関係の学部の
入学者数と志願者数の推移



環境関係の学部の
入学者数と志願者数の推移

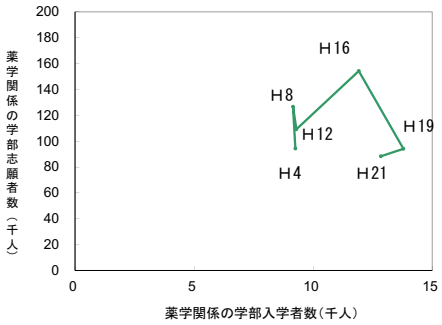


「情報関係の学部」は，学部名に「情報」を含む全ての学部を，「環境関係の学部」は，学部名に「環境」を含む全ての学部を集計。

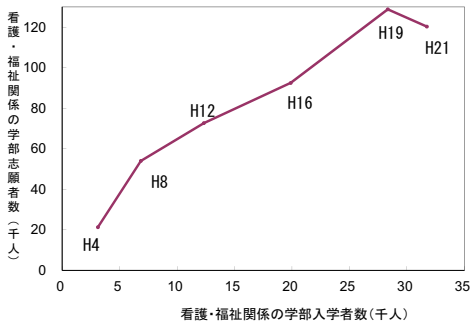
リクルート「カレッジマネジメント」第162号「学科のマーケットトレンドと学部・学科開発」の掲載グラフを参考に，文部科学省で「学校基本調査」を基に作成

１（6）分野ごとの志願者数・入学者数の変遷の例②

薬学関係の学部の
入学者数と志願者数の推移



看護・福祉関係の学部の
入学者数と志願者数の推移



「薬学関係の学部」は，薬学関係の学部として「薬学」に区分される学部を，「看護・福祉関係の学部」は，学科系統分類表の大分類「保健」のうち「看護学」と「その他」に区分される学部を集計。

リクルート「カレッジマネジメント」第162号「学科のマーケットトレンドと学部・学科開発」の掲載グラフを参考に，文部科学省で「学校基本調査」を基に作成

２．大学改革の主要課題

○ これまでの大学分科会の論点は多岐にわたるが，それぞれの課題は相互関連性が深く，それらを三つの柱から整理することも可能と考えられる。

大学教育の質保証・向上
↓
大学教育の質保証は国際競争の時代

○大学・大学院教育において，体系性・一貫性のある「学位プログラム」を確立

- ○「どこの大学を卒業したか」よりも，「何を修得したか」を重視
  - ・明確な教育目標と，修得すべき知識・技能を具体的に提示
  - ・体系性・一貫性あるカリキュラムの編成・実施，厳格な成績評価
- ○「設置基準→設置認可→認証評価」の公的な質保証システムを改善
- ○アジアをはじめ国際的な質保証ネットワークを構築
- ○大学の自主的・自律的な教育力向上の取組を実質化（ＦＤの充実等）

これらの情報公表のため省令改正（平成23年度施行）

機能別分化の促進
↓
どの機能に重点化しても大学の努力が適切に評価

○各大学が，すべての機能を備えるのではなく，個性・特色を踏まえて，機能別に分化

- ○奨励的補助金（例：ＧＰ，私学助成の特別補助）は，大学が，各カテゴリーから選択
- ○各大学の機能を補完しつつ，全体として質の高い教育を行うため大学間の連携を促進
  - ・例えば，学位の共同授与，共同利用拠点，地域別・機能別のコンソーシアムの形成
- ○中教審では，機能別の質保証のための観点・指標の整備を提言

教育研究機能の充実のための組織基盤の強化
↓
限られた資源を効率的に活用し，全体として質の高い教育を実施

○大学は，その設置形態を問わず多様な機能を有しており，全体として発展が必要

- ○国立大学は，平成１４年度以降，１０１校から８６校に再編・統合
  - ・第１期中期目標期間終了時に，各大学は，組織・業務全般の見直しを検討
- ○私立大学は，過去３年で，４大学が統合，７大学が募集停止，４学校法人が合併
  - ・中教審は，自主的な機能別分化を通じ，自立・発展，連携・共同，撤退等の方向性を早期に判断できるよう支援を提言。また，私学団体が，財務・経営情報の公表を促進

あわせて，これらの取組を促進するための財政支援の在り方が重要

（参考）大学分科会で検討を要する課題（案）

【基本となる柱】

１．教育の質保証･向上

・大学教育の質保証は国際競争の時代
・体系性･一貫性ある学位プログラムを確立

これまでの取組	今後具体的な検討を要する課題（案）
(1)　体系性・一貫性ある学位プログラムの確立の推進	**(1)　体系性・一貫性ある学位プログラムの確立の推進**
① 中教審は答申「学士課程教育の構築に向けて」(H20)で「学士力」を提示し，大学の自主的・自律的な質保証を推進. 国は，各大学の取組をＧＰ等で支援. 例：・教育課程の体系化・構造化. ・単位制度の実質化と教育方法の改善. ・客観的・厳格な成績評価の明示と実践.	① 引き続き各大学の取組を推進しつつ，その実質化. 例：・左記に加え，授業科目名やシラバス等について学部や専攻を超えた学内統一の取扱い. ・それを可能とするための教職員の共通理解と協働（ 実質の伴ったＦＤ・ＳＤの展開）. ・ 学生の学びの内容・水準，学修時間の確保. （実態の把握と優れた取組の奨励） ①' これらに関し，地域コンソーシアム等の大学間連携による活動の支援. さらに，全国的観点から，高い専門性に基づいて各大学の活動を支援する枠組み.
② 医療系（医学・歯学・薬学・看護）では，大学団体等による自主的なモデル・コア・カリキュラム等が整備され，必要に応じて改訂. また，技術者教育の分野別到達目標の検討を開始.	② 分野別の質保証活動に関し，左記の高度専門職業人養成に見られる取組も参照しながら，幅広く奨励.
③ 各大学の教育情報の公表の促進（省令改正）. また，国際動向を踏まえた情報発信モデル作成. 私学団体が財務・経営情報を含むガイドライン作成.	③ 各大学の教育情報の可視化を進める仕組み. 例：・各大学・団体による分かりやすい情報公表の支援 ・海外事例を踏まえたデータベース整備. ※ 大学は，グローバル，ナショナル，ローカルの各段階で様々なニーズに対応しており，各大学のミッションを明確化し，果たすべき役割・機能を強化（大学の教育研究に関するポートフォリオの整備）.

【基本となる柱】

１．教育の質保証･向上

・大学教育の質保証は国際競争の時代
・体系性･一貫性ある学位プログラムを確立

(2)　公的な質保証システムの改善 ※「事前規制から事後チェックへ」の流れの中で，設置基準の見直し(H15)，設置認可での量的抑制の原則撤廃と準則主義化(H15)，認証評価の開始(H16)がなされ，また，専門職大学院の発足(H15)等が見られたが，その後の状況を踏まえた見直し.	**(2)　公的な質保証システムの改善**
① 設置基準等の改正. 例：・社会的・職業的自立に関する指導等. ・教育情報の公表（再掲）.	① 設置基準の改善. 例：・施設･設備の基準の明確化（教育課程を通じた学習とともに，正課外活動やキャンパスでの諸活動の意義を踏まえた検討）. ・独立大学院の基準の明確化（独立大学院は「教育研究上特別の必要がある場合」に設置できるとされるが，その場合の要件の具体化）. ・専門職大学院の専任教員が博士課程（後期）と兼務する場合の取扱いの検討. ・専門職大学院の実務家教員の取扱い.
② 設置認可審査の改善（大学分科会の審議を踏まえ，設置審で対応）. 例：・明らかな準備不足申請への「早期不認可」 ・設置認可・届出に係る書類(基本計画書，校地校舎等の図面，教員名簿等）の公表. ・届出制度をアフターケアの対象に追加.	② 設置認可審査の改善（大学分科会の審議を踏まえ，設置審で対応）. 例：・学生確保の見通し等を踏まえた検討. ・認証評価機関が存在しない分野での専門職大学院の設置の取扱い.
③ 認証評価の論点を整理と改善. 例：・認証評価基準に「教育研究等の情報の公表」を追加（省令改正）.	③ 認証評価の改善. 例：・認証評価が大学教育の向上に資するための取組. ・評価結果の活用. ・評価人材の育成. ・専門職大学院で認証評価機関が存在しない場合の免除措置の廃止.

【基本となる柱】

１．教育の質保証･向上

・大学教育の質保証は国際競争の時代
・体系性･一貫性ある学位プログラムを確立

(3)　大学教育のグローバル化への対応	**(3)　大学教育のグローバル化への対応**
① 性別・年齢・国籍等，多様な背景を持つ者が，それぞれの目的に応じて学ぶ場としての大学の意義.	① ユニバーサル・アクセスの推進. また，産業界の採用・雇用等が国内外を通じたものとなりつつある中で，学位プログラムの確立を通じた教育の質の向上.
② 国際的な質保証機関との連携，アジア内の連携の枠組みの努力（日中韓による質保証を伴う連携）.	② 引き続き，質の保証を伴う国際的な連携の推進.
③ ダブルディグリーの実施の留意事項のガイドライン.	③ ダブルディグリーの実施に際し，質を保証する仕組み.
④ 国際動向を踏まえた情報発信モデル作成（再掲）.	④ 我が国の大学の国際展開（海外に学部等を設けることが設置基準改正(H16)により可能となっており，その促進）. ⑤ 「オープンコースウェア」をはじめウェブによる国際的な教育活動が展開される中で，我が国の大学の国際発信（関連して，通学制と通信制の設置基準の在り方）.
(4)　上記に関連し，大学院教育の現状と施策を検討 ○「中間まとめ」を取りまとめ，パブリックコメントを実施.	**(4)　大学院教育に関し，現行の「大学院教育振興施策要綱」に替わるプランの作成**

【基本となる柱】

２．機能別分化の促進

・どの機能に重点化しても大学の努力が適切に評価

これまでの取組	今後具体的な検討を要する課題（案）
(1)　設置形態を超えた機能別分化の促進 ① グローバル３０や大学教育ＧＰ等の組織的教育活動に係る競争的補助金などの申請要件の設定. H23概算要求では，ＣＯＥやＧＰ等を再構成し，各大学が重点化する機能に特化した支援を講じるよう見直し. ② 国立大学法人の組織・業務の見直しや，私学助成の特別補助における「申請ゾーン」の設定等を通じて自主的な機能別分化を促進.	**(1)　機能別分化の促進（各大学のミッションの明確化）** ① 機能別の評価に関し，その実施の観点･指標の検討. 例：・多岐にわたる職業人養成等による地域への貢献. ・質の保証を伴ったグローバル化の取組. ・幅広い年齢層の者への教育. ② 機能別分化に応じたきめ細かなファンディング. 各大学がどの機能に重点化してもその努力が適切に評価. ※機能別分化に関する考え方 ・ 機能別分化は，各大学の自主的な選択に基づくもの. ・ 各大学の有する機能は，分野の違いも含めて多様であり，機能の比重の置き方を踏まえた濃淡（グラデーション）として表れ. ・ 機能を実現する方法も，各大学の状況に応じて多様. ・ 全国的規模だけでなく， 各地域で分野別・機能別の多様性が図られるべきことに留意.
(2)　機能別分化を補うための大学間ネットワーク ① 学部・大学院教育の共同実施制度の導入. ② 地域別・分野別のコンソーシアム. ③ 教育，研究等の全国共同利用制度を整備.	**(2)　機能別分化を補うための大学間ネットワーク** ① 国公私立の設置形態を超えた大学間連携を促進しつつ，柔軟な学習について引き続き検討. ・ 学生が，国内外を問わず，様々な大学で学習・交流する奨励（その際，学位プログラムが体系的なものとして整備され，情報公表が進んでいること）. ・ 社会人が働きながら学ぶなど柔軟な教育活動の推進. ② 大学経営に関する専門的人材の養成と確保（ＦＤ・ＳＤの大学間連携）（再掲）. ③ 大学が，分野，学部・研究科の状況を踏まえて連携するための仕組み.

【基本となる柱】

３．教育研究機能の充実のための組織基盤の強化

・限られた資源を効率的に活用し，全体として質の高い教育を実施

これまでの取組	今後具体的な検討を要する課題（案）
(1) 大学の自主的・自律的な判断による経営基盤の強化 ① 私立大学が「自立・発展」「連携・共同」「撤退」を早期判断できるような支援（私学事業団によるリーダーズセミナー等）． ② 私学団体が財務・経営情報を含むガイドライン作成（再掲）．	**(1) 大学の自主的・自律的な判断による経営基盤の強化** ① 各大学への経営相談等を充実． ② 自主的に経営改善等に取り組む大学への支援．
	(2) 大学の量的規模に関し情報提供 ① 学部等の設置等について分野別・地域別等の状況． ② 分野別･地域別等の人材需給．
	(3) 大学の教学・組織・経営に関する情報の整備の検討 ○ 大学の教育研究に関するポートフォリオの整備（再掲）．
(2) 大学財政の重要性と今後の改善 ○ ① 基盤的経費，②国公私立大学を通じた大学教育改革の支援，③学生への経済的支援，の３つについて，現状と課題，改善の方向性を提示．	**(4) 大学財政の重要性** ○ 大学教育の受益者は，学習者個人だけでなく，現在・将来の社会． ・ 大学は，将来の「新しい公共」を担う人材を養成． ・ 大学自体が，地域貢献等を担う「新しい公共」の主体． ○ 諸外国と比較し，学生個人の経済負担割合が大きい現状． ・ 公財政に関し，① 基盤的経費，②国公私立大学を通じた大学教育改革の支援，③学生への経済的支援，の３つについてその充実の必要性 ・ その際，大学の規模･分野等の多様性を踏まえつつ，機能別分化に対応したファンディング（再掲）． ・ また，税制や自己財源の在り方の検討．

（参考）大学院教育の実質化の検証を踏まえた更なる改善について（中間まとめ）

＜検討の経緯＞

平成１７年の中教審答申「新時代の大学院教育」は，大学院教育の実質化（教育課程の組織的展開の強化）と国際的な通用性・信頼性の向上を提言。これに基づき，文部科学省は「大学院教育振興施策要綱」（平成１８～２２年度）を策定し，大学院教育の質的向上を推進。
その後，約５年が経過し，大学分科会の大学院部会（部会長：有信睦弘・元東芝執行役常務）において，国内の大学院のうち４３０専攻を調査し，成果や課題を検証し，今後の改善方策を検討。

＜検証結果＞

全体として，大学院教育の実質化に向けた取組が着実に進展。一方，優れた改革の他大学・他専攻への波及が不十分であったり，博士課程について，体系性ある教育の確立や，キャリアパスの整備等が課題。

＜改善の方向性＞

グローバル化や知識基盤社会が進展する中，博士号取得者が産官学の中核的人材として活躍できるよう，大学院教育，とりわけ博士課程教育に重点を置く大学において，質の保証された教育を確立する必要。

1．学位プログラムとしての大学院教育の確立
修得すべき知識・能力が明確な学位プログラムとしての大学院教育を確立し，学生の質を保証

2．グローバルに活躍する博士の養成
課程を通じ一貫した博士課程教育を確立し，グローバルに活躍する高度な人材を養成

＜改善方策＞

- 教育情報の公表による大学院教育の「可視化」
- 優れた学生が大学院で学ぶ環境の整備（経済的支援）
- コースワークから研究指導に有機的に繋がる体系的教育
- 学生の質を保証する組織的な教育・研究指導体制
- 産業界等との連携の強化と多様なキャリアパスの確立
- 創造的な研究活動を自立して遂行できる一貫した博士課程教育
- 成長を牽引する世界的な大学院教育拠点（リーディング大学院）
- 日本人・外国人学生の垣根を越えた協働教育の推進

＜今後のスケジュール案＞

○１１月３日(水)～１２月２日(木)：パブリックコメント
○１２月：大学分科会で答申案を審議
○１２月又は１月：中央教育審議会総会で審議予定

３(1) これまでの大学改革の進捗と国の支援

○ 国は，制度・予算等を通じて，大学が明確な教育目標に基づく体系的な教育プログラムを提供するよう支援。
○ 各大学では，機能別分化を踏まえつつ，様々な工夫を行っており，その成果も着実にあがっている。

(ｱ) 中教審は「学士力」を提示(H20)し，大学の自主的・自律的な質保証を推進

学士力の主な内容
① 知識・理解（文化，社会，自然　等）
② 汎用的技能（コミュニケーションスキル，数量的スキル，問題解決能力　等）
③ 態度・志向性（自己管理力，チームワーク，倫理観，社会的責任　等）
④ 総合的な学習経験と創造的思考力

(ｲ) 各大学は，教育の質保証に関する取組を推進

○学部・学科の教育研究目的の明示を義務化し，体系的な授業編成を促進(H20～)
教育研究目的の規定状況：H18年 59%
→20年 93%の大学で規定
○授業の方法・内容，評価基準を学生に示し，成績評価や卒業認定の客観性・厳格性を確保するよう義務化（H20～）
GPAにより厳格な成績判定を行う大学：H12年 10%
→H20年 45%
○教員の教育面の業績評価が進展
H16年 28% → H20年 47%の大学が実施
○７年ごとに全大学が外部評価（認証評価）を実施（H16～）
H22年度までに，全大学が認証評価を受け，結果を公表
○各大学が，卒業生の状況等について就職先企業にアンケートを行い，教育成果や効果を検証
大学評価･学位授与機構による認証評価の要件

(ｳ) 国は，大学の優れた事例(ＧＰ(Good Practices))を支援

例
○ 情報環境整備による成績評価の厳格化
○ ｅラーニングと対面授業によるブレンディド学習
○ きめ細かい学生サポートの充実
○ 産学協力による専門人材の育成
○ 体系的な教育課程に基づく，大学院教育の実質化

(ｴ) 平成23年度概算要求では，これまでの事業の成果と課題の検証を踏まえ「大学教育質向上推進事業」等として準備

○大学教育の質の向上に資する取組
・到達目標を明確にし，学習成果を保証する教学
・質保証の指標・評価方法の開発
・参加型・双方向型学習やICTを活用した教育の開発
○今後の成長につながる分野に対応した質の高い教育カリキュラムの開発
○また，地域・社会の求める人材養成に，大学間連携を通じて取り組む活動を支援

３(2) 大学の質保証システムをめぐる国際競争

○ アメリカは，事後評価としてのアクレディテーションを重視。
○ ヨーロッパでは，事前規制としての設置認可制度と事後評価の組合せによる公的な質保証システムを構築。

	日本	アメリカ	イギリス	フランス	ドイツ
大学の設置認可	国の設置認可（大学設置・学校法人審議会の審査）	州政府による認可	国による認可(QAA，（Quality Assurance Agencyの審査）	学位授与権を持つ大学は国立のみ	州政府による認可（州立大学と同程度の水準を要する）
事後評価	国の認証を受けた団体による機関評価	民間のアクレディテーションによる評価	①QAAによる機関評価 ②HEFCEによる研究評価	大学評価委員会(CNE)による機関評価	民間の適格認定による機関別・課程別評価
事後評価結果の活用	大学と国に通知・一般に公表	連邦政府奨学金や科研費の受給条件	①大学と国に通知 ②研究予算配分に反映	大学に通知	大学に通知

2000年　アメリカが，自国の大学質保証システム・大学制度を世界の標準とすべく，WTOに対し高等教育サービスの自由化を提案。
日本は，教育サービスの自由化に当たり，①教育の質の維持・向上，②教育サービスを受ける消費者(学習者）の保護，③学位・単位等の国際的な通用性の向上等，の視点が重要との立場で交渉。
2005年　日本と欧州が連携し，各国の大学制度を尊重するガイドラインをユネスコ・OECDで採択。

このユネスコ・OECDのガイドラインにより，各国政府が，それぞれの責任において，自国の大学制度に照らし高等教育の質を確保することが国際的に承認

（参考）
○欧州では，「欧州高等教育圏」として，欧州域内を通じた大学教育の質保証制度が進展（さらに非ＥＵ諸国の参加の拡大）
○アジアでも，平成２２年４月「日中韓大学間交流・連携推進会議」が発足。
（平成２１年１０月の第２回日中韓サミットで，鳩山総理大臣（当時）の提唱により発足。三カ国の大学，質保証機関，産業界等から有識者が出席し，各国の多様性を前提としつつも，単位互換等が質を保証する形で進むよう検討を開始。

３(3) 学校教育法施行規則の改正「教育情報の公表」

【すべての大学を対象とする教育情報】 （学校教育法施行規則を改正）	【国際的な発信の観点から想定される情報項目例】 （大学分科会が，大学の参考に作成）
１．すべての大学で公表すべき事項	
(1) 教育研究上の目的（学部・学科・課程等ごと） （現在の大学設置基準で規定されている内容）	○外部評価等の実施状況
(2) 教育研究上の基本組織（学部，学科，課程等の名称）	
(3) 教員組織，教員数（男女別・職別），教員の保有学位・業績	○外国人教員数，研究成果の生産性や水準（論文数・論文被引用数等） ○教員当たり学生数（フルタイムとパートタイム教員）
(4) 入学受入方針，入学者数，収容定員，在学者数，卒業者数，卒業後の進路（進学者数，就職者数，主な就職分野等）	○各授業の平均学生在籍数 ○学生の卒業率，学位授与数
(5) 授業科目の名称，授業の方法・内容，年間授業計画 （現在の大学設置基準で規定されている内容）	○ナンバリングとシラバス（学内で共通化）
(6) 学修成果の評価の基準，卒業認定の基準 （現在の大学設置基準で規定されている内容）	○インターンシップの機会
(7) 校地，校舎等の施設・設備その他の教育研究環境 （キャンパス概要，運動施設の概要，課外活動の状況とそのための施設，休息を行う環境，主な交通手段等）	○英語による授業のみで学位を取得可能なコースの設置状況 ○学生交流や単位互換，ダブル・ディグリー等の実績 ○単位認定，学位認定，成績評価の基準（大学としての統一方針）
(8) 授業料，入学料その他の費用徴収，寄宿舎・学生寮等の費用，施設利用料等	
(9) 学生の修学，進路選択，心身の健康等の支援（留学生支援や障害者支援等の様々な学生支援を含む）	○留学生への支援の状況（留学生の学位取得状況，卒業後の就職状況）
２．公表に努めるべき事項	
○ 教育課程を通じて修得が期待される知識・能力の体系（どのようなカリキュラムに基づいて，どのような知識・能力を身に付けることができるか）	○明確な方針に基づく教育課程とその水準 ・修得すべき知識・能力の明確化と，それを体系的に修得できる教育課程

４(1) Times Higher Educationによる大学ランキングについて

○ いわゆる大学ランキングには，民間のものを含めて様々なものが存在する。
そのうち英国のＴＩＭＥＳ紙の高等教育別冊(THE，Times Higher Education)によるランキングでは，２００９年と２０１０年で順位に大きな変化があった。これは評価の観点・指標の変更によるものであり，必ずしも大学の実力が直ちに変化したことを意味しない。
○ ただし，ＴＨＥは，各国の大学への公財政への重視や，アジアにおける中国･香港･台湾･韓国の躍進を取り上げつつ，日本の存在感の低下に言及し，「大学の国際化がうまくいかなければ，長期的には問題になる懸念がある」旨の識者のコメントを掲載している。

【2009年と2010年の200位以内のアジアの大学数の変化】

	2009年	2010年
日　本	11大学	↘ 5大学
中　国	6大学	→ 6大学
韓　国	4大学	→ 4大学
香　港	5大学	↘ 4大学
台　湾	1大学	↗ 4大学

【THEの2009年のランキング】

1 ハーバード大学(米)
2 ケンブリッジ大学(英)
3 イェール大学(米)
4 UCロンドン(英)
5 インペリアル･カレッジ(英)
5 オックスフォード大学(英)
7 シカゴ大学(米)
8 プリンストン大学(米)
9 マサチューセッツ工科大学(米)
10 カリフォルニア工科大学(米)

22 東京大学
24 香港大学(香港)
25 京都大学
35 香港科技大学(香港)
43 大阪大学
46 香港中文大学(香港)
47 ソウル国立大学(韓国)
49 清華大学(中国)
52 北京大学(中国)
55 東京工業大学
69 韓国科学技術院(韓国)
92 名古屋大学
95 国立台湾大学(台湾)
97 東北大学
103 復旦大学(中国)
124 香港城市大学(香港)
134 浦項工科大学(韓国)
142 慶應義塾大学
148 早稲田大学
151 延世大学(韓国)
153 上海交通大学(中国)
154 中国科技大学(中国)
155 九州大学
168 南京大学(中国)
171 北海道大学
174 筑波大学
195 香港理工大学(香港)

【THEの2010年のランキング】

1 ハーバード大学(米)
2 カリフォルニア工科大学(米)
3 マサチューセッツ工科大学(米)
4 スタンフォード大学(米)
5 プリンストン大学(米)
6 ケンブリッジ大学(英)
6 オックスフォード大学(英)
8 カリフォルニア大学バークレー(米)
9 インペリアル･カレッジ(英)
10 イェール大学(米)

21 香港大学(香港)
26 東京大学
28 浦項工科大学(韓国)
37 北京大学(中国)
41 香港科技大学(香港)
49 中国科技大学(中国)
57 京都大学
58 清華大学(中国)
79 韓国科学技術院(韓国)
107 国立清華大学(台湾)
109 ソウル国立大学(韓国)
111 香港バプティスト大学(香港)
112 東京工業大学
115 国立台湾大学(台湾)
120 南京大学(中国)
130 大阪大学
132 東北大学
149 香港理工大学(香港)
163 国立中山大学(台湾)
171 中山大学(中国)
181 国立交通大学(台湾)
190 延世大学(韓国)
197 浙江大学(中国)

（参考）Times Higher Educationによる大学ランキングについて

【2010年の400位以内のアジアの大学数】

	2010年
日　本	２７大学
中　国	１２大学
韓　国	１４大学
香　港	４大学
台　湾	９大学

【THEの2010年のランキング（1～400位】

1 ハーバード大学(米)
2 カリフォルニア工科大学(米)
3 マサチューセッツ工科大学(米)
4 スタンフォード大学(米)
5 プリンストン大学(米)
6 ケンブリッジ大学(英)
6 オックスフォード大学(英)
8 カリフォルニア大学バークレー(米)
9 インペリアル･カレッジ(英)
10 イェール大学(米)

21 香港大学(香港)
26 東京大学
28 浦項工科大学(韓国)
37 北京大学(中国)
41 香港科技大学(香港)
49 中国科技大学(中国)
57 京都大学
58 清華大学(中国)
79 韓国科学技術院(韓国)
107 国立清華大学(台湾)
109 ソウル国立大学(韓国)
111 香港バプティスト大学(香港)
112 東京工業大学
115 国立台湾大学(台湾)
120 南京大学(中国)
130 大阪大学
132 東北大学
149 香港理工大学(香港)
163 国立中山大学(台湾)
171 中山大学(中国)
181 国立交通大学(台湾)
190 延世大学(韓国)
197 浙江大学(中国)
240 首都大学東京

258 上海交通大学(中国)
258 高麗大学(韓国)
261 筑波大学
261 国立中央大学(台湾)
267 国立成功大学(台湾)
271 慶北大学(韓国)
273 全北大学(韓国)
285 吉林大学(中国)
285 国立台湾科技大学(台湾)
293 北海道大学
294 九州大学
294 ハルビン工業大学(中国)
296 梨花女子大学(韓国)
297 国立中興大学(台湾)
317 徳島大学
320 国立中正大学(台湾)
325 釜山大学(韓国)
327 大阪市立大学
328 漢陽大学(韓国)
330 仁荷大学(韓国)
332 千葉大学
335 広島大学
342 天津大学(中国)
347 華中科技**大学**(中国)
352 早稲田大学
354 慶応義塾大学
359 神戸大学
359 岡山大学
365 全南大学(韓国)
369 新潟大学
370 慶熙大学(韓国)
371 金沢大学
375 四川大学(中国)
377 横浜国立大学
379 豊橋技術科学大学
380 横浜市立大学
382 東京理科大学
389 長崎大学
396 大阪府立大学

（参考） Times Higher Educationによる大学ランキングの評価項目の変更

○ ２０１０年のＴＨＥの新たな評価指標は，従来の６項目から，１３項目に細分化されており，その際，以下のような変更がされている
例： ○ 大学財政に関する指標が全体の約１割を占める
（従来は財政は指標に含まれなかった），
○ 「論文引用」で，学問分野の特性が調整されるとともに，評価での重み付けが増加（20%→32.5%）

（ただし，評価の観点・指標が十分には明らかでないことに留意）

THE & QS社（2010年のQS社）の評価指標

①各国研究者の評価（40%）
②雇用者の評価（10%）
③学生当たり教員比（20%）
④教員当たり論文引用（20%）
⑤外国人教員比（5%）
⑥外国人学生比（5%）

2010年のTHEの新たな評価指標

①教育（30%）
- 研究者による評価（15%）
- 教員当たり学部学生数（4.5%）
- 学士授与数当たり博士授与数比率（2.25%）
- 教員当たり博士授与数（6%）
- 教員当たり収入（2.25%）

②論文引用（学問分野の違いを調整）（32.5%）
③研究（30%）
- 研究者による評価（19.5%）
- 教員当たり研究収入（5.25%）
- 教員当たり論文数（4.5%）
- 研究収入中の公的資金の割合（0.75%）

④国際（5%）
- 外国人教員比率（3%）
- 外国人学生比率（2%）

⑤産学連携（2.5%）
- 教員当たり産学連携収入（2.5%）

【ＴＨＥによる解説】

○ 今回のランキングでは，１位のハーバード大学を筆頭に，米国が上位５位を独占した。経済危機にもかかわらず高い水準の教員給与と，トップ大学における国際的な環境を受けて，米国の大学に世界中の優れた者が集まってくる。

○ 米国の高等教育への投資は他国の２倍以上。ＯＥＣＤ諸国が平均でＧＤＰ比１．５%を投じるが，米国では３．１%に及ぶ。

○ 一方，香港（ランキングの上位２００位中に４大学），中国（同６大学），台湾（同４大学），韓国（同４大学）などの大学はランキング順位を上げている。韓国は，数十億ドル規模を投じる”world-class university project”の効果が出てきている。

○ 今回のランキングではアジアの大部分の強さが目立つ一方，日本のポテンシャルの弱さも明らかになった。日本の大学で１００位以内にあるのは東大と京大の２校のみ。

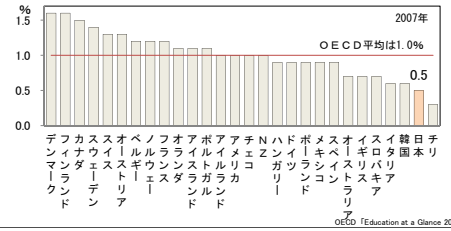
(http://www.timeshighereducation.co.uk/world-university-rankings/2010-2011/analysis-usa-top-universities.html より抄訳)

４（2）我が国の大学教育の国際的な状況（公財政に関して）

○ 高等教育への予算規模をＧＤＰ（国内総生産）との割合で比較すると，我が国は，ＯＥＣＤ加盟２８か国中の２７位であり，その規模も，各国平均の半分の水準

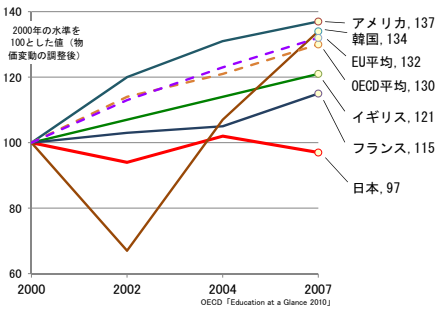
（なお，我が国の高等教育への公財政規模が少ないことについて，我が国は国民負担率（租税負担と社会保障負担の合計）が比較的低いことや，少子化の傾向があるとの指摘もあり得る。しかし，それらの要因を考慮して分析しても，我が国では，大学への公財政規模が低い。）

【各国の高等教育への公財政規模（ＧＤＰに対する割合）】



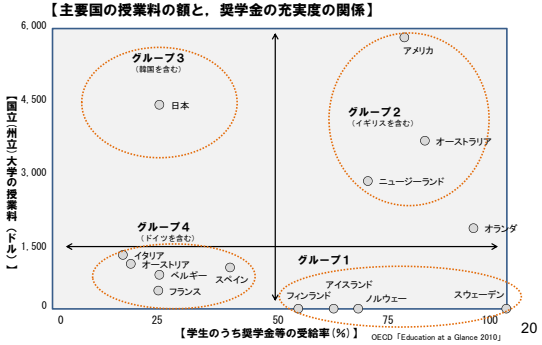
○ また，この１０年間，主要国では，高等教育への公財政規模を拡大しているが，日本は増額していない

【高等教育機関への公財政支出の変化】



○ 各国の授業料水準と奨学金等の受給率の関係は，４グループに分類でき，我が国は，授業料が高く，奨学金等の受給率も低い

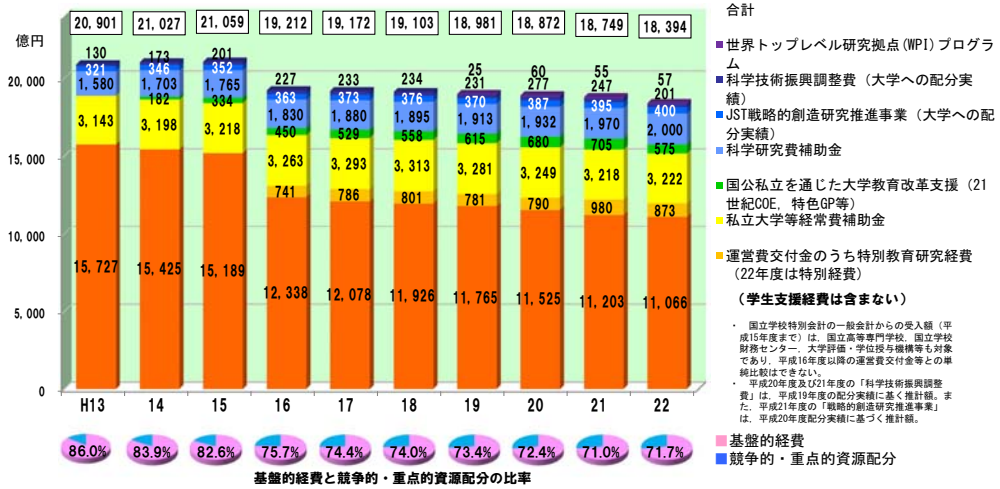
【主要国の授業料の額と，奨学金の充実度の関係】



４（3）主要な財政的支援の経年変化

○ 平成２２年度は，「基本方針2006」等を見直し，国立大学運営費交付金は▲０．９％減，私学助成は４億円増となったが，過去の水準と比べると引き続き低い状況。一方，競争的資金の充実を通じて，大学への財政支援における競争的・重点的資源配分の比率が漸増。

○ なお，競争主義が徹底するアメリカでも，州政府から州立大学への支出は，設置者主義の考え方のもと，学生数・教員数・プログラム数等に応じて算定され，大学の経営上不可欠。



４（4）大学の機能別分化に関する中央教育審議会答申

「我が国の高等教育の将来像」（平成１７年中央教育審議会答申）

○ 各大学の個性と特色を明確化するため，以下の７カテゴリーとともに機能別分化の方向性を提示

① 世界的研究・教育拠点
② 高度専門職業人養成
③ 幅広い職業人養成
④ 総合的教養教育
⑤ 特定の専門的分野（芸術，体育等）の教育・研究
⑥ 地域の生涯学習機会の拠点
⑦ 社会貢献機能（地域貢献，産学官連携，国際交流等）

（参考） カリフォルニア州の州立大学の構造

州政府マスタープランと州法に基づき，州立大学を役割･機能に応じて分類し，必要な財政支出を行う。

①UC（University of California）
- 研究や大学院教育を重視し，学部教育，修士プログラム，各分野のPhDプログラム，プロフェッショナルスクール
- Davis， Berkeley等の10大学があり，州内の成績上位12.5%内の者を主に受入れ

②CSU（California State University）
- 学部教育，修士プログラム，看護･農学など特定応用分野のPhDプログラム，教員養成
- 23大学があり，州内の成績上位1/3以内の者を主に受入れ

③CCC（California Community College）
- 職業教育と学士課程の1･2年次に相当する一般教育 ・ 110大学があり，入学者に関する要件はない

４（5）大学の機能別分化と大学間ネットワークの促進

○ 大学教育の一層の充実を図る観点からは，各大学が自らの強みを持つ分野へ取組を集中・強化するとともに，他大学との連携を進めることによって，大学教育全体としてより多様で高度な教育を展開していくことが重要。

【大学間コンソーシアム】

○ 平成21年10月現在，全国に46団体。

○ コンソーシアムの形成は，質保証の様々な試みの実施契機。

【大学における教育課程の共同実施制度】（平成22年度開設）

○ 連合大学院や単位互換等の大学間連携の仕組みでは，複数大学が連携して行った教育は一つの大学名でしか学位が表示されない。

○ そこで，大学設置基準等を改正し，共同で教育課程を編成・実施し，複数大学が連名で学位授与を行うための新たな仕組みを導入。

○ これにより，複数の大学がそれぞれ優位な教育研究資源を結集し，共同でより魅力ある教育研究・人材育成を実現。

【大学教育充実のための戦略的大学連携支援プログラム】

○ 国公私を超えた大学間の戦略的な連携取組を支援。大学は，概ね10年程度を見通した将来目標や連携効果を含む具体的な「大学間連携戦略」を策定。
- 分野別・機能別に応じた教育内容・方法の開発・実施による質保証（単位互換，標準コアカリキュラムの開発，共通テキスト・教材の作成，出口管理の徹底，相互認証等）
- 大学・自治体・産業界など地域が一体となった人材育成（地域人材育成プログラム，就職サポート，地域課題対応型の取組等）等

○ H21年度新規採択38件（補助金額：１件あたり年間５千万円又は１億円以内。支援期間：３年間）

【国公私立大学を通じた共同利用・共同研究拠点制度】

○ 学術研究分野に関しては，平成20年に国公私を通じた共同利用・共同研究拠点が制度化（学校教育法施行規則の改正）。

現在，79拠点が認定。（うち国立70拠点，私立9拠点。分野別には，理学・工学系33拠点，医学・生物学系29拠点，人文系・社会科学系18拠点）

（うち私立大学： 慶應義塾大学慶應医科学開放型研究所，早稲田大学イスラーム地域研究機構，慶應義塾大学パネルデータ設計・解析センター，文化女子大学文化ファッション研究機構，大阪商業大学JGSS研究センター，関西大学ソシオネットワーク戦略研究機構，東京理科大学総合研究機構火災科学研究センター，早稲田大学坪内博士記念演劇博物館，神奈川大学日本常民文化研究所）

【教育･学生支援分野における共同利用拠点制度】

○ 複数大学が連携して実施することが効果的・効率的な教育上の取組や学生支援に関し，複数大学が共同で利用するための拠点を整備・運営する場合の文部科学大臣認定制度を平成21年度に創設。（平成22年2月以降に認定予定）

○ 具体的な拠点の例として以下を想定。
- 留学生を対象とした日本語教育センター
- 多様な支援機能を備えた学生用宿舎
- 大型練習船，演習林，農場，スポーツ施設
- 英語教育や情報教育の拠点
- ＦＤ・ＳＤセンター

薬学教育評価、国家試験と学士力

薬学教育評価機構
帝京大学薬学部
井上圭三

日本学術会議が提言する「分野別質保証のための教育課程編成上の参照基準」

2010年7月

学士力を考える上での参照基準

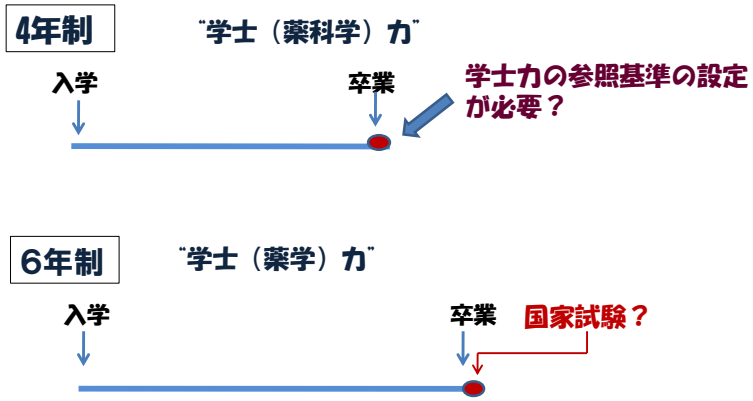
分野別参照基準は大学を対象として実施する機関評価の際に参照指標として活用される（ＱＡＡ）

分野ごとの学士の質保証、評価の指標

現在、医学等の専門的な職業に直結した分野でコアカリキュラムが策定されているが、教育内容の直接的な標準化を意味するこうしたアプローチの背景には、当該分野を学修した者が具備すべき資質・能力について、ある程度明確な社会的合意（もっとも端的には国家試験という形で）の存在が前提とされていることを忘れてはならない。

医歯薬看護等の分野においては、国の関与のもとにコアカリキュラムが策定されているが、これらは特定の専門職の養成課程に関する質保証であり、それ以外の学士課程教育の一般的質保証である参照基準と明確な相違がある。

確立された専門職業資格は、当然のことながら当該資格を担う者が具備すべき知識・理解・能力の内容に対する具体的な要求水準が明確であり、社会に対して直接的な質保証の責任を負っている。こうした分野については一定の基準に基づいてその的確性を認定したり、コアカリキュラムによって一定の基準かを図ったりする必要性があることはよく理解できる。



参照基準の主な構成要素

各学問分野の定義と固有の特性
全ての学生が身につけるべき基本的な素養
　職業能力形成と教養形成
　普遍的な次元で有用性をもつ素養（generic skill, transferable skill）を含む
学習方法及び学習成果の評価方法に関する基本的考え方
市民性の涵養をめぐる専門教育と教養教育との関わり

各専攻分野を通じて培う学士力

ー学士課程共通*の学習成果に関する参考指針ー

中央教育審議会　大学分科会（2008/7/8）
「医歯薬学教育など職業教育を含む」学士課程で育成するべき「学士力」の指針の提示

専門領域の知識・技能

汎用的技能

1）　コミュニケーション・スキル
2）　数量的スキル
3）　情報リテラシー
4）　論理的思考力
5）　問題解決力

態度・志向性

1）　自己管理力
2）　チームワーク
3）　倫理観
4）　社会的責任
5）　生涯学習力

統合的な学習経験と創造的思考力

これまでに獲得した知識・技能・態度などを総合的に活用し、自らが立てた新たな課題にそれらを適用し、その課題を解く能力

参照基準の主な構成要素

各学問分野の定義と固有の特性
全ての学生が身につけるべき基本的な素養
　職業能力形成と教養形成
　普遍的な次元で有用性をもつ素養（generic skill, transferable skill）を含む
学習方法及び学習成果の評価方法に関する基本的考え方
市民性の涵養をめぐる専門教育と教養教育との関わり

英国における分野別参照基準
Subject Benchmark Statement

The Quality Assurance Agency for Higher Education (QAA) ,高等教育質保証機構＊ が 57の専門分野において学位の基準に対する期待(expectations about standards of degrees)として設定

＊全英大学学長協会と高等教育財政を所管する政府機関の両者が出資して1997年に設立された機関

Academic standards-pharmacy

Introduction
Themes and concepts underpinning pharmacy education
Defining principles

Subject knowledge
- Substances used in medicines
- Design and manufacture of medicines
- The actions and uses of medicines and other agents
- Legal framework, ethics and health care provision

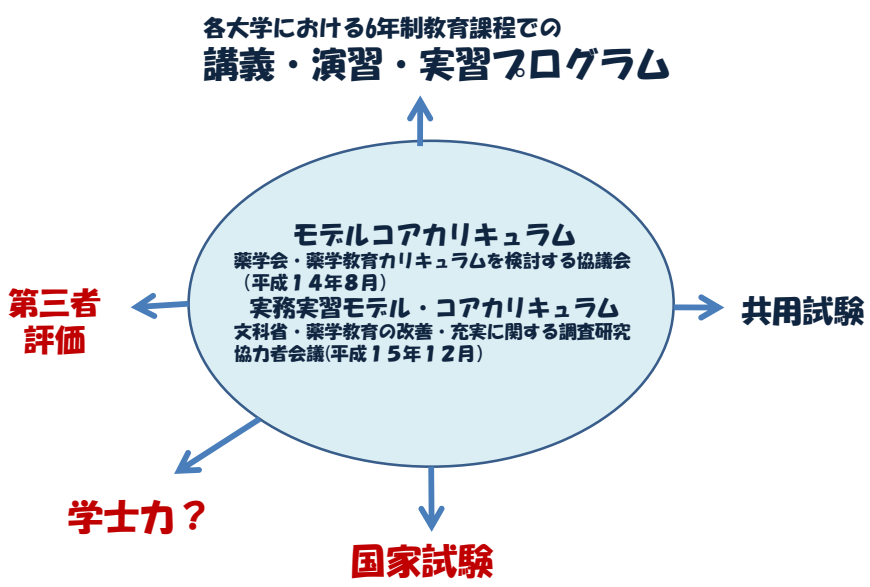
Abilities and skills
- Pharmacy-related cognitive abilities and skills
- Pharmacy-related practical skills
- Transferable skills

Teaching, learning and assessment
- Teaching and learning
- Assessment

薬剤師養成教育に求められること

- 基礎的な知識・技術
- 課題発見能力・問題解決能力
- 現場で通用する実践力
- 豊かな人間性と高い倫理観
- 医療人としての教養

（中教審答申）



学士力、コアカリキュラム、国家試験、第三者評価の関係

○コアカリキュラム：　学習の領域と到達目標

“－－－－ができるようになる”ための教育プログラム（Plan）　薬学のコアカリには到達度の測定、評価、保証が検討されていない。

○学士力：　学習の領域と結果

“－－－－が確かに出来るようになった”　（能力の測定・評価・社会への保証）
（Outcomes）

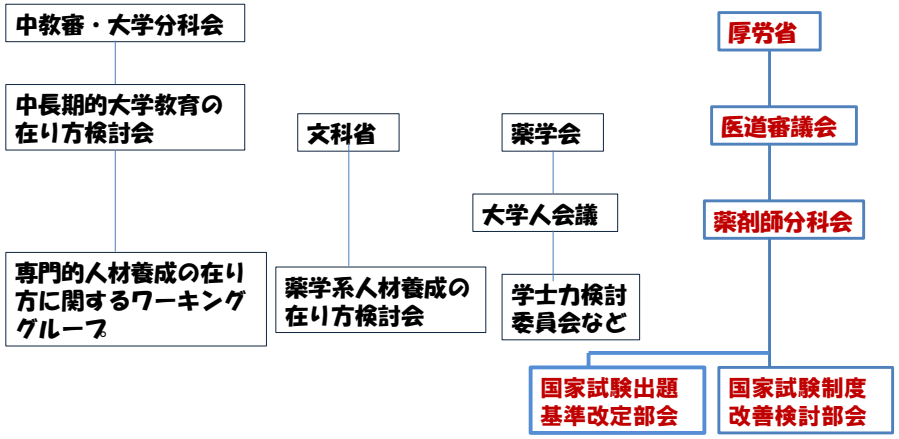
○国家試験：

薬剤師になるための知識・技能・態度のminimum requirement
学士力の一部の評価

○第三者評価：

理念、Plan｛計画｝，Process｛方略、体制｝，Outcomes｛成果、結果、達成度｝の全体的評価

"薬系の人材養成（学部レベル）の質保証を検討してきた組織



専門的人材養成ワーキンググループの当面の検討課題
ー医・歯・薬・看護・獣医・法科大学院などにおける現状把握と対策ー

1. モデル・コアカリキュラム、指導体制、効果的教育方法の明確化
2. FDの実質的充実
3. 学習到達度の測定など学習成果の測定・評価方法の開発
4. 専門分野別の評価システムの構築
5. 職業資格試験との連携強化

文科省・医学教育の改善・充実に向けた調査研究協力者会議

モデル・コア・カリキュラム改訂に関する恒常的な体制の構築

医・歯学教育モデル・コア・カリキュラム改訂の恒常的体制（文部科学省を中心）で、
①当面の改訂（国家試験出題基準の改正、法制度等の変更に対応した改訂）
②定期的な全面改訂に必要な準備や検討（学生への教育効果の検証など）を実施

連絡調整組織
構成：○全国医学部長病院長会議
○歯科大学学長・歯学部長会議
○共用試験実施評価機構
○MDセンター　等

決定

調査研究組織（実務は共用試験実施評価機構）
構成：
○共用試験の企画立案等の実務担当者
○医・歯学教育カリキュラムや国家試験等に精通した者
○第一線の医療従事者　等

原案作成

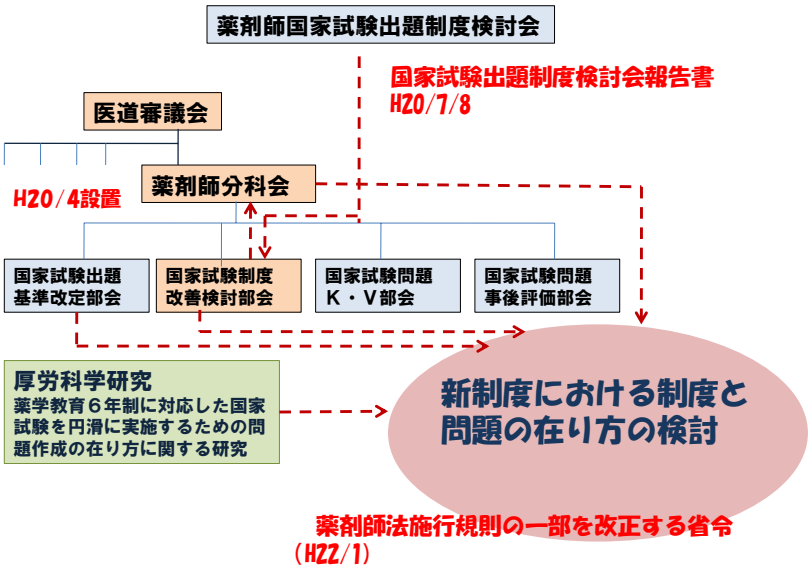
8

学士力は国家試験で評価出来るか？

知識・理解　⇒　国家試験？
コミュニケーションスキル
情報リテラシー
論理的思考力　⇒　国家試験？
問題解決力　⇒　国家試験？
チームワーク、リーダーシップ
倫理観　⇒　国家試験？
社会的責任
生涯学習力

統合的学習経験と創造的思考力（獲得した知識などを統合的に活用し、自らが立てた課題を解決する能力）
⇒　国家試験？

厚労省



検討会での主な論議と結果としての方向性

- コアカリキュラムを基本とした出題範囲と基準
- 医療現場感覚の重視（倫理、ヒューマニズム問題などの導入）
- 実践を支える基礎科目の重要性
- 獲得した知識。技能・態度などを総合的に活用し新たな課題にそれらを適用し、その課題を解く能力（複合問題の重視　現場と基礎の融合・相互理解の促進）

- 出題範囲　共用試験との独立性
- 出題数　総数の増加（240題から345題へ）
- 出題科目別（基礎薬学、医療薬学、衛生薬学、法規・制度）から領域別・区分別へ（問題数の設定）
- 出題区分・領域ごとの合格基準の設定（基準点と足切り点、禁忌問題？）
- 出題基準の見直し期間の短縮化

科目	区分			出題数
	必須問題	一般問題		
		理論	実践	
物理・化学・生物	15	30	複合①15	60問
衛生	10	20	複合②10	40問
薬理	15	15	複合③10	40問
薬剤	15	15	複合④10	40問
病態・薬物治療	15	15	複合⑤10	40問
法規・制度・倫理	10	10	複合⑥10	30問
実務	１０		20 複合①②③④⑤⑥ 65	95問
出題数	90問	105問	150問	345問

複合問題　：　実務６５＋その他６５＝１３０題

国家試験は6年制卒業生が薬剤師になるための最低限具有すべき資質・能力を確認するための試験である。学士力の一部の評価。

大学が国家試験に合格することだけを最重要視し、予備校化する懸念がある。

国家試験成績が可能な限り、大学の教育についての第三者評価結果と乖離しないこと。

今回の改正に伴い、6年制の薬学部、学科において、修業年限の延長の趣旨を踏まえ、人の命を預かる医療人としての薬剤師の養成のための**質の高い教育**が行われていることを**社会に**対して**保証**するためには、**薬科大学・薬学部関係者自らが中心となって**、教育の質を検証し、**適正な評価を行うための体制**を早急に**整備**することが必要である。

中央教育審議会大学分科会からの提言

6年制施行にあたって第三者評価システムの設置を求められてから今日に至る経緯

平成２５年～
●第三者による本評価の開始

平成21年～24年3月
●自己評価の実施、評価基準の修正

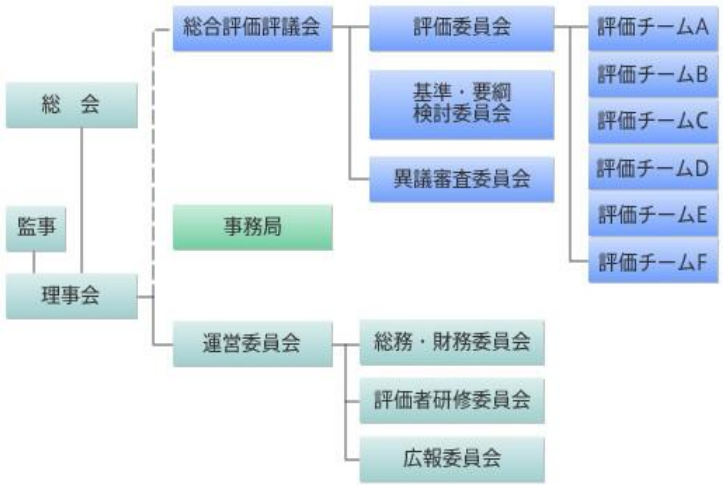
平成20年12月10日
●薬学教育評価機構の設立

平成19年12月
●第三者評価基準「平成19年度版」
（全国薬科大学長・薬学部長会議）

平成19年3月-9月
●アンケートの実施と改訂

平成19年3月
●基準（案）の全国説明会開催

平成16年12月
●分野別評価としての第三者評価の実施に向けての検討を開始



大項目	中項目		基準数
理念と目標	1　理念と目標	2	2
教育プログラム	2　医療人教育の基本的内容	6	32
	3　薬学の専門教育	7	
	4　実務実習	16	
	5　問題解決能力の醸成のための教育	3	
学生	6　学生の受入	4	16
	7　成績評価・修了認定	3	
	8　学生の支援	9	
教員組織・職員組織	9　教員組織・職員組織	11	11
施設・設備	10　施設・設備	5	5
外部対応	11　社会との連携	4	4
点検	12　自己点検・自己評価	1	1
合計			71

大項目	中項目	基準数	
理念と目標	1　理念と目標	2	2
教育プログラム	2　医療人教育の基本的内容	6	32
	3　薬学の専門教育	7	
教育の成果	4　実務実習	16	
	5　問題解決能力の醸成のための教育	3	
学生	6　学生の受入	4	16
	7　成績評価・修了認定	3	
	8　学生の支援	9	
教員組織・職員組織	9　教員組織・職員組織	11	11
施設・設備	10　施設・設備	5	5
外部対応	11　社会との連携	4	4
点検	12　自己点検・自己評価	1	1
合計			71

(2-1) ヒューマニズム教育・医療倫理教育

【基準　2-1-1】
医療人としての薬剤師となることを自覚させ，共感的態度及び人との信頼関係を醸成する態度を身につけさせ，さらにそれらを生涯にわたって向上させるための教育が"効果的"体系的に行われていること。

【観点　2-1-1-1】全学年を通して，医療人として生命に関わる薬学専門家に相応しい行動をとるために必要な知識，技能，及び態度を身につけるための教育が行われていること。

【観点　2-1-1-2】医療全般を概観し，薬剤師の倫理観，使命感，職業観を醸成する教育が行なわれていること。

【観点　2-1-1-3】医療人として，医療を受ける者，他の医療提供者の心理，立場，環境を理解し，相互の信頼関係を構築するために必要な知識，技能，及び態度を身につけるための教育が行われていること。

(2-1) ヒューマニズム教育・医療倫理教育

【基準　2-1-1】
医療人としての薬剤師となることを自覚させ，共感的態度及び人との信頼関係を醸成する態度を身につけさせ，さらにそれらを生涯にわたって向上させるための教育が"効果的"体系的に行われていること。

【観点　2-1-1-1】全学年を通して，医療人として生命に関わる薬学専門家に相応しい行動をとるために必要な知識，技能，及び態度を身につけるための教育が行われていること。

【観点　2-1-1-2】医療全般を概観し，薬剤師の倫理観，使命感，職業観を醸成する教育が行なわれていること。

【観点　2-1-1-3】医療人として，医療を受ける者，他の医療提供者の心理，立場，環境を理解し，相互の信頼関係を構築するために必要な知識，技能，及び態度を身につけるための教育が行われていること。

(2-1) ヒューマニズム教育・医療倫理教育

【基準　2-1-1】
医療人としての薬剤師となることを自覚させ，共感的態度及び人との信頼関係を醸成する態度を身につけさせ，さらにそれらを生涯にわたって向上させるための教育が"効果的"体系的に行われていること。

【観点　2-1-1-1】全学年を通して，医療人として生命に関わる薬学専門家に相応しい行動をとるために必要な知識，技能，及び態度を身につけるための教育が行われていること。

【観点　2-1-1-2】医療全般を概観し，薬剤師の倫理観，使命感，職業観を醸成する教育が行なわれていること。

【観点　2-1-1-3】医療人として，医療を受ける者，他の医療提供者の心理，立場，環境を理解し，相互の信頼関係を構築するために必要な知識，技能，及び態度を身につけるための教育が行われていること。

豊かな人間性と高い倫理観、医療人としての教養
がどれほど身についたかの評価が適切におこなわれていること。

【基準　3-1-1】
教育課程の構成と教育目標が，薬学教育モデル・コアカリキュラムに準拠していること。

【観点　3-1-1-1】各科目のシラバスに一般目標と到達目標が明示され，それらが薬学教育モデル・コアカリキュラムの教育目標に適合していること。

【基準　3-1-2】
薬学教育モデル・コアカリキュラムに適した学習方略を、適切な時期に設定していること。。

【基準　3-1-1】
教育課程の構成と教育目標が，薬学教育モデル・コアカリキュラムに準拠していること。

【観点　3-1-1-1】各科目のシラバスに一般目標と到達目標が明示され，それらが薬学教育モデル・コアカリキュラムの教育目標に適合していること。

【基準　3-1-2】
薬学教育モデル・コアカリキュラムに適した学習方略を、適切な時期に設定していること。。

[基準3－1－3]
薬学教育モデル･コアカリキュラムの達成度が適切に評価され、学士力が社会に対して総合的に保証されていること。

問題解決能力の醸成のための教育がなされていること。

【基準　5-1-2】
充実した自己研鑽・参加型学習を実施するための学習計画が整備されていること。

【観点　5-1-2-1】自己研鑽・参加型学習が，全学年で実効を持って行われるよう努めていること。

【観点　5-1-2-2】自己研鑽・参加型学習の単位数が卒業要件単位数（但し，実務実習の単位は除く）の1／10以上となるよう努めていること。

【観点　5-1-2-3】自己研鑽・参加型学習とは，問題立脚型学習（PBL）や卒業研究などをいう。

問題解決能力の醸成のための教育がなされていること。

【基準　5-1-2】
充実した自己研鑽・参加型学習を実施するための学習計画が整備されていること。

【観点　5-1-2-1】自己研鑽・参加型学習が，全学年で実効を持って行われるよう努めていること。

【観点　5-1-2-2】自己研鑽・参加型学習の単位数が卒業要件単位数（但し，実務実習の単位は除く）の1／10以上となるよう努めていること。

【観点　5-1-2-3】自己研鑽・参加型学習とは，問題立脚型学習（PBL）や卒業研究などをいう。

自己研鑽・参加型学習の成果が適切に評価され、社会に対して保証されていること。

卒業研究の充実

【基準　5-2-1】
研究課題を通して，新しい発見に挑み，科学的根拠に基づいて問題点を解決する能力を修得し，それを生涯にわたって高め続ける態度を養うための卒業研究が行われていること。

【観点　5-2-1-3】卒業研究が必修単位とされており，実施時期及び実施期間が適切に設定されていること。

【観点　5-2-1-4】学部・学科が主催する卒業研究発表会が開催され，卒業論文が作成されていること。

【観点　5-2-1-5】卒業研究発表会は公開されていることが望ましい。

⇩

問題を解決する能力、態度を適切に評価し、社会にそれを保証すること

6年制薬学教育を担当する大学に対する社会の評価

予備校などによる受験生の偏差値調査

薬剤師国家試験の成績

就職状況

第三者評価

入り口の評価

出口評価

入口から出口、結果に至る総合的評価

研究業績

理想と現実の乖離！

ー理想的人材養成と国家試験の成績の不一致ー

A大学　法科大学院のケース
〇司法試験の合格者0の状況を脱するため予備校教師による授業を導入したところ効果てき面、数名の合格者を出した。大学は安心、学生は満足

●認証評価機関による第三者評価では不適格と認定される
理由：予備校的授業が多く、本来の教育目標を逸脱している
文科省より事情聴取

課題と展望

コアカリキュラムの見直し（6年制と4年制の区別化）

4年制と6年制学士の学位が保証する能力の明確化（分野別参考基準の設定）

4年制教育課程の第三者評価システムの構築

大学院教育課程の第三者評価システムの構築

薬学教育の学士力あるいはその関連を考えている組織・事業

中教審
薬学教育の改善・充実について（平成16年2月）
新時代の大学院教育（平成17年9月）
学士課程教育の構築に向けて（平成20年12月）

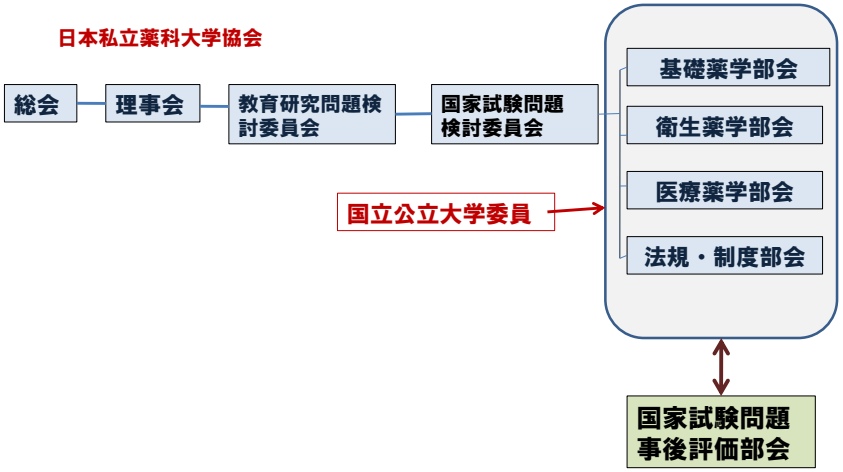
文部科学省
大学教育・学生支援推進事業　大学教育推進プログラム（平成21年度予算案）
薬学系人材養成の在り方に関する検討会（平成21年2月13日～平成23年3月）

学術会議
薬学委員会医療系薬学分科会「医療系薬学の学術と大学院教育の在り方について」（平成20年7月）
薬学委員会専門薬剤師分科会「専門薬剤師の必要性と今後の発展」
大学教育の分野別質保証の在り方について（平成22年7月）

日本薬学会
薬学教育カリキュラムを検討する協議会「薬学教育モデルコアカリキュラム」（平成14年8月）
大学人会議・新薬学教育制度での研究・教育の在り方委員会
大学人会議・学士力検討委員会「薬学分野の学位が保証する能力の明確化と社会への発信」

厚労省
薬剤師国家試験出題制度検討会（平成19年6月～平成20年6月）
医道審議会・薬剤師分科会（平成21年3月～）
QAA（Quality Assurance Agency for Higher Education）
ACPE（Accreditation Council for Pharmacy Education）
薬学教育評価機構

大学側の対応



教養教育が充実していること

（2-2）教養教育・語学教育
【基準　2-2-1】
見識ある人間としての基礎を築くために，人文科学，社会科学及び自然科学などを広く学び，物事を多角的にみる能力及び豊かな人間性・知性を養うための教育が体系的かつ効果的に行われていること。

【観点　2-2-1-1】薬学準備教育ガイドラインを参考にするなど幅広い教養教育プログラムが提供されていること。

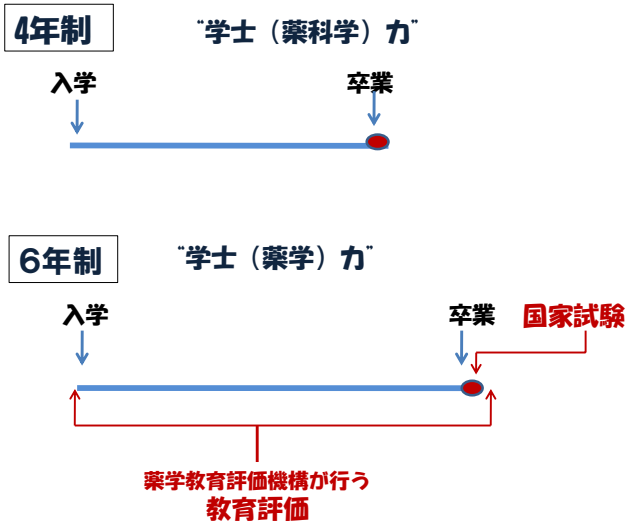
【観点　2-2-1-2】学生や社会のニーズに応じた選択科目が用意され，時間割編成における配慮がなされていること。

【観点　2-2-1-3】薬学領域の学習と関連付けて履修できるカリキュラム編成が行われていることが望ましい。

【観点　2-1-1-4】単位数は，(2-2)～(2-5)と合わせて，卒業要件の1／5以上に設定されていることが望ましい。

市民教育としての教養教育

市民性とは、社会の公共的課題に対して立場や背景の異なる他者と連帯しつつ取り組む姿勢と行動である。職業人としてのふるまいも、こうした市民性を根ざしたものであることが望ましい。
このような理解に立てば、教養教育を専門教育とは無関係にひたすら幅広い分野を学ぶものとして理解する必要はなく、逆に専門教育と密接な関係を有する内容において構想することも可能である。



国家試験出題制度検討会報告書

H20/7/8

→薬剤師法施行規則の一部を改正する省令（H22/1）に付属する説明文

1　はじめに
2　薬剤師国家試験の現状
　（1）薬剤師国家試験の目的
　（2）受験資格者
　（3）出題科目、出題数および試験時間
　（4）実施方法
　（5）合格基準
3　今後の薬剤師国家試験のあり方について
　（1）出題基準について
　　①新たな出題基準の策定とその対象範囲
　　②出題基準の体系
　　③出題基準の見直し
　（2）出題分野
　（3）出題数
　　①出題数に関する基本的考え方
　　②出題数
　（4）実施方法
　　①試験の方法
　　②出題の形式
　　③出版物などを用いて解答する方式について
　（5）合格基準について
　　①基本的考え方
　　②合否の水準
　　③禁忌肢について
　（6）その他

4　おわりに

学術会議　公開シンポジウム
「新薬学教育における学士力、博士力」

薬学の学士力、博士力に望まれる新しい研究・教育領域　：　いわゆる　レギュラトリーサイエンスと新薬開発領域への新たな展開

2010年11月22日

千葉大学薬学研究院国際臨床開発・規制科学
客員教授　黒川　達夫

薬学を学ぶ学生が、その持てる可能性に相応しい将来像を抱き、努力し、活躍できる社会

- 薬学に求められる領域、薬学が貢献できる領域
  - 高齢化社会が進む中で、求められる克服困難な疾病に対する新たな薬物療法の研究開発
  - 日本・世界の逼迫する経済社会的状況の中で、ｱﾌｫｰﾀﾞﾌﾞﾙ、ｻｽﾃｲﾅﾌﾞﾙな新薬の開発
  - 安全で有効な医薬品の早期提供：戦略的な医薬品開発の推進・・・いかに早く安く、過不足無く
  - 臨床開発をどう設計実施し、結果をどう評価するか

医薬品・薬物療法開発の流れ

- 医薬品の候補を探す、発明する
- 医薬品の候補を医療の場や社会で使えるように育てる、仕上げる
  - ﾚｷﾞｭﾗﾄﾘｰｻｲｴﾝｽ領域の可能性
  - どうしても患者やヒト、臨床との接点が要る
- 仕上がった医薬品を医療の場でうまく賢く使って育て、社会に役立てる

日本(人)を原点とする医薬品や薬物療法における世界的な貢献の例

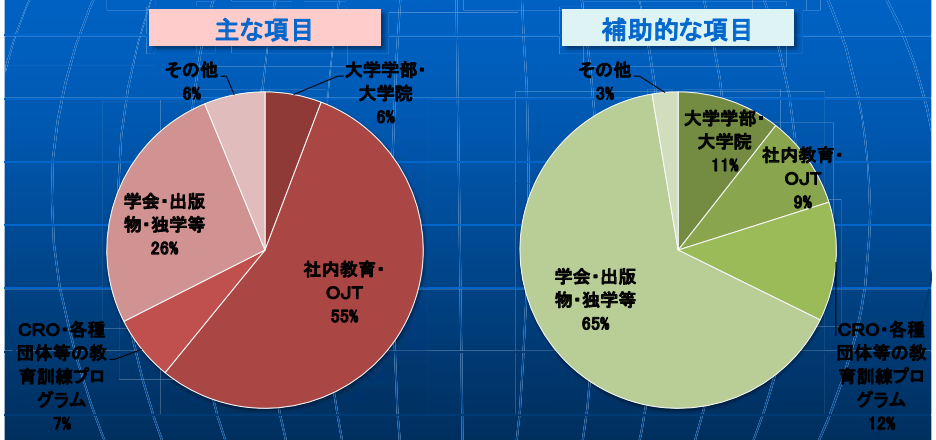
- ｲﾍﾞﾙﾒｸﾁﾝ　北里研究所　大村　智　博士
- ｺﾝﾊﾟｸﾁﾝ　三共（株）　遠藤　章　博士
- ｼﾞﾙﾁｱｾﾞﾑ　田辺製薬（株）長尾　拓　博士
- AZT　NIH　満屋　裕明　博士
- オセルタミビル合成法　東大　柴崎正勝　教授
- その他　数々の基礎的な業績・・・
  - （所属等は、研究当時または主たる所属による）

薬学教育モデルコアカリキュラム

- **C17　医薬品の開発と生産**
  - 将来、医薬品開発と生産に参画できるようになるために、医薬品開発の各プロセスについての基本的知識を修得し、併せてそれらを実施する上で求められる適切な態度を身につける。
- **C18　薬学と社会**
  - 社会において薬剤師が果たすべき責任、義務等を正しく理解できるようになるために、薬学を取り巻く法律、制度、経済および薬局業務に関する基本的知識を修得し、それらを活用するための基本的技能と態度を身につける。

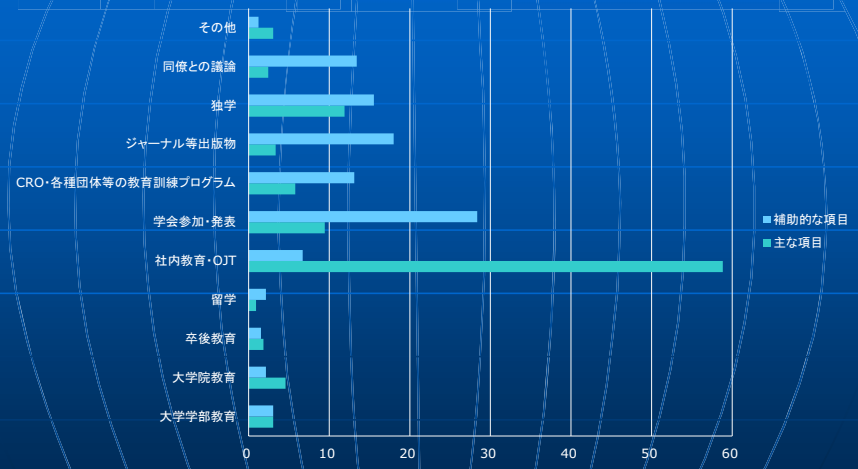
- C17から
  - （1）　医薬品開発と生産のながれ
  - （2）　リード化合物の創製と最適化
  - （3）　バイオ医薬品とゲノム情報
  - （4）　治験
  - （5）　バイオスタティスティクス
- C18から
  - （1）　薬剤師を取り巻く法律と制度
  - （2）　社会保障制度と薬剤経済
  - （3）　コミュニティーファーマシー

治験・臨床開発に関する知識や経験の習得方法（千葉大薬 2009/9/7調査：中間結果）



治験の方法論の主な習得機会は「社内教育・OJT」が最多
大学学部や大学院ではあまり習得されていない

治験・臨床開発に関する知識や経験の習得方法（千葉大薬 2010/9/7調査：速報ベース）



レギュラトリーサイエンスについて（1）

- 内山充： レギュラトリーサイエンス（評価科学）
  - 規制ととらえず科学技術の進歩を人間との調和の上で最も望ましい形に調整（レギュレート）する科学（講義による）
- FDA： Regulatory Science is the science of developing new tools, standards, and approaches to assess the safety, efficacy, quality, and performance of all FDA-regulated products.

レギュラトリーサイエンスについて（2）

- 薬学会レギュラトリーサイエンス部会： 我々の身の回りの物質や現象について、その成因と実態と影響とをより的確に知るための方法を編み出す科学であり、次いでその成果を使ってそれぞれの有効性（メリット）と安全性（デメリット）を予測・評価し、行政を通じて国民の健康に資する科学である
- レギュラトリーサイエンス学会 ホームページ（桐野豊先生）： 基礎科学や応用科学による試験研究の結果等に基づき、的確に評価、予測、判断し、社会に受け入れられるように管理調整する

ないもの尽くしに近い議論

- 未だ科学としての体系や評価法、共有される目標や価値観確立には至っていない
- 薬学向け教科書がない、教育できる人材が十分育っていない
- 実践的な経験を積む機会に乏しい
- しかし、レギュラトリーサイエンスを関連する科学の一つのドメインとして確立しようとする動きは出ている

医薬品と承認審査の本質

- 医薬品は、生命の機能に直接影響を与えることを目的とする製品
- もし、その製品の品質、有効性や安全性に至らないところがあれば、直ちに公衆衛生上の問題に発展する可能性がある
- 医薬品は、国の承認がなければ販売できない
- 「では医薬品の承認審査とは何か」
  - それを明確に説明できる人は少ない
- 承認申請や審査は、企業や行政の中で一種の一子相伝式職人芸になりやすい。しかし、（およそ科学であれば）本来はそうなるべきものではない

医薬品に求められる性質

- いつでも繰り返し安定に、一定の品質と力価を有する成分を、身体の必要な部位に到達させ、受容体に働きかけて所期の薬理効果を発揮させることができることの確認 （品質ﾃﾞｰﾀ）
- 生物や生命との関係が、可能な限り明かにされていることの確認 （安全性ﾃﾞｰﾀ）
- 医療の場における適切な使い方や医療上の位置づけが、必要な証拠やﾃﾞｰﾀにより明らかにされていことの確認 （臨床ﾃﾞｰﾀ）

しかし、ﾚｷﾞｭﾗﾄﾘｰｻｲｴﾝｽの考え方が 確立されなければ社会・国民全体が困る

- 必要とされる新薬や薬物療法の開発が、時間、経費、人的なﾘｿｰｽの面で極めて無駄の多い（＝不足する部分が多い）ものとなる
- 開発された医薬品や薬物療法が、その力量を発揮できないまま消滅したり、逆にﾘｽｸが大きく、ﾒﾘｯﾄの少ない医薬品や薬物療法が長い間社会に置かれ、結果的に病める者を苦しめることになる
- **薬学ﾚｷﾞｭﾗﾄﾘｰｻｲｴﾝｽ教育充実が必要**

例えば：

- iPS細胞を応用した医薬品や医療機器を、社会に置くためには、何を明らかにする必要があるのか？
- 新規化合物やﾀﾝﾊﾟｸ製剤を社会に置くためには、どのようなﾃﾞｰﾀが明らかにされるべきであり、不要なﾃﾞｰﾀは何であるか、適応拡大ではどうか？ それはなぜか？
- 抗体薬（高分子ﾀﾝﾊﾟｸ製剤）の長期予後的な安全性は十分確立されているか？ そのときのﾘｽｸ・ﾍﾞﾈﾌｨｯﾄはどう考えるか？

出来合いの薬剤師の実情（私見）

- 重要な疾病・症状のナチュラルコースを知らない、難病など病気を知らない（副作用？）
- 医薬品規制の由縁や科学的な理由・背景の知識に乏しい、応用力が不足（GCP、GMPなど）
- 生物統計の解釈に重要な数学的なセンスに乏しい
- 一方、化学構造などから薬理作用や物理化学的な性状を正しく予想することができる

レギュラトリーサイエンスの特徴

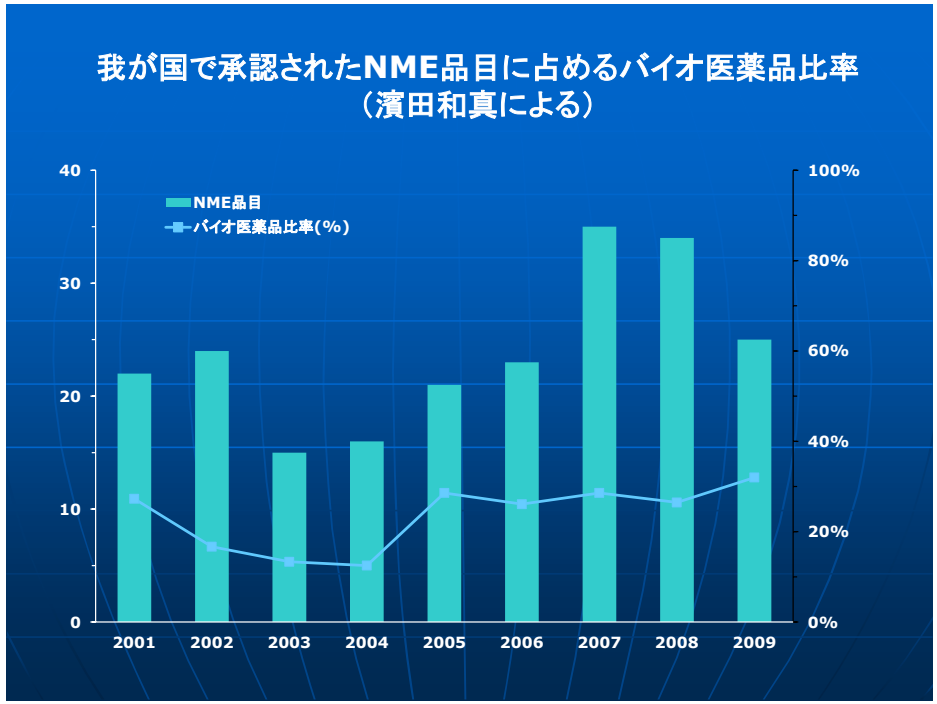
- 要素還元論的なアプローチでは必ずしも良い結果が導けない・・・相手は人間と社会＝同じ介入でも出力は全く異なり、必ずしも因果関係がない
- レギュラトリーサイエンスから導かれる結論の妥当性や評価は、専門家だけが能く為すものではなく、一般国民や社会全体が可否許諾を決める・・・・・いかに難しい問題を分かりやすく説明するか＝深みと応用力ある理解が必要　・・・・・　正解が無い場合もある
- 一過性の論調や批判と、長期的な患者・国民の利益の両者を常に視野に置き、専門的な立場から社会心理学的知識等の知識を踏まえて責任ある対応が求められる

新薬開発の道筋が変化している

- ヒト・患者から直接医薬品シーズに
  - 少なくなるセレンディピティ
  - 遺伝子や細胞内レベルの生命科学的な理解に基づいた創薬
- 代謝・シグナル伝達のより上流を目指す
- タンパク・抗体薬
- ワクチン・予防効能医薬品　など
- 患者やヒトに接点がない研究者には、アプローチが難しい領域

2000年代の新薬の傾向

- 抗体薬、バイオ医薬品が多い
  - エンブレル皮下注（エタネルセプト）
  - アクテムラ点滴静注（トシリズマブ）
  - ゼヴァリンイットリウム（イブリツモマブチウキセタン）
  - ヒュミラ皮下注（アダリズマブ）
  - マクジェン硝子体内注（ペガニタニブナトリウム）
  - アービタックス注（セツキシマブ）
  - ゾレア注（オマリズマブ）など



新開発医薬品の価格国際比較

- ｴﾙﾛﾁﾆﾌﾞ（ﾀﾙｾﾊﾞ錠150）　10,513円/日
  - cf: 米国14,336円、ドイツ14,117円
- ｱﾀﾞﾘｽﾞﾏﾌﾞ（ﾋｭﾐﾗ皮下注40mg）　71,097円
  - cf: 米国 86,236円、ドイツ 142,694円
- ｾﾚｺｷｼﾌﾞ（ｾﾚｺｯｸｽ錠200mg）　128円/日
  - cf:　米国　389円、　ドイツ 235円
- ﾛｻﾙﾀﾝｶﾘｳﾑ・ﾋﾄﾞﾛｸﾛﾛﾁｱｼﾞﾄﾞ（ﾌﾟﾚﾐﾈﾝﾄ錠）190円/日（予測販売金額13～414億円）
  - cf:　米国 217円、　ドイツ 191円

ﾚｷﾞｭﾗﾄﾘｰｻｲｴﾝｽが担う教育と人材

- 医薬品（シーズや薬物療法全般を含む）を社会に置き、本来の目的で最大のﾘｽｸ・ﾍﾞﾈﾌｨｯﾄ比のもとに活用して戴くために必要な科学的裏付けや、収集展開戦略、国際性の付与や知財、社会との協同作業や、規制官庁から医療の第一線、患者までの立場で評価・判断を的確に行い得る人材とそのための教育研究
- ヒトを対象とする新たな創薬アプローチへの展開・適応
- 十分な知識のみならず、人の情を弁えたいきいきとしたコミュニケーションができる人材
- なお一層の、臨床の場への進出・協同と訓練

次のステップは

- 現在のレギュラトリーサイエンスの議論は、「薬剤師でなければ」という部分は少なく、医師その他の学問的背景を持つ者が取り組めば、それほど困難なくできることも多い
  - 今は需給の関係や報酬の面でたまたま薬剤師が行っているだけかもしれない・・・補助業務的
  - 薬学教育を修めた者がさらに活動領域を広げるためには、患者・ヒトを対象とし一層の介入や採血などの臨床における基本行為ができるように制度や教育内容を改めていくべきではないか

臨床研究に関する倫理指針　（厚生労働省）

平成15年7月30日（平成16年12月28日全部改正）

- 3　用語の定義
  （1）　臨床研究
  医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される**医学系研究であって、人を対象とするもの**（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう。
- ＜ 細則＞
  「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、**薬学、**看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。

次のステップと展望　その1

- どう働き掛け、変えていくか？
  - 個別の課題に取り組んでいてもなかなか展望は得られない　→　土台を変えていく努力を始めることが大切
  - 象徴的な、しかも反対の少ない課題を選んで、それを先頭に別の課題をぶら下げていく
  - 最初からできるだけ広い範囲、ステーキホルダーに呼びかける
  - 運用でなく基盤の改革を目指す
  - 治験と臨床研究の制度的統合

治験と臨床研究の制度一本化について

治験

- 薬事法
- GCP
- 治験薬GMP
- PMDAの指導
- スポンサーは製薬企業
- 成果物

（•製造販売承認のための申請データ）

↓

医薬品として承認され、保険医療制度の下で活用される.

現状

↔

排他的な制度・現実

臨床研究

- 主管する法律はない（医師法）
- 臨床研究ガイドライン
- 疫学研究ガイドライン
- 再生医療関連ガイドライン
- スポンサーは研究者又は医師、国や公的機関（とくに米国）
- 成果物

（•医学の学問的進歩 •生命の真理の探究 etc.）

↓

新たな術式等.
しかし，新薬・新医療機器の開発に結びつき、保険に入ることは稀.

ノート：
医師主導治験の位置付けの整理

目標

単一，融合した制度にすることにより，
それぞれのメリットが生かされることにならないか.

何とかしなくてはいけない

- 治験推進は国を挙げての課題：人材が足りない
- IND・IDE制度の研究
  - オーディットの問題が大きい・施設限定はどうするか
- 日本版FDAという提案がある
- 治験と臨床研究（施設内研究）に注目する
- わが国の臨床研究がさらに活性化するよう、この制度改正に併せ、薬学を修めた者が病棟や医療施設で採血・バイタルサイン取得などができ、ヒトを対象とした研究が行為が制度としても行えるよう、当該制度や環境、教育基盤を整えるべきである
- 互恵で開かれた形で展開・・・・・医学教育や規制官庁、産業界、患者ｸﾞﾙｰﾌﾟなどとの協働

次のステップと展望　その2

- 医薬品・医療機器開発の環境の一層の整備
  - これまでの経緯を踏まえ、制度をさらに良いものにする道筋を得る
  - およそ関係者の意見を集約する
  - ステップ・バイ・ステップで積み上げ、制度への反映をめざす　→　記録作成と継続性
- まずアカデミア主催のシンポジウムを開催し、課題とプロセスを共有する
  - ９月７日慶應義塾大学三田キャンパス西校舎ホール
  - オピニオンリーダー、行政、
  - アカデミア、先端医療の第一線
  - 薬害、人権保護の立場
  - 産業界、職種専門の横断的アプローチ

12:00 -			
13:00	挨拶	齋藤 康	国立大学法人千葉大学　学長
13:30 -		基調講演	
	座長	黒川 遼夫	千葉大学大学院薬学研究院国際臨床開発・規制科学講座客員教授
		井村 裕夫	先端医療振興財団　理事長　(独)科学技術振興機構研究開発センター首席フェロー
		永井 良三	東京大学大学院医学系研究科内科学専攻・循環器内科教授
		新木 一弘	文部科学省　高等教育局医学教育課長
		佐藤 岳幸	厚生労働省　医政局研究開発振興課治験推進室長
		荒木 由季子	経済産業省　製造産業局生物化学産業課長
		川原 章	医薬品医療機器総合機構　理事(技監)
15:55 -		シンポジウム	
	座長	川上 浩司	京都大学医学研究科薬剤疫学分野教授
		望月 眞弓	慶應義塾大学薬学部医薬品情報学講座教授
	シンポジスト		
		霜鳥 一彦	健康保険組合連合会　理事
		藤原 康弘	国立がん研究センター中央病院　副院長
		光石 忠敬	光石法律特許事務所
		横田 充	京都大学大学院薬学研究科 薬品動態制御学分野　教授
		佐藤 嗣道	財団法人いしずえ・東京大学大学院 医学系研究科薬剤疫学講座
		高橋 希人	一般財団法人製薬医学会評議員
	指定発言及び全体討論		
18:55-	総括及びご挨拶	笠原 忠	慶應義塾大学　常任理事
19:15 -	記念レセプション	慶應義塾大学三田キャンパス内:生協食堂(予定)	

シンポジウムのインパクトと今後の対応

- 行政：厚生労働省・文部科学省・経済産業省・内閣府
- アカデミア
- 医薬品の安全な使用・薬害防止に関するアドボカシー、団体
- ヒトを対象とする試験研究に関心ある個人・団体
- 産業界（医薬品・医療機器等）
- 参加者からすると、問題の本質、材料や要素は理解できたが、議論の範囲はまだ総花的で、今後に向けた展開の焦点が定まるには至っていない印象

朝日新聞　社説

政府は大学の研究成果を画期的な医薬品の開発につなげることを、新成長戦略の一つの柱と位置づけている。

法律によって統一的な研究審査システムを整え、治験以外の臨床試験で収集したデータも新薬の承認審査に使えるようにする。二重基準の解消は、被験者の安全を守り、研究成果の効果的な活用にもつながるはずだ。

＜2010・10・16＞

次に必要なステップは

- 次は、得られた理解と重要性の固定
- キーパーソンのアドバイスとサポート
- 行政への繰り返しの説明・予算化など
- 日本で可能なINDプロセスの例示作成
- マスコミの理解と、「・・反対するものではない式」支持の確立
- 産業界への成果説明と、改革でもたらされるであろう効用の説明
- ① 制度改革に特化した議論、② IND・IDEの紹介活動、③ 国際性の付与
- レギュラトリーサイエンスの確立！！

本日はこのような機会を与えて戴き、まことに有り難うございました

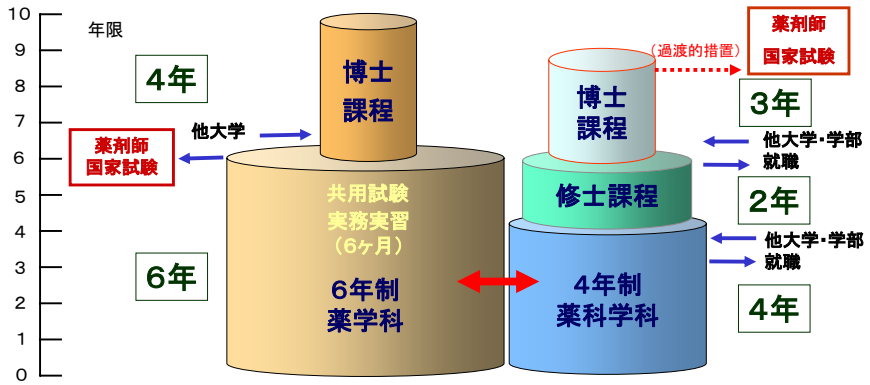
- 千葉大学薬学研究院
- 国際臨床開発・規制科学　客員教授
- 黒川　達夫
- 043－226－2860
- kurotats@da2.so-net.ne.jp

６年制学科に続く大学院（博士課程）の構築

橋田　充

京都大学大学院薬学研究科
京都大学物質－細胞統合システム拠点

日本学術会議薬学委員会薬学教育分科会公開シンポジウム
「新薬学教育における学士力、博士力」
平成２２年１１月２２日　日本学術会議講堂



6年制学部＋4年制大学院　と　4年制学部＋5 年制大学院　の並置

- 大学院大学
- 医療系学部教育との整合性（6年制）
- 理系研究者養成学部教育との整合性（4年制）
- 柔軟な制度設計／ 学生に選択権

共用試験（4年次終了時）
長期実務実習を開始する前に学生の知識・技能・態度を評価

CBT（Computer Based Test）
→ 知識の評価

OSCE（Objective Structured Clinical Examination:客観的臨床能力試験）
→ 技能・態度の評価

長期実務実習（5、6年次）
（6ヶ月：24週間）

実務実習事前学習（1ヶ月：4週間）
病院実習（2.5ヶ月：10週間）
薬局実習（2.5ヶ月：10週間）

医療の変革と薬剤師を取り巻く環境の変化

医薬分業の拡大

病院
臨床現場に密着した業務内容にシフト

薬局
処方せん調剤を通して直接医療に関わる機会が増える

- 薬の専門家として薬剤師の役割・責任
- 薬剤師の専門性を発揮した業務展開

薬の専門家、リスクマネージャーとして多様化する薬剤師の仕事

- 調剤
- 医薬品情報を駆使した処方鑑査
- 薬歴管理・服薬指導による副作用の防止
- 薬物血中濃度モニタリングに基づく科学的処方設計
- 高カロリー輸液・抗癌剤などの注射剤無菌調製
- 院内特殊製剤の開発
- 治験管理
- 医薬品適正使用による医療経済への貢献

薬剤師に関わる諸制度の整備と医療改革

薬剤師の病棟活動
在宅医療
医師業務の他職種への積極的な委譲
ジェネリック医薬品の普及
スイッチ OTC 化の推進

↑

6年制薬学教育制度
専門薬剤師制度
薬剤師の行政処分制度（医道審・薬剤師分科会）
登録販売者

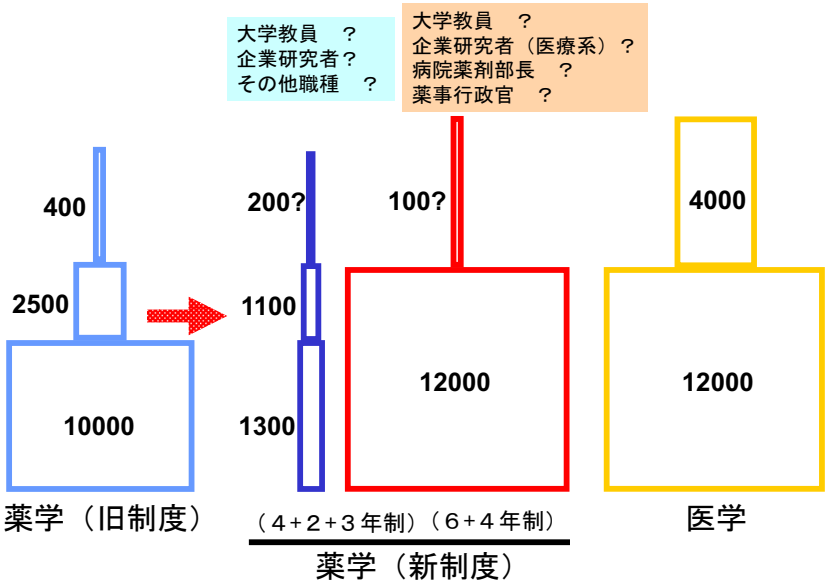
平成18年度文部科学省
「地域医療等社会的ニーズに対応した質の高い医療人養成推進プログラム」（医療人GP）
「臨床能力向上に向けた薬剤師の養成」

高度化した独創性の高い薬学教育システム

地域医療
チーム医療
ヒューマン・コミュニケーション教育（倫理観・使命感・対話力の醸成）
医療現場との直結・附属薬局（臨床薬剤師）
国際性の涵養（グローバルに活躍する薬剤師）
専門薬剤師

薬学教育制度改革：学生定員から見た将来像

進路別必要数予測



日本学術会議　薬学委員会
薬剤師の職能とキャリアパス分科会　公開シンポジウム
平成２２年１１月２日　日本学術会議講堂

「薬剤師の職能とキャリアパス」

イントロダクション
　東京大学医学部附属病院　鈴木洋史
国民衛生の向上と薬剤師の役割
　厚生労働省 大臣官房審議官　平山佳伸
６年制教育をふまえた薬剤師全体及び開局薬剤師の将来方向について
　日本薬剤師会　児玉孝
医療における病院薬剤師の役割と将来展望
　日本病院薬剤師会　堀内龍也
大学病院薬剤師への期待
　千葉大学医学部附属病院　北田光一
新薬学教育（薬剤師）への製薬企業の期待
　アステラス製薬（株）竹中登一
６年制薬学教育と薬剤師キャリアパス
　福岡大学・樋口駿
総合討論
　京都薬科大学　乾賢一、慶応義塾大学　望月眞弓

Employment by industry, occupation, and percent Distribution（2008）

Physicians and surgeons 661.4 （×1,000）

State and local government, excluding education and hospitals	13.5
State government, excluding education and hospitals	4.7
Local government, excluding education and hospitals	8.8

Medical scientists, except epidemiologists 109.4 （×1,000）

Government	2.1
Federal government	1.1

Bureau of Labor Statics
http://www.bls.gov/oco/

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

１　はじめに
２　薬学の中期的な展望と課題
(1) 創薬科学の中期的な展望と課題
(2) 臨床薬学・医療薬学の中期的な展望と課題
(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) 薬学の研究体制に対する提言
(5) 医薬品の研究開発体制の整備に関する提言
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
(2) 教育・研究面のグローバル化
(3) 医薬品開発体制のグローバル化
(4) 情報化への対応
４　社会のニーズへの対応
(1)　薬学と社会ニーズ
(2)　医療と薬事制度
(3)　医療と薬剤師職能
(4)　地域医療と薬剤師
(5)　専門薬剤師制度
(6)　少子・高齢化社会における医療と薬学
(7)　生命倫理
５　これからの人材育成
(1)　薬学教育
(2)　大学院教育
(3)　研究者の育成
(4)　生涯教育

2　薬学の中期的な展望と課題

（1）　創薬科学

医薬の創製を担う創薬科学は、応用生命科学の最先端にあり、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。

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ロジクス研究、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

（2）　臨床薬学・医療薬学

臨床薬学・医療薬学の究極の目的は薬物治療の最適化にある。また、医薬品製剤の開発、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発展に大きく貢献する。

今後発展が期待される学術分野・科学技術

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、探索的前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ーに関する技術

医療・医療薬科学における将来の課題

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

（3）　生命科学を基盤とする薬学研究

生命科学の応用領域の中で、薬学は特に先端研究と実用化研究が接近しており、以下の領域で、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。

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癌分子標的薬の開発、⑥新興・再興感染症に対する有効性の高い予防法の開発

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る。

（4）　薬学の研究体制

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。

（5）　医薬品の研究開発体制の整備

早期探索的臨床試験

報告：日本の展望ー薬学分野の展望
（日本学術会議）

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

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・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の確立、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。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。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。

国際薬学連合　（International Pharmaceutical Federation: FIP）
世界医療人会議（The World Health Professions Alliance: WHPA）

（2）　教育・研究面のグログローバル化

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。

（3）　医薬品開発体制のグローバル化

日米EU医薬品規制調和国際会議　（International Conference on Harmonization of Technical Requirements or Registration of Pharmaceuticals for Human Use: ICH）

（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。

4　社会のニーズへの対応

（1）　薬学と社会ニーズ

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。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。

（2）　医療と薬事制度

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。

（4）　地域医療と薬剤師

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。

（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る。

（6）　少子・高齢化社会における医療と薬学

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

（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。

橋渡し研究　（Translational Research）

5　これからの人材育成

(1)　薬学教育

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、高度化への取り組みが進んでいる。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。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。

(2)　大学院教育

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。体制整備の視点からは、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。

(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と共に臨床薬学・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。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 とも呼ぶべき研究者が、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の役割を担うことが期待される。

(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。

薬学系人材養成の在り方に関する検討会

第一次報告

平成２１年３月２３日

３．委　員

○市川　　厚　（武庫川女子大学薬学部長）
○井上　圭三　（帝京大学薬学部長）
生出泉太郎　（社団法人日本薬剤師会副会長）
太田　　茂　（広島大学薬学部長）
北澤　京子　（日経ＢＰ社　日経メディカル編集委員）
北田　光一　（社団法人日本病院薬剤師会常務理事）
倉田　雅子　（納得して医療を選ぶ会事務局長）
小林　資正　（大阪大学大学院薬学研究科長）
高柳　元明　（東北薬科大学理事長・学長）
竹中　登一　（アステラス製薬株式会社代表取締役会長）
永井　博弐　（岐阜薬科大学学長）
◎永井　良三　（東京大学大学院医学系研究科教授）
長野　哲雄　（東京大学大学院薬学系研究科教授）
橋田　　充　（京都大学大学院薬学研究科教授）
平井みどり　（神戸大学医学部附属病院薬剤部長・教授）
正木　治恵　（千葉大学看護学部教授）
村上　雅義　（財団法人先端医療振興財団常務理事）
望月　正隆　（東京理科大学薬学部教授）
望月　眞弓　（慶応義塾大学薬学部教授）

※◎座長、○副座長

吉田博之：ファルマシア　45(8), 793 (2009)
「薬学系人材養成の在り方に関する検討会」について

橋田充：月刊薬事　51(8), 1217 (2009)
薬学系大学院の改組・新設に向けた検討の動向

２．今後の薬学系大学院教育の基本的な考え方

６年制の学部を基礎とする大学院においては、医療の現場における臨床的な課題を対象とする研究領域を中心とした高度な専門性や優れた研究能力を有する薬剤師等の養成に重点をおいた臨床薬学・医療薬学に関する教育研究を行うことを主たる目的とする。

一方、４年制の学部を基礎とする大学院においては、創薬科学等をはじめとする薬学領域における研究者の養成に重点をおいた教育研究を行うことを主たる目的とする。

ただし、各大学の個性に基づいた様々な環境のもとで学部教育が行われているため、その多様性にも配慮することが必要であるとともに、入学する個々の学生の関心や能力、研究テーマ等を踏まえた内容を教育課程に組み入れるなど、各大学院が自ら強化すべき教育内容を設定することで、より個性化を図ることが重要と考えられる。

（１）教育内容・方法等の充実

６年制の学部を基礎とする大学院は、４年一貫の博士課程として高度な専門性や優れた研究能力を備えた薬剤師等の養成が主たる目的である。したがって、幅広く医療関連分野で活躍できる人材を養成する観点から、臨床的な課題を対象とする大学内での教育だけでなく、臨床現場での実践的な活動のほか、当該専門領域に係る学術的な知識や研究能力等を体系的に修得させるための教育プログラムが必要と考えられる。

また、６年制の学部を基礎とする大学院において行われる教育内容は、臨床的な課題を対象とし、その研究を実践するためのフィールドが必要なことから、大学関係者は医療機関・薬局等関連施設との積極的な連携が必要である。さらに、質の高い教育を行うため必須となる研究面においては、科学性と倫理性を備えた環境整備が必要である。研究の内容としては、薬剤疫学、薬物のトランスレーショナルリサーチ、レギュラトリーサイエンス、医療安全、医療経済、薬物療法などの臨床に密接な課題だけでなく、さまざまな疾患における薬物動態、薬物の有効性や有害事象の発現機序、個々の患者に最適な薬物療法なども課題として考えられる。

なお、６年制の学部を基礎とする大学院において養成する人材像としては、臨床薬学・医療薬学の研究者・教育者、がん領域等の専門薬剤師、治験・臨床開発の従事者などが想定される。このため、それらに関連した教育を取り込む工夫も考えられる。

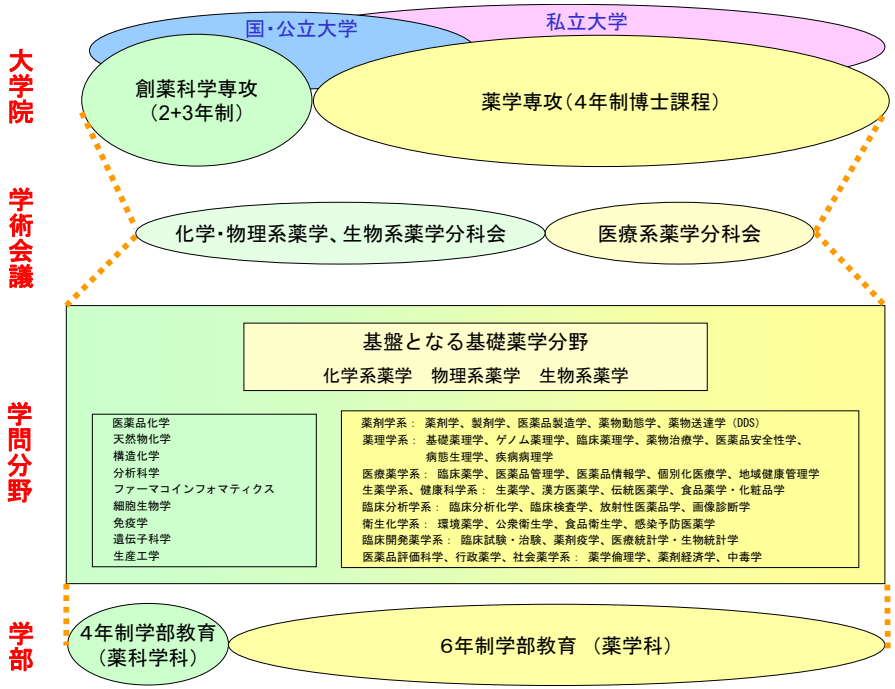
報　告

医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について

平成２０年（２００８年）７月２４日
日本学術会議
薬学委員会医療系薬学分科会

１．はじめに
２．新教育制度のもとでの大学院教育
３．学術としての医療系薬学と薬学における位置づけ
４．医療系薬学の研究領域
５．医療系薬学研究・教育の目標、課題と大学院教育における養成人材像
６．おわりに

〈参考資料〉
日本学術会議薬学委員会医療系薬学分科会シンポジウムの概要



報告：医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について
(日本学術会議)

医療系薬学の今後の展開

目標・課題

医療系薬学研究の推進
医療系薬学研究者・教育者養成
専門薬剤師の学術基盤構築と育成
個別化医療の推進
医薬品臨床開発の学術基盤構築と人材育成
トランスレーショナルリサーチの推進と支援

関連学問領域

薬剤学系
　薬剤学、製剤学、医薬品製造学、薬物動態学、薬物送達学（DDS）
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
　医薬品安全性学、病態生理学、疾病病理学
医療薬学系
　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
生薬学系、健康科学系
　生薬学、漢方医薬学、伝統医薬学、食品薬学・化粧品学
臨床分析学系
　臨床分析化学、臨床検査学、放射性医薬品学、画像診断学
衛生化学系
　環境薬学、公衆衛生学、食品衛生学、感染予防医薬学
臨床開発薬学系
　臨床試験・治験、薬剤疫学、医療統計学・生物統計学
医薬品評価科学、行政薬学、社会薬学系
　薬学倫理学、薬剤経済学、中毒学

医療系薬学教育が目指す養成人材像

大学院

創薬研究、薬物治療の最適化研究に従事する医療系薬学研究者
漢方医薬学・健康科学・衛生化学などの研究者
医療系薬学教育者
個別化医療などの高度な医療を推進する薬剤師
がん領域などの専門薬剤師
国際社会において活躍できる薬剤師
製薬企業において研究開発、治験・臨床開発に従事する研究者・薬剤師
トランスレーショナルリサーチなどを推進する研究者
薬医工連携などを推進する医療系薬学研究者
医療行政をリードする薬剤師

学部（６年制薬学教育）

医療現場において医薬品適正使用を担う薬剤師
地域医療の中で健康管理・介護などを支える薬剤師
製薬企業において医薬品開発に関わる薬剤師
製薬企業において医薬品生産に関わる薬剤師
食品・健康関連分野などにおいて活躍する薬剤師
薬事行政・医療マスコミなどの領域に従事する薬剤師

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－

平成 20 年（2008 年）8 月 28 日
日本学術会議
薬学委員会 専門薬剤師分科会

１．はじめに

２．現状分析
（１）専門薬剤師の種類
（２）専門薬剤師の認定
　① 認定の仕組み
　② 認定試験の実施と認定機関
（３）専門薬剤師育成のための教育・研修
（４）薬剤師と専門薬剤師・高度専門薬剤師の違い
（５）専門薬剤師の導入によるインパクト

３．専門薬剤師の任務と普及に関する提言
（１）専門薬剤師が行うべき業務と必要な資質
（２）薬剤師業務の充実と専門薬剤師による薬剤師職能の拡大に向けて

４．専門薬剤師・高度専門薬剤師の資質を保証する仕組みに関する提言

５．専門薬剤師の認知度の向上への提言

６．おわりに

＜参考資料＞
① 日本学術会議薬学委員会専門薬剤師分科会企画シンポジウムの概要
② 専門薬剤師に至るためのラダー

専門薬剤師に求められる職能と薬物療法における役割、具体的な業務

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の提案や処方設計
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

専門薬剤師制度の推進に必要な要件

① 第三者機関による認定制度の確立
② 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
③ 社会による認知に向けた積極的な広報活動

日本学術会議　　報　告：「医療系薬学の学術と大学院教育のあり方について」
新教育制度のもとでの大学院教育
「専門薬剤師として活躍するための高度専門職業人養成プログラムの制度化についても検討が期待されている」

国際薬学連合
（FIP: International Pharmaceutical Federation ）

International Forum for Quality Assurance of Pharmacy Education

World Health Organization (WHO)
United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO)

FIP Statement of Policy on Good Pharmacy Education Practice (2000, Vienna)

FIP Statement of Policy on Quality Assurance of Pharmacy Education (2009 Istanbul)

Academic Institutional Membership
Global Dean's Forum

Young Pharmacists Group

International Pharmaceutical Students' Federation

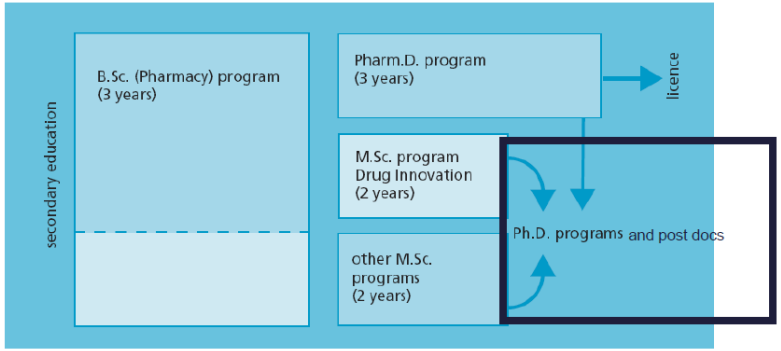
FIP Foundation for Education and Research

World Health Profession Alliance

Education of Pharmaceutical Scientists and Pharmacists in Europe

- **1999 Bologna Declaration** Subsequently the governments of the EU signed the Bologna Declaration "to create a European System for Higher Education" which recommended:
- **Harmonisation by 2010**
- **Comparable degrees and titles for each discipline**
- **A two-cycle system (bachelor/master)**
- **Generalisation of the European Credit Transfer System**
- **Adoption of Diploma Supplement**
- **Promotion of mobility of educators and students**
- **Promotion of cooperation and quality control**
- **Common 'academic' language to be English**

Programme Department of Pharmaceutical Sciences Utrecht University



Content development	Skills development
Physiology & pathophysiology	Pharmaceutical calculations
Biotechnology	Information management
Biomolecular chemistry	Oral communication
Pharmacodynamics	Written communication
Pharmacokinetics	Laboratory skills
Pharmaceutical Technology	Compounding
Pharmacotherapeutics & epidemiology	Methodology (incl. Statistics)
Pharmaceutical Analysis	Management
Toxicology	Ethics and law
	Metacognition

薬学の養成する人材・薬剤師職能の将来

研究

- ○ 創薬研究のパラダイムシフト　→　新しい研究領域の導入
- ○ 医薬工連携の中における新しい連携関係　→　薬工連携
- ○ 次世代治療技術の開発　→　領域融合

教育

- ○ 基礎創薬研究者養成　→　医薬品開発
- ○ 薬剤師/研究者（Pharmacist Scientists）

　→　医療（適正使用・治験）
　　産業（医薬品、化粧品、食品、化学産業）
　　研究、開発、生産・品質保証、臨床開発、薬事、国際開発
　　学術・教育
　　行政

国際化

- ○ 国際薬学連合(FIP) 学術部門(BPS)
  WHO、World Health Profession Alliance
- ○ Bologna Declaration

東京大学
The University of Tokyo

日本学術会議公開シンポジウム　2010年11月22日(月)
「新薬学教育における学士力、博士力」

4年制学科に続く大学院（修士課程、博士後期課程）の構築

東京大学大学院薬学系研究科
長野　哲雄

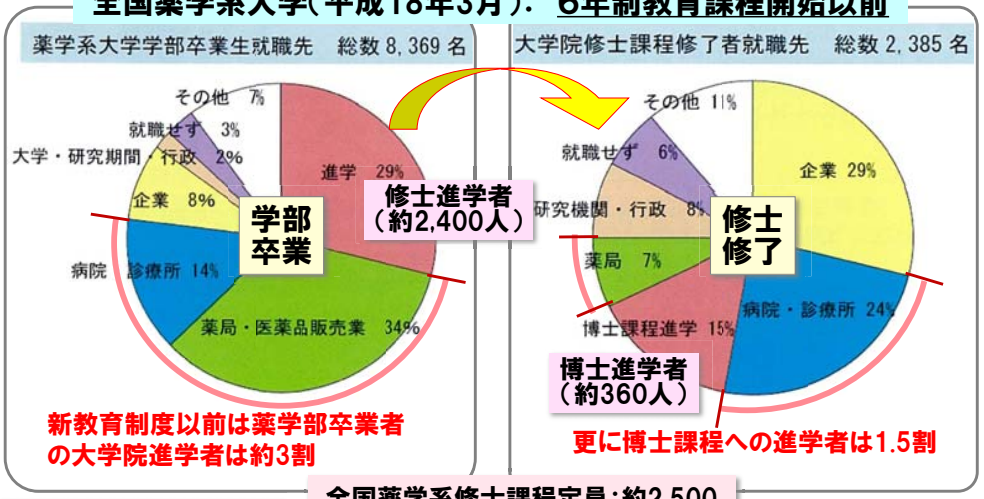
内　容

◆ 4年制学科に続く大学院の定員数の減少
→ 薬学研究者数の減少

◆ 4年制学科に続く大学院の教育と研究の基盤整備
→ 従来にない薬学独自の教育・研究の展開が必要

薬系大学/学部卒業・大学院修了者のこれまでの進路：全国レベル

全国薬学系大学（平成18年3月）：6年制教育課程開始以前



新教育制度以前は薬学部卒業者の大学院進学者は約3割

更に博士課程への進学者は1.5割

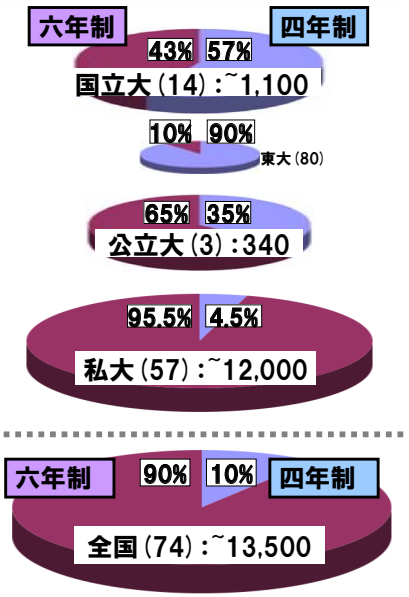
全国薬学系修士課程定員：約2,500

参考事項：医学教育課程（全国）
学部：12,000名、博士：4,000名

【薬学教育協議会HPより】

国公私立大学の薬系学部入学定員（H21年度）

大　学	学 部	四年制学科		六年制学科		合計
北海道大学	薬学部	薬科学科	50	薬学科	30	80
東北大学	薬学部	創薬科学科	60	薬学科	20	80
千葉大学	薬学部	薬科学科	40	薬学科	40	80
東京大学	薬学部	薬科学科	72	薬学科	8	80
富山大学	薬学部	創薬科学科	50	薬学科	55	105
金沢大学	薬学部	創薬科学科	40	薬学科	35	75
京都大学	薬学部	薬科学科	50	薬学科	30	80
大阪大学	薬学部	薬科学科	55	薬学科	25	80
岡山大学	薬学部	創薬科学科	40	薬学科	40	80
広島大学	薬学部	薬科学科	22	薬学科	38	60
徳島大学	薬学部	創製薬科学科	40	薬学科	40	80
九州大学	薬学部	創薬科学科	50	臨床薬学科	30	80
長崎大学	薬学部	薬科学科	40	薬学科	40	80
熊本大学	薬学部	創薬・生命薬科学科	35	薬学科	55	90
国立大学・薬系（14）			644		486	1,130
岐阜薬科大学	薬学部	薬科学科	40	薬学科	80	120
静岡県立大学	薬学部	薬科学科	40	薬学科	80	120
名古屋市立大学	薬学部	生命薬科学科	40	薬学科	60	100
公立大学・薬系（3）			120		220	340
国公立大学・薬系（17）		計	764	計	706	1,470
私立大学・薬系（57）		計	550	計	11,434	11,984
全国薬系合計（74）		計	1,314	計	12,140	13,454



国公私立大学の薬系修士課程入学定員（H22年度）

博士前期（修士）課程		H22年度	修士課程		※	学部定員		
大　学	大学院研究科名（専攻名）	入学定員	合格者内定数	H22.4入学者数	4年制	6年制	合計
北海道大学	生命科学院（生命科学）：＋他部局	55	52	36	50	30	80
東北大学	薬学研究科（分子＆生命薬科学）	54	67	73	60	20	80
千葉大学	医学薬学府（総合薬品科学）	50	55	52	40	40	80
東京大学	薬学系研究科（薬科学）	100	93	84	72	8	80
富山大学	医学薬学教育部（薬科学）	35	46	47	50	55	105
金沢大学	医学系研究科（創薬科学）	38	52	50	40	35	75
京都大学	薬学研究科（薬科学）	50	47	65	50	30	80
大阪大学	薬学研究科（創薬科学）	60	84	88	55	25	80
岡山大学	医歯薬学総合研究科（薬科学）	40	41	40	40	40	80
広島大学	医歯薬学総合研究科（薬科学）	20	24	22	22	38	60
徳島大学	薬科学教育部（創薬科学）	35	38	38	40	40	80
九州大学	薬学府（創薬科学）	55	61	60	50	30	80
長崎大学	医歯薬学総合研究科（生命薬科学）	36	39	38	40	40	80
熊本大学	薬科学教育部（創薬・生命科学）	35	41	40	35	55	90
国立大学・薬系（14）		663	740	733	644	486	1,130
岐阜薬科大学	薬学研究科（薬科学）	35	39	37	40	80	120
静岡県立大学	薬学研究科（薬科学）	30	40	47	40	80	120
名古屋市立大学	薬学研究科（創薬生命科学）	36	43	37	40	60	100
公立大学・薬系（3）		101	122	121	120	220	340
国公立大学・薬系（17）		764	862	854	764	706	1,470
私立大学・薬系での大学院設置校（57校中20校）		346	299		455	4,370	4,825
大学院設置大学	4年制併設（13校中12校）	284	267		455	2,510	2,965
	6年制学部のみ（44校中8校）	62	32		0	1,860	1,860
全国薬系合計（74校中37校：半数）		1,110	1,161		1,219	5,076	6,295

六年制　学部定員　四年制

○ 国公立大（17校）：1,470

706（48%）　764（52%）

修士課程定員：1,110　764 ＋ 346

4,370（91%）　455（9%）

修士課程設置（20校）：4,825

○ 私立大（57校）

~7,000（>99%）　30（0.4%）

修士課程非設置（37校）：~7,000

全国薬系修士課程・学生定員
6年制開始以前：約2,500
↓
H22年度現在：約1,100

【ファルマシア Vol.46, No.4 346-347（2010）】
※【H22年度第1回国公立薬学部長会議】

平成22年度設置の修士課程入学状況及び平成24年度設置予定の博士後期課程・博士課程の定員計画

大学名	以前の4年制定員	以前の修士定員	現在の博士定員	現在の薬科学科定員	現在の修士定員	平成22年4月入学者数	設置予定の博士後期課程定員	現在の薬学科定員	設置予定の博士課程定員
北海道大学（生命科学院）	80	43	19（50）	50	55（132）	36	16	30	4
東北大学	80	57	26	60	54	73	18	20	5
千葉大学	80	67	13	40	50	52	15	40	8
東京大学	80	86	43	72	100	84	50	8	15
富山大学	105	46	18	50	35	47	8	55	4
金沢大学	75	64	15	40	38	50	11	35	4
京都大学	80	79	36	50	64	65	検討中	30	検討中
大阪大学	80	70	32	55	60	88	24	25	8
岡山大学	80	65	16	40	40	40	10	40	6
広島大学	60	43	12	22	20	22	5名程度	38	3名程度
徳島大学	80	63	22	40	35	38	10名（現在，検討中）	40	4名（現在，検討中）
九州大学	80	55	26	50	55	60	15名（現在，検討中）	30	5名程度（現在，検討中）
長崎大学	80	53	18	40	36	38	10	40	4
熊本大学	90	69	31	35	35	40	10	55	8
岐阜薬科大学	120	34	8	40	35	37	8	80	5
静岡県立大学	120	75	20	40	30	47	10	80	10
名古屋市立大学	100	72	18	40	36	37	6名（現在，検討中）	60	6名（現在，検討中）
合　計	1,470	1,041	373（404）	764	778（855）	854	226	706	99

製薬企業2010年度採用調査結果と2011年度採用計画

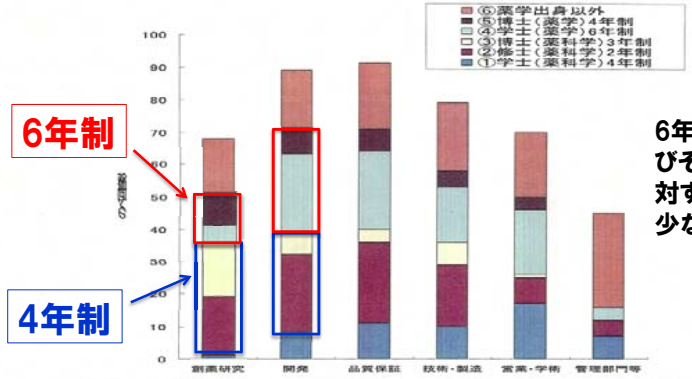
企業名	2010年度新卒採用 合計	前年比	2010年度新卒入社の職種内訳 MR	R&D	その他	2011年度計画 予定人数	うちMR
武田薬品工業	約250	Δ約100	約110	約100	—	—	—
アステラス製薬	210	26	—	—	—	—	—
第一三共	60	Δ40	—	—	—	70	—
エーザイ	101	Δ76	76	15	10	—	—
田辺三菱製薬	41	5	19	21	1	—	—
塩野義製薬	146	前年並	74	52	20	165	80
大日本住友製薬	91	Δ33	55	—	—	約100	—
大正製薬※	151	19	51	40	60	132	50～60
大正富山医薬品	51	13	51	0	0	50～60	50～60
小野薬品工業	58	Δ53	43	15	0	約110	約60
参天製薬	約20	—	—	—	—	2010年度並	—
杏林製薬	60	22	46	6	8	約50	約40
科研製薬	59	Δ18	45	8	6	56	40
持田製薬	70	0	46	14	10	47	30
キッセイ薬品工業	58	Δ20	40	7	11	—	—
日本新薬	104	53	77	16	11	約85	60
ゼリア新薬工業	18	—	14	3	1	—	—
あすか製薬	28	Δ20	25	2	1	—	—
生化学工業	21	3	0	9	12	8	0
日本ケミファ	15	Δ23	10	3	2	—	—
わかもと製薬	13	Δ15	10	2	1	15	10
鳥居薬品	62	6	56	—	6	約40	—
ツムラ	28	Δ40	—	—	—	—	—
協和発酵キリン	121	Δ37	92	—	—	—	60
旭化成ファーマ	50	前年並	35	—	15	60	40
明治製菓	173	33	—	—	—	123	—
味の素製薬	26	Δ5	15	0	11	17	15
日本化薬	15	0	8	6	1	23	10
	2,100	Δ300	998	319	187	(1,156)	(555)

企業名	2010年度新卒採用 合計	前年比	2010年度新卒入社の職種内訳 MR	R&D	その他	2011年度計画 予定人数	うちMR
大塚製薬	195	Δ9	95	50	50	120	60
興和創薬	117	11	55	13	49	約140	80
大鵬薬品工業	73	Δ66	25	8	40	約60	30
マルホ	51	2	32	13	6	43	25
丸石製薬	8	Δ2	6	2	0	10	6
化学及血清療法研究所	44	Δ3	—	—	—	45	—
帝国製薬	9	Δ2	0	4	5	—	0
三和化学研究所	48	1	31	5	12	50	30
日本臓器製薬	12	1	12	—	—	12	12
トーアエイヨー	26	Δ7	16	6	4	45	30
富山化学工業	21	Δ16	0	16	5	—	0
京都薬品工業	12	6	0	3	9	9	0
ファイザー	60	Δ49	50	—	—	—	—
中外製薬	154	80	94	45	15	約100	—
ノバルティス ファーマ	140	Δ15	130	—	—	—	—
サノフィ・アベンティス	32	Δ47	29	0	3	—	—
万有製薬	0	Δ5	0	0	0	0	0
グラクソ・スミスクライン	42	1	29	6	7	—	—
アストラゼネカ	0	—	—	—	—	—	—
日本ベーリンガーインゲルハイム	155	88	154	1	0	—	—
バイエル薬品	35	Δ3	35	0	0	50	47
アボット ジャパン	36	2	34	0	2	20	17
シェリング・プラウ	0	—	—	—	—	—	—
日本イーライリリー	47	—	40	7	—	—	—
ノボ ノルディスク ファーマ	24	Δ5	—	—	—	—	—
ヤンセンファーマ	57	Δ24	48	9	—	若干名	検討中
ワイス	0	—	—	—	—	—	—
ブリストル・マイヤーズ	0	Δ7	0	0	0	18	15
	1,398	Δ68	915	188	207	(704)	(352)

製薬企業採用数：約3500名（2010年）

【日刊工業新聞2010.4.21を編集】

今後各職種で望ましいと考えられる薬学系出身者等の学位について



	創薬研究	開発	品質保証	技術・製造	営業・学術	管理部門等
①学士（薬科学）4年制	1	8	11	10	17	7
②修士（薬科学）2年制	18	24	25	19	8	5
③博士（薬科学）3年制	17	7	4	7	1	0
④学士（薬学）6年制	5	24	24	17	20	4
⑤博士（薬学）4年制	10	8	7	5	4	0
⑥薬学出身以外	17	18	20	21	20	29
合計	68	89	91	79	70	45

6年制の薬学科卒業生およびその博士課程修了者に対する製薬企業の門戸も少なからず開かれている。

「薬学系人材養成の在り方に関する検討会について」（文部科学省検討会）

検 討 課 題

- ◆ 新教育制度になってから、薬学系の修士あるいは博士の修了者は大きく減少する傾向にある
- ◆ 国公立大学、私立大学を問わず、4年制学部に所属している学生の多くは大学院修士課程に進学する。
- ◆ 一方、6年制の大学院博士課程への進学者数はあまり多くない事が予想される。

まず、はじめに大学院生の定員面から薬学の研究レベルの向上を考える必要があると思う。

あるいは、6年制の学部学生に4年制の修士課程修了者と同等の学力を身に付けさせ、製薬企業などの開発部門や研究部門に人材を送り込むことも考える必要があると思うが、これは可能だろうか。

内 容

- ◆ 4年制学科に続く大学院の定員数の減少
  → 薬学研究者数の減少
- ◆ 4年制学科に続く大学院の教育と研究の基盤整備
  → 従来にない薬学独自の教育・研究の展開が必要

平成18年度からスタートした薬学部教育新制度：4年制（薬科学科等）と6年制（薬学科）

4年制学科

4年間，薬に関わる幅広い知識を身につけた後，大学院への進学などを通じて，薬の開発やバイオテクノロジーの研究分野などで活躍する人材を育成するためのコース（薬科学科など）

「薬学系人材養成の在り方に関する検討会」（文科省）

- 薬学概論
- 薬学基礎実験
- 薬学基礎科目
- 一般教養科目
- 卒業研究
- 創薬科学専門科目

1 | 2 | 3 | 4

卒業

従来型の教育課程
基礎・創薬科学研究
（各大学の個性を重視）

大学院 修士課程2年 | 大学院 博士課程3年

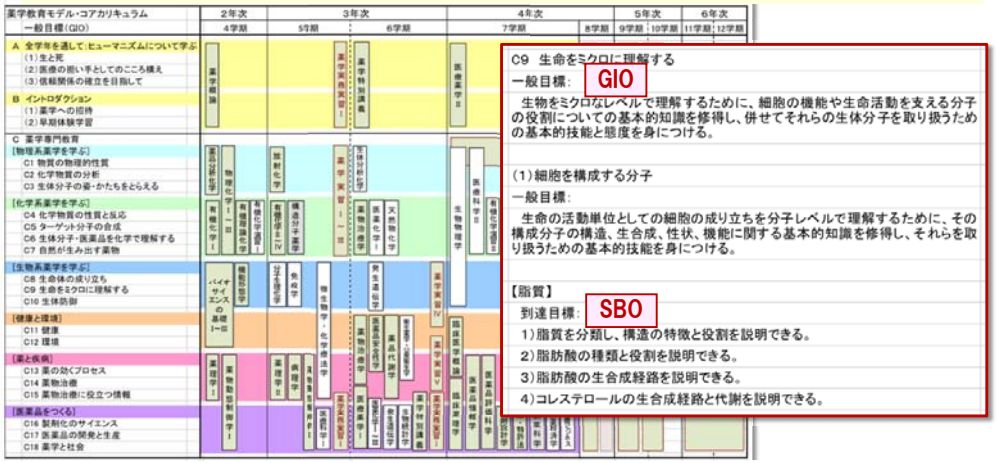
2017年度までに薬学の4年制の課程に入学し，その後，薬学の修士課程を修了した者が，一定の要件を満たす場合には，薬剤師国家試験の受験資格が与えられます。

【日本薬学会HPより】

6年制教育課程におけるカリキュラム

「薬学教育モデル・コアカリキュラム、実務実習・卒業実習カリキュラム」（日本薬学会作成）に準拠した教育の履行

各ユニットごとの学習成果を示した一般目標（GIO: General Instructional Objective）と、それらの到達に向けて具体的な学習内容を細かく示した到達目標（SBO: Specific behavioral objective）が設定され、授業内容（シラバス）との関連性・整合性が問われることになった。



各大学の教育・研究理念

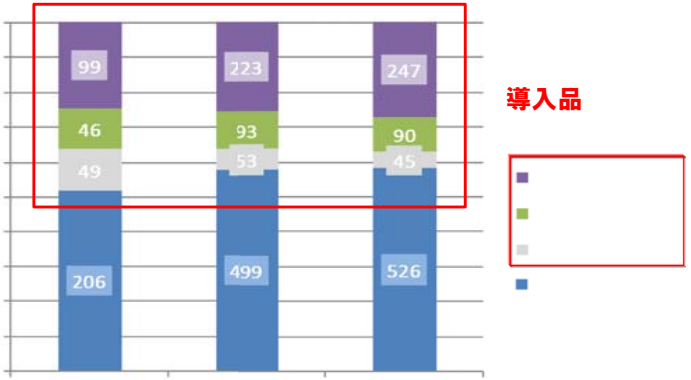
創造的な薬学の“創”と“療”の拠点を構築し、薬学の学修・研究を通じて、**創薬**研究者と先端医療を担う人材を育成することによって、人類の健康と社会の発展に貢献することを理念とする。（京都大学）

・・・さらに卒業後、本学大学院に進学し、実験・研究を中心とする先端的な生命科学・**創薬**科学教育を通して、産業界や公的研究機関等において研究・開発・教育などに携わる創造力のある人材の育成を目指します。（岐阜薬科大学）

具体的な教育目標は、**医薬品の創製**、生産、供給、管理をはじめ、衛生環境の向上、医療の場における医薬品の適正使用など、広く薬学全般にわたっている。これら多方面におよぶ応用分野において　・・・　（星薬科大学）

ほとんど全ての大学で「創薬」を理念に掲げている。

主要製薬企業の開発品目にみるオープンイノベーション



注：前臨床から承認までの開発品
出所：Pharmaprojects （2009.1）より作成
出典：医薬産業政策研究所「製薬産業とバイオベンチャーとのアライアンス（リサーチペーパー・シリーズNo.48, 2009年11月）

自社開発医薬品の割合が減少し、導入品のほとんどが日本発ではなく欧米ベンチャー由来

大学における創薬研究のボトルネック

医薬品研究開発のプロセス

探索研究
- 研究開発テーマの設定（疾患や薬物ターゲットの選択）
- ヒット化合物の発見とリード化合物への最適化
- 候補化合物の選定
（スクリーニング、化合物の合成・薬物設計、最適化研究と候補化合物の選定、予備的精査研究）

精査研究
- 非臨床試験（動物を用いた研究）
（薬効薬理試験、一般薬理試験、薬物動態試験、安全性試験）
- 物性検討、製剤検討、製造法検討

開発
- 臨床試験（ヒトを対象とした試験研究）
（第I相試験、第II相試験、第III相試験）
- 化合物製造（パイロットプラント）

3～7年

審査・流通・使用
- 申請・審査・承認、薬価基準収載、発売
- 生産、販売
- 市販後調査（第IV相試験）（副作用報告、再審査、再評価）

1～2年
再審査　6年

創薬研究のボトルネック

公的な化合物ライブラリー設備が整備されていない事による創薬研究の遅滞

日本において、大学の最先端で創薬の標的タンパク質が精力的に研究されており、標的は豊富にあるが、その活性を制御するヒット化合物（医薬候補化合物）創出のスクリーニング過程がボトルネック

新薬開発の成功率

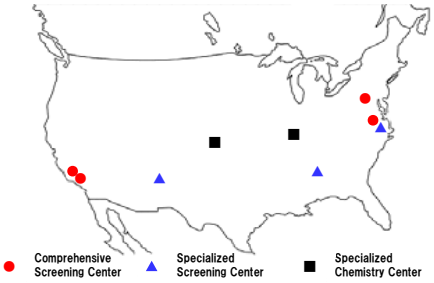
段階	化合物数	前の段階から移行できる確立	累積成功率
合成（抽出）化合物数	563,589	-	-
前臨床試験開始決定数	202	1:2,790	1:2,790
臨床試験開始数	83	1:2.43	1:6,790
承認申請（自社）	35	1:2.37	1:16,103
承認取得（自社）	26	1:1.35	1:21,677

製薬協研究開発委員会メンバー国内企業抜粋（2003～2007年）
出典：日本製薬工業協会

563,589化合物／202 テーマ＝ 2790化合物／1テーマ当たり合成する事になる。しかし、1テーマ当たり平均10万化合物（Data Points; well）のスクリーニングを行っていると仮定すると、202テーマで約2020万化合物がこの裏にあることになる。欧米のメガファーマでは年に1億Data Pointsを取ると言われている　→　大学では化合物ライブラリー基盤が無いが、これは可能な数値か？

海外の状況（米国）

Molecular Libraries Initiative（年間予算70-80億円）がNIH 主導の下, 2004年より開始され、化合物ライブラリーとスクリーニングセンターが整備された。アッセイ系の構築、スクリーニング、ヒット化合物の誘導化をそれぞれ別の研究機関が担い分業制を取っている



大学	化合物数
Broad Institute	＞170,000
UCSF	＞150,000
Stanford	＞130,000
Kalamazoo Valley Community College	＞100,000
UCLA	＞ 75,000

創薬研究は特に米国において国家主導で極めて精力的に進められており、70以上の機関がそれぞれ化合物ライブラリーとスクリーニング基盤を有している

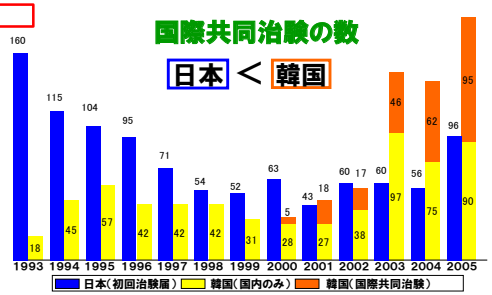
↓

米国アカデミアやベンチャー発の創薬シーズが多いゆえん

海外の状況(韓国)

- 設立経緯
  - 2000年 開設
  - 2004年 ナショナル・バンクの位置づけ(韓国文科省)
  - 2008年 国のプロジェクトで合成した化合物を全て収集
- 化合物ライブラリー
  - 170K化合物、国内160研究機関から収集（市販品50K, 天然物抽出物40K含む）
  - LC-MSによる純度チェック、DMSO溶解、凍結保管
  - 依頼に応じて化合物プレートを各研究機関に無償配布
- スクリーニング
  - 国内120のHTS施設で実施

日本と韓国の治験数比較



厚生労働省(日本のデータ)、KFDAデータ(韓国)より
厚労省研究開発振興課長新木一弘、日本薬学会懇話会、2007年

- 韓国においても創薬研究は10年前より国家主導で精力的に進められている
- 国際共同治験の数から判断しても韓国の勢いが増している

日本の大学/大学院における創薬研究

従来、日本の薬学部あるいは薬系大学における研究においては、有機化学、生物化学、物理化学、製剤学、分析化学など基礎的学問に重点が置かれ、その多く*は創薬のための**支援研究**であった。

支援研究も重要ではあるが、同時に創薬そのものの本格的な研究を行う時期に来ている。

→ そのためには創薬のための基盤整備が是非とも必要。

＊ 日本において、もちろん極めて少数ではあるが大学で創薬研究を行っているグループもある。

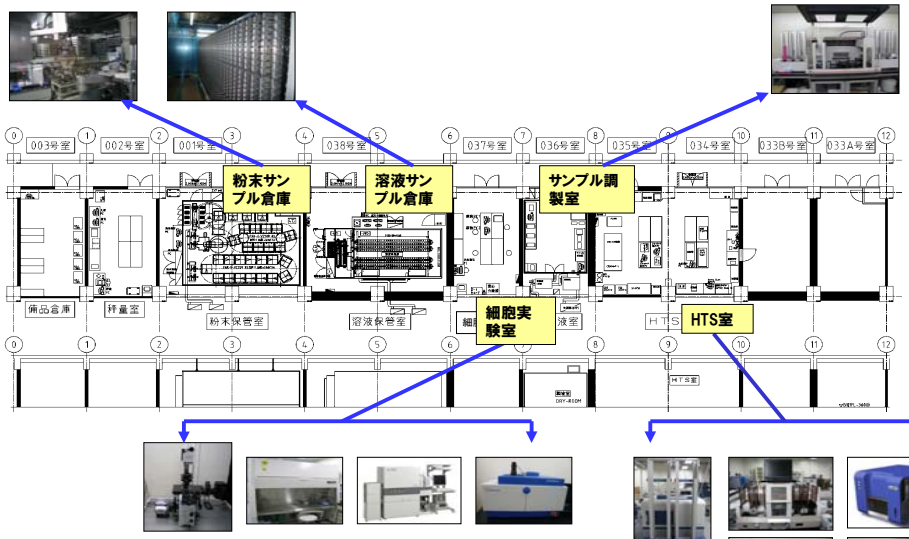
日本の大学/大学院における創薬研究

創薬の基盤となる科学の進展・・・創薬支援科学

- 構造生物学
  → 多くのタンパク質の構造解析(GPCRなど)
- ヒトゲノム解析 → 疾患関連遺伝子の網羅的な解析
- コンピュータサイエンス → バーチャルスクリーニングなど
- 精密有機合成化学 → 複雑な天然化合物の全合成など
- 薬物動態学 → DDSなど
- 分析化学 → FCSなどのスクリーニング系
- 分子薬理学
- ・・・

本格的創薬研究を行うためには何が足らないのか ➡ 化合物ライブラリー

我が国唯一の公的化合物ライブラリー



東京大学生物機能制御化合物ライブラリー機構
B1F:化合物ライブラリー保管庫、スクリーニング機器室
4F:計算機室（*in silico* approach），5F:有機合成実験室

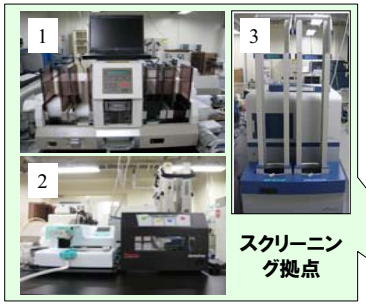
コンピュータ制御化合物保管庫

個々のサンプルは1次元バーコード付きのガラスバイアルに封入し、入庫日や残量、出庫回数をコンピュータで管理し、ロボットによる正確な入出庫を行う

バイアルトレイとガラスバイアル

化合物サンプルを長期間安定に保管するため、庫内は4℃、低湿度に保つ。ガラスバイアル32万本まで収納可能

オールジャパンの創薬研究基盤設備の充実



スクリーニング拠点

主な設置機器

1.化合物サンプル分注装置
2.スタッカー付き試薬分注装置
3.蛍光プレートリーダー
4.細胞分注装置
5.プレート遠心装置
6.プレート撹拌装置
7.化合物保管用フリーザー

日本各地に創薬チーム

・世界最高水準の公的化合物ライブラリーを中心とする創薬研究を加速
・創薬研究者の育成・輩出
i）企業への有為な人材の供給
ii）日本の医薬品産業の底力をUP

公的大規模化合物ライブラリー

外部研究者の短期受入も担う

各拠点の使命
・拠点機関内の創薬連携研究と教育の推進
・地域の外部機関への機器開放と創薬研究牽引役としての奉仕

日本の大学/大学院における本格的創薬教育の必要性

大学で創薬研究者を育てるためには、

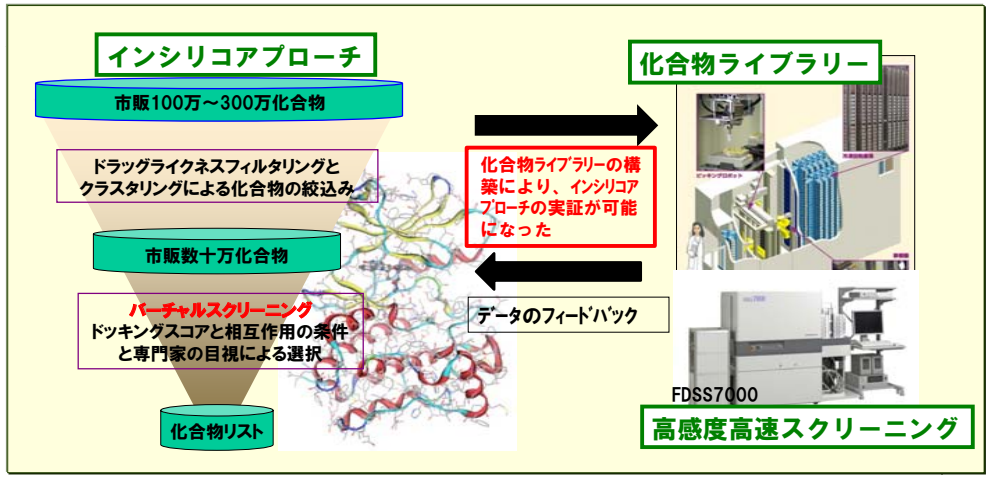
1. 製薬企業の研究者によるサクセスストーリーの講義だけではなく

2. 本格的創薬の講義と創薬の大学院実習が必要
（薬剤師のための実務実習があるように）
例：PDBからタンパク質の高次構造をダウンロードして、リガンドとのドッキングスタディーを学習する等

3. 薬学系研究科の独自性の確保
（理学系あるいは医学系研究科との区別化）

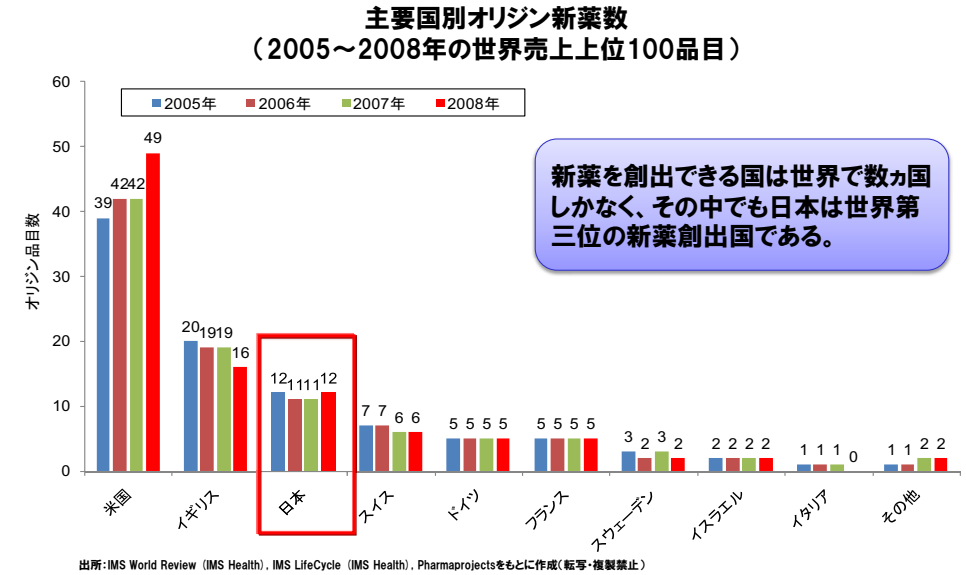
4. 統合学問である創薬を通じて、薬学系研究科のカリキュラムが体系化できる

理論創薬研究への展開



1. 大規模化合物ライブラリーに基づくインシリコアプローチの強化（構造生物学者）
2. hitからleadへの合成展開が重要（有機合成化学者）
3. スクリーニング拠点として基盤強化（分析化学者）
4. 臨床医学・工学などとの融合連携が重要（臨床医・工学研究者）

新薬創出国として世界に貢献する日本



出所：IMS World Review（IMS Health），IMS LifeCycle（IMS Health），Pharmaprojectsをもとに作成（転写・複製禁止）

出典：医薬産業政策研究所

国民に夢と希望を与える

- 現在6800以上の稀少・難治疾患があると報告されている（NIH Newsより）
- 稀少・難治疾患の治療薬は経済採算性の点から製薬企業では開発を逡巡する
- 公的研究機関の最新の<u>基礎科学研究の成果</u>を上記疾患領域の開発に生かす事ができる
- 臨床治験第I相・医師主導治験までの研究開発を行うことにより、上市への道筋をつけることが可能になる
- これまで適切な治療法がないために苦しむ患者に対して、夢と希望を与える新薬（First in Class）を提供できる

薬剤師の勤務先
～勤務先医療機関による立場～

- 薬局
- 病院
  - 特定機能病院
  - 一般病院
  - 精神科病院
  - 療養型病床を有する病院
  - 診療所

社会環境の変化と病院薬剤師業務の変遷（平成10年代まで）

年代	昭和40年代 ⇒	昭和50年代 ⇒	昭和60年代～平成時代 ⇒	平成10年代
経済	高度経済成長期	低経済成長期	バブル景気と平成不況	経済再生への取り組み
政治	医療と福祉の拡充	臨時行政調査会設置と報告	医療保険審議会報告	21世紀の医療保健制度
制度	老人福祉法改正	老人保健法施行	第一～三次医療法改正	第四次医療法改正・介護保険施行
医療	量的整備	質的整備	高度先進医療の実施	安全な医療・患者中心
社会	社会変化に対応した施策の推進	社会保障と少子・高齢化に関する報告・提言	21世紀のあるべき姿に関する提言	情報の提供や共有に関する提言
業務	**外来患者中心**	**外来患者中心 （一部新しい業務）**	**病棟への業務展開 （分業の進展）**	**入院患者中心へ**
	調剤・製剤・薬品管理 （薬局内での業務が中心） **医薬品情報管理** 医療従事者への情報提供	**調剤の新しい概念導入** 患者情報の把握と処方内容の確認 服薬指導 **医薬品情報管理** 医療従事者への情報提供 **新薬開発における業務** 治験薬管理	**病棟業務（入院患者対象）** 薬剤管理指導業務の導入 総合的薬学管理 **新しい調剤の定着** **注射薬調剤** 注射薬処方せんによる調剤 **医薬品情報管理** 患者への情報提供 医療従事者への情報提供 **新薬開発における業務** 治験薬管理 ※平成9年 改正薬剤師法 25条の2 薬剤師は、販売又は授与の目的で調剤したときは、患者又は現にその看護に当たっている者に対し、調剤した薬剤の適正な使用のために必要な情報を提供しなければならない。	**病棟業務（入院患者対象）** 薬剤管理指導業務の定着 総合的薬学管理 退院指導、薬薬連携 **新しい調剤の定着** **注射薬調剤** 注射薬処方せんによる調剤 **医薬品情報管理** 患者および医療従事者対象 根拠に基づく医療への貢献 **新薬開発における業務** 治験コーディネーター 治験薬管理 **薬物療法の個別化** オーダーメイド医療 医療経済学的視点

日本病院薬剤師会雑誌, 39(2), 2003.　より改変

病院薬剤師業務の変遷（近年）

- 重篤患者、ハイリスク薬使用患者に対する薬剤管理指導料の引き上げ（平成20年）
  ICU患者等 430点, ハイリスク薬 380点, その他325点
- 医薬品安全性情報等管理体制加算（平成22年）
  医薬品情報管理室の体制に対する評価（初回薬剤管理指導時に50点加算）
- 感染防止対策加算・緩和ケア診療加算・栄養サポートチーム加算・外来化学療法加算、など・・・・（平成22年）
  薬剤師の配置が必要
- 専門・認定薬剤師（がん、感染制御、精神科、妊婦・授乳婦、HIV、緩和薬物療法、認定CRC、など・・・・）
- チーム医療・医療連携・医療安全の推進

チーム医療とは

医療に従事する多種多様な医療スタッフが、各々の**高い専門性を前提**に、目的と情報を共有し、業務を分担しつつも互いに連携・補完し合い、患者の状況に的確に対応した医療を提供すること。

「薬剤師でもできる仕事」ではなく、**「薬剤師でなければできない仕事」**＝「薬剤師の行うべき仕事」

チーム医療推進に関する医政局長通知（2010年4月30日）

1）薬剤師を積極的に活用することが可能な業務

以下に掲げる業務については、現行制度の下において薬剤師が実施することができることから、薬剤師を積極的に活用することが望まれる。

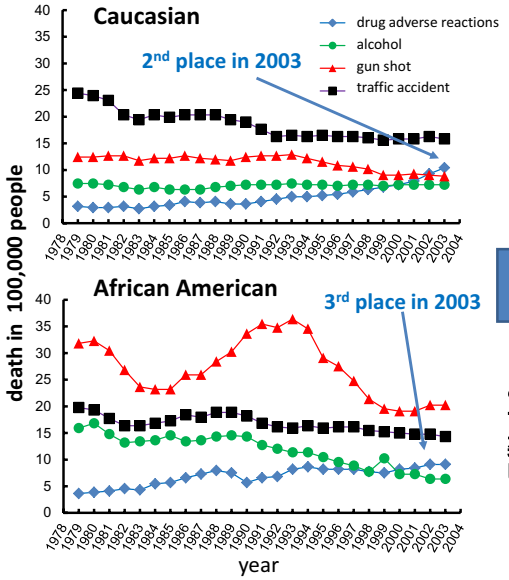
① 薬剤の種類、投与量、投与方法、投与期間等の変更や検査のオーダについて、医師・薬剤師等により事前に作成・合意されたプロトコールに基づき、専門的知見の活用を通じて、医師等と協働して実施すること。

② 薬剤選択、投与量、投与方法、投与期間等について、医師に対し、積極的に処方を提案すること。

③ 薬物療法を受けている患者（在宅の患者を含む。）に対し、薬学的管理（患者の副作用の状況の把握、服薬指導等）を行うこと。

④ 薬物の血中濃度や副作用のモニタリング等に基づき、副作用の発現状況や有効性の確認を行うとともに、医師に対し、必要に応じて薬剤の変更等を提案すること。

Change in Cause of Death in USA



Over a hundred thousand people died presumably because of drug adverse reactions in USA. Estimated annual loss is over 150 billion dollars

この統計では、調剤過誤等による死亡はカウントされていない。それだけ薬の使い方は難しい。薬の専門家としての薬剤師の活躍が必須となる。

(Paulozzi and Annest, *Inj Prevent* 13: 130-132, 2007)

発展する薬剤業務の中で、薬剤師に求められる資質

医療従事者としての基本的な能力

- 薬の専門家としての薬剤師
- 患者に寄り添え、他職種との連携ができる薬剤師

真の意味での「薬の専門家」とは？

Pharmacist-Scientistsの養成

医学部・医学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、薬剤師の教育においても、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。

日本の展望一学術からの提言2010　薬学分野の展望より

現在でも、薬剤師からの提言は、薬に関する専門知識に基づく論理に従った処方提言がなされている。→ 副作用発見・回避の観点から薬剤師の提言が受け入れられた症例（東京大学医学部附属病院の例）

	症例の背景	薬剤師からの提言とその結果
1	アサチオプリンを服用している患者にアロプリノールが処方された。	アザチオプリンの代謝阻害による骨髄抑制の副作用増強の可能性があることを指摘。アロプリノールの投与は中止となった
2	腹膜透析患者に酸化マグネシウムが継続的に投与され、血中マグネシウムが高値となった。	酸化マグネシウムからセンノシド錠での排便コントロールへの変更を依頼。その後、血中マグネシウムは低下し、排便コントロールも良好であった。
3	79歳女性、軽度腎障害あり。早朝低血糖を示すが低血糖の自覚症状なし。グリメプリド3mg/day、ブホルミン 150mg/dayおよびアテノロール 100mg/dayを服用していた。	腎障害によるグリメプリドおよびブホルミンの排泄遅延の可能性とβ遮断薬であるアテノロールによる低血糖症状マスクの可能性を指摘。グリメプリド、ブホルミンを中止しナテグリニドを開始した。また、アテノロールを漸減中止した。早朝低血糖は改善し、血圧コントロールも良好であった。
4	ブホルミンを服用しており、入院中に造影剤使用（心臓カテーテル検査）の予定があった。	造影剤使用2日前にブホルミン一時中止の予定であったが、中止の指示がなかったため、指摘した結果中止となった。
5	腎障害あり、入院時汎血球減少傾向がみられていた。1ヶ月前よりアロプリノールを開始していた。また、入院後ファモチジン（40mg/day）の開始の指示がでた。	アロプリノールの投与量は腎機能に応じた投与量ではあるが、アロプリノールの副作用として汎血球減少症があることを指摘。また、ファモチジンは腎機能に応じた投与量の減量が必要であること、ファモチジンにも汎血球減少症の副作用があることを情報提供した。アロプリノールおよびファモチジンは投与中止となった。
6	腎障害あり、ジゴキシン0.25mg/day服用している患者。初回面接時、ジゴキシンの中毒症状の経験があることがわかった。	ジゴキシンの減量を依頼。0.125mg/dayに減量となった。また、退院処方にジゴキシンが0.25mg/dayで処方されていることが判明し、訂正を依頼した。
7	グリベンクラミドからグリメプリドへ変更。ブホルミン、アカルボースが増量となった。	薬剤変更日の昼食前および15時の血糖が60台と低いため、患者および看護師に低血糖の注意を促した。また、グリメプリド減量を検討していただいた。翌日よりグリメプリド減量となり血糖コントロールも良好となった。

医療薬学, 30, 415-420 (2004)

医師は、厚生労働省情報はもとより、PubMed検索など、最新の情報を調べた上で、それでも掲載がないために薬剤部への問い合わせとなる。

→　情報を集めて知っているだけでは、もはや通用しない時代。薬の専門家としての真の実力 (Pharmacist-Scientistsとしての活躍) が問われている。

真の意味での薬の専門家の育成において、今後さらに必要とされる事項
～学部教育に期待すること～

学部における研究の重要性、すなわち研究を通じて初めて身につけられること。

- 英文論文を読みこなす能力
- 論理的に思考する能力

  著者の結論を鵜呑みにするのではなく、結果からどこまで結論できるかを判断する能力

  多くの事象から共通した原理を見出して臨床に応用する能力
- プレゼンテーションする能力（口頭発表、論文発表）

医師からの問い合わせ：
トリアゾラムを使用していた患者にボリコナゾールの内服を開始することになった。併用禁忌のため、トリアゾラムを他の睡眠導入剤に変更したいが、ブロチゾラムで良いか（ブロチゾラム・ボリコナゾール併用について、薬剤部で何か情報を持っていないか）？

ボリコナゾール（ブイフェンド®）の添付文書

相互作用
本剤は、肝代謝酵素CYP2C19、2C9及び3A4で代謝される。また、CYP2C19、2C9及び3A4の阻害作用を有する。
併用禁忌（併用を避けること）
薬剤名等
トリアゾラム
臨床症状・措置方法
本剤との併用により、トリアゾラムの血中濃度が増加し、作用の増強や作用時間延長を引き起こすおそれがある。
機序・危険因子
本剤はトリアゾラムの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。

ブロチゾラム（レンドルミン®）の添付文書

相互作用
本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される
併用注意（併用に注意すること）
薬剤名等
イトラコナゾール
ミコナゾール
シメチジン
臨床症状・措置方法
本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。
機序・危険因子
本剤の代謝酵素であるCYP3A4が、これらの薬剤で阻害される。

ブロチゾラムとボリコナゾールの組み合わせの相互作用に関しては添付文書に記載されていない

薬物間相互作用に関する添付文書上の記載

- 併用禁忌：併用は禁じられている
- 併用注意：併用には注意が必要である

主なCYP基質薬物における医薬品添付文書の相互作用の記載

CYP3A4阻害剤 (IR144)	シンバスタチン			ニソルジピン			トリアゾラム			ミダゾラム			フェロジピン			シクロスポリン		
	添付文書	AUC上昇率 報告値	AUC上昇率 予測値	添付文書	AUC上昇率 報告値	AUC上昇率 予測値	添付文書	AUC上昇率 報告値	AUC上昇率 予測値	添付文書	AUC上昇率 報告値	AUC上昇率 予測値	添付文書	AUC上昇率 報告値	AUC上昇率 予測値	添付文書	AUC上昇率 報告値	AUC上昇率 予測値
ボリコナゾール (0.98)	注意	−	53.8	−	−	17.0	禁忌		12.0	注意	10.3	10.3	−	−	7.70	注意	1.7	4.61
イトラコナゾール (0.95)	禁忌	18.6	18.6	禁忌	−	11.2	禁忌	27.10	8.85	注意	6.64 5.75 7.97 10.80	7.94	注意	6.34	6.34	注意	−	4.13
テリスロマイシン (0.91)	注意	10.8	11.0	−	−	7.80	注意	−	6.61	注意	6.11	6.11	−	−	5.15	注意	−	3.64
クラリスロマイシン (0.88)	注意	11.9	8.42	−	−	6.46	注意	5.06	5.65	注意	7 3.57	5.29	−	−	4.57	注意	−	3.37
サキナビル (0.88)	注意	−	8.03	注意	−	6.23	禁忌	−	5.48	禁忌	5.14	5.14	注意	−	4.47	注意	−	3.32
エリスロマイシン (0.82)	注意	6.20	5.64	−	−	4.74	注意	2.06 3.65	4.32	注意	3.81 4.42	4.12	注意	2.49	3.70	注意	2.15 2.22	2.91
ジルチアゼム (0.80)	−	4.82	4.93	注意	−	4.25	注意	2.3 3.38	3.91	−	3.75	3.75	−	−	3.41	−	1.57	2.75
フルコナゾール (0.79)	−	−	4.65	−	−	4.05	禁忌	4.42	3.75	注意	3.6	3.60	−	−	3.29	注意	1.84	2.68
ベラパミル (0.71)	−	4.60 4.10	3.51	−	−	3.18	−	−	3.01	注意	2.92	2.92	−	−	2.73	−	−	2.33
シメチジン (0.44)	−	−	1.79	注意	1.49	1.74	注意	2.2 1.32 1.54 1.55	1.70	注意	2.02 1.35	1.69	注意	−	1.64	−	−	1.54
ラニチジン (0.37)	−	−	1.59	−	−	1.55		−	1.53	−	1.23 1.66 1.66	1.52	−	−	1.49	−	−	1.42
ロキシスロマイシン (0.35)	−	−	1.53	−	−	1.50		−	1.48	−	1.47	1.47	−	−	1.45	注意	−	1.38
フルボキサミン (0.30)	−	−	1.44	−	−	1.41	−	−	1.40	−	1.39	1.39	−	−	1.37	注意	−	1.32
アジスロマイシン (0.11)	−	−	1.12	−	−	1.12	−	1.03	1.11	−	0.87 1.19 1.27	1.11	−	−	1.11	注意	−	1.09
ガチフロキサシン (0.08)	−	−	1.09	−	−	1.08	−	−	1.08	−	1.08	1.08	−	−	1.08	−	−	1.07

ボリコナゾール（ブイフェンド®）の添付文書の相互作用の記載

併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法
トリアゾラム	本剤との併用により、アゾラムの血中濃 増加し、作用の増 作用時間延長を引 こすおそれがあ

（一部抜粋）

- 相互作用の程度は？
- 他の睡眠薬との相互作用は？
- HMG-CoA還元酵素阻害薬はすべて同程度の注意？

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HMG-CoA還元酵素阻害薬	本剤との併用により、これらの薬剤の血中濃度が増加するおそれがある。	*In Vitro* 試験において、本剤はこれらの薬剤の代謝酵素（CYP3A4）を阻害した。

（一部抜粋）

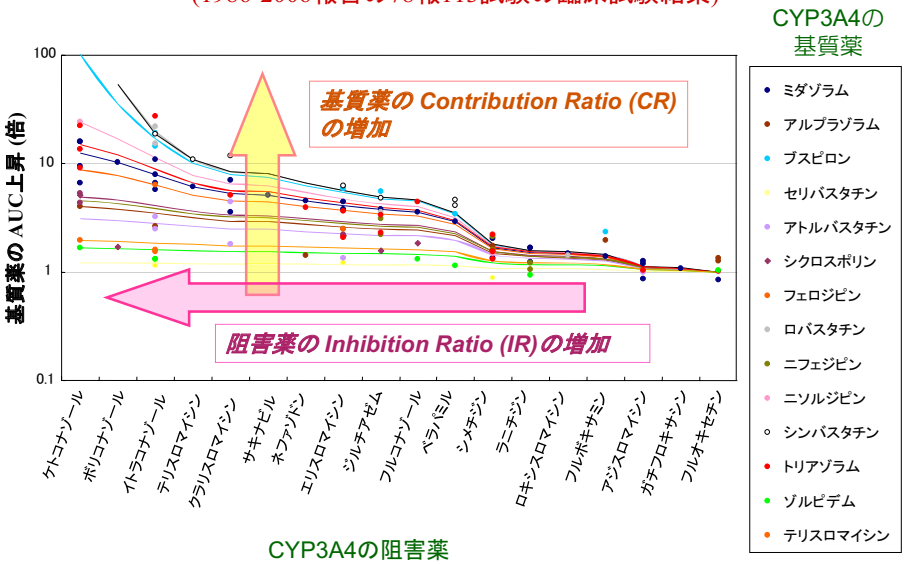
一般に、添付文書上の注意喚起は、医薬品開発過程における臨床試験の結果や、その後の有害事象報告に基づいて記載される。

健康被害が報告されてから対応したのでは遅すぎる。未然に薬物間相互作用を定量的に予測する方法論の確立が急務。

A. Hisaka, JCoP 2009

CYP3A4 を介する薬物間相互作用による AUCの上昇比

(1986-2006報告の78報113試験の臨床試験結果)



方法

1. 解析に使用したデータ

主にCYP3A4が関与することが知られている112の薬物間相互作用試験の報告を文献より収集して、薬物名、阻害剤の投与量、基質薬物の血中濃度曲線下面積（AUC）の上昇率を抽出した。

2. 解析の理論

基質薬物濃度が十分に小さく、競合あるいは非競合阻害を受ける場合、ある代謝酵素 x による代謝固有クリアランス（$CL_{int,x}$）はEq.1で表すことができる。

$$CL_{int,x} = \frac{V_{max}}{K_m \cdot (1 + \frac{I}{K_i})} \qquad \cdots\cdots \text{Eq.1}$$

ここで、V_{max} は最大反応速度、K_mは基質薬物の解離定数、I は阻害剤濃度、K_i は阻害剤の阻害定数である。

一方、基質薬物の代謝固有クリアランス（CL_{int}）はEq.2で表すことができる。

$$CL_{int} = CL_{int,x} + CL_{int,y} \qquad \cdots\cdots \text{Eq.2}$$

ここで、$CL_{int,y}$ は代謝酵素 x 以外による代謝固有クリアランスを表す。

Eq.1およびEq.2より代謝酵素 x の阻害剤併用時の基質薬物の代謝固有クリアランス（CL_{int}*）はEq.3で表すことができる。

$$CL_{int}^{*} = \frac{V_{max}}{K_m \cdot (1 + \frac{I}{K_i})} + CL_{int,y} \qquad \cdots\cdots \text{Eq.3}$$

代謝固有クリアランスのうち代謝酵素 x のクリアランスへの寄与率(CR_x)はEq.4で表すことができるため、Eq.3 はEq.5で表すことができる。

$$CR_x = \frac{V_{max}/K_m}{CL_{int}} \qquad \cdots\cdots \text{Eq.4}$$

$$CL_{int}^{*} = \frac{CR_x \cdot CL_{int}}{1 + \frac{I}{K_i}} + (1 - CR_x) \cdot CL_{int} \qquad \cdots\cdots \text{Eq.5}$$

また、代謝酵素 x を介したクリアランスのみかけの阻害率(IR_x) はEq.6で定義される。

$$IR_x = 1 - \frac{CL_{int,x}^{*}}{CL_{int,x}} = 1 - \frac{1}{1 + \frac{I_{app}}{K_i}} = \frac{I_{app}}{K_i + I_{app}} \qquad \cdots\cdots \text{Eq.6}$$

ここで、I_{app}は阻害剤のみかけの濃度である。
Eq.5にEq.6を代入すると、Eq.7で表すことができる。

$$\begin{aligned} CL_{int}^{*} &= (1 - IR_x) \cdot CR_x \cdot CL_{int} + (1 - CR_x) \cdot CL_{int} \\ &= (1 - IR_x \cdot CR_x) \cdot CL_{int} \end{aligned} \qquad \cdots\cdots \text{Eq.7}$$

Eq.7より、代謝酵素 x の阻害による基質薬物のAUC上昇率はEq.8で表すことができる。

$$\frac{AUC^*}{AUC} = \frac{CL_{int}}{CL_{int}^*} = \frac{1}{1 - CR_x \cdot IR_x} \quad \cdots\cdots \text{Eq.8}$$

したがって、CYP3A4の阻害による基質薬物のAUC上昇率はEq.9で表すことができる

$$\frac{AUC^*}{AUC} = \frac{1}{1 - CR_{3A4} \cdot IR_{3A4}} \quad \cdots\cdots \text{Eq.9}$$

3. CYP3A4の寄与率（CR_{3A4}）と CYP3A4の阻害率（IR_{3A4}）の算出

シンバスタチンはCYP3A4の選択的な基質であることが報告されており、CYP3A4の選択的な阻害剤併用時のAUC上昇率の観察値が他のCYP3A4の基質薬物に比べて最も高い傾向を示していた。したがって、**シンバスタチンのCR_{3A4} は最大値の1と仮定**した。

シンバスタチンと典型的なCYP3A4の阻害剤であるイトラコナゾールを併用時のAUC上昇率の観察値から、 Eq.9よりイトラコナゾールのIR_{3A4} を算出した。次いで、ミダゾラムのCR_{3A4} をイトラコナゾール併用時のAUC上昇率の観察値から算出した。

同様に、種々の基質薬物と阻害剤のCR_{3A4} とIR_{3A4} を算出した。**阻害剤のIR_{3A4} は全てミダゾラムとの併用時のAUC上昇率の観察値から算出**した。また、**基質薬物のCR_{3A4} はケトコナゾールやイトラコナゾールなど相互作用によるAUC上昇率が大きい観察値から算出**した。

同じ阻害剤と基質薬物の相互作用の観察値が複数存在する場合は、観察値の単純平均値を計算に用いた。最終的に53試験の相互作用試験の観察値から、14剤の基質薬物のCR_{3A4}と18剤の阻害剤のIR_{3A4}が算出された。

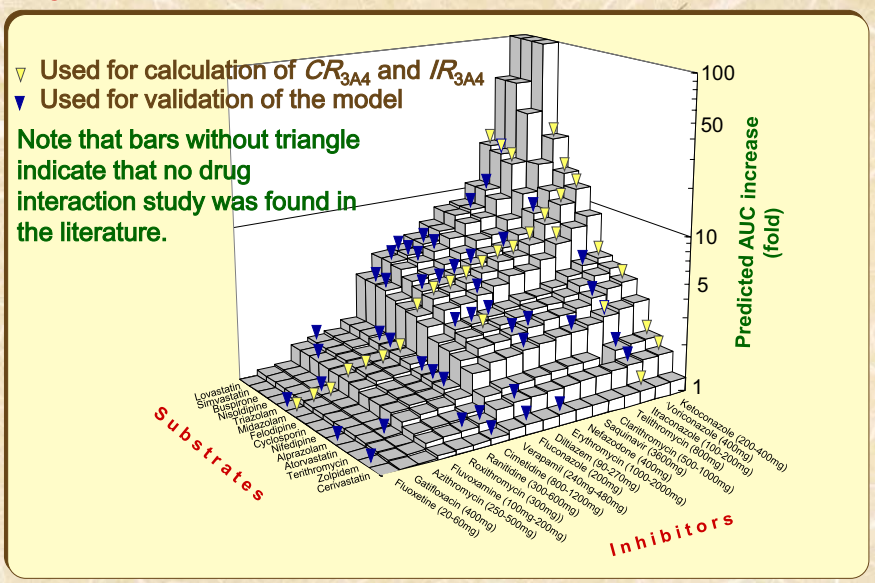
薬物間相互作用の統括的研究

- **基質の相互作用を受ける順序は、どの阻害薬の場合もほぼ共通している。**
  → 基質薬によってクリアランスへの寄与率（CR_{3A4}）を仮定可能
- **阻害薬の相互作用の強さの順序は、どの基質の場合もほぼ共通している。**
  → 阻害薬によって一定の阻害率（IR_{3A4}）を仮定可能
- **相互作用によるAUC上昇率は経口薬で未変化体尿中排泄が無視できる場合に、1 / (1 − IR_{3A4}* CR_{3A4})で与えられる**

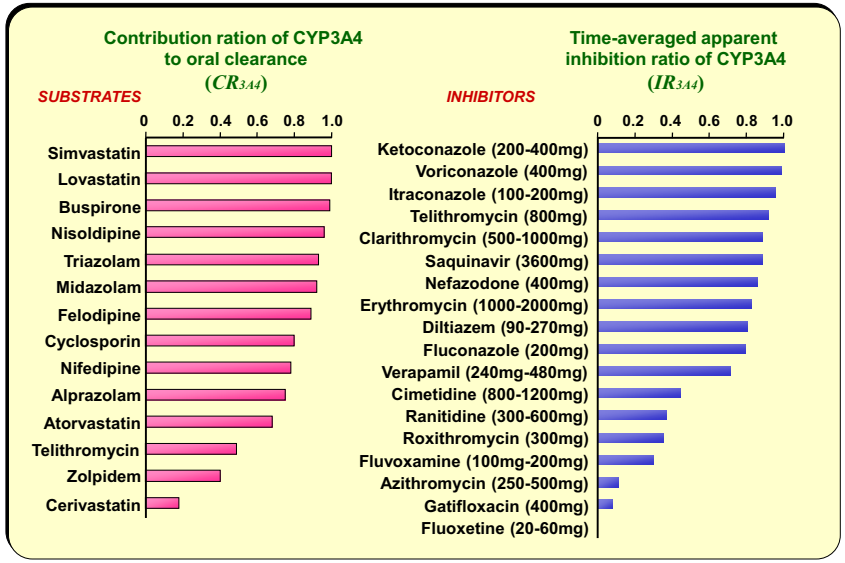
Ohno et al., Clin Pharmacokinet 46: 681-696, 2007.

月刊薬事誌に2009年4月から9月まで毎号連載

Predicted AUC increase by drug interactions mediated by CYP3A4



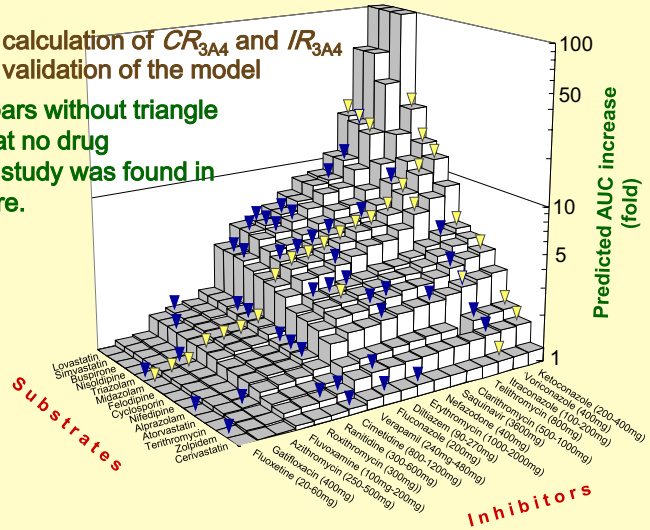
薬物間相互作用試験から求めたCYP3A4の基質の経口クリアランスへの寄与率 (CR_{3A4})と阻害剤の時間平均の見かけの阻害率 (IR_{3A4})



Predicted AUC increase by drug interactions mediated by CYP3A4

▽ Used for calculation of CR_{3A4} and IR_{3A4}
▼ Used for validation of the model

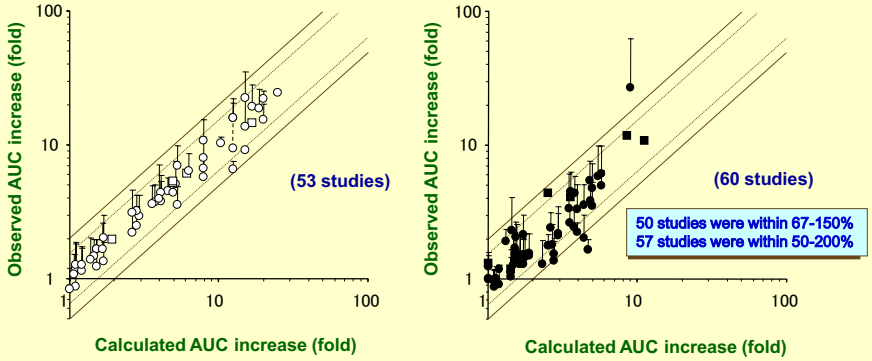
Note that bars without triangle indicate that no drug interaction study was found in the literature.



Comparison between the observed and calculated AUC increase by drug interactions mediated by CYP3A4

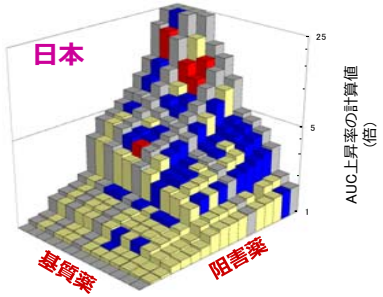
A: Estimation set
(from which CR_{3A4} and IR_{3A4} were calculated)

B: Validation set



AUC increases of 14 substrates of CYP3A4 were calculated with Eq. 1 and compared with the observed values in the literature. Circles and short straight bar represent the mean ± s.d of subjects. A dashed bar represents the range. Squares represent the mean (deviations were unavailable). Straight and dotted lines represent 50-200% and 67-150% range, respectively, of the theoretical increase.

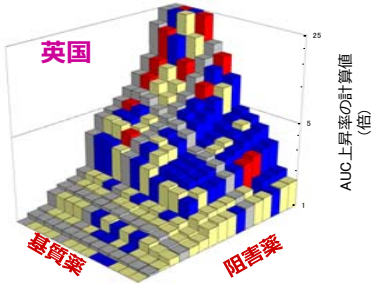
CYP3A4の阻害による基質薬のAUC上昇率と日米英の添付文書の注意喚起の区分の現状

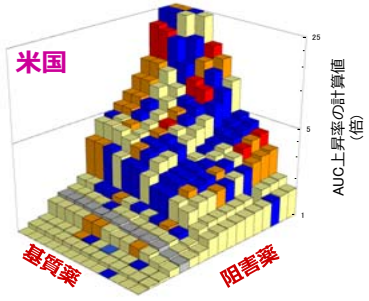


添付文書の注意喚起の区分

- ：禁忌
- ：警告
- ：注意
- ：記載なし
- ：未発売

阻害薬と基質薬で記載区分が異なる場合は上記の順を優先





血中濃度AUC変化の予測の区分に基づく相互作用の注意喚起の提案（PISCS：Pharmacokinetic Interaction Significance Classification System）

Inhibitor IR		Substrate CR: 0.9< very selective (VS)	0.8-0.89 selective (S)	0.7-0.79 slightly selective (SS)	0.5-0.69 moderate (M)	0.3-0.49 weak (W)	0.1-0.29 very weak (VW)
0.9<	very strong (VS)	13.9	5.4	3.5	2.4	1.6	1.2
0.8-0.89	strong (S)	5.4	3.7	2.8	2.1	1.5	1.2
0.7-0.79	slightly strong (SS)	3.5	2.8	2.3	1.8	1.4	1.2
0.5-0.69	moderate (M)	2.4	2.1	1.8	1.6	1.3	1.1
0.3-0.49	weak (W)	1.6	1.5	1.4	1.3	1.2	1.1
0.1-0.29	very weak (VW)	1.2	1.2	1.2	1.1	1.1	1.0

区分	スタチン Ca拮抗薬	ベンゾジアゼピン
I	禁忌	禁忌
II	注意	
III		注意
IV		
V		
VI	なし	
VII		なし
VIII		
IX		

表中の数値は、各分画内のAUC上昇比の予測平均値※を示す

※ $\int_c^d\int_a^b \frac{1}{1-CR\cdot IR}dCR\cdot dIR/S$　変数 a, bはCRの境界の値、c, dはＩRの境界の値、Sはa, b, c, dによる分画の面積

医師からの問い合わせ：
トリアゾラムを使用していた患者にボリコナゾールの内服を開始することになった。併用禁忌のため、トリアゾラムを他の睡眠導入剤に変更したいが、ブロチゾラムで良いか（ブロチゾラム・ボリコナゾール併用について、薬剤部で何か情報を持っていないか）？

ボリコナゾール（ブイフェンド®）の添付文書

相互作用
本剤は、肝代謝酵素CYP2C19、2C9及び3A4で代謝される。また、CYP2C19、2C9及び3A4の阻害作用を有する。
併用禁忌（併用を避けること）
薬剤名等
トリアゾラム
臨床症状・措置方法
本剤との併用により、トリアゾラムの血中濃度が増加し、作用の増強や作用時間延長を引き起こすおそれがある。
機序・危険因子
本剤はトリアゾラムの代謝酵素（CYP3A4）を阻害する。

ブロチゾラム（レンドルミン®）の添付文書

相互作用
本剤は、主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される
併用注意（併用に注意すること）
薬剤名等
イトラコナゾール
ミコナゾール
シメチジン
臨床症状・措置方法
本剤の血中濃度が上昇し、作用の増強及び作用時間の延長が起こるおそれがある。
機序・危険因子
本剤の代謝酵素であるCYP3A4が、これらの薬剤で阻害される。

ブロチゾラムとボリコナゾールの組み合わせの相互作用に関しては添付文書に記載されていない

構築したマネジメント情報支援システムの活用例

薬剤師の回答：
ブロチゾラムもCYP3A4の寄与が高い薬剤であり、 ボリコナゾール併用により、6倍程度の血中濃度AUCの上昇が予測され、併用は避けるべきと考えられます。超短時間型のゾルピデムであれば1.5倍程度の上昇ですので、少量から注意しながら使用することは可能であると考えられます。

アゾール系抗真菌薬	睡眠導入剤											
	トリアゾラム（ハルシオン）		ゾルピデム（マイスリー）		ゾピクロン（アモバン）		ブロチゾラム（レンドルミン）		リルマザホン（リスミー）		ロルメタゼパム（ロラメット）	
	CR_{CYP3A4}:0.93		CR_{CYP3A4}:0.40 CR_{CYP2C9}:0.61		CR_{CYP3A4}:0.44		CR_{CYP3A4}:0.85		CR_{CYP3A4}:非常に低い		CR_{CYP3A4}:ほとんどない	
	添付文書	AUC上昇率	添付文書	AUC上昇率	添付文書	AUC上昇率	添付文書	AUC上昇率	添付文書	AUC上昇率	添付文書	AUC上昇率
ボリコナゾール（ブイフェンド） IR_{CYP3A4}:0.98 IR_{CYP2C9}:0.51	禁忌	(11.3 倍)	(注意)	1.5 倍	注意	(1.8 倍)	—	(6.0倍)	—	(1.4 倍)	—	(1.0 倍)

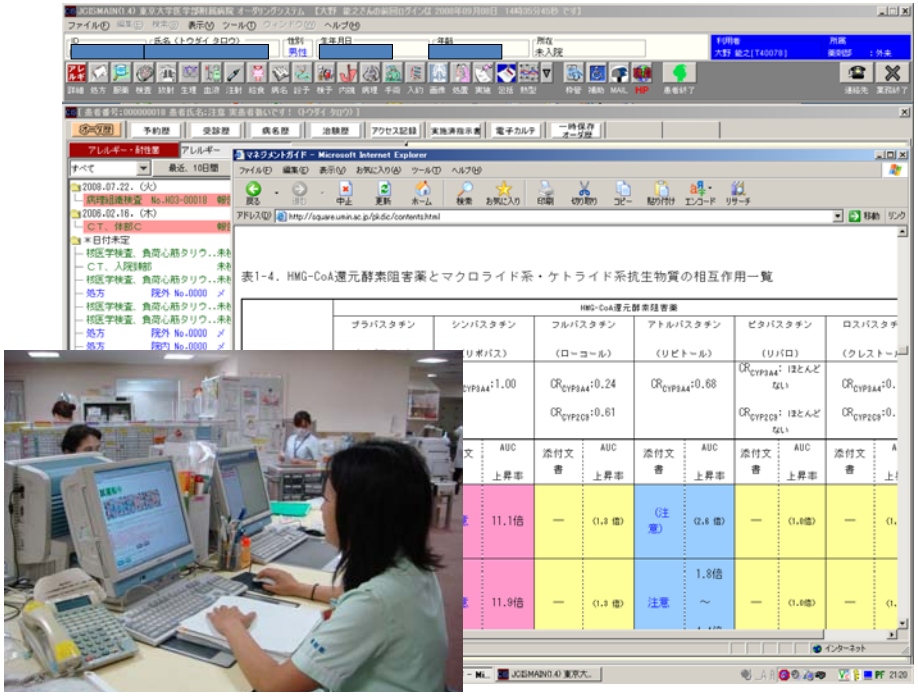
— は添付文書に記載なし　（ ）の添付文書の記載は阻害薬の添付文書のみの記載　（ ）のAUC上昇率は予測値
枠内の色は予測されるAUC上昇率から評価される注意喚起の程度を示す

：禁忌に相当 （AUC 4倍以上）　：注意に相当（AUC 1.5～4倍）　：記載なしに相当（AUC 1.5倍未満）

■DI室から病棟へ情報提供を行った事例

問い合わせ）
不穏に対してセロクエル錠を開始して1週間後に意識レベルの低下がみられた。ブイフェンドも併用し始めている。何か考えられるか（添付文書にも注意喚起されていない。臨床報告を探してみたけれど見当たらない。）。

回答）
ブイフェンド錠のCYP3A4の阻害作用によるセロクエル錠の血中濃度上昇が考えられる。実際に**セロクエル錠の血中濃度は、通常の6倍程度上昇していることが予測される。**
→その後セロクエル錠の中止により意識障害は改善



薬物間相互作用に関する論文

- Ohno Y, Hisaka A and Suzuki H, Clin Pharmacokinet 46: 681-96, 2007
- Ohno Y, Hisaka A, Ueno M and Suzuki H, Clin Pharmacokinet 47: 669-80, 2008
- Hisaka A, Kusama M, Ohno Y, Sugiyama Y and Suzuki H, Clin Pharmacokinet 48: 653-66, 2009
- Hisaka A, Ohno Y, Yamamoto T and Suzuki H, Pharmacol Ther 125: 230-48, 2009
- Hisaka A, Ohno Y, Yamamoto T and Suzuki H, Drug Metab Pharmacokinet 25: 48-61, 2010

真の意味での薬の専門家の育成において、今後さらに必要とされる事項 ～学部教育に期待すること～

学部における研究の重要性、すなわち研究を通じて初めて身につけられること。

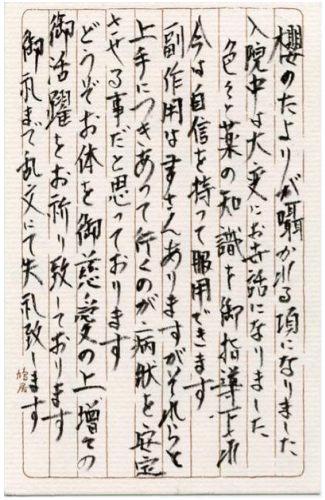
・英文論文を読みこなす能力

・論理的に思考する能力

著者の結論を鵜呑みにするのではなく、結果からどこまで結論できるかを判断する能力

多くの事象から共通した原理を見出して臨床に応用する能力

・プレゼンテーションする能力（口頭発表、論文発表）



櫻のたよりが聞かれる頃になりました
入院中は大変にお世話になりました
色々と薬の知識を御指導下され
今は自信を持って服用できます
副作用はまだまだありますがそれらと
上手につきあって行くのが病気と安定
させる事だと思っております
どうぞお体を御慈愛の上増々の
御活躍をお祈り致しております
御礼まで乱文にて失礼致します

ICU担当者の一日（午前）

7:00 8:00 9:00 10:00 11:00 12:00

看護スタッフ申し送り、引き継ぎ参加（患者状況の把握）

ICU カンファランス

指示書チェック、注射薬調製

ICUにおける医師への能動的情報提供

2007年6月～11月

情報提供件数（件）	受け入れ件数（件）	受け入れ率（%）
414	381	92

透析カンファレンスにおける医師への能動的情報提供

2008年5月～2009年4月末（計34回）

情報提供件数（件）	受け入れ件数（件）	受け入れ率（%）
45	35	78

院内感染制御チーム（ICT）への参画

抗MRSA薬の処方情報の提供

院内感染制御チーム担当者の一日

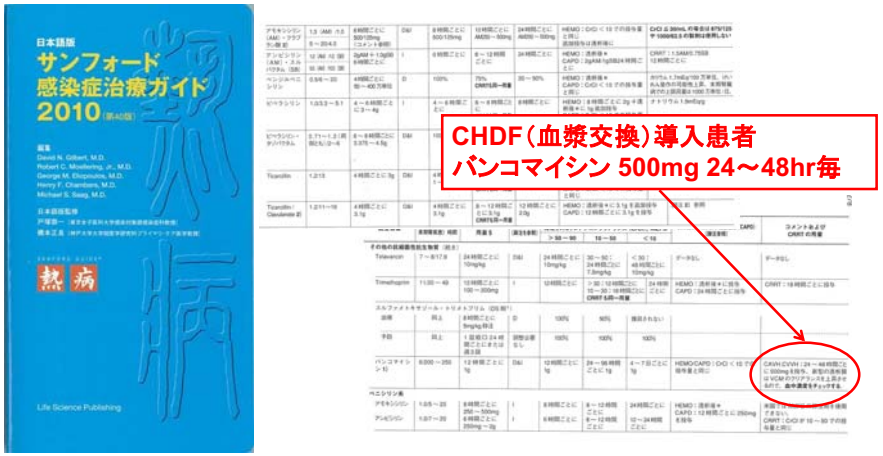
毎週木曜日

13：00 13：30 院内ラウンド 15：00 15：30

カンファランス

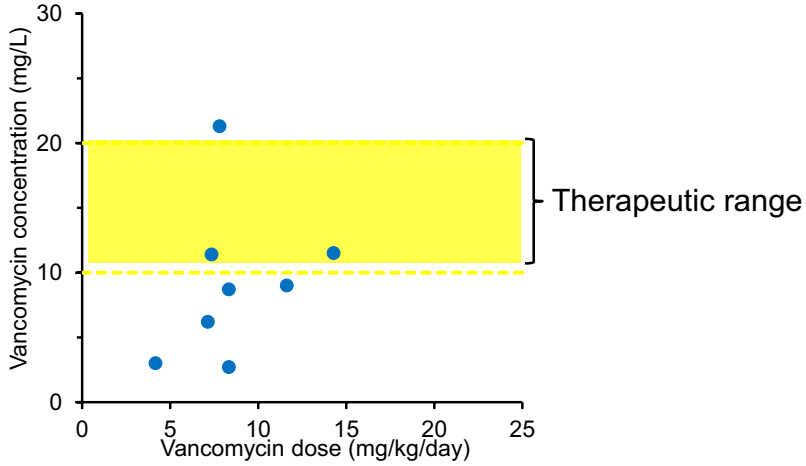
カンファランス

サンフォード感染症治療ガイドに従った投薬設計

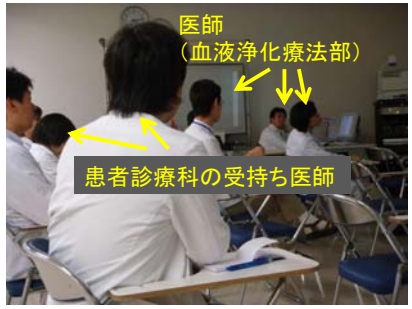


サンフォード感染症治療ガイド（40改訂）

Vancomycin concentration after administration of guideline based dosage in University of Tokyo Hospital.



Significant Inter individual variation in drug concentration are observed even when the dosing regimens are determined according to guidelines.

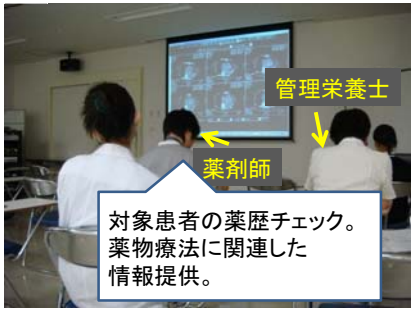


透析カンファレンス

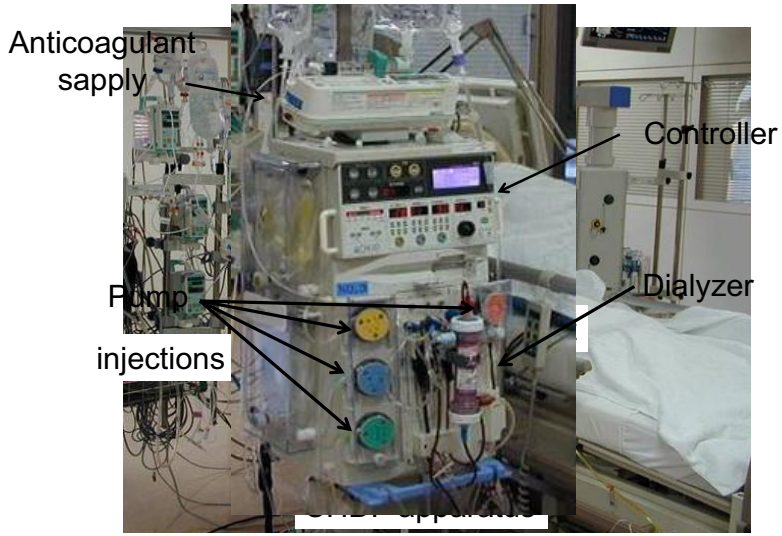
透析療法中の入院患者を対象とした治療計画の協議

毎週木曜日 16～17時

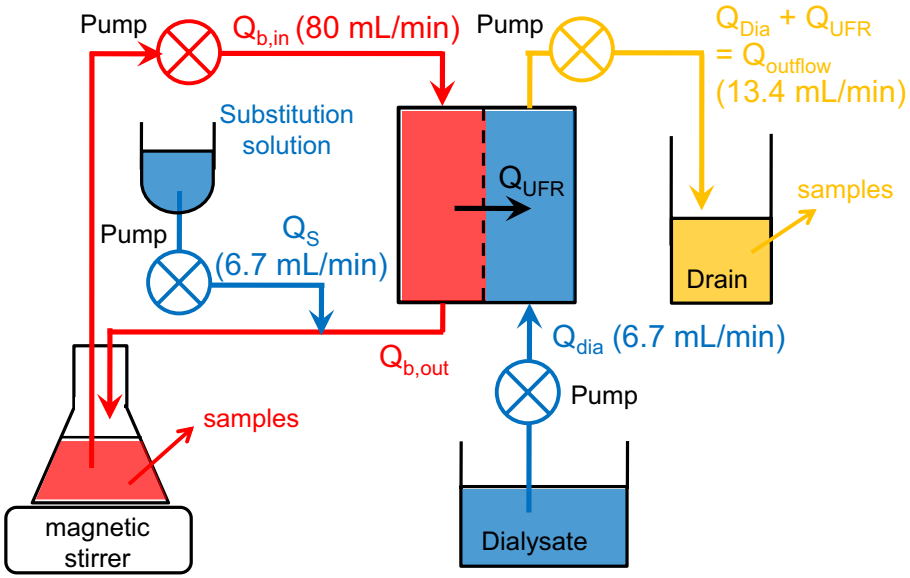
対象患者 20～30人



Typical CHDF apparatus (in ICU)



In vitro CHDF experiment using artificial plasma



Analysis of in vitro CHDF experiments

[Pharmacokinetic analysis]

• 1-compartment model was applied for the pharmacokinetic analysis, and CL_{CHDF} was calculated as follows.

$$CL_{CHDF} = \frac{D}{AUC_{0-\infty}}$$

$$AUC_{0-\infty} = \int C\,dt$$

D: amount of drug added (50 mg)
C: drug concentration in artificial plasma

• Predicted ($CL_{CHDF,P}$) was calculated as follows.

$$CL_{CHDF,P} = f_u \times UFR + f_u \times Q_{dia} = f_u \times Q_{outflow}$$
$$= f_u \times 13.4\ \text{mL/min}$$

Prediction of concentration profiles of antibiotics of critically ill patients in ICU receiving CHDF

[Subjects]

16 critically ill patient receiving CHDF and antibiotic therapy with AMK, VCM or TEIC.

[Methods]

• Estimation of CL_{CHDF} of patients ($CL_{CHDF,pat}$)

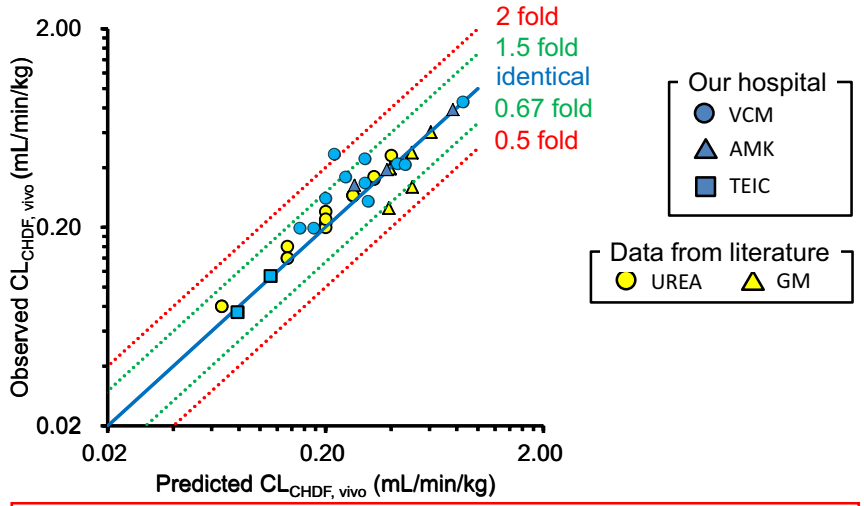
$CL_{CHDF,pat} = f_{u,corr} \times (Q_{outflow} + CL_{cr,res})$…(Eq. 1)

♦$f_{u,corr}$ (corrected f_u): calculated using Scachard equation

♦$CL_{cr,res}$ (residual creatinin clearance): calculated from urinary and serum creatinin concentration, and considered as negligible if $CL_{cr,res}$ < 5 mL/min or unavailable.

• Other parameters were extracted from literature.

[Correlation between observed and predicted clearance]



Drug clearance of patients receiving CHDF were predictable from $Q_{outflow}$, f_u and $CL_{cr,res}$. Optimal dosing regimens can be estimated from clinical data available prior to administration.

Optimal VCM dosage for patients receiving CHDF

MIC	1 mg/L			2mg/L		
	$Q_{outflow}$ (mL/min)			$Q_{outflow}$ (mL/min)		
BW (kg)	16.7	25	33.3	16.7	25	33.3
41 – 50	500mg q48hr (9.3 – 10.5)	1000mg q48hr (9.1– 10.9)	500mg q24hr (9.4 – 10.5)	1000mg q48hr (18.8 – 21.0)	1500mg q48hr (13.7 – 16.3)	1000mg q24hr (18.8 – 21.0)
51 – 60	500mg q48hr (10.6 – 11.4)	1000mg q48hr (11.1 – 12.4)	500mg q24hr (10.6 – 11.4)	1000mg q48hr (21.2 – 22.8)	1500mg q48hr (16.5 – 18.5)	2000mg q48hr (12.7 – 14.9)
61 – 70	500mg q48hr (11.5 – 12.0)	1000mg q48hr (12.5 – 13.5)	500mg q24hr (11.5 – 12.0)	1000mg q48hr (22.9 – 24.1)	1500mg q48hr (18.7 – 20.3)	2000mg q48hr (15.1 – 16.9)
71 – 80	500mg q48hr (12.1 – 12.6)	1000mg q48hr (13.6 – 14.5)	500mg q24hr (12.1 – 12.6)	1000mg q48hr (24.2 – 25.1)	1500mg q48hr (20.4 – 21.6)	2000mg q48hr (17.1 – 18.5)
81 – 90	500mg q48hr (12.6 – 13.0)	1000mg q48hr (14.6 – 15.2)	500mg q24hr (12.6 – 13.0)	1000mg q48hr (25.2 – 26.0)	1500mg q48hr (21.8 – 22.8)	2000mg q48hr (18.7 – 19.9)
91 - 100	500mg q48hr (13.0 – 13.3)	1000mg q48hr (15.4 – 15.8)	500mg q24hr (13.0 – 13.3)	1000mg q48hr (26.0 – 26.7)	1500mg q48hr (22.9 – 23.7)	2000mg q48hr (20.0 – 21.0)

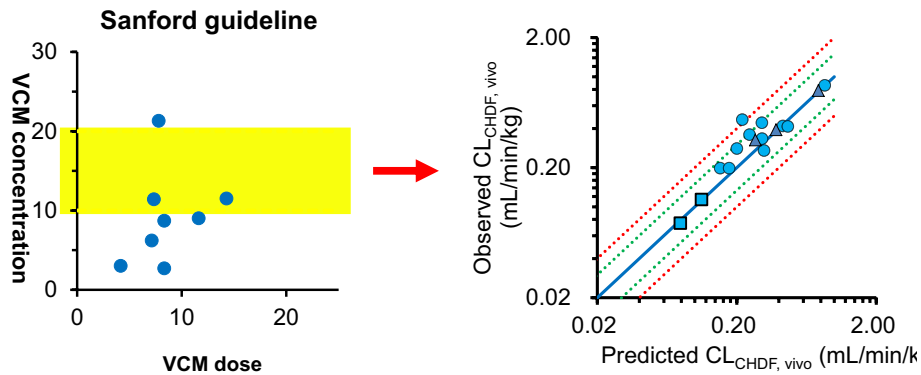
Numbers in parenthesis indicate the predicted trough concentration.

Recommended dosage in the Sanfords guide：

⇒ VCM 500 mg q24～48hr for patients receiving CRRT

- Same as Sanford Guide
- Daily dose is in range of Sanford Guide, but the interval is different
- Higher dose is recommended in Sanford Guide
- Lower dose is recommended in Sanford Guide

薬物動態解析に基づく適正化



～個別化医療が実践される時代の中で～

Pharmacogenomics projects in the University of Tokyo Hospital

On going projects

CYP2C19

Division of Gastroenterology (For H. pyroli eradication)

CYP2C9, VKORC1

Division of Neurology (To determine Initial dose of warfarin)

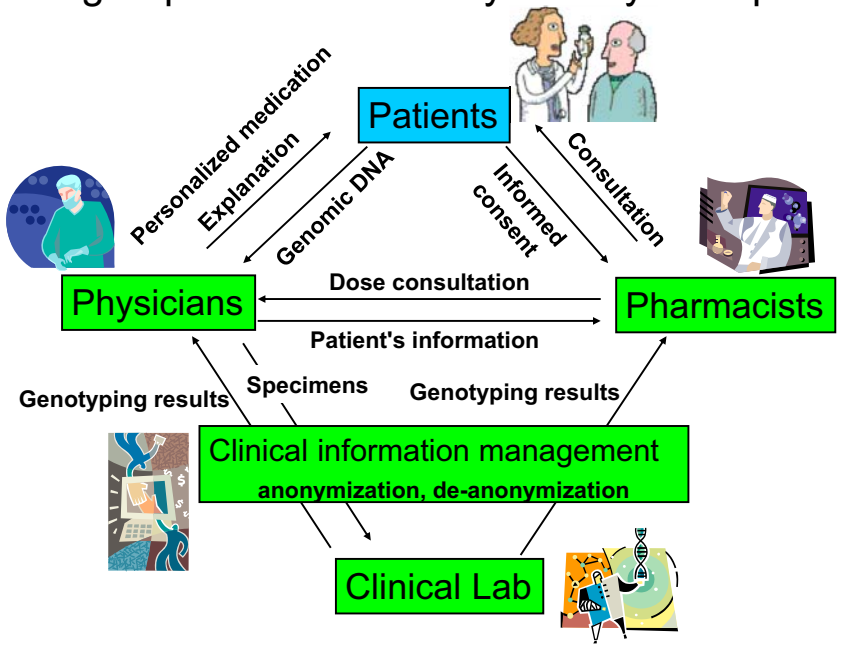
UGT1A1 (Uridine-5'-diphosphate glucuronosyltransferase)

Division of Gastroenterology (To avoid diarrhea in irinotecan therapy)

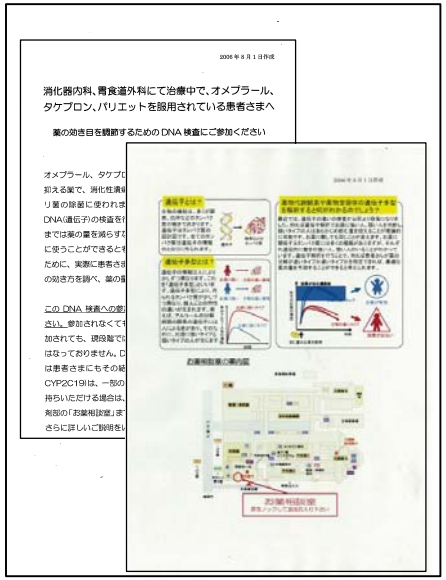
Future perspective

CYP2D6, GST, TPMT, NAT2, ADH2, ALDH2 etc ...

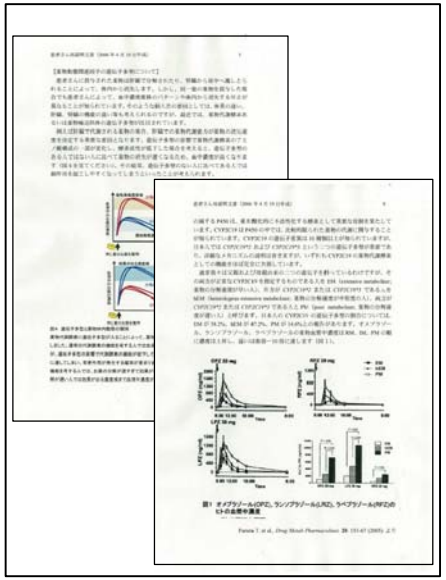
PGx group in The University of Tokyo Hospital



説明書



インフォームドコンセント様式の一部



Card indicating the results of SNPs analysis

[patients use of wild-type (active form)]

CYP2C19 gene judgement result **A state**

Your CYP2C19 genotype is active form (EM) of CYP2C19 in *1/*1. CYP2C19 is an enzyme of the liver about resolution of the medicine (described a representative thing of medicine broken down into the back side primarily in CYP2C19). The frequency of EM same as you is said to be 40% degree in the Japanese.

When we take the medicine which we showed as compared with the person who is poor at the work of the enzyme on the card back side because a work of CYP2C19 is active as for you genetically, the resolution of the medicine is fast, and an effect may become milder. Also, the possibility that the side effect is hard to come to come out is thought about. However, by a property of the medicine, the difference has many things of the degree that we do not understand.

The medicine which is metabolized primarily in CYP2C19

(representative of drugs by effects)	A drug name	A representative brand name
An antiulcer agent	Omeprazole Lansoprazole	Omepral Takepron
Antidepressant	Imipramine Clomipramine	トフラニール Hole Fra Neil
Others	Phenytoin Diazepam Voriconazole	A that beer Japanese spanel Seisyn ブイフェンド

When there is unknown uneasiness about genetic analysis results, can refer to the following address without reserve.

An address: University of Tokyo Hospital
OOOO
TEL : 03-3815-5411 (extension OOOOO))

[patients use of variant (activity defect type)]

CYP2C19 gene judgement result **A state**

Your CYP2C19 genotype is inactivated form (PM) of CYP2C19 in *2/*2. CYP2C19 is an enzyme of the liver about resolution of the medicine (described a representative thing of medicine broken down into the back side primarily in CYP2C19). The frequency of PM same as you is said to be 1-2 percent degree in the Japanese.

When we take the medicine which we showed as compared with the person who is strong in the work of the enzyme on the card back side because you are poor at a work of CYP2C19 genetically, the resolution of the medicine is late, and an effect may become stronger. Also, the possibility that a side effect is easy to come out is thought about. However, by a property of the medicine, the difference has many things of the degree that we do not understand.

The medicine which is metabolized primarily in CYP2C19

(representative of drugs by effects)	A drug name	A representative brand name
An antiulcer agent	Omeprazole Lansoprazole	Omepral Takepron
Antidepressant	Imipramine Clomipramine	トフラニール Hole Fra Neil
Others	Phenytoin Diazepam Voriconazole	A that beer Japanese spanel Seisyn ブイフェンド

When there is unknown uneasiness about genetic analysis results, can refer to the following address without reserve.

An address: University of Tokyo Hospital
OOOO
TEL : 03-3815-5411 (extension OOOOO))

個別化医療が推進される中で、薬剤師・薬学出身者が薬物治療においてなすべきこと

～薬剤師・薬学出身者が開拓する薬物療法～

「たまにそういう (薬剤反応性を示す) 患者さんいらっしゃるんですよね」

から

「何故そういう反応性を示すのか。予測する・防ぐ方法はないのか」

へと考え方を変えていくことが必要とされる時代

Examples of drugs which cause drug-induced liver injury (DILI)

- **Withdrawn from the market due to DILI**

  Troglitazone, Bromfenac, Trovafloxacin, Ebrotidine, Nimesulide, Nefazodone, Ximelagatran, Pemoline

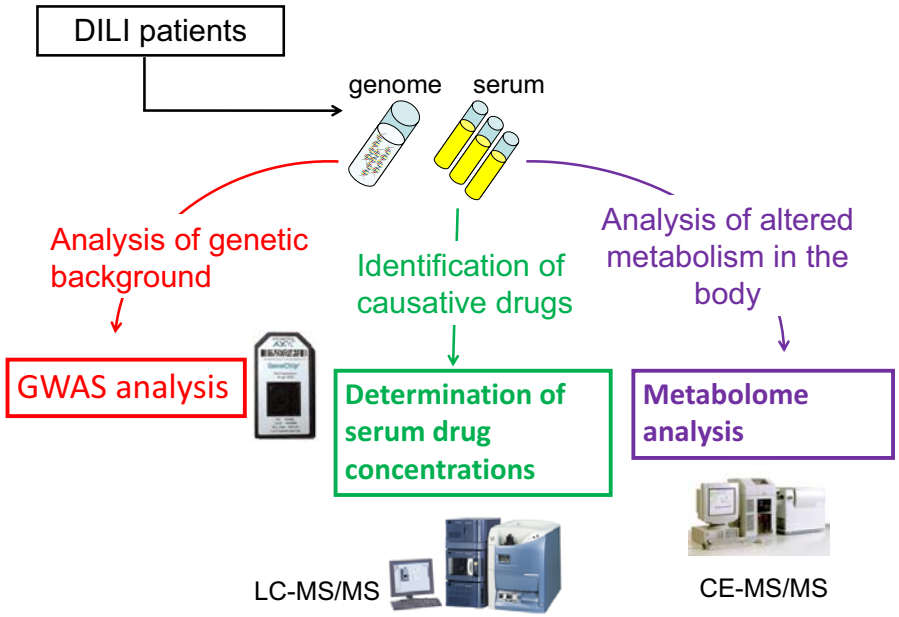
- **Utilization is restricted due to DILI**

  Felbamate, Pemoline, Tolcapone, Trovafloxacin

- **Warning is labeled due to DILI**

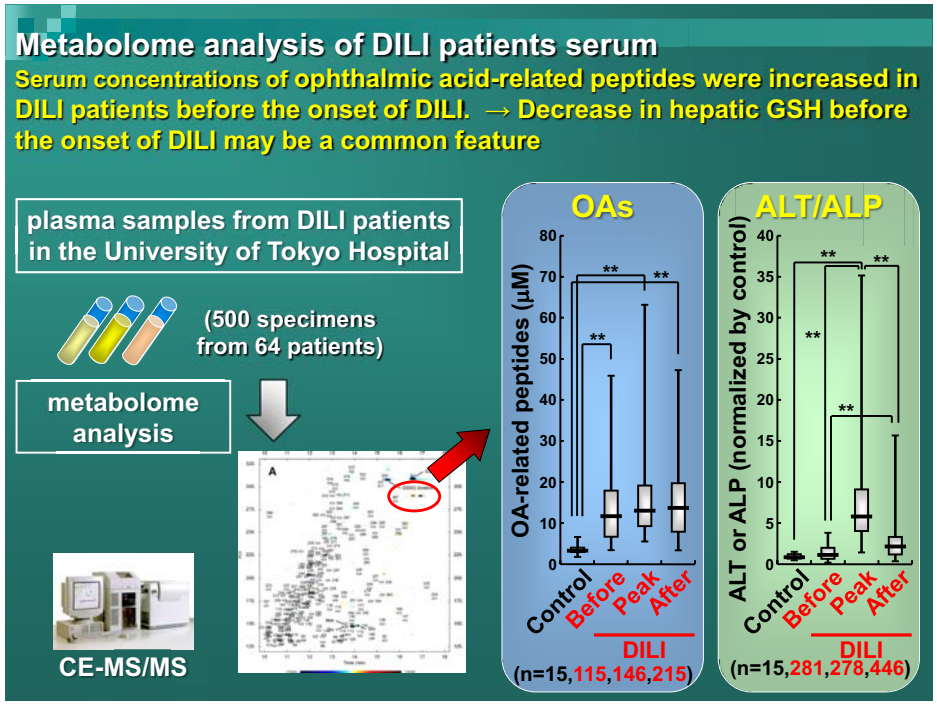
  Acetaminophen, Leflunomide, Nefazodone, Nevirapine, Pyrazinamide, Rifampicin, Terbinafine, Valproic acid, Zafirlukast

Analysis of blood specimens from DILI patients

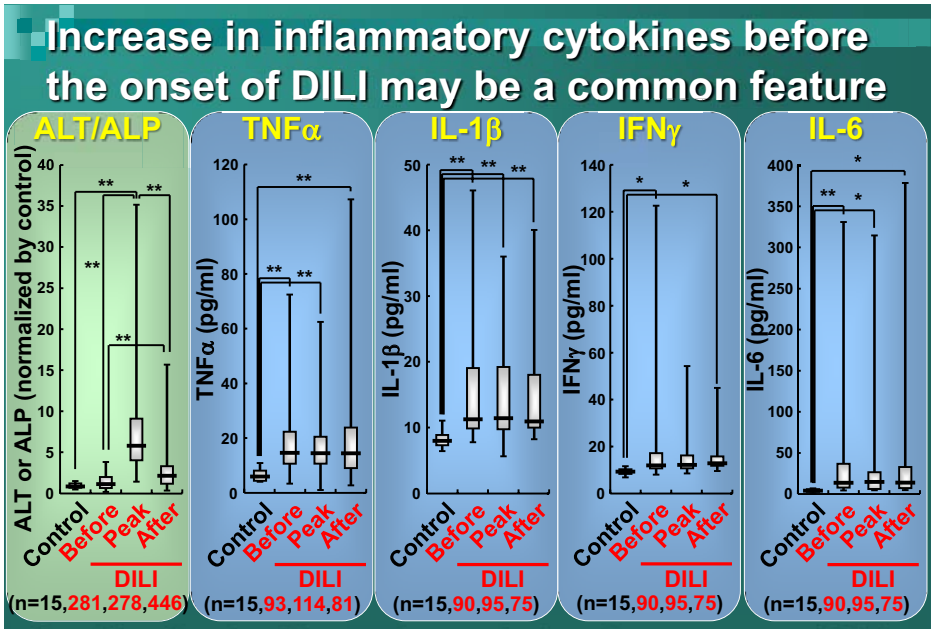


Metabolome analysis of DILI patients serum

Serum concentrations of ophthalmic acid-related peptides were increased in DILI patients before the onset of DILI. → Decrease in hepatic GSH before the onset of DILI may be a common feature



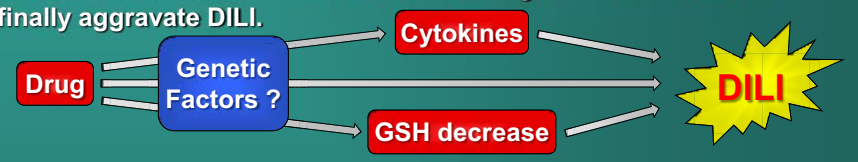
Increase in inflammatory cytokines before the onset of DILI may be a common feature



Cytokine levels did not change during the progress of DILI and kept elevated even after recovery from DILI.

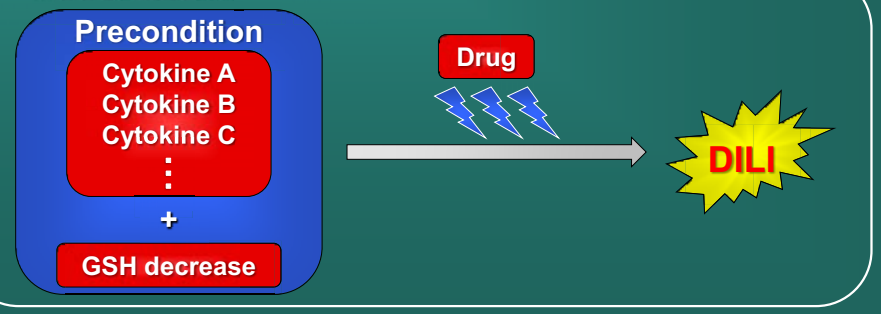
Hypothesis ~Preconditional DILI~

Until now, it has been considered that GSH decrease and cytokines increase occur as a result of causative drug administration and finally aggravate DILI.

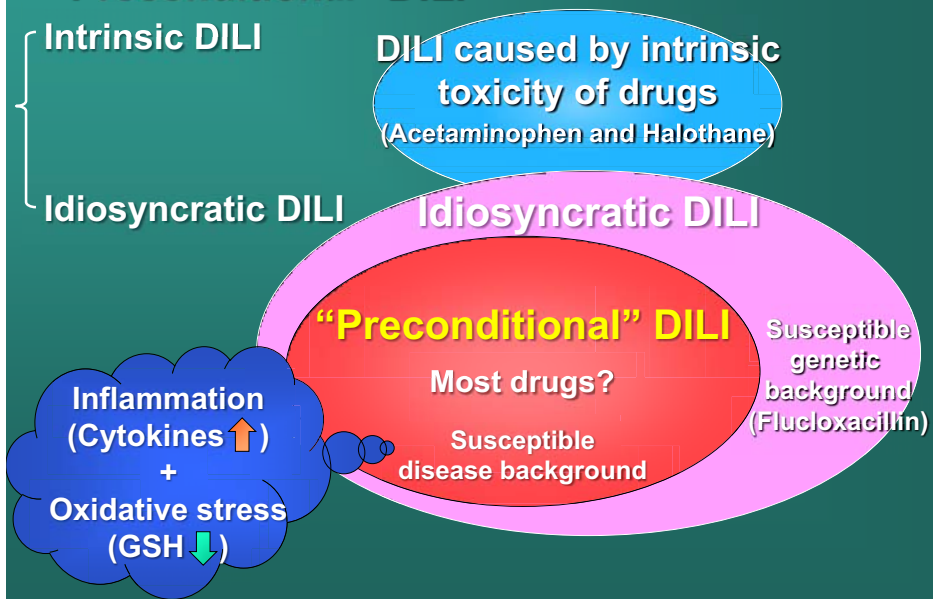


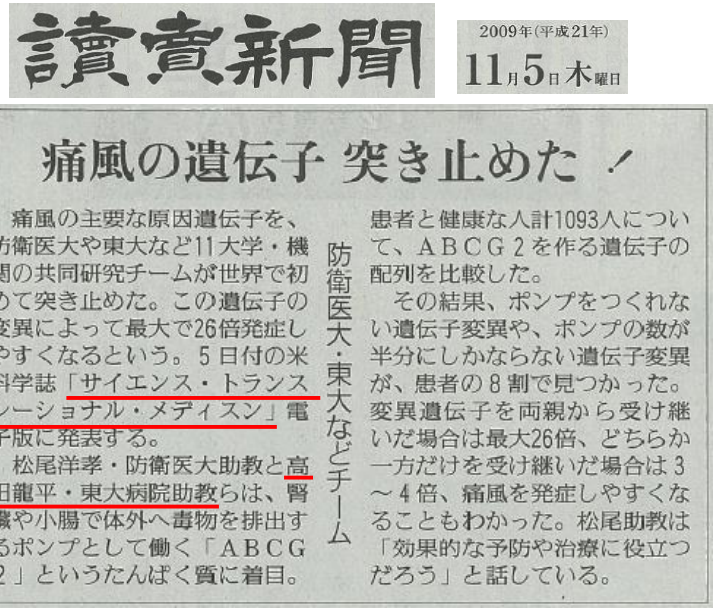
However, these factors seem to already exist before drug administration.

"Preconditional" DILI



Proposal of new DILI category as "Preconditional" DILI





讀賣新聞

2009年(平成21年) 11月5日 木曜日

痛風の遺伝子 突き止めた

防衛医大・東大などチーム

痛風の主要な原因遺伝子を、防衛医大や東大など11大学・機関の共同研究チームが世界で初めて突き止めた。この遺伝子の変異によって最大で26倍発症しやすくなるという。5日付の米科学誌「サイエンス・トランスレーショナル・メディスン」電子版に発表する。

松尾洋孝・防衛医大助教と高田龍平・東大病院助教らは、腎臓や小腸で体外へ毒物を排出するポンプとして働く「ABCG2」というたんぱく質に着目。患者と健康な人計1093人について、ABCG2を作る遺伝子の配列を比較した。

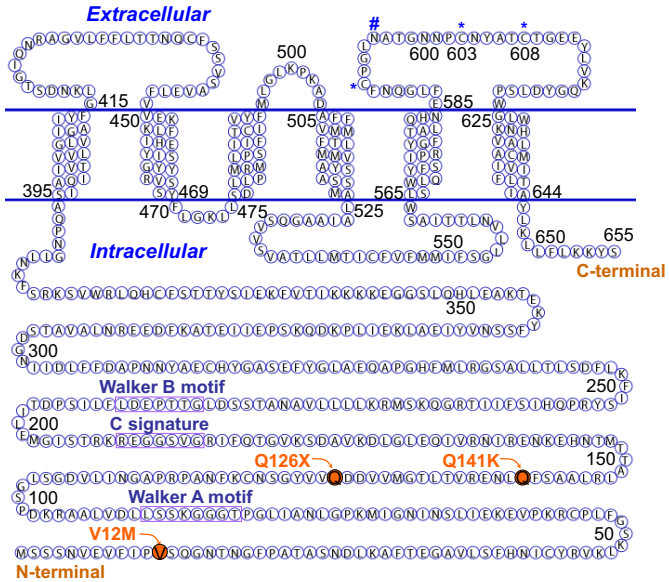
その結果、ポンプをつくれない遺伝子変異や、ポンプの数が半分にしかならない遺伝子変異が、患者の8割で見つかった。変異遺伝子を両親から受け継いだ場合は最大26倍、どちらか一方だけを受け継いだ場合は3～4倍、痛風を発症しやすくなることもわかった。松尾助教は「効果的な予防や治療に役立つだろう」と話している。

Association analysis of *ABCG2* genotype combination in gout patients

Estimated transport	Genotype Q126X	Genotype Q141K	Number Gout	Number Control	P-value	OR*	95% CI *
≦1/4 function	T/T T/C	C/C A/C	16	8	3.39×10^{-21}	25.8	10.3 –64.6
1/2 function	T/C C/C	C/C A/A	37	110	2.23×10^{-9}	4.34	2.61 –7.24
3/4 function	C/C	A/C	72	308	2.29×10^{-7}	3.02	1.96 –4.65
full function	C/C	C/C	34	439			

*OR = odds ratio; 95% CI = 95% confidence interval.
OR is obtained by comparing with non-risk genotype combination C/C(Q126X) and C/C(Q141K).
Risk alleles for Q126X and Q141K are underlined.

Topological model of ABCG2



#: N-linked glycosylation site (N596)
*: cysteine residues for disulfide bonds (C592, C603 and C608)

薬剤師・薬学出身者が開拓する薬物治療
～ハード面での整備～

- 薬剤師の病棟常駐→病棟薬剤師の増大
- 開局薬局へ患者情報を提供できるシステムの構築

- 拠点の形成
  ひとりひとりの薬剤師が主役になれる体制

薬学のひとつの分野としての医療薬科学

・薬物間相互作用の問題　→ 医薬品開発 の効率化（臨床試験のあり方）、レギュラトリー・サイエンスの考え方への提言（医薬品開発倫理）

・患者データ・試料の解析 → 新たな診断法、創薬標的の提言

↓

総合的な意味での薬学の発展

18～19世紀に（一部17世紀）に活躍した薬剤師と薬局出身者

人名	出身国		主な業績
ニュートン*	イギリス	1665（貞享4）	万有引力の発見
ボーメ	フランス	1762（宝暦12）	比重計の発明
シェーレ	スウェーデン	1770（明和7）	酸素の発見
ルーエル	フランス	1773（安永3）	尿素の発見
シェーレ	スウェーデン	1774（安永4）	塩素の発見
ブルースト	フランス	1779（安永8）	定比例の法則発見
クラプロート	ドイツ	1779（寛政元）	ウラニウム、ジルコニウム発見
ゼルチュルナー	ドイツ	1804（文化元）	モルヒネの発見
ダルトン	イギリス	1805（文化2）	ダルトンの法則
クルトワ	フランス	1811（文化8）	ヨードの発見
ペルティーエ	フランス	1817（文化14）	エメチンの発見
ペルティーエ/カヴァントゥ	フランス	1818（文政元）	ストリキニーネの発見
ペルティーエ/カヴァントゥ	フランス	1819（文政2）	キニーネの発見
エルステッド	デンマーク	1820（文政3）	電磁気作用の発見
パラール	フランス	1824（文政7）	臭素の発見
ヴェーラー	ドイツ	1826（文政9）	尿素の発見
リービッヒ*	ドイツ	1831（天保2）	有機元素分析法・装置、冷却器
ペルティーエら	フランス	1832（天保3）	ナルコチン・コデインの発見
ニーマン	ドイツ	1855（安政2）	コカインの発見
ベルナール*	フランス	1865（慶応元）	「実験医学序説発刊」（実験生理・薬理学創始）
モワッサン*	フランス	1886（明治12）	フッ素の発見（1906ノーベル化学賞）

*薬局助手

永井恒司，薬剤師は科学者である，薬剤学，64（1），27-28（2004）より

発展する薬剤業務の中で、薬剤師に求められる資質

医療従事者としての基本的な能力

・薬の専門家としての薬剤師

・患者に寄り添え、他職種との連携ができる薬剤師

真の意味での「薬の専門家」とは？

→ 職能教育のみでは養成できない

今日の、そして明日の医療のために

Professor and Director: Hiroshi Suzuki
Associate Professor and Vice Director: Kousei Ito
Vice Directors: Katsuyoshi Nakajima, Toshikazu Seino
Associate Professor: Akihiro Hisaka
Assistant Professors: Yoshitsugu Yanagihara, Kazuro Takayama, Masashi Honma, Tappei Takada, Takehito Yamamoto, Yoshiyuki Ohno, Tomoko Fujino and Shogo Miura
Principal Pharmacists: Miyuki Abe, Hidetoshi Honda, Masataka Ueno, Seiichiro Hotoda, Mizuki Tanaka, Fumika Furukawa, Yuko Nakajima and Yukie Nagase
Pharmacists: Yukiko Ogawa, Shinsuke Ogue, Fumie Iijima, Maiko Yamada, Kaori Yoshida, Masako Ohno, Chiaki Fujii, Satomi Adachi, Naomi Minowa, Tomohiko Kishi, Yukari Hirayama, Sayu Yoshioka, Manami Abe, Ayaka Ohta, Eriko Kimura, Hiroko Yamaji, Takashi Tomabechi, Hidehiro Honda, Kousuke Eito,ku, Toshihide Abe, Tohohito Oriyama, Mio Sato, Mio Suzuki, Eri Yamakami,
Mariko Adachi, Katsuhiko Nara, Yuta Suzuki, Chiho Yamada, Rie Suzuki, Yuri Tojima, Koto Shimizume, Ai Sakurai, Ayumi Imaura, Chizuko Takano, Yukari Misumi, Mamiko Kanehira, Yasue Tabata, Eri Suzuki, Akiko Kanai, Reiko Matsuoka, Toshifumi Tanaka, Masami Kaneko, Michinori Nagai
Ph.D. Candidates from Graduate School of Pharmaceutical Sciences: Yoshihide Yamanashi, Yoshiaki Kariya Yuki Ikebuchi and Masanari Kozawa
Ph.D. Candidates from Graduate School of Medical Sciences: Atsushi Tokuda, Naoko Yamamoto and Takahiro Amemiya
Post-Graduate Students from School of Pharmaceutical Sciences
Shigeki Aoki, Takanori Akiyama, Yu Sasaki, Toshihide Shimizu,
Yusuke Masuo, Keizo Murakami, Mari Yamada, Taiki Koshimichi, Kentaro Konishi, Ayako Tsukihashi, Akiko Hanamura, Saori Hotta
Undergraduate Students: Shiho Suruki, Hirofumi Teranishi, Fumiya Tomura and Keiko Mori