



日本薬剤学会製剤技師認定試験の参考書

2015.5.1

次の書籍類が挙げられますが、必ずこれらより出題されるとは限定されません。
また、製剤に関しては、できるだけ第十六改正日本薬局方に対応した書籍を参考にしてください。

◆ 基礎編（生物薬剤学、物理薬剤学、製剤工学）

薬学部学生用の多くの教科書が挙げられます。例えば、以下の書籍です。

- 最新薬剤学 第10版（林 正弘ほか、廣川書店、2012）
- 標準薬剤学 改訂第3版（渡辺善照ほか、南江堂、2012）
- 製剤学 改訂第6版（四ッ柳智久ほか、南江堂、2012）
- 新薬剤学 改訂第3版（原島秀吉、南江堂、2011）
- 最新製剤学 第3版（上釜兼人ほか、廣川書店、2011）
- 基礎から学ぶ製剤化のサイエンス増補版（山本恵司、エルゼビアジャパン、2011）
- 製剤化のサイエンスー基礎とCMC（永井恒司ほか、じほう、2010）
- スタンダード薬学シリーズ7：製剤化のサイエンス第2版（日本薬学会、東京化学同人、2012）
- 物理薬剤学・製剤学ー製剤化のサイエンス（寺田勝英ほか、朝倉書店、2008）
- 生物薬剤学 改訂第3版、（林 正弘ほか、南江堂、2015）
- 「薬剤学実験法必携マニュアル Pharmaceutical Scientist のために」
I 物理薬剤学、II 生物薬剤学（日本薬剤学会出版委員会編、南江堂、2014）

◆ 基礎編（薬事関連）

- 第十六改正日本薬局方：通則、製剤総則、一般試験法、参考情報など（厚生労働省 HP、2011、第一追補 2012、第二追補 2014）
- やさしい医薬品医療機器等法 —医薬品・医薬部外品・化粧品編—（じほう、2015）
- やさしい医薬品医療機器等法 —医療機器・再生医療等製品編—（じほう、2015）
- 薬事ハンドブック 2015（じほう、2015）
- 医薬品の開発と生産ーレギュラトリーサイエンスの基礎（永井恒司ほか、じほう、2010）
- 医薬品製造販売指針 2015（レギュラトリーサイエンス学会、じほう、2015）
- 薬事法薬剤師法関係法令集 平成26年版（薬務広報社、2014）

◆ 応用編（固形製剤、注射剤、その他の製剤）

応用編についての新刊図書は極めて少なく、日本薬剤学会、製剤と粒子設計シンポジウム、製剤機械技術学会などの講習会、シンポジウム、学会等の発表内容を参考にするなど、適宜最新の技術情報の入手に努めて下さい。

- GMP テクニカルレポート6：注射剤製造工程のバリデーション（じほう、1994）
- 医薬品 GQP・GMP 解説（じほう、2009）
- ICH Q8、Q9、Q10 ガイドライン（ICH、2006-2010）
- 製剤機械技術ハンドブック 第2版（製剤機械技術研究会、地人書館、2010）
- 改訂 医薬品添加物ハンドブック（薬事日報社、2007）
- 製剤の達人による製剤技術の伝承
上巻：経口投与製剤の製剤設計と製造法
下巻：非経口投与製剤の製剤設計と製造法 }（日本薬剤学会 製剤技術伝承委員会、じほう、2013）



The Academy of
Pharmaceutical Science and
Technology, Japan

公益社団法人日本薬剤学会
〒112-0012 東京都文京区大塚 5-3-13 学会支援機構内
Phone: 03-5981-6018, Fax: 03-5981-6012
Email: apstj@asas.or.jp, URL: www.apstj.jp

- 「無菌操作法による無菌医薬品の製造に関する指針」(平成 23 年 4 月 20 日改訂)
- 「最終滅菌法による無菌医薬品の製造に関する指針」(全面改訂平成 24 年 11 月 9 日)

◆全般

第 5 回(平成 26 年)までの過去問題の回答および解説をまとめた問題集が 5 月に発刊されました。また、2007 年から年 2 回実施している「製剤技術伝承講習会」のテキストも経口製剤、非経口製剤の製剤技術全般について参考となります。

- 日本薬剤学会認定「製剤技師」試験問題集(日本薬剤学会製剤技師認定委員会編、じほう、2015)
- 日本薬剤学会 製剤技術伝承講習会テキスト(第 1 回～第 16 回、2007～2015)

以上