



日本薬剤学会製剤技師認定試験の参考書

2020.5.1

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、第十七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、2018）
- 標準薬剤学 改訂第4版（渡辺善照ほか、南江堂、2017）
- 製剤学 改訂第7版（山本昌ほか、南江堂、2017）
- パートナー薬剤学 改訂第3版（原島秀吉ほか、南江堂、2017）
- 最新製剤学 第4版（竹内洋文ほか、廣川書店、2016）
- 基礎から学ぶ製剤化のサイエンス第3版（山本恵司ほか、エルゼビアジャパン、2016）
- スタンダード薬学シリーズⅡ6：Ⅶ 製剤化のサイエンス（日本薬学会、東京化学同人、2017）
- 物理薬剤学・製剤学（寺田勝英ほか、朝倉書店、2018）
- 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）

第十七改正日本薬局方第一追補・第二追補関連についても、今回の第11回製剤技師認定試験には出題範囲です。

- 第十七改正日本薬局方：通則、製剤総則、一般試験法、参考情報など（厚生労働省 HP、2016）
- 第十七改正日本薬局方第一追補：製剤総則、一般試験法、参考情報など（厚生労働省 HP、2017）
- 第十七改正日本薬局方第二追補：上記のほか通則、生薬総則、医薬品各条など（厚生労働省 HP、2019）
- 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 第2版—（じほう、2020）
- 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 第2版—（じほう、2020）
- 薬事ハンドブック 2020（じほう、2020）
- 医薬品製造販売指針 2018（レギュラトリーサイエンス学会、じほう、2018）
- 医療機器等法・薬剤師法 関係法令集 令和(2019)年版（薬務公報社、2019）
- GMP 事例集（2013年版）：厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課事務連絡、平成25年12月19日
- 図解で学ぶ PIC/S GMP ガイドライン第3版（じほう、2019）

◆ 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。

- 医薬品 GQP/GMP 解説 2017年版（薬事日報社、2017）
- 医薬品医療機器等法と GQP・GMP（じほう、2015）



The Academy of
Pharmaceutical Science and
Technology, Japan

公益社団法人日本薬剤学会
〒113-0032 東京都文京区弥生 2-4-16 学会センタービル 4F
Phone:03-6277-4351, Fax:03-5844-6290
Email: secretariat@apstj.jp, URL: www.apstj.jp

- ICH Q8、Q9、Q10 ガイドライン (ICH、2006-2010) , Q11 ガイドライン (2014)
- ICH Q カルテット Update (Pharm Tech Japan 増刊、2016)
- 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)
- 医薬品添加物事典 (薬事日報社、2016)
- 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)
- 製剤設計・製造技術の新たな潮流 (日本薬剤学会 製剤技術伝承委員会、じほう、2017)
- 「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

2007年から年2回実施されている「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)
 - 「第1回～第5回「製剤技師」試験問題集 (じほう、2015)
 - 「第6回～第10回「製剤技師」試験問題集 (じほう、2020)
- 日本薬剤学会 製剤技術伝承講習会テキスト (第1回～第24回、2007～2019)

以上