製剤技師認定試験出題項目表

2022.4 改訂

1. 基礎編

項目	備考	例
A）物理薬剤学		
A01）熱力学と相平衡	熱力学の諸法則	エントロピー、エンタルピー、自由エネルギー
	物質の相、相平衡と相図	
A02）化学平衡	酸・塩基平衡	
	水素イオン濃度（pH）	
	緩衝作用	
	酸・塩基の解離定数と分子形及びイオン形	
A03）反応速度	反応次数と速度定数	
	アレニウス式	
	酸・塩基触媒反応	
A04）物質の溶解	溶液の濃度と性質	蒸気圧降下、沸点上昇、凝固点降下、浸透圧
	物質の溶解と溶解速度	
	溶解した物質の膜透過速度	
	溶解に対する酸・塩基反応の役割	
A05）界面現象	界面の性質	表面張力、界面張力、界面吸着
	代表的な界面活性剤の種類と性質	HLB、ミセル形成、クラフト点、曇点
	乳剤の型と性質	クリーム分離、凝集、合一
	代表的な分散系	
	分散粒子の沈降現象と安定化	DLVO 理論
A06）製剤材料の物性	流動と変形（レオロジー）の概念	ニュートン流体、非ニュートン流体、ダイラタンシー、チキソトロピー
	高分子の構造と高分子溶液の性質	
	製剤分野で汎用される高分子の物性	
	粉体の性質	粒子径、密度、流動性、充填性、ぬれ、吸湿性
	製剤材料としての分子集合体	
	薬物と製剤材料の安定性と安定化法	
	製剤材料物性の測定法と原理	熱分析、赤外吸収スペクトル測定、粉末Ｘ線回折測定法、比表面積、粒子密度、粒子径、水分測定、粘度、pH
A07）分析法	主な分析法の原理と応用	紫外可視吸光度測定法、蛍光光度法、IR、NMR、MS、元素分析、X 線結晶解析、近赤外分光法（NIR）、ラマン分光法
	クロマトグラフィーの原理と応用	GC、GPC、HPLC、HPLC/MS
B）生物薬剤学		
B01）吸収	薬物の吸収部位（投与経路）と吸収性	
	薬物の吸収に及ぼす因子	薬物側の因子、生体側の因子
	薬物の投与方法（剤形）と吸収性	
	消化管の構造、機能、薬物吸収	
	受動拡散、促進拡散、能動輸送	
	薬物の吸収過程	崩壊、溶解、吸収
B02）分布	組織間での薬物分布差の要因	
	血液—脳関門	
	血液—胎盤関門	
	薬物のタンパク結合と組織移行性	
	変動要因	血液量、タンパク結合性、分布容積

項目	備考	例
B03）代謝	薬物の代謝様式と薬物の代謝部位	
	薬物の代謝と薬効への影響	
	代表的な代謝酵素	
	シトクロム P-450 の構造、性質、反応様式	
	薬物の酸化、還元、加水分解、抱合の具体例	
	薬物代謝酵素の変動要因	誘導、阻害、加齢、SNPs
	初回通過効果	
	肝及び固有クリアランス	
B04）排泄	腎における排泄機構	
	腎クリアランス	
	糸球体ろ過速度	
	胆汁中排泄	
	腸肝循環	
	唾液・乳汁中への排泄	
	尿中排泄率の高い薬物	
B05）相互作用	薬物動態における相互作用	
B06）薬物動態の解析	薬物動態に関する代表的パラメーター	
	薬物の生物学的利用能（バイオアベイラビリティ）とこれに影響する要因	
	線形 1、2 コンパートメントモデル	
	生理学的モデル	
	非線形コンパートメントモデル	
	生物学的半減期	
	全身クリアランス	
	モデルによらない薬物動態の解析法	
	点滴静注時及び連続投与時の血中濃度	
B07）TDM	治療薬物モニタリング（TDM）の意義	
	TDM が必要とされる代表的な薬物	
	至適血中濃度を維持するための投与計画	
C）製剤工学		
C01）日本薬局方	通則	第 18 改正
	製剤通則	
	製剤総則と代表的な剤形の種類と特徴	
C02）代表的な製剤	固形製剤の種類と性質	散剤、顆粒剤、錠剤、カプセル剤
	半固形製剤の種類と性質	軟膏剤、坐剤
	液状製剤の種類と性質	液剤
	無菌製剤の種類と性質	点眼剤、眼軟膏剤、注射剤
	エアゾール剤、吸入剤の種類と性質	
	代表的な製剤添加物の種類と性質	
C03）製剤化	製剤化の単位操作及び汎用される製剤機械	粉砕、混合、造粒、充填、打錠、コーティング、乾燥、ろ過、滅菌
	単位操作を組み合わせた代表的製剤の調製	
	汎用される容器、包装の種類と特徴	
C04）製剤試験法	日本薬局方収載の製剤に関する試験法とその実施	
C05）DDS	DDS の概念と有用性	
	DDS 製剤に使用される主な製剤材料	

項目	備考	例
C06）放出制御 DDS	代表的な放出制御型製剤と特徴	
	徐放性製剤における徐放化の手段	
C07）粘膜及び経皮投与 DDS	代表的な粘膜投与製剤と特徴	
	代表的な経皮投与製剤の特徴	
	腸溶性製剤、口腔内崩壊錠の特徴と利点	
	主な粘膜吸収促進法	
C08）ターゲティング DDS	ターゲティング製剤の概要と意義	
	代表的なドラッグキャリアとそのメカニズム	
C09）プロドラッグ	代表的なプロドラッグとその特徴	
C10）その他の DDS	利便性製剤	口腔内崩壊錠、ゼリー剤、ダイアリー製剤、フィルム剤
	キット製剤	
	遺伝子治療製剤、細胞治療製剤	
	将来の製剤	在宅医療用製剤、個別医療用製剤
D）医薬品開発と生産（レギュレーション）		
D01）医薬品開発のコンセプト	医薬品開発計画時に考慮すべき要因	
	日本の疾病の特徴	
D02）医薬品市場と求められる医薬品	国内外の売上高上位の医薬品	
	薬価を決定する要因	
	ジェネリック医薬品の役割	
	オーファンドラッグ開発の重要性	
D03）非臨床試験	非臨床試験の目的と実施概要	GLP
D04）臨床試験	臨床試験の目的と実施概要	GCP、治験薬の取扱い、治験薬 GMP
D05）医薬品の承認	申請までのプロセス	
	承認申請から承認までのプロセス	
	承認区分	申請資料項目
	申請資料	CTD、一部変更承認申請、製造方法
	ガイドライン	安定性試験ガイドライン
	市販後調査の制度とその意義	
	医薬品開発における国際的ハーモナイゼーション（ICH）	PIC/S
D06）医薬品の製剤設計・製造と品質管理	薬物のプレフォーミュレーション研究	
	薬物の処方化研究と工業化研究	
	医薬品の工場での生産	
	医薬品の品質管理とバリデーション	GMP、適合性調査、ロット保証
	医薬品製造における環境保全	
D07）薬機法（医薬品医療機器等法）	規範	GLP,GCP,GVP,GPSP,GQP,GMP
	医薬品製造販売業	GQP,GVP
	原薬	MF
	添加剤	承認申請の留意事項
	輸入、輸出	
D08）特許	特許医薬品創製における知的財産権の意義	
	知的財産権の概要	
D09）薬害	代表的な薬害について、その原因と社会的背景及びこれらを回避するための手段	サリドマイド、スモン、非加熱血液製剤、ソリブジンなど

2.　応用編／経口投与製剤（口腔内適用製剤を含む）

項目	備考	例
01）剤形	錠剤	錠剤（口腔内崩壊錠、チュアブル錠、発泡錠、分散錠、溶解錠）、素錠、フィルムコーティング錠、糖衣錠、多層錠、有核錠、湿製錠、乾式錠
	カプセル剤	硬カプセル剤、軟カプセル剤
	顆粒剤	顆粒剤（発泡顆粒剤）、徐放性顆粒剤、腸溶性顆粒剤、細粒剤
	散剤	散剤
	経口液剤	経口液剤（エリキシル剤、懸濁剤、乳剤、リモナーデ剤）、液剤（水性と油性）
	シロップ剤	シロップ剤（シロップ用剤）
	経口ゼリー剤	
	経口フィルム剤	経口フィルム剤（口腔内崩壊フィルム剤）
	放出制御製剤	即溶錠、腸溶性製剤、徐放性製剤、大腸標的化製剤
	口腔内適用製剤	口腔用錠剤（トローチ剤、舌下錠、バッカル錠、付着錠、ガム剤）、口腔用液剤（含嗽剤：液剤及び用時溶解固形剤）、口腔用スプレー剤、口腔用半固形剤
02）製剤設計	処方設計・製造法	製剤機能、処方設計、情報収集、製造法、評価法
03）原薬・製剤物性	固体物性	融点、ガラス転移温度、昇華、結晶形、結晶化度、吸湿性（Elder の仮設）、比重、粒子径、粒度分布、流動性、湿潤性、溶解度、溶解度-pH 曲線、溶解度-温度曲線、溶解速度、安息角、充塡性、混合性
	液体物性	浸透圧、イオン強度、pKa、等電点、臨界ミセル濃度、比重、粘度、塩形成、塩析、溶解度積
	生物学的特性	吸収部位、吸収速度、排泄速度
	官能特性	味、におい、色
04）添加剤	＜固形製剤＞	
	賦形剤	乳糖、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、マンニトール、リン酸水素カルシウム、炭酸カルシウム
	結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ポリビニルピロリドン、デンプン、メチルセルロース
	崩壊剤	低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、トウモロコシデンプン、クロスカルメロースナトリウム、デンプングリコール酸ナトリウム、結晶セルロース
	滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム、タルク、ステアリン酸カルシウム、ステアリン酸
	コーティング剤	水溶性：白糖、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、腸溶性：ヒプロメロースフタレート、オイドラギッド（メタクリル酸コポリマー）、セラック、水不溶性：エチルセルロース

項目	備考	例
04）添加剤 （つづき）	湿潤剤・可溶化剤	ポリソルベート 80、ラウリル硫酸ナトリウム、ショ糖脂肪酸エステル
	甘味剤	白糖、アスパルテーム、マンニトール
	可塑剤	マクロゴール 6000、クエン酸トリエチル、トリアセチン
	流動化剤	軽質無水ケイ酸,含水二酸化ケイ素,メタケイ酸アルミン酸マグネシウム
	固体分散体と固溶体基剤	マクロゴール、ポビドン、オイドラギッド、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ヒプロメロースアセテートサクシネート（HPMCAS）
	着色剤	酸化チタン、ベンガラ、黄色三二酸化鉄、レーキ色素
	＜経口液剤＞	
	溶剤	精製水、水性溶剤、非水性溶剤、沸点、溶解度
	懸濁化剤	粘度、適正濃度
	界面活性剤	SDS、HLB、イオン性、非イオン性、CMC
	増粘剤	粘度、稠度
	保存剤	適正濃度、防腐効果
	緩衝剤	pH、イオン強度
	安定化剤	安定化機構、適正濃度
	薬物との配合性	含量低下、分解物、外観、配合禁忌
05）安定性	＜固形製剤＞	
	物理的変化	結晶形（結晶多形）、吸湿、ガラス転移、非晶質化（結晶化度）
	化学的変化	pH、イオン強度、温度、酸化、光分解、加水分解、脱水
	安定性評価	保存条件と安定性、熱分析、長期安定性試験、加速試験、苛酷試験、温度・湿度・時間、光安定性試験、包装条件、反応速度論、アレニウス式による安定性予測、Jander 式、使用期限と有効期間
	添加剤との配合性	配合性試験、含量低下、分解物、外観、配合禁忌
	安定化剤	抗酸化剤（親水性抗酸化剤：亜硫酸水素ナトリウム、ピロ亜硫酸ナトリウム、アスコルビン酸ナトリウム、親油性抗酸化剤：トコフェロール、ジブチルヒドロキシトルエン、金属固定抗酸化剤：エデト酸ナトリウム、チオグリコール酸）、吸湿剤（シリカゲル）、脱酸素剤
	＜経口液剤＞	
	液剤	含量、類縁物質、外観、pH、微生物限度試験
	懸濁剤、乳剤	粒子径、粘度、外観変化、再分散性
06）品質評価 (原薬・原材料・製剤)	＜固形製剤＞	
	理化学試験	含量、純度、水分量、残留溶媒、pH、粘度、粒度分布、比表面積、結晶形、結晶多形
	試験装置	水分計、粉末Ｘ線回折装置、恒温恒湿器、光照射器、分離分析装置、比表面積

項目	備考	例
06）品質評価 (原薬・原材料・製剤) （つづき）		測定装置（BET 型）、レーザー回折型粒度測定装置
	製剤試験	製剤均一性試験法、溶出試験法、崩壊試験法、製剤の粒度の試験法、消化力試験法、外観試験、味、匂い、硬度試験、強度試験
	製剤試験機	硬度計、摩損度試験機、溶出試験器、崩壊試験機、分級機、標準ふるい、分光色彩計、光照射装置、恒温恒湿器、水分計、水分活性計、分離分析機器
	生物学的同等性試験	処方変更、承認事項一部変更、後発品の開発
	＜経口液剤＞	
	液剤	含量、純度、pH、表面張力、保存効力試験、味覚、製剤均一性試験
	懸濁剤、乳剤	分離、離水、ケーキング、粘度、沈降速度、
07）製造工程	＜共通＞	
	原薬、原材料の管理	
	水の管理	製造用仕込水、製造用水、洗浄水
	＜固形製剤＞	
	原薬・添加剤の混合	混合方法、混合度
	造粒	造粒法（湿式、乾式、溶融）、押し出し造粒、攪拌造粒、転動造粒、破砕造粒、流動層造粒、噴霧乾燥造粒、粒度分布、流動性、混合性
	打錠（製錠）	打錠機、直打法、湿式錠、圧縮性、硬度、打錠障害（キャッピング、ラミネーション、スティッキング、ダイフリクション）、処方、硬度、崩壊性、溶解性
	コーティング	フィルムコーティング、糖衣、水系、溶剤系、苦味マスキング、溶出制御、保護コーティング
	味のマスキング	物理的方法、官能的方法、化学的方法
	乾燥	棚式乾燥、流動層乾燥、LOD、ケット法、微量水分計、赤外線水分計
	製造設備	粉砕機、篩過機、分級機、混合機、練合機、撹拌機、造粒機、乾燥機、打錠機、コーティング機、乾燥機、整粒機、カプセル充填機、外観検査機
	設備・機器管理	保守点検、汚染防止対策
	工程管理	外観、重量、比重、pH、粘度、流速、粒度分布、水分量、遮光管理、ピンホール
	異物混入防止	製造管理、品質管理、衛生管理、異物発生防止、異物混入防止、防虫管理、作業環境、洗浄法、動線（人、物）管理、空調システム
	スケールアップ	粉砕、混合、造粒、コーティング、乾燥、打錠、スケールアップ理論
	＜経口液剤＞	
	液剤	秤量、溶解、混合、pH 調整、充填、包装
	懸濁剤	秤量、水相成分溶解、懸濁、脱泡、充填、包装
	乳剤	秤量、溶解（水相成分、油相成分）、乳化混合、脱泡、充填、包装

製剤技師認定試験出題項目表

2022.4 改訂

項目	備考	例
08）安全性	薬物	急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、MSDS（物質安全性情報）（以下共通）
	添加剤	最大使用量、使用前例
	残留溶媒	クラス１（使用不可）、クラス２（限度値設定、オプション１・２）、クラス３（0.5%以下）、PDE(permitted daily exposure)
09）容器・包装	日局の定義	密閉容器、気密容器、密封容器、遮光容器
	＜固形製剤＞	
	容器の完全性	ピンホール、酸素透過性、光透過性、水分透過性、接着不良
	材質	セロファン、硬質ポリ塩化ビニル、低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、アルミニウムラミネートポリエチレン、ガラス
	包装形態	PTP 包装、SP 包装、瓶包装、ピロー包装、安全キャップ、タンパープルーフ包装、ユニットドーズ包装
	表示	成分表示、生物由来製品の表示、添付文書、その他薬機法（医薬品医療機器等法）該当事項
	使用性	小型化、過剰包装削減、軽量化
	＜経口液剤＞	
	ガラスビン	表示、材質、容器への吸着、容器からの溶出（以下共通）
	プラスチック製ボトル	
10）レギュレーション	製造販売承認	製剤設計、製造方法、試験方法及び規格、臨床試験、治験薬、各種ガイドライン、製造販売承認申請書、承認書
	GMP	医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準、薬局等構造設備規則、医薬品製造業の許可要件、バリエーション、書類の整備、組織の整備、構造設備の整備、製品標準書、組織、実施記録、製造管理、品質管理、衛生管理、異物混入防止、防虫管理、空調システム、リスク管理、安全衛生
	後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン	
	日本薬局方	製剤総則、一般試験法、参考情報 第 18 改正
11）その他	生産計画	
	リスク管理	
	サプライチェーン	
	輸送体制	環境変動の影響（特に空輸時）
	安全衛生	
	環境保護	環境汚染防止（不活性化、排水・廃液、廃棄物処理）

3.　応用編／注射剤・眼投与製剤（透析用剤を含む）

項目	備考	例
01）剤形	一般注射剤	水性注射剤、凍結乾燥注射剤、粉末注射剤
	特殊注射剤	非水性注射剤、エマルション注射剤、懸濁注射剤、輸液剤、埋め込み注射剤、持続性注射剤、リポソーム注射剤
	点眼剤、眼軟膏剤	水性点眼剤、非水性点眼剤、懸濁性点眼剤、エマルション点眼剤、眼軟膏剤
	透析用剤	腹膜透析用剤、血液透析用剤（エンドトキシン試験）
02）製剤設計	処方設計・製造法	製剤機能、処方設計、情報収集、製造法、評価法
03）原薬・製剤物性	固体物性	融点、結晶形、溶解度、溶解度-pH 曲線、溶解度-温度曲線、溶解速度
	液体物性	浸透圧、イオン強度、pKa、等電点、臨界ミセル濃度、比重、粘度、塩形成、塩析、溶解度積
	生物学的特性	吸収速度、排泄速度、局所障害性、PK/PD 試験、溶血性、眼刺激性、霧視、房水移行性
04）添加剤	溶剤	水性溶剤（注射用水）、非水性溶剤（注射剤：植物油＝ゴマ油、オリーブ油、ダイズ油、中鎖脂肪酸、Miglyol、親水性溶剤（エタノール、プロピレングリコール、グリセリン、ポリエチレングリコール、点眼剤：ヒマシ油）
	賦形剤	マンニトール、共晶温度、共晶濃度
	等張化剤	塩化ナトリウム、ブドウ糖、グリセリン、浸透圧計算、イオン強度計算、刺激性
	pH 調節剤	緩衝溶液（注射剤：リン酸塩、クエン酸塩、酢酸塩、点眼剤：ホウ酸）、緩衝能力、イオン種の選択、刺激性
	可溶化剤	ポリソルベート 80、塩形成、臨界ミセル濃度（CMC）、曇点
	安定化剤	抗酸化剤：ピロ亜硫酸ナトリウム、亜硫酸水素ナトリウム、トコフェロール、アスコルビン酸ナトリウム、エデト酸ナトリウム、チオグリコール酸、種類と用法、安定 pH の選択
	懸濁化剤	カルメロースナトリウム、アルギン酸ナトリウム、油性注射剤：モノステアリン酸アルミニウム、粘度、粘弾性
	乳化剤	ポリソルベート 80、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油（HCO-60）、HLB
	粘稠剤（増粘剤）	メチルセルロース、カルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニールアルコール、コンドロイチン硫酸ナトリウム、粘度、粘弾性

項目	備考	例
04）添加剤（つづき）	無痛化剤	ベンジルアルコール、クロロブタノール、ブドウ糖、多価アルコール、アミノ酸、プロカイン塩酸塩。適正濃度
	保存剤	塩化ベンザルコニウム、パラベン類、クロロブタノール、ソルビン酸、保存効力、適正濃度、適正 pH
	眼軟膏基剤	精製ラノリン、流動パラフィン、白色ワセリン、プラスチベース、ポリエチレングリコール、カルボキシメチルセルロース
	薬物との配合変化	各種反応様式、配合禁忌、塩析、溶解度積
	電解質・輸液濃度	電解質濃度、酸塩基平衡の計算、カロリー計算
05）安定性	＜物理的変化＞	
	水性注射剤又は点眼剤	pH 管理、浸透圧、不溶性異物発生防止
	凍結乾燥・粉末注射剤又は点眼剤	再溶解性、結晶性、外観変化
	油性注射剤又は点眼剤	酸価、過酸化物価
	エマルション注射剤、懸濁注射剤又は点眼剤	凝集、クリーミング、ケーキング、沈降防止、粒度分布、表面電荷、再分散性、通針性
	徐放性注射剤	生分解性高分子、ミセル、薬物放出性
	＜化学的変化＞	含量、類縁物質、外観変化
	＜安定性評価＞	長期保存試験、加速試験、過酷試験、反応速度論、アレニウス式による安定性予測、保存条件と安定性、光安定性試験、包装条件、使用期限と有効期間
	混合注射時の他剤との配合性	含量低下、分解物の同定、外観変化、配合禁忌
06）品質評価 （原薬、原材料、製剤）	理化学試験	含量、純度、水分量、pH、浸透圧、イオン強度、熱分析（DSC/DTA）
	製剤試験	製剤均一性試験、不溶性微粒子試験、不溶性異物検査、採取容量試験法、プラスチック製医薬品容器試験、輸液用ゴム栓試験、眼軟膏剤の金属性異物試験、展延性
	微生物試験	無菌試験、微生物限度試験、発熱性物質試験、エンドトキシン試験、保存効力試験、BSE/TSE 情報、パラメトリックリリース
07）製造工程	原薬、原材料の管理	汚染防止対策
	水の管理	製造用仕込水、製造用水、洗浄水
	原薬・添加剤の混合、分散、溶解	条件設定、添加順序、終点管理
	乳化、微粒子化	乳化・分散技術
	異物除去	ろ過フィルター管理
	pH 調節	滴定終点管理
	送液、充填	送液速度、充填量管理（過量）
	凍結乾燥	棚温・品温管理、真空度管理、凍結乾燥プログラム、賦形剤の選択
	粉末小分け	無菌原薬・原料の取扱い法、粒子径管理
	ガス充填	窒素ガス置換による酸化防止
	閉塞、半打栓、打栓	アンプル、バイアル、プレフィルドシリンジ、ソフトバッグ

製剤技師認定試験出題項目表

2022.4 改訂

項目	備考	例
07）製造工程（つづき）	工程管理	溶解・分散、充塡・閉塞、凍結乾燥
	滅菌	高圧蒸気滅菌法、乾熱滅菌法、ガス滅菌法、ろ過滅菌法、高周波滅菌法、無菌性保証水準、バイオバーデン、オーバーキル法、バイオロジカルインジケーター、D 値、Z 値
	無菌操作法	作業環境、ユーティリティー、設備、クリーンルーム、クリーンブース、アイソレーター、工程バリデーション
	ブローフィルシール技術	樹脂選定、成型条件、開封性
	アイソレーター技術	過酸化水素、滅菌法、除去法
	設備・機器管理	汚染防止対策
	空調フィルター（HEPA フィルター）	フィルターの種類、目的、選定法、バリデーション
08）安全性	投与経路	静脈内、局所、点眼
	溶血性、局所障害性	軽減方法
	エンドトキシン、発熱性物質、不溶性異物、不溶性微粒子	生成防止方法、除去方法
09）容器・包装	大容量容器、小容量容器、ゴム栓/樹脂栓	用途、形態、材質
	容器の完全性	密封容器、ピンホール、酸素透過性、光透過性
	滅菌法	高圧蒸気滅菌法、乾熱滅菌法、放射線滅菌法、ガス滅菌法
	材質	ガラス製容器、プラスチック製容器（ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリカーボネート）、材質の選定、ゴム栓の選定、表面処理
	容器への吸着・収着	吸着防止（剤）
	容器からの溶出物	アルカリ溶出、フレークス発生、可塑剤の溶出
	容器適合性	点滴用キットとの適合性
	キット製剤	充塡用シリンジ（充てん済シリンジ剤、カートリッジ剤）、プラスチック製ソフトバッグ
	透析用剤	密封容器又は微生物が混入しない気密容器
	表示	薬機法（医薬品医療機器等法）該当事項
10）レギュレーション	無菌製剤の GMP	作業環境区分、作業環境の清浄度維持、動線管理、空調システム、バリデーション
	日本薬局方	製剤総則、一般試験法、参考情報 第18改正
11）その他	生産計画	
	リスク管理	
	サプライチェーン	
	輸送体制	環境の変動の影響（特に空輸時）
	安全衛生	
	環境保護	環境汚染防止

4.　応用編/その他の製剤（皮膚・気管支・肺・鼻・耳・直腸・膣適用製剤）

項目	備考	例
01）剤形	皮膚適用製剤	外用固形剤、外用液剤（リニメント剤、ローション剤）、スプレー剤、軟膏剤、クリーム剤、ゲル剤、貼付剤（テープ剤、パップ剤）
	点鼻剤	点鼻粉末剤、点鼻液剤
	点耳剤	液状、半固形状あるいは用時溶解及び懸濁する固形剤
	気管支・肺適用製剤	吸入剤（吸入粉末剤、吸入液剤、吸入エアゾール剤）
	直腸・膣適用製剤	坐剤、直腸用半固形剤、注腸剤、膣錠
02）製剤設計	処方設計・製造法	粘膜投与製剤、局所作用あるいは全身作用、製剤機能、処方設計、情報収集、製造法、評価法
03）原薬・製剤物性	固体物性	融点、ガラス転移温度、昇華、結晶形、結晶化度、比重、粒子径、粒度分布、流動性、吸湿性、濡れ、溶解度、溶解度-pH 曲線、溶解度-温度曲線、溶解速度、放出速度
	溶液物性	浸透圧、イオン強度、pKa、等電点、臨界ミセル濃度、比重、粘度、凝固点（降下）、沸点（上昇）、塩形成、塩析、溶解度積
	生物学的特性	吸収速度、排泄速度、局所障害性、PK/PD 試験
04）添加剤	＜各製剤共通＞	
	溶剤	精製水、水性溶剤、非水性溶剤、沸点、溶解度
	懸濁化剤	粘度、適正濃度
	界面活性剤	SDS、HLB、イオン性、非イオン性、CMC
	増粘剤	粘度、稠度
	保存剤	適正濃度、防腐効果
	緩衝剤	pH、イオン強度
	安定化剤	安定化機構、適正濃度
	＜皮膚適用製剤＞	
	吸収促進剤	脂肪酸エステル、脂肪アルコール、界面活性剤、促進機構
	粘着基剤（テープ剤）	合成ゴム（スチレンイソプロピレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、SBR、ブチルゴム）、ポリアクリル酸アルキルエステル、ジメチルポリシロキサン
	粘着基剤（パップ剤）	ポリアクリル酸ナトリウム、カルメロースナトリウム、カルボキシビニールポリマー、ゼラチン
	粘着付与剤（テープ剤）	ロジン、脂肪族炭化水素樹脂、ポリテルペン樹脂
	湿潤剤（パップ剤）	グリセリン、プロピレングリコール、ソルビトール

製剤技師認定試験出題項目表

2022.4 改訂

項目	備考	例
04）添加剤（つづき）	軟膏基剤	ワセリン、プラスチベース、流動パラフィン、シリコン、マクロゴール、クリーム剤、ゲル剤（ヒドロゲル基剤）
	乳化剤	ラウロマクロゴール、ポリソルベート80、モノステアリン酸グリセリン、セスキオレイン酸ソルビタン、
	支持体	
	＜気管支・肺適用製剤＞	
	キャリア	吸入剤用キャリア（乳糖、マンニトール、グルコース）、デバイスからの排出性、呼吸器部位送達性
	滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
	噴射剤（プロペラント）	フロン系、非フロン系
	＜直腸・膣適用製剤＞	
	基剤	油脂性基剤（カカオ脂、Witepsol：H、E、S-タイプ）、乳剤性基剤（w/o 型、o/w 型、乳化カカオ脂）、水溶性基剤（マクロゴール、グリセロゼラチン）、融点
	界面活性剤	HLB、イオン性、非イオン性、CMC
	粘稠剤	粘度、稠度
	安定化剤	安定化機構、適正濃度
05）安定性	＜液剤＞	
	液剤	含量、類縁物質、外観、pH、微生物限度試験（各製剤共通）
	懸濁剤、乳剤	粒子径、粘度、外観変化、再分散性（以下追加項目）
	＜皮膚適用製剤＞	
	クリーム剤、軟膏剤	粘度、展延性
	貼付剤	溶出試験、接着試験
	＜気管支・肺適用製剤＞	
	吸入剤	噴霧量、空気力学的粒子径
	＜直腸・膣適用剤＞	
	坐剤、錠剤	融点、溶出試験
	＜安定性評価＞	長期保存試験、加速試験、過酷試験、反応速度論、アレニウス式による安定性予測、保存条件と安定性、光安定性試験、包装条件、使用期限と有効期間、開栓・開封後の安定性
06）品質評価 （原薬・原材料・製剤）	＜各製剤共通＞	
	液剤	含量、純度、pH、表面張力、保存効力試験、味覚、製剤均一性試験
	懸濁剤、乳剤	分離、離水、ケーキング、粘度、沈降速度、粒度分布、ゼータ電位
	＜皮膚適用製剤＞	（以下追加項目）
	クリーム剤、軟膏剤	分離、離水、ケーキング、粘度、せん断応力、せん断速度、ゼータ電位、溶出試験
	貼付剤	皮膚透過性、接着性、分配係数、拡散係数、溶出試験、揮散率
	＜気管支・肺適用製剤＞	

項目	備考	例
06）品質評価（原薬・原材料・製剤）つづき	吸入剤	吸入量、吸入流量依存性、空気力学的粒子径、評価装置
	＜直腸・膣適用製剤＞	
	坐剤	溶出試験、崩壊試験、粘膜透過性、多形現象
07）製造工程	＜各製剤共通＞	
	液剤	秤量、溶解、混合、pH 調整、充塡、包装
	懸濁剤	秤量、水相成分溶解、懸濁、脱泡、充塡、包装
	乳剤	秤量、溶解（水相成分、油相成分）、乳化混合、脱泡、充塡、包装
	＜皮膚適用製剤＞	
	クリーム剤	秤量、溶解（水相成分、油相成分）、乳化混合、pH 調整、脱泡、充塡、包装
	軟膏剤	秤量、基剤の融解、溶解又は分散、脱気、充塡、包装
	貼付剤	秤量、溶媒、混合、溶解、粘着基剤、展延、張り合わせ、裁断、包装
	＜気管支・肺適用製剤＞	
	吸入エアゾール剤	秤量、溶解、混合、圧力充塡、容器、バルブ、アクチュエーター、包装
	吸入粉末剤	秤量、混合整粒、リザーバー（カプセルまたはブリスター）充塡、加圧噴霧器、吸入粉末デバイス、包装
	＜直腸・膣適用製剤＞	
	坐剤	秤量、基剤の融解、溶解または分散、脱気、成形、包装
08）安全性	＜各製剤共通＞	
	急性毒性試験	試験法、動物種、期間、評価（以下共通）
	亜急性毒性試験	
	慢性毒性試験	
	＜皮膚適用製剤＞	
	皮膚一次刺激性試験	
	皮膚累積刺激性試験	
	皮膚感作性試験	
	皮膚光感作性試験	
	＜気管支・肺適用製剤＞	
	一次刺激性試験	
	累積刺激性試験	
	感作性試験	
	＜直腸・膣適用製剤＞	
	一次刺激性試験	
	累積刺激性試験	
	感作性試験	
09）容器・包装	＜皮膚適用製剤＞	
	ガラスビン	
	プラスチック製ボトル	表示、材質、容器への吸着、容器からの溶出（以下共通）
	ジャーボトル	

製剤技師認定試験出題項目表

2022.4 改訂

項目	備考	例
09）容器・包装（つづき）	金属チューブ・ラミネートチューブ	
	ポンプ式ボトル	
	紙袋・アルミラミネート袋（貼付剤）	
	＜気管支・肺適用製剤＞	
	カン（吸入エアゾール剤）	
	カプセル、リザーバー、ブリスター、単回および多回吸入デバイス（吸入粉末剤）	吸入デバイスの多様性、静電気防止
	ネブライザー（吸入液剤）	超音波ネブライザー、ジェットネブライザー
	＜直腸・膣適用製剤＞	
	プラスチック製容器	
	アルミ製容器	
10）レギュレーション	局所経皮投与製剤の後発医薬品のための生物学的同等性試験」ガイドライン	
	吸入粉末剤の後発医薬品の生物学的同等性評価に関する基本的な考え方	
	日本薬局方	製剤総則、一般試験法、参考情報 第 18 改正
11）その他	生産計画	
	リスク管理	
	サプライチェーン	
	輸送体制	環境変動の影響
	安全衛生	
	環境保護	環境汚染防止