The Academy of
Pharmaceutical Science and
Technology, Japan

日本薬剤学会製剤技師認定試験の参考書

2023.5.1

第 14 回製剤技師認定試験を受験するにあたり、下記の図書が参考となります。
製剤に関しては、第十八改正日本薬局方に対応した書籍を参考にしてください。

◆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）

- 製剤のツボ「製剤技師」試験問題集・参考書（第 6 回～第 10 回、じほう、2020）

◆ 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 11 版（尾関哲也ほか、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 4 版（原島秀吉ほか、南江堂、2022）
- 基礎から学ぶ製剤化のサイエンス第 4 版（山本恵司ほか、エルゼビアジャパン、2021）
- 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）
- 「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）

第十八改正日本薬局方は，今回の第 14 回製剤技師認定試験の出題範囲です.

- 第十八改正日本薬局方：通則、製剤総則、一般試験法、参考情報など（厚生労働省 HP、2021）
- 第十八改正日本薬局方第一追補（厚生労働省 HP、2022）
- 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 2023（じほう、2023）
- 医薬品製造販売指針 2022（レギュラトリーサイエンス学会、じほう、2022）
- 医療機器等法・薬剤師法 関係法令集 令和 4 年版（薬務公報社、2022）
- GMP 事例集（2022 年版）：厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課事務連絡、令和 4 年 4 月 28 日

◆ 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 2023 年版（薬事日報社、2023）
- 医薬品医療機器等法と GQP・GMP　2022 年版（じほう、2022）
- ICH Q8、Q9、Q10 ガイドライン（ICH、2006-2010），Q11 ガイドライン（2014）、Q12 ガイドライン(2021)
- 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）
  （製剤機械技術ハンドブック 第３版（2020）は製剤機械技術学会の会員専用サイトより閲覧可能）
- 医薬品添加物事典 2021（薬事日報社、2021）
- 「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）
- QbD に基づく医薬品開発（日本薬剤学会　製剤処方・プロセスの最適化検討 FG、じほう、2020）
- 添付文書がちゃんと読める製剤学（日本薬剤学会　出版委員会、じほう、2021）

◆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 製剤技術伝承講習会テキスト（第 1 回～第 31 回、2007～2023）
- 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）
- 製剤の達人による製剤技術の伝承：製剤設計・製造技術 BASIC & FRONTIER（日本薬剤学会 製剤技術伝承委員会、じほう、2023、5 月刊行予定）

以上