

公益社団法人日本薬剤学会製剤技師認定規程

(目的)

第1条 この規程は、公益社団法人日本薬剤学会（以下、本学会という。）が、医薬品製剤の研究及び開発における、学識及び経験を中立的に評価することにより、関連する諸科学領域の発展と医療の向上に資する人材を育成することを目的として行う製剤技師認定制度（以下、本認定制度という。）に関し、必要な事項を定める。

(名称)

第2条 本認定制度により、本学会より認定を受けた者を本学会認定製剤技師（以下、製剤技師という。）と称する。

(認定委員会)

第3条 本認定制度の運営は、本学会細則（以下、細則という。）第37条第5号に定める製剤技師認定委員会（以下、認定委員会という。）がこれを行う。

- 2 認定委員会の委員は、本認定制度に関連する諸領域に関し、高度な学識及び経験を有する5名以上10名以内の委員により組織する。ただし、選任時において、同一企業に所属する委員を2名以上選任することはできない。
- 3 認定委員の任期等は、細則第36条の定めによる。ただし、会長が特に認めた場合を除き、委員の改選にあたってはその半数をもってこれを行う。
- 4 認定委員会の委員長は、試験問題案を作成するため、小委員会として問題作成委員会を設置する。
- 5 問題作成委員会の委員は、担当する出題分野に関し、特に専門的な学識及び経験を有する10名以上20名以内の委員により組織する。

(認定)

第4条 この規程で別に定める製剤技師認定試験（以下、認定試験という。）に合格し、本学会に認定料を納付の上、認定申請書を提出した者は、理事会の決議により製剤技師として本学会の認定を受け、認定証の交付を受ける。

- 2 認定料の額、認定申請書並びに認定証の様式については、認定委員長が別に定める。

(認定試験の受験資格)

第5条 認定試験の受験を申請できる者は、次の各号のいずれかに該当する者とする。

- (1) 医薬品・食品・化粧品等の製造企業、並びに病院、大学、その他の研究機関において、製剤関連業務に5年以上の専門的な実務経験を有する者（5年未満の場合は所属機関における部長職以上の上長による証明が必要）
 - (2) 第1号の専門的な実務経験に相当する実務実績を有し、これに関して所属機関における部長職以上の上長による証明を経て、認定委員会が特に認めた者
- 2 前項第1号の専門的な実務経験には、学生及び大学院生としての経験は含まない。
 - 3 第1項各号の証明の方法については、認定委員長が別に定める。

(認定試験)

第6条 前条の受験資格を満たし、本学会に受験料を納付の上、受験申請書を提出した者は、認定試験を受験することができる。ただし、認定委員長は、必要に応じ申請者または上長への申請内容等に関する照会を行うとともに、次の各号のいずれかに該当する場合は、申請を受理しないことができる。

- (1) 照会のあった日から起算して1週間以内に回答のなかった場合
 - (2) 照会のあった日から起算して1週間以内に回答があり、認定委員会が特に必要があると認めた場合
- 2 受験料の額、受験申請書並びに受験票の様式については、認定委員長が別に定める。

3 認定試験の出題分野は、本学会ウェブサイトにおいて公開する。

(試験問題)

第7条 試験問題は、前条第3項に定める出題分野を基に、次の各号の全ての能力を評価することを趣旨とし、問題作成委員会が原案を作成し、認定委員会での審議並びに修正を経て、委員長が決定する。

- (1) 製剤分野の研究・技術に深く熟練しており、後進に十分な技術指導が行えるとともに、研究技術の革新・改良に主体的に貢献できる能力
- (2) 新規性の高い、あるいは難易度が高い製剤学的課題に取り組み、その解決策を提案できる能力
- (3) 製造技術課題の核心を捉えるとともに、具体的な解決策を実行計画にまで落とし込み、具現化できる能力
- (4) 医薬品業界や製剤研究全般における社内外の動向に常に目を向け、技術の向上に努めるとともに、技術や理論に基づいた研究活動に応用できる能力

2 認定委員会は、秘密保持契約を締結することにより、試験問題の清書・印刷、認定試験の受験申込、試験会場の運営等の業務を第三者に委託することができる。

(採点)

第8条 各受験者の答えは、認定委員長が採点し、認定委員会に提出する。

2 認定委員長は、前項の業務を特定の委員または事務局長に委任することができる。

(合否判定)

第9条 合否判定基準点は、第7条第1項の各号の全ての能力を有する者を認定することを趣旨とし、認定委員会の決議を経て、理事会の決議により決定する。

2 認定委員長は、理事会に対し、個別の合格予定者の氏名を非公開としたまま、合否判定基準点の案を理事会に付議することができる。

3 認定委員長は、第1項の理事会の決議をもって、第4条第1項に定める製剤技師としての認定に代えることができる。

(試験問題作成に関する謝金)

第10条 試験問題作成委員が試験問題を作成したときは、謝金として1問につき2,000円を支払うことができる。

(試験問題査読に関する謝金)

第11条 試験問題作成委員が試験問題を査読したときは、謝金として10,000円を支払うことができる。

(試験監督に関する謝金)

第12条 認定委員が試験監督をおこなったときは、謝金として10,000円を支払うことができる。

(委任)

第13条 この規程に定めるものの他、必要な事項は認定委員長が定める。

(改廃)

第14条 この規程の改廃は、製剤技師認定委員会での承認を経て、理事会の決議により行う。

附則

1. この規程は、公益社団法人の設立の登記日から施行する。
2. この規程は、2016年1月28日より施行する。
3. この規程は、2024年1月24日より施行する。