



V.製剤化と製剤試験

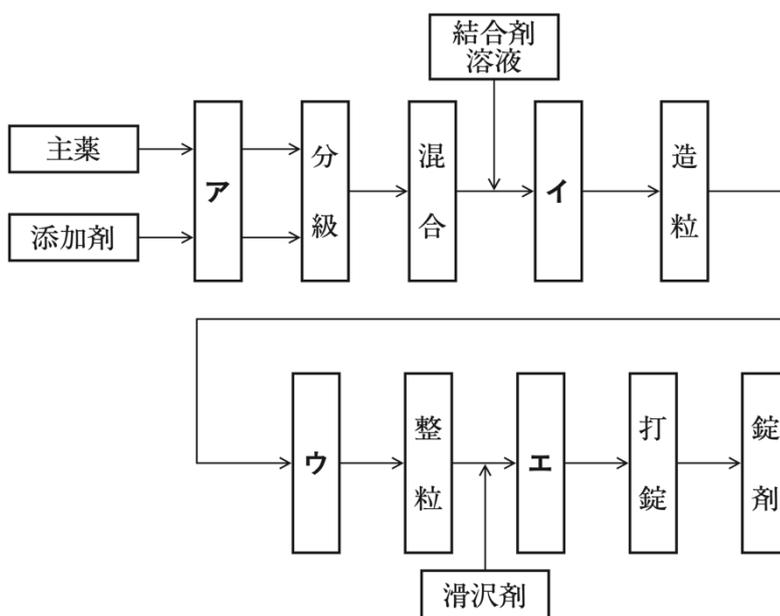


【固形製剤】

問1 腸溶性製剤に関する記述のうち、適切なのはどれか。1つ選べ。

- 1 有効成分の血液中での分解を防ぐことができる。
- 2 有効成分の胃に対する刺激作用を低減できる。
- 3 体温によって溶融し、薬物を放出する。
- 4 ペプシン分解性の基剤でコーティングされている。
- 5 即放性製剤に分類される。

問2 湿式顆粒圧縮法による錠剤の製造プロセスにおいて、ア～エに当てはまる単位操作の組合せとして適切なのはどれか。1つ選べ。



	ア	イ	ウ	エ
1	粉碎	練合	乾燥	混合
2	粉碎	コーティング	混合	乾燥
3	練合	粉碎	コーティング	粉碎
4	練合	コーティング	乾燥	混合
5	乾燥	粉碎	混合	練合
6	乾燥	練合	混合	コーティング

問3 以下の添加剤のうち、崩壊剤として用いられるのはどれか。1つ選べ。

- | | |
|-----------------|-------------------|
| 1 カルメロースカルシウム | 2 ヒプロメロースフタル酸エステル |
| 3 乳酸・グリコール酸共重合体 | 4 エチルセルロース |
| 5 ステアリン酸マグネシウム | |

問4 腸溶性の高分子でないのはどれか。1つ選べ。

- 1 セラセフェート
- 2 メタクリル酸コポリマー
- 3 ヒドロキシプロピルセルロース
- 4 ヒプロメロースフタル酸エステル
- 5 ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル

問5 固形製剤に用いられる添加剤 (A-D) と用途 (a-d) の関係について、正しい組合せはどれか。1つ選べ。

添加剤

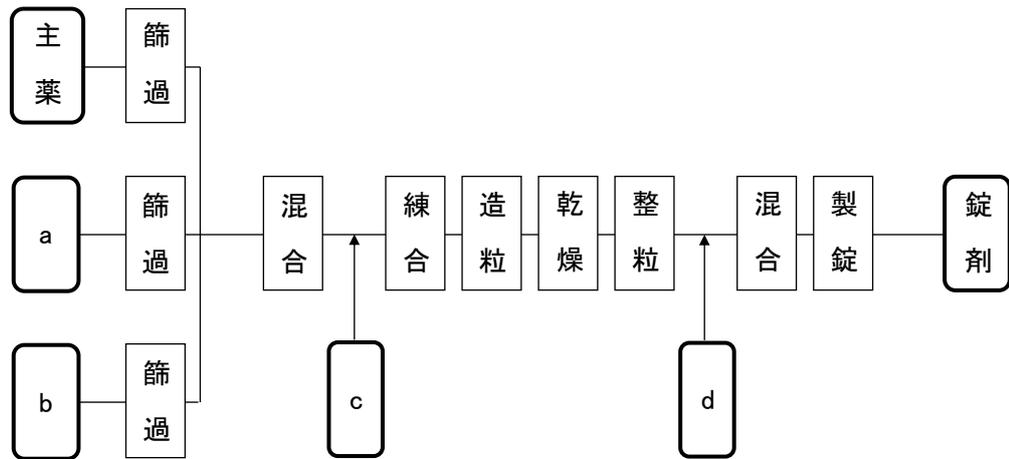
- A ヒプロメロースフタル酸エステル
- B ポビドン
- C エチルセルロース
- D カルメロースカルシウム

用途

- a 腸溶性コーティング剤
- b 結合剤
- c 崩壊剤
- d 徐放性コーティング剤

	A	B	C	D
1	a	b	d	c
2	c	d	a	b
3	c	b	d	a
4	a	c	b	d
5	b	d	a	c

問6 湿式顆粒圧縮法による錠剤の製造過程について、a、b、c、dのそれぞれに入れるべき添加剤として正しい組合せはどれか。1つ選べ。



	a	b	c	d
1	ステアリン酸マグネシウム	ヒドロキシプロピルセルロース	乳糖	クロスカルメロースナトリウム
2	乳糖	クロ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	ステアリン酸マグネシウム
3	ステアリン酸マグネシウム	クロ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	乳糖
4	乳糖	ヒドロキシプロピルセルロース	クロスカルメロースナトリウム	ステアリン酸マグネシウム
5	乳糖	クロスカルメロースナトリウム	ステアリン酸マグネシウム	ヒドロキシプロピルセルロース

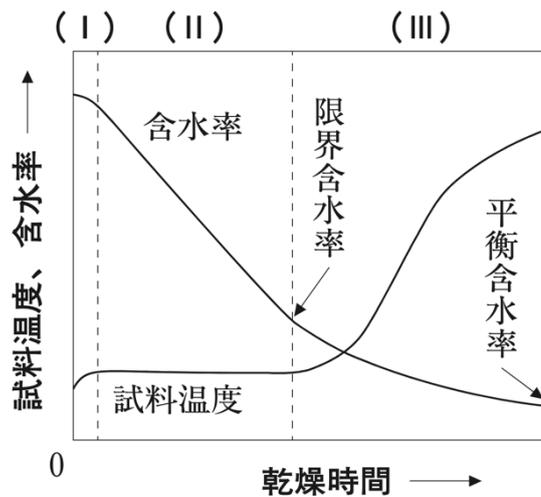
問7 噴出する圧縮空気の気流により粒子を加速させて、粒子どうしあるいは粒子と容器壁との衝突により粒子を微細化する粉碎機はどれか。1つ選べ。

- 1 ローラーミル 2 ボールミル 3 コロイドミル
 4 ジェットミル 5 ハンマーミル

問8 空気で吹き上げた原料粉体に結合剤溶液を噴霧して造粒する方法はどれか。1つ選べ。

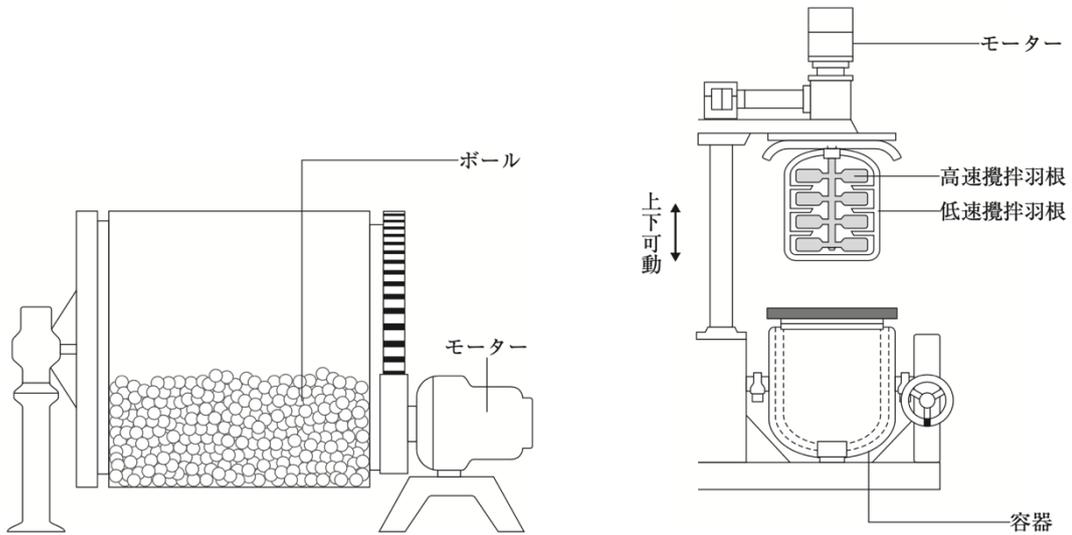
- | | | |
|-----------|---------|----------|
| 1 噴霧乾燥造粒法 | 2 攪拌造粒法 | 3 流動層造粒法 |
| 4 押し出し造粒法 | 5 乾式造粒法 | |

問9 下図は、乾燥工程中における乾燥時間と試料温度及び試料の含水率との関係を表している。乾燥に関する以下の記述のうち正しいのはどれか。2つ選べ。

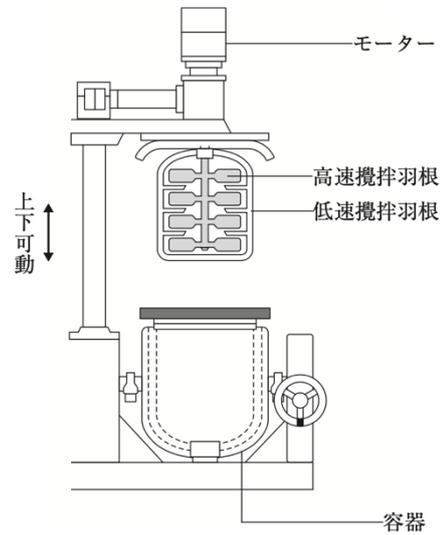


- 1 乾燥初期の期間 (I) では、試料温度の上昇にエネルギーが消費されるので、乾燥速度は低下する。
- 2 試料の含水率は、全乾燥工程中、直線的に減少する。
- 3 期間 (II) では、加える熱量と水分の蒸発に伴う気化熱が等しくなり、乾燥速度及び試料温度はほぼ一定となっている。
- 4 限界含水率より含水率が低くなる期間 (III) では、試料温度が上昇しても、乾燥速度は低下する。
- 5 乾燥終了時には、含水率は0%になっている。

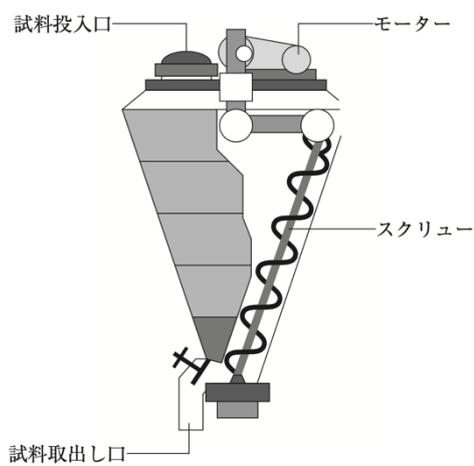
問10 図は湿式顆粒圧縮法による錠剤の製造工程を示している。図中のアの単位操作で用いられる装置はどれか。1つ選べ。



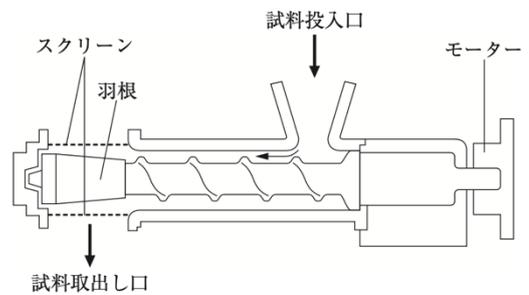
1



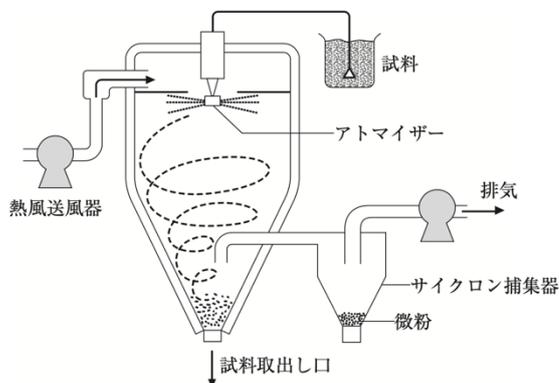
2



3



4



5

問11 造粒法に関する記述のうち、誤っているのはどれか。1つ選べ。

- 1 破砕造粒法は、混合した粉末状の原料を圧縮成形した後、粉砕する方法なので、不定形の造粒物は得られる。
- 2 攪拌造粒法は、攪拌翼を高速回転させながら、結合剤溶液を噴霧して造粒する方法なので、重質で球形の造粒物が得られる。
- 3 噴霧乾燥造粒法は、熱風気流中に薬物と添加剤からなる溶液もしくは懸濁液を噴霧し、急速に乾燥する方法なので、球形の造粒物が得られる。
- 4 流動層造粒法は、熱風気流中に吹き上げた粉末に結合剤を噴霧して造粒する方法なので、流動層内で圧密化を受け、重質で球形の造粒物が得られる。
- 5 押し出し造粒法は、一定孔径のスクリーンから薬物と添加剤からなる混練物を押し出し、適当なサイズでカットして造粒する方法なので、円柱状の造粒物が得られる。

問12 固形製剤の製造工程と製剤機械に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 流動層造粒装置は、混合、造粒、乾燥を1つの装置内で行うことができる。
- 2 V型混合機は、容器固定型混合機に分類される。
- 3 糖衣は、フィルムコーティングに比べ、短時間でのコーティング処理が可能である。
- 4 直接打錠法では、原料粉末をそのまま打錠機で圧縮成形するため、滑沢剤の添加を必要としない。
- 5 ハンマーミルは、粉砕時に熱が発生するため、熱に弱い医薬品の粉砕には適さない。

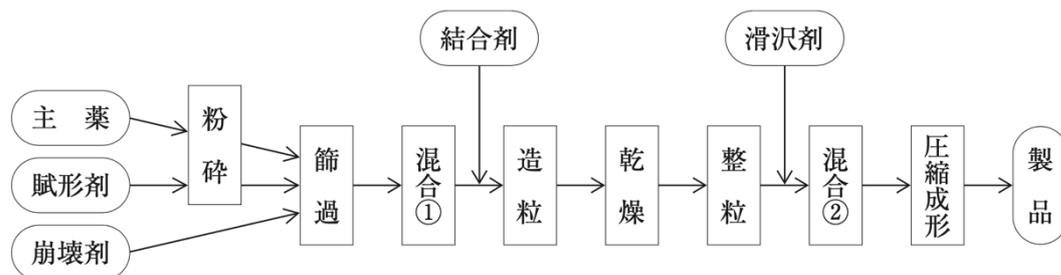
問13 製剤機械に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 ロータリー型打錠機、エキセントリック型（単発型）打錠機のいずれにおいても、錠剤の質量は充填時の下杵の位置で調整できる。
- 2 V型混合機では、操作条件により理想的な混合が得られ、混合状態は粉体の性質の影響をほとんど受けない。
- 3 流動層造粒装置は、転動している粉体に結合剤溶液を噴霧するもので、円柱形の粒子が得られる。
- 4 ジェットミルは、気体の流体エネルギーによって粉砕を行うもので、主として粒子間的高速衝突によって粉砕が促進される。

問 14 単位操作と製剤機械に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

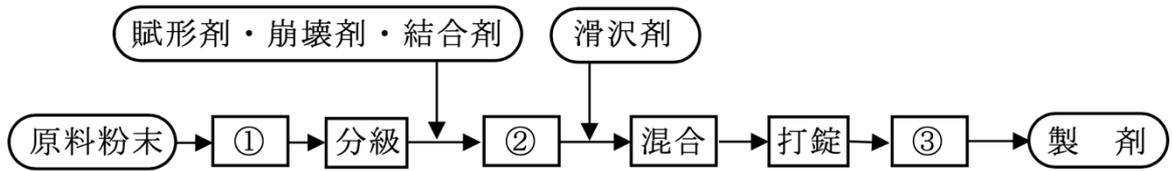
- 1 ジェットミルは、ジュール・トムソン効果により粉碎時の温度の上昇を抑えられるので、熱に不安定な化合物や低融点化合物の粉碎に適している。
- 2 旋回スクリー型混合機は、本体容器が回転することにより、粉粒体の集合と分割を交互に繰り返すことで混合が進行する。
- 3 流動層造粒装置は、熱風気流中に吹き上げた粉末に結合剤を噴霧するので、装置内で圧密化を受けて重質な造粒物が得られる。
- 4 ロータリー型打錠機は、複数組の上下杵と臼を組み込むことができるので、大量生産に適している。
- 5 オーガ式のカプセル充填装置は、瞬間的に薬物溶液をゼラチンで包み込めるので、シームレスカプセルを製することができる。

問 15 図の固形製剤の製造工程に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

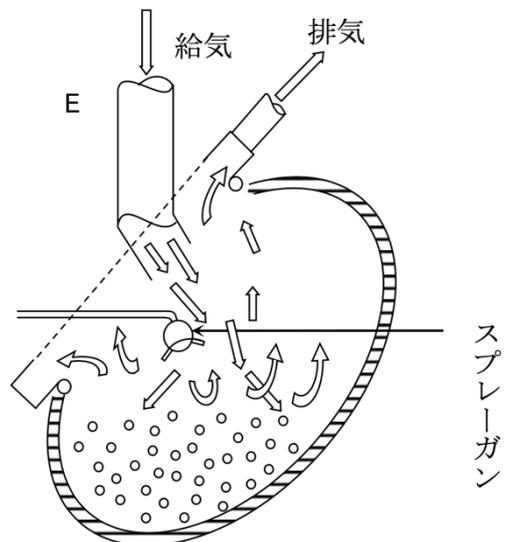
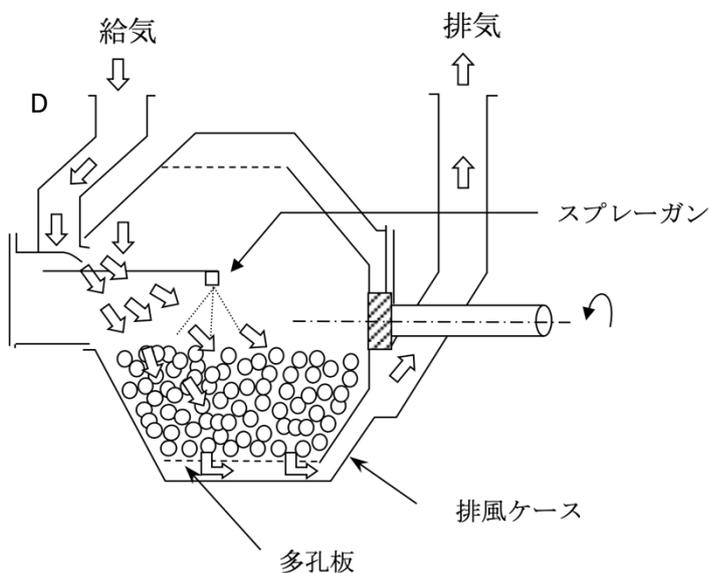
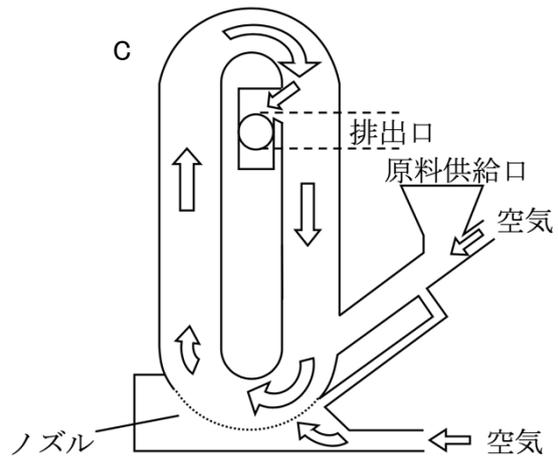
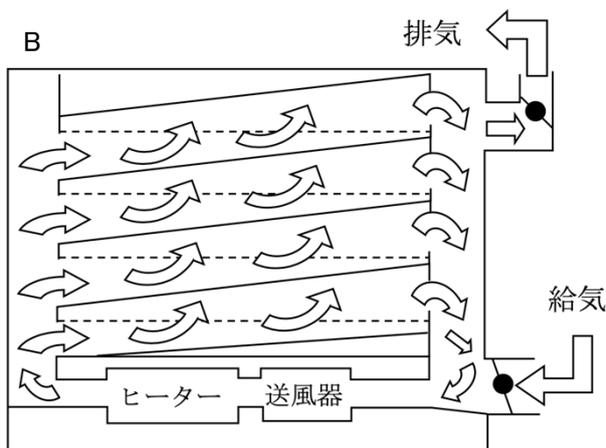
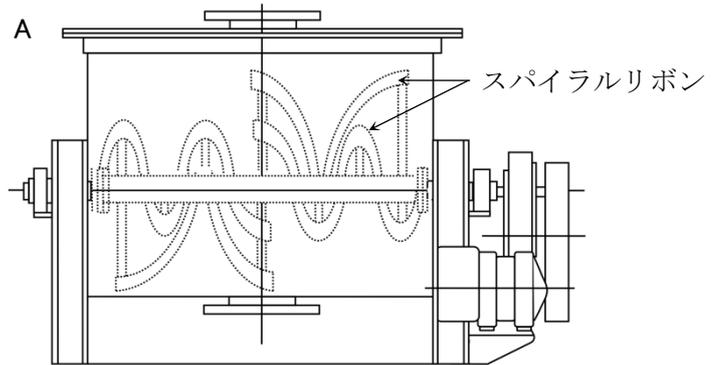


- 1 粉碎を行うと、主薬が分解することがある。
- 2 結合剤を粉末のまま用いると、水溶液で用いた場合に比べ、均質な造粒物が得られる。
- 3 混合①から乾燥までの操作を同一装置で連続的に行うには、流動層造粒機が適している。
- 4 滑沢剤の添加量が多いほど、整粒した粉体の流動性が高くなる。
- 5 図の原料の組合せと工程は、トローチ剤の製造に用いられる。

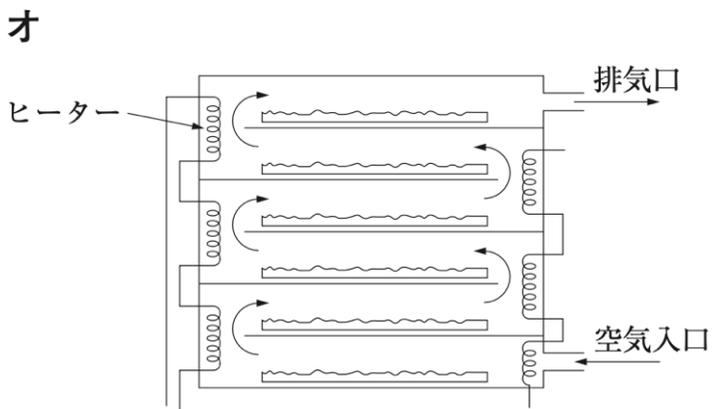
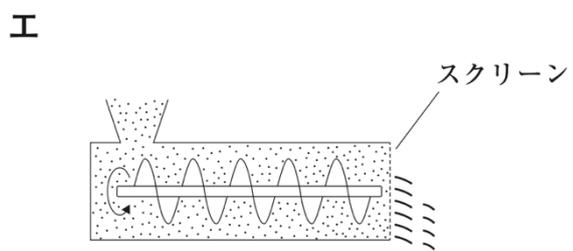
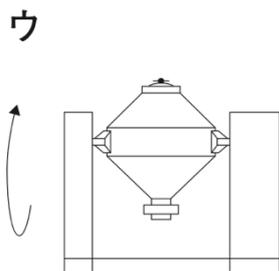
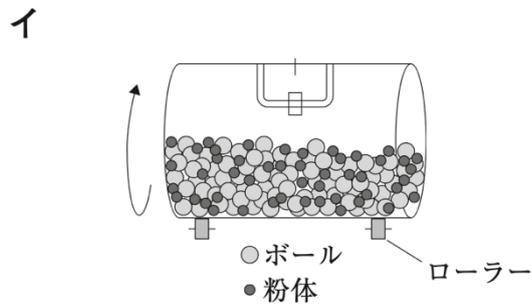
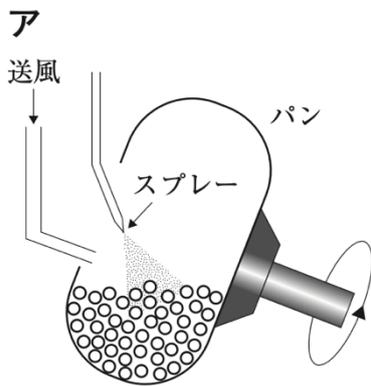
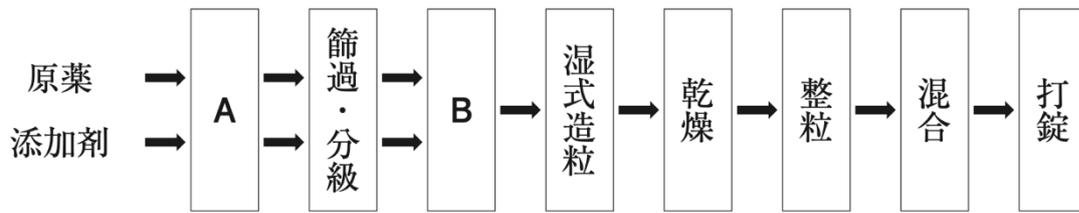
問 16 次図はフィルムコーティング錠の製造工程の例である。下のA～Eは各種製剤機械の模式図を示す。単位操作①～③に用いられる装置に関して、正しい組合せはどれか。1つ選べ。ただし、図中の矢印（⇨）は空気の流れを示す。



	①	②	③
1	A	B	E
2	A	D	C
3	B	A	D
4	B	C	E
5	C	A	D
6	C	B	E

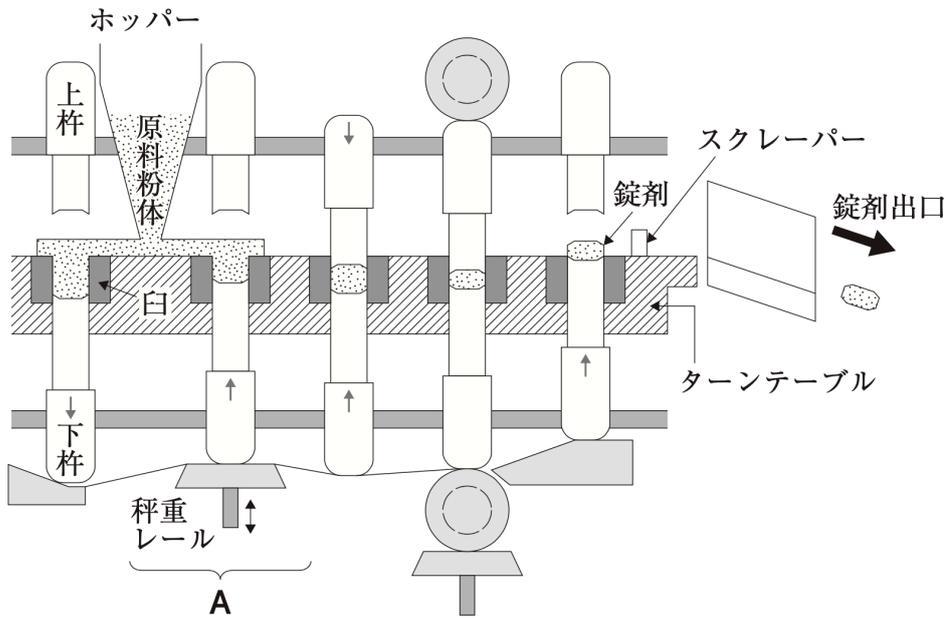


問 17 下図は湿式顆粒圧縮法の製造工程である。A、B の単位操作で使用する装置の組合せのうち、正しいのはどれか。1つ選べ。(109 回問 183)



	A	B
1	ア	イ
2	オ	エ
3	イ	ウ
4	エ	オ
5	ウ	ア

問18 下図はロータリー打錠機による打錠工程を模式的に示したものである。工程Aはどれか。1つ選べ。(110回問181)



- | | | |
|---------|--------|--------|
| 1 白への充填 | 2 予備圧縮 | 3 重量調節 |
| 4 圧縮成形 | 5 錠剤放出 | |

問19 [I] 欄に打錠の際に発生する障害の種類、[II] 欄に障害の状態、[III] 欄に障害が発生する原因の一つが記述してある。正しい組合せはどれか。1つ選べ。

[I] 欄	[II] 欄	[III] 欄
1 キャッピング	剥離	圧縮応力が不均一
2 ラミネーション	剥離	結合剤量が不足
3 バインディング	擦り傷	滑沢剤量が不足
4 ピッキング	上杵	顆粒中の水分が不足
5 スティッキング	上杵	結合剤量が不足

問20 製剤のコーティングに関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 フィルムコーティングは、シュガーコーティングに比べて工程数が多く、コーティングに要する時間も長い。
- 2 錠剤のシュガーコーティングは、素錠への水分移行を防ぐために防水膜で被覆した後に行う。
- 3 顆粒剤やカプセル剤には、フィルムコーティングを施すことができない。
- 4 ヒプロメロースフタル酸エステルは、腸溶性コーティング剤として使用される。

【半固形製剤】

問1 水中油型の乳剤性基剤はどれか。1つ選べ。

- | | | |
|-----------|----------|----------|
| 1 マクロゴール | 2 白色ワセリン | 3 精製ラノリン |
| 4 流動パラフィン | 5 親水クリーム | |

問2 医薬品として未承認のヒドロキノンの軟膏剤を院内製剤として調製してほしいと、皮膚科の医師から薬剤部に依頼があり、薬剤部で油脂性基剤を用いて調製することになった。基剤として、正しいのはどれか。2つ選べ。

- | | | |
|-------------|------------|------------|
| 1 バニシングクリーム | 2 コールドクリーム | 3 マクロゴール軟膏 |
| 4 プラスチベース | 5 白色ワセリン | |

問3 皮膚に使用する製剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 油脂性基剤である単軟膏や白色軟膏は、乾燥型及び湿潤型いずれの皮膚疾患にも使用できる
- 2 水溶性基剤であるマクロゴールは、分子量が大きくなると水に不溶になる。
- 3 水溶性ゲル基剤は、損傷皮膚を含めた様々な状態の皮膚に安全に使用できる。
- 4 吸水クリームと親水クリームは、いずれもサラシミツロウを含んでいる。
- 5 マトリックス型のテープ剤は、日本薬局方の粘着力試験法により評価される。

問4 78歳女性。アルツハイマー型認知症と診断され、処方薬見直しのため入院していた。退院の際、仙骨部に発赤が見つかった。医師から家族に対し褥瘡のリスクについて説明があり、下記の薬剤が処方された。

(処方)

ジメチルイソプロピルアズレン軟膏 0.033% 40 g
1回適量 1日2回 朝就寝前 仙骨部に塗布

(軟膏基剤として、白色ワセリン、精製ラノリンが含まれる。)

本剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 本剤3g中にジメチルイソプロピルアズレンが10mg配合されている。
- 2 白色ワセリンは、水溶性基剤である。
- 3 精製ラノリンは、吸水能を有する。
- 4 2種の軟膏基剤のうち、白色ワセリンの方が強い乳化作用を示す。
- 5 主薬が水にほとんど溶けないことが、本軟膏基剤が選択されている理由の1つである。

問5 薬剤師が医師に同行して、糖尿病治療中の在宅患者を訪問した際、患者の家族よりおしりが赤くなっていると訴えがあった。医師が診察したところ、尾骨部周辺から多くの滲出液がでていた。薬剤師は、医師から「褥瘡になっている。まず、外用剤に滲出液を吸収させたい。適切な薬剤はないか。」と相談された。

以下の製剤のうち、薬剤師が提案するものとして、最も適切なのはどれか。1つ選べ。

- | | |
|------------|----------------|
| 1 白色ワセリン | 2 親水クリーム(親水軟膏) |
| 3 マクロゴール軟膏 | 4 単軟膏 |
| 5 吸水クリーム | |

問6 軟膏基剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 創傷面に水分を補給したいときには、水溶性基剤を用いる。
- 2 吸水クリームは、水相を含む乳剤性基剤である。
- 3 乳剤性基剤は、皮膚刺激性が少なく、びらんへの使用に適している。
- 4 w/o型の乳剤性基剤と水溶性基剤との混合は、避けるべきである。

問7 軟膏基剤に関する記述のうち、誤っているのはどれか。 2つ選べ。

- 1 白色ワセリンは、疎水性であり、刺激性が少ない。
- 2 プラスチベースは、流動パラフィンからなり、温度変化により稠度があまり変動しないことや刺激性がないことが特徴である。
- 3 乳剤性基剤は、分泌物が多いときであっても適用部位の症状を悪化させることはない。
- 4 親水ワセリンは、水相を有する乳剤性基剤である。
- 5 マクロゴール軟膏では、重合度が異なる各種のマクロゴールを組み合わせることで目的に応じた稠度の軟膏基剤をつくることができる。

問8 日本薬局方収載のマクロゴール類及びマクロゴール軟膏に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 マクロゴール類はエチレンオキシドと水との付加重合体である。
- 2 マクロゴール 400 は、常温で粘稠性のある液である。
- 3 マクロゴール軟膏は、マクロゴール 4000 とマクロゴール 6000 の等量混合物である。
- 4 マクロゴール軟膏は、油脂性基剤として用いられる。

問9 アレンドロン酸ナトリウム水和物経口ゼリー剤の添加剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。なお、本経口ゼリー剤には、添加剤としてカラギーナン、ローカストビーンガム、ポリアクリル酸ナトリウム、グリセリン、D-ソルビトール、クエン酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸プロピルが含まれる。

- 1 カラギーナンは、種類によってカルシウムイオンやカリウムイオンでゲル化するものがある。
- 2 ローカストビーンガムは、保存剤として添加されている。
- 3 ポリアクリル酸ナトリウムは、主薬の酸化に対する安定性を高める。
- 4 クエン酸ナトリウムは、乳化剤として添加されている。
- 5 パラオキシ安息香酸プロピルは、増粘剤として添加されている。

問10 入院中の5歳女児。体重 21 kg。39.0°Cの発熱が認められたので、アセトアミノフェン坐剤 200 mg が投薬されることになった。

本坐剤の基剤には、半合成油脂性基剤であるハードファット（ウィテプゾール）が用いられている。ハードファットに関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 直腸内の水分により速やかに溶解し、主薬を放出する。
- 2 冷所保存してはならない。
- 3 飽和脂肪酸のモノ、ジ、トリグリセリドの混合物である。
- 4 坐剤の成形にプラスチック製容器は使用できない。
- 5 結晶多形が存在する。

問 11～12

2 歳男児。夕方に発熱があり、同時に痙れんが起ったので近所の小児科を受診した。その後、母親が処方箋を薬局に持参した。その処方内容は以下のとおりであった。

(処方 1)

アセトアミノフェン坐剤 100 mg

1 回 1 個

発熱時 6 回分 (全 6 個)

(処方 2)

ジアゼパム坐剤 4 mg

1 回 1 個

発熱時 4 回分 (全 4 個)

〔注：アセトアミノフェン坐剤の基剤：ハードファット
ジアゼパム坐剤の基剤：マクロゴール〕

問 11 薬剤師が坐剤の使用経験を確認したところ、坐剤の併用は初めてとのことであった。そこで、この 2 種類の坐剤の併用方法について説明した。その内容として適切なのはどれか。1 つ選べ。

- 1 アセトアミノフェン坐剤を先に挿入し、熱が下がってからジアゼパム坐剤を挿入してください。
- 2 ジアゼパム坐剤を先に挿入し、3～5 分ほどしてからアセトアミノフェン坐剤を挿入してください。
- 3 アセトアミノフェン坐剤を先に挿入し、3～5 分ほどしてからジアゼパム坐剤を挿入してください。
- 4 ジアゼパム坐剤を先に挿入し、30 分以上してからアセトアミノフェン坐剤を挿入してください。
- 5 アセトアミノフェン坐剤を先に挿入し、30 分以上してからジアゼパム坐剤を挿入してください。
- 6 アセトアミノフェン坐剤を挿入したら、直ちにジアゼパム坐剤を挿入してください。

問 12 前問の投与順を選択した理由として適切なのはどれか。1 つ選べ。

- 1 アセトアミノフェン坐剤とジアゼパム坐剤を同時に投与すると、直腸内で両主薬の溶解度が上昇し、吸収量が増加する。
- 2 アセトアミノフェン坐剤とジアゼパム坐剤を同時に投与すると、主薬間で不溶性の複合体を形成し、吸収量が減少する。
- 3 ジアゼパム坐剤を先に投与すると、アセトアミノフェンがマクロゴールに分配し吸収量が減少する。
- 4 アセトアミノフェン坐剤を先に投与すると、ジアゼパムがハードファットに分配し、吸収量が減少する。
- 5 マクロゴールによってハードファットが不溶化し、アセトアミノフェンの溶出量が減少する。

【貼付剤】

問1 65歳男性。変形性関節症の治療中であり、以下の薬剤が処方された。

(処方)

ロキソプロフェン Na テープ 50 mg (7×10 cm 非温感) 28 枚
1日1回 右膝に1枚貼付

本テープ剤に関する記述のうち、誤っているのはどれか。1つ選べ。

- 1 室温で保存する。
- 2 製剤均一性試験法の適用を受ける。
- 3 溶出試験法の適用外である。
- 4 膏体は支持体に展延されている。
- 5 水を含む基剤を用いた貼付剤である。

問2～3

病棟で、患者からある訴えがあり、医師が以下の処方を追加した。

(処方)

リドカインテープ 18 mg/枚 1回1枚 10回分 (全10枚)

問2 本剤が追加されるに至った患者の訴えとして考えられるのはどれか。1つ選べ。

- 1 穿刺痛
- 2 褥瘡の痛み
- 3 動悸
- 4 腰痛
- 5 術後痛

問3 本剤に関する記述のうち、誤っているのはどれか。2つ選べ。

- 1 支持体に展延された薬物を含む膏体が、ライナーで被覆されている。
- 2 多くの水を保持した基剤を用いた貼付剤である。
- 3 皮膚に適用する製剤の放出試験法に適合する。
- 4 粘着力試験法により、皮膚への粘着性が評価されている。
- 5 全身作用を期待した製剤である。

【無菌製剤】

問1 日本薬局方に規定されている全ての注射剤の安全性の確保に必須なのはどれか。1つ選べ。

- | | |
|-----------|--------------|
| 1 等張化剤の添加 | 2 着色剤の添加 |
| 3 保存剤の添加 | 4 エンドトキシンの除去 |
| 5 無菌性の保証 | |

問2 熱に不安定な薬物の水溶液を滅菌するのに最も適した方法はどれか。1つ選べ。

- | | | |
|----------|--------|--------|
| 1 高圧蒸気滅菌 | 2 乾熱滅菌 | 3 ろ過滅菌 |
| 4 高周波滅菌 | 5 ガス滅菌 | |

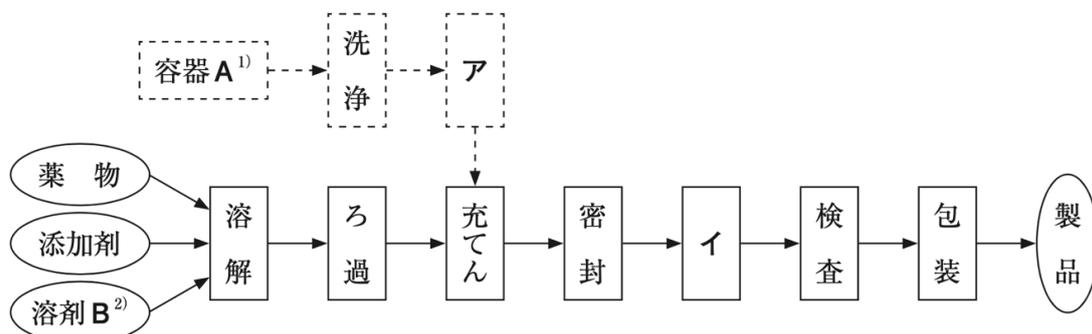
問3 滅菌法に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 乾熱滅菌法は、熱に安定なガラス製、磁製、金属製の物品、鉱油、油脂類又は粉体の試料などに用いられる。
- 2 十字ろ過方式による超ろ過法では、すべての微生物及びエンドトキシンを除去することが可能である。
- 3 ガス法では、塩素ガスが広く用いられる。
- 4 放射線法では、β線を利用することで熱に不安定な製品の滅菌が可能である。

問4 滅菌に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 最終滅菌法を適用できる医薬品には、通例、 10^{-4} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌が行われる。
- 2 通常、医薬品の分解における活性化エネルギーは、滅菌の活性化エネルギーに比べて大きい。
- 3 加熱滅菌における微生物の死滅は、見かけ上2次速度過程となる。
- 4 発熱性物質（ピロジェン）は、 250°C 、30分以上の乾熱滅菌で破壊される。
- 5 医療器具や衛生材料の滅菌には、酸化エチレンガスが広く用いられる。

問5 ある薬物の静注用の水性注射剤の製造工程を図に示した。本注射剤及びその製造工程に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。



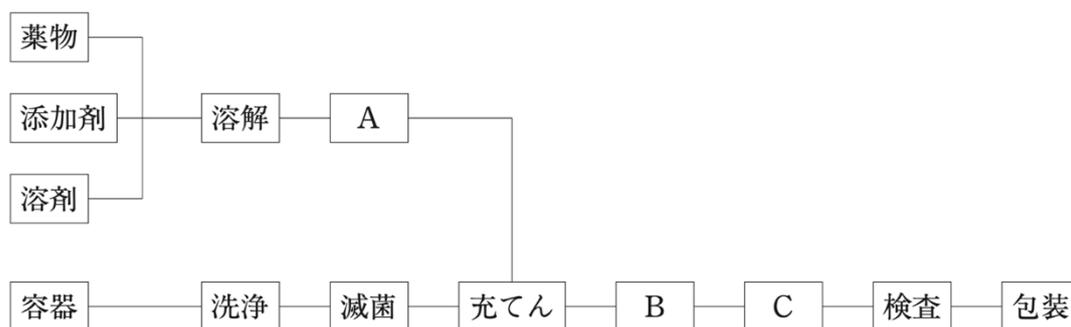
1) ガラスサンプルを使用；2) 注射用水を使用

- 1 アの操作として、高圧蒸気法を用いなければならない。
- 2 イの操作は、 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で行われる。
- 3 容器Aは、日本薬局方一般試験法のエンドトキシン試験法に適合しなければならない。
- 4 溶剤Bは、日本薬局方一般試験法の発熱性物質試験法に適合しなければならない。
- 5 充てんは、表示量の $\pm 5\%$ の範囲で行う。

問6 注射剤の溶剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 通例、生理食塩液及びリンゲル液は、注射用水の代用として用いることができる。
- 2 皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いる水性溶剤は、エンドトキシン試験法の適用を受ける。
- 3 エタノールやプロピレングリコールは、非水性注射剤の溶剤として用いることができる。
- 4 鉱油試験に適合する流動パラフィン油は、非水性注射剤の溶剤として用いることができる。
- 5 溶剤に注射用水を用いた場合は、添付する文書、容器もしくは被包に、溶剤が注射用水であることを記載する必要がある。

問7 凍結乾燥注射剤を製造するプロセス中の A、B、C にあてはまる単位操作の正しい組合せはどれか。1つ選べ。



	A	B	C
1	凍結乾燥	ろ過滅菌	密封
2	凍結乾燥	密封	ろ過滅菌
3	ろ過滅菌	凍結乾燥	密封
4	ろ過滅菌	密封	凍結乾燥
5	密封	ろ過滅菌	凍結乾燥
6	密封	凍結乾燥	ろ過滅菌

問8 医薬品の酸化を防ぐために加えられる添加剤はどれか。1つ選べ。

- | | |
|----------------|-----------|
| 1 結晶セルロース | 2 アスコルビン酸 |
| 3 ステアリン酸マグネシウム | 4 ショ糖 |
| 5 パラオキシ安息香酸ブチル | |

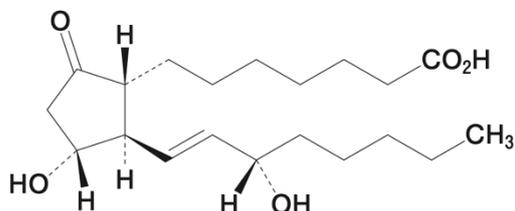
問9 [I]欄の薬物に対する溶解補助剤を[II]欄、その可溶化の機構を[III]欄に示す。正しいものの組合せはどれか。2つ選べ。

	[I]欄	[II]欄	[III]欄
1	カフェイン	安息香酸ナトリウム	固体分散体形成
2	テオフィリン	エチレンジアミン	包接化合物形成
3	ジゴキシン	エタノール	コソルベンシー
4	ビタミンA	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60	ミセル内取り込み
5	プロスタグランジン E ₁	シクロデキストリン	イオン対形成

問10 複合体を形成することによって、以下の疎水性薬物を安定化するのに用いられる化合物はどれか。1つ選べ。(109回問50)

一般名：アルプロスタジル

構造式：



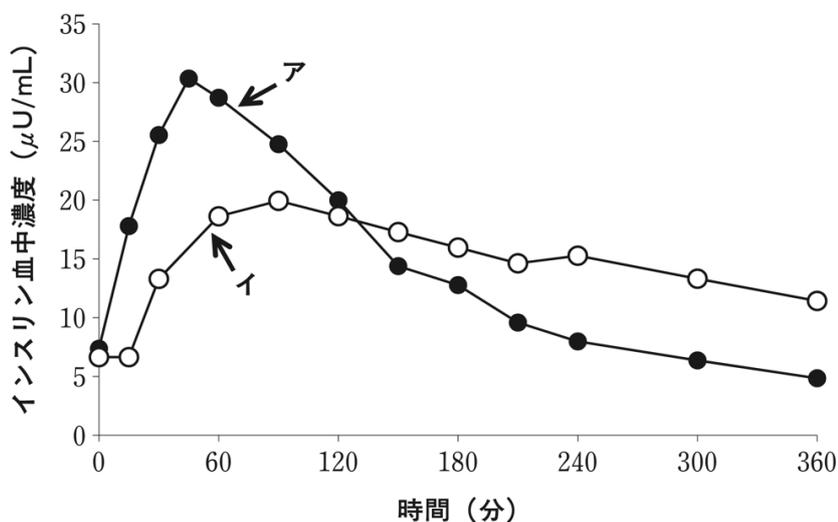
- 1 アスコルビン酸
- 2 シクロデキストリン
- 3 カルメロースナトリウム
- 4 エデト酸ナトリウム水和物
- 5 パラオキシ安息香酸ブチル

問11 表は、ジアゼパム注射剤の組成と性状を示す。本剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。
2つ選べ。

組成	ジアゼパム	5 mg
	ベンジルアルコール	0.015 mL
	プロピレングリコール	0.4 mL
	無水エタノール	0.1 mL
	安息香酸	42.8 mg
	水酸化ナトリウム	13.05 mg
	pH 調整剤	—
性状	pH	6.0~7.0
	浸透圧比	約 30

- 1 ベンジルアルコールは、浸透圧を調整するために添加されている。
- 2 本剤は、最終滅菌法で滅菌できる。
- 3 本剤は、日本薬局方のアルコール数測定法の適用を受ける。
- 4 プロピレングリコールと無水エタノールは、コソルベントとして添加されている。
- 5 本剤は、著しく高張であるため、生理食塩液で希釈して使用する必要がある。

問12 下図は、ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液とインスリンヒト注射液を、それぞれヒトの皮下に投与した後のインスリン血中濃度推移を示している。それぞれの注射剤に該当する血中濃度推移と、この製剤の特徴に関する記述の組合せのうち、正しいのはどれか。1つ選べ。なお、ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液には、添加剤としてプロタミン硫酸塩が含まれている。



	血中濃度推移	製剤の特徴
1	ア	プロタミン硫酸塩がインスリンの溶解補助剤として働いている。
2	ア	プロタミン硫酸塩がインスリンの六量体から単量体への解離を促進している。
3	ア	プロタミン硫酸塩がインスリンと溶解性の高い複合体を形成している。
4	イ	プロタミン硫酸塩がインスリンと固体分散体を形成している。
5	イ	プロタミン硫酸塩がインスリンとマイクロカプセルを形成している。
6	イ	プロタミン硫酸塩がインスリンと溶解性の低い複合体を形成している。

問13 腹膜透析用剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 pH 調節剤を加えることはできない。
- 2 等張化剤を加えることはできない。
- 3 別に規定するもののほか、無菌試験法に適合する。
- 4 静脈内に投与される。
- 5 通例、密閉容器に保存する。

問14 無菌製剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、最大粒子径 75 μm 以下である。
- 2 注射剤の溶剤として、有機溶剤を用いることはできない。
- 3 点眼剤の添加剤として、ホウ酸を用いることはできない。
- 4 懸濁性注射剤は、静脈内に投与できる。
- 5 乳濁性注射剤は、脊髄腔内に投与できる。

問15 日本薬局方製剤総則の目に投与する製剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。 2つ選べ。

- 1 点眼剤の非水性溶剤として、植物油を用いることはできない。
- 2 点眼剤及び眼軟膏剤の容器として、通例、気密容器を用いる。
- 3 点眼剤は、発熱性物質試験法に適合しなければならない。
- 4 眼軟膏剤中の粒子は、通例、最大粒子径 $75\ \mu\text{m}$ 以下である。
- 5 眼軟膏剤には、保存剤を加えることができない。

問16 無菌製剤に用いられる添加剤に関する記述のうち、誤っているのはどれか。 1つ選べ。

- 1 濃グリセリンは、インスリン注射液の等張化剤として使用される。
- 2 メチルセルロースは、点眼剤の粘稠剤として使用される。
- 3 パラオキシ安息香酸エステル類は、リンゲル液の保存剤として使用される。
- 4 クロロブタノールは、注射剤の保存剤としてだけでなく、無痛化剤としても使用される。
- 5 酢酸亜鉛は、インスリンの安定性を向上させる目的で添加されている。

問17 チモプトール XE 点眼液には、以下の添加物が用いられている。

添加物：ジェランガム、トリス（ヒドロキシメチル）アミノメタン、
ベンゾドデシニウム臭化物、D-マンニトール

この点眼剤が持続性を示す機構として、正しいのはどれか。 1つ選べ。

- 1 涙液中のナトリウムイオンと反応しゲル化するため。
- 2 薬物と添加物が不溶性の複合体を形成しているため。
- 3 薬物が徐放性微粒子に内封されているため。
- 4 薬物が o/w 型エマルジョンの油層に保持されているため。
- 5 高分子を結合させたプロドラッグであるため。

問18 カルテオロール塩酸塩点眼液 1%（持続性）には、下記の添加剤が含まれている。それぞれの添加剤の使用目的のうち、正しいのはどれか。 2つ選べ。

添加剤：ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、リン酸二水素ナトリウム、
無水リン酸一水素ナトリウム、水酸化ナトリウム、アルギン酸

- 1 ベンザルコニウム塩化物は、主薬の酸化防止剤として添加されている。
- 2 塩化ナトリウムは、等張化剤として添加されている。
- 3 リン酸二水素ナトリウムは、着色剤として添加されている。
- 4 水酸化ナトリウムは、保存剤として添加されている。
- 5 アルギン酸は、主薬の眼表面での滞留性向上の目的で添加されている。

【吸入剤】

問1 70歳男性。同居している家族がインフルエンザを発症したので、予防のために近医を受診したところ以下の処方が出された。

(処方)

ザナミビル水和物ドライパウダーインヘラー 全20ブリスター
1回2ブリスター
1日1回 10日間吸入

本吸入剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 添加されている乳糖粒子は、薬物粒子同士の過度な凝集を抑える働きがある。
- 2 薬物粒子は、吸入時に効率よく気道に到達する空気力学径である $20\mu\text{m}$ 前後の粒子径に設計されている。
- 3 薬物粒子が吸湿すると流動性が低下するため、防湿性の包装が施されている。
- 4 吸入時に、薬物粒子が二次粒子を形成するように設計されている。

問2 吸入粉末剤に関する記述として、正しいのはどれか。1つ選べ。(108回問52)

- 1 定量噴霧式である。
- 2 固体粒子のエアゾールとして吸入する。
- 3 噴射剤が充填されている。
- 4 容器は、通例、密封容器とする。
- 5 ネブライザーが適用される。

問3～4

70歳女性。気管支喘息のため吸入療法を行っている。本日、デバイスが異なる吸入剤へ変更したため、医師から薬剤師に吸入指導の依頼があった。薬歴を確認したところ、前回の処方1から処方2へ変更になっていた。

(処方1)

アドエア 250 ディスカス 60 吸入^(注1) 1個
1回1吸入 1日2回 朝就寝前 吸入

注1：サルメテロールキシナホ酸塩及びフルチカゾンプロピオン酸エステルを含有する吸入粉末剤。1吸入で、サルメテロールとして50 μg 及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして250 μg を吸入できる。

(処方2)

アドエア 125 エアゾール 120 吸入^(注2) 1個
1回2吸入 1日2回 朝就寝前 吸入

注2：サルメテロールキシナホ酸塩及びフルチカゾンプロピオン酸エステルを含有する吸入エアゾール剤。1吸入で、サルメテロールとして25 μg 及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして125 μg を吸入できる。

患者に確認したところ、認知機能、視力、聴力及び手指筋力の低下は認められなかった。

問3 薬剤師がこれまでのデバイスとの吸入方法等の違いを指導するポイントとして適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 使用前によく振る。
- 2 吸入直前に息を強く吐き出してから吸い込む。
- 3 できるだけ速く吸い込む。
- 4 噴霧と吸気のタイミングが合わないときにはスぺーサーを使用する。
- 5 吸入後にそのまま3～4秒程度息を止める。

問4 処方1と処方2の製剤の特徴に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 処方1の製剤は、吸入量が一定となるように調製された固体粒子のエアゾールとして吸入する製剤である。
- 2 処方1の製剤は、薬物の固体粒子が液状媒体に懸濁した状態で吸入器に充てんされた製剤である。
- 3 処方1の製剤は、容器に充てんした噴射剤と共に、一定量の有効成分を噴霧する定量噴霧式吸入剤である。
- 4 処方2の製剤には、密閉容器が用いられる。
- 5 処方2の製剤は、薬剤を含むエアゾール缶、定量バルブとアクチュエーター等から構成される。

【一般試験法】

問1 静脈内に投与する注射剤に適用される日本薬局方一般試験法はどれか。1つ選べ。

- 1 崩壊試験法
- 2 溶出試験法
- 3 エンドトキシン試験法
- 4 制酸力試験法
- 5 摩損度試験法

問2 日本薬局方の溶出試験法が適用されるのはどれか。1つ選べ。

- 1 透析用剤
- 2 坐剤
- 3 軟膏剤
- 4 点耳剤
- 5 散剤

問3 日本薬局方において、腸溶性製剤の崩壊試験に用いられる崩壊試験第1液と崩壊試験第2液のpHの組合せとして、正しいのはどれか。1つ選べ。

	第1液のpH	第2液のpH
1	約1.2	約6.8
2	約1.2	約9.5
3	約6.8	約1.2
4	約6.8	約9.5
5	約9.5	約1.2
6	約9.5	約6.8

問4 日本薬局方で規定されている一般試験法と、その試験法が適用される剤形の組合わせとして、正しいのはどれか。1つ選べ。

	一般試験法	剤形
1	無菌試験法	点鼻液剤
2	鉱油試験法	テープ剤
3	粘着力試験法	軟膏剤
4	重金属試験法	点眼剤
5	製剤均一性試験法	坐剤

問5 経口投与する固形製剤の著しい製剤学的非同等性を防ぐことを目的として実施される一般試験法はどれか。1つ選べ。

- | | | |
|----------|------------|--------|
| 1 制酸力試験法 | 2 製剤均一性試験法 | 3 崩壊試験 |
| 4 溶出試験 | 5 消化力試験法 | |

問6 カールフィッシャー法を用いて測定するのはどれか。1つ選べ。

- | | |
|--------|---------|
| 1 沈降速度 | 2 表面張力 |
| 3 水分 | 4 電気伝導率 |
| 5 密度 | |

問7 固形製剤の評価に用いられる一般試験法に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 腸溶性の崩壊試験では、崩壊試験第1液中で耐酸性を評価した後、試験に用いた錠剤を引き続き使用して、崩壊試験第2液中での崩壊性を判定する。
- 収着-脱着等温線測定法における水分の収着とは、医薬品粉体に水分の吸着及び吸収の両方が起こることである。
- 溶出試験の1つであるフロースルーセル法は、徐放性製剤の試験方法であり、即放性製剤には適用されない。
- 製剤均一性試験法において、医薬品の有効成分含量が25 mg以上かつ有効成分濃度が25%以上の素錠の場合には、質量偏差試験が適用できる。
- 製剤の粒度の試験法で用いるふるいは、18号のふるいの方が、30号のふるいに比べてより細かい粒子をふるい分けることができる。

問8 日本薬局方における経口投与する製剤に関する記述として、正しいのはどれか。2つ選べ。

(108回問179)

- 別に規定するもののほか、冷所に保存する。
- 微生物による汚染に関する規定はない。
- 即放性製剤は、通例、有効成分の溶解性に応じた溶出挙動を示す。
- 懸濁剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法に適合する。
- 崩壊試験法は、製剤中の有効成分が完全に溶解するかを確認する試験である。

問9 日本薬局方一般試験法に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 崩壊試験法は、内用固形製剤からの主成分の溶出を調べ、生物学的同等性を保証する方法である。
- 2 浸透圧測定法は、試料のオスモル濃度を凝固点降下法を用いて測定する方法である。
- 3 点眼剤の不溶性微粒子試験法は、点眼剤中の不溶性異物の溶解性を調べる方法である。
- 4 輸液用ゴム栓試験法は、輸液として用いる注射剤に使用する内容 100 mL 以上の容器に用いるゴム栓を試験する方法である。

問10 日本薬局方の試験法に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 鉍油試験法は、注射剤及び点眼剤に用いる鉍油の純度を求める方法である。
- 2 軟カプセル剤の質量偏差試験法は、内容物が固形ではないため内容物を含むカプセル全質量について行う。
- 3 溶出試験法の1つに、フロースルーセル法がある。
- 4 プラスチック製医薬品容器試験法の透明性試験第1法は、容器表面に凹凸やエムボス加工がある容器の試験に適用できる。
- 5 輸液用ゴム栓には、細胞毒性試験がある。

問11 局方の一般試験法に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 エンドトキシン試験法は、エンドトキシンの存在をウサギの体温変化により判定する試験法である。
- 2 製剤均一性試験法は、個々の製剤の間での有効成分含量の均一性を試験する試験法である。
- 3 発熱性物質試験法は、発熱性物質の存在をカプトガニの血球抽出成分を用いて試験する方法である。
- 4 アルコール数測定法は、内用固形製剤中の残留アルコールの定量に用いる方法である。
- 5 プラスチック製医薬品容器試験法は、輸液の容器のみに適用される。

問12 日本薬局方における注射剤に関する記述として、正しいのはどれか。2つ選べ。(108回問180)

- 1 非水性溶剤として、ダイズ油を用いることができる。
- 2 水性溶剤は、エンドトキシン試験法と発熱性物質試験法の両方に適合する。
- 3 等張化剤として、ホウ酸を加えることができる。
- 4 乳濁性注射剤は、製剤均一性試験法に適合する。
- 5 埋め込み注射剤には、通例、生分解性高分子化合物を用いる。

問13 日本薬局方の製剤試験法に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 注射剤の採取容量試験法は、内容物が容器に表示量どおりに正確に充てんされていることを確認する試験法である。
- 2 点眼剤の不溶性異物検査法は、不溶性異物の大きさ及び数を測定する方法である。
- 3 眼軟膏剤には、無菌試験法が適用される。
- 4 軟膏剤には、鉍油試験法は適用されない。
- 5 溶出試験法は、経口製剤及び坐剤からの主薬の溶出性を試験する試験法である。

問14 粒子が関係する日本薬局方一般試験法に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 レーザー回折・散乱法による粒子径測定法は、単色光ビームを利用するため、液中に分散した試料は測定できない。
- 2 注射剤の不溶性微粒子試験法は、注射剤中の不溶性異物の有無を肉眼で調べる検査法である。
- 3 吸入剤の送達量均一性試験法は、吸入剤から生成するエアゾールの微粒子特性を評価する方法である。
- 4 粉体の粒子密度測定法は、通例、気体置換型ピクノメーターを用いて、粉末状医薬品又は医薬品原料の粒子密度を測定する方法である。
- 5 点眼剤の不溶性微粒子試験法は、点眼剤中の不溶性微粒子の大きさ及び数を試験する方法である。

問15 日本薬局方一般試験法に関する記述として、正しいのはどれか。2つ選べ。(108回問181)

- 1 吸入剤の空気力学的粒度測定法では、吸入剤から噴霧、放出される薬物量の均一性を定量的に評価する。
- 2 展延性試験法では、スプレッドメーター（平行板粘度計）を用いて、半固形製剤の流動性（流れやすさ）を測定する。
- 3 ローリングボールタック試験法では、皮膚に適用する製剤からの薬物の放出性を評価する。
- 4 溶出試験法は、経口製剤の溶出試験規格への適合を判定するとともに、著しい生物学的非同等性を防ぐことを目的とする。
- 5 点眼剤の不溶性異物検査法では、点眼剤中の不溶性異物の大きさと数を測定する。

問16 単一有効成分含量の表示が 50 mg の錠剤 A について日本薬局方製剤均一性試験法の質量偏差試験を実施した。A の 30 錠をとり、初めの試料 10 個について個々の質量を精密に測定し、含量を推定したところ表のようになった。本試験の結果について正しい判定はどれか。1 つ選べ。なお、表示量に対する%で表した製造時における個々の製剤中の目標含量を 100%としたときの判定値の計算式は以下のとおりであり、判定値の最大許容限度値は 15%である。

錠剤	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	平均	標準偏差 s
含量(mg)	47.0	46.5	48.5	48.0	47.0	50.0	51.0	47.5	48.5	49.0	48.3	—
表示量に対する割合(%)	94.0	93.0	97.0	96.0	94.0	100.0	102.0	95.0	97.0	98.0	96.6	2.8

$$AV = |M - \bar{X}| + ks$$

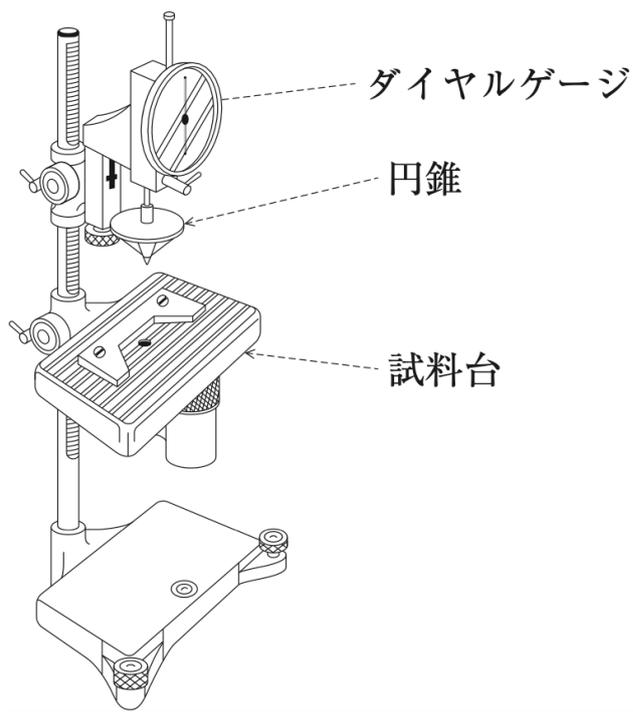
ただし、 $98.5 \leq \bar{X} \leq 101.5$ の時、 $M = \bar{X}$
 $\bar{X} > 101.5$ の時、 $M = 101.5\%$
 $98.5 < \bar{X}$ の時、 $M = 98.5\%$

(AV : 判定値、 M : 基準値、 \bar{X} : 表示量に対する割合 (%) で表示した個々の含量の平均、 k : 判定係数 (10 錠の場合は 2.4、30 錠の場合は 2.0)、 s : 標準偏差)

- 1 判定値は 11.6 となり、基準値の最大許容限度値を越えていないので、製剤均一性試験法に適合している。
- 2 判定値は 11.6 となり、基準値の最大許容限度値と一致していないので、製剤均一性試験法に適合しない。
- 3 判定値は 11.6 となり、基準値の最大許容限度値を越えていないので、製剤均一性試験法に適合しない。
- 4 判定値は 8.62 となり、基準値の最大許容限度値を越えていないので、製剤均一性試験法に適合している。
- 5 判定値は 8.62 となり、基準値の最大許容限度値と一致していないので、製剤均一性試験法に適合しない。
- 6 判定値は 8.62 となり、基準値の最大許容限度値を越えていないので、製剤均一性試験法に適合しない。

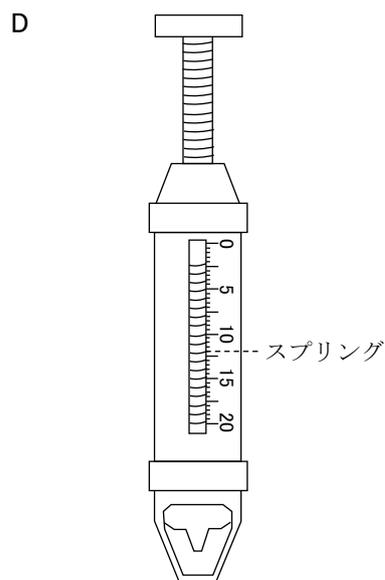
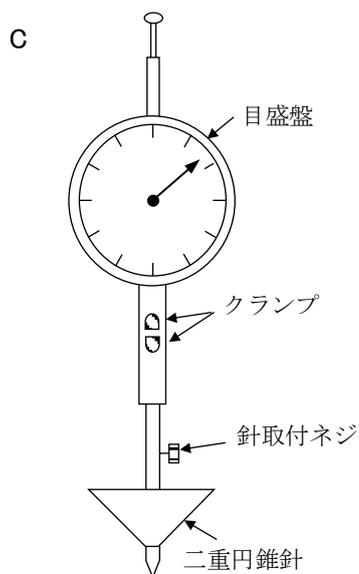
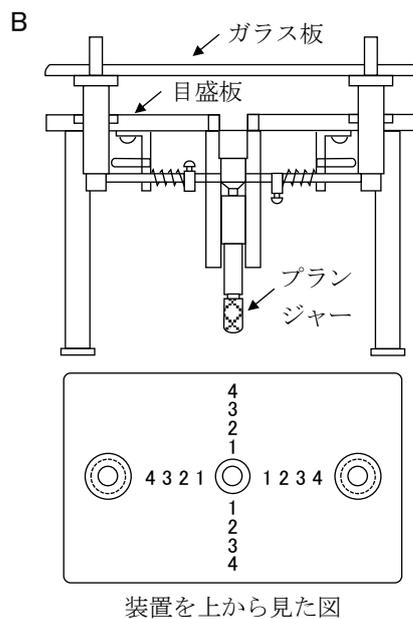
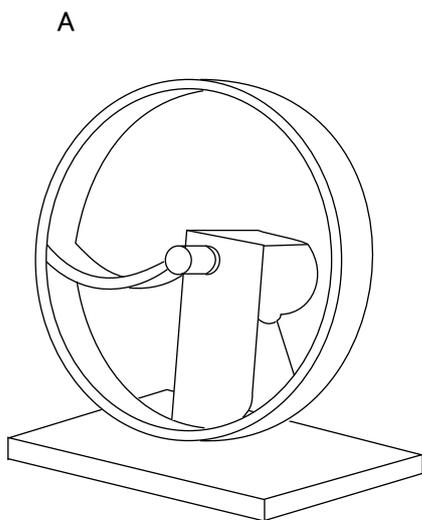
問17 日本薬局方の製剤に関する一般試験法のうち、下図の装置を用いるのはどれか。1つ選べ。

(109回問52)



- 1 崩壊試験法
- 2 眼軟膏剤の金属性異物試験法
- 3 半固形製剤の流動学的測定法
- 4 粘着力試験法
- 5 吸入剤の空気力学的粒度測定法

問18 装置A～Dに関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。



- 1 装置Aは、剤皮を施した錠剤に適用され、輸送及び調剤中における剤皮のはがれや剤皮の摩損の度合いを評価するために用いられる。
- 2 装置Bは、平行なガラス板に挟んだ試料の経時的な広がりから、軟膏の展延性（延び）を評価するために用いられる。
- 3 装置Cは、試料中で二重円錐針を回転させたときにかかるトルクを測定し、軟膏の粘性を評価するために用いられる。
- 4 装置Dは、錠剤の直径方向に力を加え、錠剤の硬度を測定するために用いられる。

問19 ある薬局で採用予定の医薬品は口腔内崩壊（OD）錠で、5 mg、10 mg、20 mg、40 mg の4規格が存在する。取扱い方法を検討するため当該医薬品のインタビューフォームを確認したところ、以下に示すデータが記載されていた。このデータの解釈及び対応として適切なのはどれか。2つ選べ。選択肢中、特に規格を示さないときは4規格に共通するものとする。

		保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期 保存 試験		25°C/60%RH ^(注)	OD錠 5 mg 24ヶ月(36ヶ月) ()：現在継続中	OD錠 5 mg・OD錠 10 mg・ OD錠 20 mg・OD錠 40 mg： PTP、アルミ袋(乾燥剤入り)	OD錠 5 mg： 24ヶ月まで変化なし
			OD錠 10 mg・ OD錠 20 mg・ OD錠 40 mg：36ヶ月	OD錠 20 mg： プラスチックボトル(乾燥剤入り)	OD錠 10 mg・ OD錠 20 mg・ OD錠 40 mg：変化なし
加速 試験		40°C/75%RH	6ヶ月	OD錠 5 mg・OD錠 10 mg・ OD錠 20 mg・OD錠 40 mg： PTP、アルミ袋(乾燥剤入り)	変化なし
				OD錠 20 mg： プラスチックボトル(乾燥剤入り)	
苛酷 試験	温度	25°C/75%RH	3ヶ月	ガラス製シャーレ(解放)	硬度低下
	湿度	40°C/75%RH			
	光	2000 lx (D65 ランプ) 25°C/60%RH	120万 lx・hr	ガラス製シャーレ(解放)	変化なし

- 1 室温で60%RHを越えない場合 PTP シート包装で3年間安定に保管できる。
- 2 25°C/75%RH で、アルミ袋（乾燥剤入り）で6ヶ月間安定に保管できる。
- 3 無包装状態で25°C/60%RH で、3ヶ月では硬度が低下する。
- 4 25°C/50%RH の条件では、無包装状態でも光には比較的安定である。
- 5 OD錠 20 mg は、プラスチックボトル（乾燥剤入り）で40°C/75%RH で6ヶ月間外観変化はないが、含量は低下する。

