



IV. 代表的な製剤



【日本薬局方通則と製剤総則】

問1 日本薬局方に基づき、溶液の濃度を(1→10)で表したときの意味として正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 固形の薬品 1 g を溶媒 10 mL に溶かす。
- 2 液状の薬品 1 g を溶媒 10 mL に溶かす。
- 3 固形の薬品 1 g を溶媒に溶かして全量を 10 g にする。
- 4 液状の薬品 1 g を溶媒に溶かして全量を 10 g にする。
- 5 固形の薬品 1 g を溶媒に溶かして全量を 10 mL にする。

問2 日本薬局方で規定されている温度の範囲として正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 常温とは 10～30℃である。
- 2 室温とは 1～30℃である。
- 3 微温とは 20～30℃である。
- 4 冷水とは 20℃以下の水である。
- 5 温湯とは 40～50℃の水である。

問3 日本薬局方通則に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 滴数を量るには、20℃において「常水」20滴を滴加するとき、その質量が 0.90～1.10 g となるような器具を用いる。
- 2 医薬品の試験の操作において、「直ちに」とあるのは、通例、前の操作の終了から 30 分以内に次の操作を開始することを意味する。
- 3 定量に供する試料の採取量に「約」を付けたものは、記載された量の±10%の範囲をいう。
- 4 0.05g を精密に量る場合、適切なはかりを用いて 0.045～0.054 g を量る。
- 5 標準温度は 20℃とする。

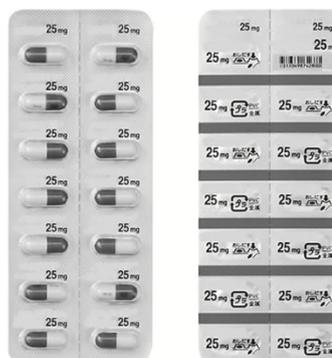
問4 日本薬局方通則に関する記述のうち、誤っているのはどれか。2つ選べ。

- 1 医薬品の試験に用いる水は「蒸留水」とする。
- 2 減圧は、別に規定するもののほか、2.0 kPa 以下とする。
- 3 恒量の規定は、乾燥物又は強熱残留物などを秤量する際、できるだけ質量変動の少ない時点まで乾燥又は強熱して秤量を行い、正確な量を読みとることにある。
- 4 質量十億分率には「ppm」の記号が用いられる。
- 5 医薬品の力価を示すとき用いる単位は医薬品の量とみなし、通例、一定の生物学的作用を現す一定の標準品量で示され、医薬品の種類によって異なる。

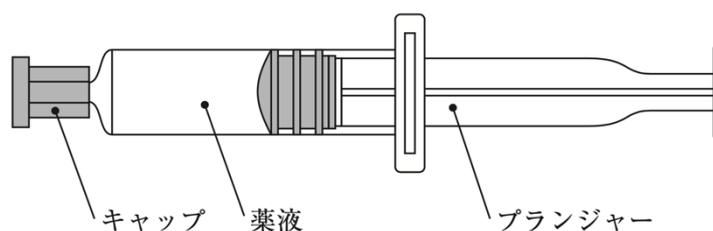
【汎用される容器と包装】

問1 図に示す包装形態の名称はどれか。1つ選べ。

- 1 SP (Strip Package) 包装
- 2 バラ包装
- 3 PTP (Press Through Package) 包装
- 4 ピロー包装
- 5 スティック包装



問2 図に示す注射剤の容器の名称はどれか。1つ選べ。



- 1 アンプル
- 2 カートリッジ
- 3 ダブルバッグ
- 4 プレフィルドシリンジ
- 5 バイアル

問3 小児の誤飲防止を目的として用いられる包装はどれか。1つ選べ。

- 1 PTP(Press Through Package)包装
- 2 SP(Strip Package)包装
- 3 ピロー包装
- 4 タンパレジスタント包装
- 5 チャイルドレジスタンス包装

問4 製剤に用いられる容器及び包装に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 容器とは、医薬品を入れるもので、栓、蓋なども含む。
- 2 密閉容器とは、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、固形又は液状の異物が混入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を防ぐことができる容器である。
- 3 包装適格性には、製剤の保護、製剤と包装の適合性、包装に用いる資材の安全性及び投与時の付加的な機能の要素が含まれる。
- 4 血液透析用剤に用いる容器は、通例、密封容器とする。
- 5 吸入エアゾール剤に用いられる定量噴霧式吸入器には、通例、気密容器を用いる。

問5 医薬品の容器・包装に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 SP (Strip Package) は、ポリ塩化ビニルなどで成型したくぼみに錠剤やカプセル剤を入れたものである。
- 2 ピロー包装は、包装された医薬品の防湿性を高めるために、ラミネートフィルムなどで二次包装したものである。
- 3 密閉容器の規定がある場合には気密容器を用いることはできない。
- 4 プレフィルドシリンジは、注射液をあらかじめ注射器に充てんした製剤である。
- 5 吸入液剤を製するには、通例、有効成分に溶剤を加えて溶液とし、液状の噴射剤とともに耐圧性の容器に充填し、定量バルブを装着する。

問6 容器・包装に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 日本薬局方において気密容器の規定がある場合、密閉容器を使用して保存することができる。
- 2 外用エアゾール剤及びポンプスプレー剤に用いる容器は、通例、耐圧性の容器とする。
- 3 押出しチューブは、軟膏剤等の内容物を押し出せる柔軟性をもつ容器で、材質に金属やプラスチックが用いられる。
- 4 輸液剤の容器で利用されるプラスチックバッグは密封容器である。
- 5 坐剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。

【日本薬局方収載の剤形】

問1 日本薬局方において、「経口投与する、糖類又は甘味剤を含む粘稠性のある液状又は固形の製剤」と定義されているのはどれか。1つ選べ。

- | | | |
|----------|----------|-----------|
| 1 ガム剤 | 2 リモナーデ剤 | 3 経口フィルム剤 |
| 4 経口ゼリー剤 | 5 シロップ剤 | |

問2 日本薬局方において、「経口投与する、液状又は流動性のある粘稠なゲル状の製剤」と定義されているのはどれか。1つ選べ。

- | | | |
|--------------|----------|---------|
| 1 発泡顆粒剤 | 2 経口ゼリー剤 | 3 シロップ剤 |
| 4 口腔内崩壊フィルム剤 | 5 経口液剤 | |

問3 有効成分を臼歯と頬の間で徐々に溶解させ、口腔粘膜から吸収させる剤形はどれか。1つ選べ。

- | | | |
|----------|---------|----------|
| 1 口腔内崩壊錠 | 2 発泡錠 | 3 チュアブル錠 |
| 4 舌下錠 | 5 バッカル錠 | |

問4 日本薬局方において、口腔内で徐々に溶解又は崩壊させ、口腔、咽頭などの局所に適用する口腔用錠剤と規定されているのはどれか。1つ選べ。

- | | | |
|----------|---------|----------|
| 1 溶解錠 | 2 トローチ剤 | 3 チュアブル錠 |
| 4 口腔内崩壊錠 | 5 分散錠 | |

問5 皮膚に適用する液剤はどれか。1つ選べ。

- | | | |
|----------|----------|--------|
| 1 エリキシル剤 | 2 シロップ剤 | 3 パップ剤 |
| 4 リニメント剤 | 5 リモナーゲ剤 | |

問6 皮膚に適用する製剤のうち、水中油型又は油中水型に乳化した半固形の製剤はどれか。1つ選べ。

- | | | |
|----------|----------|-------|
| 1 軟膏剤 | 2 クリーム剤 | 3 ゲル剤 |
| 4 ローション剤 | 5 リニメント剤 | |

