

必須問題／固形製剤

第 31 問 打錠に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 予圧ローラー付きの打錠機が初めて発売されたのは 1962 年であるが、その意義が製剤工学的に解明され、今日の打錠機の基本形が完成してからまだ 40 年弱しか経過していない。
- b 打錠機の圧縮成形能力は圧縮停滞時間に依存するとされるが、この圧縮停滞時間には圧縮ローラーの直径や杵の底面形状などが関与している。
- c 打錠機のコンピュータ化が進み、1 錠単位で重量の保証が可能となり、また自動重量調整機能や不良錠自動排除機能も充実し、打錠用顆粒の物性によらず安定した工程維持が可能となった。
- d WAC 装置（錠剤重量自動測定装置）は、打錠圧力制御装置（PCD）を定期的にキャリブレートする機能がある。WAC 装置は錠剤実重量が調整すべき領域にあることを検知すると PCD の制御を停止させ、単独で錠剤重量を調整する。このとき錠剤の中心重量を目指す重量調整をするのではなく、少しずつ中心重量に接近していくような重量調整を行う。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	誤	正
4	正	正	誤	誤
5	誤	誤	誤	正

第 32 問 安定性試験に関する次の記述について、[] 内に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

医薬品の申請における安定性試験とは、医薬品の有効性及び安定性を維持するために必要な品質の安定性を評価し、医薬品の貯蔵方法及び有効期間の設定に必要な情報を得るために行う試験である。

[a] 試験は、[b] 期間中に起こりうる極端な条件下における品質の変化を予知するために実施する。長期保存試験は、一定の [b] 期間中の品質の安定性を確認するために実施する。[c] 試験は、一定の [b] 期間中の品質の安定性を短期間で推定するために実施する。

	a	b	c
1	加速	保管	苛酷
2	加速	保存	苛酷
3	加速	流通	苛酷
4	苛酷	流通	加速
5	苛酷	有効	加速

第33問 カプセル剤に関する次の文章のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a ゼラチンカプセル剤で承認を得ている製品を、HPMC カプセルに変えるのは軽微変更届でよい。
- b HPMC カプセル剤で承認を得ている製品を、ゼラチンカプセルに変えるのは軽微変更届でよい。
- c ゼラチンカプセルの酸素透過性は、HPMC カプセルより低い。
- d 酸性物質に対しゼラチンカプセルは、HPMC カプセルより溶出性の遅延が少ない。

- | | | | | | |
|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
| 1 | (a, c) | 2 | (b, c) | 3 | (c, d) |
| 4 | (a, d) | 5 | (a, b) | | |

第34問 粉体に関する次の文章のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 整粒に用いる篩について、100号篩の目開きは約150 μ mであり、30号篩の目開きは約500 μ mである。
- b プラセボの球形核物質の上に薬物を効率よく付着させるために、遠心型転動造粒機やトップスプレー型の流動層造粒機が用いられる。
- c 押し出し造粒後、粒子をコーティング法により徐放性製剤とする場合、コーティング前に粒子を丸くするために流動層造粒機が一般的に用いられる。
- d 粒度分布が正規分布を示し、平均粒子径およびかさ密度がほぼ同じである粉体A, B, C, Dにおいて、粒度分布幅が広い粉体A, Bを混合する場合と、粒度分布幅が狭い粉体C, Dを混合する場合では、粉体AとBの方が一般に均一に混合しやすい。

- | | | | | | |
|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
| 1 | (a, b) | 2 | (a, c) | 3 | (c, d) |
| 4 | (a, d) | 5 | (b, d) | | |

第35問 製剤開発に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a SUPAC の考え方は、開発段階の処方変更にも適用できる。
- b QbD (Quality by Design) の実施にあたっては、Design Space の設定が必須である。
- c スケールアップにあたっては、開発段階の製剤との同等性を第一優先にすべきである。
- d 別の製造サイトに変更しても同じ製造機器であれば、バリデーションは不要である。

- | | | | | | |
|----------|--------|----------|--------|----------|--------|
| 1 | (a, b) | 2 | (a, c) | 3 | (a, d) |
| 4 | (c, d) | 5 | (b, d) | | |

第36問 廃問

必須問題／無菌製剤

第37問 無菌性保証に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 培地充てん試験では実際の工程をシミュレートする必要がある、凍結乾燥工程では、培地を充てんしたバイアルを凍結状態で弱い減圧下に適当な時間保持する必要がある。
- b ろ過滅菌における微生物チャレンジテストでは、ろ過面の単位面積当たり最低 10^7 以上の微生物を負荷し、ろ液の無菌性を確認する。
- c 環境微生物の評価基準において、グレードAの空中微生物数の基準は $1\text{CFU}/\text{m}^3$ 以下である。
- d ろ過滅菌から一連の無菌操作法によって製造される無菌医薬品の製造作業では、ろ過滅菌から閉そくまで、グレードAで無菌操作を行う必要があるが、製造ラインのパーツの組付けや配管の接続などに関する作業はグレードBで実施してよい。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d)
 4 (b, c) 5 (c, d)

第38問 無菌製剤の構造設備に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 無菌室に常時無菌空気を循環している場合でも、無菌室の殺菌灯は必要である。
- b 直接支援区域と直接支援区域に隣接する区域との間にパスボックスを設ければ、必ずしもエアロックにより分離する必要はない。
- c 無菌操作法の作業を無菌区域外から観察できるように、ガラス等の窓、ビデオカメラ等の設置を行ってもよい。
- d 洗浄後の容器の乾燥作業又は滅菌作業を行う作業室は専用であること。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	誤	正	誤	正
3	誤	誤	正	正
4	正	正	誤	誤
5	誤	誤	正	誤

第39問 下表の組成から成る注射液Aを等張化するための塩化ナトリウムの添加量 w (mg) に最も近い値はどれか。ただし、化合物A、リン酸二水素ナトリウム(2水和物)、リン酸一水素ナトリウム(12水和物)及び塩化ナトリウムにおける濃度 $1w/v\%$ の氷点降下度はそれぞれ、0.08, 0.20, 0.14及び 0.58°C である。また、体液の氷点降下度は 0.52°C である。

表 注射液 A の組成

成分	分量
化合物 A	40 mg
リン酸二水素ナトリウム (2 水和物)	77 mg
リン酸一水素ナトリウム (12 水和物)	70 mg
塩化ナトリウム	w mg
注射用水	適量
全量	10 mL

- 1 40 (mg) 2 70 (mg) 3 77 (mg)
 4 187 (mg) 5 284 (mg)

第40問 無菌製剤の処方設計に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a タンパク質製剤のガラスやプラスチックへの吸着を防止するためには、界面活性剤やアルブミン、ゼラチンなどの添加も考慮した方がよい。
 b 無菌的操作法によって製造する溶液注射剤では、無菌性保証のため、通例、防腐剤を添加する。
 c タンパク質製剤は、安定性を考えると pH として中性領域を選択することが望ましい。
 d 容器としてガラス容器を使用する場合は、リン酸塩やクエン酸塩などの添加は避けた方がよい。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	誤	正	誤	正
3	誤	誤	正	正
4	正	正	誤	誤
5	正	誤	誤	正

第41問 $pK_a=4$ の弱酸性医薬品の pH4 における溶解度は、pH1 における溶解度の何倍になるか。最も近い値を選べ。ただし、非解離型分子の溶解度は、pH 及び非解離型分子の濃度に無関係で一定とし、薬物水溶液の pH と pK_a の間には以下の関係が成立する。

$$pH = pK_a + \log \left(\frac{S - S_0}{S_0} \right)$$

ここで、S 及び S_0 はそれぞれ、弱酸性医薬品の総溶解度と非解離型分子の溶解度である。

- 1 2倍 2 3倍 3 4倍
 4 5倍 5 6倍

第42問 次を示す日本、EU及び米国の清浄度区分の比較表（微粒子数）において、空欄になっている箇所の数値として正しい組合せはどれか。

最大許容微粒子数（個／m³）

FDA		EU-GMP					日本		
	作業時		非作業時		作業時			非作業時	作業時
	0.5 μm		0.5 μm	5 μm	0.5 μm	5 μm		0.5 μm	0.5 μm
Class 100	3,520	Grade A	b	20	3,520	20	グレード A	3,520	3,520
Class a	352,000	Grade B	3,520	29	352,000	c	グレード B	d	352,000
Class 100,000	3,520,000	Grade C	352,000	2,900	3,520,000	29,000	グレード C	352,000	3,520,000

	a	b	c	d
1	1,000	352	290	3,520
2	1,000	352	2,900	35,200
3	10,000	352	290	35,200
4	10,000	3,520	2,900	3,520
5	10,000	3,520	290	3,520

必須問題／その他製剤

第43問 内服用液剤に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

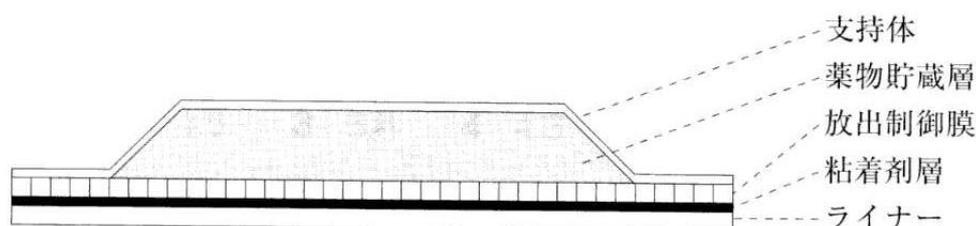
- 1 内服用液剤の溶媒は、水でなければならない。
- 2 内服用液剤には多量のショ糖が使用されるため、防腐剤の添加は不要である。
- 3 内服用液剤は無菌試験に合格しなければならない。
- 4 内服用液剤の容器にプラスチック製ボトルを使用してもよい。
- 5 有効成分が溶解している内服用液剤の後発品開発には、生物学的同等性試験は不要である。

第44問 坐剤に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 坐剤の油脂性基剤には、白色ワセリンや流動パラフィンがよく利用される。
- b 坐剤の水溶性基剤には、マクロゴール類がよく利用される。
- c マクロゴール類を基剤とする坐剤からの薬物の放出は、主に分泌液中への基剤の溶解に依存する。
- d 直腸上部から吸収される薬物は、肝初回通過効果を受けにくい。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	誤
4	正	正	誤	誤
5	誤	誤	誤	正

第45問 下図はある経皮吸収型製剤の模式図（断面図）である。本剤に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。



- a 薬物貯蔵層内に薬物が飽和濃度に保たれているとき、定常状態での薬物の放出制御膜透過現象は Higuchi の式に従う。
- b 放出制御膜には、エチレン・酢酸ビニル共重合体を用いることができる。
- c ニトログリセリンを主薬とした本剤を皮膚に貼付することにより、血中濃度の持続的維持が期待され、狭心症発作の予防に用いられる。
- d 粘着剤には、部分アルファー化デンプンがよく使用される。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	誤
4	正	正	誤	誤
5	誤	誤	誤	正

第46問 粉末吸入製剤の肺分布に及ぼす製剤学的な要因に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 薬物を肺へ効率的にデリバリーするためには、 $1\sim 5\mu\text{m}$ の空力学的な平均粒子径を製剤設計する必要がある。
- b 肺へのデリバリーを考慮する上で、多孔性で粒子密度が低く ($<0.4\text{ g/cm}^3$)、幾何学的粒子径が $5\sim 30\mu\text{m}$ である粒子は、空力学的粒子径が $1\sim 5\mu\text{m}$ 程度になるものもある。
- c 薬物やキャリアの粒子形状は、流動性、含量均一性及び粒子の再分散性などに関与しているだけでなく、空力学的な性質にも大きく関係する。
- d 製剤化に際して、静電気は粒子形状、粒子径、表面状態及び湿度条件により発生する量に変化

するが、リザーバー型の粉末吸入剤は静電気が発生しにくい。

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	正
2	誤	誤	正	正
3	正	誤	正	誤
4	正	誤	正	正
5	正	正	正	誤

第47問 軟膏基剤に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 親水軟膏である W/O 型乳剤性基剤は、皮膚に塗布すると水分が蒸発し、皮膚を冷却する。
- b 日本薬局方の吸水軟膏は、界面活性剤を含まない。
- c マクロゴール軟膏は水溶性基剤であり、吸水性に富むので、体表面で分泌物を吸収除去できる。
- d 油脂性基剤は皮膚面の被覆保護作用及び軟化作用があり、湿潤皮膚、乾燥皮膚のいずれにも適用できる。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	誤	誤	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

第48問 次の内用液剤の処方において、配合目的欄の[A]、[B]、[C]に入れる用語として正しい組合せはどれか。

配合目的	成分	配合量 (100L 当たり)
	主薬	0.2 kg
甘味剤	白糖	30.0
[A]	D-ソルビトール	35.0
[B]	リン酸水素ナトリウム	0.32
緩衝剤	無水クエン酸	0.21
[C]	パラオキシ安息香酸メチル	0.033
保存剤	パラオキシ安息香酸プロピル	0.017
着香剤	香料 (エッセンス)	0.01
溶剤	エタノール 59% (未変性)	3.6
溶剤	滅菌精製水	約 53.5 (加えて 100L とする)

	[A]	[B]	[C]
1	甘味剤	分散剤	保存剤
2	甘味剤	緩衝剤	保存剤
3	分散剤	緩衝剤	緩衝剤
4	甘味剤	粘稠剤	緩衝剤
5	粘稠剤	緩衝剤	保存剤

選択問題／固形製剤

—— 第49～72問の24問中、12問を選択して解答してください ——

第49問 錠剤に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 錠剤は粉碎して処方される場合もあるので、粉碎された場合の問題点も把握しておく必要がある。
- b カルシウム拮抗薬の錠剤は、グレープフルーツとともに服用してはいけない。
- c 安定性に不安がある医薬品は、冷蔵庫で保存すれば問題ない。
- d 錠剤を着色して識別性を持たせる場合、フィルムコーティング錠にする必要がある。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (b, c)

4 (b, d)

5 (c, d)

第50問 製剤添加物に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 着色剤や賦形剤は、局方品でなくてもよい。
- b 崩壊剤は、膨潤することによってのみその機能を果たす。
- c コーンスターチは結合剤としてだけでなく、崩壊剤としても使用されている。
- d ステアリン酸マグネシウムは、滑沢剤として唯一無二のものである。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (b, c)

4 (b, d)

5 (c, d)

第51問 廃問**第52問** ダイフリクション(Die Friction)に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 滑沢剤が不足しているときに発生する。
- b 打錠機から異常音が発生することが多く、その音源は錠剤が臼から放出される箇所である。
- c 錠剤側面に縦筋が入る現象であるが、打錠機そのものには大した負担はかからない。
- d 滑沢剤の量を変更できない場合、打錠用顆粒の粒子径分布を粗い方向に調整し、微粉部分を減少させることが有効である。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	正	正	誤	誤
5	誤	誤	誤	正

第53問 乾式造粒に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 同じ組成であれば、乾式造粒法は直打法よりも錠剤硬度が出やすく、錠剤の含量均一性も直打法より良好となる。
- b 乾式造粒機には、圧縮ロール直前に粉末内部の包含空気を真空脱気できる機能を有するものがあり、特に見かけ密度が0.2 g/mL以下であるような、フワフワで多量の空気を包含する粉末を乾式造粒する場合に有効である。
- c 乾式造粒は、香気成分が揮散しやすい生薬や水に不安定な薬物を造粒するのに適した方法である。
- d 乾式造粒物を後続の工程で打錠する場合は、なるべく硬いフレークとなるように乾式造粒条件を設定すると、硬度の高い錠剤が得られる。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, c)

5 (c, d)

第54問 製剤の消化管通過に関する次の記述について、[] 内に入れるべき字句の正しい組合せはどれか。

製剤の消化管通過 [a] は、製剤学的には製剤の大きさ、形状、比重、付着性、また生理学的には消化管の長さ、形、位置、運動性および消化管内容物の成分と量などによって影響を受け、更に飲食物、病態、姿勢、[b] などによっても左右される。

製剤のバイオアベイラビリティは、製剤の消化管通過 [c] に [d] することが多い。したがって、優れた製剤の設計を行うために、製剤の消化管内移動特性を十分に考慮することが必要である。消化管内の生理学的特性（消化管内容物の量、構成成分、pH、表面張力、粘度、消化管の運動性）は、消化管の部位によって大きく異なる。

	a	b	c	d
1	速度	ストレス	時間	影響
2	速度	ストレス	速度	依存
3	速度	pH	速度	依存
4	時間	精神状態	時間	決定
5	時間	精神状態	速度	影響

第55問 粉砕機に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 ビーズミル湿式粉砕機は、懸濁液を循環させて粉砕することによって、 $1\mu\text{m}$ 以下の超微粉砕懸濁液を製造することができる。
- 2 機械的粉砕機はほとんどの場合、 $3\sim 10\mu\text{m}$ の粉砕物を得るのに適している。
- 3 ジェットミルは、 $3\mu\text{m}$ 前後の微粉砕粉末を得るのに適している。
- 4 回転型ボールミルで酸化チタン懸濁シロップ液を一昼夜粉砕すると、粒子が沈降しない糖衣用下掛け懸濁シロップ液を製造できる。
- 5 ジェットミルは分級機構を持ったものが開発され、約 $1\mu\text{m}$ の微細粉末を得ることもできる。

第56問 苦味が強い薬物 10mg を含む OD 錠を開発・製造するときの注意点に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 この場合、苦味マスキング法として矯味剤添加法やコーティング法より、マトリックス法が有効である。
- 2 OD 錠とは、薬物が口腔内で約 30 秒以内に溶解する錠剤の総称である。
- 3 苦味マスキング法として、矯味剤添加法、コーティング法、マトリックス法、化学的修飾法があるが、一般的にこれらすべてを組み合わせる効果を上げることができる。
- 4 苦味マスキングの対象粒子を打錠する際に、粒子が壊れないようにするためには、低圧縮圧で打錠するしか方法はない。
- 5 苦味マスキングした粒剤は、口腔内でのざらつきを感じないようにするためには、最大粒子径を $300\mu\text{m}$ 以下にすればほぼ十分である。

選択問題／無菌製剤

第57問 注射剤に使用されるブチルゴム栓の材質とその特性に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a ゴム弾性と機械的強度に劣る。
- b 耐油性に優れる。
- c 耐水性と耐熱水性に優れる。
- d 耐油性に劣る。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, c)

5 (c, d)

第58問 溶液状態で加水分解を受け易く、また、原薬に含まれる類縁物質量が0.10%の化合物を凍結乾燥製剤として製したい。20℃及び10℃での分解速度が、それぞれ0.05%/hr及び0.025%/hrであったとき、薬物を溶かしてから凍結乾燥を開始するまでの管理の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。ただし、製剤中の類縁物質の許容値は0.40%とする。

- a 薬物を溶かしてから凍結乾燥を開始するまでの薬液温度を20℃以下とし、8時間の時間制限を設ける。
- b 薬液を窒素ガスでバブリングし、溶存酸素を低減させる。
- c 薬液を減圧脱気する。
- d 薬液タンクだけでなく、ろ過・充てん用配管についても温度制御を行う。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	正	正
4	正	正	誤	誤
5	誤	誤	誤	正

第59問 無菌製剤の処方設計に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 乳濁性注射剤では、粒子の大きさを、通例、7μm以下に制御しなければならない。
- b クエン酸ナトリウムは、注射剤の安定化のために添加される抗酸化剤である。
- c 局所刺激性は筋注用製剤にかかわる評価項目であり、静注用製剤で評価する必要はない。
- d パラオキシ安息香酸メチルとパラオキシ安息香酸プロピルは、多回投与の点眼剤で汎用される防腐剤である。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d)
 4 (b, c) 5 (c, d)

第60問 50 w/v%ブドウ糖液（約3,430 mOsm）と10 w/v%ショ糖溶液を1対1の割合で混合させた溶液を、注射用水で4倍希釈したときの溶液の浸透圧比に最も近い値は、次のどれか。なお、286 mOsmを浸透圧比1とする。

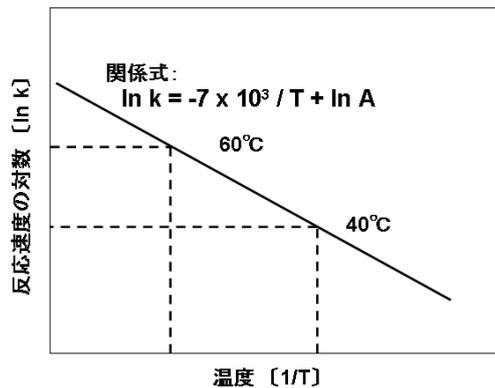
- 1 0.6 2 0.8 3 1.0
 4 1.2 5 1.6

第61問 凍結乾燥注射剤の安定化法として、次の記述のうちで一般に安定化に効果があるものの正しい組合せはどれか。

- a 一次乾燥工程における真空制御の設定値としての真空度を高くする。
- b 塩化ナトリウムを加え、塩析効果を利用する。
- c 薬物の溶解度の低い有機溶媒を添加し、薬物を結晶化させる。
- d 凍結工程において、薬液の冷却速度を速くする。

- | | | |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, c) | 5 (c, d) | |

第62問 水性注射剤の安定性予測のため、アレニウス・プロットを行ったところ、以下の図に示す直線式が得られた。この分解反応における活性化エネルギー (Jmol⁻¹) に最も近い値は次のどれか。ただし、気体定数=8.3 JK⁻¹mol⁻¹とし、k, A, Tはそれぞれ、分解速度定数、頻度因子、絶対温度とする。



- | | | |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| 1 8.4×10 ² | 2 5.8×10 ³ | 3 5.8×10 ⁴ |
| 4 8.4×10 ⁴ | 5 1.3×10 ⁵ | |

第63問 凍結乾燥製剤の製造に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 薬液の凍結速度は、凍結溶液の氷晶または結晶の大きさに影響を与える因子の一つである。
- b 1次乾燥工程では凍結溶液の崩壊を避けるため、棚温を必ず崩壊温度以下に制御する必要がある。
- c D-マンニトールは、その凍結溶液が1次乾燥工程における崩壊温度以下の温度領域で著しい物性変化を示さず、汎用されている凍結乾燥賦形剤である。
- d 凍結乾燥機には、通常、2機の冷凍機が装備されており、それぞれの役割はコールド・トラップの冷却と棚温の制御である。

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d)
4 (b, c) 5 (c, d)

第64問 最終滅菌製品の製法検討において、生残確率を 1×10^{-6} で管理を行う場合、以下に示すラボ実験結果から算出される 121°C で滅菌した時の最低所要時間 (F_0 値：ただし、 $Z=10^\circ\text{C}$ と仮定する) に最も近い値は次のどれか。

○ラボ実験結果

- ・ D_{121} 値 : 0.25 分
- ・ バイオバーデン量 : 100 孢子／充てん容器

- 1 1 (分) 2 2 (分) 3 3 (分)
4 4 (分) 5 5 (分)

選択問題／その他製剤

第65問 鼻腔内投与製剤に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 水性点鼻剤を鼻腔内に噴霧するためには、その液滴の粒子径は $1 \mu\text{m}$ 以下にしなければならない。
- 2 鼻アレルギー治療に用いるステロイド点鼻剤は、鼻粘膜からステロイドを吸収させて全身に分布させるべきである。
- 3 鼻腔内投与製剤に使用される添加物は、鼻粘膜繊毛に傷害を与えないものを選択すべきである。
- 4 鼻腔内に投与される製剤は、液状でなくてはならない。
- 5 鼻腔内投与製剤は、無菌製剤である。

第66問 粉末吸入製剤の性能を *in vitro* で評価する装置として、正しいものの組合せはどれか。

- a Multistage Liquid Impinger
- b Two-chamber Diffusion Cell
- c Dynamic Flow Method Apparatus
- d Andersen Cascade Impactor

- 1 (a, b) 2 (a, c) 3 (a, d)
4 (b, c) 5 (b, d)

第67問 吸入製剤に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 吸入流量 (flow rate) は、デバイスの性能を規定し、肺内分布を左右する重要な要因であることから、30L/min より 60L/min 以上での吸入の方が、肺内分布率は低い。
- b 1 回換気量が大きくなると粒子が肺の深部まで到達しやすくなるので、肺胞領域での粒子の沈着を増加させるためには息止めが重要である。
- c 吸入された粒子は、impaction, sedimentation, electrostatic deposition および diffusion のいずれかで肺へ沈着する。
- d 気流には、低い流速で生じる層流、速い流速で生じる乱流、および気管支の分岐部において局所的に渦巻きが形成される移行流の3パターンがある。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	誤	正	正	正
3	正	誤	誤	正
4	誤	誤	誤	正
5	正	誤	誤	誤

第68問 経皮投与製剤の定常状態における薬物経皮吸収速度は Fick の第一式で表される。この式から考えて、薬物の皮膚透過速度を増加させるための方法として、正しいものの組合せはどれか。

Fick の第一式 $J = AC_vKD/L$

J: 薬物の経皮吸収速度, A: 製剤面積, C_v : 基剤中での薬物濃度,
 K: 皮膚／基剤間での薬物分配係数, D: 皮膚中での薬物拡散係数, L: 薬物の拡散距離

- a 経皮投与製剤の粘着力の低下
- b 皮膚中での薬物拡散係数の増加
- c 基剤中での薬物拡散係数の増加
- d 皮膚／基剤間での薬物分配係数の増加

- | | | |
|----------|----------|----------|
| 1 (a, b) | 2 (a, c) | 3 (a, d) |
| 4 (b, d) | 5 (c, d) | |

第69問 経皮投与製剤の吸収促進技術に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a イオントフォレシスは皮膚に電場を与えて荷電したイオン性薬物の透過を促進させる技術であり、正に帯電している薬剤は陰極に封入する。
- b ソノフォレーシスは、レーザー光を水溶液等の媒体を介して皮膚に照射し、薬物の皮膚透過性を促進させる技術である。
- c 無針注射器は注射針を使用せずに圧力を用いて液体や粉末薬物を皮膚から体内に投与する技術であり、インスリンや成長ホルモンの投与に実用化されている。
- d マイクロニードルは、微小な針で角質層に小孔を形成して薬物の皮膚透過性を促進させる技術である。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (b, c)

4 (c, d)

5 (a, d)

第70問 坐剤の試験法に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 油脂性坐剤の熔融温度は、通常、融点測定法第2法で測定される。
- b 貯蔵方法を冷所保存とする、坐剤の申請用加速安定性試験は、30°C・75%RH、6箇月である。
- c 内容物が均一な場合は、含量均一性試験を質量偏差試験に替えることができる。
- d 全身作用を目的とする坐剤では、放出試験の設定が義務付けられている。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	正	正	誤
4	誤	正	誤	正
5	誤	誤	正	正

第71問 ローション剤に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a ローション剤には、懸濁性ローション剤、乳剤性ローション剤のほか、溶液性ローション剤がある。
- b 本剤に用いる容器は、密閉容器又は気密容器とされる。
- c 乳剤性ローション剤の大量製造においては、高速度ミキサーやホモジナイザーなどの乳化機が使用される。
- d 懸濁性ローション剤は、難溶性の医薬品を懸濁させるため、薬物の粒子径は本剤の安定性や使用感に影響を及ぼす。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	誤
2	正	正	誤	誤
3	正	正	正	誤
4	正	誤	正	正
5	誤	誤	正	正

第72問 次の文章は硫酸ゲンタマイシン軟膏（油性基剤）の調製手順を示したものである。カッコ内に入れる成分として、正しい組合せはどれか。

硫酸ゲンタマイシン微末を、乳鉢などを用い、少量の（a）で研和して分散液となし、これを別に（a）と（b）を加温混合して製した基剤に徐々に加えて、よく練り合わせ全質均等として製する。

	(a)	(b)
1	流動パラフィン	白色ワセリン
2	マクロゴール 400	マクロゴール 4000
3	マクロゴール 400	白色ワセリン
4	プロピレングリコール	マクロゴール 4000
5	流動パラフィン	マクロゴール 4000