

物理薬剤学

第1問 レオロジーに関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 絶対粘度の単位は、Pa・s である。
- b ダイラタント流動では、みかけの粘度はせん断速度の増加とともに減少する。
- c デキストラン 40 の希薄水溶液は、チキソトロピーを示す。
- d 回転粘度計では、ニュートン流体の粘度を測定することはできない。

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

第2問 界面活性剤に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a イオン性界面活性剤の水に対する溶解度は、クラフト点以上になると減少する。
- b 非イオン性界面活性剤の水溶液は、曇点以上では2相分離し白濁が起きる。
- c Hydrophile-Lipophile Balance(HLB)が大きい界面活性剤ほど、親水性である。
- d 界面活性剤は、臨界ミセル濃度(CMC)以上は水に溶けない。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, c)

5 (b, d)

第3問 粉体の性質に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 非晶質は、粒子を構成する分子が不規則に配列しているため、結晶に比べて低いエネルギー状態にある。
- b 粒子の濡れ易さは、粒子と液体間の固体-液体界面張力に依存する。
- c ガス吸着法による粒子径測定では、粒度分布を求めることができる。
- d 同一密度の球形粒子からなる粉体では、粉体の比表面積は粒子径に反比例する。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, c)

5 (b, d)

第4問 コロイド分散系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 コロイド粒子のブラウン運動は、コロイド粒子と分散媒分子の衝突により起こり、一般にコロイド粒子は半透膜を通過することはない。
- b 親水コロイドに少量の電解質を加えると凝集し沈殿する。これを塩析という。
- c 限外顕微鏡はチンダル現象を利用したものであり、コロイド粒子の存在を確認することができるが、大きさや形状を直接確認することはできない。
- d 粒子間のファン・デル・ワールス力は、静電気力のそれより遠くまで働く。

	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5問 薬物の溶解現象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 一定条件（温度と圧力）下において、準安定形結晶は安定形結晶よりも融点が低く、一般に溶解度及び溶解速度は大きい。
- b 無晶形は結晶形と異なり、結晶内での原子や分子の配列が不規則である。したがって、無晶形はエネルギー状態が低く、溶解度および溶解速度は大きくなる。
- c 粉末粒子の溶解速度に関する Hixson-Crowell の式は、シンク条件下で、粒子は球形を保ったまままでの溶解を仮定している。
- d 一般に水和物は無水物より溶解速度が大となる。

	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6問 粉体の特性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 粉砕すると、比表面積は増加するが、かさ密度（みかけ密度）は変化しない。
- b 粉砕すると、安息角は減少し、流動性は悪くなる。
- c かさ密度の小さな粉体ほど、オリフィス（円孔）からの流出速度が増大する。
- d 粉体の流動性はステアリン酸マグネシウムの添加により改善されるが、その添加濃度に最適値がある。

	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7問 高分子溶液の性質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 高分子は、親和性の高い溶媒中ではその広がりが大きくなり、その溶液の粘度も大きい。
- b 両性高分子電解質であるタンパク質は、等電点において広がり是最も小さくなり、沈殿しやすい状態となる。
- c イオン性高分子は電離基間の静電力反発により水中では広がった形をとり、溶液の粘度は非イオン性高分子と比べて小さい。
- d ある種の高分子はコロイド分散系を安定化させる作用が増感作用であり、凝集させる作用を保護作用という。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, c)

5 (c, d)

第8問 薬物の安定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 反応速度は絶対温度の上昇とともに増加し、活性化エネルギーが小さいほど速度定数の温度依存性は大きくなる。
- b 一次反応で分解する薬物は、初期濃度が高いほど半減期は長くなる。
- c 特殊酸触媒反応に基づいて分解する薬物は、pHが高くなるほど分解速度は遅くなる。
- d 水溶液中で同符号のイオン間での反応は、溶媒の誘電率が增大するほど安定となる。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (c, d)

4 (b, c)

5 (b, d)

生物薬剤学

第9問 薬物の膜透過に関する次の記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 血液脳関門は脂質膜としての挙動を示すため、血液中で非イオン形で、かつ脂溶性が高い薬物ほど脳へ移行しやすい。
- b 単純拡散では、非イオン形分子の脂溶性が同じ程度であれば、酸性薬物では pKa が小さいほど、また塩基性薬物では pKa が大きいほど、それぞれ小腸から吸収されやすい。
- c 能動輸送と促進拡散はどちらも担体介在性輸送であり、いずれも ATP 等の細胞内代謝エネルギーを必要とする。
- d セファレキシンは小腸から担体介在性輸送により吸収され、その駆動力はプロトン勾配である。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, c)

5 (c, d)

第10問 次の化合物のうち、その脂溶性から予測されるよりも血液-脳関門透過性が低いものはどれか。

- 1 L-ドパ
- 2 リドカイン
- 3 シクロスポリン
- 4 ゲンタマイシン
- 5 クロルフェニラミン

第11問 次の投与経路のうち、初回通過効果を受ける可能性のあるものはどれか。

- 1 経鼻粘膜投与
- 2 筋肉内投与
- 3 静脈内投与
- 4 経口投与
- 5 皮下投与

第12問 廃問

第13問 廃問

第14問 排泄に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 糸球体でろ過された原尿中の水は、約10%が尿として排泄される。
- b 胆汁中排泄にはトランスポーターが関与し、胆汁中に排泄されるために必要な分子量は約500以上である。
- c クレアチニンクリアランスは、腎血流速度の指標になる。
- d 腎クリアランスの最大値は、糸球体ろ過速度と腎血流速度の和である。

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

第15問 廃問

第16問 体内動態に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 肝抽出率が非常に大きい薬物の代謝酵素が阻害されたとき、静脈内投与後の薬物の血中濃度が高まり、副作用を示す危険性が高い。
- b 点滴静脈内投与において、投与速度を速くすると、早く定常状態に達する。
- c 分布容積はタンパク結合率に依存する。
- d 薬物の消失速度は、血中薬物濃度に依存しない。

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

製剤学

第17問 日本薬局方の通則および製剤通則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 医薬品の試験において、 n 桁の数値を求めるには、 $(n+1)$ 桁までの数値を求めた後に、 $(n+1)$ 桁目の数値を四捨五入して求める。
- b 試験の操作において「直ちに」とあるものは、前の操作の終了から3分以内に次の操作を開始することを意味する。
- c 試験に用いる水は「蒸留水」でなければならない。
- d 添加剤はその製剤の投与量において薬理作用を示さず、無害でなければならない。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, c)

5 (c, d)

第18問 放出制御型 DDS 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 徐放性 DDS の多くは、薬物血中濃度をできるだけ治療領域に維持できるように設計されており、効果の増強、副作用の軽減、利便性の向上を目的としている。
- b 経皮投与の放出制御型 DDS では、薬物放出の制御方法として、マトリックス型と膜制御型があるが、マトリックス型では一次速度の放出パターンしか得られない。
- c 酢酸リュープロレリンを含有させたポリ乳酸・グリコール酸マイクロスフェア注射剤は、薬物を徐放出することによって腫瘍部位への受動的な標的化を目的とした DDS である。
- d 時間治療用 DDS は副作用軽減と有効性向上に極めて重要な製剤で、朝方に発作が集中する喘息に対して、薬物放出が朝に高まるように設計された経皮投与や経口投与製剤などが開発されている。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, c)

5 (c, d)

第19問 製剤化に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 粉砕の仕事法則で、微粉砕（数10から数100 μm ）の場合、粉砕に必要なエネルギーは体積の変化に比例する。
- 2 トーネードミルは微粉砕が可能で、音速前後の気流によって粒子を加速して粉砕を行うもので、高圧空気がノズルから噴出するときの吸熱（断熱膨張）効果で、薬物の熱分解を抑制し、また低融点物質の粉砕が可能である。
- 3 2種類の粉末を混合する場合、両者の粒子径が大きく、流動性が良く、粒子径差や密度差が少なく、混合比率が同じであるほど混合度は向上する。
- 4 転動造流法とは、原料粉末を高速回転する攪拌翼によって循環流動させておいて、水または結合剤を噴霧しながら行うもので、攪拌による強力なせん断力と圧密作用によって球状の重質な粒子が得られる。
- 5 乾燥工程における試料の平衡含水率は、気流の相対湿度には依存せず、試料に固有な数値である。

第20問 代表的な製剤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 経皮吸収型製剤とは、皮膚を通して薬物が吸収され全身循環血流に送達されるように設計された製剤で、エストラジオール、テストステロン、ニトログリセリンなどのパッチ製剤がある。
- b 直腸や陰に挿入する坐剤、口腔内に適用する舌下錠、バッカル錠、口腔内崩壊錠は、それぞれ粘膜で吸収されて全身で作用するもので、いずれも内用剤として取り扱われる。
- c シロップ剤は、白糖又はその他の甘味剤を含む医薬品の比較的粘調な溶液又は懸濁液で、液状の内用剤であるが、用時溶解又は懸濁して用いるドライシロップは顆粒剤に分類される。
- d 眼軟膏剤は、結膜嚢に適用する無菌製剤で、適用後の作用時間を持続させ、創面を保護し治癒を促進するものである。含有する医薬品粒子の大きさは、通例、75 μm 以下である。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, c)

5 (c, d)

第21問 顆粒剤に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 押し出し造粒法は、比較的軟らかい造粒物の量産に適し、打錠用顆粒の製造に利用される。
- 2 顆粒剤は散剤よりかさ密度が小さいため、容器への充てん性に優れている。
- 3 破碎造粒法で得られた顆粒は、棒状のことが多い。
- 4 5つの湿式造粒法（押し出し造粒法、転動造粒法、流動層造粒法、攪拌造粒法、噴霧乾燥造粒法）のうち、造粒と乾燥を同一機種で、あるいは同時に行うことができるのは、流動層造粒法と噴霧乾燥造粒法である。
- 5 5つの造粒法（押し出し造粒法、転動造粒法、流動層造粒法、攪拌造粒法、破碎造粒法）のうち、最も多孔性の顆粒が得られるのは、破碎造粒法である。

第22問 無菌製剤に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 中心静脈栄養注射液 (TPN)は血液流量の多い部分に注射されるが、この場合も等張化は必要である。
- b 点眼剤の保存剤としてパラオキシ安息香酸エステル類を用いるとき、単独使用より2種類を併用した方がよいのは、併用によって、より少量で効果を発揮することができるからである。
- c 凍結乾燥法は、医薬品の水溶液を共晶点以下の温度で凍結させ、次いで高真空下で昇温することにより、水を蒸発させて除去する方法である。
- d 用時溶解して用いる注射剤を凍結乾燥法により製造する際には、滅菌法としてろ過滅菌法を用いる。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (b, c)

4 (b, d)

5 (c, d)

第23問 医薬品の容器に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 密閉容器の規定がある場合には、気密容器を用いることができる。
- b 点眼剤や眼軟膏剤は、密閉容器を用いることが規定されている。
- c 密閉容器は、貼付剤や経皮吸収剤の保存に用いることができ、固形の異物の混入を防ぐことが可能である。
- d 局方における容器とは、医薬品を入れるもので、栓やふたを含まない。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (b, c)

4 (b, d)

5 (c, d)

第24問 日本薬局方一般試験法に関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 含量均一性試験は、試料30個を取り、初めに10個について個々の製剤中の有効成分含量を測定する。
- b 製剤均一性試験法において、判定値を計算し、この値が個々の試料に含まれる有効成分含量(表示量に対する%)を超えないときは適合とする。
- c エンドトキシン試験には、ゲル化法、比濁法、比色法があるが、ゲル化法を第1選択とする。
- d 溶出試験法は、経口投与製剤について溶出試験規格に適合しているかどうかを判定するために行うものであるが、併せて著しい生物学的非同等性を防ぐことを目的としている。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (a, d)

4 (b, c)

5 (c, d)

レギュレーション

第25問 医療用医薬品の製造販売承認申請時の添付資料の取扱いに関する記述について、正しいものの組合せはどれか。

- a 既承認医薬品と剤形が異なる医薬品を申請する場合の安定性試験については、原則として長期保存試験と加速試験成績が必要である。
- b 既承認医薬品と剤形は同一であるが有効成分の含量が異なる医薬品を申請する場合の安定性試験については、原則として長期保存試験、苛酷試験及び加速試験成績が必要である。
- c 散剤・顆粒剤をディスク式(無圧)で充てんした容れ目違いの硬カプセル剤を申請する場合は、硬カプセル剤に特殊な処理を施す場合を除いて生物学的同等性試験は不要である。
- d 「成分及び分量又は本質」欄に係る一部変更承認申請には安定性及び生物学的同等性の資料が必要であるが、微量記載成分を変更する場合は資料を省略でき、確認も要らない。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (b, c)

4 (c, d)

5 (b, d)

第26問 医療用医薬品の製造方法欄の記載の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 操作条件等は目標値／設定値を記載しても良い。目標値／設定値を設定した場合には、『 』または《 》内に記載し、同時に製品標準書あるいは標準操作手順書に目標値／設定値の許容範囲を設定しなければならない。
- b 重要工程とは、製品が規格に適合することを保証するために事前に決定した限度値以内で管理される必要のある工程条件、試験、その他関連あるパラメータを含む工程をいう。
- c 設定値とは、測定値のような、ある製造工程の実施の結果得られる値をいい、目標値とは、ある製造工程の実施のための条件として設定される値をいう。
- d 一部変更承認申請対象とされた製造工程以外の事項に関する変更に関しては、最終製品の品質に影響を与えない場合には届出は不要である。

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

第27問 医療用医薬品の申請区分を説明したものである。□内に入れる語句の正しい組合せはどれか。

- a** 新投与経路医薬品とは既承認医薬品等と□(1)は同一であるが、投与経路が異なる医薬品のことである。
- b** □(2)とは既承認医薬品と□(1)及び投与経路は同一であるが、効能・効果が異なる医薬品である。
- c** □(3)とは既承認医薬品と□(1)、投与経路及び効能・効果は同一であるが、徐放化等の薬剤学的な変更により用法等が異なるような新たな剤形の医薬品のことである。ただし、剤形追加に係る医薬品は除く。
- d** □(4)に係る医薬品とは、既承認医薬品と□(1)、投与経路、効能・効果及び用法・用量は同一であるが、剤形又は含量が異なる医薬品のことである。

	(1)	(2)	(3)	(4)
1	有効成分	新効能医薬品	新剤形医薬品	剤形追加
2	有効成分	新効能医薬品	剤形追加	新剤形医薬品
3	有効成分	剤形追加	新剤形医薬品	新効能医薬品
4	有効成分	新効能医薬品	剤形追加	新剤形医薬品
5	有効成分	新剤形医薬品	剤形追加	新効能医薬品

第28問 治験に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a ダブルダミーとは、複数のプラセボを用いることにより、盲検性を確保する方法である。たとえば、AとBという2種類の試験治療を比較する場合、それぞれについて、実際の製剤と共にそれと識別不能なプラセボを用意し、被験者にはAの実薬とBのプラセボの組合せ、あるいはAのプラセボとBの実薬の組合せのいずれかを投与する。
- b ダブルブラインドテスト（二重盲検試験）とは、医薬品などの効果を検証する場合、被験者の思い込みによる影響（プラシーボ効果）を排除するため、実薬とプラセボを投与する被験者グループを用意し、それぞれの被験者には実薬かプラセボかを知らせずに試験を実施し、効果を検証する。なお、試験の実施者は実薬とプラセボの区別を事前に知らされる。
- c クロスオーバー試験とは、同一被験者に時期をずらして異なった薬剤あるいは用量を投与し、それぞれの薬剤投与の有効性や安全性を比較検討する試験方法のことである。
- d 治験コーディネーターとは、治験依頼者が任命し、治験がGCPや治験計画書に則って正しく実施されよう推進・指導する役割を担う。

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

第29問 バリデーションに関する記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a バリデーションとは、医薬品の製造や品質管理に必要な設備や手順、工程が、「期待される結果を与えることを検証する」ことである。
- b 予測的バリデーションとは、工業化研究の結果や類似製品に対する過去の製造実績等に基づき、あらかじめ特定された製品の品質に影響を及ぼす変動要因（原料及び資材の物性、操作条件等）に関して、その変動要因に対する許容条件が目的とする品質に適合する製品を恒常的に製造するために妥当であることを検証することをいう。
- c 医薬品工業における製造設備の洗浄確認をする洗浄バリデーションは、品質管理や安全性の確保の観点から重要で、当該製造品目による次製品への交叉汚染や洗浄剤等の残留レベルを把握し、洗浄方法の妥当性を検証するために実施する。
- d 洗浄バリデーションのサンプリング方法にはリンス法とスワブ法がある。洗浄バリデーションは製造販売承認の許可を受ける要素の一つであるが、ガイドラインに定められた判定基準に従う。

1 (a, b)

2 (a, c)

3 (b, c)

4 (b, d)

5 (c, d)

第30問 医薬品市場に関する全般的な記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a** 2008年の世界の医薬品の売上額は約7700億ドルで、そのうち日本のシェアは約15%である。
- b** 日本では医療用医薬品の価格は製薬企業などの資料をもとに厚生労働省が決める「公定価格」であり、2年ごとの薬価改定のたびに価格が引き下げられていたが、2010年4月から、特許期間の新薬のなかで一定条件を満たすものについては、価格の引き下げを行わず、後発医薬品が発売された後にまとめて引き下げるといふ、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算方式」が試験的に導入された。
- c** ジェネリック医薬品とは、研究開発によって新たに生まれた新薬（先発医薬品）の特許期間が過ぎ、再審査期間が終了した後、同じ有効成分で製造・販売される後発医薬品のことである。後発医薬品は先発医薬品と添加剤や製造機械が異なって製造されていても、生物学的同等性試験により同等性を担保することで、承認されている。
- d** アンメットニーズとは、現在の薬剤ではまだ治療ニーズが満たされていない領域（治療満足度が低く、薬剤貢献度も低い）のことを指し、アルツハイマー病、糖尿病性神経障害、アトピー性皮膚炎、高血圧症、脂質異常症などが該当する。

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