◆ 3 分野（経口投与製剤，注射・眼投与製剤，その他の製剤）
必須問題全 12 問全てに解答してください.

必須問題/経口投与製剤

第 31 問　製剤設計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　医薬品の有効性・安全性に影響する重要品質特性（CQA）は製剤自体の処方及び製法設計により決定されるため，包装設計は CQA に影響しない.

b　製剤設計において，薬剤の有効性・安全性・生物学的利用能を考慮することはもちろんのこと，患者の服用のしやすさ，医療従事者や介護者の取り扱いやすさ，製造における生産性，経済性，販売する国や地域の流通，医療環境を考えた製品特性など多面的に配慮しなければならない.

c　Quality by Design (QbD)アプローチによる製剤設計においては，CQA の許容範囲を満たすように重要工程パラメータ（CPP）のデザインスペースを設定することが必須である.

d　BCS (Biopharmaceutics Classification System)における溶解性の判定基準（高溶解性・低溶解性）は pH 1.2～6.8 における最低の溶解度，及び製剤の 1 回最大投与量又は最大含量に基づき決められる.

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

第 32 問　原薬，製剤物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　結晶多形とは，同一分子でありながら結晶中での医薬品分子の配列の仕方が異なるものをいう.

b　結晶多形間で溶解性，生物学的利用能（バイオアベイラビリティ），安定性等が異なる.

c　製剤中において結晶形間で変化が起こっているかを調べるのは容易であり，薬物結晶形は，製剤の規格試験法として設定しなければならない.

d　一般に無水物の方が水和物よりもエネルギー的に低い状態にあるため，水への溶解度は無水物の方が水和物よりも高い.

	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 33 問　製剤の品質評価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　近赤外（NIR）分光法を用いて錠剤中の薬剤の含量を評価する際，薬剤が蛍光を発生する場合はスペクトル干渉による課題を解決しなければならない.

b　工程中にプロセス解析工学 (Process Analytical Technology; PAT) を用いて，出荷試験をスキップするリアルタイムリリース試験 (Real Time Release Test; RTRT) を実施する場合，出荷試験や最終製品規格を設定してはならない.

c　水分管理によって微生物の増殖リスクを低減させるためには，製剤全体の水分とともに水分活性を評価し管理値を決定することが妥当である.

d　日本薬局方で規定されている溶出試験法は，回転バスケット法とパドル法の 2 法である.

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

第 34 問　データインテグリティ（Data integrity）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　データインテグリティとは, データのライフサイクル全体において, 改ざんや偽装を防ぎ, データの完全性と正確性が客観的に担保されていることを指す.

b　本邦では, 欧米とは異なりガイドライン化されずに 2021 年の改正 GMP 省令に記載され, 手順書等に欠落がないこと，他の内容と不整合がないこと，信頼性を確保することが求められている.

c　データインテグリティで大切な ALCOA 原則の一つめの A は Attributable（帰属性）を示し，記録用紙には作成者・承認者・作成日の記録が必要で，C は Confidential（機密性）でありデータが特定の人にしか開示されないことを指す.

d　ALCOA 原則の L : Legible（判読性）を確保するために付箋紙などにメモした後に，作業記録書に清書して記録することが推奨される.

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

必須問題/注射･眼投与製剤

第 35 問　最終滅菌法により製造する無菌医薬品の滅菌条件設計に関する次の記述の［　　］内に入れるべき語句の正しい組合せはどれか.

ハーフサイクル法とは，初期菌数［　**a**　］CFU を有するバイオロジカルインジケータが全て死滅する時間の 2 倍の時間を滅菌時間とする方法である.
絶対バイオバーデン法は，熱負荷をかけると製品，包装品が不安定になるものや容器が熱により変形するものなどで，ハーフサイクル法，オーバーキル法，BI とバイオバーデン併用法が適用できない場合に採用される．バリデーション後も継続的かつ頻繁に［　**b**　］を行い，より熱抵抗性の強い菌が認められた場合には，再バリデーションを行うことが必要であるとともに，すでに出荷した製品への影響を評価する必要がある.

	a	**b**
1	10^6	バイオバーデン調査
2	10^6	環境モニタリング
3	10^5	環境モニタリング
4	10^3	バイオバーデン調査
5	10^3	環境モニタリング

第 36 問　点眼剤・眼軟膏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　点眼剤は，結膜嚢などの眼組織に適用する液状，又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である.
b　多回投与容器に充填された点眼液であっても，原薬に微生物の発育を阻止する保存効力を有している場合には，保存剤を加えなくても良い.
c　光に不安定な点眼剤は，白色の容器に充填して，安定化することができる.
d　点眼剤又は添付された溶解液は，無色澄明でなければならない.
e　眼軟膏剤中の粒子のメジアン径は，75 μm 以下である.

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

第 37 問　日本薬局方参考情報の分析法バリデーションに関する以下の表の［　　］内に入れるべき語句の正しい組合せはどれか.

表　試験法のタイプと検討が必要な分析能パラメーター

タイプ ＼ 分析能パラメーター	タイプⅠ：［ **a** ］試験法	タイプⅡ：［ **b** ］試験法		タイプⅢ:医薬品中の成分の量を測定するための試験法
		定量試験	［ **c** ］試験	
真度	－	＋	－	＋
精度				
併行精度	－	＋	－	＋
室内再現精度	－	－*	－	－*
室間再現精度	－	＋*	－	＋*
特異性**	＋	＋	＋	＋
［ **d** ］	－	－	＋	－
定量限界	－	＋	－	－
［ **e** ］	－	＋	－	＋
範囲	－	＋	－	＋

－ 通例評価する必要がない.

＋ 通例評価する必要がある.

* 分析法及び試験法が実施される状況に応じて，室内再現精度又は室間再現精度のうち一方の評価を行う．日本薬局方に採用される分析法のバリデーションでは，通例，後者を評価する.

** 特異性の低い分析法の場合には，関連する他の分析法により補うこともできる.

	a	**b**	**c**	**d**	**e**
1	確認	純度	限度	直線性	検出限界
2	確認	純度	限度	検出限界	直線性
3	純度	限度	確認	検出限界	直線性
4	純度	限度	確認	直線性	検出限界
5	限度	確認	純度	直線性	検出限界

第 38 問　医薬品の輸送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　輸送工程を確立するためには，輸送中に予期し得る温度，衝撃，振動などにさらされた場合を想定したテストを行い，文書化しておくことが望ましい.

b　航空機での輸送中は，周囲の環境圧力が医薬品の一次容器内の圧力に比べて陽圧になると推定される.

c　輸送中の温度逸脱管理には，医薬品の累積時間温度履歴を示すデバイス又はスマートラベルである時間温度インジケーター（time-temperature indicator : TTI）が使われることがある.

d　再生医療等製品の輸送では超低温環境を維持するため，液体窒素を用いる場合もある.

e　確立された輸送工程を変更する場合，変更管理システムに則り文書化されなければならない（輸送ルート，データロガー，断熱システム，アラーム/アラート基準の変更など）.

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

必須問題/その他の製剤

第 39 問　元素不純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　原薬の合成過程で添加した触媒は，製剤に持ち越されるリスクが低いため，製剤で管理する元素不純物の対象とならない.

b　As，Cd，Hg 及び Pb はヒトに対する毒性の高い元素であり，混入する可能性のある起源についてのリスクアセスメントが必要である.

c　製剤の有効期間中に容器施栓系から元素不純物が溶出する可能性は，固形製剤の方が液剤や半固形製剤より高い.

d　一日曝露量（PDE）値は元素ごとに，投与経路や剤形に関わらず同じ数値が設定されている.

e　皮膚適用製剤中の Ni 及び Co の濃度は皮膚感作性の観点より注意を要する.

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

第 40 問　医薬品の容器・包装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　材料組成を保証できないようなリサイクル・プラスチックはプラスチック製容器の材料として使用してはならない.

b　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.

c　プラスチック製医薬品容器試験法における溶出物試験でラミネートチューブのような複合材料容器を試験する場合は，溶出物を可能な限り抽出するため，試料を細断して行わなければならない.

d　個別の容器に入った液剤，懸濁剤，乳剤又はゲルからなる局所皮膚適用製剤へは製剤均一性試験法を適用する.

e　盲検性を必要としない治験薬の容器には，予定される用法又は用量を記載し，被験者に適正使用を促す.

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

第 41 問　日本薬局方に収載されている皮膚などに適用する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　皮膚などに適用する製剤には，外用固形剤，外用液剤，軟膏剤，ゲル剤，貼付剤の 5 種類がある.

b　外用液剤は皮膚又は爪に塗布する液状の製剤で，リニメント剤及びローション剤が含まれる.

c　軟膏剤は皮膚に塗布する，水中油型又は油中水型に乳化した半固形の製剤である.

d　ゲル剤は皮膚に塗布するゲル状の水性製剤である.

e　貼付剤は皮膚に貼付する製剤であり，テープ剤及びパップ剤がある.

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

第 42 問　吸入粉末剤の品質評価や安定性評価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　送達量均一性試験の判定基準値には目標送達量として製品に表示される量を設定しなければならない.

b　1 回の空気力学的粒度測定で装置内に薬剤を噴霧する回数は，用法・用量に設定される投薬 1 回分の吸入回数と同一でなければならない.

c　送達量均一性や空気力学的粒度は通常，品質試験のみならず安定性試験においても評価される.

d　有効期間は通常，長期保存試験の結果に基づいて設定される.

e　吸入粉末剤は非無菌製剤であるが，安定性試験で微生物学的な評価が実施される場合がある.

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

※ここまでの 12 問，第 31～42 問は全問必須問題です.

◆ 3 分野（経口投与製剤，注射・眼投与製剤，その他の製剤）
全 30 問から任意に 18 問を選択して解答してください.

選択問題/経口投与製剤

第 43 問　経口製剤の製剤設計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　コーティングは，主薬の光安定性の改善，苦味のマスキング，放出速度の制御等の目的で錠剤や顆粒に適用されるが，口腔内崩壊錠にはフィルムコーティングを施すことができない.

b　製剤中の有効成分の分解やゼラチンカプセルの不溶化の原因となるホルムアルデヒドは，製剤添加物から発生するリスクもある.

c　製剤設計においては，原薬の結晶多形，添加剤の種類及び添加量，製造法などに関し，他社の特許に抵触していないか調査を行う必要がある.

d　配合剤開発において有効成分同士が配合変化を示す場合や片方の有効成分の安定化剤が他方の有効成分と配合変化を示す場合，錠剤化は不可能である.

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

第 44 問　原薬，製剤物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　固体中で分子の三次元配列に一定の規則性を持たないものを非晶質という.

b　非晶質の結晶転移を防ぐための方法として固体分散体化がある.

c　一般に，水は非晶質医薬品のガラス転移温度を上昇させ，製剤の安定性に影響を及ぼす.

d　医薬品の製造において，非晶質化は，噴霧乾燥・凍結乾燥といった乾燥工程だけでなく，粉砕などの工程でも生じる.

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

第 45 問　医薬品の安定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　製剤の安定性は，添加剤の種類，製造方法，包装形態，保存条件（温度，湿度，光）により大きく影響を受けるが，薬物の分子状態（結晶，非晶質，結晶多形）には依存しない.

b　内服固形製剤について，製造工程及び流通環境における保管中の安定性を考慮した製剤開発が必要であるが，経口投与後の消化管内での安定性については問題となることはない.

c　医薬品の安定性を担保するために内服固形製剤に使用する安定化剤について，成分の全量に対する配合割合が 0.1%以下の場合には，承認申請書の安定剤の分量の記載は「微量」として差支えない.

d　結晶多形には，融点，溶解度，密度などでそれぞれ固有の値があり，互変形の場合には，融点が高く，転移温度より低温側での溶解度が低い方を熱力学的安定形，その逆を準安定形という.

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

第 46 問　品質評価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　硬カプセル，フィルムコーティング錠では，有効成分含量が 25 mg 以上で，かつ製剤中の有効成分の割合が質量比で 25%以上であれば，質量偏差試験が適用できる.

b　含量均一性試験の判定値の計算では，標準偏差も使用する.

c　崩壊試験第 1 液はリン酸二水素カリウム，塩酸と水から成り，その pH は約 1.2 である．崩壊試験第 2 液はリン酸二水素カリウム，水酸化ナトリウムと水から成り，その pH は約 6.8 である.

d　腸溶顆粒の崩壊試験において，崩壊試験第 2 液による試験では 60 分間行い，崩壊の適否を判定する.

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

第 47 問　固形製剤の製造プロセスに関する次の記述の正誤について，正しい組み合わせはどれか.

a　一般的に流動層造粒法では，高速攪拌造粒法で得られた造粒物よりも，形状が球形に近く，重質な造粒物が得られる.

b　連続生産を利用する利点として，生産量が増大した時にバッチ生産で行われるスケールアップ（製造機器のサイズ変更）が不要となる可能性があげられる.

c　打錠時にキャッピングやスティッキングの打錠障害が発生した場合，改善のために打錠機の回転盤の回転数を下げる.

d　混合工程においてオーダードミクチャーを達成するために，異なる混合成分の粒子径は，できる限りそろえる必要がある.

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

第 48 問　固形製剤の製造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　V 型混合機は容器本体が回転することによって，粉粒体の集合と分割を交互に繰り返し混合するが，混合時間が長すぎると混合物が分離することがある.

b　攪拌造粒法では粉体を容器に入れ，攪拌しながら結合剤を用いて粒子を凝集させ，これを乾燥させる操作で造粒するため，かさ高い造粒物が得られる.

c　噴霧乾燥造粒法は，熱風気流中に有効成分と添加剤からなる溶液もしくは懸濁液を噴霧して急速に乾燥する方法であり，球形度が低く密度の高い造粒物が得られる.

d　錠剤のフィルムコーティングには，転動流動層装置や流動層造粒装置が汎用される.

e　苦味を有する薬物造粒物のフィルムコーティングによる苦味マスキングを行う場合，造粒物の平均粒子径が大きいほどマスキング効果は大きい.

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

第 49 問　廃問

第 50 問　容器・包装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　錠剤やカプセル剤などに用いられる PTP（Press Through Package）包装のプラスチックシートは，必ずしも日本薬局方一般試験法，プラスチック製医薬品容器試験法に適合している必要はない.

b　基本的に, 包装工程はバッチ単位の品質保証であり, 個々の品質を保証するという難しさがある.

c　ポリプロピレン（PP）に比べてポリ塩化ビニル（PVC）の水蒸気透過性は 1/3～1/4 に改善され，製品の安定性の向上とともに二次包装のアルミピローを大幅に削除できる.

d　密封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.

e　本邦では，薬事規制上，子供が医薬品を誤飲することを防止するための医薬品包装 Child Resistance（CR）は，全ての医薬品包装には，義務付けられていない.

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

第 51 問　医薬品の包装と輸送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　輸送中のバイオ医薬品の凝集に影響を与える要因は，温度，湿度のみである.

b　欧米に引き続き，日本でも，医薬品のトレースと偽薬防止を目的としたシリアライゼーション管理が義務づけられている.

c　包装資材は化学的に安定なものであり，製剤との相互作用を検討する必要はない.

d　限りある資源の有効活用，環境負荷の低減を目的としたバイオマスプラスチックの医薬品包材への利用が進められている.

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

第 52 問　医薬品の流通システム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　医薬品を破損，品質劣化及び盗難から保護し，輸送中の温度条件を許容可能な範囲に維持することについては卸売販売業者単独の責任である.

b　医薬品の適切な保管及び流通のための保管施設は許容可能な温度範囲に維持する必要があるが，許容可能な温度範囲とは日本薬局方で規定されている室温を意味している.

c　温度感受性の高い医薬品の輸送においては，適格性が保証された機器（保温包装，温度制御装置付きの容器，温度制御装置付きの車両等）を使用する必要がある.

d　医薬品倉庫の保管場所の温度は，日常の温度モニタリングを行うためのワーストポイントを決めて，そのポイントも含めて測定する必要がある,

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

選択問題/注射･眼投与製剤

第 53 問　点眼剤の保存剤（防腐剤）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　保存剤が配合されている点眼剤の調剤液の生菌数が０であるなら，ろ過滅菌フィルターの完全性試験は不要である.

b　点眼剤の保存剤として用いられるベンザルコニウム塩化物は，高濃度でも角膜上皮障害を起こすことがなく安全性に優れてる.

c　点眼剤の保存剤として用いられるパラオキシ安息香酸エステル類は，親水性と疎水性の異なるエステルを組み合わせて使用すると抗菌スペクトルが広がり，効果の増強が期待できる.

d　点眼剤の保存効力試験の判定基準は, 地域ごとに異なっており, 日本の基準は欧州よりも厳しい.

e　点眼剤の保存効力試験は出荷判定試験としては行われないが，保存効力は，製剤の有効期間にわたって検証しなければならない.

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

第 54 問　無菌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　最終滅菌法は，無菌医薬品を製造する場合，無菌操作法を適用できない医薬品に用いる技術である.

b　製造で使用するフィルターの完全性試験は，微生物捕捉性能データとの相関性が実証された非破壊試験であれば，ディフュージョン試験（フォワードフロー）とバブルポイント試験のどちらを選択しても良い.

c　設備のバリデーションでは，スモークテストにより重要区域（グレード A）の気流は一方向気流となっていることを確認する.

d　ろ過滅菌工程のバリデーションでは, 製品とフィルターの適合性, 最大ろ過時間, 最大ろ過量, 最大流量，温度，最小差圧を考慮する.

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

第 55 問　微生物迅速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　短時間のうちに結果を得ることができるので，工程管理の新たな方法として活用が期待される.

b　菌体内の ATP 等を酵素反応による発光現象・蛍光現象をもとに測定する生物発光法・蛍光法も利用されている.

c　環境モニタリング，バイオバーデン試験，原材料管理などには利用できるが，製品試験に用いることはできない.

d　測定対象及び測定系が従来の培養法とは異なり，これまでに蓄積したデータとの相関が得られないことがある.

e　微生物迅速測定法の中には，従来のように培養を必要とするが，迅速に検知，計数できることを利点としたものもある.

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

第 56 問　点眼剤の製造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　点眼剤に用いる原薬は，無菌原薬でなければならない.

b　製造承認書の成分分量欄で pH 調整剤を「適量」とした場合に，製造中に必ずしも pH 調整剤を添加しなくてもよい.

c　0.22 μm メンブランフィルターでのろ過で，マイコプラズマやウイルスが除去できる.

d　設定された滅菌条件での無菌性を保証するためには，滅菌前のバイオバーデンを定期的に測定することが必要である.

e　容器成型から薬液の充填，密封まで行うブローフィルシールシステムでは，プラスチックの溶融及び成型の工程で樹脂が滅菌されることが検証されていなければならない.

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

第 57 問　タンパク質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　抗体医薬品に利用される Immunoglobulin G（IgG）のサブクラスは IgG_1 のみである.

b　タンパク質の酸化，脱アミド，凝集は低 pH で起こるため，溶液製剤では高 pH を選択する.

c　タンパク質の凝集体の評価方法はサイズ排除クロマトグラフィーが最適な方法である.

d　タンパク質のアスパラギン残基の脱アミドは酸性条件で起こりやすく，スクシミド中間体を経てアスパラギン酸残基又はイソアスパラギン酸残基に変化する.

e　高濃度のタンパク質製剤における粘度上昇の原因は，タンパク質の疎水性相互作用によるものである.

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

第 58 問　注射剤の外観検査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　注射剤の製造工程においては全数検査が原則であり，必要に応じて目視による抜取検査を行う.

b　外観検査条件（照度，時間，背景色など）については，国際的に統一されていることから変更することはできない.

c　外観目視検査に従事する検査員は適格性の評価を定期的に受ける必要がある.

d　検査の判定に用いる限度見本は基準となるので，変更することは許容されない.

e　自動目視検査機は，人による目視検査より正確かつ高感度に検知できる．このため，商用生産では自動目視検査を採用すべきである.

1　**(a, b)**　　**2**　**(a, c)**　　**3**　**(b, e)**

4　**(c, d)**　　**5**　**(d, e)**

第 59 問　点眼剤の容器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　点眼剤に用いる容器は，通例，気密容器を用いる.

b　半透過性の容器に容れられた水性点眼剤の水分損失に係る「明確な品質の変化」とは，40℃／60%RH，６カ月間に相当する保存の後に，5%の水分の損失が認められた場合である.

c　半透過性の容器に容れられた水性点眼剤の長期保存試験の条件は，25℃±2℃／40%RH±5%RH 又は 30℃±2℃／35%RH±5%RH である.

d　医療用点眼剤の容器容量は，原則 10 mL 以上にする.

e　点眼剤に類似した容器の外用液剤は，誤って点眼される恐れがあるため，直接の容器の当該医薬品の販売名が記載されている付近に，赤枠，赤字で「目には入れない」旨の文字を目立つように記載する.

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

第 60 問　凍結乾燥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　ゴム栓等の一次容器外部から透過してくる水分は凍結乾燥製剤の安定性に影響するが，ゴム栓に含まれる水分はその量が僅かであり，安定性への影響は無視できる.

b　一次乾燥は，氷を昇華させる工程であり，その間の試料温度は昇華により奪われる熱と，外部からの伝導と輻射により供給される熱のバランスにより決まるため，一次乾燥温度を高くすれば，一次乾燥時間は短くなる.

c　凍結速度は，氷晶サイズに影響し，コラプスの発生に影響するが，一次乾燥時の昇華速度には影響しない.

d　昇華熱に比べて棚からの熱供給が多い場合や氷晶が完全に昇華する前に昇温した場合，バイアル底部に部分的なコラプスが発生し，品質低下の原因となる.

e　凍結乾燥製剤の最終含水率は，有効成分の安定性に大きく影響し，製品ごとに適切な含水率を設定する必要がある.

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

第 61 問　再生医療等製品の製造に係る無菌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　ドナーから採取された細胞又は組織は微生物汚染や感染リスクを否定できないケースもあり，バイオセーフティの観点も含めて適切に管理する必要がある.

b　予め設計した手順，設備，環境，原料等及び工程資材等を用いてプロセスシミュレーションを行う場合，細胞を使用することは必須である.

c　原料等の脱パイロジェン処理を行う場合は，一般的に添加したエンドトキシンを 6 log 以上減少させるようなバリデーションが要求される.

d　製造において最終滅菌法やろ過滅菌法にて製品を無菌化できないが，製造開始から出荷まで，全工程を通して無菌操作を行う必要はない.

e　セルバンクのように，長期間保管する必要がある場合には，内容物が微生物に汚染されていないことを定期的あるいは使用時に確認する.

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

第 62 問　2 種以上の有効成分を含む配合点眼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　多剤を併用するよりも点眼回数を減らすことができるため，アドヒアランス向上が期待される.

b　各単剤の点眼剤を使用するよりも，効果が安定しない場合がある.

c　単剤の点眼剤を併用するよりも薬剤費が高額になる.

d　単剤の点眼剤を併用するよりも，防腐剤による角膜上皮への障害性の低減が期待される.

e　副作用が発生した場合には，原因の特定が困難になる場合がある.

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

選択問題/その他の製剤

第 63 問　軟膏剤に関する次の記述のうち，正しいものはどれか.

a　日本薬局方の製剤総則で，軟膏剤は油脂性軟膏剤，水溶性軟膏剤及び乳剤性軟膏剤に分類されている.

b　軟膏剤は，粘弾性体としての性質をもち，ニュートン流動を示す.

c　マクロゴール軟膏は, 水溶性軟膏剤に分類され,「マクロゴール 4000」及び「マクロゴール 400」をとり，水浴上で溶かした後，固まるまでよくかき混ぜて製したものである.

d　油脂性軟膏剤において，経時的に油が浮き出る現象をクリーミングという.

e　白色軟膏は，石油から得た炭化水素類の混合物を脱色して精製したものである.

第 64 問　展延性試験法に関する次の記述の［　　］内に入れるべき語句の正しい組合せはどれか.

展延性試験法は，スプレッドメーター（［　**a**　］とも称する）を用いて，半固形製剤の［　**b**　］を測定する試験法である．本法は，半固形製剤の中でも比較的軟らかい製剤を測定対象とするものである.

	a	**b**
1	稠度計	流動性
2	平行板粘度計	硬さ・軟らかさ
3	円錐－平板形回転粘度計	みかけの粘度
4	稠度計	硬さ・軟らかさ
5	平行板粘度計	流動性

第 65 問　経皮投与型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　日本薬局方の製剤総則において，「11．皮膚などに適用する製剤」には局所に限らず，全身性作用を発揮する製剤も含まれる.

b　経口剤や注射剤と比較し，より制御された速度で持続的に薬物送達が可能であり，一般に速効性も期待できる.

c　体内への薬物吸収において，肝臓での初回通過効果は回避できるが，食事の影響は受ける.

d　小児・高齢者などの嚥下困難な患者にも適用できる.

e　マイクロニードル技術とは，皮膚表面に超音波を照射することにより薬物の経皮吸収性を改善する方法である.

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

第 66 問　貼付剤の添加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　パップ剤はほとんど水を含まない.

b　代表的な経皮吸収促進剤としては，脂肪族アルコールや脂肪族エステル類などが選択される.

c　アクリル系粘着剤は，アクリルポリマーからなる粘着剤で，モノマーの種類，ポリマーの分子量，架橋密度などの制御により粘着物性をコントロールできる.

d　スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体はテープ剤の基剤として使用されるが，それ自身，粘着力を有しているため，粘着付与樹脂などを配合する必要はない.

e　パップ剤は膏体を保形するための多価金属などの架橋剤が必要である.

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

第 67 問　貼付剤の品質及び安定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　貼付剤のうち，経皮吸収型製剤は製剤均一性を評価する必要がある.

b　主薬を溶解状態で含む貼付剤においては，保管中に主薬が結晶化すると，一般的に放出性や皮膚透過性が低下するが，粘着力には影響しない.

c　貼付剤からの水分の蒸散などが品質に影響を及ぼす場合，低水蒸気透過性素材からなる気密容器に封入する必要がある.

d　主薬を含む膏体は支持体とライナーに挟まれており，保管中，主薬の一次包装材料への吸着は考える必要はない.

e　貼付剤は有機溶媒を含まないため，一般的に製剤中の残留溶媒試験を実施する必要はない.

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

第 68 問　貼付剤の構造及び製造工程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　リザーバー型システムは，支持体と付着性を有する放出調節膜の間に，薬剤を単純な溶剤等に加えた混合物を封入した薬剤貯蔵層を挟み，特に粘着層を必要としない.

b　テープ剤には粘着性を付与した基剤に薬剤を均質に混合したマトリックス型システムがあるが，パップ剤には同様なシステムはない.

c　成型パップ剤は，有効成分を基剤と練合し，その膏体を支持体あるいはライナーに展延し裁断して包装して製する.

d　包装はアルミフィルムやプラスチックフィルムをベースとした複合フィルムなどからなる気密容器（袋）に充填し，加熱シールして製品とする.

e　パップ剤においては有効成分や基剤の溶解に用いた溶媒を展延後，蒸散・乾燥させる工程が必要である.

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

第 69 問　原薬を添加剤と物理混合して製する吸入粉末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　原薬の品質のうち粒子径や粒子形状は通常，製剤品質に影響する重要品質特性である.

b　製剤化する前の原薬のみからなる粉体のかさ密度や流動性は製剤の吸入特性に対する影響因子ではない.

c　添加剤として乳糖水和物を用いる場合，製剤品質に影響し得る因子としては日本薬局方に規定された規格項目に加えて粒子径分布と粒子形状を考慮すれば十分である.

d　結晶形の原薬や添加剤を用いる場合，微細化工程で原薬の一部が非晶質に変化する場合があるが，それらは以降の工程で結晶形に戻すことはできない.

e　吸入粉末剤は非無菌製剤であり，原薬や添加剤の生菌数を受け入れ試験で管理する必要はない.

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

第 70 問　吸入エアゾール剤の製剤設計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　噴射剤の密度は複数の噴射剤の配合比率を変えることによりある程度調節可能であるが，エタノールを添加することにより調節の範囲をさらに広げることができる.

b　有効成分を噴射剤中に懸濁させた製剤では，安定性の観点で有効成分の噴射剤中溶解度は低い方が望ましい.

c　噴射剤に低揮発性の溶媒を加えると，一般に噴霧される薬剤の空気力学的粒子径は減少する.

d　キャニスターやアクチュエーターの材質は製品の化学的安定性に影響するが，送達量や空気力学的粒子径分布などの吸入特性には影響しない.

e　2 次包装は送達量や空気力学的粒子径分布に影響しない.

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

第 71 問　吸入粉末剤の製造工程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　ジェットミル粉砕では一般に，原料の投入速度が大きいほど粉砕物の平均粒子径は小さくなる.

b　有効成分と添加剤をタンブリング型混合機で混合する場合，前後に篩過工程を加えることで混合均一性が改善される場合がある.

c　微粒子化した有効成分と添加剤をタンブリング型混合機で混合する場合，成分同士をどのような順序で混合しても製剤の吸入特性は同等である.

d　粉末剤を充てんする工程において，粉体層から一定体積を切り取って充てんするドセーター方式やタンピング方式は，粉体を流動させながら充てんするオーガ式に比べて偏析のリスクは少ない.

e　1 回分の吸入量があらかじめ小分けされた製剤では充てん量の全数検査が望ましく，充てん工程では天秤による計量が必須となる.

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

第 72 問　坐剤に関する次の記述の［　　］内に入れるべき語句の正しい組合せはどれか.

- 水溶性坐剤は［　**a**　］により基剤が溶解するので，必ずしも体温で融解しないものでも良い.
- 坐剤は，別に規定するもののほか，［　**b**　］に適合する.
- 坐剤の「乳濁性基剤」は水溶性である［　**c**　］による有効成分の放出性の良さと、油脂性基剤である［　**d**　］の粘膜親和性の良さを併せ持つ.

	a	**b**	**c**	**d**
1	時間	硬度試験法	マクロゴール基剤	精製ラノリン
2	分泌液	硬度試験法	グリセリン脂肪酸エステル	ハードファット
3	分泌液	製剤均一性試験法	マクロゴール基剤	ハードファット
4	時間	粘着力試験法	グリセリン脂肪酸エステル	精製ラノリン
5	分泌液	製剤均一性試験法	マクロゴール基剤	精製ラノリン

※ 以上で全問終了です．第 43～72 問の応用編／選択問題・全 30 問から，「任意に 18 問解答」したことを確認し，解答用紙の右下に☑を付けてください．