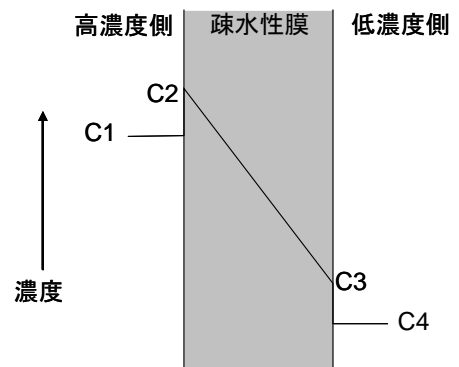


問1 DDS の設計概念として誤っているのはどれか。

- 1 治療に必要な部位の静脈に薬物を滞留させる。
- 2 治療に必要なときに薬物を放出する。
- 3 治療に必要な量の薬物を放出する。
- 4 必要な期間薬物を放出する。
- 5 細胞選択的に薬物を送達する。

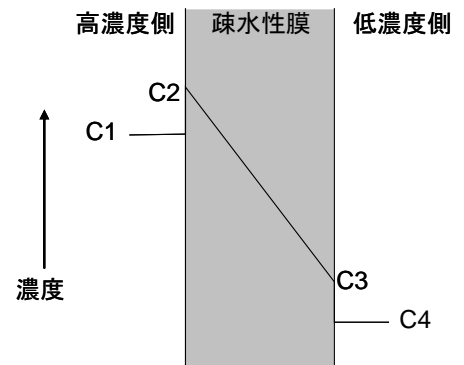
問2 下図は、薬物が疎水性の膜を透過して高濃度側（水相）より低濃度側（水相）に移動する現象を説明するモデルである。C1—C4 の関係について正しいのはどれか。ただし、Cn は各点における薬物濃度を表す。

- 1 $C2 \times C1 = C3 \times C4$
- 2 $C2 \times C3 = C1 \times C4$
- 3 $C2 / C1 = C3 / C4$
- 4 $C2 + C1 = C3 + C4$
- 5 $C2 - C1 = C3 - C4$



問3 下図は、薬物が疎水性の膜を透過して高濃度側（水相）より低濃度側（水相）に移動する現象を説明するモデルである。膜透過速度 dM/dt に関して正しいのはどれか。ただし、Cn は各点における薬物濃度、h は膜の厚さ、S は膜の面積、M は透過薬物量、D は膜中の拡散係数、t は時間を表す。

- 1 $dM/dt = SD(C1 - C4)/h$
- 2 $dM/dt = SD(C3 - C4)/h$
- 3 $dM/dt = SD(C4 - C1)/h$
- 4 $dM/dt = SD(C2 - C3)/h$
- 5 $dM/dt = SD(C2 - C1)/h$



問4 リザーバー型製剤からの薬物の溶出速度は、初期には一定になる原因として正しいものはどれか。

- 1 薬物の溶解度が低い。
- 2 膜の透過性が低い。
- 3 膜—水分配率が一定である。
- 4 内部の薬物層での薬物濃度が飽和濃度を維持している。
- 5 薬物の溶解がゼロ次速度過程である。

問5 水に不溶の高分子マトリックス中に薬物を分散させたとき、水中におけるマトリックス表面からの薬物の放出は (1) 式に従うものとする。次の記述のうち、正しいものはどれか。ただし、 Q は時間 t までの単位面積当たりの薬物放出量、 D はマトリックス中の薬物の拡散定数、 A はマトリックス単位容積当たりの薬物量、 C_s はマトリックス中の薬物の溶解度、 ε 、 τ はマトリックスの構造特性を示す定数とする。

$$Q = [D(\varepsilon/\tau)(2A - \varepsilon C_s)C_s \cdot t]^{1/2} \quad (1)$$

- 1 薬物放出の初期においては、 Q は時間の 2 乗に対して直線となる。
- 2 薬物放出速度は時間の平方根に比例する。
- 3 $A \gg C_s$ のとき、(1) 式は (2) 式に近似できる。

$$Q = [2D(\varepsilon/\tau)AC_s \cdot t]^{1/2} \quad (2)$$

- 4 薬物溶出速度は時間とともに増加する。
- 5 薬物の溶解度が大きいほど溶出速度は小さい。

問6 薬物溶出中に基剤の侵食、溶解が起こる場合の解析には次式が用いられる。この式に関する記述で誤っているのはどれか。ただし、 M_t 、 M_∞ は時間 t 、 ∞ までの薬物溶出量である。

$$M_t / M_\infty = k \cdot t^n$$

- 1 $n=1$ であれば 0 次放出に相当する
- 2 $n=0.5$ であれば溶出は拡散律速である。
- 3 このような基剤としてヒプロメロースが用いられる。
- 4 このような基剤としてエチルセルロースが用いられる。
- 5 このような基剤としてヒドロキシプロピルセルロースが用いられる。

問7 腸溶性顆粒剤が徐放性を示す理由として正しいのはどれか。

- 1 徐放性膜が徐々に溶解する。
- 2 個々の粒子が小腸の種々の場所で溶解する。
- 3 胃内で徐々に溶解する。
- 4 個々の粒子の胃排出速度が異なる。
- 5 個々の粒子が十二指腸で一斉に溶解する。

問8 ニトロール R についての記述で誤っているのはどれか。

- 1 薬物として硝酸イソソルビドを含む。
- 2 放出制御膜としてヒプロメロースを含む。
- 3 放出制御のためにエチルセルロースが用いられている。
- 4 腸溶性細孔形成剤としてセラックが用いられている。
- 5 薬物層は水不溶性高分子を含む。

問9 複合型放出制御製剤の設計の目的として正しいのはどれか。

- 1 初期バーストを抑えるため。
- 2 初期の血中濃度の低さを改善するため。
- 3 吸収率を上げるため。
- 4 胃での加水分解を抑制するため。
- 5 苦味をマスクするため。

問10 徐放性製剤では薬物が製剤中に残留したまま 100%溶出しないことがある。この欠点を改善するための方策として正しいのはどれか。

- 1 被膜に疎水性物質を添加する。
- 2 被膜にタルクのような水不溶性物質を添加する。
- 3 マトリックス中に吸水性の物質を添加する。
- 4 マトリックス中に疎水性物質を添加する。
- 5 マトリックス中にワックスを添加する。

問11 放出開始時間制御型薬物放出の目的として誤っているのはどれか。

- 1 苦味のマスク
- 2 潰瘍性大腸炎の治療のための経口での大腸への薬物送達
- 3 胃、小腸で分解されやすい薬物を大腸で吸収させる
- 4 胃で分解されやすい薬物の小腸への送達
- 5 胃での吸収率の向上

問12 小腸上部のみで吸収される薬物の経口徐放性製剤に要求される特性として正しいのはどれか。

- 1 胃内で浮遊する。
- 2 一定の速度で長時間にわたって薬物を溶出する。
- 3 大腸で初めて薬物を放出する。
- 4 胃溶性の製剤である。
- 5 腸溶性の顆粒剤である。

問13 Hydrodynamically balanced system (HBS)に関する記述で誤っているのはどれか。

- 1 ハイドロコロイドを含む。
- 2 ソフトゼラチンカプセルである。
- 3 胃内浮遊性を示す。
- 4 小腸上部のみで吸収される薬物の徐放性製剤として有用である。
- 5 胃内で徐々に薬物が放出される。

問14 リザーバー型徐放性製剤に属さないのはどれか。

- 1 眼治療システム：Ocuser
- 2 子宮粘膜適用システム：Progestasert
- 3 TTS：Transderm-Nitro
- 4 Synchron system
- 5 ニトロール R

問15 次のうちイオン交換を利用した DDS はどれか。

- 1 OROS
- 2 Synchron system
- 3 HBS
- 4 Pennkinetic system
- 5 OCAS

問16 消化管上部で速やかに中心部まで水が浸透することにより十分なゲル化が起こり、薬物溶出のバラツキを小さくした製剤はどれか。

- 1 OROS
- 2 HBS
- 3 Pennkinetic system
- 4 OCAS
- 5 スパンスル

問17 経口徐放性製剤及びその対象薬物に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 通常、血中半減期の短い薬物に適用される。
- 2 通常の製剤に比べ、薬効をより長時間持続させることが期待できる。
- 3 通常の製剤に比べ、副作用の発現を低減させることが期待できる。
- 4 一日の投与回数が多い薬剤は、服薬コンプライアンスの向上が期待できる。
- 5 初回通過効果は小さくなる。

問18 次のうち経皮吸収型製剤が開発されていない薬物はどれか。

- 1 ツロブテロール塩酸塩
- 2 スコポラミン
- 3 イソソルビド
- 4 塩酸ドキシソルビシン
- 5 フェンタニル

問19 経皮治療システムの長所として、誤っているのはどれか。

- 1 肝臓の初回通過効果を回避できる
- 2 投与の中断が容易である
- 3 適用できる薬物多い
- 4 自己投与が容易である
- 5 投与に際して痛みを伴わない

問20 ポリエステル系フィルムの支持体膜と、イソソルビドを練りこんだ粘着剤層の2層よりなる構造を有している経皮吸収型製剤はどれか。

- 1 フランドルテープ
- 2 ニコチネル TTS
- 3 ホクナリンテープ
- 4 デュロテップパッチ
- 5 Transderm-Scop

問21 合成麻薬であるフェンタニルの経皮吸収製剤はどれか。

- 1 フランドルテープ
- 2 ニコチネル TTS
- 3 ホクナリンテープ
- 4 デュロテップパッチ
- 5 Transderm-Scop

問22 粘着剤部に薬物結晶を分散させることにより、溶解律速として血中濃度をコントロールする経皮吸収型製剤はどれか。

- 1 フランドルテープ
- 2 ニコチネル TTS
- 3 ホクナリンテープ
- 4 デュロテップパッチ
- 5 Transderm-Scop

問23 ポリ乳酸・グリコール酸共重合体を用いた DDS 注射剤はどれか。

- 1 Ocusert
- 2 ゼラデックス LA
- 3 ホクナリンテープ
- 4 リズモン TG 点眼液
- 5 Progestasert

問24 DDSに関する記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 リザーバー型放出制御製剤では、薬物が高分子やワックスなどの基剤中に分散されている。
- 2 マトリックス型放出制御製剤では、基剤中の薬物分子の拡散や基剤の侵食（エロージョン）、溶解によって薬物が放出制御される。
- 3 ロンタブは、半透膜で被覆された錠剤であり、浸透圧を利用して徐放性を示す。
- 4 スパンタブは、フィルムコーティングした徐放性部を核とし、その外側を速放性部で囲み糖衣錠としたものである。
- 5 リュープロレリン酢酸塩を含有した乳酸-グリコール酸共重合体マイクロスフェアは、皮下投与後4年間にわたって主薬を放出させることができる。

問25 活性薬物を化学修飾するが、修飾されたものも活性であるものは次の内どれか。

- 1 アナログ
- 2 プロドラッグ
- 3 アンテドラッグ
- 4 ジェネリックドラッグ
- 5 OTCドラッグ

中間試験 DDS (福森) 10.06.14

問	正解	問	正解	問	正解
1	1	11	5	21	4
2	3	12	1	22	3
3	4	13	2	23	2
4	4	14	4	24	2
5	3	15	4	25	1
6	4	16	4		
9	4	17	5		
8	2	18	4		
9	2	19	3		
10	3	20	1		