

## DDS 中間試験 (福森) 12.06.06

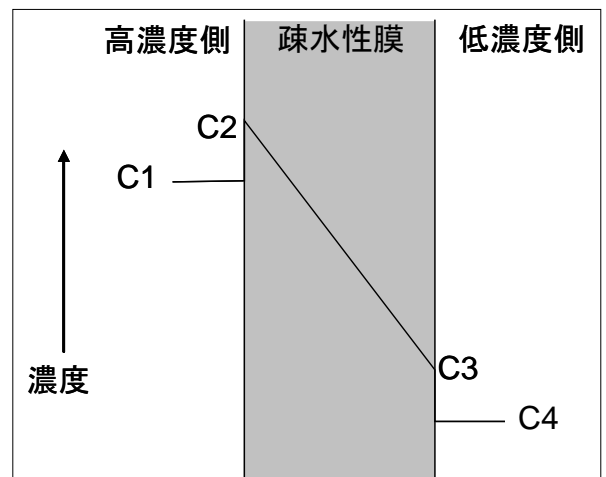
特に指示されない限り正解は一つ。  
単純な変換ミス、誤字を含む語句は誤りとしなない。

問1 DDS の設計概念として誤っているのはどれか。

- 1 治療に必要な部位に薬物を送達する.
- 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 できるだけ長時間にわたって薬物を放出する.

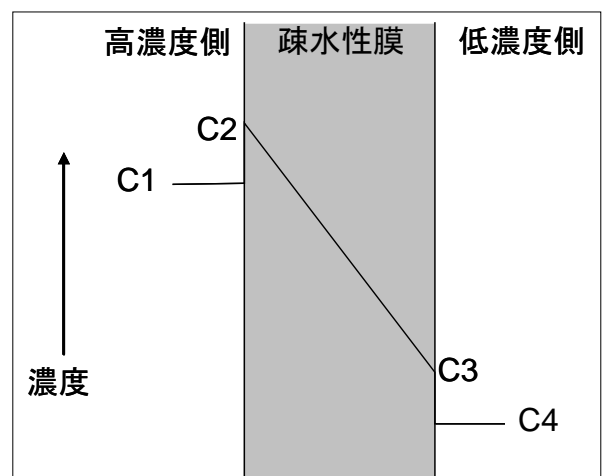
問2 下図は、薬物が疎水性の膜を透過して高濃度側（水相）より低濃度側（水相）に移動する現象を説明するモデルである。低濃度側水相の濃度  $C_4$  が低濃度側膜表面の濃度  $C_3$  より低くなっている。これらの理由として正しいのはどれか。ただし、 $C_n$  は各点における薬物濃度を表す。

- 1 薬物の膜への膜/溶媒間分配係数が 1 より大きいため.
- 2 薬物の膜への膜/溶媒間分配係数が 1 より小さいため.
- 3 薬物が水溶性であるため.
- 4 薬物が陰イオン性であるため.
- 5 分解した薬物の分だけ余分に膜に溶けているため.



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、 $C_n$  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  $dM/dt = SD(C_1 - C_4)/h$
- 2  $dM/dt = SD(C_3 - C_4)/h$
- 3  $dM/dt = SD(C_4 - C_1)/h$
- 4  $dM/dt = SD(C_2 - C_3)/h$
- 5  $dM/dt = SD(C_2 - C_1)/h$



問4 二つの水相を仕切る膜を透過する薬物の膜透過係数  $P$  の定義はどれか。ただし、 $D$  は膜中の拡散係数、 $K$  は膜／水相分配係数、 $h$  は膜の厚さである。

- 1  $P = DK/h$
- 2  $P = DKh$
- 3  $P = D/(Kh)$
- 4  $P = Dh/K$
- 5  $P = 1/(DKh)$

問5 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、血中半減期の長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通常の製剤に比べ、服薬コンプライアンスの向上が期待できる。
- 5 初回通過効果は大きくなる。

問6 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、正しいものはどれか。

- 1 初回通過効果の大きい薬物は、徐放性製剤とすることによってバイオアベイラビリティの上昇が期待できる。
- 2 錠剤に徐放性コーティング皮膜を施して薬物放出速度を一定にすれば、小腸上部でのみ吸収される薬物の場合でも吸収率の低下や変動を防ぐことができる。
- 3 小腸上部でのみ吸収される薬物の徐放性製剤の場合でも胃粘膜付着性にする事で吸収率の低下を防ぐことが期待できる。
- 4 半減期の短い薬物は、血中濃度維持を目的とした徐放化はしないのが普通である。
- 5 徐放性製剤とすることによって、消化管内の食事成分の薬物吸収率、薬物吸収速度への影響を低減させることができる。

問7 経口徐放性製剤に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 速放性製剤と比較して、食事の影響を受けやすいので、それを配慮した製剤設計が必要になる。
- 2 マルチブルユニットタイプのカプセル剤は必要に応じてカプセルをはずして調剤してもよい。
- 3 徐放性錠剤はかみくだかないで服用するように指導する。
- 4 同一成分の速放性製剤と比較して、1回の薬物服用量は少ない。
- 5 マルチブルユニットタイプの徐放性製剤の粒子構造は、カプセルタイプやマトリックスタイプにすることが可能である。

問8 薬物溶出過程におけるシンク条件が成り立つ要件として、正しいものはどれか。

- 1 薬物の溶解度が低い。
- 2 リザーバー型では膜の厚さが大きい。
- 3 マトリックス型では粒子径が大きい。
- 4 溶出液中の薬物濃度が溶解度に比べて、著しく小さい。
- 5 リザーバー型では膜の両側でのpHの差が著しく大きい。

問9 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がその後減少する。減少の原因として正しいものはどれか。

- 1 薬物の溶解度が高い。
- 2 内部の薬物濃度が低下するため。
- 3 膜の透過性が高い。
- 4 膜一水分配率が一定である。
- 5 薬物の溶解がゼロ次速度過程である。

問10 マトリックス型製剤からの薬物の溶出速度は、時間とともに減少する。徐放性を保ちながら速やかに100%溶出させるための工夫として正しいものはどれか。

- 1 エチルセルロースで表面をコーティングしておく。
- 2 ヒドロキシプロピルセルロースでコーティングしておく。
- 3 薬物含有率を下げる。
- 4 エチルセルロースをマトリックスに混合しておく。
- 5 腸溶性成分をマトリックスに混合しておく。

問11 マトリックス型製剤からの薬物溶出が 100%に達するのが遅延する欠点を改善した製剤として正しいものはどれか。

- 1 フランドル錠
- 2 L-ケフレックス
- 3 カプトリル-R
- 4 ニトロール R
- 5 インテバン SP カプセル

問12 マトリックス型徐放性製剤のマトリックス基剤として不適切なものを二つ選べ。

- 1 ワックス
- 2 ポリエチレングリコール
- 3 プロピレングリコール
- 4 エチルセルロース
- 5 オイドラギット RS

問13 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、 $\varepsilon$ 、 $\tau$  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、溶解速度は次式に近似できる。

$$\frac{dQ}{dt} = [D(\varepsilon/\tau)(2AC_s)]/(2t^{1/2})$$

- 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14 エロージョンと溶解を伴う放出制御型製剤の基剤として適切なものを二つ選べ。

- 1 ヒドロキシプロピルセルロース
- 2 エチルセルロース
- 3 硬化油
- 4 ヒプロメロース
- 5 乳糖

問15 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ものを二つ選べ。ただし、 $M_t$ 、 $M_\infty$  は時間  $t$ 、 $\infty$  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1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エチルセルロースが用いられる。
- 4 このような基剤としてヒプロメ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16 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 放出制御のためにエチルセルロースが用いられている。
- 3 腸溶性細孔形成剤としてセラックが用いられている。
- 4 胃粘膜付着性を有する。
- 5 薬物層は水不溶性高分子を含む。

問17 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18 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ものはどれか。

- 1 被膜に疎水性物質を添加する。
- 2 被膜に水溶性の高分子を添加する。
- 3 被膜にタルクのような水不溶性物質を添加する。
- 4 マトリックス中の薬物濃度を減少させる。
- 5 マトリックス中に疎水性物質を添加する。

問19 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 明け方の気管支収縮による喘息発作などの治療
- 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 口腔粘膜からの薬物の吸収を促進させる
- 4 胃で分解されやすい薬物の小腸への送達
- 5 苦味のマスク

問20 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 胃溶性の製剤である。
- 2 速溶性の顆粒剤である。
- 3 一定の速度で長時間にわたって薬物を溶出する。
- 4 胃粘膜付着性である。
- 5 大腸で初めて薬物を放出する。

問21 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 ハードカプセルである。
- 3 腸溶性製剤である。
- 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22 次のうちイオン交換を利用した DDS はどれか。

- 1 微透析顆粒カプセル
- 2 Pennkinetic system
- 3 グラジュメット
- 4 半固形油性マトリックス
- 5 Synchron system

問23 フィルムコーティングした徐放部を核として、その外側を速放性部で囲んだ錠剤としたものは次のうちどれか。

- 1 スパンスル
- 2 スパスタブ
- 3 スパンタブ
- 4 ロンタブ
- 5 レペタブ

問24 硬カプセル内にゲル形成性水溶性高分子、比重の小さい賦形剤を処方して胃内浮遊性を賦与した製剤はどれか。

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

問25 半固形油性基剤を充てんした硬カプセル剤はどれか。

- 1 ニトロール R
- 2 フェログラデュメット
- 3 ブロクリン L カプセル
- 4 インテバン SP カプセル
- 5 カプトリル R

問26 コーティング層の厚みの異なる顆粒をカプセルに充てんした製剤はどれか。

- 1 フェログラデュメット
- 2 ブロクリン L カプセル
- 3 インテバン SP カプセル
- 4 カプトリル R
- 5 L-ケフレックス顆粒

問27 コーティング層の厚みの異なる顆粒を錠剤化したものはどれか。

- 1 フェログラデュメット
- 2 ヘルベッサ
- 3 スローケー徐放錠
- 4 フランドル錠
- 5 カプトリルR

問28 腸溶性の顆粒剤が徐放性・持効性を示す理由として正しいものはどれか。

- 1 コーティング層の厚みが異なる顆粒が混合されている。
- 2 錠剤より粒子径が小さい。
- 3 胃内で徐放性を示す。
- 4 小腸で特異的な吸収部位が存在する。
- 5 個々の粒子の胃排出時間が異なる。

問29 胃溶性顆粒と腸溶性顆粒を混合して製した複合型放出製剤はどれか。二つ選べ。

- 1 フェログラデュメット
- 2 ブロクリンLカプセル
- 3 インテバン SPカプセル
- 4 フランドル錠
- 5 L-ケフレックス顆粒

問30 疼痛緩和の複合放出制御型モルヒネ製剤はどれか。二つ選べ。

- 1 MS コンチン
- 2 L-ケフレックス顆粒
- 3 インテバンSPカプセル
- 4 パシーフカプセル
- 5 カディアンカプセル



中間試験 DDS (福森) 12.06.06

問	正解	問	正解	問	正解
1	5	11	4	21	3
2	1	12	2, 3	22	2
3	4	13	3	23	5
4	1	14	1, 4	24	2
5	1	15	1, 3	25	5
6	3	16	4	26	3
7	4	17	2	27	4
8	4	18	2	28	5
9	2	19	3	29	2, 5
10	5	20	4	30	4, 5

中間試験 DDS (福森) 12.06.06

問	正解	問	正解	問	正解
1	5	11	4	21	3
2	1	12	2, 3	22	2
3	4	13	3	23	5
4	1	14	1, 4	24	2
5	1	15	1, 3	25	5
6	3	16	4	26	3
7	4	17	2	27	4
8	4	18	2	28	5
9	2	19	3	29	2, 5
10	5	20	4	30	4, 5

