

DDS 中間試験 (福森) 13.05.28

特に指示されない限り正解は一つとは限らない。正解すべてにマークしなさい。
単純な変換ミス、誤字を含む語句は誤りとしなさい。

問1 経口放出制御製剤及びその対象薬物に関する次の記述のうち、誤っているのはどれか。

- 1 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。
- 2 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。
- 3 徐放性製剤では、薬物の吸収率の向上が期待できる。
- 4 初回通過効果の低減が期待できる。
- 5 投与回数を減らすことによって、服薬コンプライアンスの向上が期待できる。
- 6 大腸への選択的薬物送達が可能である。
- 7 口腔内崩壊錠の苦みをマスクすることが期待できる。

正解 3, 4 (13:36)

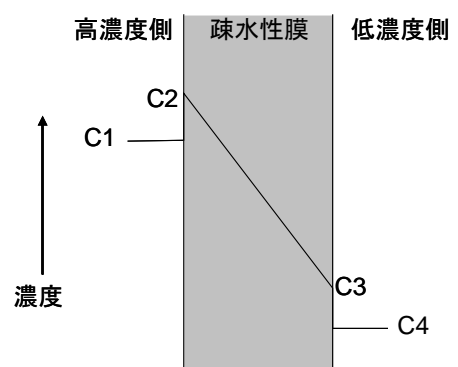
問2 経口徐放性製剤に関する次の記述のうち、誤っているのはどれか。

- 1 同一成分の速放性製剤と比較して、1回の薬物服用量は多い。
- 2 速放性製剤と比較して、食事の影響を受けにくい。
- 3 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。
- 4 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。
- 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できない。

正解 2, 5 (13:40)

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。C1～C4 の関係につい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 $C_2 - C_1 = C_3 - C_4$
- 2 $C_2 \times C_1 = C_3 \times C_4$
- 3 $C_2 \times C_3 = C_1 \times C_4$
- 4 $C_2 / C_1 = C_3 / C_4$
- 5 $C_2 / C_1 = C_4 / C_3$
- 6 $C_2 + C_1 = C_3 + C_4$



正解 4 (13:92)

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

正解 1 (12: 97, 13:99)

問5 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 膜一水分配率が高い。
- 4 溶出溶媒中の薬物濃度が、溶解度に比べて非常に小さい。
- 5 薬物の溶解がゼロ次速度過程である。
- 6 内部の薬物層での薬物濃度が飽和濃度を維持している。

正解 4, 6 (10: 43, 13: 22)

問6 デパケン R 錠は、バルプロ酸ナトリウム 200 mg を含むマトリックス型の徐放錠である。不溶性マトリックス型徐放錠の一般的な特徴に関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 服用後速やかに崩壊し、内包された徐放性顆粒から薬物が放出される。
- 2 薬物溶出速度は時間とともに減少することが予想される。
- 3 速放性顆粒と徐放性顆粒を混合し、打錠した製剤である。
- 4 徐放層と速放層の 2 層からなる錠剤である。
- 5 速放性の外殻層と徐放性の内殻錠からなる錠剤である。
- 6 基剤中に薬物が均一に分散している。

正解 2, 6 (13:62) [98-281]

問7 不溶性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する。
- 2 ヒドロキシプロピルセルロースでコーティングする。
- 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する。
- 5 腸溶性成分をマトリックスに混合する。
- 6 水溶性高分子をマトリックスに混合する。

正解 5, 6 (13: 21)

問8 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 (1) 式は Young 式と呼ばれる。
- 2 (1) 式は Peppas 式と呼ばれる。
- 3 (1) 式は薬物の溶解が律速であることを仮定している。
- 4 (1) 式はマトリックス中での薬物の拡散が律速であることを仮定している。
- 5 (1) 式はマトリックスのウオーターフロントでの濃度はゼロであることを仮定している。
- 6 溶出速度は時間の平方根に反比例する。

正解 4, 6 (13:12)

問9 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-ケフレックス顆粒 |
| 3 カプトリル-R カプセル | 4 ニトロール R カプセル |
| 5 インテバン SP カプセル | |

正解 4 (12: 44, 13:84)

問10 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はどれか。

- | | |
|------------------|--------------|
| 1 ワックス | 2 マクロゴール |
| 3 ヒドロキシプロピルセルロース | 4 プロピレングリコール |
| 5 エチルセルロース | 6 オイドラギット RS |
| 7 乳糖 | |

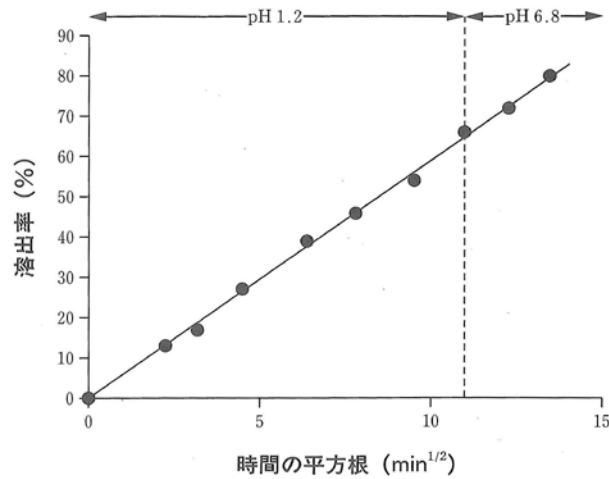
正解 2, 4, 7 (12: 39, 13:12)

問11 服薬指導中に錠剤が喉につかえやすいとの訴えがあった。次のうち、錠剤の粉砕が可能なものはどれか。2 つ選べ。

- 1 ニフェジビン徐放錠 20 mg
- 2 トリクロルメチアジド錠 1 mg
- 3 オメプラゾール腸溶錠 20 mg
- 4 アルジオキサ錠 100 mg
- 5 フランドル錠

正解 2, 4 (13:64) [97-299]

問12 グラフは、ある放出制御型製剤についての溶出試験を下に示す条件で実施した結果である。このグラフから推察される製剤的な特徴に関する記述のうち、適切なのはどれか。ただし、薬物の溶解度は pH によって変化しないものとする。



溶出試験の条件

試験サンプル：放出制御型製剤 1錠

試験装置：溶出試験法 第2法（パドル法）

試験温度：37℃

試験液：0分～120分 — 溶出試験第1液（pH 1.2）

120分～180分 — 溶出試験第2液（pH 6.8）

- 1 腸溶性製剤からの薬物溶出で、pH に依存して溶出量が増加している。
- 2 不溶性マトリックス型製剤からの薬物溶出で、マトリックス中の拡散が薬物溶出の律速となっている。
- 3 侵食（エロージョン）型製剤からの薬物溶出で、水溶性マトリックスの溶解もしくは浸潤に伴って薬物が溶出する。
- 4 リザーバー型製剤からの薬物溶出で、水溶性成分からなる錠剤を被覆している不溶性高分子膜を介して薬物が溶出する。
- 5 浸透圧ポンプ型製剤からの薬物溶出で、錠剤内への水の侵入に伴って薬物が溶出する。

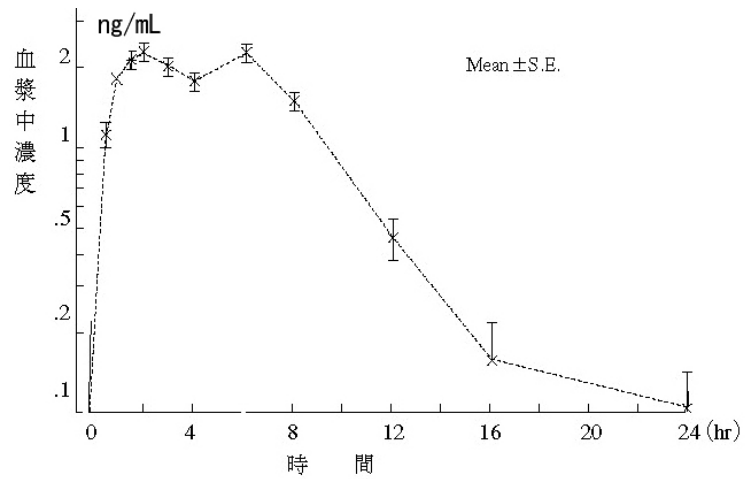
正解 2 (13: 43) [98-179]

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 ハードカプセルである。
- 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 胃内で急速に薬物が放出される。

正解 5 (13: 87)

問 14—15 ある硝酸イソソルビド製剤を単回適用した場合の薬物血漿中濃度プロファイルを図に示す。



問14 この製剤は、次のうちどれか。

- 1 ニトロール錠
- 2 **ニトロール R カプセル**
- 3 フランドル錠
- 4 フランドルテープ

問15 この製剤は次のうちのどのタイプに属するか。

- 1 速放錠
- 2 スパンスル
- 3 **微透析顆粒カプセル**
- 4 グラデュメット
- 5 スパスタブ
- 6 スパンタブ
- 7 ロンタブ
- 8 レペタブ
- 9 貼付剤
- 10 腸溶性顆粒型

正解 2-3 (13:51-44)

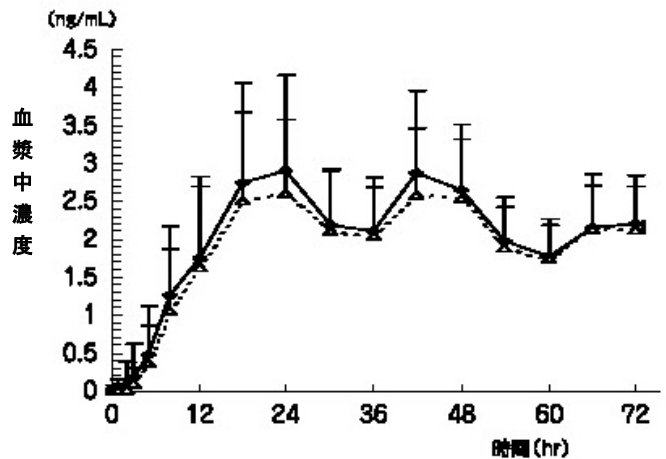
問 16—17 癌疼痛治療に用いられる製剤について、下記の質問に答えなさい。

問16 次のうち、フェンタニルが用いられているのはどれか。

- 1 MS コンチン錠
- 2 **デュロテップ MT パッチ**
- 3 パシーフカプセル
- 4 カディアンカプセル

問17 製剤を単回適用した場合、図に示す薬物血漿中濃度プロファイルを示すのは次のうちどれか。

- 1 MS コンチン錠
- 2 **デュロテップ MT パッチ**
- 3 パシーフカプセル
- 4 カディアンカプセル



正解 2-2 (13: 83-55)

問18 次のうちイオン交換を利用した DDS はどれか。

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

正解 3 (13: 96)

問19 コーティング層の厚みの異なる顆粒を錠剤に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

正解 2 (13: 82)

問20 徐放性マトリックス錠を内核として速溶性の外層で覆った有核錠は次のうちどれか。

- 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

正解 4 (13: 93)

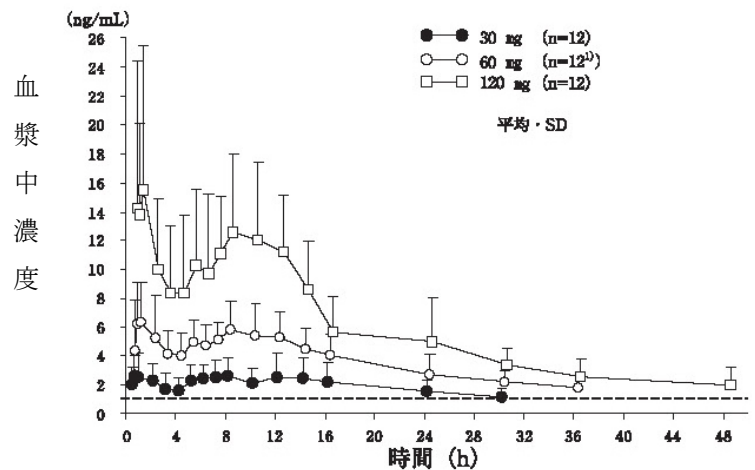
問21 胃溶性顆粒と腸溶性顆粒を混合した複合型放出製剤はどれか。

- 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 フランドル錠
- 5 **L-ケフレックス顆粒**

正解 2, 5 (12:48, 13:87)

問22 単回適用時に図に示す薬物血漿中濃度の経時変化を示す製剤は、次のうちどれか。

- 1 MS コンチン錠
- 2 ニトロールRカプセル
- 3 パシーフカプセル
- 4 **フランドル錠**
- 5 フランドルテープ
- 6 ニトロダームTTS



正解 3 (13: 36)

問23 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**

正解 5 (10: 52, 13:78)

問24 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 **胃粘膜附着性である。**

正解 1, 5 (10: 49, 13: 57)

問25 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 ニトログリセリン
- 2 スコポラミン
- 3 エリスロマイシン
- 4 エストラジオール
- 5 ニコチン

正解 3 (13: 83)

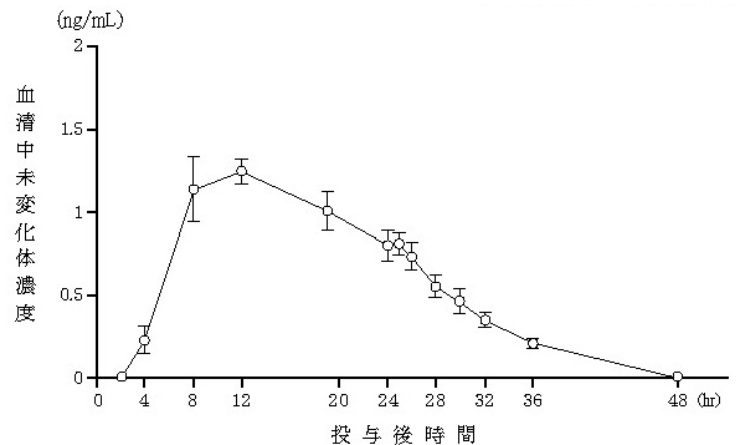
問26 経皮治療システムの長所として、誤っているのはどれか。

- 1 肝臓での初回通過効果を回避できる。
- 2 血中薬物濃度を一定に保ちやすい。
- 3 投与の中断が容易である。
- 4 標的指向化が容易である。
- 5 自己投与が容易である。
- 6 適用できる薬物多い。
- 7 投与に際して痛みを伴わない。

正解 4, 6 (13: 58)

問27 ある製剤の単回適用後の薬物血清中未変化体濃度の経時変化を図に示す。この製剤に関する次の記述について、正しいのはどれか。

- 1 効果発現までの遅延時間が長く、就寝時に適用して早朝の症状を緩和するなどの治療に有効である。
- 2 効果の発現が速いことが求められる疼痛治療に有効である。
- 3 作用発現後の持効性が認められる。
- 4 貼付剤であり、接着部に分散させた薬物結晶の溶解律速により吸収が制御されている。
- 5 放出制御膜により、吸収速度が一定になるように制御されている。
- 6 複合型放出制御された経口剤である。



正解 1, 3, 4 (13: 33)

問28 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 MT パッチ
- 5 Transderm-Scop

正解 1 (10: 22, 13: 86)

問29 75歳男性。血糖コントロール不良で入院した。眼底検査のために眼科を受診したところ、眼圧上昇が認められたので、以下の薬剤が処方された。

(処方) チモプトール XE 点眼液 0.5% (注) (2.5 mL/本) 1回1滴

1日1回 両眼に点眼 全1本

(注: チモロールマレイン酸塩を 0.5% 含む持続性点眼液)

チモプトール XE 点眼液には、以下の添加物が用いられている。

添加物: ジュランガム、トリス (ヒドロキシメチル) アミノメタン、ペンゾドデシニウム臭化物、D-マンニトール

この点眼剤に関する記述について、正しいのはどれか。

- 1 涙液中のナトリウムイオンと反応しゲル化するため持続性を示す。
- 2 熱応答によってゲル化するため持続性を示す。
- 3 薬物と添加物が不溶性の複合体を形成しているため持続性を示す。
- 4 薬物が徐放性微粒子に内封されているため持続性を示す。
- 5 一日数回点眼する。
- 6 他点眼剤を併用するにあたっては、本剤を最初に点眼する。
- 7 霧視又はべたつきが持続することがあるので、患者に十分説明する。

正解 1, 7 (13:42) [98-279]

問30 モルヒネの副作用としての便秘がひどくなり、処方変更がなされた。

(従来処方) モルヒネ硫酸塩水和物徐放錠 30 mg 1回1錠 (1日2錠)

1日2回 朝夕食後 3日分

(変更処方) フェントステープ 2 mg (注) 1回1枚 (1日1枚)

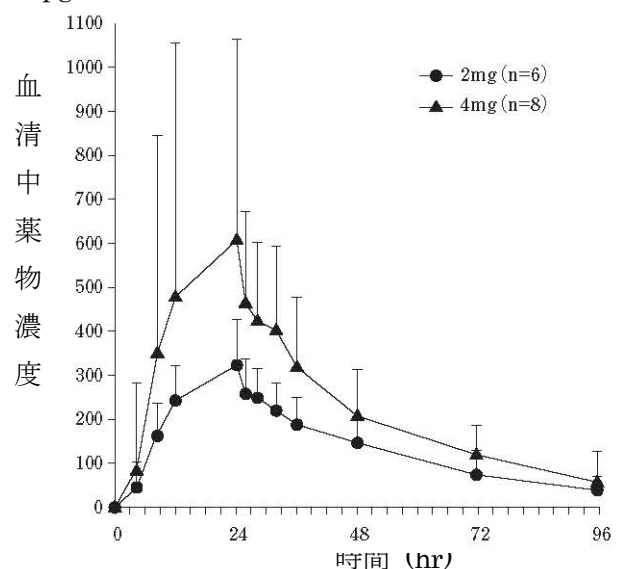
1日1回 就寝前 3日分 (全3枚)

(注: フェンタニルクエン酸塩 2 mg を含む経皮吸収型製剤)

今回処方されたフェントステープを 24 時間単回適用した場合の血清中薬物濃度プロファイルを図に示す。下記の記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 貼付 24 時間後には、製剤中に薬物はもはや残存していない。
- 2 本剤が他者に付着しないように注意する。
- 3 未使用製剤は速やかに破棄すること。
- 4 高温とまらない所に保管する。
- 5 必要に応じて、ハサミ等で切って使用しても差しつかえない。

(pg/mL)



正解 2, 4 (13:31) [98-283]

中間試験 DDS (福森) 13.05.28

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

中間試験 DDS (福森) 13.05.28

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