

医用ナノテクノロジー（福森、市川）定期試験 12.07.30

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 1-2 血清の氷点降下度を a 、非電解質のモル氷点降下度を b とする。このとき、下記の質問に答えなさい。

問1 電離度 α の一塩基性酸 1 モルの氷点降下度を正しく表しているのはどれか。

- 1 $b/(1+\alpha)$ 2 $\alpha/(1+b)$ 3 $b(1+\alpha)$ 4 $\alpha/(1-b)$
5 $b/(2\alpha)$ 6 $b/(1-\alpha)$ 7 $b(1-\alpha)$

問2 電離度 α の一塩基性酸の薬物の等張モル濃度を正しく表しているものはどれか。

- 1 $b/a/(1-\alpha)$ 2 $b/a/(1+\alpha)$ 3 $a/b/(1-\alpha)$ 4 $a/b/(1+\alpha)$
5 $ab/(1+\alpha)$ 6 $ab/(1-\alpha)$

正解 3-4(02, 04, 12)

問3 硫酸亜鉛 0.2g とホウ酸 0.25g からなる点眼剤を 50mL 調製するとき、等張化のために必要な塩化ナトリウムの量 (g) に最も近い値はどれか。ただし、硫酸亜鉛及びホウ酸の等張容積値は、それぞれ、16.7 及び 55.6 とする。

- 1 0.1 2 0.3 3 0.5 4 0.7 5 1.1 6 1.4

正解 2 (05, 08, 12)

問4 ある固体薬物の結晶多形である I 形と II 形は互変二形の関係にある。ファントホッフ式から求めた I 形の溶解熱は 21 kJ/mol、II 形の溶解熱は 28 kJ/mol であり、I 形と II 形の転移温度は 37°C であった。次の記述のうち、正しいのはどれか。ただし、温度 10°C から 90°C の間で溶解熱は変化しないものとする。

- 1 30°C における溶解度は I 形 < II 形である。
2 30°C における溶解度は I 形 > II 形である。
3 37°C における溶解度は I 形 = II 形である。
4 90°C における溶解度は I 形 = II 形である。
5 90°C における溶解度は I 形 > II 形である。
6 90°C における溶解度は I 形 < II 形である。

正解 2, 3, 6(06, 12)

問5 水中での薬物の溶解及び製剤からの放出に関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 ヒグチ (Higuchi) の式において、放出される薬物の累積値は時間の平方根に比例する。
- 2 ヒクソン-クロケル (Hixson-Crowell) の式は、粒度分布を持つ粉体の溶解現象を表す式である。
- 3 溶出速度は Michaelis-Menten 式で表される。
- 4 構造類似薬物の共存により、溶解速度が上昇する。
- 5 固体分散体中の薬物は、その薬物結晶に比べて溶解速度が小さい。
- 6 高分子薬物は、低分子薬物と比べて溶解速度は大きい。
- 7 安定形の結晶は、準安定形の結晶に比べて溶解速度が大きい。
- 8 無水物は、水和物に比べて水中での溶解速度が大きい。

正解 1, 8 (12)

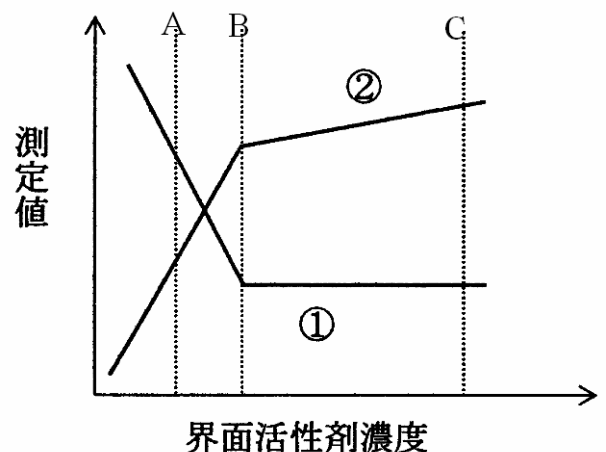
問6 Fick の第一法則に従う膜透過における薬物の透過速度に関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 透過速度はドナー側（高濃度側）の薬物濃度に比例する。
- 2 透過速度はレシーバー側（低濃度側）の薬物濃度に比例する。
- 3 透過速度は薬物の拡散係数に比例する。
- 4 透過速度は膜の厚さに反比例する。
- 5 透過速度は薬物の膜への分配係数に反比例する。
- 6 透過速度は溶媒の粘度に比例する。
- 7 透過速度は薬物の分子半径に反比例する。

正解 3,4,7 (12)

問7 次の図は、ある界面活性剤の希薄溶液の表面張力と浸透圧を測定し、溶液濃度の関数としてプロットしたものである。記述の正誤について、正しいのはどれか。

- 1 ①は浸透圧、②は表面張力のプロットであり、これらのプロットがほぼ同じ濃度で折れ曲がりを生じるのは、界面活性剤がミセルを形成するためである。
- 2 図中の折れ曲がりを示す濃度を臨界ミセル濃度と言ひ、これ以上の濃度で①②の変化が少なくなるのは、界面活性剤の加水分解が起こるためである。
- 3 ミセルの形成は、陰イオン性、陽イオン性、両性、非イオン性の界面活性剤では水溶液中で起こり、いずれも非極性溶媒中では起こらない。
- 4 溶液表面への界面活性剤の吸着量は、A より B の方が多い。
- 5 B から C になるにつれて界面活性剤のミセルとしての濃度は増大する。



正解 4, 5 (03, 05, 07, 12)

問8 界面活性剤の性質に関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 ソルビタンモノラウレートの HLB (hydrophile-lipophile balance) 値は、のソルビタンモノステアレート HLB 値に比べて小さい。
- 2 水溶液の当量伝導度 (モル伝導率) は、ある濃度以上で急激に上昇する。
- 3 アルキル硫酸ナトリウムの直鎖アルキル基 ($C_{10}H_{21} \sim C_{18}H_{37}$) の炭素数が増加すると、クラフト点は高くなる。
- 4 臨界ミセル濃度以上では、溶液中にミセルとしてのみ存在する。
- 5 臨界ミセル濃度では水溶液表面への吸着は飽和する。

正解 3,5 (12)

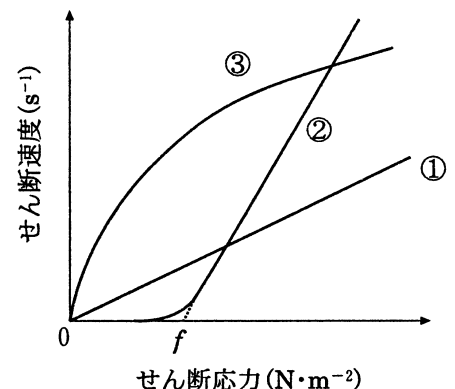
問9 w/o 型エマルジョンの性質に関する次の記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 水に滴下したとき、水表面で容易に広がる。
- 2 スダンⅢを少量添加すると全体が着色される。
- 3 o/w 型エマルジョンよりも電気伝導度が小さい。
- 4 半透膜を透過する。
- 5 水を加えると粘度が減少する。
- 6 油相に溶解しやすい界面活性剤が用いられる。
- 7 吸水クリームは w/o 型エマルジョンを形成する。

正解 2,3,6,7 (12)

問10 流体Ⅰ、Ⅱ、Ⅲの流動特性を測定し、それぞれ下図の流動曲線①、②、③を得た。その結果に関する記述の正誤について、正しいのはどれか。

- 1 ニュートン流動③では、粘度はせん断速度の増加に比例して増加する。
- 2 塑性流動②には降伏値があり、この値より大きなせん断応力ではせん断速度に無関係に粘度は一定の値である。
- 3 ダイラタント流動①では、粘度はせん断速度の増加とともに減少する。
- 4 チキソトロピーを示すものでは、流動曲線 (レオグラム) の上昇曲線と下降曲線は同一とはならない。
- 5 流動曲線②を示す流体Ⅱの例としては 1.0%メチルセルローズ溶液、流動曲線③を示す流体Ⅲの例としてはチンク油がある。



正解 2, 4 (03, 06, 12)

問11 粉体の特性に関する記述の正誤について、正しいのはどれか

- 1 粉砕しても、その表面積は大きくなるが、比表面積は変化しない。
- 2 粉体が吸湿により安息角が大きくなるのは、付着力が大きくなるからである。
- 3 メスシリンダーに充てんして求めたかさ密度は、真密度や粒子密度より小さい。
- 4 粒子径が同じならば、粒子密度が小さいものほど、みかけの密度（かさ密度）は大きく、安息角は小さくなる傾向がある。
- 5 個数平均径 d_n と重量平均径 d_w を比較すると、 $d_n > d_w$ である。
- 6 ガス吸着法や空気透過法による粒子径測定では、粒度分布は得られない。

正解 2, 3, 6 (02, 07, 12)

問12 ガス吸着法による表面積測定に関係する式はどれか。

- | | | |
|-------------|------------|------------|
| 1 コゼニーカーマン式 | 2 ラングミュアー式 | 3 ワッシュブルン式 |
| 4 ストークス式 | 5 ブラッグ式 | 6 ヤング式 |
| 7 BET 式 | | |

正解 2, 7 (12)

問13 日本薬局方製剤総則に関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 トローチ剤は、通例、医薬品を一定の形状に製したもので、口中で徐々に溶解又は崩壊させて、口腔、咽頭などに適用する製剤で、崩壊試験法が適用されない。
- 2 眼軟膏剤は、結膜囊に適用する無菌に製した軟膏剤であり、本剤に含まれる医薬品粒子の大きさは、通例、 $75\mu\text{m}$ 以下である。
- 3 坐剤は、通例、医薬品を基剤により一定の形状に成型したもので、肛門又は膣に適用する固形の製剤である。
- 4 酒精剤は、通例、揮発性医薬品をエタノール又はエタノールと水の混液で溶かした液状の製剤である。

正解 1, 2, 4 (03, 08, 12)

問14 製剤に用いられる添加剤に関する記述の正誤について、正しいのはどれか。

- 1 マクロゴール類はエチレンオキシドと水との付加重合体である。マクロゴール軟膏はマクロゴール 400 とマクロゴール 4000 の等量混合物であり、水溶性軟膏基剤として用いられる。
- 2 酢酸フタル酸セルロースは、無水フタル酸と部分アセチル化セルロースとの反応生成物であり、腸溶性コーティングに用いられる。
- 3 ヒドロキシプロピルセルロースはセルロースのヒドロキシプロピルエーテルであり、フィルムコーティング剤や錠剤の滑沢剤として用いられる。
- 4 水に不溶性のエチルセルロースはセルロースのエチルエーテルであり、徐放性コーティング剤として用いられる。
- 5 メチルセルロースはセルロースのメチルエステルであり、水中で疎水コロイドを形成するため粘稠化剤として用いられ、また、膨張性下剤としても用いられる。

正解 1, 2, 4 (03, 04, 05, 12)

問15 注射剤に関する記述の正誤について、正しいのはどれか。

- 1 注射剤は、皮膚内又は皮膚若しくは粘膜を通して体内に直接適用する医薬品の溶液、懸濁液、乳濁液又は用時溶剤に溶解若しくは懸濁して用いるもので、無菌の製剤である。
- 2 着色することを目的として、メチレンブルーが用いられる。
- 3 安定化のために用いられるキレート剤は、酸化の触媒となる重金属イオンを不活性化する。キレート剤としてはEDTA、チオグリコール酸などが使用される。
- 4 懸濁性注射液中の粒子は、通例、 $150\mu\text{m}$ 以下とし、乳濁性注射液中の粒子は、通例、 $7\mu\text{m}$ 以下とする。ただし、通例、懸濁性注射液は血管または皮下に適用せず、また、乳濁性注射液は脊髄腔内に使用しない。
- 5 ベンジルアルコールは、注射剤の防腐と局所疼痛除去に用いられる。
- 6 パラオキシ安息香酸エチルは、輸液の保存剤として用いられる。

正解 1, 3, 5 (02, 12)

問16 製剤の製造に関する次の記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 熱分解しやすい原体を微粉碎する場合には、ジェットミルを用いて粉碎すると分解をある程度防げる。この原因の一つは、ジェット気流による冷却効果にある。
- 2 原料粉体の混合に影響を及ぼす主要な物性としては、粒度、粒度分布、流動性、粒子密度、かさ密度などがあげられる。
- 3 流動層造粒とは、粉体を入れた容器に下から熱風を送り粉体が空中にやや浮いた状態で結合剤を吹き付け、粒子を凝集させる操作で、比較的かさ密度の高い造粒物が得られる。そのため、打錠用顆粒の製造に適している。
- 4 球形顆粒を製造するには、まず原料を流動層造粒機によって円柱状湿塊に製し、次いで転動球形化装置に移して球状に整粒する。
- 5 圧縮成形のために添加される滑沢剤は、粉粒体の流動性、圧縮成形性を向上させる働きがある。しかし、過量の添加は錠剤硬度を低下させ、キャッピングの原因になる。打錠用顆粒への滑沢剤の添加は、通常、造粒・乾燥後に行う。

正解 1, 2, 5 (00, 02, 07, 12)

問17 製剤用機器に関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 攪拌造粒装置は混合と造粒を連続的に行うことができるが、できた湿った造粒物の乾燥には別装置が必要である。
- 2 V型混合機は、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す。
- 3 コロイドミルによって、懸濁剤や乳剤を調製することができる。
- 4 注射剤の製造のために用いられる凍結乾燥機は、薬物溶液を共晶点より低い温度で凍結し高真空下で溶媒を昇華して除く。
- 5 噴霧乾燥法では薬物の溶液、乳剤、泥状液などを、熱風を通した乾燥室内に霧状で送り込むことによって乾燥させる。

正解 1, 2, 3, 4, 5 (02, 12)

問18 滅菌法に関する記述の正誤について、正しいのはどれか。

- 1 乾熱法は、熱に安定なガラス製、磁製、金属製の物品、鉱油、油脂類又は粉体の試料などに用いられる。通常 121℃, 20 分間の条件で行う。
- 2 十字流ろ過方式による超ろ過法では、すべての微生物及びエンドトキシンを除去することが可能である。
- 3 ガス滅菌法では、滅菌ガスとして酸化エチレンガスが広く用いられ、低温での滅菌が可能であり、ディスポーザブル医療器具、衛生材料などに用いられている。
- 4 放射線照射滅菌法は、放射性同位元素を含む線源からのアルファ線を用いる。最もよく用いられる放射線源は ^{60}Co 又は ^{137}Cs である。本法が適用されるものの材質、性状又は汚染状況などによって照射総線量を調節して行うが、品質の変化には特に注意する。
- 5 ろ過滅菌法では、可溶性で熱に不安定な物質を含有する培地、試液や液状の医薬品を、メンブランフィルター、ろ紙などのろ過装置を用いてろ過する。
- 6 高周波滅菌法では薬液の温度を上げることなく滅菌できるので、熱に不安定な薬物溶液に用いる。密封容器に充填された水分含量の多い被滅菌物でなければ適用できない。

正解 2, 3 (08, 12)

問19 医薬品の容器、貯法に関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 防湿性を示す尺度には透湿係数が用いられる。包装材料に用いるプラスチックフィルムでは、気体の透過性を無視できる。
- 2 SP 包装、PTP 包装、ガラス瓶はいずれも気密容器である。
- 3 イオウ・カンフルローションに用いる容器は密閉容器とし、遮光して保存した。
- 4 ブフェキサマク乳剤性軟膏に用いる容器は密閉容器とし、4℃以下で保存した。
- 5 インスリン注射液に用いる容器は密封容器とし、凍結を避けて冷所に保存した。
- 6 アヘンチンキに用いる容器は気密容器とし、遮光して保存した。

正解 2, 5, 6 (04, 08, 12)

問20 局方の一般試験法に関する記述の正誤について、正しいのはどれか。

- 1 鉱油試験法は、注射剤及び点眼剤に用いる鉱油の純度を求める方法である。
- 2 溶出試験法は、内用固形製剤からの主成分の溶出を試験する方法である。回転バスケット法、パドル法、フロースルーセル法があり、試験に用いる方法は医薬品各条で規定されている。
- 3 崩壊試験法は、錠剤、適当なコーティング剤で剤皮を施した錠剤、丸剤、カプセル剤、顆粒剤、散剤および腸溶性の製剤について行う。
- 4 崩壊試験法は、徐放性の製剤および溶出試験の適用を受ける製剤には適用しない。
- 5 崩壊試験法は、トローチ剤には適用されない。
- 6 含量均一性試験法において、個々の含量から判定値を計算し、その値が 15.0% を越えないときは適合とする。インドメタシンカプセルは適用対象となる。
- 7 アルコール数測定法は、内用固形製剤中の残留アルコールの定量に用いる方法である。

正解 2, 4, 5, 6 (02, 07, 12)

問21 薬物の経口徐放性製剤化の目的として、正しいのはどれか。

- 1 薬効の持続
- 2 コンプライアンスの改善
- 3 脳内移行速度の上昇
- 4 副作用の軽減
- 5 薬物排泄速度の上昇
- 6 肝初回通過効果の回避

正解 1,2,4 (12)

問22 DDS 製剤とその目的の一つの組み合わせの正誤について、正しいのはどれか。

	DDS 製剤	目的
1	ニトログリセリンの経皮吸収型製剤	初回通過効果の回避
2	ポリエチレングリコールで化学修飾したインターフェロンの注射剤	主薬の作用時間延長
3	時限放出型製剤	特定の消化管部位での薬物放出
4	アムホテリシン B の注射用リポソーム製剤	薬物の持続的放出
5	デキサメタゾンパルミチン酸エステルを含有させたリビッドマイクロスフェア製剤	薬物の持続的放出
6	リユープロレリン酢酸塩含有乳酸・グリコール酸共重合体マイクロカプセルの注射剤	炎症組織への指向性の向上

正解 1, 2, 3 (08, 12)

問23 プロドラッグに関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 カルモフルは、インドメタシンの消化管障害の軽減を目的としたプロドラッグである。
- 2 アセメタシンは、フルオロウラシルの溶解性の改善を目的としたプロドラッグである。
- 3 塩酸バカンピシリンは、アンピシリンの作用の持続化を目的としたプロドラッグである。
- 4 エチルコハク酸エリスロマイシンは、エリスロマイシンの胃内における安定性の増加を目的としたプロドラッグである。
- 5 レボドパはドパミンの脳への移行性を高めることを目的としたプロドラッグである。

正解 4, 5 (04, 06, 12)

問24 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。下記の製剤で、錠剤の粉砕が可能なものはどれか。

- 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

正解 2,4 (12)

問25 注射剤の投与に際して使用する医療器材に関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 プロポフォールの脂肪乳剤を点滴静注する際に、ポリエチレン製の輸液セットを使用する。
- 2 ニトログリセリン注射液を乳酸リンゲル液で希釈して点滴静注する際に、ポリ塩化ビニル製の輸液セットを使用する。
- 3 硝酸イリソルビド注射液を 5%ブドウ糖注射液で希釈して点滴静注する際に、ポリエチレン製の輸液セットを使用する。
- 4 ダイズ油を主成分とする脂肪乳剤を点滴静注する際に、輸液ラインに微生物ろ過フィルターを装置する。
- 5 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有するタクロリムス注射液を生理食塩液に希釈して点滴静注する際に、ポリ塩化ビニル製の輸液セットを使用しない。

正解 1,3,5 (12)

医用ナノテクノロジー（福森、市川）定期試験 12.07.30

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

医用ナノテクノロジー（福森、市川）定期試験 12.07.30

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