

医用ナノテクノロジー 追試験(福森・市川)15.08.31

学籍番号								氏名			評価	
------	--	--	--	--	--	--	--	----	--	--	----	--

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 薬物の溶解及び放出に関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 結晶多形間で異なる溶解速度を示すのは、各々の固相における結晶化度が異なるためである。
- 2 Higuchi 式において、単位面積当たりの累積薬物放出量の平方根は、時間に比例する。
- 3 球体である薬物粒子が、形状を保持したまま縮小しながら溶出する時の溶解速度定数は、Hixson-Crowell 式を用いて算出できる。
- 4 回転円盤法により、固体薬物の表面積を経時的に変化させて溶解実験を行い、Young 式を用いることで薬物の溶解速度定数を算出できる。

答	
---	--

問2 薬物粉末の溶解において、一般に、攪拌速度を大きくするほど溶解速度が大きくなる理由として適切なのはどれか。

- 1 飽和溶解度の増大
- 2 比表面積の増大
- 3 粒子表面の拡散層の減少
- 4 薬物分子の拡散係数の増大
- 5 飽和層と内部溶液の薬物濃度差の減少

答	
---	--

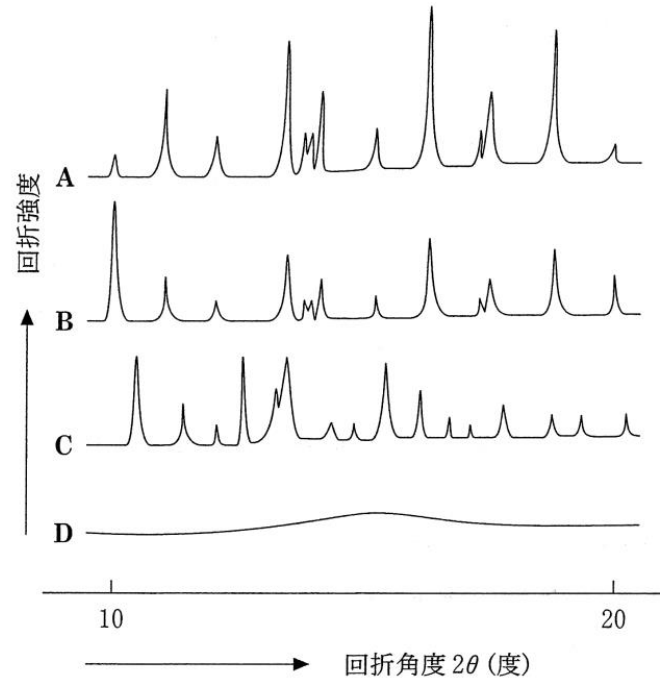
問3 高分子材料に関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 ゼラチン水溶液に貧溶媒のエタノールを加え続けると、ゼラチンの低濃度相 (コアセルベート) が分離する。
- 2 ヒアルロン酸ナトリウムは、優れた保水性を有する天然高分子である。
- 3 鎖状高分子は、貧溶媒中で収縮してコイル形状となる。
- 4 マクロゴール 400 は、常温で液体である。
- 5 高分子溶液の極限粘度から、高分子の平均分子量を求めることができる。
- 6 セラセフェートは、pH2 付近で溶解する胃溶性高分子である。
- 7 カルメロースカルシウムは、水に容易に溶解し、増粘剤として用いられる。

答	
---	--

問4 ある薬物の固体 A に粉碎や再結晶などの処理を加えたところ、25°Cで下記の粉末X線回折パターンを与える固体 B~D が得られた。次の記述のうち正しいのはどれか。ただし、これらの処理により、化学的変化は起こらず、また固体の組成に変化はないものとする。

- 1 固体 A と固体 B では、ピーク位置が同一であるから結晶形は同じであるが、ピークの高さが異なることから結晶の単位格子の大きさは異なる。
- 2 固体 C は固体 A の結晶多形であることは、ピーク位置が異なることから分かる。
- 3 固体 B と固体 C の水に対する溶解度を 37°C で測定したところ、固体 B の方が高かった。これは、37°C では固体 C が固体 B に比べて安定な結晶であることを意味している。
- 4 さらに、固体 B と固体 C の水に対する溶解度を 70°C で測定したところ、固体 C の方が高かった。従って、固体 B と固体 C の転移温度は 70°C と 37°C の間にあることが分かる。
- 5 固体 B と固体 C の転移温度では両者の溶解度は等しい。これは、転移温度で溶解熱が等しくなるからである。
- 6 固体 D 内の分子の配列に規則性がない。従って、固体 D は固体 A, B, C より高い溶解度を示すことが予想される。



問5 局所作用を目的とした製剤はどれか。

- | | |
|-----------------|--------------------|
| 1 ブプレノルフィン塩酸塩坐剤 | 2 エポセリン坐剤 |
| 3 バンコマイシン塩酸塩散 | 4 デスモプレシン酢酸塩水和物点鼻液 |
| 5 ブデソニド吸入液 | 6 ツロブテロール貼付剤 |

答	
---	--

答	
---	--

問6 薬剤師が医師に同行して、糖尿病治療中の在宅患者を訪問した際、患者の家族よりおしりが赤くなっていると訴えがあった。医師が診察したところ、尾骨部周辺から多くの漆出液がでていた。薬剤師は、医師から「褥瘡になっている。まず、外用剤に滲出液を吸収させたい。適切な薬剤はないか。」と相談された。

以下の製剤のうち、薬剤師が提案するものとして、最も適切なのはどれか。

- 1 白色ワセリン
- 2 親水クリーム (親水軟膏)
- 3 マクロゴール軟膏
- 4 単軟膏
- 5 吸水軟膏

答	
---	--

問 7-8 65 歳女性。老年内科を受診し、骨粗しょう症と診断され、下記の処方が出された。

(処方) リセドロン酸 Na 錠 17.5 mg 1 回 1 錠(1 日 1 錠)

毎週水曜日 起床時 4 日分 (投与実日数)

問7 薬剤師が行う服薬指導の内容として、誤っているのはどれか。

- 1 180 mL 程度の十分な量の水と一緒に服用するよう指導した。
- 2 食道炎や食道潰瘍が報告されているので、立位あるいは坐位で服用し、服用後 30 分は横たわらない。
- 3 口腔咽頭刺激の可能性があるので嚙んだり、口中で溶かしたりせずに服用するよう指導した。
- 4 起床後、食事を摂ってから服用するよう指導した。
- 5 服用を忘れた場合には、翌日に1錠服用し、その後はあらかじめ定めた曜日に服用するよう指導した。
- 6 食事によるカルシウム、ビタミン D の摂取が不十分な場合は、カルシウム又はビタミン D の補給が必要であるが、本剤とは服用時刻を変えるよう指導した。

答	
---	--

問8 この患者は、日常的に牛乳を飲用していることがわかった。リセドロン酸 Na 錠の牛乳による服用についての記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 牛乳中の油脂成分によりリセドロン酸の溶解が促進され良好に吸収される。
- 2 牛乳中の油脂成分により胃粘膜が保護されるので、服用後、すぐに横になって良い。
- 3 カルシウム補給のためにも、牛乳での服用が推奨されている。
- 4 リセドロン酸は、牛乳中のカルシウムイオンとキレートを形成するので、吸収が低下する。
- 5 リセドロン酸は、牛乳中の成分と相互作用するので、ミネラル入り飲料での服用が推奨されている。

答	
---	--

問9 眼軟膏剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 本剤の基剤にはパラフィンが用いられる。
- 2 本剤は、結膜嚢に適用する無菌に製した軟膏剤である。
- 3 加熱などによる最終滅菌は困難であるので、通例、無菌的に製造する。
- 4 本剤に含まれる医薬品粒子の大きさは、通例、150 μm 以下である。
- 5 本剤は、別に規定するもののほか、金属性異物試験法に適合しなければならない。
- 6 本剤に用いる容器は、通例、密封容器とする。

答	
---	--

問10 通例、医薬品と水を含む混合物を泥状に製するべく、医薬品をグリセリン、水又はそのほかの適切な液状の物質と混和して全体を均質にするか、水溶性高分子、吸水性高分子、水などを混ぜて練り合わせ、全体を均質にして製する製剤はどれか。

1. 軟膏剤 2. 眼軟膏剤 3. 坐剤 4. 貼付剤 5. パップ剤
6. ローション剤 7. リニメント剤

答	
---	--

問11 65歳男性。変形性関節症の治療中であり、以下の薬剤が処方された。
(処方) ロキソプロフェン Na テープ 50 mg (7 × 10 cm 非温感) 28 枚
1日1回 右膝に1枚貼付
本テープ剤に関する記述のうち、誤っているのはどれか。

- 1 室温で保存する。
- 2 製剤均一性試験法の適用を受ける。
- 3 溶出試験法の適用外である。
- 4 膏体は支持体に展延されている。
- 5 患部を避けて貼付する。
- 6 水を含む基剤を用いた貼付剤である。

答	
---	--

問12 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、ポリプロピ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、ポリエチレン製の輸液セットを使用する。
- 3 硝酸イソソルビド注射液を 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する。

答	
---	--

問 13-14 慢性動脈閉塞症 (バージャー病) の 65 歳男性。安静時にも疼痛を訴えるため、医師からプロスタグランジン E₁ (アルプロスタジル) 注射剤を投与したいと、朝のカンファレンスにおいて提案があった。プロスタグランジン E₁ 製剤として、α-シクロデキストリンを含む注射用アルプロスタジルアルファデクスと、リポ化製剤のアルプロスタジル注射液が院内で、採用されている。医師は、2 つの製剤に関する情報提供を薬剤師に求めた。

問13 注射用アルプロスタジルアルファデクスは、α-シクロデキストリン及び、乳糖水和物を含む用時溶解型の凍結乾燥製剤である。提供する情報として、誤っているのはどれか。

- 1 溶解液には、生理食塩液を用いる。
- 2 溶解後 1 時間経過したものは、廃棄する。
- 3 静脈及び動脈内に持続的な投与が可能である。
- 4 本剤による治療は、対症療法に位置づけられる。
- 5 出血している患者には投与しない。

答	
---	--

問14 リポ化製剤であるアルプロスタジル注射液は、ダイズ油を分散体の主成分とする油滴分散体である。この分散体を球体としたとき、分散体の内圧は、外圧に対してどの程度高いか。最も近い値はどれか。1つ選べ。ただし、以下に示すヤング・ラプラスの式が成り立つとし、油滴分散体の直径は、約 240 nm、分散体の主成分であるダイズ油の注射液界面に対する界面ギブズエネルギーは、25 mJ/m² とする。ただし、分散体中の界面活性剤の影響はないものとする。

$$\Delta P = \gamma \cdot 2/r \quad (\Delta P: \text{液滴内外の圧力差}, \gamma: \text{界面張力}, r: \text{液滴の半径})$$

- 1 4.2×10⁴ Pa 2 1.7×10⁵ Pa 3 4.2×10⁵ Pa
 4 8.3×10⁵ Pa 5 1.7×10⁶ Pa

答	
---	--

問15 41歳男性。就寝中に胸部圧迫感が出現。近医で検査の結果、冠攣縮性狭心症と診断され、薬物療法が開始された。患者情報は以下の通りである。

血圧 130/75 mmHg、心拍数 58 回/分、呼吸数 14 回/分

喫煙 30 本/日、飲酒 ビール 350mL×3 本/日、営業職で残業が多い

(処方)

ニフェジピン徐放錠 20 mg (24 時間持続) 1 日 1 回 (1 回 1 錠)

就寝前 14 日分

速効性ニトログリセリンエアゾール剤 0.3 mg 1 本

胸痛発作時 1 回 1 噴霧

薬剤交付時に患者に伝えるべき注意事項として、適切なのはどれか。

- 1 内服薬は、副作用として低血糖を起こしやすい。
- 2 内服薬の効果が現れにくくなるので、納豆を摂取することは避ける。
- 3 内服薬は、症状が改善しでも自己判断での服薬の中断はしない。
- 4 エアゾール剤は、発作時の痛みの程度に応じて噴霧回数を調節する。
- 5 エアゾール剤は、噴霧孔を上にして垂直に立てて持ち、噴霧孔をできるだけ口に近づけて噴霧する。

答	
---	--

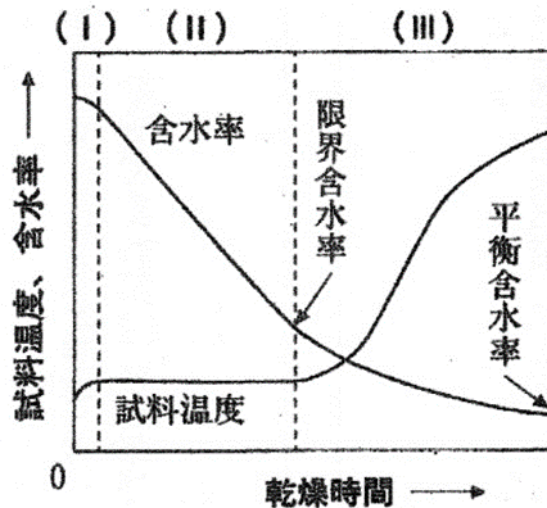
問16 カールフィッシャー法を用いて測定するのはどれか。

- 1 沈降速度 2 表面張力 3 水分 4 電気伝導度 5 密度

答	
---	--

問17 下図は、乾燥工程中における乾燥時間と試料温度及び試料の含水率との関係を表している。乾燥に関する以下の記述のうち正しいのはどれか。

- 1 乾燥初期の期間(Ⅰ)では、試料温度の上昇にエネルギーが消費されるので、乾燥速度は低下する。
- 2 試料の含水率は、全乾燥工程中、直線的に減少する。
- 3 期間(Ⅱ)では、加える熱量と水分の蒸発に伴う気化熱が等しくなり、乾燥速度が時間に比例して減少し、試料温度はほぼ一定となっている。
- 4 限界含水率より含水率が低くなる期間(Ⅲ)では、試料温度が上昇しても、乾燥速度は低下する。
- 5 乾燥終了時には、含水率は乾燥空気と平衡した値になる。



答	
---	--

問18 生体に投与後、長時間 0 次放出を示す製剤はどれか。

- 1 腸溶性高分子コーティング顆粒
- 2 胃溶性高分子コーティング顆粒
- 3 腸溶性高分子固体分散体顆粒
- 4 溶解度が低い薬物を高含量で含むリザーバー型顆粒
- 5 ワックスマトリックス型錠剤
- 6 浸透圧ポンプ型錠剤

答	
---	--

問19 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 リザーバー型では膜中の拡散係数が著しく大きい。
- 5 溶出液中の薬物濃度が溶解度に比べて、著しく小さい。
- 6 リザーバー型では膜の両側での pH の差が著しく大きい。

答	
---	--

問20 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

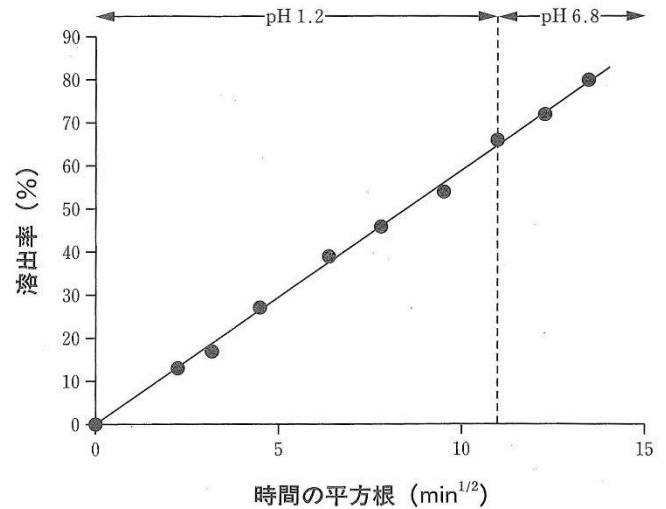
試験装置: 溶出試験法 第2法(パドル法)

試験温度: 37°C

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 不溶性マトリクス型製剤からの薬物溶出で、pH によって溶出速度は変化しない。
- 2 不溶性マトリクス型製剤からの薬物溶出で、マトリ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 溶出プロファイルは Higuchi 式に適合している。



答	
---	--

問21 水に不溶の高分子マトリクス中に薬物を分散させたとき、水中におけるマトリ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 はマトリクス中の薬物の拡散定数、A はマトリクス単位容積当たりの薬物量、Cs はマトリクス中の薬物の溶解度、ε、τ はマトリクスの構造特性を示す定数とする。

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

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 $A \gg C_s$ のとき、(1) 式は (2) 式に近似できる。

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

3 $A \gg C_s$ のとき、溶出速度は次式で近似できる。

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

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。

答	
---	--

問22 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。

答	
---	--

問23 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 腸溶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 粒子が十二指腸で一斉に溶解する。

答	
---	--

問24 ターゲティング、プロドラッグに関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 能動的ターゲティングの例として、標的部位を特異的に認識できる抗体や糖タンパク質などを薬物に結合させて体内分布を制御する方法が挙げられる。
- 2 リポソームは、内部の疎水性コアに薬物を含有させた高分子ミセル製剤である。
- 3 昇圧化学療法とは、抗がん薬をマイクロカプセルなどのキャリアーに封入して、腫瘍の栄養動脈に注入する治療法である。
- 4 活性薬物にアミノ酸を結合させたプロドラッグを用いることで、消化管からの吸収率を上げることができる場合がある。
- 5 標的細胞内で特異的に発現する酵素により親薬物に変換されるプロドラッグを用いることで、薬物の標的細胞への選択的作用が得られる。

答	
---	--

問25 ペグインターフェロンアルファ-2b は、インターフェロンアルファ-2b にメトキシポリエチレングリコールを結合させたものである。この結合の目的として、誤っているのはどれか。

- 1 水溶性の向上
- 2 抗原性の低下
- 3 タンパク質分解酵素に対する安定性の向上
- 4 血中滞留性の向上
- 5 肝臓への標的指向化
- 6 分子量の低下による糸球体ろ過の抑制

答	
---	--

医用ナノテクノロジー(福森、市川)15.08.31

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