

製剤関連・国試過去問 2016 六年制

	97	98	99	100	101
1. 物質の溶解					
① 溶液の濃度と性質	○			○	
② 物質の溶解とその速度	○	○○	○○	○○	
③ 溶解した物質の膜透過速度	○○				
④ 物質の溶解に対して酸・塩基反応が果たす役割		○		○	○○
2. 分散系					
① 界面の性質			○	○	
② 代表的な界面活性剤の種類と性質	○	○	○	○	○
③ 乳剤の型と性質	○	○			
④ 代表的な分散系とその性質					
⑤ 分散粒子の沈降現象					
3. 製剤材料の物性					
① 流動と変形(レオロジー)の概念、代表的なモデル			○	○	
② 高分子の構造と高分子溶液の性質				○	
③ 製剤分野で汎用される高分子の物性					
④ 粉体の性質	○○	○	○○	○○	○○
⑤ 製剤材料としての分子集合体					
⑥ 薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化方法					
⑦ 粉末X線回折測定法の原理と利用法		○	○		
⑧ 製剤材料の物性の測定					
4. 代表的な製剤					
① 代表的な剤形の種類と特徴					
② 代表的な固形製剤の種類と性質		○	○○○	○○○	
③ 代表的な半固形製剤の種類と性質	○	○		○○	○
④ 代表的な液状製剤の種類と性質				○	
⑤ 代表的な無菌製剤の種類と性質	○	○	○	○○○○○	○○
⑥ エアゾール剤とその類似製剤		○		○○	
⑦ 代表的な製剤添加物の種類と性質	○○○		○○	○	○
⑧ 代表的な製剤の有効性と安全性評価法		○			
5. 製剤化の方法					
① 製剤化の単位操作および汎用される製剤機械	○	○○	○	○○○	○○
② 単位操作を組み合わせた代表的製剤の調製	○		○		○
③ 汎用される容器、包装の種類や特徴	○	○			○
6. 製剤試験法					
① 日本薬局方の製剤に関連する試験法	○			○	○○
② 日本薬局方の製剤に関連する代表的な試験法、品質管理への適用	○	○			
7. DDSの必要性					
① 従来の医薬品製剤の有効性、安全性、信頼性における主な問題点				○○○	
② DDSの概念と有用性					
8. 放出制御型製剤					
① 放出制御型製剤(徐放性製剤を含む)の利点	○○				
② 代表的な放出制御型製剤	○	○		○	○
③ 代表的な徐放性製剤における徐放化の手段		○		○	○
④ 徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質					
⑤ 経皮投与製剤の特徴と利点		○		○	○○○
⑥ 腸溶製剤の特徴と利点					
9. ターゲティング					
① ターゲティングの概要と意義			○○		
② 代表的なドラッグキャリアー、そのメカニズム	○○	○	○		○
10. プロドラッグ					
① 代表的なプロドラッグ、そのメカニズムと有用性	○	○	○○	○	
11. その他のDDS					
① 代表的な生体膜透過促進法					
② 代表的な組換え医薬品					

1. 物質の溶解

- ① 溶液の濃度と性質
- ② 物質の溶解とその速度
- ③ 溶解した物質の膜透過速度
- ④ 物質の溶解に対して酸・塩基反応が果たす役割

問 178 ビロカルピン塩酸塩 1%点眼剤を 100 mL 調製するとき、等張化するのに 0.66 g の食塩を必要とした。ピロカルピン塩酸塩 3%点眼剤を 100 mL 調製するとき、等張化するのに要する食塩の量 (g) に最も近い値はどれか。1 つ選べ。

- 1 0.09 2 0.18 3 0.36 4 0.48 5 0.60 (第 97 回)

問 329 20%ブドウ糖液を調製して、末梢静脈から点滴投与する注射処方せんが発行された。薬剤師は高浸透圧による静脈炎が発生する可能性があるかと判断し、処方医に疑義照会した。20%ブドウ糖液の血漿に対する浸透圧比として最も近いのはどれか。1 つ選べ。なお、血漿の浸透圧を 290 mOsm/L とし、ブドウ糖の分子量は 180 とする。

- 1 2.1 2 2.6 3 3.2 4 3.8 5 4.2 (第 100 回)

問 174 $pK_a = 5.2$ の 1 価の弱酸性薬物水溶液に関する記述のうち、正しいのはどれか。1 つ選べ。ただし、イオン形薬物はすべて溶解するものとする。

- 1 $pH 5.2$ の溶液中では、分子形の薬物のみが存在する。
- 2 $pH 7.2$ の溶液中では、イオン形薬物分率は約 1% である。
- 3 $pH 6.2$ における溶解度は、 $pH 5.2$ と比較して約 10 倍である。
- 4 $pH 7.2$ における溶解度は、 $pH 5.2$ と比較して約 50 倍である。
- 5 $pH 7.2$ における溶解度は、 $pH 5.2$ と比較して約 100 倍である。

第99回

問 50 弱酸性薬物の水溶液の pH が、その薬物の pK_a より 2 高いとき、水溶液中の薬物の分子形：イオン形の存在比に最も近いのはどれか。1 つ選べ。

分子形：イオン形

- 1 1 : 100 2 1 : 10 3 1 : 1
4 10 : 1 5 100 : 1 (第 98 回)

問 176 1 価の弱酸性化合物 ($pK_a=6.1$) の水に対する溶解度は、 $pH 1$ のとき $0.1 \mu\text{g/mL}$ であった。この化合物の溶解度が 1 mg/mL となる pH はいくらか。最も近い値を 1 つ選べ。ただし、イオン形は完全に水に溶解するものとする。

1	2	2	5	3	7
4	10	5	12		

正解 4

第 101 回

問 205 ニカルジピン塩酸塩とフロセミドの物性を測定する目的で、種々の pH で水溶液 ($50 \mu\text{g/mL}$) を調製し、その 5 mL ずつに、それぞれ 1-オクタノール 5 mL を加えてよく振り混ぜ、分配平衡に達した後、水層中の薬物濃度を測定した。以下の表は、処方されたどちらかの薬物の結果である。この結果に関する記述として正しいのはどれか。2 つ選べ。ただし、この薬物は 1-オクタノールとの相互作用を起こさず、また、イオン形薬物の 1-オクタノールへの分配は起こらないものとする。

水層の pH	1	2	3	4	4.5	5	5.5	6	7	8
水層中の薬物濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	0.50	0.50	0.54	1.0	2.0	5.0	12	25	45	50

- 1 塩基性薬物ニカルジピンの測定結果である。
- 2 酸性薬物フロセミドの測定結果である。
- 3 この薬物の分配係数は、約 10 である。
- 4 この薬物の pK_a は、約 6.0 である。
- 5 この薬物の pK_a は、約 4.0 である。

正解 2, 5

第 101 回

問 41 弱酸性薬物の単純拡散による消化管吸収に及ばず管腔内 pH の影響として正しい記述はどれか。1 つ選べ。ただし、薬物は全て溶解しているものとする。

- 1 pH が低下すると分子形分率が低下し、吸収が増加する。
- 2 pH が低下すると分子形分率が低下し、吸収が減少する。
- 3 pH が低下すると分子形分率が上昇し、吸収が増加する。
- 4 pH が低下すると分子形分率が上昇し、吸収が減少する。
- 5 pH の変化によって、吸収は変化しない。

第 100 回

問 95 低分子やイオンの水溶液中における拡散係数 D に関する記述のうち正しいのはどれか。2つ選べ。ただし、理想状態における拡散を仮定する。

- 1 D は水和による影響を受けない。
- 2 D は溶液の粘度に反比例する。
- 3 D は絶対温度に比例する。
- 4 D は溶質の半径に比例する。
- 5 D は溶質の濃度に比例する。

第99回

問 49 一般に、薬物粉末の粒子径が小さいほど薬物の溶解速度が大きくなる理由として最も適切なのはどれか。1つ選べ。

- 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

第100回

問 174 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。2つ選べ。

- 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 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。
- 4 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。
- 5 無水物は、水和物に比べて水中での溶解速度が大きい。

第97回

問 173 固体薬物の溶解速度を回転円盤法で測定し、以下の結果を得た。シンク条件下のみかけの溶解速度定数 ($\text{min}^{-1} \cdot \text{cm}^{-2}$ に最も近い値はどれか。1つ選べ。

ただし、円盤の有効表面積は 1 cm^2 とし、試験中は変化しないものとする。また、溶液温度は一定であり、薬物の溶解度は 0.5 mg/mL とする。

時間 (min)	0	2	4	6	8	10
溶液の薬物濃度 (mg/mL)	0	0.020	0.040	0.060	0.072	0.080

1 0.010 2 0.014 3 0.016 4 0.018 5 0.020 第91, 98回

問 179 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。1つ選べ。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

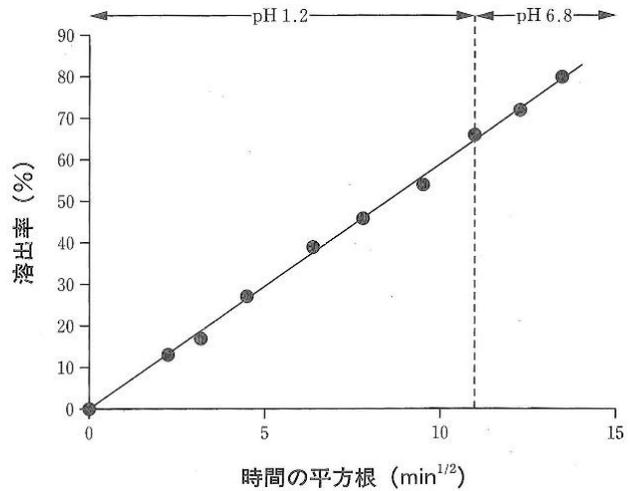
(パドル法)

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変化している。
- 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。

第98回

問 173 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。2つ選べ。

- 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化学ポテンシャル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、Gibb 式を用いることで薬物の溶解速度定数を算出できる。

第100回

問 48 Fick の第一法則に従う膜透過において、薬物の透過速度と反比例するのはどれか。

1つ選べ。

- 1 ドナー側（高濃度側）の薬物濃度
- 2 レシーバー側（低濃度側）の薬物濃度
- 3 薬物の拡散係数
- 4 膜の厚さ
- 5 薬物の膜への分配係数

第97回

2. 分散系

- ① 界面の性質
- ② 代表的な界面活性剤の種類と性質
- ③ 乳剤の型と性質
- ④ 代表的な分散系とその性質
- ⑤ 分散粒子の沈降現象

問 50 20℃の条件下で、表面張力が最も大きいのはどれか。1つ選べ。

- 1 エタノール
- 2 クロロホルム
- 3 グリセリン
- 4 水
- 5 ベンゼン

第100回

問 94 表面・界面張力に関する記述のうち正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 表面・界面張力は表面・界面過剰ギブズ自由エネルギーとして表すことができ、その単位は J/m^2 で表される。
- 2 油滴が水中に存在するとき、サイズが小さい油滴ほどエネルギー的に安定である。
- 3 界面活性剤とは、表面・界面過剰ギブズ自由エネルギーを増大させる化合物の総称である。
- 4 食塩水は、純水に比べて表面張力が大きい。
- 5 ヘキサンは、純水に比べて表面張力が大きい。

第99回

問 175 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。2つ選べ。

- 1 ソルビタンモノステアレートの HLB (hydrophile-lipophile balance) 値は、ソルビタンモノラウレートの 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 ($\text{C}_{10}\text{H}_{21}\sim\text{C}_{18}\text{H}_{37}$) 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。

第97回

問 52 曇点を有する界面活性剤はどれか。1つ選べ。

- 1 ステアリン酸ナトリウム
- 2 ベンザルコニウム塩化物
- 3 ポリオキシエチレンソルビタン脂肪酸エステル
- 4 レシチン
- 5 ラウリル硫酸ナトリウム

第98回

問 48 陽イオン性界面活性剤に分類されるのはどれか。1つ選べ。

- 1 デオキシコール酸ナトリウム
- 2 ベンゼトニウム塩化物
- 3 ホスファチジルコリン (レシチン)
- 4 ラウリル硫酸ナトリウム
- 5 ラウロマクロゴール

第101回

正解 2

問 175 界面活性剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 ラウリル硫酸ナトリウムは、液体表面に吸着されにくく、負吸着を示す。
- 2 界面活性剤水溶液の表面張力は、臨界ミセル濃度以上で急激に低下する。
- 3 イオン性界面活性剤の水への溶解度は、クラフト点以上で急激に上昇する。
- 4 非イオン性界面活性剤の水への溶解度は、曇点以上で急激に低下する。
- 5 HLB (hydrophile-lipophile balance) 値が 5 未満の界面活性剤は、水に極めて溶けやすい。

第99回

問 174 界面活性剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 イオン性界面活性剤において、アルキル鎖が長くなるほどクラフト点は低くなる。
- 2 親水性親油性バランス (HLB) 値が小さい界面活性剤ほど、疎水性が高い。
- 3 HLB 値が 3.7 の界面活性剤 2 g と、HLB 値が 11.5 の界面活性剤 1 g を混合して得た界面活性剤の HLB 値は、7.6 である。
- 4 イオン性界面活性剤水溶液のモル電気伝導率は、臨海ミセル濃度以上で急激に減少する。
- 5 臨界ミセル濃度以上では、界面活性剤分子はミセルを形成するため、単分子として溶解しているものはない。

第100回

問 2 コロイド粒子の物性と最も関連性のない現象はどれか。1つ選べ。

- 1 チンダル現象
- 2 ブラウン運動
- 3 塩析
- 4 コンプトン散乱
- 5 電気二重層の形成

第98回

問 48 コロイド分散系はどれか。 1つ選べ。

- 1 赤血球浮遊液 2 懸濁性点眼液 3 5%ブドウ糖液
4 生理食塩液 5 5% ポリソルベート 80 水溶液

第99回

問 49 o/w 型エマルションの性質として、正しいのはどれか。 1つ選べ。

- 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 w/o 型エマルシ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増加する。

第97回

問 174 乳剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。 2つ選べ。

- 1 o/w 型の乳剤は、電気伝導性を示さない。
2 合一しても振とうすればもとの分散状態に戻る。
3 w/o/w 型や o/w/o 型などの多重乳剤がある。
4 分散媒と分散相の密度差を小さくすると、乳剤の分散状態は安定化する。
5 w/o 型の乳剤は、メチレンブルーを加えると全体が着色される。

第98 回

3. 製剤材料の物性

- ① 流動と変形(レオロジー)の概念、代表的なモデル
- ② 高分子の構造と高分子溶液の性質
- ③ 製剤分野で汎用される高分子の物性
- ④ 粉体の性質
- ⑤ 製剤材料としての分子集合体
- ⑥ 薬物と製剤材料の安定性に影響する要因、安定化方法
- ⑦ 粉末X線回折測定法の原理と利用法
- ⑧ 製剤材料の物性の測定

問 49 懸濁性注射剤にせん断応力を与えて、等温下で静置するとき、粘度が徐々に回復する現象を何というか。1つ選べ。

- 1 ニュートン流動
- 2 塑性流動
- 3 クリーミング
- 4 ダイラタンシー
- 5 チキソトロピー

第99回

問 52 ニュートン流体のせん断速度を縦軸に、せん断応力を横軸になるよう図を作成した。得られた図に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 粘度が大きいほど、直線の傾きは大きくなる。
- 2 縦軸との切片は降伏値を表す。
- 3 曲線はチキソトロピーを表す。
- 4 原点を通り、下に凸の曲線となる。
- 5 原点を通る直線となる。

第100回

問 175 高分子及びその溶液に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 鎖状高分子は、良溶媒中で収縮してコイル形状となる。
- 2 マクロゴール 20000 (分子量 20,000 のポリエチレングリコール) は、室温で水に不溶である。
- 3 毛細管粘度計は、非ニュートン流体の粘度測定に適する。
- 4 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。
- 5 Voigt の力学的モデルでは、応力一定のとき、ひずみは時間と共に増大し、一定の値に収束する。

第100回

問 177 高分子材料に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 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、ゼラチンの高濃度相(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 マクロゴール 6000 は、常温で液体である。
- 4 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。
- 5 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。

第99回

問 50 沈降法によって粒子径を求めるときに用いる式はどれか。1つ選べ。

- 1 コゼニーカーマン式
 - 2 ラングミュアー式
 - 3 BET 式
 - 4 ストークス式
 - 5 ブラッグ式
- (第 97 回)

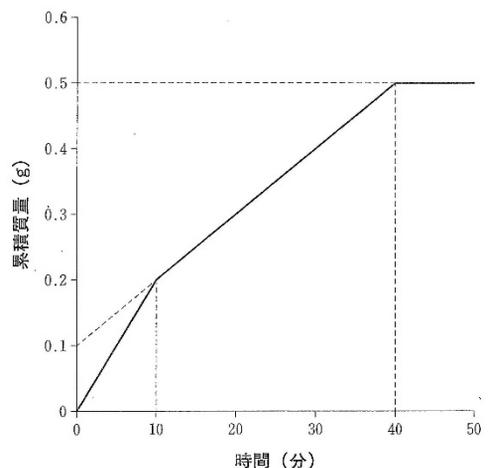
問 3 懸濁液における粒子の沈降速度と比例関係にあるものはどれか。1つ選べ。ただし、粒子は球状であり、ストークスの法則が成り立つものとする。

- 1 分散媒の密度
- 2 粒子の密度
- 3 分散媒の粘度
- 4 粒子の半径
- 5 粒子の半径の 2 乗

第99回

問 176 大小 2 種類の粒子径を有する同一物質の混合粒子の質量を、分散沈降法により沈降天秤を用いて測定したところ、図に示す結果を得た。以下の記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。ただし、粒子の沈降はストークスの式に従うものとする。

- 1 大粒子と小粒子の粒子径比は 2:1 である。
- 2 大粒子と小粒子の粒子径比は 4:1 である。
- 3 大粒子と小粒子の質量比は 1:2 である。
- 4 大粒子と小粒子の質量比は 2:3 である。
- 5 大粒子と小粒子の質量比は 1:4 である。



第99回

問 175 球状の医薬品懸濁粒子は、溶媒中を次式で表される速度で沈降する。次の記述のうち正しいのはどれか。2 つ選べ。ただし、設問中のパラメータ以外は変化しないものとする。

$$V_s = \frac{2r^2(\rho_p - \rho_f)g}{9\eta}$$

V_s : 沈降速度 (m/s), r : 粒子の半径 (m), ρ_p : 粒子密度 (kg/m^3),
 ρ_f : 溶媒の密度 (kg/m^3), g : 重力加速度 (m/s^2), η : 溶媒の粘度 ($\text{Pa}\cdot\text{s}$)

- 1 本式は、等加速度沈降している場合に成立する。
- 2 粒子径が $1/3$ になれば、粒子の沈降速度は $1/9$ 倍になる。
- 3 溶媒の粘度が上昇すれば、粒子の沈降速度は増大する。
- 4 粒子密度が小さくなれば、粒子の沈降速度は低下する。 第 101 回

正解 2, 4

問 176 粉体の性質に関する記述のうち、正しいのはどれか。2 つ選べ。

- 1 粉砕しても、その比表面積は変化しない。
- 2 粉砕すると、安息角は小さくなる。
- 3 粒子径が大きいほど、空隙率が大きい粉体層を形成する。
- 4 個数平均径 D_n と質量平均径 D_w を比較すると、 $D_n < D_w$ である。
- 5 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。 (第 97 回)

問 176 真密度が 1.2 g/cm^3 の粉体を 500 mL の容器にすり切り充てんしたところ、粉体層の空隙率は 20% であった。この容器をタッピングしたところ、粉体層の空隙率は 17% となった。タッピング後の粉体層のかさ密度 (g/cm^3) に最も近い値はどれか。1 つ選べ。

- 1 0.7 2 0.8 3 0.9 4 1.0 5 1.1 第100回

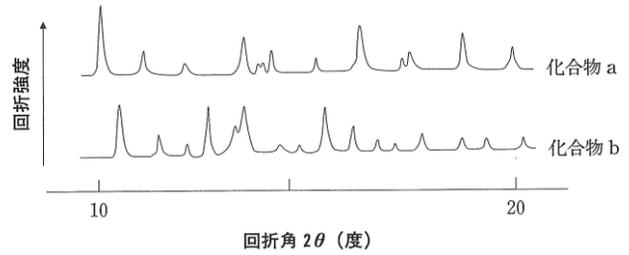
問 51 粉体の流動性を表す指標として最も適切なのはどれか。1 つ選べ。

- 1 真密度 2 安息角 3 比表面積 4 形状係数 5 接触角

第100回

問 54 同一化学組成の化合物 a と b の粉末 X 線回折パターンが下図のようになった。この図から推定される化合物 a と b の関係はどれか。1 つ選べ。

- 1 同一の結晶形である。
- 2 非晶質と結晶である。
- 3 結晶多形である。
- 4 粒子径が異なる。
- 5 真密度が等しい。



第99回

問 175 薬物の物性に関する記述のうち、正しいのほどれか。1 つ選べ。

- 1 非晶質は、熱力学的に平衡状態にある。
- 2 共融混合物では、異なる成分どうしが結晶格子を形成している。
- 3 水和物結晶は、その無水物結晶よりも水に対する溶解度が高い。
- 4 固溶体中において、薬物は結晶状態で分散している。
- 5 結晶多形において、準安定形に比べて安定形の方が融点が高い。

第98回

問 53 薬物の結晶多形を検出できる方法はどれか。1 つ選べ。

- 1 空気透過法
- 2 X線回折法
- 3 旋光度法
- 4 粘度測定法
- 5 気体吸着法

第98回

問 174 医薬品粉体のぬれ及び吸湿に関する記述として、正しいのはどれか。2 つ選べ。

- 1 ぬれやすいほど粉体に対する液体の接触角が大きい。
- 2 水溶性の結晶性粉体では、臨界相対湿度 (CRH) 未満において急激な吸湿は起こらない。
- 3 CRH では、粉体粒子表面を覆う薬物の飽和水溶液の水蒸気圧と、空気中の水蒸気圧が等しい。
- 4 粉体は、吸湿により安息角が減少する。
- 5 2 種類の水溶性の結晶性粉体を混合して得られた粉体の CRH は、個々の粉体の CRH と比べて高い。

第101回

正解 2, 3

4. 代表的な製剤

- ① 代表的な剤形の種類と特徴
- ② 代表的な固形製剤の種類と性質
- ③ 代表的な半固形製剤の種類と性質
- ④ 代表的な液状製剤の種類と性質
- ⑤ 代表的な無菌製剤の種類と性質
- ⑥ エアゾール剤とその類似製剤
- ⑦ 代表的な製剤添加物の種類と性質
- ⑧ 代表的な製剤の有効性と安全性評価法

問 51 日本薬局方製剤総則で、口腔内に適用する製剤に分類されるのはどれか。1つ選べ。

- 1 分散錠 2 チュアブル錠 3 口腔内崩壊錠
4 付着錠 5 発泡錠

第98回

問 50 製剤総則において、粒状に造粒した経口投与する製剤と規定されているのはどれか。1つ選べ。

- 1 発泡錠 2 散剤 3 顆粒剤 4 分散錠 5 懸濁剤

第99回

問 50 有効成分を臼歯と頬の間で徐々に溶解させ、口腔粘膜から吸収させる剤形はどれか。1つ選べ。

- 1 口腔内崩壊錠 2 発泡錠 3 チュアブル錠
4 舌下錠 5 バッカル錠

第101回

正解 5

問 51 医薬品の酸化を防ぐために加えられる添加剤はどれか。1つ選べ。

- 1 結晶セルロース 2 アスコルビン酸 3 ステアリン酸マグネシウム
4 ショ糖 5 パラオキシ安息香酸ブチル

第101回

正解 2

問 51 直接打錠用の結合剤はどれか。1つ選べ。

- 1 結晶セルロース 2 ヒプロメロース 3 ショ糖
4 ポビドン 5 ヒプロメロースフタル酸エステル (第97回)

問 54 以下の添加剤のうち、崩壊剤として用いられるのはどれか。1つ選べ。

- 1 カルメロースカルシウム
- 2 ヒプロメロースフタル酸エステル
- 3 乳酸・グリコール酸共重合体
- 4 エチルセルロース
- 5 ステアリン酸マグネシウム

第100回

問 266-267 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 266(実務) 薬剤師が行う服薬指導の内容として適切なのはどれか。2つ選べ。

- 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 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。
- 3 起床後、食事を摂ってから服用するよう指導した。
- 4 服用を忘れた場合には、気がついたときにすぐ服用するよう指導した。

(第100回)

問 267(薬剤) 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つ選べ。

- 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 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。
- 4 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。
- 5 リセドロン酸は、牛乳中の成分とは特に相互作用しないので、水で服用した場合と比べて、吸収に違いは認められない。

(第100回)

問 270-271 腎移植を受けた患者が退院間近になり、病棟担当薬剤師が退院時服薬指導のために病室を訪問した。

患者から、「移植コーディネーターから、退院後の食生活で特にセントジョーンズワートや柑橘類、生魚などの摂取は控えるように言われているのですが、どのような理由なのでしょう」との質問があった。なお、当該患者にはシクロスポリンが処方されている。

問 271 (薬剤) シクロスポリンの経口投与時の体内動態および投与設計に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 シクロスポリンの投与量は、腎移植後の日数に関わらず一定に保つことが推奨される。
- 2 シクロスポリンの投与設計は、一般にトラフ濃度に基づいて行われる。
- 3 シクロスポリンによる腎移植後の拒絶反応のコントロールが不良の場合は、シクロスポリンとタクロリムスの併用を行う。
- 4 血清クレアチニン値の上昇が観察された場合は、シクロスポリンによる副作用の可能性があるので、直ちに休薬する必要がある。
- 5 自己乳化型マイクロエマルジョン製剤投与後のシクロスポリンの消化管吸収は、胆汁分泌量や食事の影響を受けにくい。

(第 100 回)

問 54 水中油型の乳剤性基剤はどれか。1つ選べ。

- 1 マクロゴール
- 2 白色ワセリン
- 3 精製ラノリン
- 4 流動パラフィン
- 5 親水クリーム

第98回

問 279 (薬剤) 医薬品として未承認のヒドロキノンの軟膏剤を院内製剤として調製してほしいと、皮膚科の医師から薬剤部に依頼があった。薬剤部で油脂性基剤を用いて調製することになった。基剤として、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 バニシングクリーム
- 2 コールドクリーム
- 3 マクロゴール軟膏
- 4 プラスチペース
- 5 白色ワセリン

(第 97 回)

問 279 78 歳女性。アルツハイマー型認知症と診断され、処方薬見直しのため入院していた。退院の際、仙骨部に発赤が見つかった。医師から家族に対し褥瘡のリスクについて説明があり、下記の薬剤が処方された。

(処方) ジメチルイソプロピルアズレン軟膏 0.033% 40 g

1 回適用 1 日 2 回 朝就寝前 仙骨部に塗布
(軟膏基剤として、白色ワセリン、精製ラノリンが含まれる。)

本剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2 つ選べ。

- 1 本剤 3 g 中にジメチルイソプロピルアズレンが 10 mg 配合されている。
- 2 白色ワセリンは、水溶性基剤である。
- 3 精製ラノリンは、吸水能を有する。
- 4 2 種の軟膏基剤のうち、白色ワセリンの方が強い乳化作用を示す。
- 5 主薬が水にほとんど溶けないことが、本軟膏基剤が選択されている理由の 1 つである。

正解 3, 5

第 101 回

問 310-311 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。

問 310 (実務) 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 つ選べ。

- | | | |
|----------|-----------------|------------|
| 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 | 第 100 回) |

問 278-279 入院中の 5 歳女兒。体重 21 kg。39.0℃の発熱が認められたので、アセトアミノフェン坐剤 200 mg が投薬されることになった。

問 279(薬剤) 本坐剤の基剤には、半合成油脂性基剤であるハードファット(ウィテプゾール)が用いられている。ハードファットに関する記述のうち、正しいのはどれか。1 つ選べ。

- 1 直腸内の水分により速やかに溶解し、主薬を放出する。
- 2 冷所保存してはならない。
- 3 飽和脂肪酸のモノ、ジ、トリグリセリドの混合物である。
- 4 坐剤の成形にプラスチック製容器は使用できない。
- 5 結晶多形が存在する。

(第 100 回)

問 279 (薬剤) ヒルドイドローション 0.3%に含まれる添加物とその役割との組み合わせのうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

	添加物	役割
1	グリセリン	緩衝剤
2	パラオキシ安息香酸エチル	保存剤
3	セタノール	抗酸化剤
4	白色ワセリン	乳化剤
5	モノステアリン酸グリセリン	等張化剤

第99回

問 177 無菌製剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、最大粒子径 75 μm 以下である。
- 2 注射剤の溶剤として、有機溶剤を用いることはできない。
- 3 点眼剤の添加剤として、ホウ酸を用いることはできない。
- 4 懸濁性注射剤は、静脈内に投与できる。
- 5 乳濁性注射剤は、脊髄腔内に投与できる。

第97回

問 52 無菌製剤と規定されているのはどれか。1つ選べ。

- 1 含嗽剤 2 吸入液剤 3 注腸剤 4 眼軟膏剤 5 軟膏剤

第99回

問 176 日本薬局方製剤総則の目に投与する製剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 点眼剤の非水性溶剤として、植物油を用いることはできない。
- 2 点眼剤及び眼軟膏剤の容器として、通例、気密容器を用いる。
- 3 点眼剤は、発熱性物質試験法に適合しなければならない。
- 4 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、最大粒子径 75 μm 以下である。
- 5 眼軟膏剤には、保存剤を加えることができない。

第98回

問 274 (薬剤) テオフィリンの溶解度を上昇させる目的で、アミノフィリン注射液に含有されている添加剤はどれか。1つ選べ。

- 1 エチレンジアミン 2 ポリエチレングリコール
- 3 β-シクロデキストリン 4 ドデシル硫酸ナトリウム
- 5 ベンジルアルコール

第99回

問 276-277 病院薬剤部において、以下の A~D の注射剤を購入して保管することになった。

	A	B	C	D
製剤名	注射用アムホテリシン B	アルプロスタジル注射液	人血清アルブミン製剤	ジアゼパム注射液
分類	毒薬	劇薬	特定生物由来製品	向精神薬
添加物	デスオキシコール酸ナトリウム 無水リン酸一水素ナトリウム 無水リン酸二水素ナトリウム	精製ダイズ油 高度精製卵黄レシチン オレイン酸 濃グリセリン 水酸化ナトリウム	アセチルトリプトファン カプリル酸 水酸化ナトリウム 炭酸水素ナトリウム 氷酢酸 塩化ナトリウム	ベンジルアルコール プロピレングリコール 無水エタノール 安息香酸 水酸化ナトリウム pH 調整剤

問 276 (実務) 保管管理方法について、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 A は、常に施錠して保管しなければならない。
- 2 B は、常に施錠して保管しなければならない。
- 3 C は、室温で保存可能であり、その有効期間は検定合格の日から 3 年である。
- 4 D は、医療従事者が常時在室するなど注意している場合を除き、施錠して保管しなければならない。(第 97 回)

問 277 (薬剤) 添加物の中に界面活性剤が乳化剤として含まれているのはどれか。1つ選べ。

- 1 A 2 B 3 C 4 D (第 97 回)

問 196-199 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 196 (実務) 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つ選べ。

- 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。(第 100 回 5.3%)

問 177 注射剤の溶剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 通例、生理食塩液及びリンゲル液は、注射用水の代用として用いることができる。
- 2 皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いる水性溶剤は、エンドトキシン試験法の適用を受ける。
- 3 エタノールやプロピレングリコールは、非水性注射剤の溶剤として用いることができる。
- 4 鉱油試験に適合する流動パラフィンは、非水性注射剤の溶剤として用いることができる。
- 5 溶剤に注射用水を用いた場合は、添付する文書、容器もしくは被包に、溶剤が注射用水であることを記載する必要がある。（第 100 回 8.1%）

問 197 (実務) アルプロスタジル注射液 10 μg は、以下の組成のリポ化製剤である。

アルプロスタジル	10 μg
精製ダイズ油	200 mg
高度精製卵黄レシチン	36 mg
オレイン酸	4.8 mg
濃グリセリン	44.2 mg
pH 調整剤	

薬剤師が、医師に対して提供するアルプロスタジル注射液の情報として、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 澄明な溶液である。
- 2 凍結して保存する。
- 3 5%ブドウ糖注射液に混和して、点滴静注することができる。
- 4 ポリ塩化ビニル製の輸液セットを用いる必要がある。
- 5 病変部位に集積する性質をもつ。（第 100 回）

問 198 (物理・化学・生物) 注射用アルプロスタジルアルファデクス中の α -シクロデキストリンは、プロスタグランジン E_1 をモル比 1:1 で包接する。注射用アルプロスタジルアルファデクス (20 μg) を 25°C、1 mL 注射用水に溶解した。この時、65%のプロスタグランジン E_1 が α -シクロデキストリンから解離していた。プロスタグランジン E_1 の α -シクロデキストリンへの包接化の平衡定数 ($\text{L} \cdot \text{mol}^{-1}$) として最も近いのはどれか。1つ選べ。ただし、この注射用粉末にはプロスタグランジン E_1 が 56.4 nmol、 α -シクロデキストリンが 685 nmol 含まれるとする。

- 1 8.1×10^2
 - 2 9.0×10^2
 - 3 9.0×10^3
 - 4 8.1×10^4
 - 5 9.0×10^5
- (第 100 回)

問 199 (物理・化学・生物) 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 120 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。

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

- | | | | | | |
|---|--------------------------|---|--------------------------|-----------|--------------------------|
| 1 | 8.3 × 10 ⁴ Pa | 2 | 1.7 × 10 ⁵ Pa | 3 | 4.2 × 10 ⁵ Pa |
| 4 | 8.3 × 10 ⁵ Pa | 5 | 1.7 × 10 ⁶ Pa | (第 100 回) | |

問 341 **ペン型インスリン製剤**を患者に交付した後の使用方法及び保管方法の記述のうち、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 使用前には空打ちを行う。
- 2 毎日同一部位に注射する。
- 3 未使用の製剤は、凍結して保管する。
- 4 未使用の製剤は、室温で保管する。
- 5 使用開始後の製剤は、室温で保管する。

第98回

問 280-281 70 歳男性。同居している家族がインフルエンザを発症したので、予防のために近医を受診したところ以下の処方が出された。

(処方) **ザナミビル水和物ドライパウダーインヘラー** 全 20 ブリスター

1 回 2 ブリスター、1 日 1 回 10 日間吸入

問 281 (薬剤) 本吸入剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 添加されている乳糖粒子は、薬物粒子同士の過度な凝集を抑える働きがある。
- 2 薬物粒子は、吸入時に効率よく気道に到達する空気力学径である 20 μm 前後の粒子径に設計されている。
- 3 薬物粒子が吸湿すると流動性が低下するため、防湿性の包装が施されている。
- 4 吸入時に、薬物粒子が二次粒子を形成するように設計されている。

(第 100 回)

問 288 68歳女性。体重 51kg。副腎皮質ステロイド薬の吸入エアゾール剤で気管支ぜん息の治療を受けていた。しかし、噴霧と吸気のタイミングを合わせることができず、以下の処方に変更された。

(処方)

パルミコート 200 μg タービューヘイラー56 吸入^(注) 1回 1吸入

1日 2回 朝夕食後 吸入 全 1本

(注：ブデソニド 1回吸入量 200 μg のドライパウダー吸入式ステロイド薬)

この薬剤とピークフローメーターに関する指導内容として、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1 まず息を吐いてから、薬物を深く吸い上げるように指導した。
- 2 この薬剤のマウスピースが汚れた場合には、水洗いするように指導した。
- 3 この薬剤の有効成分は、肺内に到達後、活性体になることを説明した。
- 4 ピークフローメーターは、最大吸気流量を簡便に測定するものであることを説明した。
- 5 ピークフロー値は、気管閉塞の状態の客観的な指標なので、毎日測定するように指導した。

第98回

問 329 図は吸入粉末剤（ドライパウダー）の吸入の様子を示したものである。吸入方法として、最も適切なのはどれか。1つ選べ。



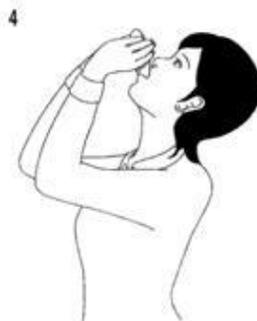
吸入器を口から放して吸う。



吸入器を下に向けて吸う。



吸入器を水平にして吸う。



吸入器を上に向けて吸う。



鼻から吸う。

第98回

問 238-239 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^レ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 350 mL×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
胸痛発作時回 1 噴霧

問 238 (実務) 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
2 つ選べ。

- 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。 (第 100 回)

問 284-285 47 歳男性。気管支ぜん息の治療中である。この患者に以下の薬剤が新たに処方された。

(処方)

アドエア 125 エアゾール 120 吸入^(注) 1 回 2 吸入

1 日 2 回 朝夕食後 吸入 全 1 個

注：サルメテロールキシナホ酸塩及びフルチカゾンプロピオン酸エステルを含有する加圧式定量噴霧吸入器 (pMDI)。1 吸入で、サルメテロールとして 25 µg 及びフルチカゾンプロピオン酸エステルとして 125 µg を吸入できる。

問 284 (実務)

この患者に対する服薬指導の内容として、適切でないのはどれか。1 つ選べ。

- 1 ぜん息発作重積状態の時に使用してもよい。
- 2 用時振とうして使用すること。
- 3 吸入ステロイド薬単独使用時と比べ、ステロイド薬の減量が可能である。
- 4 発作が起こらなくても毎日定期的に使用する。
- 5 薬剤噴霧と吸入のタイミングを同調できない時には、スパーサーの使用を勧めらる。

問 285 (薬剤)

この薬剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。1 つ選べ。

- 1 全身作用を目的とした吸入エアゾール剤である。
- 2 肺深部まで薬物を送達させるために、エアゾール粒子の空気力学径が 30~100 µm の大きさに設計されている。
- 3 速く吸入する方が吸入効率がよい。
- 4 吸入後に息を止める必要はない。
- 5 容器は、密封容器である。

第98回

問 276-277 50歳女性。2型糖尿病と診断され内服薬で治療を行っていたが、血糖コントロール不良のため、インスリン導入目的で入院となり、以下の薬剤をペン型注人器を用いて投与することとなった。

(処方)

皮下注射（自己注射）

ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液

(カートリッジ型)

1日4単位 1日1回 朝食前 1本

問 276 (実務)

薬剤師が患者に指導する内容として、正しいのはどれか。2つ選べ。

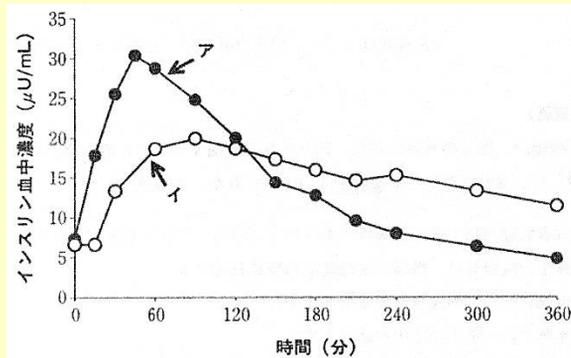
- 1 十分に混和し、均一にしてから使用してください。
- 2 注射を忘れた場合は、次回2倍量を注射してください。
- 3 注入ボタンを押したら速やかに針を抜いてください。
- 4 腹部、大腿部、上腕部などの投与部位を決め、その中で注射部位を毎回変えてください。

正解 1, 4

第101回

問 277 (薬剤)

下図は、今回処方された注射剤（ヒトイソフェンインスリン水性懸濁注射液）とインスリンヒト注射液を、それぞれヒトの皮下に投与した後のインスリン血中濃度推移を示している。処方された注射剤に該当する血中濃度推移と、この製剤の特徴に関する記述の組合せのうち、正しいのはどれか。1つ選べ。なお、処方された注射剤には、添加剤としてプロタミン硫酸塩が含まれている。



	血中濃度推移	製剤の特徴
1	ア	プロタミン硫酸塩がインスリンの溶解補助剤として働いている。
2	ア	プロタミン硫酸塩がインスリンの六量体から単量体への解離を促進している。
3	ア	プロタミン硫酸塩がインスリンと溶解性の高い複合体を形成している。
4	イ	プロタミン硫酸塩がインスリンと固体分散体を形成している。
5	イ	プロタミン硫酸塩がインスリンとマイクロカプセルを形成している。
6	イ	プロタミン硫酸塩がインスリンと溶解性の低い複合体を形成している。

101回

5. 製剤化の方法

- ① 製剤化の単位操作および汎用される製剤機械
- ② 単位操作を組み合わせた代表的製剤の調製
- ③ 汎用される容器、包装の種類や特徴

問 52 空気で吹き上げた原料粉体に結合剤溶液を噴霧して造粒する方法はどれか。1 つ選べ。

- 1 噴霧乾燥造粒法
- 2 攪拌造粒法
- 3 流動層造粒法
- 4 押し出し造粒法
- 5 乾式造粒法

第97回

問 52 噴出する圧縮空気の気流により粒子を加速させて、粒子どうしあるいは粒子と容器壁との衝突により粒子を微細化する粉砕機はどれか。1 つ選べ。

- 1 ローラーミル
- 2 ポールミル
- 3 コロイドミル
- 4 ジェットミル
- 5 ハンマーミル

第101回

正解 4

問 179 製剤化に関する記述のうち、正しいのはどれか。2 つ選べ。

- 1 乾式顆粒圧縮法は、水分や熱に対して不安定な薬物を錠剤化するのに適する。
- 2 糖衣コーティングは、フィルムコーティングと比較して工程に要する時間が短い。
- 3 滴下法による軟カプセル剤の製造では、薬物の充てんとカプセル被膜の形成が同時に行われる。
- 4 凍結乾燥法で注射剤を製造する場合、賦形剤を添加することはできない。

第97回

問 177 造粒法に関する記述のうち、誤っているのはどれか。1 つ選べ。

- 1 破砕造粒法は、混合した粉末状の原料を圧縮成形した後、粉砕する方法なので、不定形の造粒物が得られる。
- 2 攪拌造粒法は、攪拌翼を高速回転させながら、結合剤溶液を噴霧して造粒する方法なので、重質で球形の造粒物が得られる。
- 3 噴霧乾燥造粒法は、熱風気流中に薬物と添加剤からなる溶液もしくは懸濁液を噴霧し、急速に乾燥する方法なので、球形の造粒物が得られる。
- 4 流動層造粒法は、熱風気流中に吹き上げた粉末に結合剤を噴霧して造粒する方法なので、流動層内で庄密化を受け、重質で球形の造粒物が得られる。
- 5 押し出し造粒法は、一定孔径のスクリーンから薬物と添加剤からなる混練物を押し出し、適当なサイズでカットして造粒する方法なので、円柱状の造粒物が得られる。

第98回

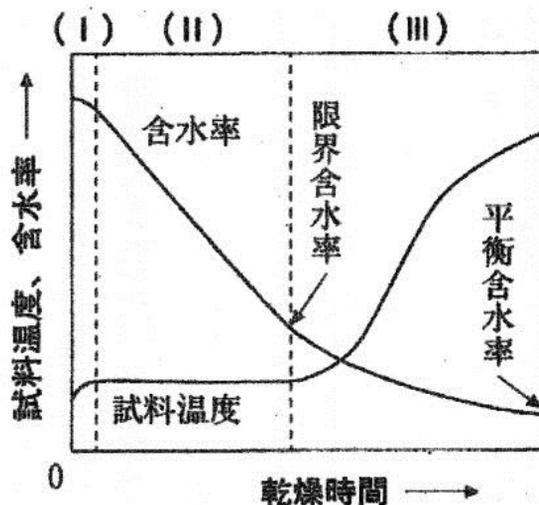
問 276 粉末薬品の混合に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 互いに相互作用を起こさない水に可溶性 2 種の結晶性粉末を混合すると、臨界相対湿度は上昇する。
- 2 水に可溶性結晶性粉末と不溶性結晶性粉末とを混合すると、水に可溶性結晶性粉末の臨界相対湿度は低下する。
- 3 粉末薬品の混合性は、粉末薬品の粒子形状の影響を受ける。
- 4 2 種の粉末薬品を混合する場合、粒子の密度差が大きいほど混合性がよい。
- 5 粉末薬品の混合は、粒子間の結合性及び付着性が小さい場合には平均粒子径の差が近いほど容易である。

第 98 回

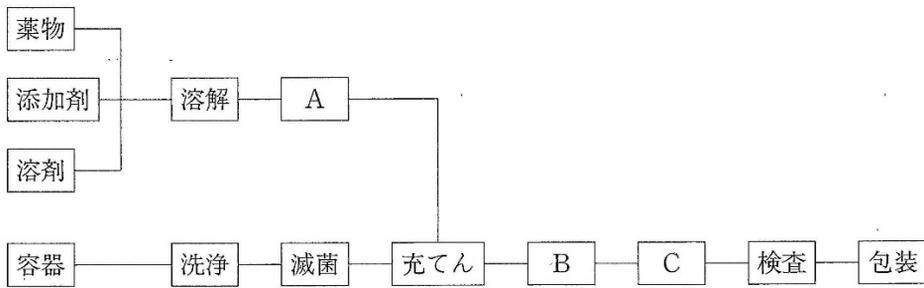
問 178 下図は、乾燥工程中における乾燥時間と試料温度及び試料の含水率との関係を表している。乾燥に関する以下の記述のうち正しいのはどれか。2つ選べ。

- 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、乾燥速度及び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 0% になっている。



第100回

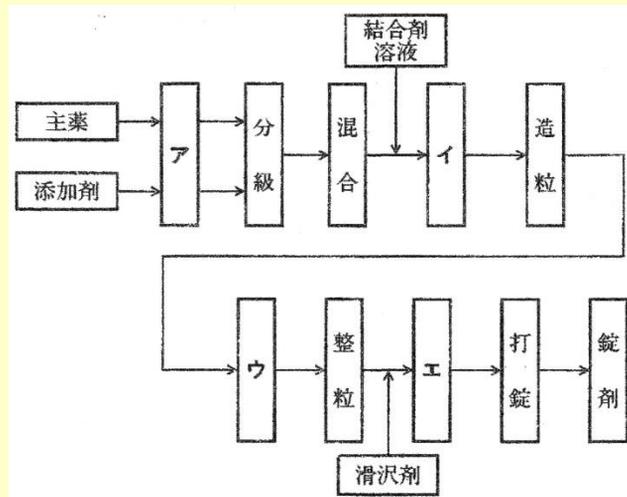
問 180 凍結乾燥注射剤を製造するプロセス中の A、B、C にあてはまる単位操作の正しい組合せはどれか。1つ選べ。



	A	B	C
1	凍結乾燥	ろ過滅菌	密封
2	凍結乾燥	密封	ろ過滅菌
3	ろ過滅菌	凍結乾燥	密封
4	ろ過滅菌	密封	凍結乾燥
5	密封	ろ過滅菌	凍結乾燥
6	密封	凍結乾燥	ろ過滅菌

第99回

問 177 湿式顆粒圧縮法による錠剤の製造プロセスにおいて、ア～エに当てはまる単位操作の組合せとして適切なのはどれか。1つ選べ。



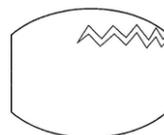
	ア	イ	ウ	エ
1	粉碎	練合	乾燥	混合
2	粉碎	コーティング	混合	乾燥
3	練合	粉碎	コーティング	粉碎
4	練合	コーティング	乾燥	混合
5	乾燥	粉碎	混合	練合
6	乾燥	練合	混合	コーティング

正解 1

第101回

問 53 図のように錠剤の上部が剥離する打錠障害はどれか。1 つ選べ。

- 1 キャッピング 2 スティッキング
 3 スラッキング 4 パインディング
 5 ケーキング



第99回

問 200-201 医師から組換え医薬品に関する情報を求められた。そこで、薬剤師が組換え医薬品について情報収集を行った。

問 201 (物理・化学・生物) 組換え医薬品に分類される抗体医薬品は凍結乾燥品であることが多い。組換え医薬品の凍結乾燥に関する記述の①、②の組合せとして適切なのはどれか。1 つ選べ。

「水に溶けている試料の凍結乾燥品を調製する場合、水の変化を表す主たる現象は (①) である。また(①)の現象の転移エンタルピーは、(②) のプロットの傾きから求められる。ただし、相転移温度と蒸気圧との関係は、次に示すクラペイロン・クラウジウスの式により表される。」

$$\frac{dp}{dT} = \frac{p\Delta_{trs}H}{RT^2}$$

p : 圧力、T : 温度、 $\Delta_{trs}H$: 転移エンタルピー変化、R : 気体定数

	①	②
1	昇華	x 軸 : $1/T^2$ 、y 軸 : $1/p$
2	蒸発	x 軸 : $1/T^2$ 、y 軸 : $1/p$
3	昇華	x 軸 : T^2 、y 軸 : p
4	蒸発	x 軸 : T^2 、y 軸 : p
5	昇華	x 軸 : $1/T$ 、y 軸 : $\ln p$
6	蒸発	x 軸 : $1/T$ 、y 軸 : $\ln p$

(第 100 回)

問 179 滅菌に関する記述のうち、正しいのはどれか。2 つ選べ

- 最終滅菌法を適用できる医薬品には、通例、 10^{-4} 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌が行われる。
- 通常、医薬品の分解における活性化エネルギーは、滅菌の活性化エネルギーに比べて大きい。
- 加熱滅菌における微生物の死滅は、見かけ上 2 次速度過程となる。
- 発熱性物質 (パイロジェン) は、 250°C 、30 分以上の乾熱滅菌で破壊される。
- 医療器具や衛生材料の滅菌には、酸化エチレンガスが広く用いられる。

第100回

問 86 熱に不安定な薬物の水溶液を滅菌するのに最も適した方法はどれか。1つ選べ。

- 1 高圧蒸気滅菌 2 乾熱滅菌 3 ろ過滅菌
4 高周波滅菌 5 ガス滅菌

第101回

正解 3

問 336 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つ選べ。

- 1 プロポフォルの脂肪乳剤を点滴静注する際に、ポリ塩化ビニル製の輸液セットを使用する。
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。

第97回

問 178 医薬品を保存する容器・包装に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 セロファンフィルムは、防湿効果に優れる。
2 静脈内投与する注射剤には、プラスチック製容器を用いることはできない。
3 吸入粉末剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。
4 ピロー包装は、ラミネートフィルムを用いて顆粒剤などを1回服用量ごとに充てんしたものである。
5 Press through package (PTP) 包装は、帯状にシール包装された形態をいう。

第98回

問 178 医薬品の容器・包装に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 SP (Strip Package) は、ポリ塩化ビニルなどで成型したくぼみに錠剤やカプセル剤を入れたものである。
2 ピロー包装は、包装された医薬品の防湿性を高めるために、ラミネートフィルムなどで二次包装したものである。
3 密閉容器の規定がある場合には、気密容器を用いることはできない。
4 プレフィルドシリンジは、注射液をあらかじめ注射器に充てんした製剤である。
5 プラスチック製医薬品容器試験法は、輸液の容器のみに適用される。

正解 2, 4

第101回

6. 製剤試験法

- ① 日本薬局方の製剤に関連する試験法
- ② 日本薬局方の製剤に関連する代表的な試験法、品質管理への適用

問 180 日本薬局方の製剤試験法に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 注射剤の採取容量試験法は、内容物が容器に表示量どおりに正確に充てんされていることを確認する試験法である。
- 2 点眼剤の不溶性異物検査法は、不溶性異物の大きさ及び数を測定する方法である。
- 3 限軟膏剤には、無菌試験法が適用される。
- 4 軟膏剤には、鉍油試験法は適用されない。

第97回

問 53 点眼剤に適用される日本薬局方一般試験法はどれか。1つ選べ。

- 1 アルコール数測定法 2 製剤均一性試験法 3 エンドトキシン試験法
- 4 発熱性物質試験法 5 無菌試験法

第97回

問 55 日本薬局方で散剤に対して規定されている試験法はどれか。1つ選べ。

- 1 エンドトキシン試験法
- 2 不溶性微粒子試験法
- 3 微生物限度試験法
- 4 重金属試験法
- 5 溶出試験法

第98回

問 53 カールフィッシャー法を用いて測定するのはどれか。1つ選べ。

- 1 沈降速度 2 表面張力 3 水分 4 電気伝導度 5 密度

第100回

問 53 静脈内に投与する注射剤に適用される日本薬局方一般試験法はどれか。1つ選べ。

- 1 崩壊試験法 2 溶出試験法 3 エンドトキシン試験法
- 4 制酸力試験法 5 摩損度試験法

第101回

正解 3

問 54 日本薬局方において、腸溶性製剤の崩壊試験に用いられる崩壊試験第 1 液と崩壊試験第 2 液の pH の組合せとして、正しいのはどれか。1 つ選べ。

	第 1 液の pH	第 2 液の pH
1	約 1.2	約 6.8
2	約 1.2	約 9.5
3	約 6.8	約 1.2
4	約 6.8	約 9.5
5	約 9.5	約 1.2
6	約 9.5	約 6.8

正解 1

第 101 回

7. DDSの必要性

- ① 従来の医薬品製剤の有効性、安全性、信頼性における主な問題点
- ② DDSの概念と有用性

8. 放出制御型製剤

- ① 放出制御型製剤(徐放性製剤を含む)の利点
- ② 代表的な放出制御型製剤
- ③ 代表的な徐放性製剤における徐放化の手段
- ④ 徐放性製剤に用いられる製剤材料の種類と性質
- ⑤ 経皮投与製剤の特徴と利点
- ⑥ 腸溶製剤の特徴と利点

問 54 薬物の経口徐放性製剤化の目的として、誤っているのはどれか。1 つ選べ。

- | | |
|-----------------|---------------|
| 1 薬効の持続 | 2 コンプライアンスの改善 |
| 3 副作用の軽減 | 4 肝初回通過効果の回避 |
| 5 血中濃度の急激な上昇の回避 | 第 97 回 |

問 41 肝初回通過効果を受ける可能性が高い投与経路はどれか。1 つ選べ。

- | | | | |
|--------|--------|--------|--------|
| 1 経口投与 | 2 舌下投与 | 3 経皮投与 | 4 経肺投与 |
| 5 経鼻投与 | 第99回 | | |

問 166 薬物の吸収に関する記述のうち、正しいのはどれか。2 つ選べ。

- 1 口腔粘膜から吸収される薬物は、肝初回通過効果を回避できるが、小腸と比較して口腔の粘膜が非常に厚いため、速やかな吸収が期待できない。
- 2 肺からの薬物吸収は、一般に、I型肺胞上皮細胞を介した単純拡散によるものである。
- 3 皮膚の角質層の厚さには部位差があることから、薬物の経皮吸収も部位により大きく異なることがある。
- 4 鼻粘膜は、主に吸収を担う多列繊毛上皮細胞が密に接着していることから、バリア機能が高く、一般に薬物吸収は不良である。
- 5 坐剤の適用は、即効性は期待できるものの、経口投与時と同程度に肝初回通過効果を受ける。

第100回

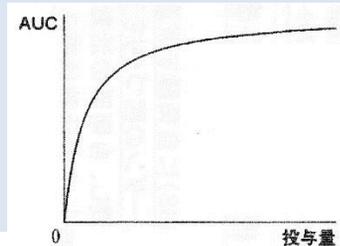
問 46 薬物の経口投与時におけるバイオアベイラビリティを増加させるのはどれか。1つ選べ。

- 1 消化管内での溶解性の低下
- 2 小腸上皮細胞における膜透過性の低下
- 3 小腸上皮細胞における薬物代謝酵素の誘導
- 4 肝臓における薬物代謝酵素の阻害
- 5 肝臓における胆汁中排泄の促進

第100回

問 48 薬物の経口投与量と血中濃度時間曲線下面積 (AUC) の関係が下図のようになる理由として、最も適切なのはどれか。1つ選べ。

- 1 消化管吸収の飽和
- 2 消化管代謝の飽和
- 3 肝代謝の飽和
- 4 胆汁排泄の飽和
- 5 腎排泄の飽和



第100回

問 55 生体に投与後、長時間 0 次放出を示す製剤はどれか。1つ選べ。

- 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 ワックスマトリックス型錠剤
- 5 浸透圧ポンプ型錠剤

第100回

問 284-285 70歳男性。1年ほど前から夜間頻尿、残尿感を認めていたので、近くの泌尿器科を受診した。前立腺肥大症と診断され、以下の薬剤が処方された。

(処方 1) **ハルナール D 錠** 0.2 mg^(註) 1回1錠(1日1錠)
1日1回朝食後 14日分

(注:タムスロシン塩酸塩 0.2 mg を含有する口腔内崩壊錠)

問 285(薬剤) 処方された口腔内崩壊錠に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 錠剤表面が、水不溶性高分子でコーティングされている。
- 2 錠剤表面が、腸溶性高分子でコーティングされている。
- 3 口腔粘膜からの薬物吸収を期待した製剤である。
- 4 滑沢剤として、ステアリン酸塩が添加されている。
- 5 水に溶解易い糖類が、添加されている。

第 100 回

問 55 マトリックス型放出制御製剤からの薬物放出が Higuchi 式に従うとき、時間 t までの単位面積当たりの累積薬物放出量について、正しい記述はどれか。1つ選べ。

- | | |
|-------------------|-------------------|
| 1 t に比例する。 | 2 t の平方根に比例する。 |
| 3 t の立方根に比例する。 | 4 t に反比例する。 |
| 5 t の平方根に反比例する。 | 6 t の立方根に反比例する。 |

正解 2

第 101 回

問 280—281 35 歳男性。てんかんの持病があり、処方 1 によりコントロールされていた。

(処方 1)

デパケン R 錠 200^{注)} 1 回 2 錠 (1 日 2 錠)、1 日 1 回 朝食後 30 日分
(注：バルプロ酸ナトリウム 200 mg を含む徐放錠)

あるとき、2 日間激しい下痢が続き、救急外来を受診した。患者からの聴取により黄色ブドウ球菌による食中毒が疑われた。医師が処方 2 を追加する際に、薬剤師に意見を求めてきた。

(処方 2)

アンピシリン水和物カプセル 250 mg 1 回 2 カプセル (1 日 8 カプセル)
1 日 4 回 6 時間毎 5 日分
ビフィズス菌錠 12 mg 1 回 1 錠 (1 日 3 錠)
1 日 3 回 朝昼夕食後 5 日分

問 281 (薬剤)

デパケン R 錠は、マトリックス型の徐放錠である。マトリックス型徐放錠の特徴に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 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 速放性顆粒と徐放性顆粒を混合し、打錠した製剤である。
- 3 徐放層と速放層の 2 層からなる錠剤である。
- 4 速放性の外殻層と徐放性の内殻錠からなる錠剤である。
- 5 基剤中に薬物が均一に分散している。

(第 98 回)

問 198 77 歳女性。以下の処方箋を持って薬局を訪れた。患者の話から、最近、
ものが飲み込みにくいとのことであった。

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

1 日 1 回 朝食後 14 日分 粉砕

この処方に関する疑義照会として適切なのはどれか、1 つ選べ。

- 1 簡易懸濁法で投与するよう提案する。
- 2 粉砕せず、そのまま舌下に含むことを提案する。
- 3 同用量のニフェジピンカプセルに変更し、脱カプセルして朝食後に舌下に含むことを提案する。
- 4 同用量のニフェジピンカプセルに変更し、脱カプセルしてゼリーなどに混ぜて朝食後に服用するよう提案する。
- 5 同用量のニフェジピンの持効性細粒に変更し、朝夕食後に分けて投与するよう提案する。

正解 5

第 101 回

問 282-283 在宅患者訪問薬剤管理指尊の際、息者の家族よりアスピリン腸溶錠
100 mg を嚥下しにくいので粉砕して飲ませても良いかとの質問があった。

問 282 (実務) 回答内容として、最も適切なのはどれか。1 つ選べ。

- 1 家族が粉砕して服用させてください。
- 2 薬局に戻り粉砕し分包したものをお届けします。
- 3 粉砕せずにぬるま湯に溶かして服用させてください。
- 4 医師に処方変更を依頼します。
- 5 服用できないことを次回の診察時に医師に相談してください。

問 283 (薬剤) この錠剤には以下の 5 つの添加剤が含まれる。腸溶性コーテ
ィング剤として使用されているのはどれか。1 つ選べ。

- | | |
|---------------|---------------|
| 1 カルメロース | 2 トウモロコシデンプン |
| 3 メタクリル酸コポリマー | 4 マクロゴール 6000 |
| 5 タルク | |

(第 97 回)

問 299 (実務) この患者は、循環器内科の受診後、以下の処方により治療中である。

(処方 1) ニフェジピン徐放錠 20 mg 1 回 1 錠 (1 日 1 錠)

トリクロルメチアジド錠 1 mg 1 回 1 錠 (1 日 1 錠)

オメプラゾール腸溶錠 20 mg 1 回 1 錠 (1 日 1 錠)

1 日 1 回 朝食後 14 日分

(処方 2) アルジオキサ錠 100 mg 1 回 1 錠 (1 日 3 錠)

1 日 3 回 朝昼夕食後 14 日分

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。上記の処方で、錠剤の粉砕が
可能なものはどれか。2 つ選べ。

- | | |
|--------------------|--------------------|
| 1 ニフェジピン徐放錠 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 |
- (第 97 回)

問 282-283

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)

問 283 (薬剤)

今回処方されたフェントステープに関する記述のうち、誤っているのはどれか。1つ選べ。

- 1 支持体、薬物を含む膏体及びライナーから構成される。
- 2 貼付 24 時間後も、製剤中に薬物が残存している。
- 3 膏体を構成するスチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体は、水に不溶である。
- 4 高温とまらない所に保管する。
- 5 ハサミ等で切って使用しても差しつかえない。 (第 98 回)

問 280-281 初期臨床研修医に対し、緩和ケアチームのメンバーである薬剤師が、フェンタニル製剤の特徴について講義をしている。

問 280 (実務)

フェンタニル及びフェンタニル製剤に関する説明として正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 フェンタニルは、腎機能が悪い患者には禁忌である。
- 2 フェンタニルは、がん性疼痛治療の他、全身麻酔にも用いられる。
- 3 フェンタニル貼付剤は、オピオイド導入に適する。
- 4 フェンタニル貼付剤をハサミ等で切って使用することは避ける。

正解 2, 4

第 101 回

問 281 (薬剤)

フェンタニル貼付剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 貼付部位の温度が上昇するとフェンタニルの吸収量が増大することがある。
- 2 吸収されたフェンタニルは、肝初回通過効果を受ける。
- 3 副作用発現時には貼付剤をはがすことで投与を中断できる。
- 4 急性の疼痛発作時にも有効である。
- 5 鎮痛効果は貼付部位周辺に限定される。

正解 1, 3

第 101 回

問 276-277 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。

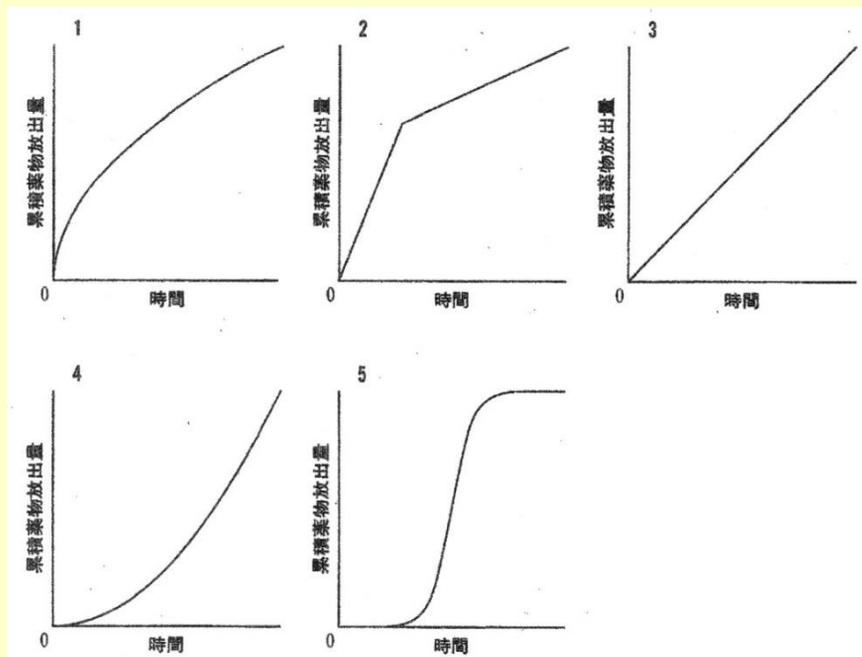
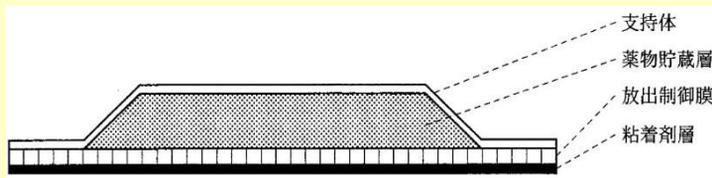
(処方) ロキソプロフェン Na テープ 50 mg (7 × 10 cm 非温感) 28 枚
1 日 1 回 右膝に 1 枚貼付

問 277 (薬剤) 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 つ選べ。

- 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 水を含む基剤を用いた貼付剤である。

(第 100 回)

問 179 ある経皮吸収型製剤の断面図 (模式図) を以下に示す。in vitro 放出試験における本製剤からの累積薬物放出量と時間の関係を示したグラフとして正しいのはどれか。1 つ選べ。ただし、放出試験中、薬物貯蔵層内、放出制御膜内及び粘着層内の薬物濃度は一定に保たれ、かつシンク条件が成立しているものとする。



第 101 回

問 278-279 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)

問 279 (薬剤) 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

この点眼剤が持続性を示す機構として、正しいのはどれか。1 つ選べ。

- 1 涙液中のナトリウムイオンと反応しゲル化するため。
- 2 薬物と添加物が不溶性の複合体を形成しているため。
- 3 薬物が徐放性微粒子に内封されているため。
- 4 薬物が o/w 型エマルジョンの油層に保持されているため。
- 5 高分子を結合させたプロドラッグであるため。

(第 98 回)

9. ターゲティング

- ① ターゲティングの概要と意義
- ② 代表的なドラッグキャリアー、そのメカニズム

11. その他のDDS

- ① 代表的な生体膜透過促進法
- ② 代表的な組換え医薬品

問 178 ターゲティングに関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 受動的ターゲティングとは、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である。
- 2 逆ターゲティングとは、副作用を発現する部位への薬物分布を回避する手法である。
- 3 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。
- 4 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。
- 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。

第99回

問 179 局所作用を目的とした製剤はどれか。2つ選べ。

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

第99回

問 55 脂質二分子膜から成る微粒子はどれか。1つ選べ。

- | | | |
|----------------|-------------|----------|
| 1 リビッドマイクロスフェア | 2 リポソーム | 3 高分子ミセル |
| 4 デンドリマー | 5 シクロデキストリン | (第97回) |

問 100 脂質の二分子膜に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 両親媒性脂質の親水基どうしが向かい合わせとなった分子膜である。
- 2 温度が高くなると、脂質分子の回転・拡散の運動性が高まる。
- 3 不飽和脂肪酸鎖の二重結合が通常トランス型をとり、運動性を増大させる。
- 4 リポソームは、球状ミセル集合体である。
- 5 ゲル状態の二分子膜にコレステロールを加えると、膜の流動性が低下する。

第97回

問 180 リポソームに関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 大豆油とレシチンで調製される閉鎖小胞であり、静脈内投与後、発症部位へ選択的に移行する薬物運搬体として利用される。
- 2 脂質二重膜からなる閉鎖小胞であり、水溶性及び脂溶性いずれの薬物も含有することができる。
- 3 通例、直径数 μm ～数百 μm の大きさで、薬物を芯物質としてこれを高分子物質で被覆したものであり、薬物の安定化や放出制御に利用される。
- 4 ポリエチレングリコールで表面を修飾することで、血中滞留性が向上する。

第98回

問 166 薬物吸収に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 鼻粘膜は、全身作用を目的としたペプチド性薬物の投与部位として利用されている。
- 2 吸入されたステロイドは、その大部分が全身性循環血に吸収され治療効果を示す。
- 3 ニトログリセリンの経皮吸収型製剤は、胸の近傍に貼付しなければならない。
- 4 ウイテプゾールを基剤とする坐剤は、体温で基剤が融解し主薬が吸収される。

第97回

問 167 単純拡散による薬物の生体膜透過に関する記述のうち、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 イオン形薬物は、非イオン形薬物と比べて透過性が高い。
- 2 脂溶性薬物は、水溶性薬物と比べて透過性が高い。
- 3 高分子薬物は、低分子薬物と比べて透過性が高い。
- 4 透過速度は Michaelis-Menten 式で表される。
- 5 構造類似薬物の共存により、透過速度が低下する。

第97回

問 283 (薬剤) 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つ選べ。

- 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 肝臓への標的指向化
- 5 糸球体ろ過の抑制

第99回

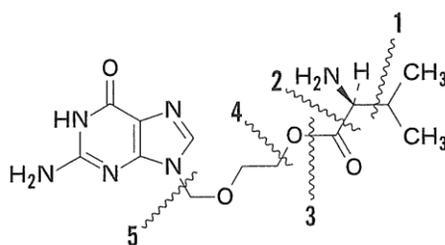
問 180 EPR (Enhanced Permeability and Retention) 効果の説明として、正しいのはどれか。1つ選べ。

- 1 腫瘍組織で活性の高い酵素によって薬物が代謝活性化を受け、腫瘍組織特異的に効果が発現する。
- 2 腫瘍組織特異的なトランスポーターの利用により、薬物の腫瘍組織への移行性と滞留性が向上する。
- 3 薬物を含む微粒子がマクロファージに貪食され、薬物が長時間血液中に滞留する。
- 4 アンギオテンシンⅡの併用投与により、腫瘍組織の血管透過性が選択的に上昇し、薬物の移行性が向上する。
- 5 腫瘍組織では、通常組織と比較して毛細血管の透過性が亢進、リンパ管が未発達なので、薬物を含む微粒子の腫瘍組織への移行性と滞留性が向上する。

正解 5

第101回

問 209 **バラシクロビル**は、加水分解によりアシクロビルに変換され活性を発現する。切断される位置はどれか。1つ選べ。



バラシクロビル

第99回

問 282-283 75歳男性。2日前から腹部に痛みを伴う赤い発疹が認められた。この発疹は小さな水ぶくれとなり帯状に広がり、激しい痛みとなった。近医を受診し、帯状疱疹と診断され、病院に入院となり、以下の薬剤が処方された。

(処方 1) **バラシクロビル錠** 500 mg 1回2錠(1日6錠)
1日3回 朝昼夕食後 7日分

(処方 2) ナプロキセン錠 100 mg 1回1錠(1日3錠)
1日3回 朝昼夕食後 7日分

問 283 (薬剤) アシクロビルのプロドラッグであるバラシクロビルに関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

- 1 アシクロビルにエチレングリコールを結合させた化合物で、体内吸収後の血中滞留性はアシクロビルより優れている。
- 2 主に肝臓のエステラーゼで加水分解されてアシクロビルに変換される。
- 3 経口投与後のアシクロビルとしてのバイオアベイラビリティは、消化管からの吸収率が高まるため、アシクロビル経口投与時のそれより高くなる。
- 4 経口投与後のアシクロビルとしてのバイオアベイラビリティは、肝臓での代謝を回避できるため、アシクロビル経口投与時のそれより高くなる。

正解 2、3

(第 100 回)