

剤形Ⅱ 中間試験（福森） 10.11.15

正解は1つ

問1 理想的な軟膏基剤の条件として誤っているのはどれか。

1. 塗布しやすく、使用感がよい。
2. 投与部位に対する刺激性が少ない。
3. 主薬と相互作用せず、主薬の有効性を損なわない。
4. 主薬の保持性を高める。
5. 保存期間中に製剤を物理的・化学的に安定に保つ。

正解 4

問2 軟膏基剤に関する記述について、誤っているものはどれか。

1. 白色ワセリンは、疎水性であり、刺激性が少ない。
2. プラスチベースは、ポリエチレンと流動パラフィンからなる。
3. プラスチベースは、温度変化により稠度があまり変動しないことや刺激性がないことが特徴である。
4. 乳剤性基剤は、分泌物が多いときは適用部位の症状を悪化させることがある。
5. 親水ワセリンは、水相を有する乳剤性基剤である。

正解 5

問3 油脂性軟膏基剤の特徴に関する記述について、誤っているものはどれか。

1. 鉱油性、動物性、植物性に分類される。
2. 洗浄除去が容易である。
3. 皮膚刺激性が低い。
4. 皮膚の保護作用、軟化作用、肉芽形成作用がある。
5. 皮膚浸透性が低い。

正解 2

問4 次のうち油脂性軟膏基剤でないものはどれか。

1. プラスチベース
2. ワセリン
3. マクロゴール
4. パラフィン
5. シリコン

正解 3

問5 白色軟膏に融点の高い成分として用いられるのはどれか。

1. 白色ワセリン
2. 植物油
3. マクロゴール
4. サラシミツロウ
5. 流動パラフィン

正解 4

問6 乳剤性軟膏基剤の特徴に関する記述について、誤っているものはどれか。

1. 親水性、疎水性いずれの薬物に対しても配合性がよい。
2. 皮膚内部への薬物の浸透性がよい。
3. カビや細菌が繁殖しやすく、保存剤の添加が必要である。
4. 乾燥皮膚面への適用には適さない。
5. 湿潤皮膚面への適用には適さない。

正解 4

問7 次のうち、界面活性剤を含まない軟膏基剤はどれか。

1. 白色軟膏
2. 単軟膏
3. 親水軟膏
4. 親水ワセリン
5. 吸水軟膏

正解 2

問8 次のうち、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60 が界面活性剤として用いられている軟膏基剤はどれか。

1. 白色軟膏
2. 吸水軟膏
3. 親水軟膏
4. 親水ワセリン
5. マクロゴール軟膏

正解 3

問9 水溶性軟膏基剤の特徴に関する記述について、誤っているものはどれか。

1. 医薬品の溶解性や混合性に優れる。
2. 水洗除去が困難である。
3. 保存中に吸湿しやすい。
4. 金属製容器ではさびが出ることもある。
5. プラスチック製容器では溶解・軟化することがある。

正解 2

問10 ゲル軟膏基剤のゲル化剤として用いられるもので、誤っているのはどれか。

1. カルボキシビニルポリマー
2. メチルセルロース
3. エチルセルロース
4. カルメロースナトリウム
5. ベントナイト

正解 3

問11 ゲル軟膏基剤に関する次の記述のうち、誤っているのはどれか。

1. ヒドロゲルのゲル化剤として、親水性高分子や無機物が用いられる。
2. リオゲルは炭化水素やエステル類をゲル化したものである。
3. リオゲルのゲル化剤にはステアリン酸アルミニウムが用いられる。
4. リオゲルのゲル化剤には脂肪族デキストランエステルが用いられる。
5. FAPG 基剤は脂肪族アルコールをエタノール中に懸濁させたものである。

正解 5

問12 油脂性軟膏基剤で固形の飽和炭化水素類の混合物であるのはどれか。

1. マクロゴール
2. ワセリン
3. 流動パラフィン
4. パラフィン
5. セタノール

正解 4

問13 プラスチベースの特徴に関する次の記述について、誤っているのはどれか。

1. ポリエチレングリコールを含む。
2. ポリエチレンが網目構造を作っている。
3. 流動パラフィンを含んでいる。
4. 温度による稠度変化が少ない。
5. 化学的に安定で加熱滅菌が容易である。

正解 1

問14 精製ラノリンの特徴に関する次の記述について、誤っているのはどれか。

1. コレステロール類の高級脂肪酸エステル類を主成分とする。
2. 水を加えることにより乳剤を形成する。
3. 皮膚から吸収されやすく、皮膚を柔軟にする。
4. 25—30%の水を加えたものを加水ラノリンという。
5. 加水ラノリンは o/w 型乳剤性軟膏基剤である。

正解 5

問15 軟膏の特性評価に用いられないものはどれか。

1. ペネトロメーター
2. 毛細管粘度計
3. スプレッドメーター
4. カードテンションメーター

正解 2

問16 眼軟膏剤に関する記述のうち、誤っているのはどれか。

1. 本剤の基剤にはワセリンが用いられる。
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. 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。
4. 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法および金属性異物試験法に適合しなければならない。
5. 本剤に用いる容器は密封容器とする。

正解 5

問17 次のうち、コレステロール類の高級脂肪酸エステルを主成分とし、乳剤を作るのに用いられる軟膏基剤成分はどれか。

1. ワセリン
2. 流動パラフィン
3. パラフィン
4. プラスチベース
5. 精製ラノリン
6. セタノール
7. ステアリルアルコール
8. プロピレングリコール
9. カカオ脂

正解 5

問18 次のうち、水分の蒸発を抑制する目的で用いられる軟膏基剤成分はどれか。

1. ワセリン
2. 流動パラフィン
3. パラフィン
4. プラスチベース
5. 精製ラノリン
6. セタノール
7. ステアリルアルコール
8. プロピレングリコール
9. カカオ脂

正解 8

問19 貼付剤の構成要素のうち、シート状の製剤の粘着面保護、薬物の揮発防止を目的としたものはどれか。

1. 支持体
2. 粘着剤
3. ライナー
4. 放出制御素材

正解 3

問20 通例、医薬品を水性の液中に溶解又は乳化若しくは微細に分散し均質に製し、皮膚に塗布する液状の外用剤はどれか。

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

正解 6

問21 粉体粒子の結晶形に関する記述について、誤っているのはどれか。

1. 分子が3次元的に規則正しく配列している物質を結晶という。
2. 同一分子でありながら結晶中での分子配列のしかたが異なるものを結晶多形という。
3. 結晶の中で、分子がまったく同じように配列している最小単位の6面体を結晶単位という。
4. 分子の結晶が示す多面体の外形を晶癖といい、分子が同じ結晶構造を持つ場合でも晶析条件の違いによる結晶成長の速度の違いによって晶癖の違いが生ずることがある。
5. 薬物が2種類の異なる結晶構造を有する場合、どちらの結晶を用いても、水溶性注射剤とした場合には薬理効果は同じである。

正解 3

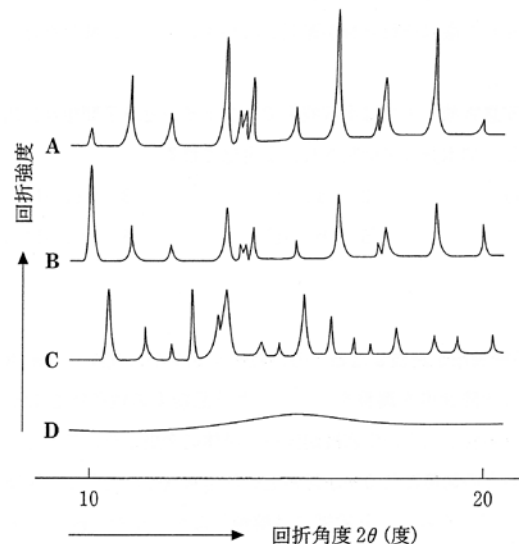
問22 粉体粒子の結晶形に関する記述について、誤っているのはどれか。

1. 結晶中で分子の3次元配列に全く規則性を示さないものを非晶質または無晶形という。
2. 同じ分子では結晶に比べて非晶質の溶解度は高い。
3. 非晶質は不安定であるので保存中に結晶に転移する。これを融解という。
4. ガラスは非晶質である。
5. 融点以上に加熱した液状医薬品を急冷すると非晶質固体が得られることがあり、これをさらに冷却した場合、比熱が不連続に変化する温度をガラス転移点という。

正解 3

問23 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。次の記述の正誤について、誤っているものはどれか。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、結晶の単位格子の大きさは同じである。
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に比べて不安定な結晶であることを意味している。
4. 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。



正解 3

問24 製剤の試験法に関する記述について、誤っているのはどれか。

1. 熱質量測定法 (TG) では、試料の温度上昇にともなって起こる質量の変化を検出することができる。
2. 示差走査熱量測定法 (DSC) では、試料の温度上昇にともなって起こる融解や多形転移などの相変化を検出することができる。
3. 示差熱分析法(DTA)は試料の熱的挙動をエントロピー変化として検出する方法である。
4. 示差走査熱量測定法(DSC)は試料の熱的挙動を熱量変化として検出する方法である。
5. 粉末X線回折測定法は、薬品粉末の結晶性を測定するのに有用な方法である。

正解 3

問25 粉体に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

1. フェレー径は、粒子の投影面積と同じ面積を持つ円の直径に相当する。
2. マーチン径は、同一方向に引いた1本の線によって2つの等しい投影面積に分割する線分の長さである。
3. コールターカウンター法による粒子径測定では、個々の粒子の密度を測定する。
4. ガス吸着法、空気透過法、コールターカウンター法による粒子径測定では、粒子の比表面積を測定する。
5. BET式を用いるガス吸着法は、試料粉体表面におけるガスの単分子層吸着量 V_m (mL)を算出し、次式から比表面積 S_w (m²/g)を求める方法である。

$$S_w = (V_m \times a \times m) / (N \times 22400)$$

ここで a は気体分子1個の有効断面積 (m²)、 m は粉体試料の質量 (g)、 N はアボガドロ数である。

正解 2