

**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 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。

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

正解 4, 5 [97-279] (12)

問2 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. 保存期間中に製剤を物理的・化学的に安定に保つ。
5. 主薬の保持性を高める。

正解 5 (10, 12)

問3 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. サラシミツロウ
4. マクロゴール
5. 流動パラフィン

正解 3 (10, 12)

問4 皮膚に適用される次の製剤のうち、界面活性剤を含まないのはどれか。

1. 単軟膏
2. 白色軟膏
3. 親水クリーム
4. 親水ワセリン
5. 吸水クリーム

正解 1 (10, 12)

問 5-9 下記に処方を示す親水クリームに関する次の問いに答えよ。

処方	白色ワセリン	250 g
	ステアリルアルコール	200 g
	プロピレングリコール	120 g
	親水性界面活性剤 A	40 g
	疎水性界面活性剤 B	10 g
	パラオキシ安息香酸メチル	1 g
	パラオキシ安息香酸プロピル	1 g
	精製水	適量
	全量	1000 g

問5 界面活性剤 A, B の HLB 値は、それぞれ 14.0, 3.5 である。上記処方の A, B 混合物の HLB 値として、最も近いのは次のうちどれか。

- 1 3.5      2 5.9      3 8.8      4 11.9      5 14.0

正解 4 (12)

問6 親水クリームに用いられる界面活性剤 A は、次のうちどれか。

1. セスキオレイン酸ソルビタン
2. モノステアリン酸グリセリン
3. ラウロマクロゴール
4. コレステロール
5. ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油

正解 5 (12)

問7 親水クリームに用いられる界面活性剤 B は、次のうちどれか。

1. セスキオレイン酸ソルビタン
2. モノステアリン酸グリセリン
3. ラウロマクロゴール
4. コレステロール
5. ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油

正解 2 (12)

問8 親水クリームの製法に関する次の記述のうち、正しいはどれか。

1. 白色ワセリン、プロピレングリコール、親水性界面活性剤 A、B を容器に入れ、75°Cに加熱して溶かして油相とする。
2. ステアリルアルコールと保存剤を 75°Cに加熱した水に溶かして水相とする。
3. 水相に油相を徐々に加え、攪拌して o/w 型エマルジョンを作る。
4. 攪拌しながら冷却すると転相して w/o 型エマルジョンが形成される。
5. 転相するのは、油相や水相における界面活性剤の溶解性の温度依存性が原因である。

正解 5 (12)

問9 親水クリームに保湿剤として添加されているのは、次のうちどれか。

1. 白色ワセリン
2. ステアリルアルコール
3. プロピレングリコール
4. 親水性界面活性剤 A
5. 親水性界面活性剤 B
6. パラオキシ安息香酸メチル
7. パラオキシ安息香酸プロピル

正解 3 (12)

問10 水溶性軟膏基剤の特徴に関する記述について、正しいのはどれか。

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. 金属製容器では軟化することがある。
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 1, 3, 5 (10, 12)

問11 日本薬局方収載のマクロゴール類及びマクロゴール軟膏に関する記述について、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。
2. マクロゴール 4000 は、常温で粘ちょう性のある液体である。
3. マクロゴール軟膏は、マクロゴール 4000 とマクロゴール 6000 の等量混合物である。
4. マクロゴール軟膏は、油脂性基剤として用いられる。

正解 1 (11R, 12)

問12 ゲル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. 乳糖
6. ベントナイト

正解 3, 5 (10, 12)

問13 ゲル基剤に関する次の記述のうち、正しいのはどれか。

1. ヒドロゲルのゲル化剤として、疎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 2, 3, 4 (10, 12)

問14 プラスチベースの特徴に関する次の記述について、正しいのはどれか。

1. ポリエチレングリコールを含む。
2. 流動パラフィンが網目構造を作っている。
3. ポリエチレンを含んでいる。
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 3, 4, 5 (10, 12)

問15 精製ラノリンの特徴に関する次の記述について、正しいのはどれか。

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

正解 2, 4 (10, 12)

問16 次のうち吸水クリームに用いられる界面活性剤はどれか。

1. コレステロール
2. セスキオレイン酸ソルビタン
3. ラウロマクロゴール
4. モノステアリン酸グリセリン
5. ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油

正解 2, 3 (12)

問17 次のうち、坐剤に用いられる天然油脂である基剤成分はどれか。

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 9 (11, 12)

問18 次のうち、水分の蒸発を抑制する目的で用いられる基剤成分はどれか。

- |               |               |          |
|---------------|---------------|----------|
| 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 (10, 12)

問19 坐剤に関する記述について、正しいのはどれか。

1. カカオ脂にレシチン (1%) と水 (20%) を加えた基剤は、o/w 型乳剤性基剤に分類される。
2. 直腸上部から吸収される薬物は、肝初回通過効果を受けにくい。
3. マクロゴール基剤からの薬物の放出は、主に分泌液中への基剤の溶解に依存する。
4. 別に規定するもののほか、製剤均一性試験法に適合する。
5. 通例、密閉容器に入れて保存する。

正解 1, 3, 4, 5 [95-174] (12)

問20 眼軟膏剤に関する次の記述のうち、正しいのはどれか。

1. 本剤は、結膜嚢に適用する無菌に製した軟膏剤である。
2. 本剤に含まれる医薬品粒子の大きさは、通例、150  $\mu\text{m}$  以下である。
3. 多数回投与容器に充填するものは、適切な量の保存剤を加えることができる。
4. 本剤は、別に規定するもののほか、無菌試験法および発熱性物質試験法に適合する。
5. 用いる容器は、微生物の混入を防ぐことができる気密容器とする。

正解 1, 3, 5 (12)

問21 直腸に適用する製剤に関する次の記述のうち、正しいのはどれか。

1. 坐剤は、通例、医薬品を基剤に均等に混和し、一定の形状に成型して、肛門周囲又は直腸内に適用する半固形の製剤である。
2. 坐剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。
3. 直腸用半固形製剤は肛門周囲又は肛門内に適用する。
4. 直腸用半固形製剤には、クリーム剤、ゲル剤又は軟膏剤がある。
5. 直腸用半固形製剤のうち、多数回投与容器に充填するものは、適切な量の保存剤を加えることができる。
6. 直腸用半固形製剤用いる容器は、通例、密閉容器とする。

正解 3, 4, 5 (12)

問22 半固形製剤に関する次の記述のうち、正しいのはどれか。

1. 軟膏剤に用いる容器は、**通例、密封容器である。**
2. イオウ・カンフルローションに用いる容器は気密容器とする。
3. ブフェキサマク・クリーム用いる容器は密封容器とする。
4. 眼軟膏剤には、無菌試験法が適用される。
5. 軟膏剤には、鉍油試験法は適用されない。
6. ハードファット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。

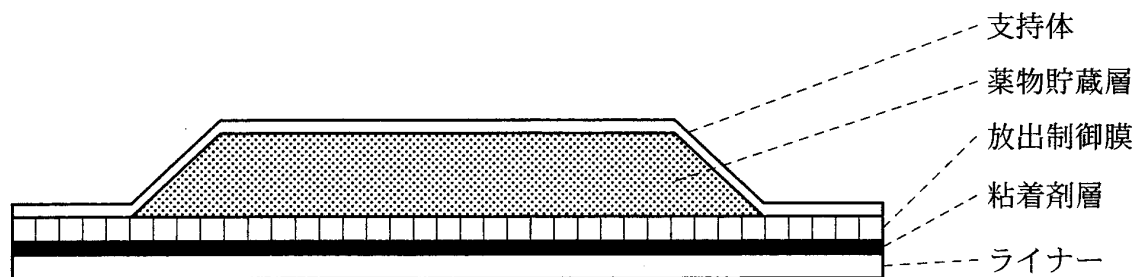
正解 2, 4, 5, 6 (12)

問23 エポセリン坐剤に関する次の記述のうち誤っているのはどれか。

1. 主薬はセフチゾキシムナトリウムである。
2. 基剤はハードファットである。
3. 吸収促進剤はカプリン酸ナトリウムである。
4. 主薬は親水性で水に極めてよく溶ける。
5. 尿中回収量は100%であり、100%が吸収されていると予想される。

正解 5 (11, 12)

問 24-25 図はある貼付剤の模式図（断面図）である。本剤に関する以下の問に答えよ。



問24 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. 放出制御膜

正解 3 (10)

問25 貼付剤の構成要素のうち、放出制御膜の素材として用いられるものはどれか。

1. カルメロース
2. カルボキシビニルポリマー
3. エチルセルロース
4. 乳酸-グリコール酸共重合体
5. エチレン-酢酸ビニル共重合体

正解 5 (11R)

問26 通例、医薬品を水性の液中に溶解又は乳化も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 (10, 12)

問27 次の記述の正誤について、正しいのはどれか。

1. 溶媒分子も結晶格子内に取り込まれた固体結晶を溶媒和物という。溶媒が水である溶媒和物を水和物という。
2. 同じ薬物の水和物結晶と無水物結晶の溶解度を比較すると、無水物のほうが低い。
3. 同じ分子では結晶に比べて非晶質の溶解度は高い。
4. 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。
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多形転移点という。

正解 1, 3 (11R, 12)

問28 製剤の試験法に関する記述について、正しいのはどれか。

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質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、薬品粉末の分子間相互作用を測定するのに有用な方法である。

正解 1, 2 (12)

問29 粉体の粒子径測定法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点における粒子の長さである。
3. 沈降法では、個数基準の粒子径分布が得られる。
4. ガス吸着法、空気透過法、顕微鏡法による粒子径測定では、粒子の比表面積を測定する。
5. コールターカウンター法による粒子径測定では、個々の粒子の体積を測定する。

正解 2, 5 (12)

問30 粉体に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

1. 比表面積測定法における比表面積の単位は、通例、 $\text{m}^2/\text{g}$ の単位を用いて示す。
2. 比表面積測定は、吸着気体としては、窒素、クリプトンなどを用い、通例、液体窒素の融点である $-196^\circ\text{C}$ において行う。
3. 測定法として、流動法、容量法の2つの方法が示されている。
4. 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 $S_w$  ( $\text{m}^2/\text{g}$ )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 ( $\text{m}^2$ )、 $m$ は粉体試料の質量 (g)、 $N$ はアボガドロ数である。

正解 1, 3 (12)



中間試験 剤形を作るⅡ (福森) 12.11.14

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

## 中間試験 剤形を作るⅡ (福森) 12.11.14

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

- ・ 問 19、21、22 は削除します。理由は問題文の表現がアイマイであったためです。
- ・ 全員に3点を加点します。
- ・ 修正した問題文はホームページ掲載の過去問を参照してください。