

剤形を作るⅡ(福森)中間試験 13.11.13

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 皮膚に適用する製剤の基剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。

1. 創傷面に水分を補給したいときには、水溶性軟膏基剤を用いる。
2. 吸水クリームは、水相を含む乳剤性基剤である。
3. 乳剤性基剤は、皮膚刺激性が少なく、びらんへの使用に適している。
4. w/o 型の乳剤性基剤と水溶性軟膏基剤との混合は、避けるべきである。
5. 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。
6. 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。

正解 2, 4, 5, 6

問2 乳剤性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. 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。
2. 親水性、疎水性いずれの薬物に対しても配合性がよい。
3. 皮膚内部への薬物の浸透性がよい。
4. カビや細菌が繁殖しやすく、保存剤の添加が必要である。
5. 乾燥皮膚面への適用に適する。
6. 湿潤皮膚面への適用には適さない。
7. 親水ワセリンは、水相を有する乳剤性基剤である。

正解 7

問3 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. 融点測定法
5. カードテンションメーター

正解 2

問4 次のうち、界面活性剤を含まない基剤はどれか。

1. 白色軟膏
2. 単軟膏
3. 吸水クリーム
4. 親水クリーム
5. 親水ワセリン
6. マクロゴール軟膏

正解 2, 6

問5 親水クリームに関する記述のうち、誤っているのはどれか。

1. 油性成分を加熱して、その温度で水相と混合することにより w/o エマルションとして調製される。
2. 室温に冷却する際に o/w エマルションに転相する。
3. 界面活性剤が低温で油相に対する溶解度が高くなることが転相の原因である。
4. 二種類の界面活性剤を混合して最適な HLB にして用いられる。
5. 水相を有するため保存剤が添加される。
6. 保湿剤としてグリセリンが用いられる。

正解 3, 6

問6 次の基剤と界面活性剤の組み合わせとして正しいものはどれか。

	基剤	界面活性剤
1	白色軟膏	コレステロール
2	吸水クリーム	ラウロマクロゴール
3	親水クリーム	モノステアリン酸グリセリン
4	親水ワセリン	セスキオレイン酸ソルビタン
5	マクロゴール軟膏	プロピレングリコール
6	単軟膏	植物油

正解 2, 3

問7 次の記述について、正しいのはどれか。

1. エチルセルロースはヒドロゲル基剤のゲル化剤として用いられる。
2. ベントナイトはヒドロゲル基剤のゲル化剤として用いられる。
3. 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。
4. リオゲルのゲル化剤にはメチルセルロースが用いられる。
5. FAPG 基剤は脂肪族アルコールをプロピレングリコール中に懸濁させたものである。

正解 2, 3, 5

問8 油脂性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. 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. 皮膚浸透性が低い。
4. 皮膚の保護作用、軟化作用、肉芽形成作用がある。
5. 白色ワセリンは、疎水性であり、刺激性が少ない。
6. プラスチベースは、ポリスチレンと植物油からなる。
7. 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。

正解 2, 6

問9 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半固形の製剤である。
3. 本剤に含まれる医薬品粒子の大きさは、通例、 $7\mu\text{m}$ 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. 本剤には保存剤を加えることができる。

正解 3

問10 次のうち、25-30%程度の水をあらかじめ加えて粘着性を低下させて使いやすくした、水相を有する w/o 型クリーム剤を製するのにつかわれる基剤成分はどれか。

1. ミツロウ
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. カカオ脂

正解 5

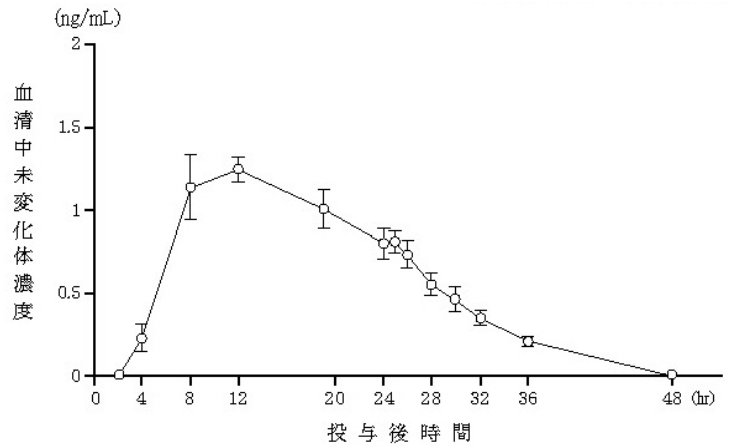
問11 次の記述のうち、正しいのはどれか。

1. 流動パラフィンは液状の飽和炭化水素類の混合物である基剤成分である。
2. ハードファットは坐剤に用いられる天然油脂である基剤成分である。
3. ワセリンは眼軟膏剤に用いられる基剤主成分である。
4. セタノールは流動パラフィンにポリエチレン樹脂を 5%の割合で加熱溶解した基剤である。
5. プロピレングリコールは水分の蒸発を抑制する目的で用いられる基剤成分である。

正解 1, 3, 5

問12 ある製剤の単回適用後の薬物血清中未変化体濃度の経時変化を図に示す。この製剤に関する次の記述について、正しいのはどれか。

1. 効果発現までの遅延時間が長く、就寝時に適用して早朝の症状を緩和するなどの治療に有効である。
2. 効果の発現が速いことが求められる疼痛治療に有効である。
3. 効果の持続性が認められる。
4. 貼付剤であり、吸収速度を高める工夫がされている。
5. 創傷部位には適用しない。
6. 毎回適用部位を変えないで、特定の部位に適用する。



正解 1, 3, 5

問13 坐剤に関する記述のうち、誤っているのはどれか。一つ選べ。

1. 本剤は、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、直腸内に適用する半固形の製剤である。
2. 本剤は、適当な剤皮で被包することができる。
3. 本剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。
4. 局所作用を目的とするものと、全身作用を目的とするものがある。
5. 直腸上部から吸収された薬物は直接体循環に入る。

正解 5

問14 グリセロゼラチンの特徴に関する次の記述のうち、誤っているのはどれか。

1. グリセリンを含む。
2. 適用後、直ちに溶解する。
3. 3-5%の割合でゼラチンを含む。
4. 腔用坐剤に用いられる。
5. 溶解型の坐剤基剤である。

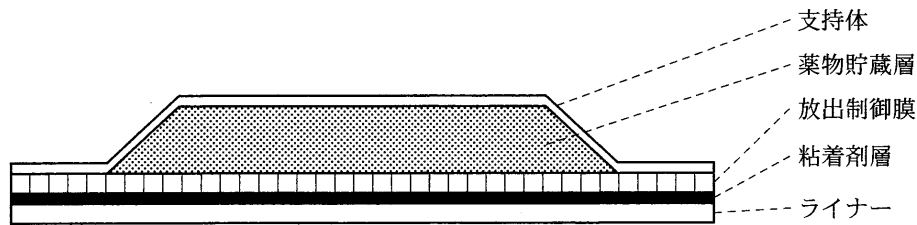
正解 2, 3

問15 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. 吸収促進剤はステア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. 尿中回収量は投与後 6 時間で約 30%である。

正解 3

問 16-17 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16 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

問17 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

問18 通例、医薬品を水、エタノール、脂肪油、グリセリン、石ケン、乳化剤、懸濁化剤などに加え、均質な液状又は泥状に製し、皮膚にすり込んで用いる外用剤はどれか。

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 7

問19 薬物の物性に関する記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 非晶質は、熱力学的に平衡状態にある。
- 2 ガラスは非晶質である。
- 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とが多い。この転移を融解という。
- 4 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。
- 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。
- 6 同じ分子では結晶に比べて非晶質の溶解度は高い。
- 7 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(エンタルピー～温度曲線の勾配)が不連続に変化する温度を多形転移点という。

正解 2, 5, 6

問20 次の記述のうち、正しいのはどれか。

- 1 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異形という。
- 2 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 面体を結晶格子という。
- 3 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。
- 4 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準安定形固体という。
- 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 2, 3, 5

問21 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融解や多形転移などの相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温度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エントロピー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 2, 3, 5

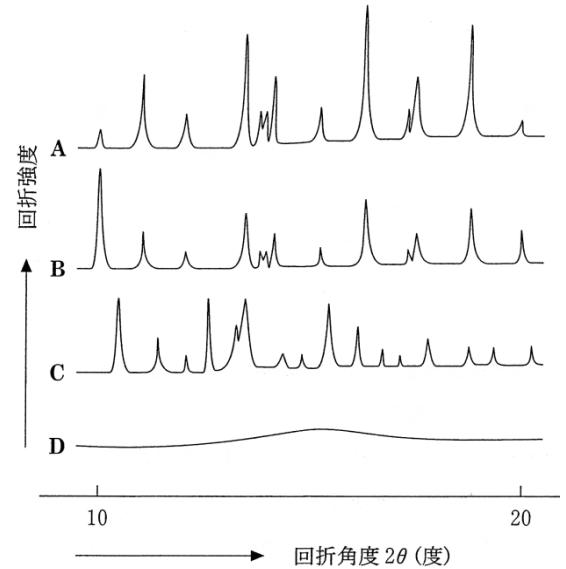
問22 薬物の結晶多形を検出できる方法はどれか。

- 1 空気透過法
- 2 粉末X線回折法
- 3 旋光度法
- 4 粘度測定法
- 5 気体吸着法
- 6 示差走査熱量測定法

正解 2, 6

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。次の記述のうち、誤っているのはどれか。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、ピークの高さ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。



正解 2, 5

問24 ある固体薬物の結晶多形にはI形とII形がある。ファントホッフ式から求めたI形の溶解熱は28 kJ/mol、II形の溶解熱は43 kJ/molであり、I形とII形の転移温度は83°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 37°Cにおける溶解度はI形 < II形である。
- 2 37°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 83°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。

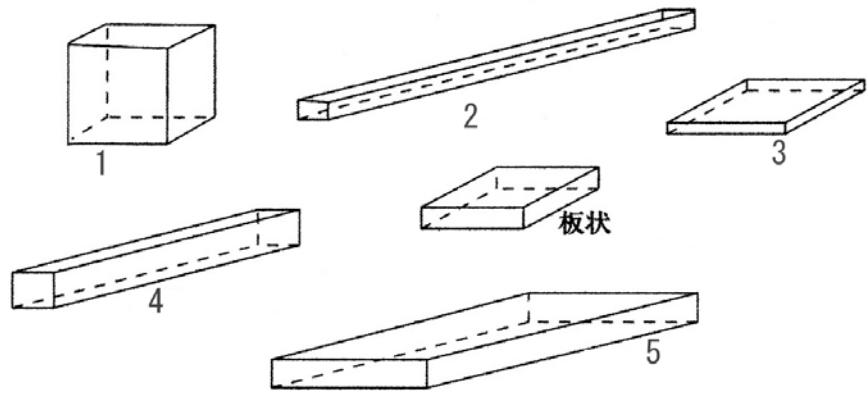
正解 2, 4, 5

問25 次の内、「付着性粒子の塊」を表す用語はどれか。

- 1 アグリゲイト
- 2 アグロメライト
- 3 コングロメライト
- 4 スフェルライト
- 5 ドルージ

正解 1

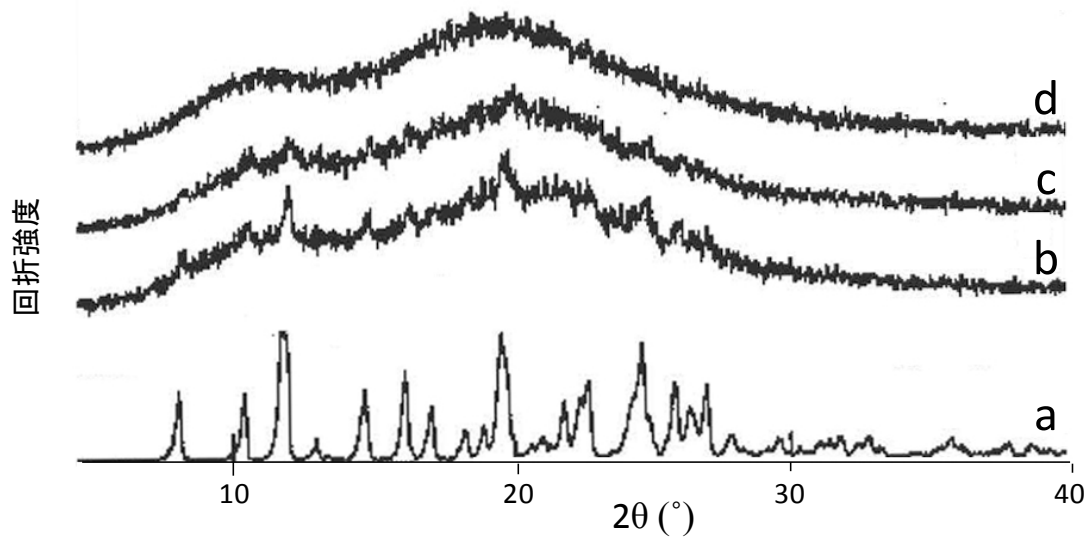
問26 図に、一般的に観察される粒子の形状を示す。日本薬局方で「柱状」と記述されるのはどれか。



一般的に用いられる粒子形状の記述

正解 4

問27 薬物粉末と高分子粉末を一定の重量比で混合し、加熱熔融、混練、冷却、粉末化した固体分散体の粉末 X 線回折パターンを図に示す。a~d は以下の試料のデータである。この結果に関する次の記述について、正しいのはどれか。



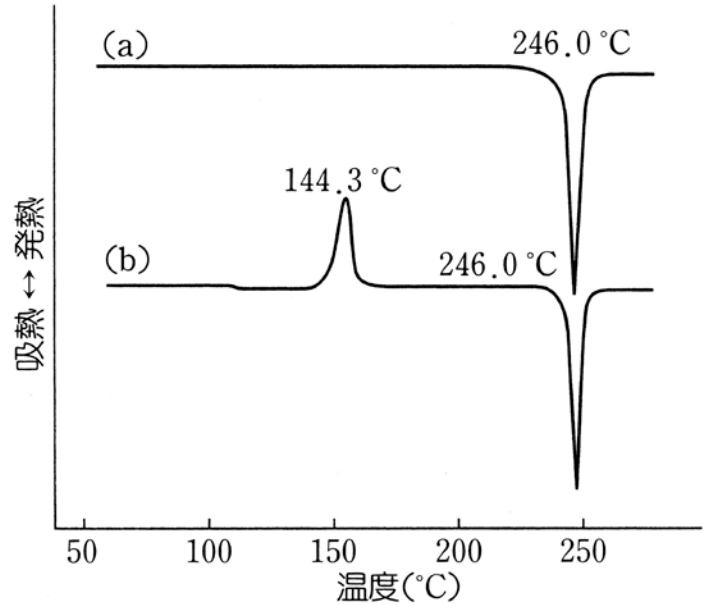
- a: 薬物のみ、
- b: 薬物:高分子=1:1 の固体分散体
- c: 薬物:高分子=1:3 の固体分散体
- d: 薬物:高分子=1:5 の固体分散体

1. 難水溶性薬物の溶解性を向上させるには、高分子は水溶性のものが用いられる。
2. 高分子の添加割合を増加させると結晶のピークが低くなるのは、結晶の一部が高分子に溶解するか、冷却時に非晶質になるためである。
3. 薬物結晶の全てを非晶質にするには、その 3 倍量の高分子が必要である。
4. この高分子粉末は非晶質である。
5. このように調製された製剤は、一般に、長期保存中にも非晶質状態を維持することが知られている。

正解 1, 2, 4

問28 a, b二種類のアセチルタイロシン固体の示差走査熱量分析(DSC)の結果を図に示す。
このデータに関する次の記述のうち、誤っているのはどれか。

- 1 aは安定形結晶であり、246°Cで融解する。
- 2 bは110°Cにガラス転移点を持つ。
- 3 bは144°Cで安定形結晶に転移する。
- 4 bは110°Cと144°Cの間では準安定形結晶である
- 5 bは144°Cと246°Cの間では安定形結晶である。
- 6 bは室温では準安定形結晶であった。



正解 4, 6

問29 図1はアンピシリンの四種の固体の粉末X線回折パターンを示す。これに関する以下の記述のうち、誤っているのはどれか。ただし、bのみは結晶水を有していることが分かっている。

- 1 aは非晶質固体である。
- 2 bが水和物であることは、結晶構造がc, dとは異なることから分かる。
- 3 a~dの中では、aが最も高い溶解度を示す。
- 4 cとdは異なる結晶構造を有していることは、ピークの位置が異なることから分かる。
- 5 c,とdのどちらが安定形であるかは、溶解度から評価することができる。

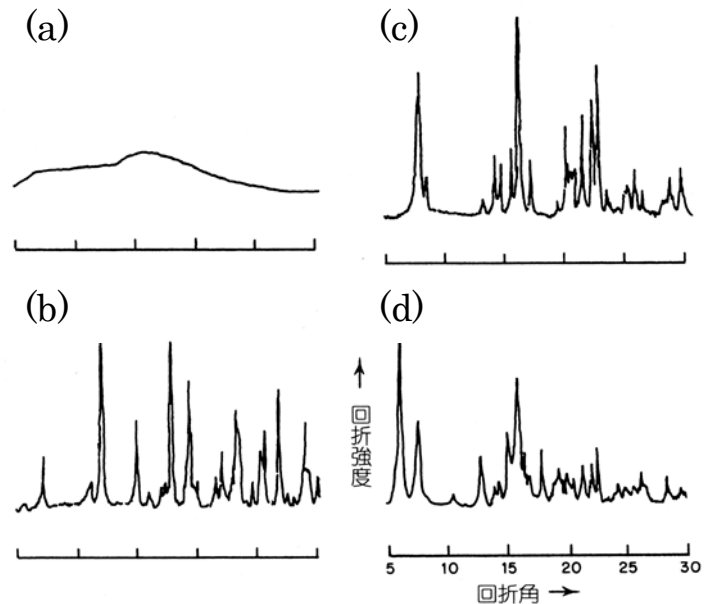


図1

正解 2

問30 不規則形状粒子の相当径に関する次の記述のうち、正しいのはどれか。

1. 体積球相当径は、同一体積を持つ球の径である。
2. 体積球相当径は、顕微鏡法で測定される。
3. 終末沈降速度球相当径は、ストークスの式に基づいて求められる。
4. コールターカウンター法は、体積球相当径を測定する。
5. 投影面積円相当径は、マーチン径と呼ばれる。

正解 1, 3, 4

中間試験 剤形を作るⅡ(福森) 13.11.13

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