

CBT対策問題集
コアカリ・マスター
〔改訂第2版〕

——— 日本薬局方第16改正に伴う追補 ———

学校法人 医学アカデミー

薬学ゼミナール

vol. 1

1 物理系薬学

[P.173 問9 解説変更]

□□□ 問9

日本薬局方医薬品「インスリン」の定量法に利用されているのはどれか。

1. ウサギの血糖値
2. ウシ血液の凝血時間
3. シロネズミの卵巣質量
4. シロネズミの頸動脈の血圧
5. フィブリノーゲン溶液の凝血時間

解答 1

解説 インスリンは血糖値低下作用があるため、**ウサギ**を用いた血糖値の低下により定量する。~~2はヘパリン~~、3は血清性性腺刺激ホルモン、4はバソプレシン、5はトロンビンの定量に利用されている（ただし、JP16からインスリンは削除されている）。

vol. 1

2 化学系薬学

CHECK 生薬総則の概要（第16改正日本薬局方）

1. 医薬品各条の生薬は、動植物の薬用とする部分、細胞内容物、分泌物、抽出物又は鉍物などである。
2. 生薬は、通例、全形生薬、切断生薬又は粉末生薬に分けて取り扱う。
3. 生薬は、別に規定するもののほか、乾燥品を用いる。乾燥は、通例、60℃以下で行う。
4. 生薬の基原は適否の判定基準とする。生薬の基原として、「その他同属植物」、「その他同属動物」、「その他近縁植物」及び「その他近縁動物」などと記載するものは、通例、同様の成分、薬効を有する生薬として用いられる原植物又は原動物をいう。
5. 生薬の性状の項は、その生薬の代表的な原植物又は原動物に基づく生薬について、通例、その基準となる特徴的な要素を記載したものである。そのうち、色、におい及び溶解性については、においを適否の判定基準とすることを除き、通則の規定を準用する。また、味及び鏡検時の数値は、適否の判定基準とする。
6. 粉末生薬のうち、別に規定するものについては賦形剤を加え、含量又は力価を調節することができる。
7. 粉末生薬は、これを製するに用いた全形又は切断生薬中に含まれていない組織の破片、細胞、細胞内容物又はその他の異物を含まない。
8. 生薬は、かび、昆虫又は他の動物による汚損物又は混在物及びその他の異物をできるだけ除いたものであり、清潔かつ衛生的に取り扱う。
9. 生薬は、別に規定するもののほか、湿気及び虫害などを避けて保存する。虫害を防ぐため、適当な薫蒸剤を加えて保存することができる。ただし、この薫蒸剤は常温で揮散しやすく、その生薬の投与量において無害でなければならない。また、その生薬の治療効果を障害し、又は試験に支障をきたすものであってはならない。
10. 生薬に用いる容器は、別に規定するもののほか、密閉容器とする。

vol. 2

5 薬と疾病Ⅱ

[P.156~172 差し替え]

(2) 剤形をつくる**代表的な製剤****到達目標**

- C16-(2)-1-1 1) 代表的な剤形の種類と特徴を説明できる。
 C16-(2)-1-2 2) 代表的な固形製剤の種類と性質について説明できる。
 C16-(2)-1-3 3) 代表的な半固形製剤の種類と性質について説明できる。
 C16-(2)-1-4 4) 代表的な液状製剤の種類と性質について説明できる。
 C16-(2)-1-5 5) 代表的な無菌製剤の種類と性質について説明できる。
 C16-(2)-1-6 6) エアゾール剤とその類似製剤について説明できる。
 C16-(2)-1-7 7) 代表的な製剤添加物の種類と性質について説明できる。
 C16-(2)-1-8 8) 代表的な製剤の有効性と安全性評価法について説明できる。

(2) 剤形をつくる

代表的な製剤

正誤問題

代表的な剤形の種類と特徴を説明できる。

- 問1** 吸入エアゾール剤は、容器に充てんした噴射剤と共に、一定量の有効成分を噴霧する定量噴霧式吸入剤である。
- 問2** エキス剤は、生薬の浸出液を濃縮して製したものである。
- 問3** エリキシル剤は、甘味及び酸味のある澄明な液状の経口液剤である。
- 問4** リモナーデ剤は液状の経口液剤である。
- 問5** 経皮吸収型製剤は、皮膚を通して有効成分を全身循環血流に送達させることを目的とした製剤である。
- 問6** 酒精剤は、通例、揮発性の有効成分をエタノール又はエタノールと水の混液に溶解して製した液状の製剤である。

問1 正

問2 正

問3 誤

エリキシル剤は、甘味及び芳香のあるエタノールを含む澄明な液状の経口液剤である。

問4 正

問5 正

問6 正

□□□ 問7 シロップ剤には、医薬品の性質により、用時溶解又は懸濁して用いる製剤もある。

問7 正

□□□ 問8 酒精剤とチンキ剤は、火気を避けて保存する。

問8 正

□□□ 問9 錠剤は、経口投与する一定の形状の固形の製剤である。

問9 正

代表的な固形製剤の種類と性質について説明できる。

□□□ 問10 散剤は顆粒剤と比較して、飛散性が低く、調剤時に扱いやすい。

問10 誤
散剤は顆粒剤と比較して、飛散性が高く、扱いに注意が必要である。

□□□ 問11 散剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法に適合する。

問11 正

□□□ 問12 散剤に用いる容器は、通例、密閉容器とする。

問12 正

□□□ 問13 顆粒剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法又は崩壊試験法に適用する。

問13 正

□□□ 問14 錠剤は、別に規定するもののほか、溶出試験法又は崩壊試験法に適合する。

問14 正

□□□ 問15 錠剤は、適切なコーティング剤で剤皮を施すことが可能である。

問15 正

□□□ 問16 口腔内崩壊錠は、口腔内で速やかに溶解又は崩壊させて服用できる錠剤である。

問16 正

□□□ 問17 硬カプセル剤において5号カプセルの内容量は、1号カプセルより大きい。

問17 誤
5号カプセルの内容量は1号カプセルより小さい。

代表的な半固形製剤の種類と性質について説明できる。

□□□ 問18 軟膏剤は、皮膚に塗布する、有効成分を基剤に溶解又は分散させた半固形の製剤である。

問18 正

□□□ 問19 軟膏剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。

問19 正

□□□ 問20 軟膏剤には、油脂性軟膏剤及び水溶性軟膏剤がある。

問20 正

- 問 21 油脂性基剤は、皮膚保護作用、皮膚軟化作用がある。
- 問 22 乳剤性基剤は、分泌物が多い皮膚に用いる。
- 問 23 パラフィン水溶性基剤である。
- 問 24 マクロゴール軟膏は、水溶性基剤である。
- 問 25 パップ剤に用いる容器は、通例、気密容器とする。
- 問 26 経皮吸収型製剤は、皮膚に適用する製剤で全身作用を目的とする。

問 21 正

問 22 誤
乳剤性基剤は、乾燥型皮膚疾患に用いる。

問 23 誤
パラフィンは油脂性基剤である。

問 24 正

問 25 正

問 26 正

代表的な液状製剤の種類と性質について説明できる。

- 問 27 エキス剤はエタノールを含む製剤である。
- 問 28 浸剤、煎剤には生薬が含まれる。
- 問 29 シロップ用剤は、水を加えるとき、シロップ剤となる顆粒状又は粉末状の製剤である。
- 問 30 乳剤は分散相が固体粒子の製剤である。
- 問 31 チンキ剤に用いる容器は、密閉容器とする。
- 問 32 ヨードチンキは、酒精剤に分類される。
- 問 33 乳剤は、クリーミングや凝集がおこることがある。
- 問 34 シロップ剤には白糖のみを用いる。
- 問 35 ローション剤は、液状の内用剤である。

問 27 誤
エキス剤にはエタノールは含まれない。

問 28 正

問 29 正

問 30 誤
分散相が固体粒子である場合が懸濁剤であり、液滴である場合が乳剤である。

問 31 誤
チンキ剤は、火気を避けて気密容器に保存する。

問 32 正

問 33 正

問 34 誤
シロップ剤には、そのほかの糖類もしくは甘味剤を用いることができる。

問 35 誤
ローション剤は、有効成分を水性の液に溶解又は乳化若しくは微細に分散させた外用液剤である。

代表的な無菌製剤の種類と性質について説明できる。

- 問 36 注射剤は、錠剤に比べて肝初回通過効果を受けやすい。
- 問 37 非水性注射剤の溶剤には、通例、動物油が用いられる。
- 問 38 非水性注射剤の溶剤には、エタノールなどの有機溶剤も使用される。
- 問 39 懸濁性注射剤中の粒子の最大粒子径は、通例、150 μm 以下である。
- 問 40 注射剤で分割使用を目的とするものは、保存剤を加えることができる。
- 問 41 用時溶解して用いる注射剤には、賦形剤を添加してはならない。
- 問 42 注射剤の容器として、プラスチック製水性注射剤容器を用いることができる。
- 問 43 注射剤に用いる容器は、密封容器とする。
- 問 44 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、最大粒子径7 μm 以下とする。
- 問 45 点眼剤には、着色だけを目的とした物質を加えることができる。
- 問 46 インスリン注射剤の保存剤として、フェノール、クレゾールを用いる。

問 36 誤
注射剤は、肝初回通過効果を回避することが可能である。

問 37 誤
非水性注射剤の溶剤には、通例、植物油が用いられる。動物油は使用されない。

問 38 正

問 39 正

問 40 正

問 41 誤
用時溶解して用いる注射剤には、賦形剤を添加することができる。

問 42 正

問 43 正

問 44 誤
懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、最大粒子径75 μm 以下とする。

問 45 誤
点眼剤には着色だけを目的とする物質を加えてはならない。

問 46 正

エアゾール剤とその類似製剤について説明できる。

- 問 47 吸入エアゾール剤に用いる容器は、通例、耐圧性の密封容器とする。
- 問 48 外用エアゾール剤には、圧縮ガスや液化ガスが用いられる。

問 47 正

問 48 正

- 問 49 全身作用を目的とした吸入エアゾール剤では、錠剤と比べて薬物作用の発現は遅い。
- 問 50 吸入剤では肝初回通過効果は回避できない。
- 問 51 吸入剤の粒子径と吸入された粒子の気道内での沈着部位との間には密接な関係がある。
- 問 52 吸入剤では、薬物粒子を肺胞に効率よく沈着させて吸収させるために、粒子径を $0.5\ \mu\text{m}$ 以下にする必要がある。
- 問 53 吸入粉末剤には、ガスを使用する。

問 49 誤
全身作用を目的とした吸入エアゾール剤は、薬物作用の発現は迅速である。

問 50 誤
吸入剤では肝初回通過効果を回避できる。

問 51 正

問 52 誤
薬物粒子を肺胞に効率よく沈着させて吸収させるためには、粒子径を $0.5\sim 1\ \mu\text{m}$ にする必要がある。

問 53 誤
粉末吸入剤は、ガスを使用しない。

代表的な製剤添加物の種類と性質について説明できる。

- 問 54 賦形剤は製剤の増量あるいは希釈を目的として添加される。
- 問 55 結合剤は錠剤や顆粒剤を製造する際に、成分粒子を互いに結合させる目的で用いられる。
- 問 56 崩壊剤は、内用固形製剤が消化管液中で崩壊するのを促進させる目的で用いられる。
- 問 57 滑沢剤は、原料の流動性をよくする目的で添加される。
- 問 58 メチルセルロースは、フィルムコーティング剤として用いられる。
- 問 59 軟膏剤の油脂性基剤には、ワセリン、流動パラフィンなどが用いられる。
- 問 60 坐剤の油脂性基剤として、カカオ脂やウイテプゾールなどがある。

問 54 正

問 55 正

問 56 正

問 57 正

問 58 正

問 59 正

問 60 正

□□□ 問 61 テオフィリンの溶解補助剤として、安息香酸ナトリウムが用いられる。

□□□ 問 62 ホウ酸は注射剤の等張化剤として利用される。

□□□ 問 63 ブドウ糖輸液には、保存剤を加えない。

代表的な製剤の有効性と安全性評価法について説明できる。

□□□ 問 64 坐剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法に適合する。

□□□ 問 65 注射剤は、製剤均一性試験法を適用しない。

□□□ 問 66 安全性試験は薬物の成分間の相互作用によるさまざまな変化を評価することができる。

□□□ 問 67 口腔用錠剤は、別に規定するもののほか、製剤均一性試験法に適合する。

□□□ 問 68 固形製剤は、液状製剤に比べて混合性に優れるため、製剤均一性試験は不要である。

□□□ 問 69 軟膏剤の稠度は各種レオロジー特性評価試験により評価できる。

□□□ 問 70 注射剤は必ずエンドトキシン試験法に適合しなければならない。

□□□ 問 71 品質の安定性を短期間で推定するために長期保存試験を行う。

□□□ 問 72 注射剤の不溶性微粒子試験法に適合した注射剤では、注射剤の不溶性異物検査法を省略することが許される。

問 61 誤

テオフィリンの溶解補助剤には、エチレンジアミンが用いられる。安息香酸ナトリウムはカフェインの溶解補助剤である。

問 62 誤

ホウ酸は、溶血性などの毒性を示すことから注射剤の等張化剤としては使用されない。

問 63 正

問 64 正

問 65 誤

用時溶解又は用時懸濁して用いる注射剤は製剤均一性試験法を適用する。

問 66 正

問 67 正

問 68 誤

固形製剤は、液状製剤に比べて混合性に劣るため、製剤均一性試験が必要である。

問 69 正

問 70 誤

注射剤は、エンドトキシン試験法の適用が困難な場合は発熱性物質試験法を適用する。

問 71 誤

長期保存試験ではなく加速試験を行う。

問 72 誤

注射剤は、別に規定するもののほか、注射剤の不溶性異物検査法と注射剤の不溶性微粒子試験法の両方に適合しなければならない。

C B T 形式問題

代表的な剤形の種類と特徴を説明できる。

□□□ 問 1

日本薬局方で密封容器を用いることが規定されているのはどれか。

1. 軟膏剤
2. 注射剤
3. 眼軟膏剤
4. 貼付剤
5. 点眼剤

解答 2

解説 日本薬局方製剤総則に記載されている製剤のうち、**密封容器**を用いることが規定されているのは、**注射剤**と**吸入エアゾール剤**である。軟膏剤、眼軟膏剤、点眼剤、貼付剤のうちパップ剤は気密容器を、貼付剤のうちテープ剤は密閉容器を用いることが規定されている。

CHECK 貯蔵する容器を間違いやすい剤形

剤形	容器
テープ剤	密閉容器
パップ剤	気密容器
注射剤	密封容器
吸入エアゾール剤	(耐圧性の) 密封容器

□□□ 問 2

日本薬局方製剤総則において、「甘味及び酸味のある澄明な液状の経口服液剤である」と規定されているのはどれか。

1. エキス剤
2. リニメント剤
3. パップ剤
4. ローション剤
5. リモナーデ剤

解答 5

解説 リモナーデ剤は、**甘味**と**酸味**があり、通例、澄明な液状の経口服液剤である。エキス剤は、**生薬**の浸出液を濃縮して製したものであり、リニメント剤、パップ剤、ローション剤はいずれも外用剤である。

□□□ 問 3

日本薬局方で無菌に製することが規定されているのはどれか。

1. 吸入エアゾール剤
2. エリキシル剤
3. 眼軟膏剤
4. 酒精剤
5. 経皮吸収型製剤

解答 3

解説 日本薬局方製剤総則で無菌に製することが規定されている剤形には、**眼軟膏剤**のほか、**注射剤**と**点眼剤**などがある。

□□□ 問 4

生薬を含有するのはどれか。

1. カプセル剤
2. エリキシル剤
3. 懸濁剤
4. 浸剤
5. リモナーデ剤

解答 4

解説 浸剤の調製には、粗切、中切、細切とした**生薬**を用い、精製水で浸出する。浸剤はこれを製するのに用いた生薬の臭味がある。

□□□ 問 5

日本薬局方製剤総則において、「経口投与する粉末状の製剤である」と規定されているのはどれか。

1. 顆粒剤
2. 散剤
3. 錠剤
4. エキス剤
5. チンキ剤

解答 2

解説 散剤は、経口投与する粉末状の製剤である。

代表的な固形製剤の種類と性質について説明できる。

□□□ 問6

日本薬局方製剤総則において「経口投与する粒状に造粒した製剤である」と規定されているのはどれか。

1. 顆粒剤
2. 丸剤
3. 錠剤
4. カプセル剤
5. シロップ剤

解答 1

解説 顆粒剤は、経口投与する粒状に造粒した製剤である。

□□□ 問7

口腔内で唾液や少量の水で速やかに崩壊し、主成分が消化管から吸収される製剤はどれか。

1. 腸溶錠
2. 徐放錠
3. 舌下錠
4. チュアブル錠
5. 口腔内崩壊錠

解答 5

解説 口腔内崩壊錠は、口腔内で唾液で速やかに溶解又は崩壊するため、嚥下できない患者に有用である。

□□□ 問8

服用時の窒息を防止できる形状とするように規定されているのはどれか。

1. 顆粒剤
2. 錠剤
3. トローチ剤
4. 丸剤
5. カプセル剤

解答 3

解説 トローチ剤は、服用時の窒息を防止できる形状とする。

CHECK トローチ剤と舌下錠の比較

剤形	適用部位	硬度（溶解速度）	医薬品
トローチ剤	口中（局所作用）	大（徐々に）	テトラサイクリン
舌下錠	舌下（全身作用）	小（迅速に）	ニトログリセリン、硝酸イソソルビド

□□□ 問 9

崩壊試験法に適合する必要がないのはどれか。

1. トローチ剤
2. 顆粒剤
3. 錠剤
4. カプセル剤
5. 丸剤

解答 1

解説 トローチ剤は外用剤であるため、崩壊試験法に適合する必要はない。

□□□ 問 10

日本薬局方製剤総則において「皮膚を通して有効成分を全身循環血流に送達させることを目的とした製剤である」と規定されているのはどれか。

1. パップ剤
2. ゲル剤
3. 経皮吸収型製剤
4. ローション剤
5. リニメント剤

解答 3

解説 経皮吸収型製剤は、主成分を全身循環血流に送達させることを目的に作られた外用剤である。

代表的な半固形製剤の種類と性質について説明できる。

□□□ 問 11

水溶性の軟膏基剤はどれか。

1. ワセリン
2. 単軟膏
3. プラスチベース
4. 親水ワセリン
5. マクロゴール軟膏

解答 5

解説 マクロゴール軟膏は水溶性の軟膏基剤である。

CHECK マクロゴール類の特徴

- ・エチレンオキシドと水との縮重合体である
- ・固体 > 1000 (平均分子量) > 液体 (ただし、マクロゴール 1500 は例外)
- ・吸湿性：分子量 [小] > 分子量 [大]
- ・水溶性：分子量にかかわらず、極めて高い

□□□ 問 12

油脂性の軟膏基剤はどれか。

1. 流動パラフィン
2. マクロゴール軟膏
3. 親水軟膏
4. 吸水軟膏
5. 精製ラノリン

解答 1

解説 流動パラフィンは油脂性基剤である。また、ワセリン、単軟膏、白色軟膏なども油脂性基剤として用いられる。

代表的な液状製剤の種類と性質について説明できる。

□□□ 問 13

日本薬局方製剤総則において、「皮膚にすり込んで用いる液状又は泥状の外用液剤である」と規定されているのはどれか。

1. エリキシル剤
2. チンキ剤
3. リニメント剤
4. リモナーデ剤
5. シロップ剤

解答 3

解説 リニメント剤は、皮膚にすり込んで用いる液状又は泥状の外用液剤である。

□□□ 問 14

ヨードチンキはどの剤形に規定されているか。

1. チンキ剤
2. 酒精剤
3. エリキシル剤
4. 流エキス剤
5. エクス剤

解答 2

解説 ヨードチンキは、酒精剤である。

□□□ 問 15

日本薬局方製剤総則において、「通例、生薬をエタノール又はエタノールと精製水の混液で浸出して製した液状の製剤である」と規定されているのはどれか。

1. 酒精剤
2. チンキ剤
3. シロップ剤
4. エキス剤
5. リモナーデ剤

解答 2

解説 チンキ剤は、通例、生薬をエタノール又はエタノールと精製水の混液で浸出して製した液状の製剤である。

代表的な無菌製剤の種類と性質について説明できる。

□□□ 問 16

点眼剤中に含まれる医薬品の粒子の大きさとして規定されているのはどれか。

1. 7 μm 以下
2. 50 μm 以下
3. 75 μm 以下
4. 150 μm 以下
5. 300 μm 以下

解答 3

解説 懸濁性点眼剤中の粒子は、通例、最大粒子径 75 μm 以下と規定されている。

□□□ 問 17

注射剤に加えてはならない添加剤はどれか。

1. パラオキシ安息香酸エステル類
2. エチレンジアミン
3. フェノール
4. 塩化ナトリウム
5. ホウ酸

解答 5

解説 注射剤には、ホウ酸を添加してはならない。

□□□ 問 18

眼軟膏剤に使用する軟膏基剤はどれか。

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

解答 3

解説 眼軟膏剤には、**油脂性基剤**であるワセリンや流動パラフィンを用いる。

□□□ 問 19

乳濁性注射液を用いてはならない部位はどれか。

1. 脊髓腔内
2. 皮下
3. 筋肉内
4. 静脈内
5. 動脈内

解答 1

解説 **乳濁性注射液**は脊髓腔内に用いてはならない。

□□□ 問 20

固形注射剤の製法はどれか。

1. 最終滅菌法
2. 凍結乾燥法
3. 粉末圧縮法
4. パーコレーション法
5. 乾式破碎造粒法

解答 2

解説 **固形注射剤**は、凍結乾燥（フリーズドライ）法により製する。

エアゾール剤とその類似製剤について説明できる。

□□□ 問 21

日本薬局方製剤総則において、「溶液などに有効成分及び添加剤を溶解又は懸濁させ、必要に応じて、ろ過した後、液化ガス又は圧縮ガスと共に容器に充てんする」と規定されているのはどれか。

1. エリキシル剤
2. 口腔用スプレー剤
3. チンキ剤
4. 吸入液剤
5. 酒精剤

解答 2

解説 液化ガス又は圧縮ガスの圧力により、用時噴出して用いるのは、口腔用スプレー剤である。

□□□ 問 22

各種エアゾール剤に使用されないガスの成分はどれか。

1. ジエチルエーテル
2. 窒素
3. 二酸化炭素
4. クロロフルオロカーボン
5. ヒドロフルオロカーボン

解答 4

解説 クロロフルオロカーボンなどの特定フロンは、オゾン層を破壊する原因となるため、各種エアゾール剤への使用が規制されている。

□□□ 問 23

吸入粉末剤はどれか。

1. MDI
2. CMC
3. HPC
4. DPI
5. DDS

解答 4

解説 吸入粉末剤は、DPI (dry powder inhalers) である。

代表的な製剤添加物の種類と性質について説明できる。

□□□ 問 24

滑沢剤として用いられるのはどれか。

1. カルメロースナトリウム
2. ポリビニルピロリドン
3. デンブレン
4. ステアリン酸マグネシウム
5. 結晶セルロース

解答 4
解説

滑沢剤は、打錠時に粉体の臼への充てんなどを円滑に行うために添加される。代表的な滑沢剤としてステアリン酸マグネシウム、マクロゴール 4000 又は 6000、タルクなどがある。

□□□ 問 25

腸溶性のコート剤として用いられるのはどれか。

1. メチルセルロース
2. ゼラチン
3. 白糖
4. ヒプロメロースフタル酸エステル
5. ヒドロキシプロピルメチルセルロース

解答 4
解説

腸溶性のコート剤には、ヒプロメロースフタル酸エステルのほか、セラセフェートやポリビニルアルコールフタレートなどが用いられる。

□□□ 問 26

保存剤として用いられるのはどれか。

1. 塩化ナトリウム
2. エチレンジアミン
3. 安息香酸ナトリウム
4. ステアリン酸マグネシウム
5. パラオキシ安息香酸エステル類

解答 5
解説

保存剤として、パラオキシ安息香酸エステル類、フェノール、クレゾールなどがある。

□□□ 問 27

アミノ酸輸液に添加される安定剤はどれか。

1. 亜硫酸水素ナトリウム
2. 窒素ガス
3. エチレンジアミン
4. 安息香酸ナトリウム
5. 塩化ナトリウム

解答 1

解説 アミノ酸輸液には、安定剤として、**亜硫酸水素ナトリウム**が添加される。

代表的な製剤の有効性と安全性評価法について説明できる。

□□□ 問 28

消化管内における薬物の有効成分の溶出性の評価法はどれか。

1. 崩壊試験法
2. 溶出試験法
3. 含量均一性試験法
4. 質量偏差試験法
5. 発熱性物質試験法

解答 2

解説 溶出試験法は、経口製剤の有効成分の溶出性を調べることができる。

□□□ 問 29

無菌試験法を実施する必要がある製剤はどれか。

1. エキス剤
2. 軟膏剤
3. 浸剤
4. 点眼剤
5. リモナーデ剤

解答 4

解説 点眼剤は**無菌試験法**に適合する必要がある。

[P.183 問5 問題変更]

□□□ 問5

狭心症の発作予防のために使用されるニトログリセリンの剤形はどれか。

1. 注射剤
2. 舌下錠
3. 吸入エアゾール剤
4. カプセル剤
5. 経皮吸収型製剤

解答 5

解説 経皮吸収型製剤とすることで、**肝初回通過効果を回避**し、長時間薬物血中濃度を一定に維持することができるため、狭心症の**発作予防**として用いられる。

vol. 3

7 ヒューマニズム／
イントロダクション

[P.71 問9 差し替え]

□□□ 問9 口腔内崩壊錠や坐剤は経口投与する製剤に分類される。

問9 誤
坐剤は直腸に適用する製剤である。

[P.75 問10 解説変更]

□□□ 問10 エタノールを含む液状製剤はどれか。

1. エリキシル剤
2. シロップ剤
3. リモナーデ剤
4. 芳香水剤
5. エキス剤

解答 1

解説 エリキシル剤は、通例、甘味及び芳香のあるエタノールを含む澄明な液状の経口液剤である。エタノール含量は4~40%で、主薬の溶解のために多量に加えたものや、単に芳香をつけるものもある。

[P.76 CHECK 差し替え]

CHECK 主な各種無菌製剤とその定義

製剤	定義
注射剤 Injections	皮下、筋肉内又は血管などの体内組織・器官に直接投与する、通例、溶液、懸濁液若しくは乳濁液、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である
点眼剤 Ophthalmic Preparations	結膜囊などの眼組織に適用する、液状、又は用時溶解若しくは用時懸濁して用いる固形の無菌製剤である
眼軟膏剤 Ophthalmic Ointments	結膜囊などの眼組織に適用する半固形の無菌製剤である

[P.82 問3 削除]

問3 恒量とは、乾燥の条件で一定時間強熱するときの前後の秤量差が0.1%以下を意味する。

問3 誤
0.01%以下を意味する。