

I. 1) 粉体の質量を  $W$ 、かさ体積を  $V$ 、実質体積を  $V_p$  として、以下のかさばり度を示す指標を表しなさい。

- a) かさ密度                      b) 空隙率

2) 粉体を構成する粒子の粒子径と空隙率、安息角、流動性の関係を述べなさい。

II. 溶解速度 ( $dC/dt$ ) に関するネルンストーノイエスーウィトニーの式を書きなさい。ただし、薬物の溶解度を  $C_s$ 、時間  $t$  における薬物濃度を  $C$ 、溶液に接する固体の表面積を  $S$ 、拡散層の厚さを  $\delta$ 、溶液の体積を  $V$  とする。

III. 次図は腸溶性フィルムコーティング錠を直打法により製造する工程を示している。以下の問に答えなさい。

賦形剤・崩壊剤・結合剤



[医薬品原料] → ① → 分級 → 混合 → 混合 → 打錠 → ② → [製剤]

1) ①及び②に適切な操作名を答え、使用する装置を図1 (別紙) から選びなさい。

2) 滑沢剤は、どの工程で加えたらよいか (解答例: ①と分級の間)。

3) 崩壊剤、滑沢剤、腸溶性コーティング剤として用いるものを以下から選びなさい。

- a) エチルセルロース    b) ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート    c) ヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート    d) メチルセルロース    e) ポピドン    f) 架橋ポピドン    g) レシチン    h) ステアリン酸カルシウム    i) 乳糖    j) ゼラチン    k) タルク    l) アラビアゴム

IV. 日本薬局方には28種類の製剤が定義されている。次の剤形にふさわしい記述はどれか選びなさい。

- a) 経皮吸収型製剤    b) リモナーゼ剤    c) ローション剤

1. 医薬品を水性の媒質に溶解または微細均等に分散して製した、皮膚に塗布する液状の外用剤。
2. 布やプラスチックフィルムなどに有効成分と基剤又は添加剤から成り、皮膚を通して局所患部へ成分を到達させるために皮膚に粘着させて用いる局所作用型外用剤である。
3. 医薬品を水性の液中に微細均等に分散して製した、皮膚に塗布する液状の外用剤。
4. 甘味と酸味があり、通例、澄明な内用液剤である。
5. 甘味および芳香のあるエタノールを含む澄明な液状の内用剤。
6. 皮膚に適用したとき有効成分が皮膚を通して全身循環血流に送達されるべく設計された製剤。
7. 医薬品の粉末と精油成分を含むもので、泥状に製した、湿布に用いる外用剤。

V. 以下は注射剤の製造工程を示したものである。以下の問に答えなさい。

医薬品原料 → A → ろ過 → 充てん → 密封 → B → 検査

- 1) A及びBに適切な操作名を答えなさい。
- 2) アンプル封入水性注射剤に必要な検査法を一つ書きなさい。
- 3) 熱に不安定な主薬を含む場合、上記工程とは別に、どのような方法で滅菌するか。

VI. 次の製剤から一つ選び、どのような製剤か説明しなさい。

- a) リノコート    b) トランスダームスコポ    c) リュープリン    d) プロゲスタサート

VII. 次の製剤から二つ選び、どのような製剤か説明しなさい。

- a) アシクロビル    b) アラセプリル    c) タランピシリン    d) フルスルチアミン  
e) ドキシフルリジン

VIII. 以下の文で正しければ○、誤っていればその部分を指摘し正しく書き改めなさい。

- 1) グリーン径は、一定方向で粒子の投影面積を2等分する線分の長さを粒子径としたものである。
- 2) 粒子の表面積の測定法には、単分子吸着量などから求める気体吸着法と Kozeny-Carman 式を用いる透過法がある。
- 3) 油脂や高分子基剤中に薬物を分散させたマトリックス型製剤の薬物放出量は、Higuchi の式に従い、時間  $t$  の2乗に比例する。
- 4) 結晶セルロース (MCC) は、賦形剤、崩壊剤、結合剤、滑沢剤として使用される。
- 5) 散剤の中で一定の大きさを持つものは細粒と称することができる。
- 6) 5号カプセルの内容量は、000号カプセルの内容量より大きい。
- 6) 軟カプセルの充てん方法には粉末用の compress 式及び Auger 式、顆粒やペレット用の disc 式がある。
- 8) 親水ワセリンと精製ラノリンは、水相を欠く乳剤性基剤 (w/o 型) で、水を加えても分離せず、軟膏様の粘性を示す吸水性基剤である。
- 9) 軟膏調製における融解法では、融解しにくい基剤から先に順次加え融解していき、医薬品を加えて更に加温を続けた後、放冷する。
- 10) エンドトキシンは、超ろ過法により除去できるが、蒸留では除去できない。
- 11) 高カロリー輸液は TPN とも呼ばれ、糖質の他、アミノ酸、電解質、微量元素、ビタミン類が配合される。特にビタミンAは、乳酸アシドーシスを防ぐため特に必要である。
- 12) 点眼剤には保存剤を添加することができる。パラオキシ安息香酸メチルやパラオキシ安息香酸ステアarylなどが併用されることが多い。
- 13) 眼軟膏の基剤には、刺激性要因を排除した白色ワセリン及び流動パラフィンとポリスチレン樹脂から成るプラスチックベースなどが用いられている。
- 14) 坐剤用の油脂性基剤としてカカオ脂やマクロゴールがある。
- 15) GPSP は Good Post-marketing Study Practice を略したもので、医薬品の製造販売後の安全管理の基準である。
- 16) エアゾール剤に用いられる容器は、日局・通則に規定された気密容器に分類される。
- 17) 安定性試験には、加速試験、苛酷試験、短期保存試験の3種類がある。
- 18) 崩壊試験法の適用を受けるものは、溶出試験法の適用を受けない。溶出試験は、著しい生物学的非同等性を防ぐことを目的としている。

図1

