

◆ 3 分野（経口投与製剤，注射・眼投与製剤，その他の製剤）
必須問題全 12 問全てに解答してください。

必須問題/経口投与製剤

第 31 問 製剤設計に関する次の記述の正誤について，正しい組合せはどれか。

- a 崩壊試験法に関する日米欧の薬局方間の国際調和により，口腔内崩壊錠の崩壊時間は 3 分以内と規定されたため，崩壊時間の経時安定性を含めた規格適合性に留意した設計が必要となった。
- b コーティングは，主薬の光安定性の改善，苦みのマスキング，放出速度の制御等の目的で錠剤や顆粒，微粒子レベルで行われる。
- c 含量違いの配合剤開発において有効成分 X，Y についての処方変更水準がそれぞれ，B 水準と E 水準である場合，有効成分 X についてもより厳しい E 水準に従ってヒト生物学的同等性試験を行う必要がある。
- d 絶食投与，食後投与について規定のない溶解性改善製剤及び腸溶性製剤のヒト生物学的同等性試験においては，絶食投与試験で試験を実施することでよい。

	a	b	c	d
1	誤	正	誤	正
2	正	誤	正	誤
3	誤	正	誤	誤
4	正	誤	正	正
5	正	正	誤	誤

第32問 原薬・添加剤・製剤物性に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a プレフォーミュレーション研究は、候補化合物の物理化学的特性及び生物薬剤学的特性の評価を行い、製剤処方及び製造方法の選択方針を決定するために実施される。
- b メイラード反応はアミノ酸と還元糖が加熱条件で反応する現象で、3級アミンをもった薬物を使用する時は注意が必要である。
- c シクロデキストリンはグルコースが α -1,4結合で環状に連なったオリゴ糖で、環状オリゴ糖とも呼ばれる。
- d 原薬粒子径を微細化すると溶解速度の上昇が期待できる一方で、化学的安定性は低下する可能性があるため注意が必要である。
- e 粉末X線回折パターンは、結晶、結晶多形及び溶媒和結晶などの同定及び判定に用いられる。

	a	b	c	d	e
1	正	誤	正	正	正
2	正	正	正	誤	誤
3	誤	誤	正	誤	正
4	正	正	誤	誤	正
5	誤	誤	誤	正	誤

第33問 製剤の品質評価に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a PAT (Process Analytical Technology) 等を用い製剤均一性試験をReal Time Release Testing (RTRT) する場合、分析機器が故障した場合に使用する理化学試験を第二法として設定することができる。
- b 投入した原薬、原料が製造工程でどのように分散・分布して下流工程に影響を与えるかを把握するため、滞留時間分布 (Residence Time Distribution: RTD) を評価することは、連続生産において特に重要である。
- c 医薬品に使用される添加剤の粉末X線回折パターンはハローパターンであるため、製剤の粉末X線回折時に観測されるピークはすべて原薬のものであると考えてよい。
- d NIR (Near-Infrared Spectroscopy) スペクトルは、水分への特異性が低いため乾燥工程のモニタリングへの利用に適さない。
- e Nernst-Noyes-Whitney の式は、固形製剤の表面の濡れやすさを測定するための式である。

1 (a, b)
4 (c, d)

2 (a, e)
5 (d, e)

3 (b, c)

第34問 医薬品の適正流通（GDP）に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a** 偽造医薬品が正規流通経路へ流入するのを防止するための適切な手法を定めている。
- b** 輸送中は、外装又は包装に記載された保管条件が維持されている必要はない。
- c** 温度逸脱に関する調査や取扱いに関する手順を設定する必要はない。
- d** 医薬品の市場出荷前から、出荷後、薬局、医薬品販売業、医療機関に渡るまでの医薬品の仕入、保管、供給業務に至るまで適用される。
- e** 自己点検プログラムは、定められた期間内で実施しなければならないが、必ずしもすべての項目を同時にする必要はない。

1 (a, b)

2 (a, e)

3 (b, c)

4 (c, d)

5 (d, e)

必須問題/注射・眼投与製剤

第 35 問 注射剤及び点眼剤に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 水性注射剤の溶剤には、必ず注射用水を用いなければならない。
- b 注射剤（皮内、皮下及び筋肉内投与のみに用いるものを含む）は、エンドトキシン試験法に適合する必要がある。
- c 注射剤には保存剤の添加は認められていないが、点眼剤では、多回投与容器に充填するものは、保存剤を加えることができる。
- d 注射剤には、表示量よりやや過剰に採取できる量が容器に充填されていることを確認するための採取容量試験法が適用されるが、点眼剤には適用されない。

	a	b	c	d
1	正	正	正	誤
2	誤	誤	誤	正
3	正	誤	正	誤
4	正	誤	誤	正
5	誤	正	誤	正

第 36 問 QbD（Quality by Design）アプローチによる製剤開発に関する次の活動について、正しいフローはどれか。

- a 潜在的な重要品質特性を特定する。
- b 目標製品品質プロファイルを定義する。
- c 管理戦略を設計し、実行する。
- d 原料特性と工程パラメータを重要品質特性にリンクさせ、リスクアセスメントを実施する。
- e デザインスペースを開発する（オプション）。

1	a → b → c → d → e
2	a → b → d → e → c
3	b → a → d → e → c
4	b → a → c → d → e
5	c → a → b → d → e

第 37 問 無菌製剤の製造法に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 無菌製剤の基本的な製造法には、最終滅菌法と無菌操作法がある。最終滅菌法は、製剤を容器に充填した後、滅菌する方法をいう。無菌操作法は、微生物の混入リスクを適切に管理する方法で、原料段階又はろ過滅菌後から、一連の無菌工程により製剤を製造する方法をいう。
- b 最終滅菌法により製する注射剤の充填工程における容器、原料、中間製品等が、環境に曝露される製造作業区域の清浄度は、グレード D が許容される。
- c オーバーキル滅菌とは、滅菌対象物上に存在するバイオバーデンや検出菌の当該滅菌法に対する抵抗性とは関係なく、 10^{-12} 以下の無菌性保証水準が得られる条件において滅菌を行うことをいう。
- d ろ過滅菌フィルターの微生物チャレンジ試験では、*Brevundimonas diminuta* 又はより科学的に妥当な微生物を用い、無菌のろ液が得られることを確認する。そのチャレンジレベルは、ろ過面の単位面積 (cm^2) 当たり最低 10^7 個以上とされている。

	a	b	c	d
1	正	正	誤	正
2	誤	誤	正	誤
3	正	誤	正	誤
4	正	誤	誤	正
5	誤	正	誤	正

第38問 点眼剤，眼軟膏剤の品質評価に関する次の記述の正誤について，正しい組合せはどれか。

- a** 点眼剤の品質試験には，無菌試験及び発熱性物質試験が必須である。
- b** 日本薬局方における不溶性微粒子試験について，点眼剤，注射剤の両製剤で，別の試験法及び判定基準が設けられている。
- c** 懸濁性点眼剤の最大粒子径は，75 μm 以下に規定されており，懸濁性注射剤に許容される粒子径よりも大きい。
- d** 眼軟膏剤は，眼軟膏剤の金属性異物試験法に適合しなければならない。
- e** 点眼剤の保存効力試験において，真菌の判定基準は「7日後，14日後，28日後に接種菌数から増加しない」である。

	a	b	c	d	e
1	誤	正	正	誤	誤
2	誤	正	誤	正	正
3	正	誤	誤	正	正
4	誤	正	誤	正	誤
5	正	誤	正	誤	正

必須問題/その他の製剤

第 39 問 皮膚などに適用する製剤に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a オクタノール／水分配係数 $\log P_{O/W}$ が高いほど、薬物の経皮吸収が高くなる。
- b 日本薬局方では、製剤総則の皮膚などに適用する製剤の中の小分類に、経皮吸収型製剤という剤形の記載はない。
- c ヒト角層の厚みは部位によらず一定であるため、どの部位に製剤を適用しても同じ血中薬物濃度推移が得られる。
- d 貼付剤に汎用される粘着剤には、ゴム系、アクリル系、シリコーン系の 3 種類があるが、これらをブレンドして用いることはない。
- e シリコーン系粘着剤を配合する場合は、シリコーン処理した剥離ライナーでは剥がれなくなるため、フッ素処理した剥離ライナーを使用する。

1 (a, b)

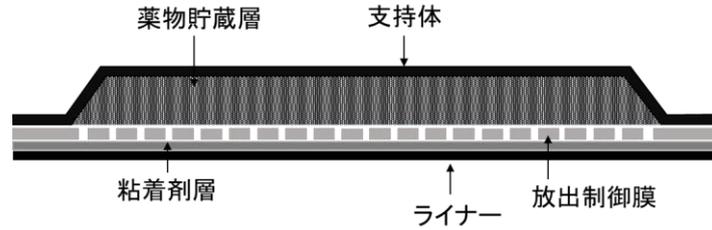
2 (a, c)

3 (b, e)

4 (c, d)

5 (d, e)

第40問 図はある経皮吸収型製剤の断面の模式図である。図中の製剤に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。



- a 経皮吸収型製剤は一般的に放出制御膜を有している。
- b 図中の薬物貯蔵層内の薬物が飽和濃度に保たれているとき、定常状態での薬物の放出制御膜透過速度は Fick の第 1 法則に従う。
- c 水溶性薬物の皮膚透過性改善が期待できる。
- d 図中の放出制御膜にはエチレン酢酸ビニル共重合ポリマーが用いられる。
- e 本剤はハサミで裁断して使用することができる。

	a	b	c	d	e
1	誤	誤	誤	正	誤
2	誤	正	誤	正	誤
3	正	誤	正	誤	誤
4	正	正	誤	正	正
5	正	正	誤	誤	正

第41問 吸入剤の種類とそれに適用される試験法の組合せのうち、正しいものはどれか。

- a 吸入粉末剤 — 吸入剤の送達量均一性試験法
- b 吸入粉末剤 — 製剤均一性試験法
- c 吸入液剤 — 吸入剤の送達量均一性試験法
- d 吸入液剤 — 吸入剤の空気力学的粒度測定法
- e 吸入エアゾール剤 — 吸入剤の空気力学的粒度測定法

1 (a, b)
4 (c, d)

2 (a, e)
5 (d, e)

3 (b, c)

第 42 問 ドラッグキャリアの特徴に関する次の記述の [] 内に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

リポソームは、主にリン脂質や [a] から構成される [b] である。脂質相に親油性薬物、内水相に親水性薬物を取り込むことができる。構成脂質、調製方法により、粒子径、安定性、内包薬物の種類を変化させることができるが、DDSとして利用されるのは直径約 100 nm のものである。希釈に [c] を用いると凝集することがあるので、5%ブドウ糖注射液を用いる。また、リポソーム表面を [d] で修飾することで肝臓や脾臓といった細網内皮系に認識されにくくなり、血中滞留性を向上させることができる。

	a	b	c	d
1	コレステロール	人工脂質二重膜	注射用水	ポリエチレングリコール
2	セタノール	ミセル	注射用水	ラウロマクロゴール
3	コレステロール	ミセル	電解質溶液	ポリエチレングリコール
4	セタノール	人工脂質二重膜	注射用水	ラウロマクロゴール
5	コレステロール	人工脂質二重膜	電解質溶液	ポリエチレングリコール

※ここまでの 12 問、第 31～42 問は全問必須問題です。

- ◆ 3分野（経口投与製剤，注射・眼投与製剤，その他の製剤）
全30問から任意に18問を選択して解答してください。

選択問題/経口投与製剤

第43問 経口投与する製剤に関する次の記述の正誤について，正しい組合せはどれか。

- a 軟カプセル剤は，ゼラチン被膜にグリセリン等の可塑剤を多く配合するために，硬カプセル剤よりも環境温度の影響を受けやすい。
- b シロップ剤は，糖類又は甘味剤を含む粘稠性のある液状又は固形の経口投与する製剤である。
- c 日本において口腔内崩壊錠を剤形追加する際には，水ありと水なしの両服用法での生物学的同等性試験が求められる。
- d 放出調節製剤は，固有の製剤設計及び製法により放出性を目的に合わせて調節した製剤で，腸溶性製剤や徐放性製剤が含まれる。
- e 4号カプセルの内容量は，1号カプセルの内容量より大きい。

	a	b	c	d	e
1	正	正	正	正	誤
2	誤	正	誤	正	正
3	正	誤	正	正	正
4	正	誤	誤	誤	誤
5	誤	正	正	誤	誤

第44問 製剤設計に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 製剤設計においては、薬剤の有効性、安全性、生物学的利用能、生物学的同等性を考慮し、患者の服用のしやすさ、医療従事者や介護者の取扱いやすさ、製造における生産性、経済性、販売する国や地域の流通、医療環境を考えた製品特性など多面的に配慮しなければならない。
- b 承認申請書の目標値/設定値の届出事項は《 》内に、一変事項は『 』内に記載する。
- c Quality by Design に基づいた製剤開発を行う際に、リスクアセスメントは1度しか実施できない。
- d デザインスペースは、確立した場所と同じ製造所で、かつ、同一の生産スケールでなければ、適用できない。
- e 薬剤の溶解性を改善することを目的とした技術として、高分子や多孔質物質に薬物を分散させる固体分散体が用いられることがある。

	a	b	c	d	e
1	正	誤	誤	誤	正
2	正	誤	正	誤	誤
3	誤	誤	正	正	正
4	正	正	誤	誤	正
5	誤	正	誤	正	誤

第45問 原薬、製剤物性に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 化学的組成は同一であっても結晶中の分子の配列の仕方が異なる結晶同士を結晶多形といい、溶解性、密度、安定性が異なることがある。
- b 結晶多形が生じる理由は、溶液から結晶が析出する段階でエネルギー状態の異なる状態で結晶化するためである。
- c 一般的に、結晶化した物質は非晶質状態と比べて、生物学的利用能（バイオアベイラビリティ）が優れていることが多い。
- d 水和物の蒸気圧が大気中の水の蒸気圧よりも高ければ無水物に転移する。
- e ウィスカー（whisker）とは、錠剤中の成分が潮解して表面に露出する現象である。

	a	b	c	d	e
1	正	正	誤	正	誤
2	正	誤	正	誤	正
3	誤	正	正	正	誤
4	正	正	誤	誤	誤
5	誤	誤	誤	正	正

第46問 医薬品の安定性に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 内服固形製剤で、PTP（Press Through Package）包装のフィルムの材質をポリ塩化ビニルシートから高防湿のポリ塩化ビニル・ポリ塩化ビニリデン複合シートへ変更する場合、一変申請が必要である。
- b 長期保存試験を25℃／60%RHで実施し、加速試験において試験開始時から含量が5%以上変化した場合、明確な品質の変化とみなされ、中間的試験（30℃／65%RH）の実施が必要である。
- c 原薬に関し、長期保存試験及び加速試験で経時的な変化及び変動を示さない場合、長期データがカバーする期間の2倍までのリテスト期間又は有効期間が特に制限なく提示できる。
- d 光安定性を確認するための試験では、総照度として120万 lx・hr以上及び総近紫外放射エネルギーとして200 W・h/m²以上の光に曝さなければならない。
- e 医療用医薬品の承認申請時には、長期保存試験及び加速試験と同様に、3ロットの光安定性試験結果が必要である。

	a	b	c	d	e
1	正	正	誤	誤	正
2	正	誤	正	誤	誤
3	誤	誤	正	正	正
4	誤	正	誤	正	誤
5	誤	正	誤	誤	誤

第47問 医薬品の安定性に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 製剤の安定性は、添加剤の種類、製造方法、包装形態、保存条件（温度、湿度、光）により影響を受けるが、薬物の固体物性（結晶化度、結晶多形）には依存しない。
- b 加水分解により分解を受ける薬物を含む固形製剤の安定化には、pHの調整、防湿包装、吸湿注意など処方・包装設計、貯法による対策が必要となるが、製剤の製法による安定化は難しい。
- c 酸化分解を防ぐ目的に使用する抗酸化剤について、成分の全量に対する配合割合が0.1%以下の場合には、承認申請書の抗酸化剤の分量の記載は「微量」として差支えない。
- d 難溶性薬物に高分子を添加して非晶質固体分散体とするのは、溶解性改善以外に、高分子-薬物2成分系とすることで、ガラス転移点と粘度を増加させて非晶質化した薬物の結晶化を防ぐ目的がある。

	a	b	c	d
1	正	誤	誤	正
2	誤	正	正	誤
3	誤	誤	誤	正
4	正	正	誤	誤
5	誤	正	誤	正

第48問 製剤の品質評価に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 近赤外分光法（NIR）を用いて錠剤中の薬剤の含量を評価しようとする際、薬剤が蛍光を発生する場合はスペクトル干渉による課題を解決しなければならない。
- b 接触角は粉体の流動性の直接的な指標となる。
- c 医薬品元素不純物ガイドライン ICHQ3D（R1）では、投与ルートに応じて定められた元素不純物の一日許容曝露量（Permitted Daily Exposure：PDE）が定められている。
- d 水分管理によって微生物の増殖リスクを低減させるためには、製剤全体の水分とともに水分活性を評価し管理値を決定するほうが妥当である。
- e 溶出試験法での回転バスケット法及びパドル法において、腸溶性製剤の溶出試験第1液による試験での試験時間は、通例、錠剤は1時間、顆粒は2時間である。

	a	b	c	d	e
1	正	誤	誤	正	誤
2	正	正	正	誤	正
3	誤	正	誤	正	正
4	誤	誤	正	正	誤
5	誤	誤	正	誤	誤

第49問 錠剤の製造工程に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 流動層造粒によって得られた粒子の球形度は、通常、攪拌造粒によって得られた粒子の球形度よりも低い。
- b 滑沢剤として汎用されるステアリン酸マグネシウムは、脂溶性が高く混合時間が長いと過混合を生じ、圧縮成形性の低下や薬物溶出性の低下といった問題を引き起こす。
- c 打錠時に起こるキャッピングは、錠剤表面ではなく、圧縮面に平行して層状に剥離する現象である。
- d 錠剤のフィルムコーティングには、転動攪拌流動層や流動層装置が汎用される。
- e 連続生産システムは、原料又は混合物を連続的に製造工程内に投入し、生産物を連続的に取り出す生産方法であるが、スケールアップ理論の構築が課題である。

	a	b	c	d	e
1	正	誤	正	正	誤
2	正	正	誤	誤	誤
3	正	正	誤	正	正
4	誤	誤	誤	正	正
5	誤	正	正	誤	誤

第50問 医薬品製造に係る物質や製造作業における安全性に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a** 安全データシート（Safety Data Sheet：SDS）は、有害性の恐れのある化学物質を含む製品を、他の事業者に譲渡又は提供する際に、対象化学物質等の性状や取り扱いに関する情報を事前に提供するための文書で、その提供は法令で義務付けられている。
- b** 製剤の製造工程において、有機溶媒を使用する場合は、クラス3溶媒を除き、承認書の規格及び試験方法欄において、当該残留溶媒の規格を設定する必要がある。
- c** 経口固形製剤へのニトロソアミン類混入の原因として、原薬由来以外に、製剤に使用する添加剤由来、保存時の生成等が考えられるためリスク評価が必要であるが、包材由来のリスク評価は必要ない。
- d** 製薬企業において作業員の新規薬物の粉塵に対する健康管理及び作業環境の管理に汎用される OEB（Occupational Exposure Band；開発初期段階における活性成分の曝露限界幅）は、開発の進行とともに新たな情報が得られるたびに見直される。

- 1 (a, b) 2 (b, c) 3 (c, d)
 4 (a, d) 5 (b, d)

第51問 医薬品の包装設計・輸送に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a** 米国と日本ではブリスター包装が、中国と欧州ではボトル包装が市場で好まれ使用されている。
- b** 密封容器は、通常の手扱い、運搬又は保存状態において、固体・液体の異物に加えて気体も侵入しない容器である。
- c** 冷所保管が必要な製剤では、輸送時においても温度管理が重要となる。このように製造所から使用されるまでの全行程を適切に温度管理することをコールドチェーンという。
- d** ブリスター包装の成形材は、通常、アルミ箔が使用される。
- e** 環境に配慮した医薬品包装の重要性は高まっており、医薬品包装へのバイオマスプラスチックの利用も進んでいる。

	a	b	c	d	e
1	正	正	正	誤	正
2	正	誤	正	正	誤
3	誤	正	正	誤	正
4	正	正	誤	誤	正
5	誤	誤	誤	正	誤

第 52 問 医薬品の流通システム及び輸送に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a** 医薬品を破損、品質劣化及び盗難から保護し、輸送中の温度条件を許容可能な範囲に維持することは、製造販売業者単独の責任である。
- b** 使用の期限が近付いている医薬品は、直ちに販売可能在庫から排除する必要がある。
- c** 温度制御装置付きの車両を使用する場合、輸送中に使用する温度モニタリング機器を、定期的に保守及び校正する必要がある。
- d** 保管場所の使用前に、適切な条件下で温度マッピングを実施する必要があるが、温度マッピングは、一定の大きさ以上の施設に対してのみ実施することによい。

	a	b	c	d
1	誤	正	誤	誤
2	正	誤	誤	正
3	誤	正	正	誤
4	正	誤	正	誤
5	誤	誤	正	正

選択問題/注射・眼投与製剤

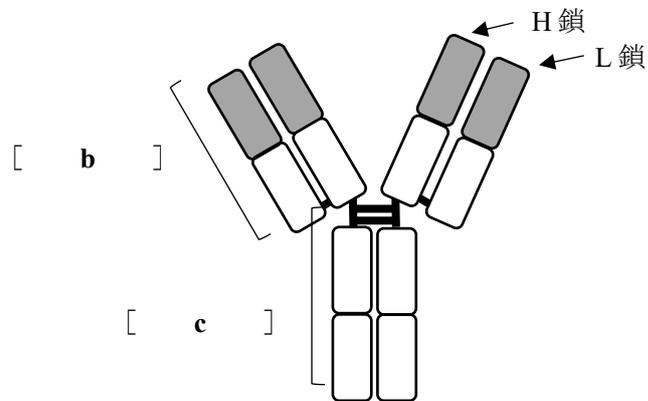
第 53 問 2022年に改訂された PIC/S GMP ガイドライン Annex 1（無菌医薬品の製造）に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a CCS（Contamination Control Strategy: 汚染管理戦略）とは、プロセスの性能と製品品質を保証するための、汚染防止（微生物、エンドトキシン／発熱性物質、粒子）に対する計画された管理戦略のことである。
- b 製造所全体での汚染管理戦略と製造施設ごとのモニタリングと管理手法が必要とされる。
- c CCS は、継続的及び定期的なレビューにより汚染管理のあらゆる側面について検討し、必要に応じて医薬品品質システム内で更新を行う。
- d APS（Aseptic Process Simulation: 無菌プロセスシミュレーション）の定期的再評価で汚染が検出された場合、汚染の原因究明を行い、適切な是正措置を実施し、必要に応じて初期評価を実施する。
- e 製造業者は、自社の施設内で製造される製品の無菌性を保証するために必要なあらゆる措置及び予防措置を講じる必要がある。

	a	b	c	d	e
1	誤	正	誤	正	正
2	正	誤	正	誤	誤
3	誤	正	正	正	正
4	正	正	正	誤	正
5	正	誤	誤	正	誤

第54問 IgG抗体の基本構造(図)に関する次の記述の [] 内に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

IgG抗体をプロテアーゼのひとつであるパパインで部分的に消化すると、
 [a] 結合活性を有する二つの [b] と、 [a] 結合能をもたないが容易に結晶化される [c] に分けられる。 [b] は、H鎖の可変部ドメイン及び定常部ドメインとL鎖の可変部ドメイン及び定常部ドメインとがペアになっている。 [b] の可変部ドメインには [a] 結合特異性をもつ [d] がある。 [c] はH鎖の二つの定常部ドメインがペアを形成している部分であり、 [e] や細胞と相互作用する領域となる。



	a	b	c	d	e
1	抗原	可変領域	定常領域	相補性決定領域	エフェクター分子
2	エフェクター分子	Fc 領域	可変領域	定常領域	抗原
3	抗原	Fab 領域	Fc 領域	相補性決定領域	エフェクター分子
4	エフェクター分子	Fab 領域	Fc 領域	定常領域	抗原
5	抗原	Fc 領域	Fab 領域	相補性決定領域	エフェクター分子

第 55 問 注射剤の処方設計における添加剤に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 処方設計において使用する添加剤は、同じ投与経路で使用実績があり、治験段階での用量漸増試験における最大投与量においても、添加剤の投与量が使用実績の範囲内にあることに注意する。
- b 本邦における医薬品添加剤の 1 日最大使用量の算出法は、体重kgあたりの投与量が設定されている場合は、体重を 60 kgとして算出した値を最大使用量とする。体表面積 m^2 あたりの投与量が設定されている場合は、体表面積を 1.65 m^2 として算出した値を最大使用量とする。
- c 既承認医薬品等で使用されている添加剤であっても、使用前例としては取り扱われない事例があるので、注意が必要である。
- d 静脈内投与する注射剤には、着色だけを目的とする物質を加えてはならないが、皮下投与する注射剤には、加えることができる。

	a	b	c	d
1	正	誤	正	正
2	誤	正	正	誤
3	正	正	誤	正
4	正	正	正	誤
5	誤	誤	誤	正

第 56 問 単回使用の点眼剤（ユニットドーズ点眼剤）に関する次の記述のうち、正しいものの組合せはどれか。

- a 開封後すぐに使用し、残りを廃棄するため、使用中の汚染リスクを最小限に抑えることができる。
- b 開封後すぐに使用するため、保存条件の厳密な管理が不要である。
- c 保存剤を含まないため、保存剤による角結膜障害やアレルギー反応のリスクが低い。
- d 容器は高バリア機能を保有しており、水分透過が少ないために長期保存に適している。
- e 無菌性を確保するために、高圧蒸気滅菌が適用されることが一般的である。

1 (a, b)
4 (b, d)

2 (a, c)
5 (d, e)

3 (c, e)

第 57 問 無菌操作法による無菌医薬品の製造におけるプロセスシミュレーションに関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a プロセスシミュレーションとは、無菌操作法により製造される製品の無菌充填工程についての無菌性保証の適切性を、無菌培地等を用いて検証するバリデーションの一つの方法のことをいう。
- b プロセスシミュレーションは、充填ラインでの実製造を反映できる十分な個数の容器を用い、少なくとも半年ごとに実施する。
- c プロセスシミュレーションを行う時間は最長製造時間を考慮して実施する。
- d プロセスシミュレーションでは製品の無菌性保証に影響を与える全ての操作等を評価の対象としなければならないが、無菌操作中の突発的な作業については、考慮する必要はない。
- e 無菌操作の作業に従事する全ての作業員は、原則として年に 1 回以上のプロセスシミュレーションに参加し、所定の成績をおさめていることが必要である。

	a	b	c	d	e
1	正	正	誤	正	正
2	誤	正	正	誤	正
3	正	誤	正	誤	誤
4	誤	正	正	正	誤
5	誤	誤	誤	誤	正

第 58 問 凍結乾燥製剤の製造工程に関する次の記述のうち、誤っているものはどれか。

- 1 凍結工程の開発においては、氷晶サイズを均一にすることが重要であり、アニーリングステップの追加や凍結速度の検討が行われる。
- 2 一次乾燥は製剤中の凍結された水分を昇華乾燥する工程で、二次乾燥は不凍水を取り除く工程である。
- 3 一次乾燥工程においては、製品温度がコラプス温度以下になるように棚温度を設定する。
- 4 二次乾燥工程においては、一次乾燥より高い棚温度とより高い真空度を設定する。
- 5 凍結乾燥品のコラプス発生に影響する工程は、凍結工程と一次乾燥工程である。

第59問 点眼剤の無菌操作法による製造に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 点眼剤の製造において使用される水は、注射用水のみが認められている。
- b 点眼剤の保存期間を延ばすために、エンドトキシン試験は必須であり、これにより製品の無菌性が保証される。
- c 製造で使用する滅菌フィルターの微生物捕捉性能は、標準的な条件下において、製品毎にバリデートする。
- d 製造工程中の無菌性を保証するために、環境モニタリングは無菌製品の製造中、適切な頻度で実施されなければならない。
- e ガスろ過のガスフィルターは、多数回、長期間使用することも許容されるが、その構成素材の酸化又は劣化を含む耐久性を確認することが必要である。

	a	b	c	d	e
1	誤	誤	誤	正	正
2	誤	正	正	正	誤
3	正	誤	誤	誤	正
4	正	正	誤	誤	誤
5	誤	誤	正	正	誤

第60問 注射剤の不溶性微粒子試験法に関する次の記述の [] 内に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

注射剤（輸液剤を含む）の不溶性微粒子を測定する方法は2種あり、[a] 又は [b] で試験する。[a] での試験を優先するが、全ての注射剤が両法で試験できるとは限らず、[c] が低い若しくは [d] が高い等の理由により、[a] で試験できない場合は [b] で試験する。

	a	b	c	d
1	顕微鏡粒子計数法	光遮蔽粒子計数法	粘性	浸透圧
2	顕微鏡粒子計数法	光遮蔽粒子計数法	透明性	粘性
3	光遮蔽粒子計数法	顕微鏡粒子計数法	浸透圧	透明性
4	光遮蔽粒子計数法	顕微鏡粒子計数法	粘性	浸透圧
5	光遮蔽粒子計数法	顕微鏡粒子計数法	透明性	粘性

選択問題/その他の製剤

第 63 問 有効成分が全身循環血流へ到達することにより、治療効果を発揮することが期待される経皮吸収型製剤の、先発品と後発品の生物学的同等性の判断に用いるパラメータの正しい組合せはどれか。

- a 吸収速度定数
- b 平均吸収時間
- c 消失速度定数
- d 最高血中薬物濃度
- e 血中薬物濃度時間曲線下面積

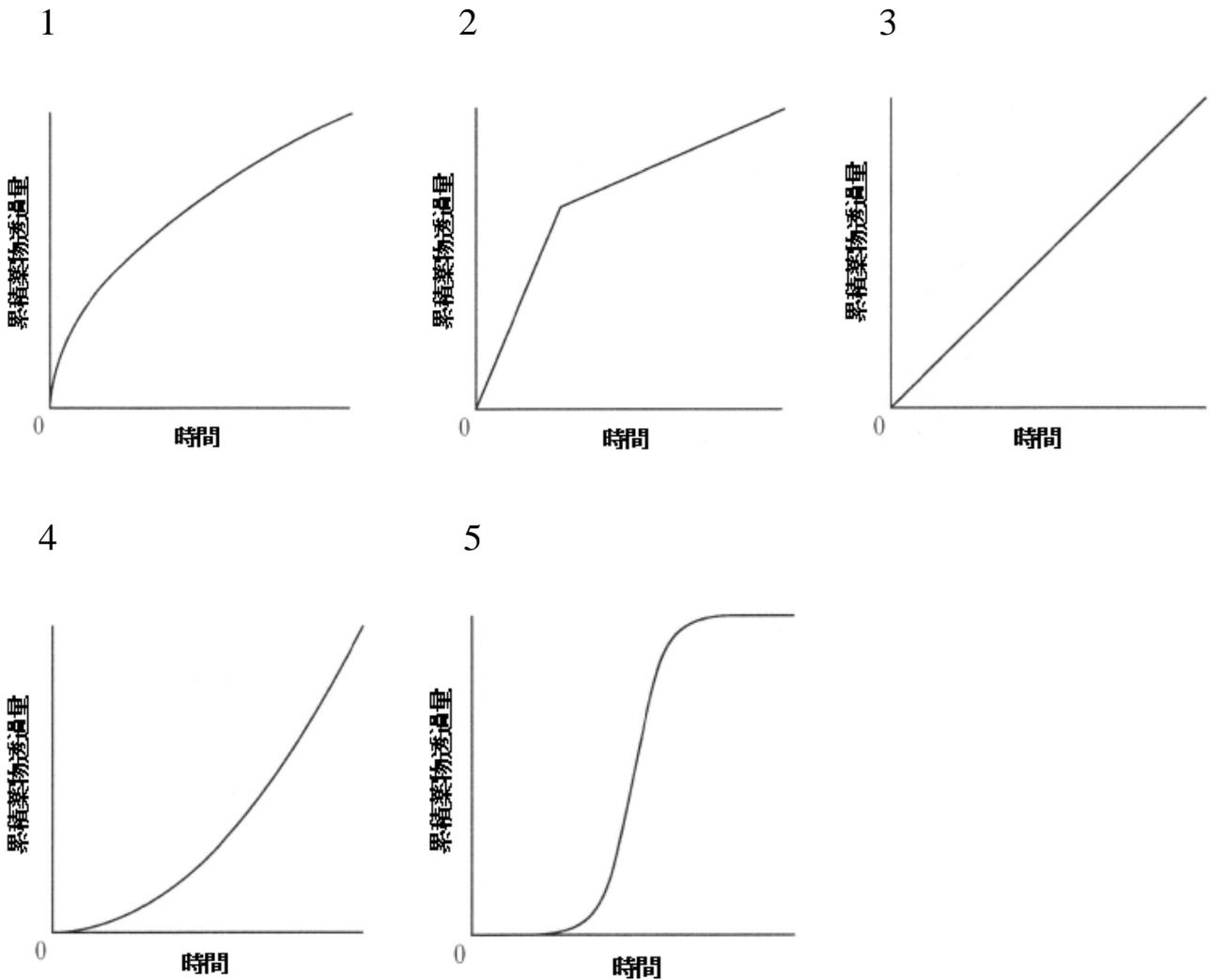
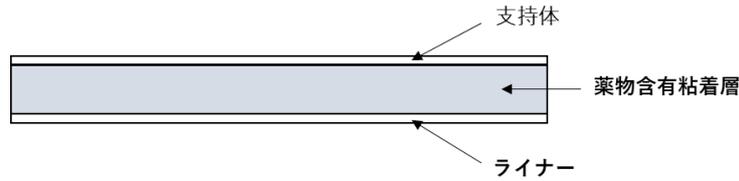
1 (a, b) 2 (a, e) 3 (b, c)
4 (c, d) 5 (d, e)

第 64 問 経皮吸収型製剤の開発候補薬物となる薬物の物理化学的特性に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 分子量が 500 以下が望ましい。
- b 脂溶性薬物より水溶性薬物の方が良い。
- c 投与量が 10 mg/day 以下が望ましい。
- d 薬物の融点が高い方が望ましい。
- e フリー体より塩の方が望ましい。

	a	b	c	d	e
1	正	正	誤	正	正
2	正	誤	正	誤	誤
3	誤	正	正	正	正
4	正	正	誤	誤	正
5	誤	誤	誤	正	誤

第 65 問 図は、マトリックス型経皮吸収型製剤の断面の模式図である。in vitro 皮膚透過試験における本製剤からの累積薬物透過量と時間の関係を示したグラフとして、正しいものはどれか。ただし、皮膚透過試験中、薬物含有粘着層内の薬物濃度は一定に保たれ、かつシンク条件が成立しているものとする。さらに、定常状態に達するまでに遅れ時間があるものとし、本吸収の律速過程は角層の透過過程とする。



第 66 問 ポリオキシエチレン系非イオン性界面活性剤の特徴に関する次の記述の

[] 内に入れるべき語句の正しい組合せはどれか。

HLB が大きいポリオキシエチレン系界面活性剤では、その水溶液を [a] すると不溶化し白濁する [b] がある。また、このポリオキシエチレン系界面活性剤は添加剤の影響も受けやすく、電解質が添加されることにより [b] が [c]、乳化に用いた場合には [d] 温度が [c]、安定性に影響を及ぼす。

	a	b	c	d
1	加熱	曇点	下がり	相転移
2	冷却	クラフト点	下がり	転相
3	加熱	クラフト点	上がり	相転移
4	冷却	曇点	上がり	転相
5	加熱	曇点	下がり	転相

第 67 問 皮膚適用製剤における安定性及び品質評価に関する次の記述のうち、正しいものはどれか。

- 1 水性ゲル剤は、薬物の吸収性は高くないが、べたつきがなく、みずみずしい触感で、衣服への付着も少ない製剤である。
- 2 貼付剤の日本薬局方における放出試験法には、パドルオーバーディスク法、縦型拡散セル法の 2 種類がある。
- 3 溶解状態で製剤化した貼付剤において、保管中に薬物が結晶化した場合、一般的に放出性や皮膚透過性は変わらない。
- 4 テープ剤には保存剤を配合する必要がある。
- 5 粘度計のうち、回転粘度計では動的粘弾性が測定され、チキソトロピー性の観点からの製剤の硬さ、伸びなども評価できる。

第 68 問 皮膚などに適用する製剤の添加剤に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a** l-メントールは適用した皮膚に冷感刺激を与え、トウガラシチンキは毛細血管拡張により温感刺激を与える。
- b** 油脂性基剤であるスクワランは、水に不溶な液体で、乳化しやすく伸びの良いオイルであるが、化粧品用途でしか使えない。
- c** 代表的な経皮吸収促進剤として、アジピン酸ジイソプロピル、ミリスチン酸イソプロピルなどがある。
- d** 外用エアゾール剤の噴射剤には、液化石油ガス、ジメチルエーテルがあるが、圧縮ガスは用いられていない。
- e** 防腐剤として、パラオキシ安息香酸アルキルエステル、フェノキシエタノールなどが使用されている。

	a	b	c	d	e
1	正	正	誤	正	正
2	正	誤	正	誤	正
3	誤	正	正	正	誤
4	正	正	誤	誤	正
5	誤	誤	誤	正	誤

第 69 問 皮膚などに適用する製剤に用いる添加剤に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a** 白色ワセリン，ゲル化炭化水素は軟膏剤の基剤として用いられる。
- b** ステアリルアルコール，ベヘニルアルコールは外用液剤の溶剤として用いられる。
- c** ポリアクリル酸部分中和物，カルボキシメチルセルロース（カルメロース）などの水溶性高分子化合物は，パップ剤の粘着剤として用いられる。
- d** 脂環族飽和炭化水素樹脂，水素添加ロジングリセリンエステルはテープ剤の粘着増強剤として用いられる。
- e** カルメロース，パルミチン酸デキストリンは水性ゲル剤の粘稠剤として用いられる。

	a	b	c	d	e
1	正	正	誤	正	正
2	正	誤	正	正	誤
3	誤	正	正	誤	正
4	正	正	誤	誤	正
5	誤	誤	誤	正	誤

第70問 吸入粉末剤の製造方法に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 日本薬局方において吸入粉末剤の有効成分の粒子は空気力学的に適切な粒子径を有すると規定されているが、吸入操作で適切な粒子になればよく、必ずしも製品の状態で適切な粒子径に加工する必要はない。
- b ジェットミル粉砕機で有効成分を加工する場合、原料を粉砕機に投入する速度は粉砕物の品質に影響しない。
- c 有効成分と添加剤を混合しその1回分の吸入量を、オーガ式充填機を用いて吸入器に小分け充填する場合、混合中間体の混合均一性と充填質量の均一性を担保することにより、充填される有効成分量の均一性は担保される。
- d ダイコンプレス式充填機を用いて、1回分の吸入量の粉末をあらかじめ吸入器に小分け充填する製剤の場合、充填される有効成分量の均一性が担保されていれば、充填方式によらず送達量均一性は担保される。
- e 1回分の吸入量の粉末が吸入器内で計量される製剤の場合、吸入器に充填される有効成分量は製剤均一性試験法に適合しなければならない。

	a	b	c	d	e
1	誤	正	誤	誤	正
2	正	誤	誤	誤	誤
3	誤	誤	正	誤	正
4	誤	正	誤	正	正
5	正	誤	正	正	誤

第71問 点耳剤に関する次の記述のうち、誤っているものの組合せはどれか。

- a 有効成分の濃度を%で示す場合は w/v %を意味する。
- b 添加する溶解液は水性溶剤に限られる。
- c 無菌に製する場合は、無菌試験法に適合する。
- d 着色だけを目的とする物質を加えてはならない。
- e 容器は通例、密閉容器を用いる。

1 (a, b)
4 (c, d)

2 (a, c)
5 (d, e)

3 (b, e)

第72問 坐剤からの有効成分の放出性評価法に関する次の記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 直腸内の体液量が少ないことを考慮し、有効成分の放出性はできるだけ少ない量の試験液で評価すべきである。
- b 水溶性基剤を用いた坐剤からの有効成分の放出性評価には、回転バスケット法やパドル法が利用できる。
- c 油脂性基剤を用いた坐剤からの有効成分の放出性は、直腸内温度付近である36～37.5℃で評価しなければならない。
- d 油脂性基剤を用いた坐剤の場合、有効成分の放出性評価に代えて溶解性の評価によることができる。
- e 試験製剤を入れた透析膜チューブを試験液中で上下運動させながら評価する Reciprocating dialysis tube method は、インビトロとインビボの相関性に優れるとされている。

	a	b	c	d	e
1	正	誤	誤	誤	正
2	正	正	正	誤	誤
3	誤	正	正	誤	誤
4	誤	正	誤	正	正
5	誤	誤	正	正	誤

※ 以上で全問終了です。第43～72問の応用編／選択問題・全30問から、「任意に18問解答」したことを確認し、解答用紙の右下に☑を付けてください。