

# 102-284

## 問題文

今回処方されたインスリンカートリッジ製剤に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。ただし、本製剤中には、酢酸亜鉛、フェノール、濃グリセリン、塩酸、水酸化ナトリウムなどが添加されている。

1. 酢酸亜鉛は、インスリンの安定性を向上させる目的で添加されている。
2. フェノールは、pHを調節するために添加されている。
3. 質量偏差試験により有効成分の均一性が保証されている。
4. カートリッジ製剤は、薬液調製時若しくは投与時の細菌汚染や異物混入の防止を目的としている。
5. 本製剤中のインスリンは安定性が高いため、承認申請時の長期保存試験が免除されている。

---

## 解答

問284 : 1, 4問285 : 1, 4

## 解説

### 問284

選択肢 1 は、正しい記述です。

選択肢 2 ですが  
使用前は冷蔵庫に保管し、使用中は室温で保管します。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 ですが  
インスリン デテムルは、持効型のインスリン注射剤です。24時間一定量が分泌される基礎分泌の補充目的で用いられます。投与は食事と関係ありません。＊食事が不規則といった場合に低血糖により注意が必要であるということには留意が必要です。

選択肢 4 は、正しい記述です。

以上より、正解は 1,4 です。

### 問285

選択肢 1 は、正しい記述です。

選択肢 2 ですが  
フェノールは保存剤として用いられます。pH調整剤としてはリン酸塩などが用いられます。

選択肢 3 ですが  
質量偏差試験の必要があるのは、注射剤であれば「用時溶解 又は 懸濁して用いる注射剤」です。カートリッジ製剤なので質量偏差試験は適用されていないと考えられます。

選択肢 4 は、正しい記述です。

選択肢 5 ですが  
長期保存試験は実施されています。

以上より、正解は 1,4 です。