

# 105-181

## 問題文

光に対して不安定な薬物 A を含有するフィルムコーティング錠に含まれる添加剤を以下に示す。添加剤の種類や量を変更したときに起こり得る錠剤特性の変化に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

有効成分	薬物 A
添加剤（素錠中）	乳糖、トウモロコシデンプン、カルメロースカルシウム、 ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム
添加剤（コーティング剤中）	ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン

- 1. カルメロースカルシウムをカルメロースナトリウムに変更すると、錠剤は崩壊しにくくなる。
- 2. ヒドロキシプロピルセルロースの配合量を相対的に減らすと、素錠の硬度は下がりやすくなる。
- 3. ステアリン酸マグネシウムの配合量を相対的に減らすと、キャッピングが起こりやすくなる。
- 4. ヒプロメロースをヒプロメロースフタル酸エステルに変更すると、日本薬局方崩壊試験第2液中における薬物 A の溶出は起こらない。
- 5. 酸化チタンを除いても、本錠剤に光を当てた際の薬物 A の安定性は変わらない。

## 解答

1, 2

## 解説

選択肢 1 は妥当な記述です。  
カルメロースカルシウムは崩壊剤です。カルメロースナトリウムは結合剤です。

選択肢 2 は妥当な記述です。  
ヒドロキシプロピルセルロース（HPC）は結合剤やコーティング剤に用いられます。

選択肢 3 ですが  
ステアリン酸マグネシウムは滑沢剤です。キャッピングは滑沢剤の「過剰」や、結合剤不足が原因で起きる打錠障害の一つです。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 ですが  
ヒプロメロースフタル酸エステルは、腸溶錠コーティングに用いられます。従って、2 液で溶出します。ちなみに第 1 液では耐酸性を評価します。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが  
酸化チタンは着色防止や遮光に用いられます。酸化チタンを除くと、光安定性は変化すると考えられます。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 1,2 です。

参考）、