

105-181

問題文

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）、