

102-177

問題文

製剤に用いられる容器及び包装に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 容器とは、医薬品を入れるもので、栓、蓋なども含む。
2. 密閉容器とは、通常の取扱い、運搬又は保存状態において、固形又は液状の異物が混入せず、内容医薬品の損失、風解、潮解又は蒸発を防ぐことができる容器である。
3. 包装適格性には、製剤の保護、製剤と包装の適合性、包装に用いる資材の安全性及び投与時の付加的な機能の要素が含まれる。
4. 1mLのアンプル容器に充填された注射液についても、その容器に記載する名称は省略できない。
5. 吸入エアゾール剤に用いられる定量噴霧式吸入器には、通例、気密容器を用いる。

解答

1, 3

解説

選択肢 1 は、正しい記述です。

選択肢 2 ですが

密閉容器は、固体の侵入を防ぐことができる容器です。代表例は、紙袋です。液体も防ぐことができるのは気密容器です。例はガラス瓶です。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 は、正しい記述です。

選択肢 4 ですが

薬機法 50 条の例外として、施行規則 211 条により、省略可能です。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが

気体も通さないことが要求されるので、密封容器が用いられます。気密容器では、ありません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 1,3 です。