

102-302

問題文

配合変化について検討するために、ブロムヘキシン塩酸塩注射剤の特徴について調査したい。医薬品インタビューフォームから入手できない情報はどれか。1つ選べ。

1. 製剤の安定性に関するデータ
2. 有効成分の安定性に関するデータ
3. アンブル開封後の使用期限
4. 浸透圧比
5. 注射液のpH

解答

問302：1, 5問303：3

解説

問302

選択肢 1 は、正しい記述です。

フロセミド は、 代表的塩基性注射剤 です。塩基性注射剤であれば製品の pH が塩基性のはずです。A のスケールでは、製品の pH が 2.8、B のスケールでは、製品の pH が 9.4 と読み取ることができ、B がフロセミドとわかります。※フロセミド注射剤は、注射剤として溶かす液の影響で塩基性です。フロセミド自体は、酸性であることに注意が必要です。（）。

選択肢 2 ですが

緩衝性とは、酸や塩基を入れた時に pH 変動がどれくらいあるか です。「緩衝性が強い」とは、酸や塩基を入れても pH があまり変動しないということです。

A は、0.1 mol/L の HCl を 10mL 入れると pH が 2弱 変化しています。（酸性薬物に対して、酸を加えた変化。）・・・1

0.1 mol/L の NaOH を 0.2mL 入れても、同様に pH が 2弱 変化しています。（酸性薬物に対して、塩基を加えた変化。）・・・2

一方、B は、0.1 mol/L の HCl を 0.1 mL 入ただけで pH が約 3 変化しています。（塩基性薬物に、酸を加えた変化。※この結果は、「2」と比較する。）

0.1 mol/L の NaOH を 10mL 入れると pH が 3 強変化しています。（塩基性薬物に、塩基を加えた変化。※この結果は、「1」と比較する。）

以上より、明らかに B の方が緩衝性が弱いです。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 ですが

pH 2.8 の A と pH 9.4 の B を混ぜるので、2.8 ～ 9.4 の間 と考えられます。4.7 ～ 6.3 になるとはいえませんが。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4,5 ですが

フラッシュしないと白濁すると考えられます。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 は、正しい記述です。

以上より、正解は 1,5 です。

問303

インタビューフォームから、添付文書の情報に加えて、臨床試験情報、体内動態情報、製剤情報等について更に詳しくわかります。

選択肢 1,2 ですが

製剤や有効成分の安定性については、例えば加速試験や過酷試験についての結果がインタビューフォーム

(IF) から入手できます。

選択肢 4,5 のような

製剤の物理的情報については、IF から入手できます。アンプル開封後の使用期限については、アンプル開封したら即使用する前提なので、そのようなイレギュラーなことにまで検査は行われておらず、IF からであってもわからないと考えられます。

以上より、正解は 3 です。

参考)