

101-178

問題文

医薬品の容器・包装に関する記述のうち、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. SP(Strip Package)は、ポリ塩化ビニルなどで成型したくぼみに錠剤やカプセル剤を入れたものである。
2. ビロー包装は、包装された医薬品の防湿性を高めるために、ラミネートフィルムなどで二次包装したものである。
3. 密閉容器の規定がある場合には、気密容器を用いることはできない。
4. プレフィルドシリンジは、注射液をあらかじめ注射器に充てんした製剤である。
5. プラスチック製医薬品容器試験法は、輸液の容器のみに適用される。

解答

2, 4

解説

選択肢 1 ですが

SP 包装とは、フィルムでできた袋に薬を入れて熱圧着させて密封させた包装です。代表例は、リボトリール錠の包装です。あと、ミヤBM 錠もそうです。ギザギザを、ピーってしたりハサミでジョキジョキ破ったやつを思い出すとよいです。ポリ塩化ビニルで、くぼみに薬が入っているのは PTP 包装です。いわゆる薬の包装で指で押し出すタイプです。

選択肢 2 は、正しい選択肢です。

100錠包装を思い出すとよいです。

選択肢 3 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。気密容器は、固体及び液体の侵入を防ぐことができる容器です。代表例は、ガラス瓶です。より密封度が高いのが、気密容器なので用いることは可能です。よって、選択肢 3 は誤りです。

選択肢 4 は、正しい選択肢です。

pre-filled syringe なので「前もって+満たされた シリンジ」となります。ヘパリン製剤や、ドパミン製剤が代表例です。

選択肢 5 ですが

日本薬局方によれば、プラスチック製医薬品容器試験法は「プラスチック製医薬品容器の設計及び品質評価に用いることができる」と定められています。よって、輸液の容器だけとは限りません。例えば、滅菌精製水のプラスチックボトルにこの試験を用いているものがあります。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 2,4 です。

類題