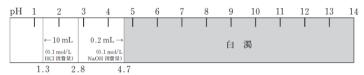
102-302

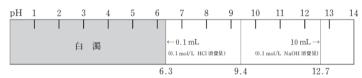
問題文

病棟の看護師より、「点滴中の患者に対し側管からブロムヘキシン塩酸塩注射剤を投与後、同一の側管より続けてフロセミド注射剤を投与してもよいか。」との問い合わせがあった。薬剤師は看護師に回答するため、両薬剤のpH変動スケールに関する情報を収集し、以下の情報を得た。

(A) 注射剤の pH 変動スケール



(B) 注射剤の pH 変動スケール



医薬品インタビューフォームより抜粋、一部改変

問302

両薬剤のpH変動スケール及び配合変化に関する記述として、適切なのはどれか。2つ選べ。

- 1. Aはブロムヘキシン塩酸塩、Bはフロセミドである。
- 2. AとBを比較すると、緩衝性の強いのはBである。
- 3. 両薬剤が輸液ライン内で混合された場合、混合液のpHは4.7以上6.3以下となる。
- 4. フロセミド注射剤を先に投与し、続けてブロムヘキシン塩酸塩注射剤を投与すれば白濁は生じない。
- 5. 両薬剤が輸液ライン内で混合されて白濁を生じる可能性が高いので、それぞれ投与前後に生理食塩液等を流す。

問303

配合変化について検討するために、プ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. アンプ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 入れただけで 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、 $2.8 \sim 9.4$ の間 と考えられます。 $4.7 \sim 6.3$ になるとはいえません。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)