

104-53

問題文

日本薬局方に規定されている全ての注射剤の安全性の確保に必須なのはどれか。1つ選べ。

1. 等張化剤の添加
2. 着色剤の添加
3. 保存剤の添加
4. エンドトキシンの除去
5. 無菌性の保証

解答

5

解説

全ての注射剤に共通する性質→「注射される」＝「**血中に入る**」ということです。「無菌性」は絶対必要です。

その他の選択肢について検討すると

等張化→もともと等張なら不要

着色剤→色が不要であれば、不要

保存剤→用時溶解等で不要 です。

エンドトキシンの除去→これは必要では・・・？と考えるかもしれませんが 100-177 より、「皮内、皮下 および筋肉内投与に用いる注射剤はエンドトキシン試験法の適用を除かれて」います。

以上より、正解は 5 です。