

102-54

問題文

経口投与する固形製剤の著しい生物学的非同等性を防ぐことを目的として実施される一般試験法はどれか。1つ選べ。

1. 制酸力試験法
2. 製剤均一性試験法
3. 崩壊試験法
4. 溶出試験法
5. 消化力試験法

解答

4

解説

生物学的に同等であるとは、循環血中に入る速度、量が同等であるということです。

選択肢 1 ですが

制酸力試験では、胃で溶けるかどうかが試験できるだけなので目的として不適切であると考えられます。

選択肢 2 ですが

製剤均一性試験法では、製剤の均一性が確認できますが、均一な製剤であっても、他の薬と同様に吸収されるかどうかはわかりません。

選択肢 3 ですが

崩壊試験法では、経口摂取してちゃんと崩壊するかどうかはわかりませんが、崩壊したからといって薬物がちゃんと溶け出して吸収されるかはわかりません。

選択肢 4 は、正しい選択肢です。

体内でちゃんと有効成分が溶け出すことが確認できれば、著しい生物学的非同等性は防ぐことができると考えられます。

選択肢 5 ですが

消化力試験法とは、消化酵素剤に用いられる試験です。でんぶん、タンパク質、脂肪の消化力を試験します。目的として不適切です。

以上より、正解は 4 です。