

# 99-280

## 問題文

65歳女性。関節リウマチで内服薬を服用していたが、十分な治療効果が認められなかったため、モノクローナル抗体(遺伝子組換え)製剤が投与されることとなった。

### 問280

次の製剤のうち、関節リウマチに適応があるのはどれか。2つ選べ。

1. アダリムマブ皮下注
2. ウステキヌマブ皮下注
3. トシリズマブ点滴静注用
4. トラスツズマブ注射用
5. バシリキシマブ静注用

### 問281

前問で選択した2種の注射剤に共通する記述として、正しいのはどれか。2つ選べ。

1. 密閉容器に保存されている。
2. 遮光し、2～8℃で保存する。
3. 生理食塩液に対する浸透圧の比は6である。
4. 無菌試験法に適合する。

---

## 解答

問280：1, 3 問281：2, 4

## 解説

### 問280

選択肢 1 は、正しい選択肢です。

アダリムマブ（ヒュミラ）は、ヒト型抗ヒトTNF- $\alpha$ モノクローナル抗体です。関節リウマチの他、クローン病や潰瘍性大腸炎などにも適応があります。

選択肢 2 ですが

ウステキヌマブ（ステラール）は、ヒトインターロイキン1 2 及び2 3 の p40 サブユニットに対する遺伝子組み換えヒトIgG1モノクローナル抗体です。適応は、尋常性乾癬や関節症性乾癬です。リウマチには適応がありません。よって、選択肢 2 は誤りです。

選択肢 3 は、正しい選択肢です。

トシリズマブ（アクテムラ）は、ヒトインターロイキン6レセプターモノクローナル抗体です。関節リウマチ等に適応があります。

選択肢 4 ですが

トラスツズマブ（ハーセプチン）は、細胞の増殖に関与する HER2 タンパク質を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。乳がん等に適応がありますがリウマチには適応がありません。よって、選択肢 4 は誤りです。

選択肢 5 ですが

バシリキシマブ（シムレクト）は、ヒトインターロイキン2 受容体に対するヒト／マウス キメラ型モノクローナル抗体です。適応は、腎移植後の急性拒絶反応の抑制です。リウマチへの適応は、ありません。よって、選択肢 5 は誤りです。

以上より、正解は 1,3 です。

### 問281

選択肢 1 ですが

密閉容器とは、固体の侵入を許さない容器で、代表例は紙袋や箱です。注射剤の容器は、密閉容器ではありません。ちなみに固体及び液体の侵入を許さないのが気密容器です。気体も通さず、最も密閉度の高い容器が密封容器です。注射器は、密封容器にあたります。よって、選択肢 1 は誤りです。

選択肢 2 は、その通りの記述です。

ペプチドなので、分解や変性を避けるため遮光し、冷所保存します。また、凍結を避けるためにこのような温度範囲に規定されています。

選択肢 3 ですが

浸透圧比が5を超えたあたりからは、末梢静脈からの投与が難しく中心静脈からの投与となります。よって、選択肢 3 は誤りです。ちなみに、ヒュミラについては浸透圧比が約1 とのことでした。又、アクテムラについては浸透圧比が0.5～1 ということでした。

選択肢 4 は、その通りの記述です。

注射剤であることから、正しいと判断できたのではないかと考えられます。

以上より、正解は 2,4 です。