

問 175 無菌製剤に用いられる添加剤に関する記述の正誤について、正しい組合せはどれか。

- a 輸液など多量に注射する注射剤には保存剤を加えない。
- b 注射剤の等張化剤として、ホウ酸、硝酸ナトリウム、ブドウ糖などが使用される。
- c パラオキシ安息香酸エステル類は、点眼剤や注射剤の保存剤として使用される。
- d 点眼剤の粘性を増大させる目的で、水溶性高分子を添加することはできない。

	a	b	c	d
1	誤	正	誤	誤
2	正	誤	正	誤
3	正	正	誤	正
4	正	誤	正	正
5	誤	誤	誤	正

Approach

無菌製剤に用いられる保存剤、等張化剤、増粘剤に関する問題。

Explanation

- a 輸液など多量に注射する注射剤には保存剤を加えてはいけないことが、医薬品各条（ブドウ糖注射液、生理食塩液など）に規定されている。
- b × 注射剤の等張化剤としてブドウ糖や食塩は使用されるが、**ホウ酸や硝酸ナトリウムは使用されない**。ホウ酸は点眼剤には用いられるが、毒性が強いので注射剤には用いることができない。
- c パラオキシ安息香酸エステル類は、点眼剤や注射剤の保存剤として使用されている。また、軟膏剤などの保存剤としても用いられている。
- d × 点眼剤の粘性を増大させる目的で、メチルセルロースやカルボキシメチルセルロースナトリウムなどの水溶性高分子を添加することは**可能である**。

Ans. 2

Point

添加剤は、必要であればどの製剤にも添加することはできる。輸液に用いる注射剤には保存剤は添加しないが、分割使用する注射剤には添加するなど、種々の規制がある。