

【解 説】

問 1

- a. 骨への浸潤がある場合は、モルヒネと NSAIDs を併用すると有効とされている。
- b. 抗鬱薬，抗痙攣薬，向精神薬との併用が有効である場合がある。
- d. 痛みを伴う検査や体位交換時に痛みを予防する目的で鎮痛剤を前もって投与することは意味がない。自発痛には鎮痛薬・麻酔薬のいずれも有効であるが、体動時痛のような痛み刺激による疼痛を完全に抑えることができるのは麻酔薬のみである。

問 2

- a、d. 2人以上の麻薬施用者が診療に従事する麻薬診療施設にあつては、麻薬管理者を1人置かなければなりません。

追加複合問題分野別問題番号：法規・制度・倫理（9）

（1）分野：実務

出題範囲の細目：薬局実習

出題範囲のユニット：

（2）分野：制度・法規・倫理

出題範囲の細目：薬学と社会

出題範囲のユニット：薬剤師を取り巻く法律と制度

【作成意図】

保険薬局における糖尿病患者に対する服薬説明（問1は治療・価格に関する説明、問2はジェネリック医薬品に関する説明）

問題（9）Aさん（45歳、女性）が以下の処方記載された保険処方せんを保険薬局に持参した。

処方） ボグリボース 0.2 mg 錠 1日3回食直前服用

なお、保険処方せんには後発医薬品への変更不可の指示は記載されていなかった。

問1（実務）薬剤師がAさんへの対応において留意しなければならない事項について、正しいものを2つ選べ。

- a. 便秘症状があり薬局で下剤を購入希望されたため、ボグリボースとの相互作用の問題がないことを確認して販売した。
- b. 先発医薬品と後発医薬品のどちらでも調剤することができると説明した。
- c. 重大な副作用の前駆症状として筋肉痛があるので、その場合には、薬の服用を中止し、すぐに医師または薬剤師に相談するよう伝えた。
- d. 難消化性デキストリンの特定保健用食品を利用しているとの話があったため、臨床試験がなされており、相互作用の問題がないことを確認の上、継続して使用してよい旨を伝えた。
- e. 放屁の副作用症状が起こることがあるが、重篤でなければ服用を続けても心配ないと伝えた。

問2（法規・制度・倫理）Aさんから後発医薬品についての説明を求められた。薬剤師がAさんに説明する内容として、正しいものを1つ選べ。

- a. 先発医薬品との生物学的同等性は、溶出試験の結果だけで判断されている。
- b. 効能効果は、先発医薬品と異なる場合がある。
- c. 先発医薬品発売開始後、6年が経過した時点で販売可能となる。
- d. 先発医薬品と異なり、製造販売承認は都道府県知事が与える。
- e. 最初の薬価は、先発医薬品と同じ方式で決められている。

【正 解】問1：b、e、問2：b

【解 説】

問1

- a. ボグリボースの副作用発現も疑う必要があるので、相互作用のみの確認では不十分である。
- b. 一般名で記載されており、後発医薬品への変更不可が指示されていないので、先発医薬品と後発医薬品のどちらでも調剤することができる。
- c. 筋肉痛は、ボグリボースの重要な副作用に該当しない。
- d. 難消化性デキストリンは糖を分解する酵素の働きを抑える作用を持つため、薬剤の作用が増強され低血糖が起こる恐れがある。また、軟便、下痢の副作用が増強される可能性があるため治療中は併用しない。
- e. 放屁の副作用症状が重篤な場合は服用を中止するなどの処置を行う。

問2

- a. 生物学的同等性は、通常、少数の健常人に対するクロスオーバー法による臨床試験が行われる。
- b. 先発医薬品で適応追加がされた場合などに、後発医薬品との効能効果が一致しないことがある。
- c. 後発医薬品の承認申請は、先発医薬品の再審査および特許期間終了後に行われる。
- d. 製造販売承認を与える者は、先発医薬品と同様に厚生労働大臣である。
- e. 後発医薬品の最初の薬価は、その時点で販売されている先発医薬品、後発医薬品の薬価に基づいて決められる。

