

問316

解答：4,5

1 誤

一般名処方の場合、先発医薬品と後発医薬品に関する説明を行い、先発医薬品又は後発医薬品に関する意向を確認し、調剤を行う必要がある。

2 誤

銘柄名処方の後発医薬品は、患者の同意を得た上で、別銘柄の後発医薬品に変更することができる。例えば、処方箋にプラバスタチン錠10 mg「A」と記載されている場合、患者の同意を得た上で、プラバスタチン錠10 mg「B」に変更調剤することができる。

3 誤

外用薬を後発医薬品に変更調剤する場合には、剤形を変更することはできない。なお、内服薬においては類似する別剤形においては、剤形を変更することができる

<類似する別剤形>

①	錠剤（普通錠）、錠剤（口腔内崩壊錠）、カプセル剤、丸剤
②	散剤、顆粒剤、細粒剤、ドライシロップ剤（内服用固形剤として調剤する場合に限る）
③	液剤、シロップ剤、ドライシロップ剤（内服用液剤として調剤する場合に限る）

4 正

先発医薬品と後発医薬品では適応症が異なる場合があるため、後発医薬品に変更調剤する際には、適応症を確認する必要がある。

5 正

変更調剤した場合には、変更した銘柄について処方箋を発行した保険医療機関に情報提供する。

問317

解答：1,2

1 正

後発医薬品（ジェネリック医薬品）は、一般に開発費が低く、先発医薬品と比べて薬価が安いいため、後発医薬品へ変更すると、薬の価格が安くなる（患者の一部負担金が安くなる）。

2 正

後発医薬品は、一般に先発医薬品と有効成分、含量、投与経路が同一であるが、添加剤、剤形等が異なることがある。なお、後発医薬品の中には、先発医薬品と有効成分、含量、投与経路、添加剤、剤形、製造過程が全く同じであるオーソライズドジェネリック（AG）医薬品がある。

3 誤

同一成分、同一規格の後発医薬品でも、薬価収載の時期により薬価が異なることがある。

後発医薬品が初めて薬価収載される場合→薬価高い

後発医薬品が既に薬価収載されている場合→薬価低い

上記より、会社によって後発医薬品の薬価が異なることがある。

4 誤

後発医薬品においては、患者を対象とした臨床試験上の有効性・安全性の確認は一般に行われていない。そのため、後発医薬品において、臨床上的有効性・安全性が先発医薬品と同一であると確認されていない。