

## おくすりQ&A

### オーソライズドジェネリックについて

#### Q. オーソライズドジェネリックって何ですか？

A. オーソライズ (authorize) は「公認する、正当と認める、許可する」という意味を持つ英単語です。オーソライズドジェネリックとは、ジェネリック医薬品 (後発医薬品) のうち、後発メーカーが先発医薬品の製造メーカー (先発メーカー) から特許の使用権を与えられて製造したものをいいます。

#### Q. 通常のジェネリック医薬品と何が違うのですか？

A. 一般に、ジェネリック医薬品とは、先発医薬品の特許が切れた後に他社が独自に製造・販売する、有効成分が同一の薬剤を指します。しかし、特許で守られているのは有効成分以外にも製造方法や添加物など多岐に渡るため、特許権に触れないよう、メーカーが独自に製法や添加物を変更して製造する必要があります。また、効能・効果や用法・用量が特許で守られている場合には、先発品と同一にすることはできません。

一方で、オーソライズドジェネリックは、後発メーカーが先発メーカーから特許の使用権を与えられて製造を行うので、すべての効能・効果を取得した状態で発売できるだけでなく、有効成分や添加物、製造方法まで同一にできるのが特徴です。

#### Q. オーソライズドジェネリックのメリットは？

A. 通常のジェネリック医薬品は、同じ有効成分が同じ量入っていたとしても、薬のコーティング部分に使われる添加物などの条件が異なるので、薬の吸収速度や分解速度が異なり、薬の効き方や副作用の出方が先発医薬品と変わってしまう可能性があります。

しかし、有効成分や添加物、製造方法まで完全に同じオーソライズドジェネリックに関しては、「先発医薬品とほぼ同一である」ということができます。同じ製造工程で作られるため、錠剤の色や形、大きさは先発医薬品と全く同じで、商品名や包装、薬の刻印が異なるだけです。

オーソライズドジェネリックは、すべてのジェネリック医薬品に存在するわけではありません。アメリカなどの海外ではすでに一般的ですが、日本で初めて発売されたのは2013年6月です。

オーソライズドジェネリックが登場したことで、他の後発メーカーは価格や製剤技術で対抗せざるを得なくなりました。しかし、選択肢が増え、競争が高まることで、より良いジェネリック医薬品が誕生するのではないかと期待されています。

執筆薬剤師 相川 紗綾香

# わたらの健康とくすり

第222号



#### 今月の内容

- 認知症をきたす疾患
- 薬剤性パーキンソンズムって何ですか？
- オーソライズドジェネリックについて

#### ムラサキ (ムラサキ科)

日本各地の山地の明るい樹林下、草原に自生する高さが40~70cmの多年草ですが、現在ではまれな植物になっています。初夏に茎の上部に径が8mm程度の白花を付けます。根は紫色の色素を含んでいて布の染色に使います。また漢方の塗り薬、紫雲膏 (しうんこう) の主成分です。紫雲膏は火傷、擦り傷、痔などに使います。色素をほとんど含まないセイヨウムラサキは花が小形で、黄色を帯びています。

写真・文 指田 豊

2014年7月発行

発行者 八王子薬剤センター 茂木 徹  
東京都八王子市館町 1097 電話 042-666-0931

協力 八王子薬剤師会

## 認知症とは？ ～その2～

### 認知症をきたす疾患

第2回目は「認知症をきたす疾患」についてお話しします。

認知症は症候名であり疾患名ではありません。認知症をきたす疾患は多く存在します。その中でも代表的な疾患をご紹介しますと思います。

#### 1. アルツハイマー型認知症（67.6%）

圧倒的に多く、加齢とともに増加します。記憶障害から発症して全般的に進行。脳内に**アミロイド蛋白**、**タウ蛋白**が沈着した結果、**神経細胞が死滅して脳萎縮**をもたらす認知症の症状を発現します。

#### 2. 脳血管性認知症（19.5%）

かつてはアルツハイマー型よりも多とされていましたが、最近では危険因子である生活習慣病の治療効果から減少しつつあります。**脳梗塞や脳出血によって脳が破壊される**ことから生じる認知症です。高血圧、高脂血症、糖尿病などの危険因子を伴うことが多く、その治療をすることで予防は可能です。

#### 3. その他の疾患による認知症（約12.9%）

- ・**レビー小体型認知症**：特徴的な幻視（人の姿）、意識レベルの変動（ぼーっとしている）、パーキンソニズム（転倒しやすい等）を伴うことなどが特徴です。 $\alpha$ シヌクレインというタンパク質からなるレビー小体の脳内沈着が原因となります。
- ・**前頭側頭型認知症**：ピック病とも言われています。万引き、交通違反などの反社会的行動、自己中心的行動、味覚異常（甘いものを好む）、時間割的行動（同じ時間に同じことを繰り返す）などが特徴です。
- ・その他：**進行性核上性麻痺**、**クロイツフェルト・ヤコブ病（狂牛病）**による認知症があります。

※なお、内分泌疾患（甲状腺機能低下症、アジソン病）、腎不全（尿毒症、透析脳症）、肝不全、膠原病、脳腫瘍、正常圧水頭症などの疾患に伴って生じる認知症は、疾患を治療することで認知症も治る可能性があることから「治療可能な認知症」と言われています。

★次回は「アルツハイマー型認知症」に関して詳しくお話ししたいと思います。

東京医科大学八王子医療センター高齢診療科 金谷 潔史

## ちょっとお耳を……

### 薬剤性パーキンソニズムって何ですか？

みなさんは、薬剤性パーキンソニズムという言葉を知っていますか？ “パーキンソン病”なら聞いたことがあるけれど……という方も多いかと思います。今回はあまり知られていない副作用“薬剤性パーキンソニズム”についてご説明します。

#### ■薬剤性パーキンソニズムとは？

医薬品の副作用として、パーキンソン病と同じような症状があらわれるものを**薬剤性パーキンソニズム**といいます。パーキンソン病は体内のドーパミンという神経伝達物質が不足して起こる病気ですが、一部の医薬品の中にはドーパミンの作用を弱める働きがあり、パーキンソン病と同じような症状を引き起こしてしまうのです。

#### ■症状は？

医薬品の副作用として、服用後数日から数週間で発症することが多く、**女性・高齢者・投薬量の多い方**に起こりやすいといわれています。パーキンソン病に比べ進行が早く、症状の左右差が目立たないことが多いという特徴がありますが、主な症状はパーキンソン病と同じです。

- ・振戦（ふるえ）
- ・無動（動きが遅くなる・動きが少なくなる）
- ・固縮（筋肉がこわばる）
- ・姿勢反射障害（バランスがとれづらくなる）
- ・突進現象（走り出して止まらない）
- ・仮面様顔貌（無表情・まばたきの減少）など

#### ■どんな薬で起こるの？

ドーパミン拮抗作用のある一部の**抗精神病薬**や**抗うつ薬**（スルピリド・ハロペリドール・パロキセチンなど）、**消化性潰瘍薬**（ラニチジンなど）で見られることがあります。

その他に、**抗がん剤**（テガフルールなど）、**血圧降下剤**（レセルピン・マニジピンなど）、**抗てんかん薬**（バルプロ酸ナトリウムなど）、**免疫抑制剤**（シクロスポリンなど）、**頻尿治療薬**（プロピベリンなど）等でも報告されています。

#### ■治療法は？

原因となった薬を中止することが基本となります。中止してから2、3ヶ月～半年ほどで症状は改善します。ただし、病状により薬を中止することが難しい場合もあるため、**服薬を中止して良いかどうかは医師の判断が必要です。**



症状が出た場合は早めに発見し、対処することが大切です。**お薬を使っていて気になる症状がみられた時は、自己判断で中止したり放置するのではなく、医師・薬剤師にご相談ください。**

執筆薬剤師 成内 淳子