

みんなで学ぼう

# 認知症とジェネリック



国際医療福祉大学大学院教授  
武藤正樹  
(日本ジェネリック医薬品学会代表理事)

# 国際医療福祉大学三田病院 2012年

認知症の物忘れ外来もあります。  
ジェネリック医薬品も使っています



# 目次

- パート1
  - 認知症とは？
- パート2
  - 日本の認知症施策
- パート3
  - ジェネリック医薬品とは？



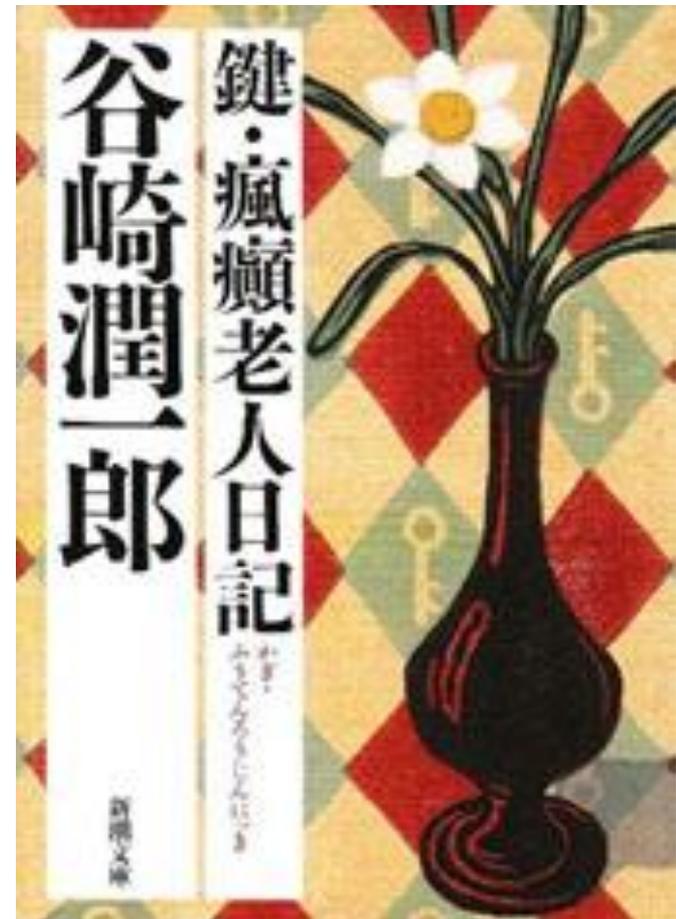
# パート1 認知症とは？



pixta.jp - 4236891

# 認知症～さまざまな呼び方～

- さまざまな呼び方
  - 呆け(ぼけ)
  - 耄碌(もうろく)
  - 瘋癲(ふうてん)
  - 恍惚の人
  - 痴呆症
    - 2005年6月日本老年精神医学会で、「痴呆症」を「認知症」と名称変更
  - 「認知症の人」
    - 認知症患者とは呼ばない



# 恍惚の人



- 有吉佐和子原作の映画化で、話題をよんだ。
- 森重久弥、高峰秀子主演



# 認知症と有名人

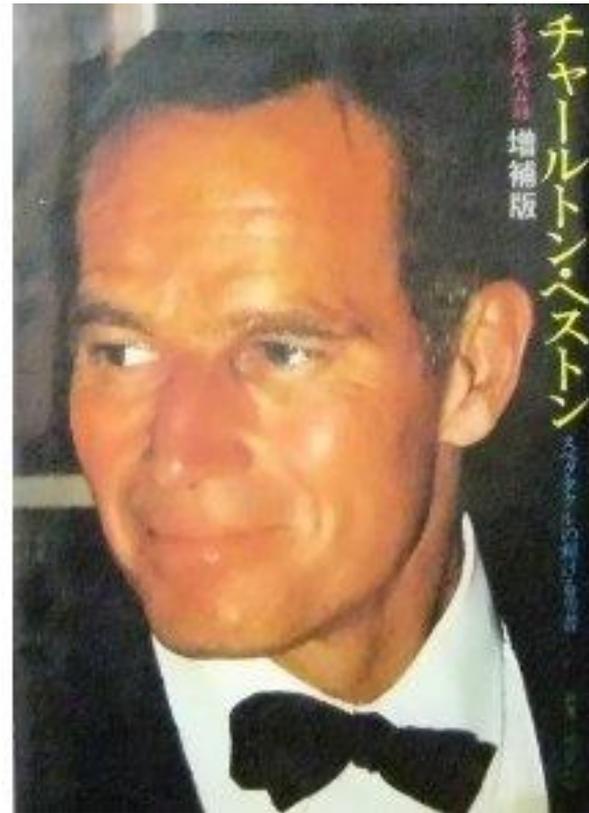
- 南田洋子さん



# 認知症と有名人



ロナルド・レーガン元大統領



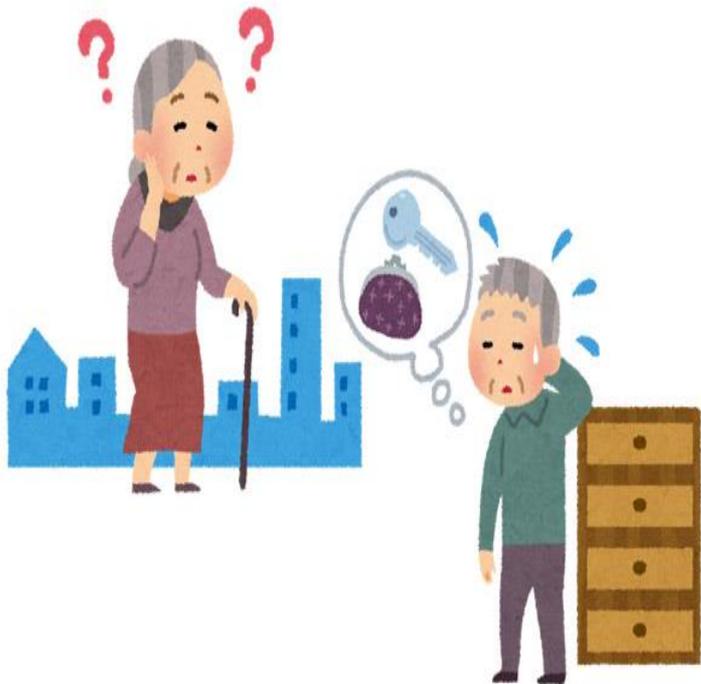
# 長谷川和夫先生も認知症



- 認知症テストを開発した長谷川和夫先生も認知症！

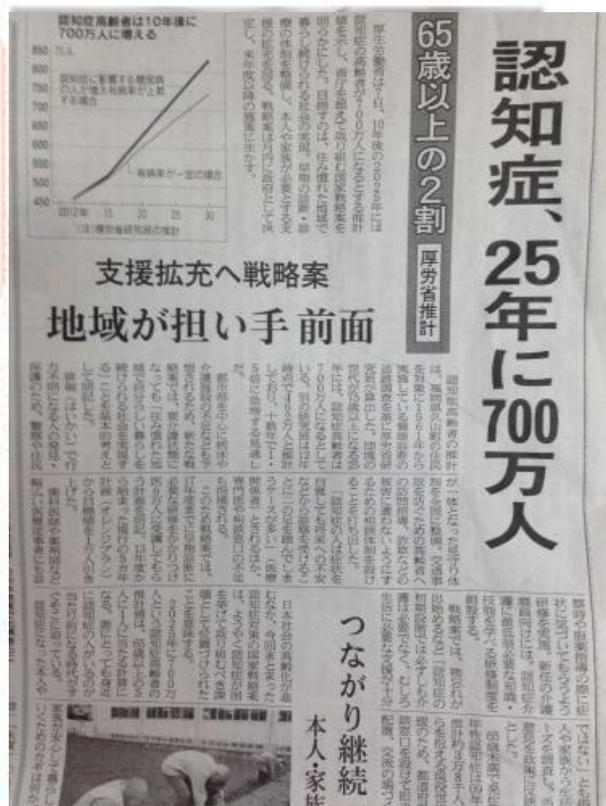


# 高齢社会は認知症社会？



5人に一人が  
認知症

あなたの町  
には何人？



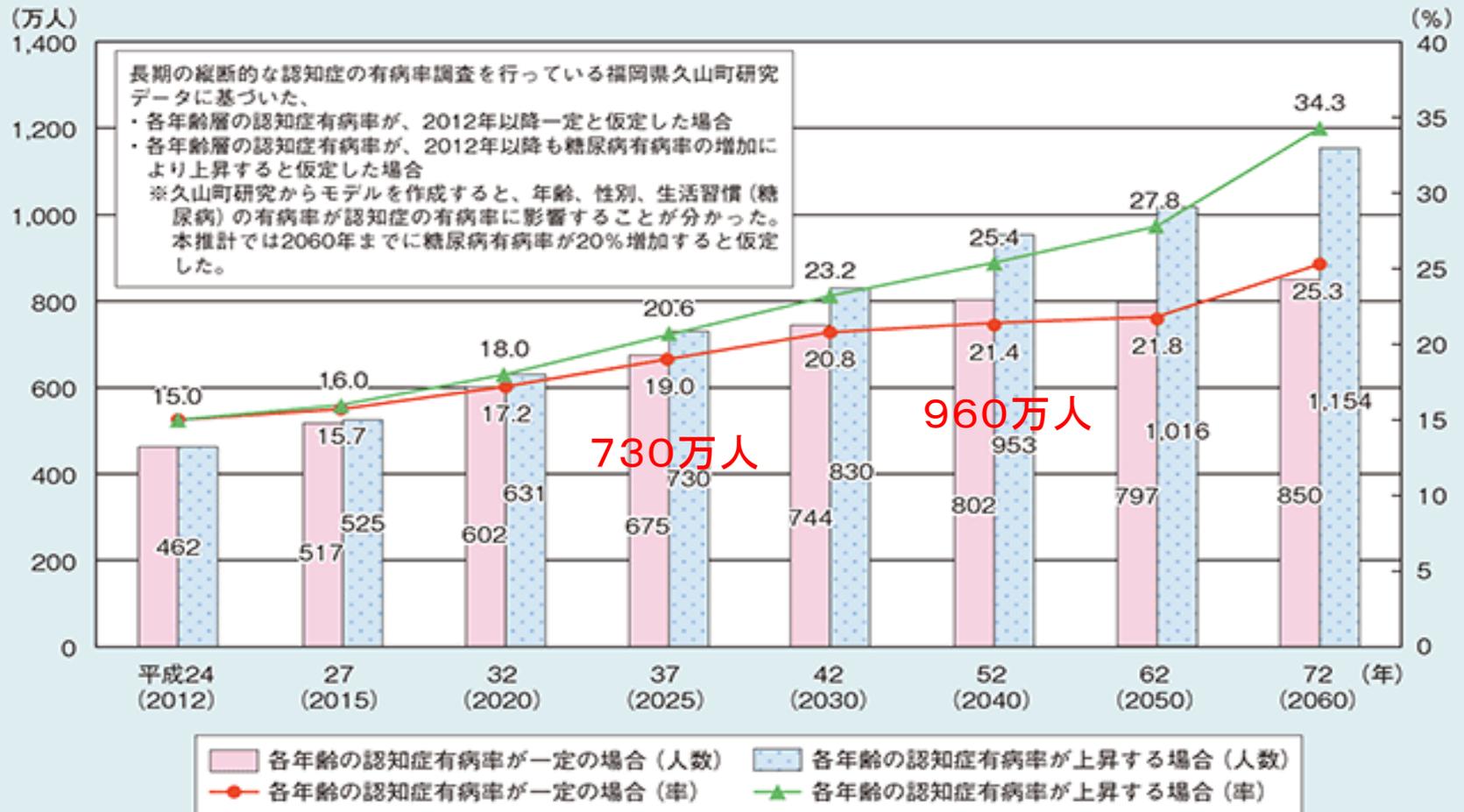
2015年1月記事

認知症は脳の病気？それとも老化？

# 福岡県久山町研究

図1-2-12

65歳以上の認知症患者数と有病率の将来推計



資料：「日本における認知症の高齢者人口の将来推計に関する研究」(平成26年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業 九州大学二宮教授)より内閣府作成

2025年認知症730万人

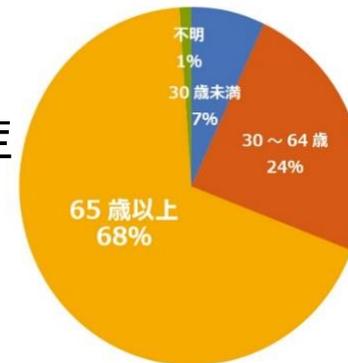
65歳以上の5人1人が認知症  
認知症パンデミック時代

# 認知症パンデミック

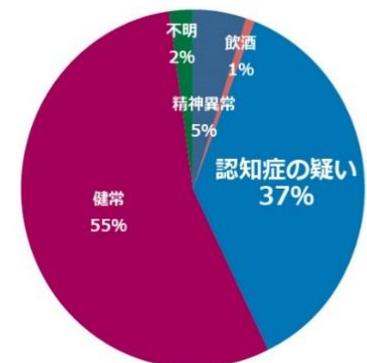
- 認知症
  - 2025年、65歳以上の認知症有病率は15%から20.6%に上昇
  - 理由は糖尿病の増加
  - 2025年700万人
    - 65歳以上の5人に1人が認知症
    - 2040年950万人、5人1人が認知症
- 認知症ドライバー  
1万人
- 行方不明3年連続  
1万人ごえ

## 高速道路での逆走の現状

<運転者の年齢>



<運転者の状態>



出所：高速道路における逆走の発生状況と今後の対策について



## 認知症の行方不明者 1万人

9607人。認知症やその疑いがあり、徘徊（はいかい）などで行方不明になったとして、おととし1年間に警察に届けられた人の数です。NHKがその実態を取材したところ、死亡したり、行方不明のままだったりする人が合わせて550人を超えることが分かりました。

認知症、行方不明  
見つかる確率は

**NHKアンケート**

行方不明経験者125人の家族  
**不明になり通報・捜索**

平均 **6.3回**



保護されても身元わからず。



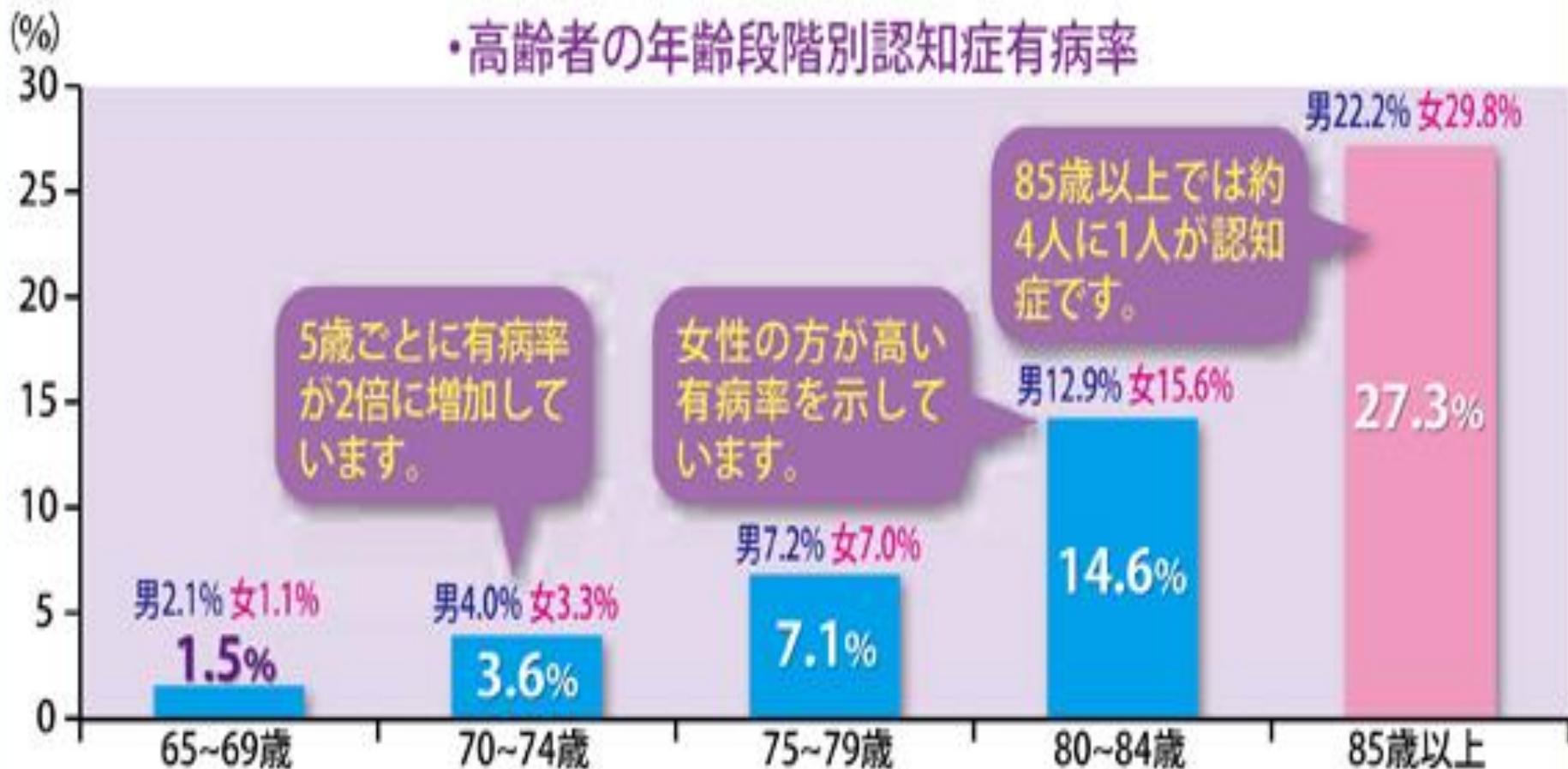
認知症で徘徊、踏み切り事故  
家族に賠償請求



# わが国の認知症高齢者数は約 400万人 85歳以上の約4人に1人が認知症です。

国内で認知症を有する高齢者の割合

・高齢者の年齢段階別認知症有病率



老人保健福祉計画策定に当たっての痴呆老人の把握方法等について。

平成4年2月老計第29号, 老健14号 本間昭 診断と治療Vol.96No11,2008p2246

なぜ女性に認知症は多い？

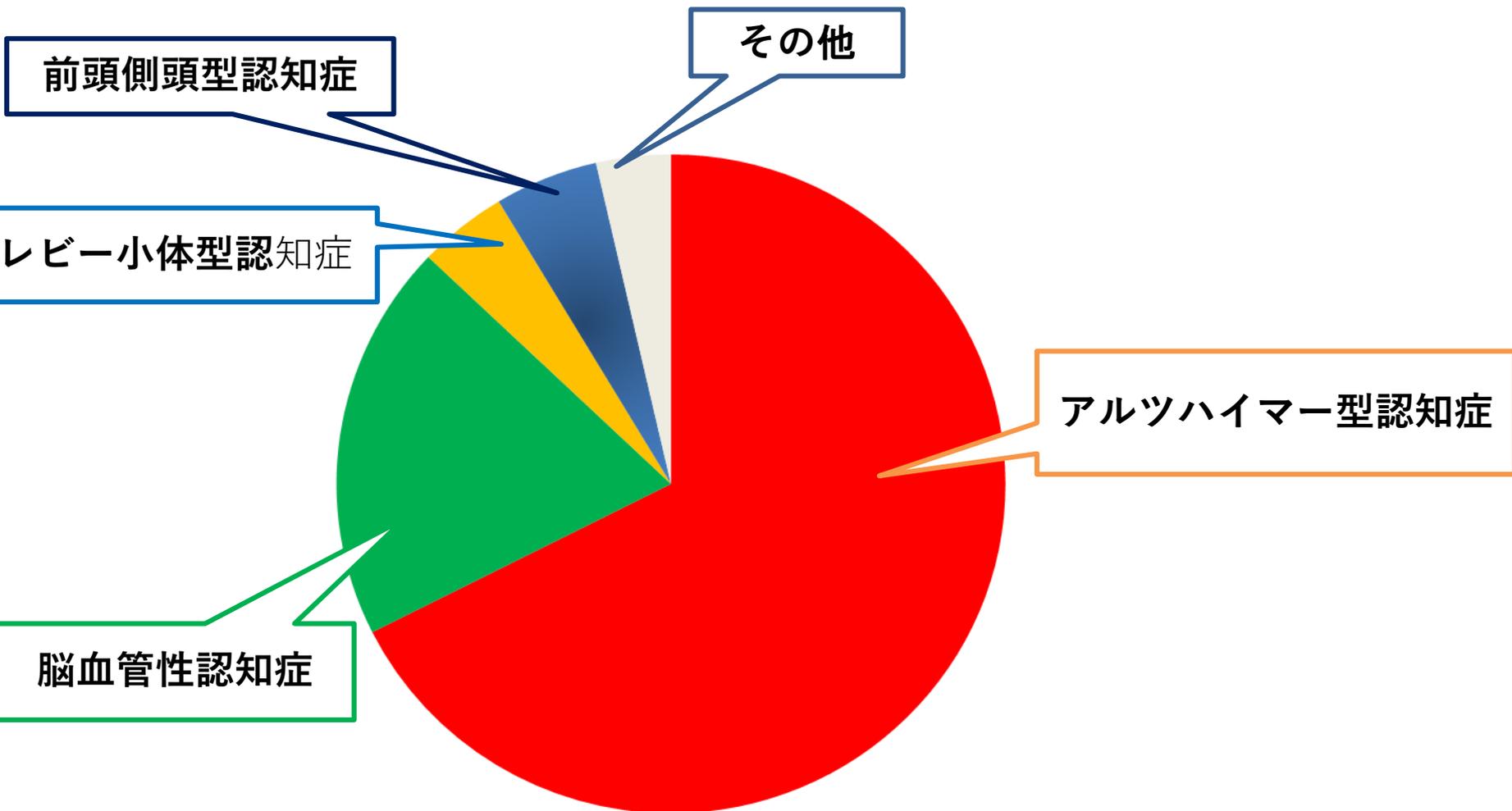


# なぜ女性に認知症は多い？

- 女性は平均寿命が長いから
  - 加齢は認知症の発症リスクの一つであるので、長生きの女性は自ずと認知症の人が増加する
  - 男は認知症になる前に死んでしまう！
  - 「長生きは認知症のもと」
- 閉経の問題もある
  - 認知症(アルツハイマー病)の発症には女性ホルモンが密接に関わっていると言われている
  - 女性は閉経とともに急激な女性ホルモンの低下が起こるこの急激な低下が将来の認知症発症に繋がっている。
- 遺伝子の問題もある
  - 女性のアルツハイマー患者に特徴的なリスクとなる遺伝子が見つかっている

認知症には種類がある・・

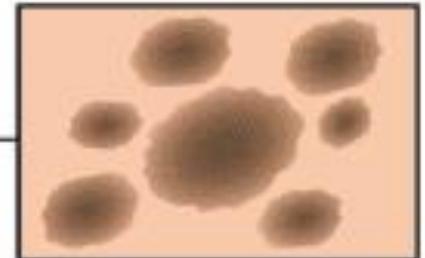
認知症にはいろいろな種類があります



# アルツハイマー病

(Alzheimer's Disease:AD)

## 大脳皮質に出現する病理変化



老人斑

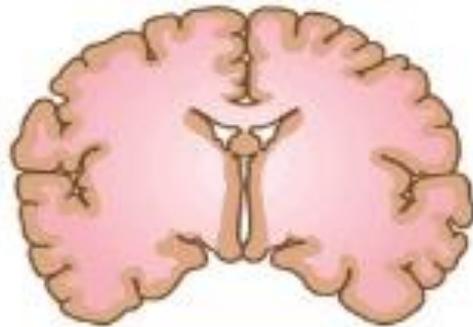
細胞外に蓄積し、  
アミロイドβ (Aβ) が主成分。



神経原線維変化

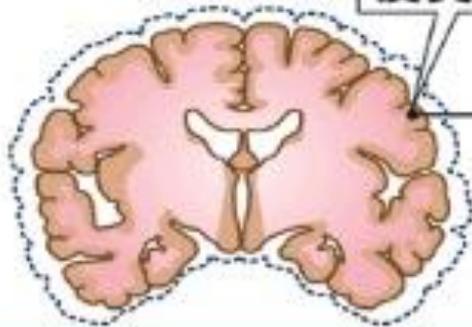
細胞内に蓄積し、高度にリン酸化したタウタンパク質が主成分。

ヒトの脳の前額断



正常な脳

皮質



アルツハイマー病の脳

神経細胞の死滅により  
脳が萎縮している。

毒性→細胞死  
(タウ蛋白の凝集)

アミロイド  
物質が脳  
にたまる



# アルツハイマー病の症状

- 初期症状

ものわすれ(短期記憶)、「盗まれた」、判断力低下、うつ状態、不安、あせり

- 精神症状

進行性の認知症:記憶障害、見当識障害、人格の崩壊、感情面:うつ状態、多幸的・上機嫌(特徴的)

- 神経症状

失認(視空間失認)、失行(構成失行・着衣失行)、失語

- 身体症状

特有な身体症状はない

高血圧・高脂血症・糖尿病・喫煙・肥満  
過度の飲酒・運動不足・ストレスなど

動脈硬化

脳梗塞や脳出血が起こる

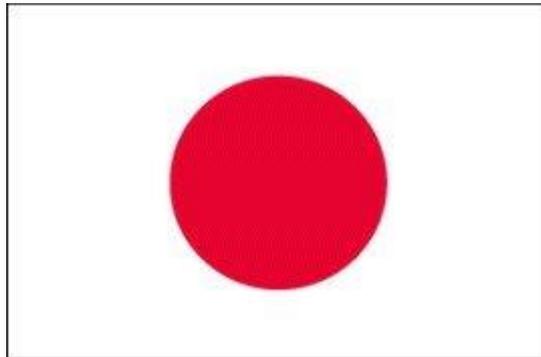
脳血管性認知症

	アルツハイマー型認知症	脳血管性認知症
年齢	初老期から高齢まで	60歳以上に多い
性	女性に多い	男性に多い
発症と経過	緩徐に発症 進行的	急性発症 階段状に悪化・動揺性
症状	全般的認知症 失語・失認・失行	まだら認知症 運動麻痺・歩行障害
その他	徘徊・物盗られ妄想	抑うつ・感情失禁
病識	早期に消失	晩期まで残る
CT / MRI	脳萎縮(特に海馬)	脳梗塞の多発・大脳白質病変
SPECT / PET	側頭・頭頂葉、後部帯状回の血流、代謝の低下	主に前頭葉の血流代謝の低下

# パート2

## 日本の認知症施策

オレンジプラン、新オレンジプラン



- ◆ 高齢者の約4人に1人が認知症の人又はその予備群。高齢化の進展に伴い、認知症の人はさらに増加。  
2025年  
平成24年：462万人（約7人に1人）⇒平成37年：約700万人（約5人に1人）
- ◆ 認知症の人を単に支えられる側と考えるのではなく、認知症の人が認知症とともによりよく生きていくことができるような環境整備が必要。

## 新オレンジプラン <sup>2015年</sup> (平成27年1月) の基本的考え方

認知症の人の意思が尊重され、できる限り住み慣れた地域のよい環境で自分らしく暮らし続けることができる社会の実現を目指す。

- ◆ 厚生労働省が関係府省庁(内閣官房、内閣府、警察庁、金融庁、消費者庁、総務省、法務省、文部科学省、農林水産省、経済産業省、国土交通省)と共同して策定
- ◆ 新プランの対象期間は団塊の世代が75歳以上となる2025(平成37)年だが、数値目標は介護保険に合わせて2017(平成29)年度末等
- ◆ 策定に当たっては、認知症の人やその家族など様々な関係者から幅広く意見を聴取

### 7つの柱

- ① 認知症への理解を深めるための普及・啓発の推進
- ② 認知症の容態に応じた適時・適切な医療・介護等の提供
- ③ 若年性認知症施策の強化
- ④ 認知症の人の介護者への支援
- ⑤ 認知症の人を含む高齢者にやさしい地域づくりの推進
- ⑥ 認知症の予防法、診断法、治療法、リハビリテーションモデル、介護モデル等の研究開発及びその成果の普及の推進
- ⑦ 認知症の人やその家族の視点の重視

資料：厚生労働省公表資料

# 地域支援事業の円滑な実施に向けた支援

## ● 地域支援事業における「認知症総合支援事業」の内容

### ① 認知症初期集中支援推進事業

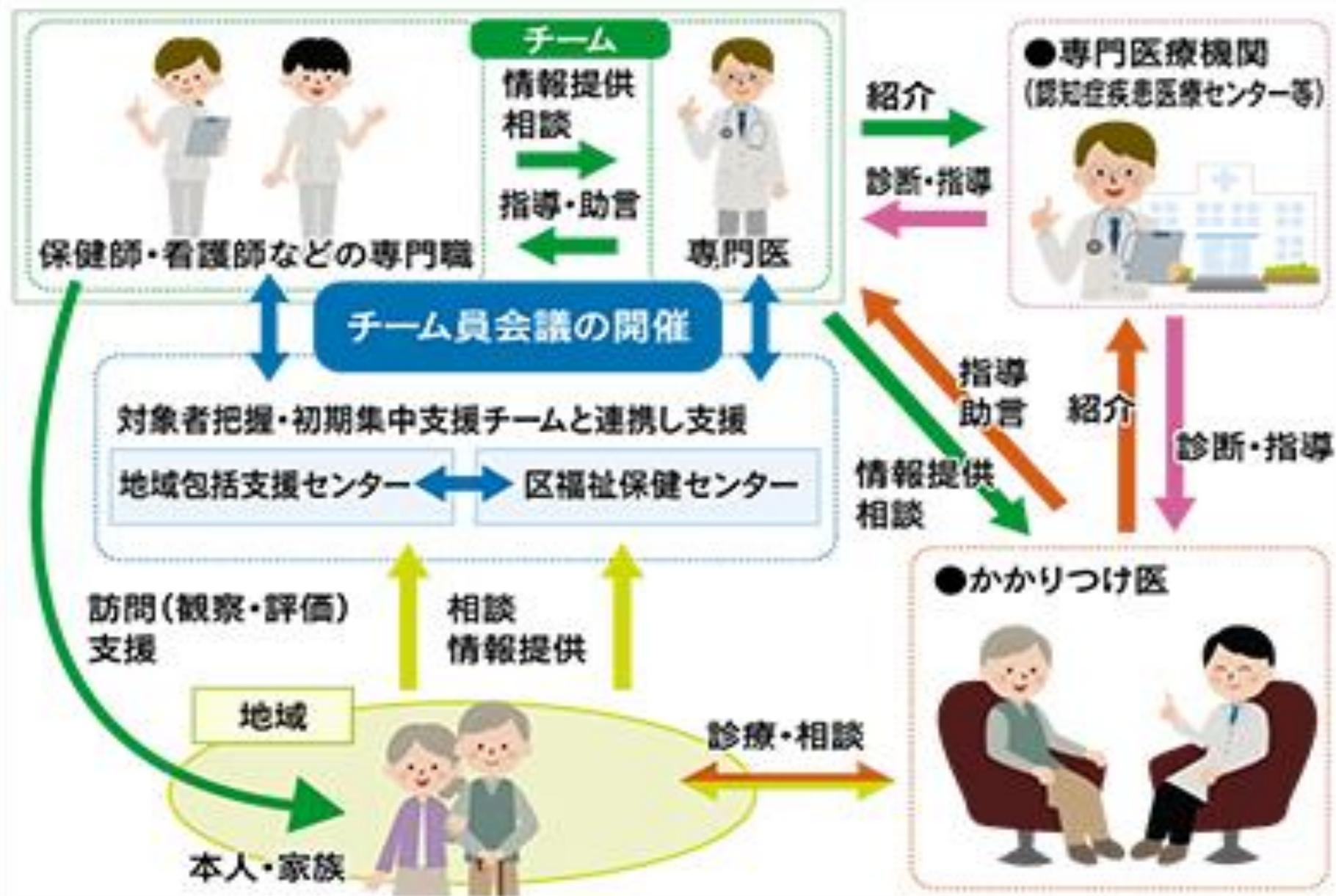
認知症専門医の指導の下、保健師、介護福祉士等の専門職が、認知症の人やその家族に対して、初期の支援を包括的・集中的に行い、自立生活のサポートを実施する「**認知症初期集中支援チーム**」を、地域包括支援センター、認知症疾患医療センター等に設置する。

### ② 認知症地域支援・ケア向上推進事業

区市町村ごとに、認知症疾患医療センター等の医療機関、介護サービス事業所や地域の支援機関の間の連携支援や認知症の人やその家族を支援する相談業務等を行う「**認知症地域支援推進員**」を設置し、一般病院・介護保険施設等での認知症対応力の向上、多職種の協働研修、在宅生活継続のための相談・支援、認知症カフェ等の取組を推進する。

- 平成30年4月までに全ての区市町村が、事業に主体的に取り組むことが法定。
- 各区市町村の取組状況を把握した上で、地域支援事業の円滑な実施に向けた支援を実施

# 認知症初期集中支援チームの概念図



## 認知症サポーター

目的: **認知症に関する正しい知識と理解を持ち、地域や職域で認知症の人や家族に対して出来る範囲での手助けをする人**

メイト・サポーター合計 (H25.3.31 現在)

**4, 126, 551人**

- ・認知症サポーター養成講座(90分)  
4, 041, 589人(自治会、老人クラブ、金融機関、スーパーマーケット、小中高等学校、教員等)
- ・キャラバンメイト養成研修(6時間)  
84, 962人(認知症サポーター養成講座の講師役)



2012年 400万人 → **目標(2017年) 600万人**

# 認知症の人の家族に対する支援の推進

## <基本的な考え方>

認知症の人の介護を行うことは、その家族にとって相当な負担となっており、認知症の人とその家族などとの関係性によっては、認知症の人に悪影響を与えるおそれが生じる。

そのため、地域において認知症の人の家族を支援し、認知症の人の家族の負担の軽減を図る。

## <具体的な取組例>

認知症の本人、その家族、専門職、地域住民など誰もが参加でき、和やかに集うカフェの開設  
→認知症の人の家族が状況を共有できる人と出会い、相互に情報を共有することで介護等に活かすことができる、等の効果がある。

※ 右の「取組の一例」を参照のこと

## <補助の対象>

認知症の人の家族を支援し、認知症の人の家族の負担の軽減を図るための取組を開始するための初動経費や、当該取組の中で、講師による専門的な講義等を行った場合の謝金

## 認知症カフェの取組の一例

(K市地域包括支援センターの取組)

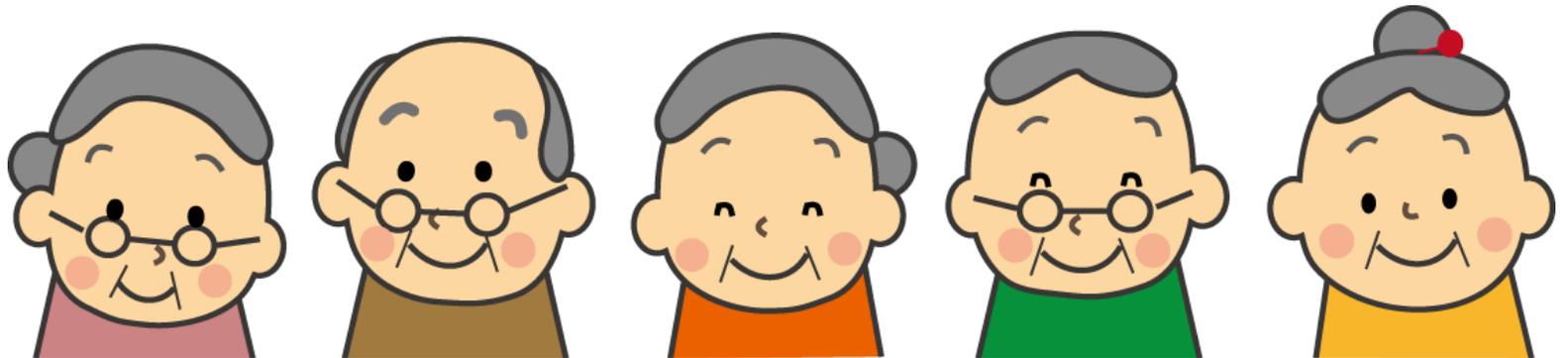
- 1～2回／月程度の頻度で開催(2時間程度／回)
- 通所介護施設や公民館の空き時間を活用
- 活動内容は、特別なプログラムは用意されていなく、利用者が主体的に活動。
- 効果
  - ・認知症の人 → 自ら活動し、楽しめる場所
  - ・家族 → わかり合える人と出会う場所
  - ・専門職 → 人としてふれあえる場所(認知症の人の体調の把握が可能)
  - ・地域住民 → つながりの再構築の場所(住民同士としての交流の場や、認知症に対する理解を深める場)

認知症カフェの様子



夜のカフェの様子

# 認知症施策新大綱と 認知症予防



# 認知症施策推進関係閣僚会議 (2018年12月25日)



根本厚労大臣

認知症に関わる課題について、関係府省庁による横断的な対策を協議するのが目的。  
認知症の「予防」に国が一丸となって取り組みなどについて、2019年5月に大綱を取りまとめる

# 認知症施策大綱

- 共生と予防
- 2025年へ向けて
  - 啓発・教育
  - 予防
  - ケア・医療
  - 若年性認知症、就労・社会参加支援
  - 認知症共生型の生活環境づくり
  - 研究開発、産業促進、国際協力
  - 認知症の日知やその家族の視点の重視、意思決定支援・権利擁護、介護者への支援

# 認知症予防

# 認知症 予防の3つの柱

---

食生活

運動

趣味  
社会交流  
脳トレ



# 食生活による予防

## 認知症予防に有効な栄養

- 緑色野菜・果物(ビタミンA・B・C・E 葉酸)
- 魚介類特に青魚、海藻類(DHA、ビタミンB群)
- 緑茶(カテキン)、オリーブオイル(オレイン酸)
- 赤ワイン、チョコレート(ポリフェノール)
- カレー、ウコン(クルクミン)



サプリメントより食事！

# 食生活による予防

---

## 理想の食事は『地中海食』

- 魚介類
- 野菜、果物(ビタミン類)
- 赤ワイン(ポリフェノール)
- オリーブオイル(リノレン酸)



# 生活習慣とアルツハイマー病

---

- 糖尿病があるとアルツハイマー病に2倍かかりやすい
- 高血圧や高脂血症も認知症発症に関連がある
- 喫煙はアルツハイマー病の危険性を高める



生活習慣を見直すことが大切

# 糖尿病



**認知症**  
頭の糖尿病

# 運動による予防

---

- **有酸素運動**が望ましい: 脳血流を増加させる。  
(ダンス、サイクリング、ウォーキング、水泳が特に良い)  
(Kondo,1994)
- 1日に400mから1.5kmのウォーキングが良い  
(Abbot,2004)
- 週に3回以上、1日30分以上の運動が良い  
(Lytle,2004)
- うつ気分の改善、QOLの改善、転倒予防、心肺機能改善にも有効である。



# 趣味・社会交流による予防

余暇活動への積極的参加は脳を活性化して認知症発症を抑制する。刺激的な知的レジャー活動を週2回以上行うと良い。

- パズル、カード、将棋、囲碁、パソコン、日記
- 芸術活動(絵画)、映画や演劇鑑賞、カメラ
- テニス、ゴルフ、ウォーキング、サイクリング、水泳
- 図書館へ行く、討論会や集会に参加する
- 園芸、読書、書道、編物(教室に行く)



**長く続けることが大切！**

# 認知症予防教室 ～杵築プロジェクト～

---

大分県杵築(きつき)市

- 4つのグループで活動
- 軽度認知障害、正常高齢者を中心に構成
- **脳リハ、栄養、運動**が活動の柱
- 1グループは**10名前後**で**週1回**活動
- メニューは**参加者自身**が企画する
- ファシリテーターの指導によって運営
- 評価は福岡大学が半年ごとに実施(心理、面談)

# 認知症予防教室 ～杵築プロジェクト～



昼食は男性も参加してメニューはみんなで考える。午後は体操やウォーキングを楽しむ。古い民家の改築や名産品を作ることも。

皆さん、生き生きと楽しんでます。

# パート3

## ジェネリック医薬品とは？

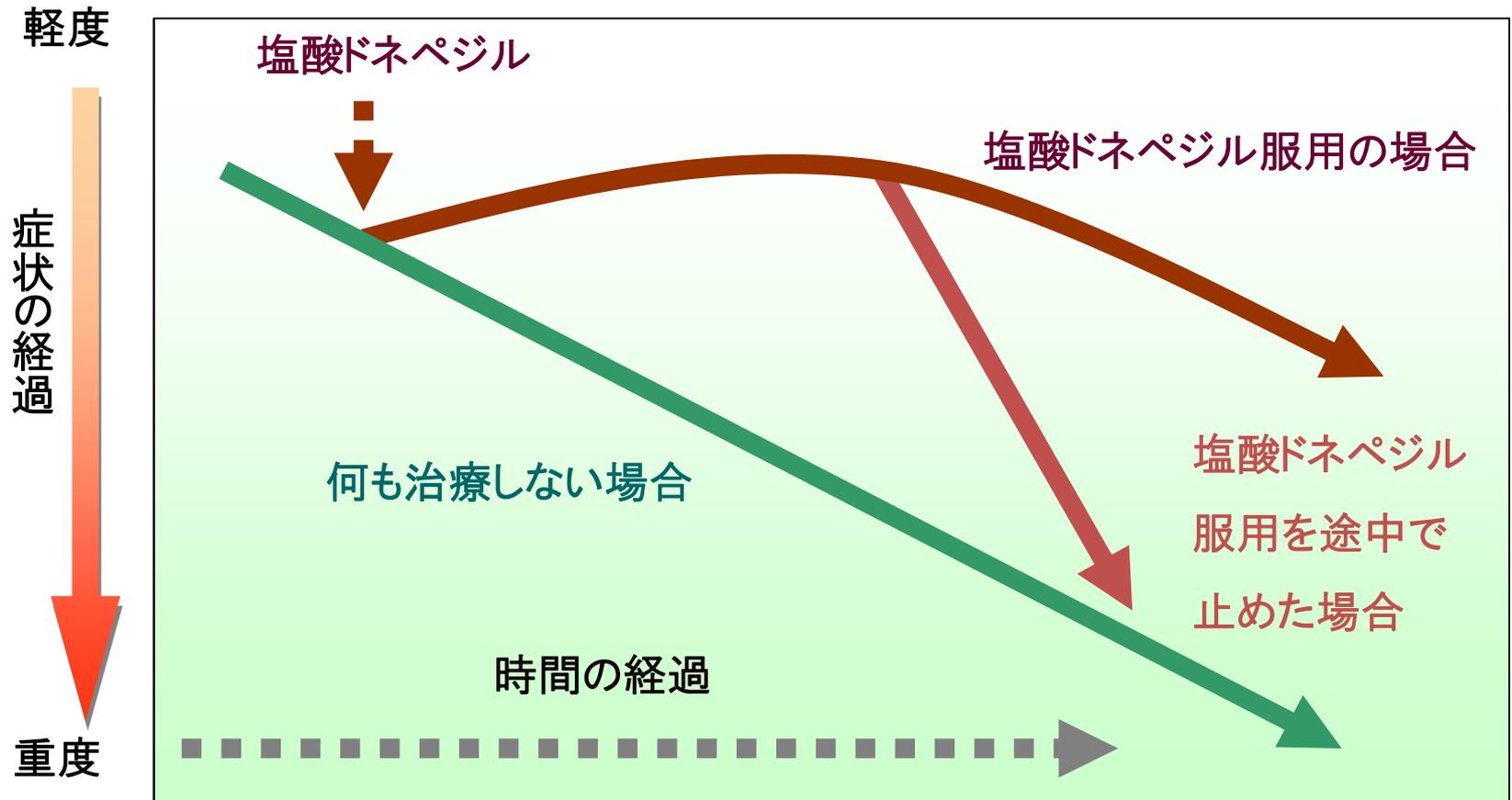


塩酸ドネペジル(アリセプト)

# お薬にできることできないこと

- 認知症治療薬は7割近くの人に効果。組み合わせれば最大1～2年の症状進行の遅延効果がある。その間に支援体制の構築や終活ができる。
- アンバランスが辛いので、バランスを取り辛さを緩和する。（緩和ケア）
- お薬は道具（自助具）であり、メリットがデメリットを上回るときに使用。

# アルツハイマー型認知症の臨床症状の経過と 塩酸ドネペジルの効果



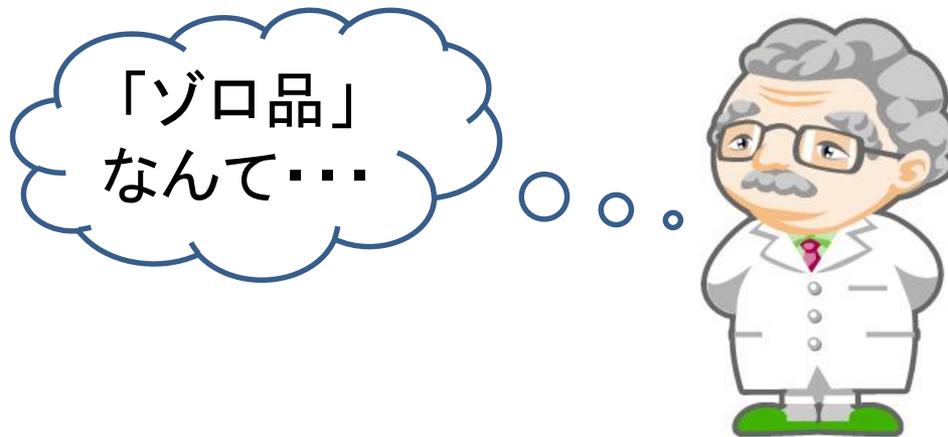
# アルツハイマー型認知症に使える薬

一般名 (製品名)	ドネペジル (アリセプト)	リバスチグミン (イクセロン)	ガランタミン (レミニール)	メマンチン (メモリー)
作用機序	AChE阻害	AChE阻害 BChE阻害	AChE阻害 APL作用	NMDA受容体 アンタゴニスト
適応型	軽度から高度	軽度および 中等度	軽度および 中等度	中等度および 高度 他のAChE阻害 薬との併用可。
剤型	錠剤 OD錠	パッチ剤	錠剤、液剤 OD錠	錠剤
投与回数	1日1回	1日1回	1日2回	1日1回
薬価 常用量 1日分	365円(5mg) 635(10mg) 249.2円(5mg) ジェネリック	427.5円 (18mg)	427.6円 (16mg)	427.5円 (20mg)



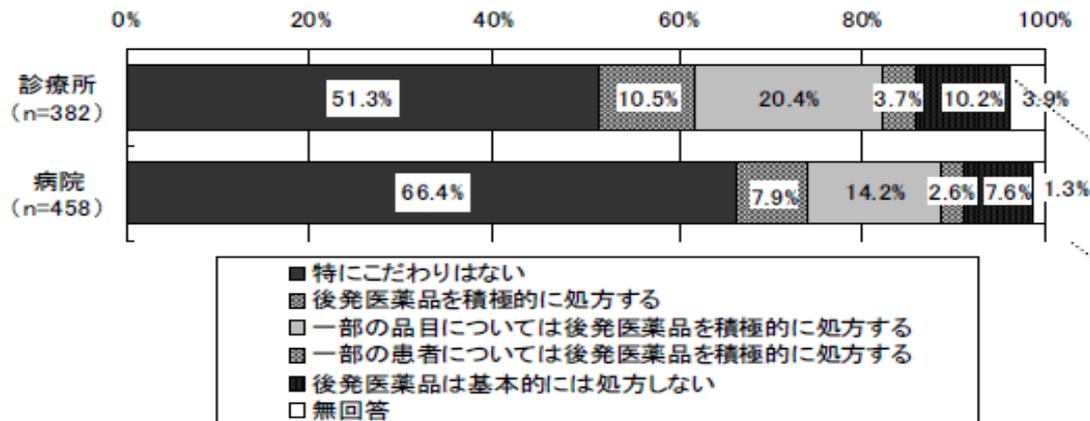
作用機序の違う薬を組み合わせる。

# 認知症薬にも ジェネリック医薬品はある！



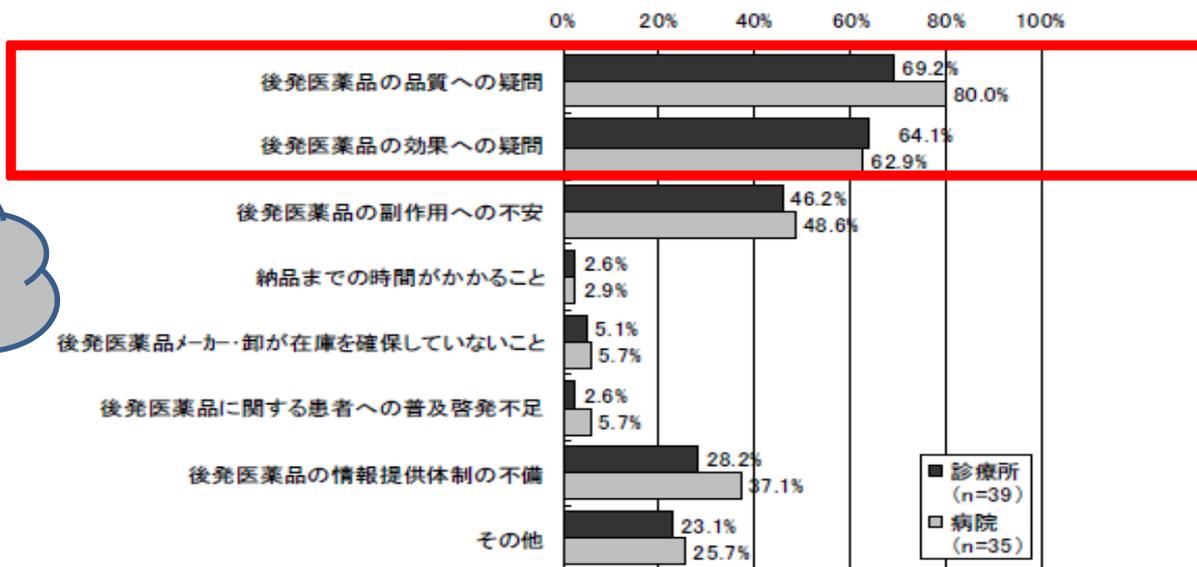
でも、なかなか信頼されないジェネリック

図表 112 外来診療における後発医薬品の処方に関する考え（医師ベース）



(注) 「特にこだわりはない」は一般名処方や「変更不可」欄にチェック等を行わない場合を含む。

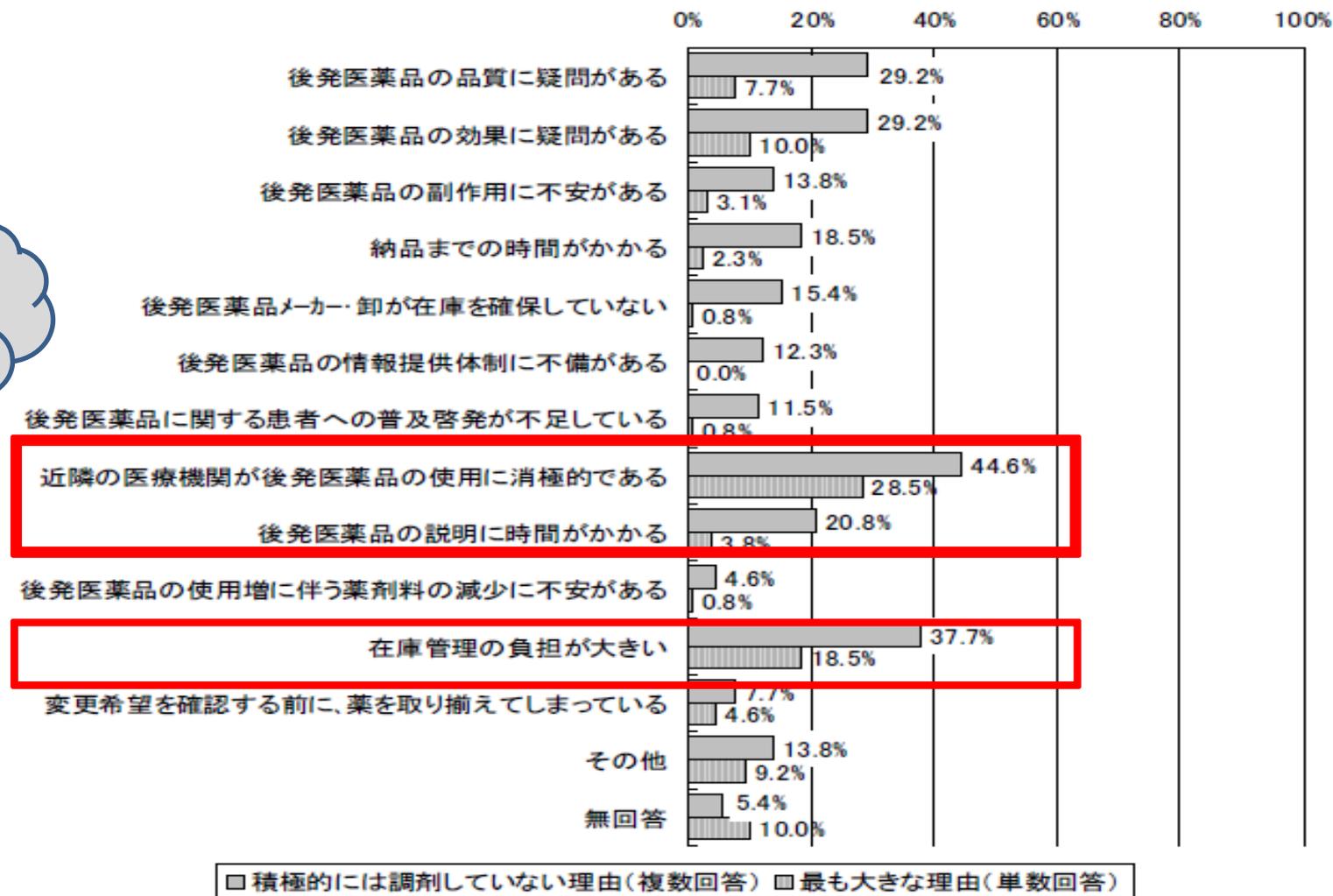
図表 113 外来診療において後発医薬品を基本的には処方しない理由  
 (「後発医薬品は基本的には処方しない」と回答した医師、複数回答、医師ベース)



医師の不安、不信

図表 34 あまり積極的には取り組んでいない理由（「後発医薬品の説明・調剤にあまり積極的には取り組んでいない」と回答した薬局、n=130）

薬剤師  
の疑問  
課題



(注)「その他」の内容として、「短期処方のため」(同旨含め 2 件)、「処方医師が後発医薬品を選択」(同旨含め 2 件)、「患者が不安を感じている」(同旨含め 2 件)等が挙げられた。

平成24年度診療報酬結果検証に係る特別調査

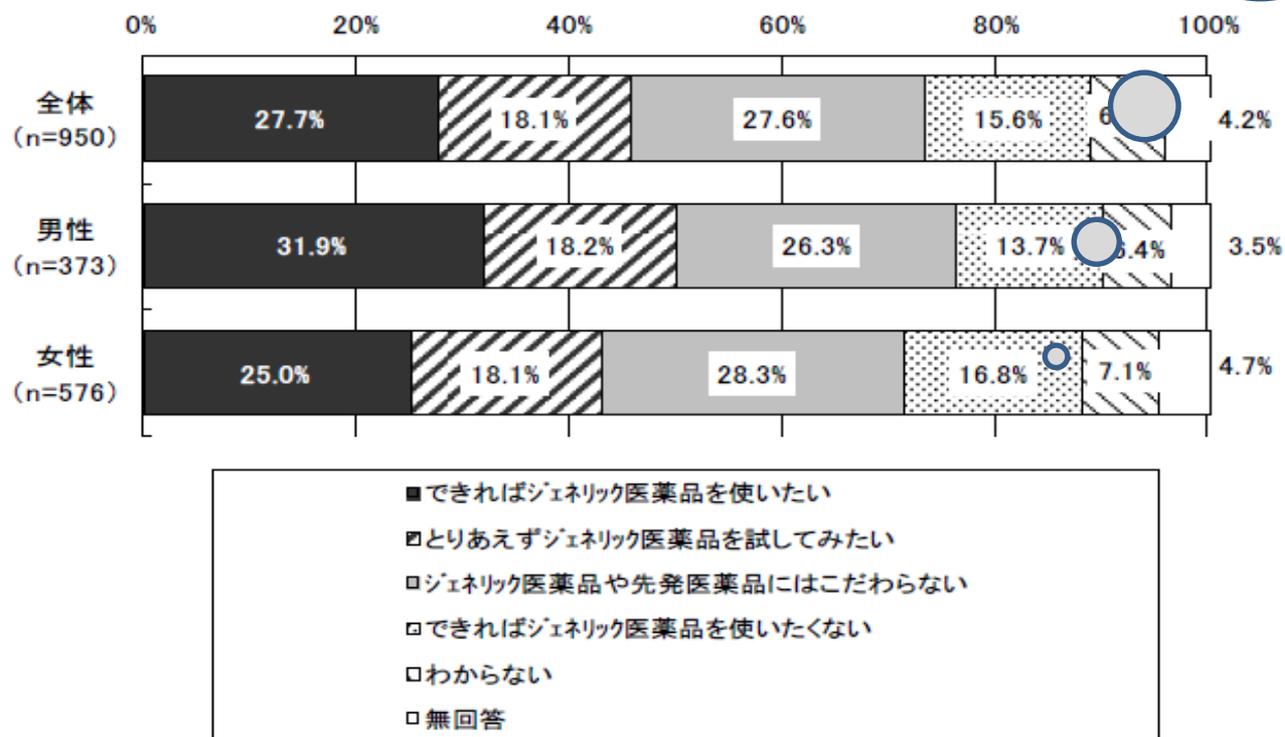
(4) ジェネリック使用に関する経験・意向等

①ジェネリック医薬品に関する使用意向等

1) ジェネリック医薬品の使用に関する考え

患者の意向  
「ジェネリックを  
使いたくない」  
女性に多い

図表 175 ジェネリック医薬品の使用に関する考え (男女別)



(注)「全体」には、性別について無回答の1人が含まれる。

# でも患者さんは、差額通知をもらおうと ジェネリック医薬品に置き換える



差額通知



# ジェネリック医薬品 差額通知システム

- ・広島県呉市は平成18年4月より通知システムを国保むけに開始
- ・具体的には、医療保険者が管理している診療報酬明細書(以下、レセプト)の医薬品処方情報から、ジェネリック医薬品に切り替え可能な医薬品を分析し、切り替えた場合の薬品名・価格(削減効果)を通知する

ジェネリック 太郎 様

ジェネリック医薬品利用促進のお知らせ

記号・番号 01-123456  
種別 ご家庭

今後ジェネリック医薬品に切替えると、  
ひと月あたりのお薬代が、

最大で

**4,885** 円

安くなります。

(平成17年10月処方実績より)

過去の処方実績(平成17年10月分)		ジェネリック医薬品情報	
医療機関名・薬局名	お薬代 ×1 (3割負担)	削減可能な金額 ×2 (お薬に処方された薬との差額)	
ジェネリック病院	3,951	1,210	～ 2,020
ジェネリック診療所 ジェネリック調剤薬局	5,628	1,648	～ 2,865
合 計	9,579	2,858	～ 4,885

(株)NTTデータ、データホライゾン(株)

# ちなみに私はジェネリック派



国際医療福祉大学三田病院

日本調剤三田薬局でアムロジピンとロサルタンのジェネリックを調剤してもらっています。



# ジェネリック医薬品とは？

そもそもクスリの種類には？



# そもそもクスリには2種類ある

- 大衆薬（一般用医薬品）
  - 薬局で処方箋なしで買えるクスリ
- 処方薬（医療用医薬品）
  - 医者の方がないと買えないクスリ



# 医者が処方する処方薬にも 実は2種類ある！

- ①特許の切れる前の薬  
(先発品、ブランド品)



- ②特許の切れた後の薬
- ・長期収載品  
(先発品で特許が切れている医薬品)
  - ・後発品(ジェネリック医薬品)

# ジェネリック医薬品とは？

- ジェネリック医薬品とは新薬の特許が切れたあとに作られるクスリ。新薬と同じ有効成分で作られ、同じ効能をもつクスリ。
- 新薬の特許が切れた後に製造発売されるので、先行する新薬に対して、後発医薬品（ジェネリック医薬品）と呼ばれている。



新薬

特許が切れると



同じ有効成分で  
作られる薬



ジェネリック薬

# ジェネリック医薬品Q&A



～ジェネリック医薬品の誤解を解く～

[http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000026ns\\_o-att/2r98520000026nu5.pdf](http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000026ns_o-att/2r98520000026nu5.pdf)

厚生労働省のホームページからご覧になれます

Q どうしてジェネリック医薬品は  
安いのか？

先発品と後発品の開発過程と  
承認過程の違い

## 先発品

新規物質の創製  
スクリーニング(前臨床試験)

臨床試験

承認・許可

製造・販売

製法検討

開発から  
製造販売  
まで  
15-6年  
かかる

## ジェネリック医薬品

製造販売まで  
1-2年ですむ

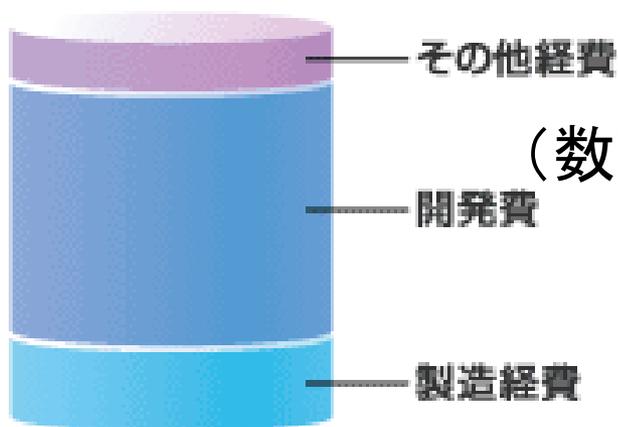
生物学的同等性試験

承認・許可

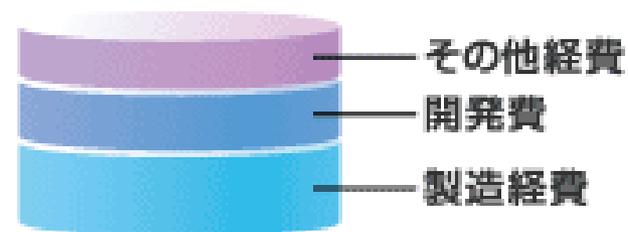
製造・販売

製法検討

価格



(製品改良のみ)



# 新薬とジェネリック医薬品の承認申請時の必要資料の違い

添付資料		新薬	ジェネリック	
イ	起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×
		2 外国における使用状況	○	×
		3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×
ロ	物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×
		2 物理的・化学的性質等	○	×
		3 規格及び試験方法	○	○
ハ	安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	△
		2 苛酷試験	○	×
		3 加速試験	○	○
ニ	急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×
		2 反復投与毒性	○	×
		3 生殖発生毒性	○	×
		4 変異原性	○	×
		5 がん原性	△	×
		6 局所刺激性	△	×
		7 その他の毒性	△	×
ホ	薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×
		2 一般薬理	○	×
ヘ	吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×
		2 分布	○	×
		3 代謝	○	×
		4 排泄	○	×
		5 生物学的同等性	×	○
		6 臨床試験の試験成績に関する資料	○	×
ト	臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験成績	○	×

同じ有効成分なので臨床試験は省略される

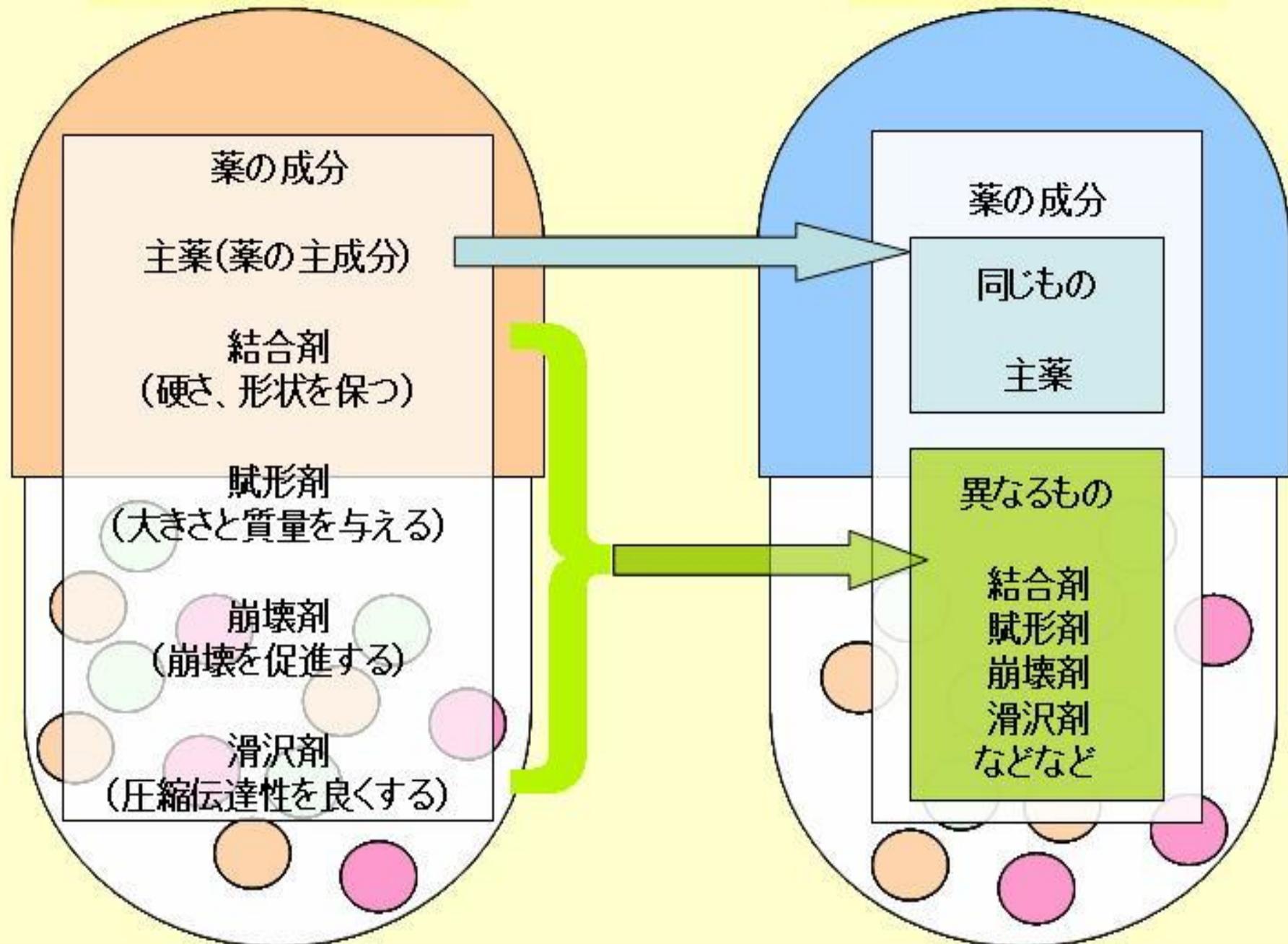
※○は添付を、×は添付の不要を、△は個々の医薬品により判断されることを意味する。

Q ジェネリック医薬品は、先発医薬品と本当に同じなの？ 添加剤が違うって聞いたけれど…

- ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同一の有効成分を同一量含有し、効能・効果、用法・用量も同じであること、即ち、先発医薬品と治療学的に「同等」であり、代替可能な医薬品であることを、必要なデータに基づいて確認され、承認を受けている。
- しかし、ジェネリック医薬品は、先発医薬品と全く「同じ」であることを条件にはしていない。「同じ」でない部分として、添加剤があげられる。

# 新薬(先発品)

# ジェネリック薬



# Q 添加剤が違っても、効き目は同じなの？

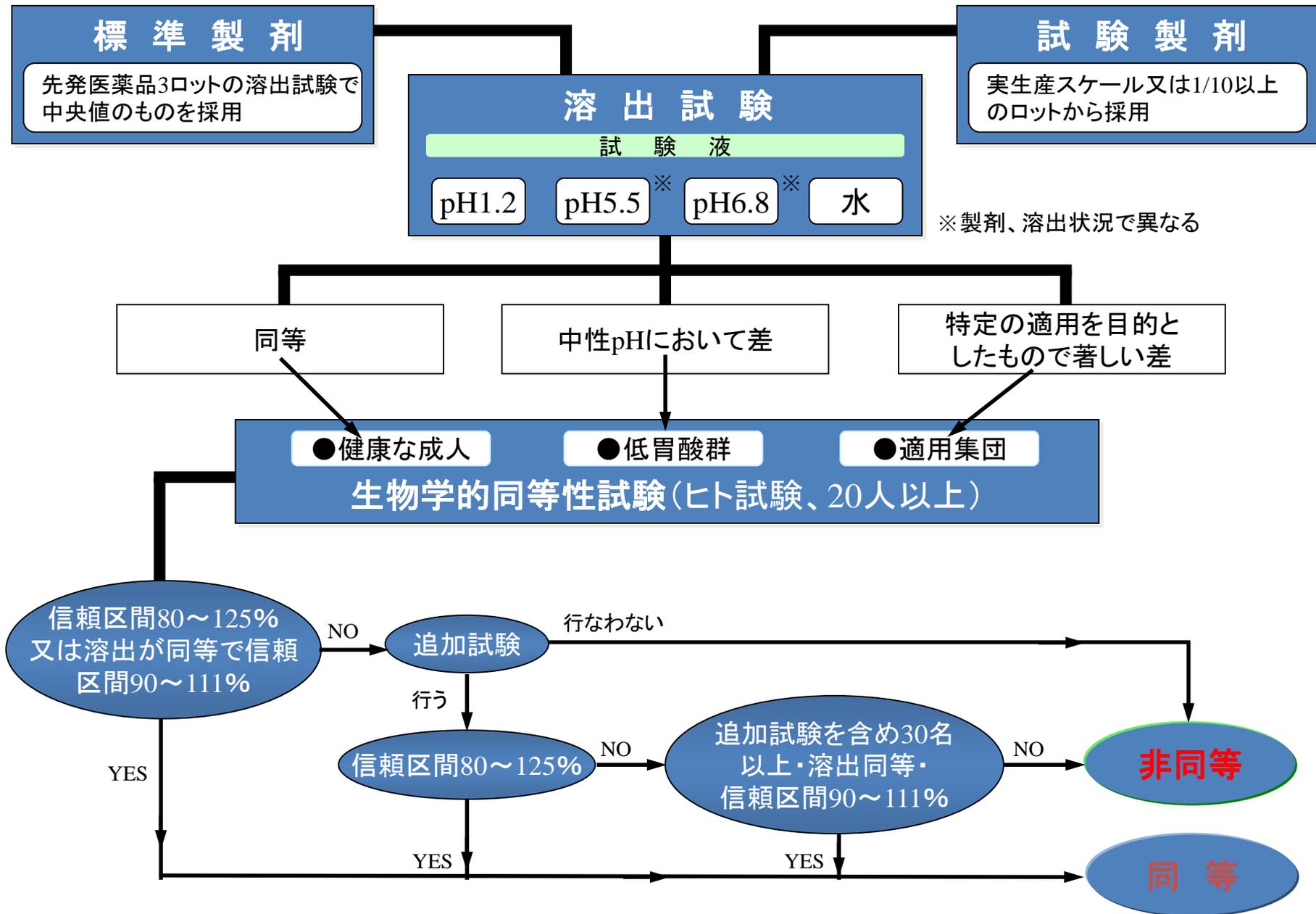
- 添加剤が異なることによる影響
  - 主成分が製剤から放出され血液中に移動する挙動が異なり、その結果、有効性、安全性が異なる可能性は完全には否定できない
  - このため主成分の血中濃度の挙動が同等であることを確認することが必要
- 「生物学的同等性試験」を実施して同等性を検証する
- 先発薬も、その後の改良で、承認の時の添加剤とは異なる添加剤を使用している場合がある。
  - 既に上市されている先発医薬品でも、添加剤の変更がなされる例は多いが、その場合も、生物学的同等性試験によって、有効性、安全性が変化していないことを、ジェネリック医薬品と同じ方法で確認している。

先発品でもジェネリック医薬品でも  
添加剤が変わった時には、  
**生物学的同等性試験**が求められます

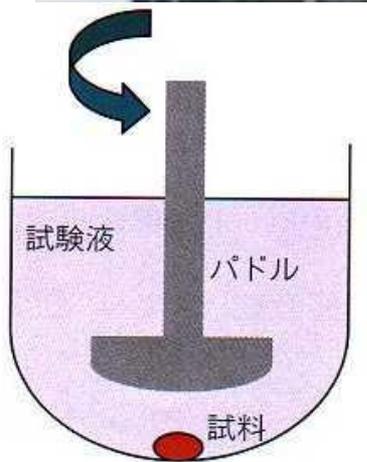
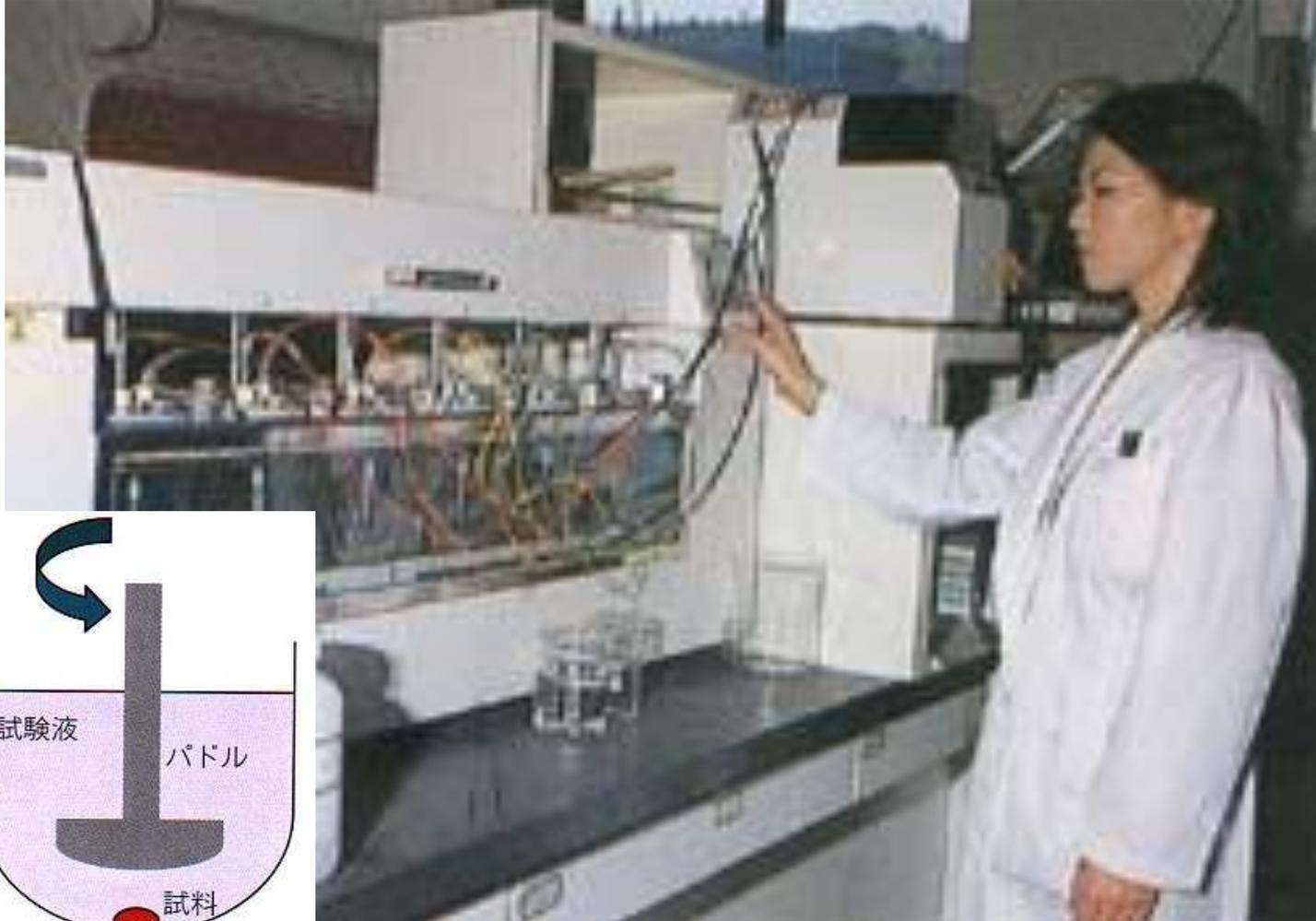
先発品も後発品  
も同じ試験をうけ  
ているのね！



# 生物学的同等性試験の概要



# 試験管内の溶出試験で有効成分の 溶け出し方を見ます



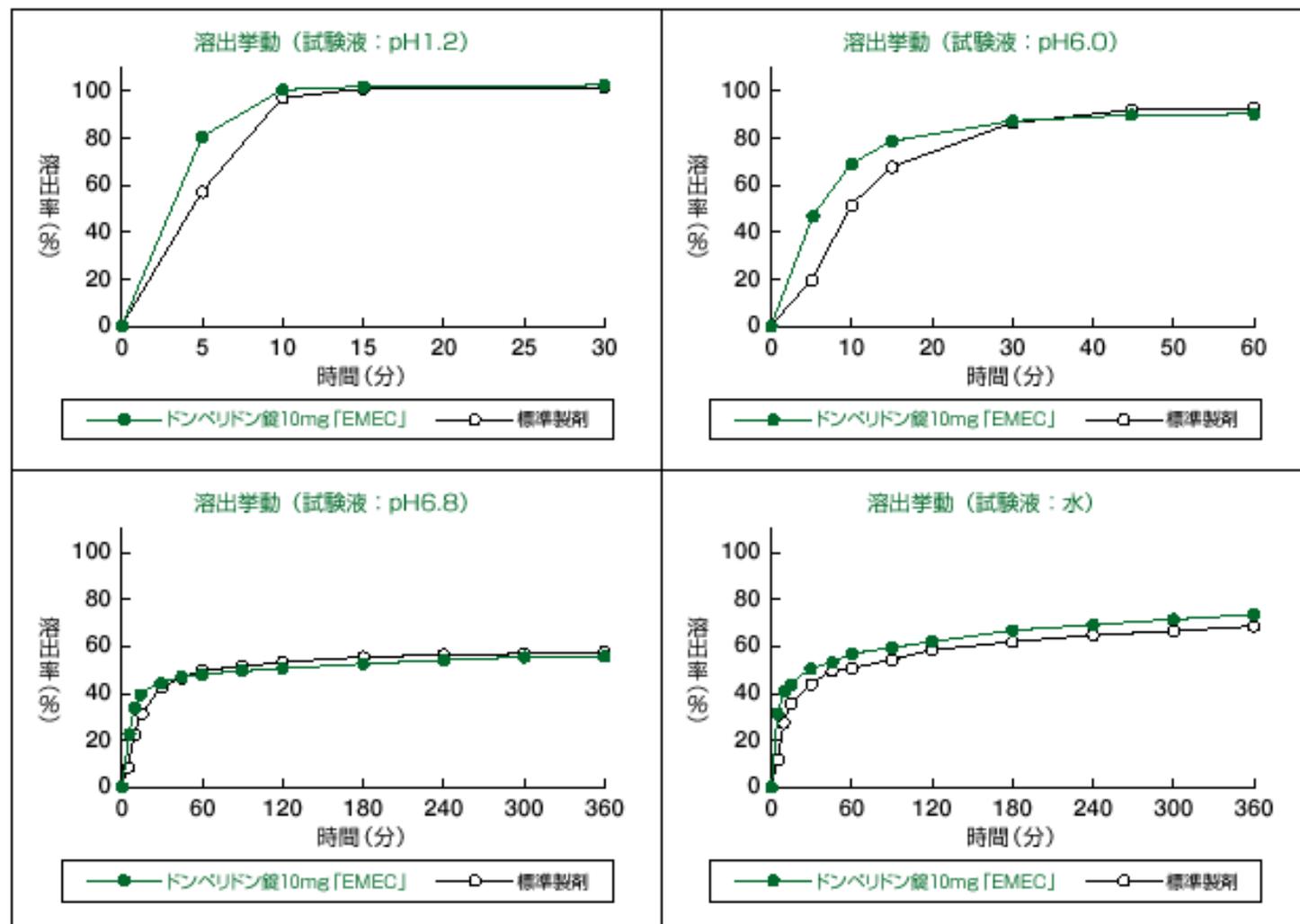
## 〈品質再評価結果〉

本剤は1999年10月に品質再評価が終了し、医療用医薬品品質情報集NO.2に掲載されている。

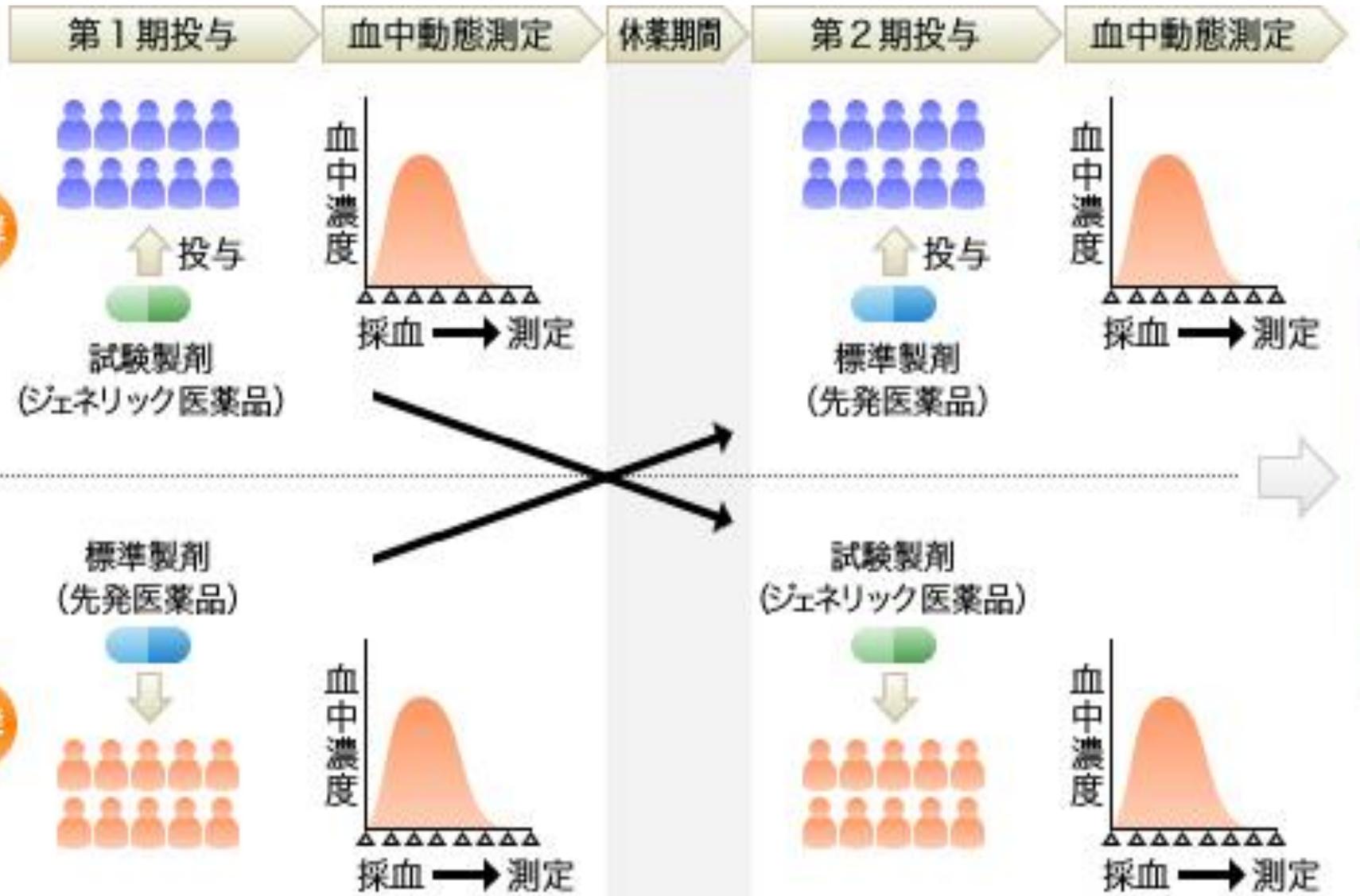
### ●公的溶出試験への適合性

局外規第三部ドンペリドン錠に従い試験するとき、45分間の溶出率が75%以上であった。

### ●本剤と標準剤の溶出挙動

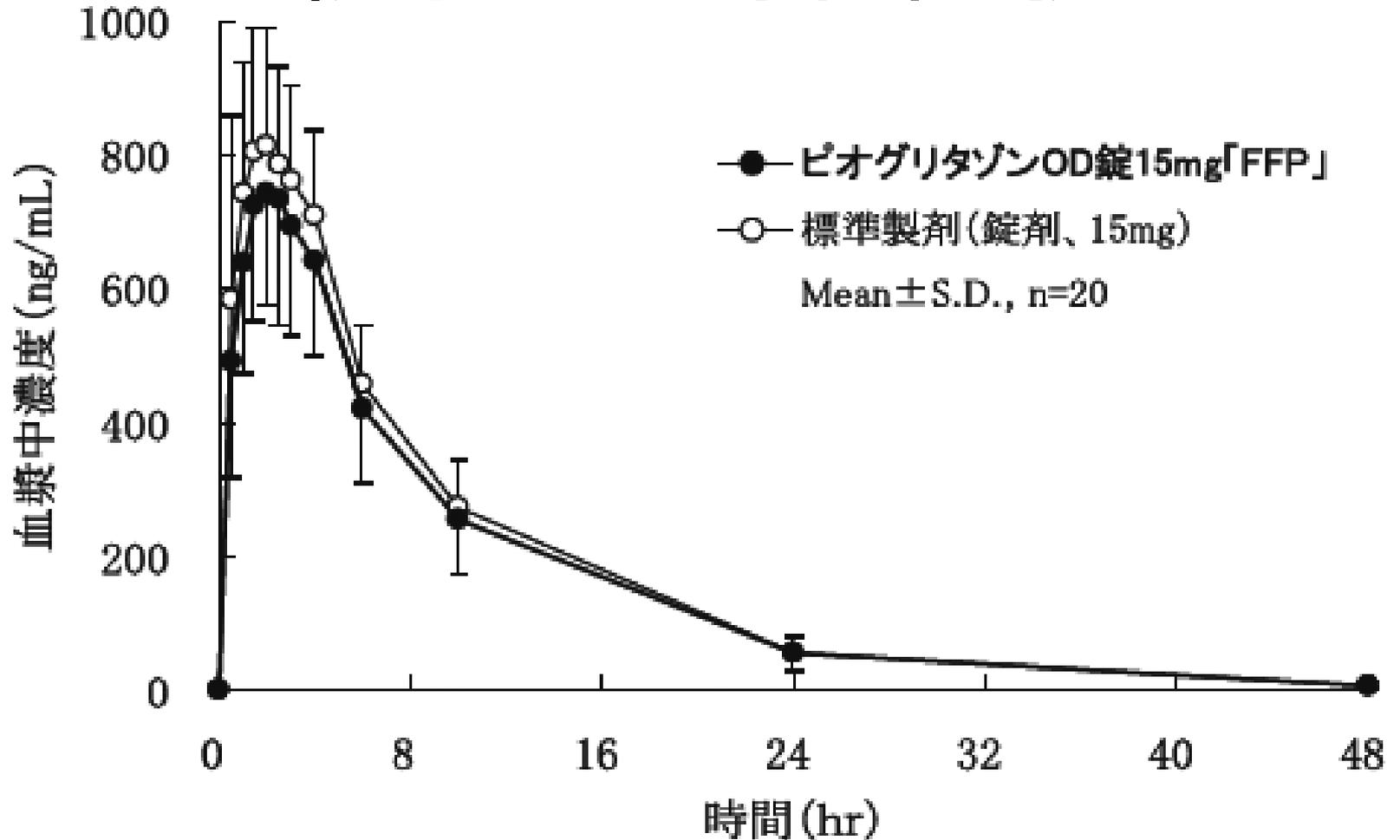


# 生物学的同等性試験



生物学的同等性の評価

# 生物学的同等性試験



薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、80~125%の範囲内であることを確認する

Q 昔のジェネリック医薬品は動物試験だけで承認していたというけれど本当？



# 年々、ジェネリック医薬品の承認申請の基準は高まっている！

同等性

品質

<p>先発品との同等性・品質をどう担保するか</p>	<p>昔の後発品</p>	<p>現在の後発品</p>
<p><b>溶出試験</b> 試験液中での製剤からの薬物の溶け出す速度や量が同じかどうか</p>	<p>製造承認に要件なし</p>	<p><b>オレンジブック</b> 一般的とされる胃液のpHから水まで4種類の試験液で時間を追って薬物濃度を測定し溶出挙動を調べ、先発品と同等であることを証明する</p>
<p><b>生物学的同等性試験</b> 製剤を経口投与したときの薬物の血液中の入る速度や量が同じかどうか</p>	<p>動物実験</p>	<p><b>人での試験</b> 通常、20人以上の健康な成人に製剤を投与し、時間を追って薬物の血中濃度を測定し、先発と同等であることを証明する</p>
<p><b>安定性試験</b> 長期・過酷条件下の保存で規格からはずれることがないかどうか</p>	<p>経時変化の観察 条件の定めはなし</p>	<p><b>加速試験</b> パイロットスケール以上で製造された3ロットの製剤につき各3回の測定</p>
<p><b>実生産バリデーション</b> 承認申請の各試験に使用された製剤と市場に出される製品が同じかどうか</p>	<p>製造許可に要件なし</p>	<p>製品の製造設備、手順、工程などの製造方法につき、試験に用いたものと同じ製剤を得られることを検証し、文書化する</p>

変更



1997年

変更



1980年

変更



1980年

変更



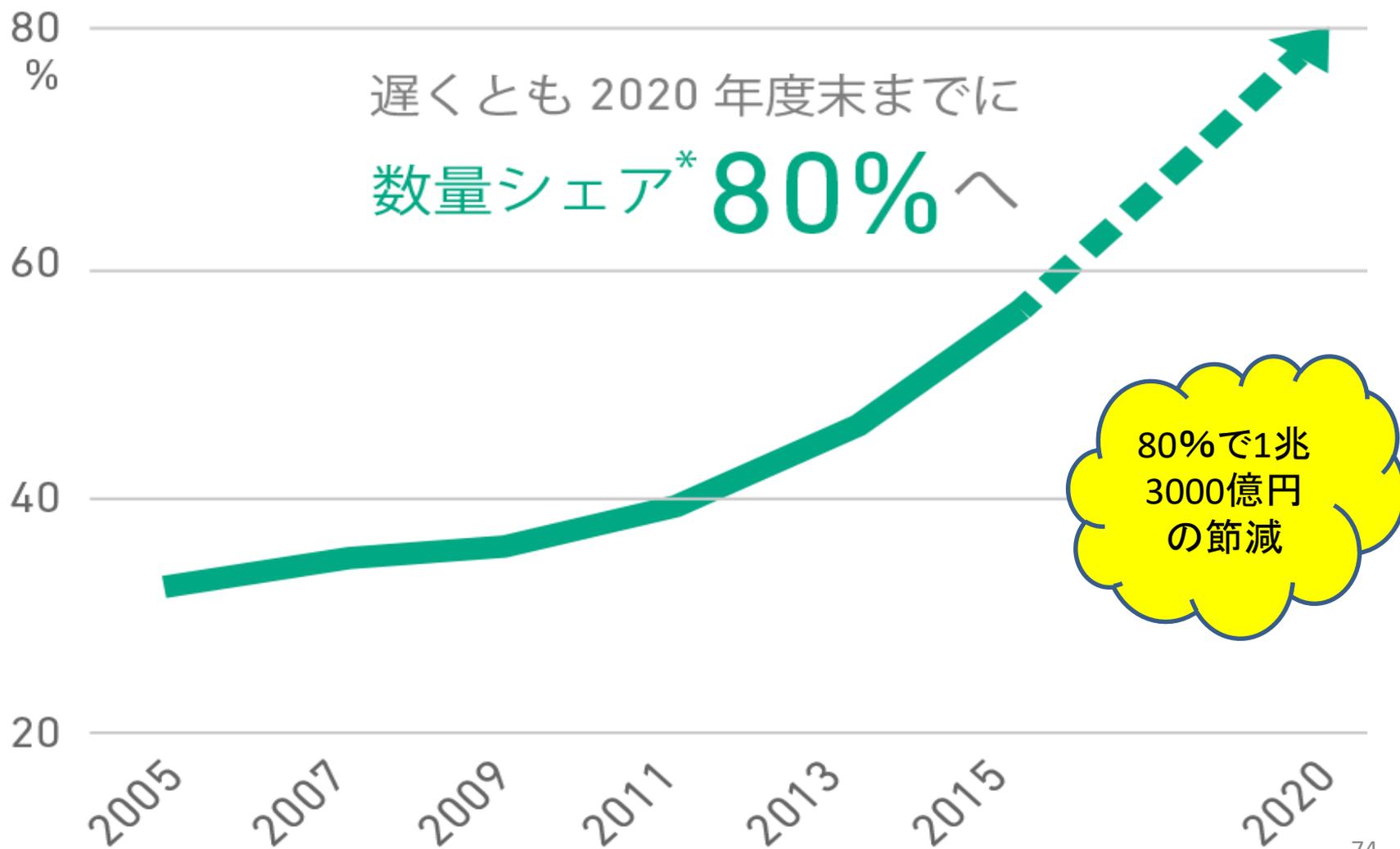
1996年

# 経済財政運営の指針 「骨太の方針」を閣議決定(2015年6月30日)



17年に70%、18～  
20年度末までの間  
のなるべく早い時  
期に80%以上達成

# 2020年度9月までに80%！



内閣府「政府インターネットTV」  
徳光 & 木佐「知りたいニッポン！」  
第9回テーマ 「ジェネリック医薬品」



# 「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

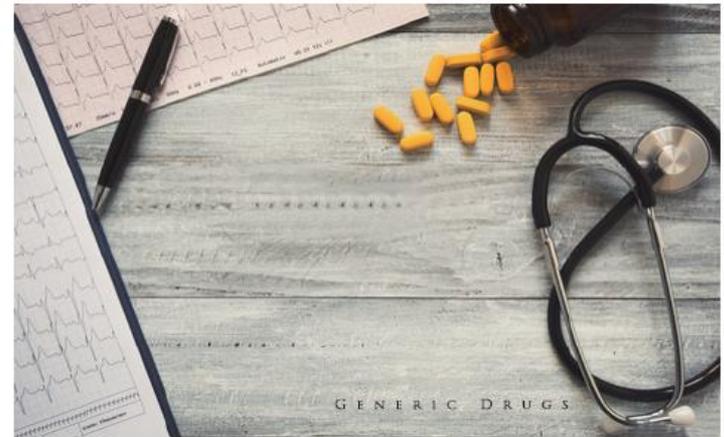
007  
5403

- 武藤正樹

- なぜ後発医薬品の使用が推進され、いかに普及が図られているか？
- なぜ医師や薬剤師は不信を抱き、いかにその不信を払拭するか？
- 2020年、ジェネリック医薬品80%時代へナビゲートする！

- 2016年7月1日に

医学通信社より発刊(1200円)



## ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ

2020年、ジェネリック医薬品80%時代に向けて

京都府立医科大学 教授  
日本ジェネリック医薬品学会 代表理事 武藤正樹 MASAKI MUTO

医学通信社

## 今日のまとめ

- ・2025年認知症700万人時代がやってくる
- ・認知症は予防できる！ 予防は食事、運動、脳トレ
- ・認知症薬にもジェネリック医薬品がある
- ・2020年9月までにジェネリック医薬品シェア80%を

■

# ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで、  
お友達募集を  
しています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>  
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト  
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[gt2m-mtu@asahi-net.or.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)