

## 「オーソライズド・ジェネリック（AG）をご存知ですか？」

主任薬剤師

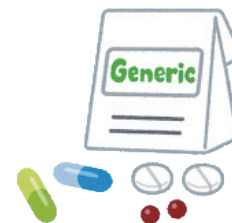
もりたに  
森谷  
みちお  
道生

ジェネリック医薬品（後発医薬品）とは、新薬（先発医薬品）の物質（成分）特許期間及び再審査期間が終了した後に、厚生労働省の承認を得て製造・販売される、新薬と同じ有効成分を含む医薬品です。

最近では、新薬メーカーから認可を得て、有効成分のみならず、原薬、添加物および製法等が新薬と同一のジェネリック医薬品もあります。これを「オーソライズド・ジェネリック」と呼び、英語で「Authorized Generic」と書きます、略して「AG（エージー）」と呼ばれています。AGは、「許諾を受けたジェネリック医薬品」という意味です。新薬メーカーからお墨付きを得て製造した、原薬、添加物および製法等が新薬と同一のジェネリック医薬品です。もうひとつの特長としては、先発医薬品の特許が切れる前から販売が可能のため、特許使用の許可を得て、優先的に先行して販売ができます。一般的なジェネリック医薬品と同様に、新薬と比べて開発コストが大幅に抑えられているので、お薬代の負担が軽減されます。

一方、通常のジェネリック医薬品は、味の改良や小型化、水なしでも飲める錠剤やシートの表示工夫等、新しい技術により、新薬より、飲み易さや飲み間違いを防ぐ工夫が行われているものも多くなっています。

おわりに、お薬は、医師の指示通り、用法・用量を守り正しくお使いください。



### 一般的な後発医薬品とAGに関する先発品との比較（例）

	企業	有効成分	原薬製造	添加物	製法	製造所	名称
一般的な後発品（例）	先発品企業と無関係	同じ	異なる	異なる	異なる	異なる	異なる
AG（例①）	先発品企業と契約関係	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる	異なる
AG（例②）	先発品企業と完全子会社	同じ	同じ	同じ	同じ	同じ	異なる