

## オーソライズドジェネリック(AG)について



- 一般的な後発医薬品(ジェネリック医薬品; GE)とは、先発品の特許が切れた後に他メーカーが製造したものです。有効成分は先発品と同じですが、原薬や添加物、そして製造方法などが先発品と異なる場合があります。
- オーソライズドジェネリック (Authorized Generic: AG)**とは、先発品の特許使用を許可された後発医薬品のことです。使用を許可された後発医薬品なので、原薬や添加物、製造方法などが先発品と同一の医薬品です。
- 一般的なGEは先発医薬品の特許が切れてから販売しますが、AGは先発医薬品の特許が切れる前に販売が可能です。

### ☆先発品との原薬・製法等の比較☆

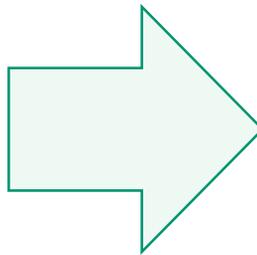
	有効成分	原薬	添加物	製法	製造場所	形状・色・味	効能・効果	薬価
AG	同一	同一	同一	同一	同一※1	同一	同一※2	4~5割
GE	同一	異なる場合が多い					同一※3	4~5割

※1 一部異なる場合がある  
 ※2 再審査対象の適応症を除く  
 ※3 再審査・用途特許対象の適応症を除く

### ☆当院のAGの例☆

#### ➤ 先発医薬品

- オルメテックOD錠 20mg  
(第一三共)
- ユリーフOD錠 4mg  
(キッセイ)
- ミカルディス錠 20・40mg  
(ベーリンガー)
- ミカムロ配合錠 AP・BP  
(ベーリンガー)
- ティーエスワンOD錠 20・25mg  
(大鵬薬品)
- プラビックス錠 25・75mg  
(サノフィ)
- クラビット点滴静注 500mg/100ml  
(第一三共)
- ユーゼル錠 25mg  
(大鵬薬品)

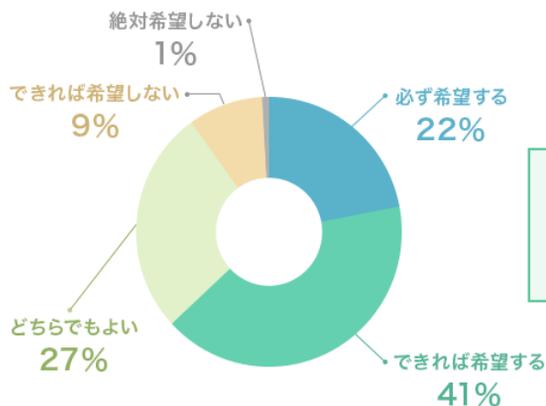


#### ➤ 当院採用薬のAG

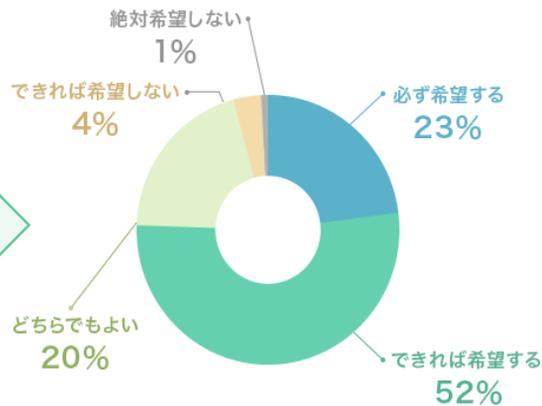
- オルメサルタンOD錠 20mg  
(第一三共エスファ)
- シロドシンOD錠 4mg  
(第一三共エスファ)
- テルミサルタン錠 20mg・40mg  
(第一三共エスファ)
- テラムロ配合錠 AP・BP  
(第一三共エスファ)
- エスワンタイハウ配合OD錠 T20・T25  
(岡山大鵬薬品)
- クロピドグレル錠 25mg・75mg  
(日医エサノフィ)
- レボフロキサシン点滴静注 500mg/100ml  
(第一三共エスファ)
- ホリナート錠 25mg  
(岡山大鵬薬品)

# ☆GE・AGに対する患者調査☆ 2017年3月. 株式会社アンテリオ調べ

## ➤ GEを希望しますか？



## ➤ AGを希望しますか？



AGだと希望する割合が75%に！！  
(GEに比べ12%up)

### GEについて評価する点

1. 自己負担の軽減
2. 効果
3. 先発品と同じ形状、色、味など

### AGについて評価する点

1. 自己負担の軽減
2. 先発品との同一性
3. 効果
4. 安心・安全

## ☆先発品との外観比較☆

↓先発品



↓AG



ヒートのデザインや色もほとんど同じ！

↓GE



デザインに少し違いが...

患者さんのGEに対する不安点  
 ・効果や副作用  
 ・使い慣れたものがない  
 ・安い理由が不可解 など

## ☆AGの患者さんへのメリット・デメリット☆

### ➤ メリット

- ・ 製法などが同じため効果や副作用への懸念を抱くことが少ない
- ・ 薬の色や形も一緒のためAGに切り替えの際の抵抗が少ない。
- ・ 開発費などがかからないため先発医薬品よりも安価

### ➤ デメリット

- ・ 種類が少ない
- ・ AG変更の際の口腔内崩壊錠(OD錠)等の製剤的工夫がない

〈参考文献〉

第一三共エスファHP

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/generic/authorized/index.html>

ほか各製薬会社HP

今日の治療薬 2019 南江堂

薬剤部 薬学実習生 徳田望  
指導薬剤師 岸本真