

DI 委員会トピックス

オーソライズド・ジェネリック (AG) とは？

後発医薬品 (GE) とは、先発医薬品の特許 (及び再審査期間) が切れた後に発売される、先発医薬品と有効成分や含量、投与経路が同じであり、また、規格及び試験方法、加速試験、生物学的同等性試験の結果により先発医薬品と同等であると認められた医薬品です。通常、この場合の特許とは物質特許を指しますが、医薬品の特許はこの他に、製法特許や製剤特許、用途特許があります。物質特許が切れても製法特許が残っている場合は、同じ製造方法で作ることはできません。また、用途特許が残っていれば効能・効果、用法・用量が先発医薬品と異なることがあります。

AG とは Authorized Generic (オーソライズド・ジェネリック) の略号です。直訳すると「公認された後発医薬品」となります。AG は特許期間中に先発医薬品メーカーが後発医薬品メーカー (関連子会社等) に特許権を許諾した、先発医薬品と同一品質の GE です。従って、通常の GE が、添加物や製造方法が異なる場合があるのに対し、AG は原料や添加物、製造方法が先発医薬品と全く同じ GE なのです。

一般的なジェネリック医薬品と同様に、新薬開発のコストがかからない分、先発品より安い薬価がついているので、お薬代の負担が軽減されます。

先発医薬品との比較	オーソライズド・ジェネリック (AG)	一般的なジェネリック
有効成分	同一	同一
原薬	同一	異なる場合がある
添加物	同一	異なる場合がある
製法	同一	異なる場合がある
効能・効果	同一 (再審査対象の適応症を除く)	同一 (再審査・用途特許対象の適応症を除く)
薬価 (新発売時)	4~5 割	4~5 割

国内で承認・販売されているオーソライズド・ジェネリック (AG)

AG	後発品メーカー	先発品名	先発品メーカー
フェキソフェナジン	日医工	アレグラ	サノフィ
バルサルタン	サンド	ディオバン	ノバルティス
ゾレドロン酸	サンド	ゾメタ	ノバルティス
カンデサルタン	あすか製薬	プロプレス	武田薬品
レボフロキサシン	第一三共エスファ	クラビット	第一三共
クロピドグレル	日医工	プラビックス	サノフィ
アムバロ	サンド	エックスフォージ	ノバルティス
カムシア	あすか製薬	ユニシア	武田薬品

バルヒディオ	サンド	コディオ	ノバルティス
カデチア	あすか製薬	エカード	武田薬品
モンテルカスト	キョーリン リメディオ	シングレア キプレス	MSD 杏林製薬
バラシクロビル	アスペン	バルトレックス	GSK
パロキセチン	アスペン	パキシル	GSK
スマトリプタン	アスペン	イミグラン	GSK
ベボタスチン（未発売）	田辺製薬販売	タリオン	田辺三菱
ホリナート	岡山大鵬薬品	ロイコボリン ユーゼル	ファイザー 大鵬薬品
オルメサルタン（未発売）	第一三共エスファ	オルメテック	第一三共
オルアゼ（未発売）	第一三共エスファ	レザルタス	第一三共
テルミサルタン（2017年6月発売 予定）	第一三共エスファ	ミカルディス	日本BI アステラス
テラムロ（2017年6月発売予定）	第一三共エスファ	ミカムロ	日本BI アステラス
テルチア（2017年6月発売予定）	第一三共エスファ	ミコンビ	日本BI アステラス
ロスバスタチン（未発売）	第一三共エスファ	クレストール	アストラゼネカ 塩野義製薬
シタフロキサシン（未発売）	第一三共エスファ	グレースビット	第一三共
レバミピド（未発売）	大塚製薬工場	ムコスタ	大塚製薬
ジェノゲスト（未発売）	持田製薬販売	ディナゲスト	持田製薬
エスワンタイハウ配合OD錠 （2017年6月発売予定）	岡山大鵬薬品	ティーエスワン	大鵬薬品

参考文献

日本ジェネリック製薬協会ホームページ <http://www.iga.gr.jp/medical/about/generic01/>

ジェネリック医薬品とは、松山賢治ら、ジェネリック医薬品 Q&A、出版：株式会社じほう

卸 DI 実例集 Vol.40 No7 (2016)

第一三共エスファ株式会社ホームページ <http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/generic/authorized/>