



くすり箱

発行

桐生厚生総合病院 薬剤部

発行責任者 阿部 正樹

編集担当者 橋本 若奈

大手 直樹

第19回目のテーマは、「オーソライズド・ジェネリックについて」です。

2024年10月から「長期収載品の選定療養」という制度が始まり、ジェネリック医薬品（後発医薬品）があるお薬で、患者さんの希望により先発医薬品を選ぶ場合、通常の自己負担とは別に追加の費用がかかることがあります。ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同じ有効成分を使い、国の基準に基づいて効果や安全性が確認されているお薬です。

ジェネリック医薬品にはいくつかの種類があり、その一つに「オーソライズド・ジェネリック」があります。今回は、このオーソライズド・ジェネリックについてご紹介します。

なお、ジェネリック医薬品について詳しく知りたい方は、くすり箱〈28・29号〉をご覧ください。

オーソライズド・ジェネリックとは…

ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同じ有効成分を使い、国の基準により効果や安全性が確認されたお薬です。開発費が少ないため、先発医薬品より価格が安いことが特徴です。

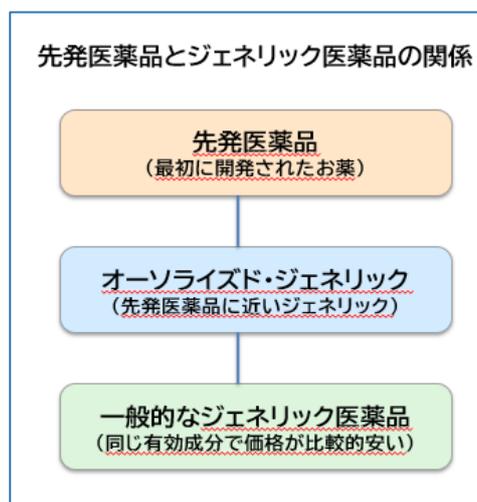
その中の一つに「オーソライズド・ジェネリック」があります。

オーソライズド・ジェネリックは、先発医薬品を開発したメーカーから許可（オーソライズ）を受けて製造・販売されるジェネリック医薬品をいいます。

オーソライズド・ジェネリックと一般的なジェネリック医薬品との違い

オーソライズド・ジェネリックは、製品によっては先発医薬品と同じ原薬や添加物、製造方法が用いられている場合があり、共通点が多いことが特徴です。

ただし、一般的なジェネリック医薬品も、先発医薬品と同じ有効成分を使い、国の基準に基づいて効果や安全性が確認されていますので、いずれのジェネリック医薬品も国の承認を受けており、品質・有効性・安全性は基準を満たしています。



	一般的な オーソライズド・ジェネリック	一般的なジェネリック
有効成分	同一	同一
効能又は効果	同一※	異なる場合がある
製造方法	同一	異なる場合がある
形状・色・味	同一	異なる場合がある
製剤の安定性	同一	異なる場合がある
製造場所	同一※	異なる場合がある

※同一でない場合もあります

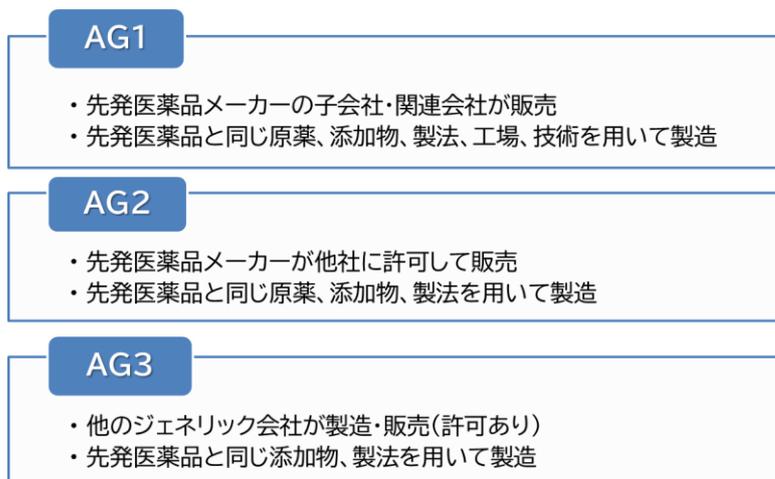
オーソライズド・ジェネリックの特徴は？

オーソライズド・ジェネリックは、先発医薬品と共通点が多いジェネリック医薬品の一つです。主な特徴として、次のような点が挙げられます。

- ◇ 先発医薬品と同じ原薬や添加物、製造方法が用いられている場合がある
 - ◇ 先発医薬品よりも価格が安くなる場合がある
 - ◇ 先発医薬品メーカーの関連企業などが流通に関わることがあり供給が安定している
- ※製品によって異なる場合があります。

オーソライズド・ジェネリックの種類について

下図に示すように、主に製造工程の違いで、AG1、AG2、AG3の3種類があり、先発医薬品と共通点が多い順から、AG1 → AG2 → AG3 と分類されます。



オーソライズド・ジェネリックの注意点について

オーソライズド・ジェネリックについて、知っておきたいポイントもあります。

- ◇ 先発医薬品と同じ成分のお薬ですが、包装や見た目などが異なる場合があります。
- ◇ 価格は、一般的なジェネリック医薬品より高くなる場合があります。
- ◇ 医療機関や薬局によっては、取り扱いがない場合があります。
- ◇ お薬の種類によっては、オーソライズド・ジェネリックが発売されていないこともあります。

最後に

オーソライズド・ジェネリックを含むジェネリック医薬品は、国の基準に基づいて品質や効果、安全性が確認されたうえで承認されていますので、安心してお使いいただけます。

また、先発医薬品より費用を抑えられる場合があり、長期収載品の選定療養による追加費用の軽減にもつながります。

お薬について気になることがありましたら、薬剤師までお気軽にご相談ください

《参考》厚生労働省ホームページ 令和8年度薬価改定について④、東京保険医協会「ジェネリック医薬品」特設ページ

次回は、2026年6月発行予定です。