

■ オースライズド・ジェネリック(AG)とは

オースライズド・ジェネリックは、ジェネリック医薬品の選択肢の一つです。



オースライズド・ジェネリックとは何ですか？

先発医薬品メーカーから許諾を受けたジェネリック医薬品のことです。

「オースライズド(Authorized)」=「許諾を受けた」

オースライズド・ジェネリック(Authorized Generic)は、略して「エージー(AG)」とも呼ばれています。



オースライズド・ジェネリックは普通のジェネリック医薬品と何が違うの？

一般的なジェネリック医薬品は、先発医薬品と有効成分・効能効果が同一ですが、その他は異なる場合があります。オースライズド・ジェネリックは先発医薬品と原薬*1、添加剤、製造方法等が同じジェネリック医薬品です。

*1同一ではない場合もあります。

*2再審査(先発医薬品の承認後に行われる有効性や安全性を再度確認する審査)対象の適応症を除きます。

*3再審査・特許期間中の適応症を除きます。

	先発医薬品	ジェネリック医薬品	
		AG	一般的なジェネリック
有効成分	同一	同一	同一
原薬	同一		異なる場合がある
添加剤	同一		異なる場合がある
製造方法	同一		異なる場合がある
製造工場	同一*1		異なる場合がある
形状・色・味	同一		異なる場合がある
効能・効果	同一*2		同一*3



オースライズド・ジェネリックは先発医薬品と見た目も同じなの？

色や形、大きさは同じです。ただし、包装や錠剤の印字・マーク、製品名は異なります。より見分けやすくして他のお薬との飲み間違いを防ぐために、先発医薬品が刻印錠でも、ジェネリック医薬品(オースライズド・ジェネリックを含む)では錠剤に製品名を印字している場合があります。



武田テバでは一般のジェネリック医薬品と同様、オースライズド・ジェネリックでも飲みやすさや飲み間違い防止への工夫に取り組んでいます。

※参考: Webサイト「製品への工夫」(<https://www.takeda-teva.com/patients/formulation.html>)





でも、オーソライズド・ジェネリックは高いんじゃないの？

オーソライズド・ジェネリックもジェネリック医薬品ですので、先発医薬品よりお薬代の負担が軽減できますよ。

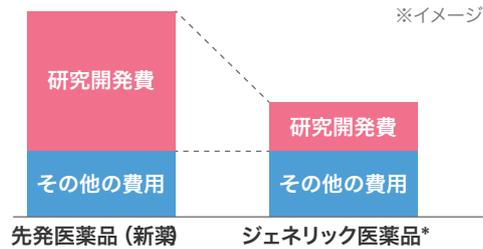


どうして先発医薬品よりも安いのか？

ジェネリック医薬品は先発医薬品と比べて開発コストが抑えられています。ジェネリック医薬品の一つであるオーソライズド・ジェネリックも同様に価格が安くなっています。

*オーソライズド・ジェネリックを含む

※参考: Webサイト「武田テバのくすり: OPD」
(<https://www.takeda-teva.com/patients/opd.html>)



先発医薬品より安いのは嬉しいけど、品質に問題はないのか？

オーソライズド・ジェネリックも一般のジェネリック医薬品と同様に、国の承認を得た上で製造されており、定められた試験によって効き目や安全性が先発医薬品と同等であることが確認されています。

武田テバでは、患者さんに安心してお使いいただける医薬品をお届けするため、品質管理を徹底しています。

※参考: Webサイト「武田テバの品質への取り組み」(<https://www.takeda-teva.com/quality/check.html>)



ジェネリック医薬品の中に、オーソライズド・ジェネリックという選択肢があるということね。

はい、その通りです。

ジェネリック医薬品は、患者さんの薬剤費の自己負担の軽減、および医療の質を落とすことなく医療の効率化(医療費の削減)を図ることが可能となることなどから、国もその使用を促進しています。

しかしながら、長く使用している薬を変えることに不安を持っていたり、一度はジェネリック医薬品に変更したものの何らかの事情で先発医薬品に戻したことがある方がいらっしゃるのも事実です。

オーソライズド・ジェネリックは、そのような方々にも、選択肢の一つになります。

