



# くすりと健康

一般社団法人  
神戸市薬剤師会

## オーソライズドジェネリック

皆さんは、「オーソライズドジェネリック」という言葉を聞いたことがありますか？「ジェネリック医薬品」は聞いたことがあるけれども、オーソライズドジェネリックは聞いたことがないという方が多いのではないのでしょうか？

「先発医薬品」は、基礎研究から臨床試験などを経て、長い時間と多額の費用をかけて開発され、初めて市販される有効成分を持った薬です。そのため、一定期間は特許で保護されていて独占的に製造販売ができるため、他のメーカーが同じ有効成分の薬を作ることはできません。しかし、特許期間が過ぎた後は、他のメーカーも厚生労働省の認可を受けて同じ有効成分の薬を作ることができるようになります。この薬のことをジェネリック医薬品と呼んでおり、先発医薬品と比べて開発にあまりコストがかからないため、薬の価格を安く抑えて販

売されています。ジェネリック医薬品は、先発医薬品と同じ有効成分ですが、何となく不安を覚えてその使用をためらわれている方もおられるのではないかと思います。しかし、最近ではオーソライズドジェネリックという、先発医薬品とほぼ同一のジェネリック医薬品も登場しています。

薬は、効きめを持った「有効成分」と錠剤を固めたり滑らかにするなど目的で配合される「添加物」とでできており、それらの材料を混ぜ合わせて成型して製法 作られています。ジェネリック医薬品と先発医薬品の有効成分は同じですが、有効成分の特許が切れた後も、先発医薬品を製造しているメーカーが製法などの特許を持っていることがあるので、ジェネリック医薬品を製造するメーカーは、その特許を侵害しないように有効成分の原料や添加物、製法などを独自に定めて、厚生労働省に製造販売の許可を得ています。そのため、先発医薬品とジェネリック医薬品とは、

添加物の量や種類、製法などが違うことがあります。有効成分は同じですし、製品の安定性や生物学的同等性(体の中に入る有効成分の量や速度)が先発医薬品と同じであること)を示して、厚生労働省の承認を受けているので、ジェネリック医薬品の効果や安全性は保証されています。

一方、オーソライズドジェネリックは、先発医薬品を販売しているメーカーから許可を得て製造しており、有効成分の原料を含め、添加物の種類や量、製法なども先発医薬品と同じように作ることができます。製品名やパッケージなどは違いますが、先発品とほぼ同じ薬といえます。また、ジェネリック医薬品と同じように先発医薬品よりも薬の価格は安く設定されています。ただ、すべての薬にオーソライズドジェネリックが存在するわけではなく、一部の薬しか販売されていません。

(北区) 薬局エビノファーマシー

松本博志