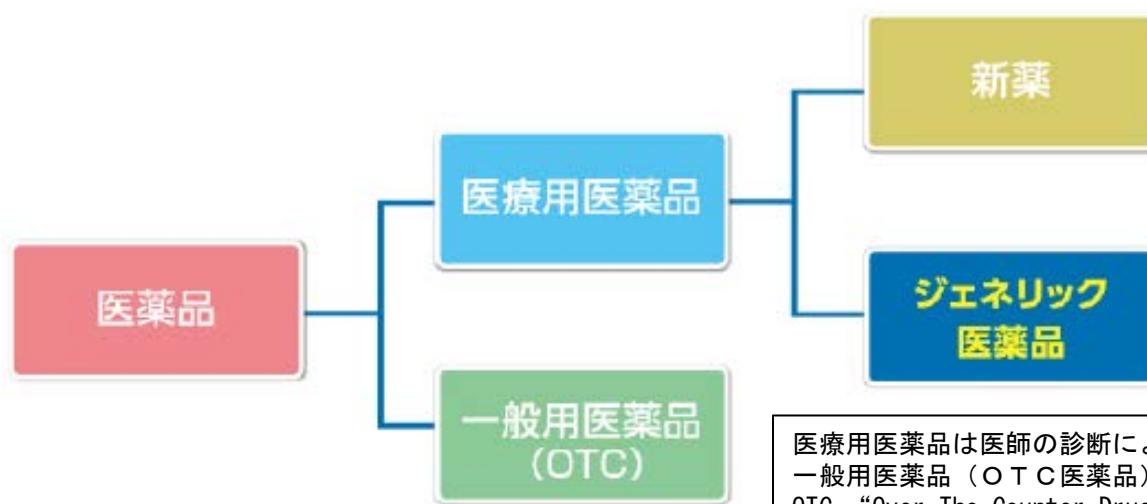


ジェネリック医薬品とは

ジェネリック医薬品とは



医療用医薬品は医師の診断によって処方される医薬品です。一般用医薬品（OTC医薬品）は、いわゆる市販薬（大衆薬・OTC “Over The Counter Drug”ともよばれています。）のことで、ドラッグストア・薬局などで処方せんなしで購入できる医薬品です。

- ジェネリック医薬品は、新薬の再審査終了及び特許期間の満了後、厚生労働省の承認を受けて製造発売される**低価格な医薬品**です。
- ジェネリック医薬品は、新薬と**同一の有効成分を同一量含有**し、基本的に**同一の用法・用量、同一の効能・効果を有する医薬品**です。
そのため、**新薬と有効性・安全性が同等**であり、**代替可能な医薬品**と位置づけることができます。
- 欧米では**一般名 (generic name)**で処方される事から、ジェネリック医薬品と言われています。

オーソライズド・ジェネリック (AG)

オーソライズド・ジェネリック (AG) とは

新薬企業から特許権などの使用許諾を得て、製造販売されるジェネリック医薬品をオーソライズド・ジェネリック (AG) という。

通常のジェネリック医薬品は、新薬の特許期間が満了したのちに製造販売されるが、AGは特許権などの使用が許諾されていることから、通常のジェネリック医薬品よりも早期に製造販売することが可能になっている。

「ジェネリック医薬品パーフェクトBOOK 改訂2版」(株)南山堂 より引用

いわゆるAGとは

- 明確な定義はされていないが、一般的には、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法等が先発品と同一である後発品をいう。後発品メーカーが、先発品メーカーの許諾 (Authorize) を受けて、製造販売するため「オーソライズド・ジェネリック (AG)」と呼ばれている。
- いわゆる「AG」の中にも、契約の内容によって様々なパターンがある (下表参照)。

| | 企業 | 有効成分 | 原薬製造 | 添加物 | 製法 | 製造所 | 名称 | 販売時期 |
|---------|-------------|------|------|-----|-----|-----|-----|---|
| 一般的な後発品 | 先発品企業と無関係 | 同じ | 異なる | 異なる | 異なる | 異なる | 異なる | 特許期間・再審査期間終了後 |
| AG (例1) | 先発品企業と契約関係 | 同じ | 同じ | 同じ | 同じ | 異なる | 異なる | 再審査期間終了後 一般的な後発品より半年 程度早く発売される場合がある |
| AG (例2) | 先発品企業の完全子会社 | 同じ | 同じ | 同じ | 同じ | 同じ | 異なる | |

※いずれも例示であり、当てはまらない場合もある

中央社会保険医療協議会 薬価専門部会 (第137回) 資料より抜粋

- (1) **物質特許** : 化合物(有効成分)そのものの特許。製造方法が異なっても物質が同じであれば、特許の権利が及びます。
- (2) **製法特許** : 化合物(有効成分)の製造方法の特許。物質が同じでも製造方法が異なっていれば、特許の権利は及びません。
- (3) **用途特許** : 物質の新しい用途についての特許。すでに公知である用途等、特許以外の用途に用いたときは、特許の権利は及びません。
- (4) **製剤特許** : 製剤の処方内容の特許。医薬品の安定化や徐放化などの製剤上の工夫に対して与えられる特許のこと。

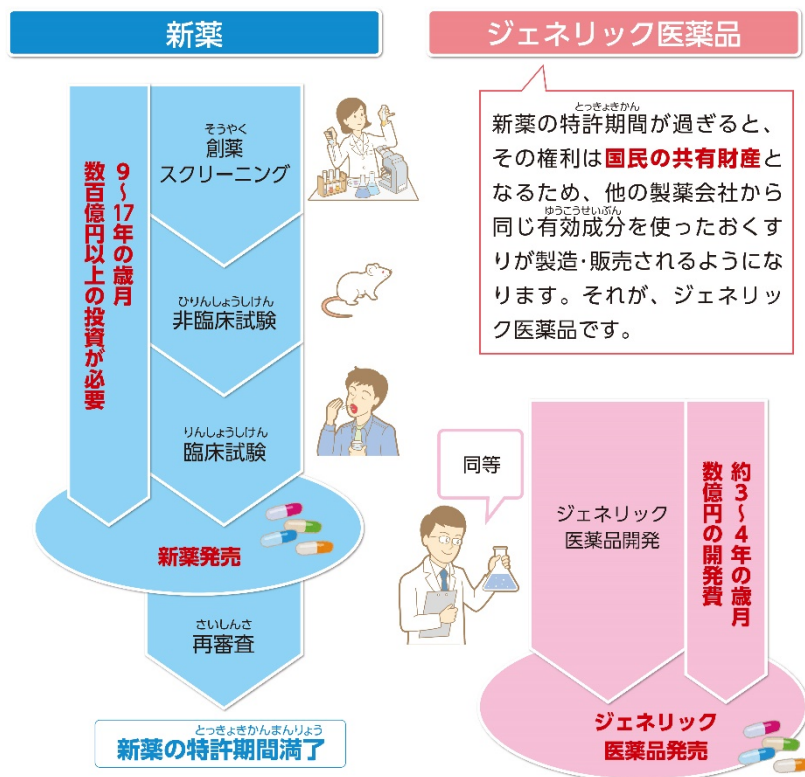
どんな画期的な発明でも、その特許権の存続期間が満了した後は、国民の共有財産となり、誰でも自由にその発明を利用することができます。これが特許制度の根幹の一つです。

特許の存続期間は出願から20年で、医薬品の場合は安全性等を確保するための試験の実施や国の審査等により特許権を行使できない期間（存続期間の侵食）があるため、最大で5年間の延長が認められます。その間（最大25年間）、特許権者（通常は先発医薬品を研究開発した製造販売業者）が独占的に製造販売できる権利を有します。

しかし、特許期間満了によって、その有効成分や製法などは国民の共有財産となるため、ジェネリック医薬品を製造販売できるようになります。

新薬開発とジェネリック医薬品

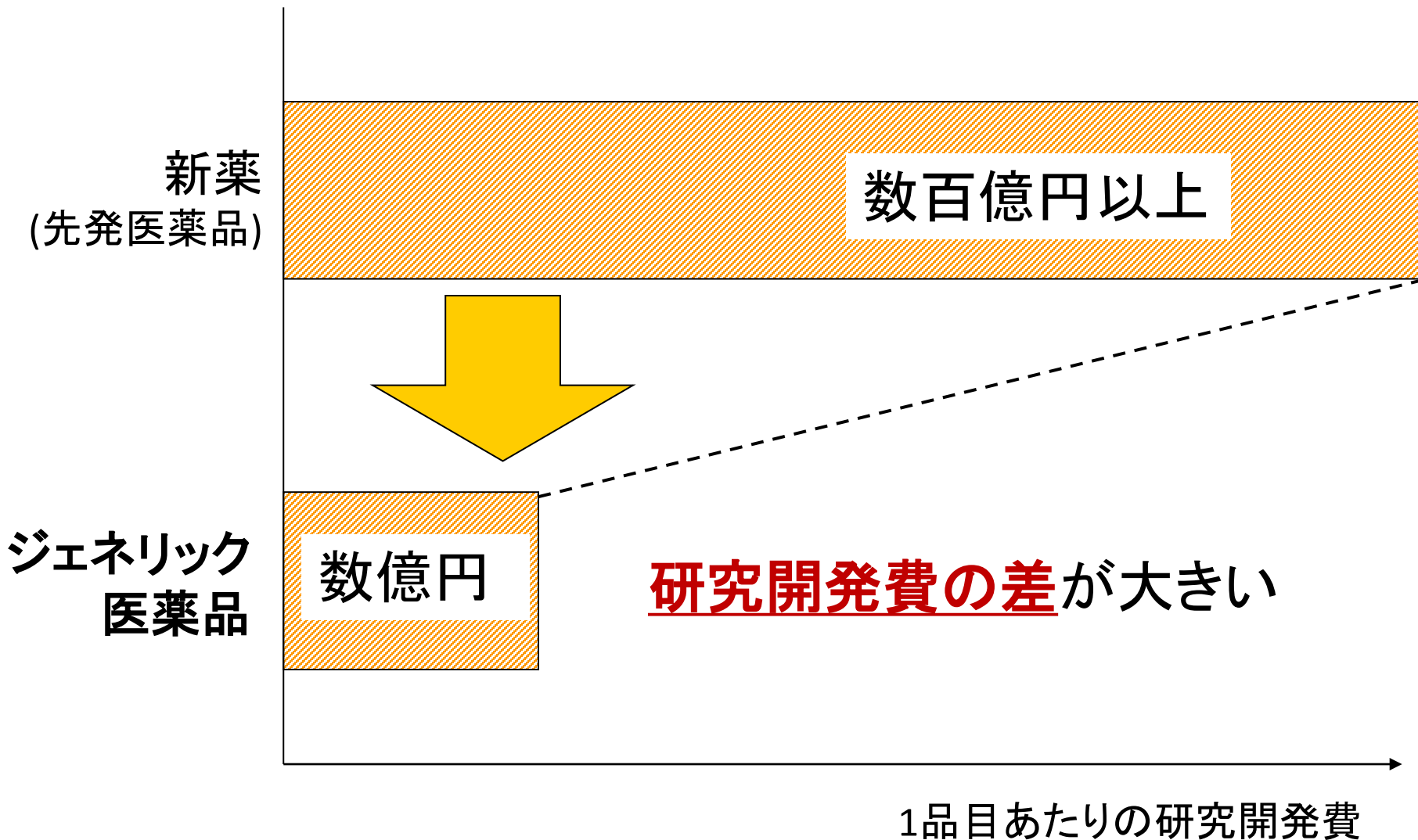
新薬の開発は、**長い歳月と、数百億円以上といわれる費用**をかけて開発されます。ジェネリック医薬品は、新薬と比較して開発にかかる**費用が少なく期間が短いため、低いコストで開発することができます。**



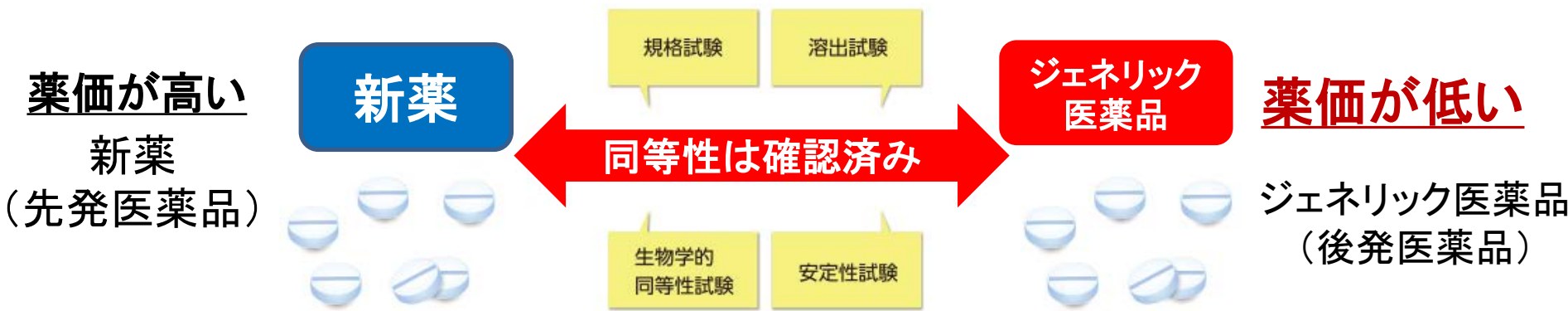
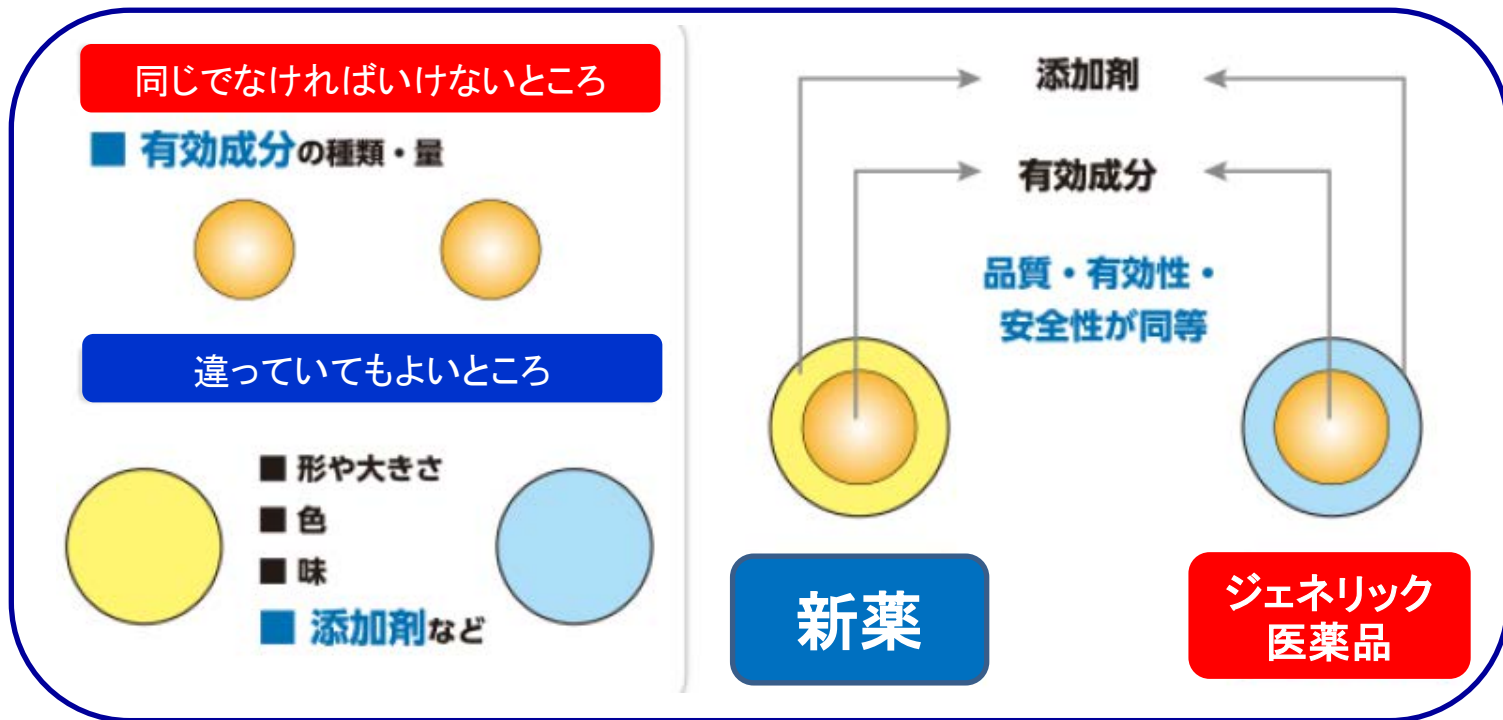
新薬で有効性・安全性が確かめられているため、同じ有効成分のジェネリック医薬品は開発費が低く抑えられる！

参考)ジェネリック医薬品ガイドブック 知っ得！ジェネリック(日本ジェネリック製薬協会)

薬価の違いは研究開発費の違い



ジェネリック医薬品と新薬、どこが同じ？どこが違う？



参考)ジェネリック医薬品ガイドブック 知っ得！ジェネリック(日本ジェネリック製薬協会)