


ファイザー・武田薬品・第一三共等  
国内・海外の一流メーカーが製造

# AG

## (オーソライズド・ジェネリック)

新薬との比較	有効成分	原薬	添加物	製法	製造工場	効能・効果
オーソライズド・ジェネリック	同一	同一	同一	同一	同一 <sup>※(1)</sup>	同一 <sup>※(2)</sup> (再審査対象の適応症を除く)
一般的なジェネリック	同一	異なる場合がある	異なる場合がある	異なる場合がある	異なる場合がある	同一 <sup>※(2)</sup> (再審査・用途特許対象の適応症を除く)

※(1) 同一でない場合もあります。  
※(2) 再審査とは、新薬の承認の数年後に行われる有効性や安全性を確認する審査となります。



画像は第一三共エスファサイトより

先発医薬品メーカーからオフィシャルに製造販売の許諾を受けたジェネリックを、オーソライズド・ジェネリック (AG) 医薬品と呼びます。

先発医薬品製造会社の子会社や会社関係が、先発医薬品製造会社の認可を受けて製造するケースが一般的です。

AG は先発医薬品製造会社がオフィシャルに認可しており、基本的に同一の工程で製造されるため、先発品と全く同じ効果を期待できます。医師からも全く同効能が期待できる AG が最も安心なのです。

薬価は他のジェネリックより若干高く設定されますが、先発品の〜5割程度に収まります。