

お薬はこのように分類されています

医薬品

市販薬

(要指導医薬品・一般用医薬品OTC)

医師の処方箋なしで
薬局等で購入できるお薬
※OTC (Over The Counter)

医療用医薬品

病院やクリニック
などで医師から
処方されるお薬

先発医薬品

新規に開発され
発売されたお薬

ジェネリック医薬品 (後発医薬品)

先発医薬品の特許が
切れてから別会社で
発売されたお薬

先発医薬品の特許期間が切れると
他メーカーも同じ成分のお薬を
製造可能になります。
これが「ジェネリック医薬品」です。

先発医薬品とジェネリック医薬品の 同じところ、工夫できるところ

同じところ

有効成分 成分/含量*

治療効果

有効性・安全性/効能・効果*/用法・用量*/
使用上の注意* *一部異なる場合があります

工夫できるところ

製剤

添加物(種類および量)/性状(色や味、臭い、形、
大きさなど)/剤形

例) 内服薬-----錠剤やカプセルなどのお薬の種類、
飲みやすさ、味

外用薬-----貼り心地(貼り薬など)

なぜジェネリック医薬品の普及が 推進されているの？



超高齢社会を迎え、増え続ける医療費
が国家財政を圧迫しています。医療の質を落とさず
に医療費を削減する1つの方法として、ジェネリック
医薬品の使用が推進されています。ジェネリック医
薬品が普及すると、医療保険財政の改善や健康保険
料負担増の抑制はもちろん、患者様の自己負担軽減
にもつながります。

有効性や安全性は大丈夫？



ジェネリック医薬品は、どれだけの速さで、
どれくらいの量の薬の成分が血液中に入っていくかを
調べる試験等において、有効性や安全性、品質につい
て国の審査で認められているお薬です。先発医薬品も
ジェネリック医薬品も有効性と安全性が確認されたも
ののみが承認されています。

"AG"って何？



ジェネリック医薬品は「有効成分が新薬と
同じ」薬ですが、その中でもオーソライズド
ジェネリック (Authorized Generic) は新薬メーカーか
ら「許諾を受けたジェネリック」という意味で、略して
「AG」と呼ばれています。
一般的には有効成分のみならず、原薬、添加物、製法
等が同一である後発品をいいます。

ジェネリック医薬品を服用していて気になったことは
医師や薬剤師に相談しましょう。

ご自身のためのお薬だからこそ、納得のいくお薬選びを。

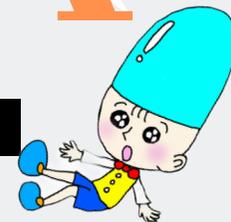
※すべてのお薬にジェネリック医薬品があるわけではありません。

一般社団法人京都府薬剤師会

ジェネリック 医薬品



京都府薬剤師会ジェネリック 検索



ジェネリック医薬品(後発医薬品)とは

これまで有効性や安全性が実証されてきた先発医薬品
と同等と認められた低価格なお薬です。

※医薬品には、商品名の他に有効成分名を示す一般名 (generic name) があります。一般名は、世界保健機関 WHO に登録されている世界共通の名称です。欧米では後発医薬品の処方一般名で行われることが多いため、日本でもジェネリック医薬品 (generic name drug) と呼ぶようになりました。

ジェネリック医薬品の特徴は？

ジェネリック医薬品は、研究開発や審査等の各種手続きなどにかかる開発コストを抑えられるため、国が価格を先発医薬品より低価格に設定しています。

低薬価
(低価格)

※同じ成分のジェネリック医薬品で薬価が異なる場合もあります。

低価格でも、有効性・安全性は先発医薬品と同じです。

先発医薬品と同じ有効成分で、体内への吸収を調べる試験により、有効性・安全性が同等である上で承認されています。

複数のお薬を服用している方や、長期服用が必要な方ほど、自己負担が軽くなります。

例えば、糖尿病や高血圧症、高脂血症、骨粗鬆症など、長期間お薬を飲み続ける疾患の場合は、低価格であるジェネリック医薬品を選ぶと、先発医薬品を選んだ場合に比べ自己負担が軽くなります。

処方箋に記載されている先発医薬品と剤形や含量が違うジェネリック医薬品に変更できる場合もあります。

【剤形や含量の変更とは】

一例一

- ◆錠剤10mg、15mg→5mg 1錠 (含量の変更)
- ◆カプセル剤→錠剤 (剤形の変更)
- ◆錠剤→口腔内崩壊錠 (OD錠) (剤形の変更)
- ◆カプセル剤5mg 2カプセル→錠剤10mg 1錠
- ◆ゲル剤→テープ剤 ×
- ◆軟膏→クリーム剤 ×

塗り薬や貼り薬など、飲み薬以外の薬は種類を変更できません

詳しくは薬剤師に相談してみましょう

「一般名処方」により、後発医薬品の使用促進が望まれています

医師（処方側）に対しては、「可能な限り一般名処方を考慮すること」とされ、

薬剤師（調剤側）に対しては、「後発医薬品を調剤するよう努めること」とされています。

【般】の文字が、お薬の名前の前に書かれているものについては服用患者さまのご理解を得た上で後発医薬品を優先して調剤することになります。

改良製剤

ジェネリック医薬品には、形や味、大きさ、服用性、使用感の改良など、先発医薬品の発売後、開発・蓄積された新しい技術を用いて工夫を施し、改良されているものもあります。

例えばこんな工夫が…

錠剤や粉薬で飲みにくい 入れ歯に挟まってしまう 水を含むと「ふわつ」と溶ける錠剤

味が苦い 苦味を抑える

カプセル剤でのどを通りにくい 飲みやすい錠剤

小さすぎて扱いにくい 大きすぎてのどを通りにくい 扱いやすく飲みやすい、適度な大きさのお薬

◆剥離紙（フィルム）がうまく剥がれない フィルムが剥がしやすく、貼りにくい部分にもひとりで貼りやすい貼付剤
◆自分で貼りにくい

形や味、大きさなどが変わっても有効性や安全性は先発医薬品と同じです

ジェネリック医薬品では、添加物が先発医薬品と異なる場合がありますが、品質についても厳しい審査が行われており、有効性、安全性が同等であることが証明されています。尚、有効性分の安定性を高めるために、あえて異なる添加物を使用することもあります。

お薬の包装には製品名や含量などが分かりやすく（表示）されているものもあります。

例えば、多くの製品の包装（PTPシート）には、製品名、含量を見やすく表示し、含量ごとに色を変えるなど患者の服用に配慮したデザインに仕上げられています。

患者様ご自身でジェネリック医薬品を選ぶことができる場合があります

オーソライズドジェネリック (Authorized Generic : AG) とは

先発医薬品の製薬メーカーが、別の製薬メーカーに対して先発医薬品の特許を使用して販売することを許可したジェネリック医薬品を「オーソライズド・ジェネリック」(Authorized Generic : AG) といいます。通常のジェネリック医薬品と異なるのは、特許使用の許可を得て製造するため、添加物・製法等が先発医薬品と同じという点です。なお、AGによっては、製造所等が異なる場合があります。

先発医薬品・AG・一般的なジェネリック医薬品の違い

先発医薬品との比較	ジェネリック医薬品		
	オーソライズド・ジェネリック (AG)		一般的なジェネリック医薬品 (例)
	AG(例①) ※先発医薬品企業の完全子会社	AG(例②) ※先発医薬品企業と契約関係	
有効成分	同一	同一	同一
原薬製造	同一	同一	異なる
添加物	同一	同一	異なる
製法	同一	同一	異なる
製造所	同一	異なる	異なる
名称	異なる	異なる	異なる

※いずれも例示であり、当てはまらない場合がある
※出典：厚生労働省資料（平成29年8月9日中央社会保険医療協議会薬師専門部会）

AGの特長

- 医師や患者にとっては、一般的なジェネリックに比べ、先発医薬品との共通点が多い。
 - AGのメーカーにとっては、一般的な後発薬より早く販売できる場合がある。
- ※すべてのお薬にAGがあるわけではありません。
※取扱いのない薬局もございます。詳しくは薬局薬剤師にお尋ねください。

Q. ジェネリック医薬品を調剤してもらうには？

① 医師に相談する

「先生、そのお薬をジェネリック医薬品にしてもらうことはできますか？」と相談してみましょう。

② 薬局で薬剤師に相談する

薬局で薬剤師に「ジェネリック医薬品にしたいのですが…」と相談してみましょう。

処方箋の「変更不可」欄に「√」または「×」印がない場合は、薬剤師の判断で先発医薬品と同じ有効成分のジェネリック医薬品に変更してもらうことができます。

※「√」または「×」印は、個々の薬ごとに医師が判断します