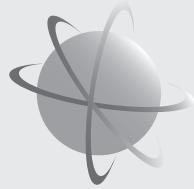


JGA NEWS



2011年(平成23年)2・3月合併号

CONTENTS

・トピックス	
5月後発医薬品追補、「アクトス」に27社76品目	1
・リレー隨想（望月 弘之）	3
・お知らせ	
平成23年新年講演会・祝賀会報告	5
JGAジェネリック医薬品使用促進フォーラムin静岡参加報告	7
・賛助会員から	
株式会社菊水製作所	9
・活動案内	12



5月後発医薬品追補、「アクトス」に27社76品目

2011年5月の後発医薬品薬価追補収載に向け、各社が申請していた後発医薬品が1月14日に一斉に承認された。最大のターゲットである2型糖尿病治療薬「アクトス」（先発医薬品企業＝武田薬品工業）の後発医薬品は、27社76品目が承認を取得した。先発医薬品には「他の糖尿病治療薬との組み合わせに関する特許」が残るが、後発医薬品各社が「抵触しない」と主張したため、併用効能を含め、先発医薬品と同じ「フル効能」で承認された。これら企業は、特許係争の恐れがある後発医薬品を収載する場合に行う先発医薬品企業との調整を実施した上で、5月に収載するかどうかを最終的に判断するとみられる。

アクトスは国内年間売上高が527億円（2009年度実績）に上る大型品。今年1月9日に物質特許が切れたが、「 α -グルコシダーゼ阻害剤との組み合わせに関する特許」や「ビグアナイド薬やSU剤との組み合わせに関する特許」がそれぞれ2017年まで残っている。

同特許は、「配合剤の特許」「配合剤と単剤併用の特許」のいずれに該当するかの解釈が曖昧な他、特許自体に発明性が認められないとして沢井製薬が無効審判を特許庁に起こしている。

仮に配合剤の特許と解釈されれば、後発医薬品が、 α -グルコシダーゼ阻害剤、ビグアナイド薬、SU剤の各薬剤との併用を含め、先発医薬品と同じ「フル効能」で承認を取得しても問題はない。逆に、単剤併用までをカバーすると解釈されれば、後発医薬品がこれら併用効能を取得することはできなくなる。

同特許の有効性や解釈は無効審判の中で明らかになるとみられるが、審決が出るまでには時間がかかる。同特許の解釈が曖昧な状況の中、厚生労働省がアクトス後発医薬品の承認をどのように取り扱うかが注目されていた。

承認を取得した27社には、沢井製薬など後発医薬品大手4社のほか、田辺三菱製薬など後発医薬品事業を展開する先発医薬品企業、マイラン製薬など外資系企業などが含まれている。昨年から後発医薬品事業に参入した第一三共エス

ファなども承認を取得した。

27社すべてが普通錠の15mgと30mg（計54品目）、うち11社はOD錠の15mgと30mg（計22品目）の承認を得た。

厚労省は、アクトス後発医薬品について、「特許に抵触するかどうかは基本的には企業側で判断すること。申請企業が特許に抵触しないと主張したため、フル効能で承認した」と説明。仮に無効審判などで同特許が単剤併用までカバーするとの結論になった場合は、承認や収載後に効能削除などを後発医薬品企業が求められる可能性も否定できないが、「（その場合は）企業の責任でしかるべき対応をしてもらうことになる」としている。

そのほか5月追補収載に向け承認された初成分の後発医薬品は、△脳保護剤「ラジカット」（田辺三菱製薬）△骨粗鬆症治療薬「アクトネル／ベネット」（味の素製薬／エーザイ、武田薬品）△抗C型肝炎ウイルス薬「レベトール」（MSD）△経口避妊剤「マーベロン」（MSD）—の後発医薬品だった。

ラジカット後発医薬品は24社29品目が1月14日付で承認。昨年11月に先行して承認されている12社12品目（うち8社は14日付の承認取得企業と重複）を合わせると、承認取得企業は計28社41品目となる。

アクトネル／ベネット後発医薬品は17社17品目、レベトール後発医薬品は1社1品目、マーベロン後発医薬品は1社2品目が承認され、このうちマーベロン後発医薬品は経口避妊剤のため薬価未収載になる見通し。

後発医薬品事業の今後の動向が注目される先発医薬品企業の状況を見ると、今年から自社で承認取得した後発医薬品を発売するファイザーは、ラジカット、カルバペネム系抗菌薬「メロペン」、セフェム系抗菌薬「ロセフィン」の後発医薬品3成分4品目、昨年から後発医薬品事業を開始した第一三共エスファはアクトスやラジカットの後発医薬品2成分6品目の承認を取得した。

承認後の手続きは2月4日までに薬価収載希望を申請。安定供給や特許などに関する意見聴取を経て問題がなければ薬価を内示、5月に収載する。



富士宮やきそば

東洋カプセル株式会社

代表取締役社長 望月 弘之

私の会社は静岡県富士宮市にあります。富士宮は以前はオウム真理教のある街として有名で、誠に肩身の狭い思いをいたしました。ホテルでもゴルフ場でも住所を書くと受付の方にジロジロ見られたものでした。2007年には、NHKの大河ドラマ『風林火山』で山本勘助の出身の街として多数の観光客が訪れて、多少評価が上がりました。

そして、今や最も有名になったのは『富士宮やきそば』です。極端に言えば、日本中どこへ行っても富士宮といえば「ああ、『富士宮やきそば』の」と言われるくらい有名です。弊社にご来社のお客様にも必ず食事は『富士宮やきそば』でどこの店が有名かと聞かれます。しかし、『富士宮やきそば』は私の子供の頃から、その辺の駄菓子やでおばちゃんが鉄板で一枚5～10円で焼いてくれたものですし、家庭でも普通に食べているものですので、どこが有名店かと考えると大変困惑いたします。大阪で、たこ焼きはどこがおいしいのかと聞くようなものだと思います。

『富士宮やきそば』は、麺に特徴があり、大変にコシがあって固いので、作り方を間違えると食べられたものではなくなります。なぜ、こんなに固いのか、製麺会社の社長の望月さん（同姓です）によりますと、次のような背景があるそうです。“富士宮市は富士山本宮浅間大社に門前町であり、古くから富士山への登山客や、寺院への参拝客が多く訪れていた。また、身延線の主要駅も存在し、静岡県と山梨県を結ぶ交通の要所でもあるため、太平洋戦争前後には、山梨県から物資の調達に来る人もいた。そのような人達の中に焼きそばを山梨に持ち帰りたい人がいたが、当時は保冷技術と交通手段が未発達であるため、山梨に到着するまでには麺が傷んでしまうという難題があった。このような問題を克服する為、台湾ビーフンの再現を目指し、水分の少ない麺の作り方を工

夫した。”こうして出来上がったのが、『富士宮やきそば』独特の大変コシのある固い麺だということです。私が小学生の時分は、まだ身延線はSLでした。甲府まで、大変な時間と煙に悩まされたものです。

また、なぜ『富士宮やきそば』がこんなにも有名になったのか。1999年まで名物としての焼きそばの知名度は皆無でしたが、2000年に町おこしの一つとして市民グループが『富士宮やきそば学会』を立ち上げ、その徹底したダジャレでマスコミにアピールした結果、かくも有名になったようです。いわく「やきそばG麺」「ミッション麺ポッシブル」「三国同麺」等々。こうしてB級グルメとして定着し、その後「B級ご当地グルメの祭典 B-1グランプリ」で2連覇してますます有名になりました。その経済効果たるや、この10年で500億円にものぼるそうです。つくづく、当社でもアピールの仕方を考えさせられる出来事です。

次号は、日東メディック(株)の中井社長にお願いします。



お知らせ

☆ 平成23年新年講演会・祝賀会報告

当協会は、平成23年の年頭にあたり、新年講演会を開催いたしました。講師には、日本大学薬学部薬事管理学教授白神誠先生（右写真上）並びに（社）神奈川県薬剤師会理事山村真一先生（右写真下）のお二方をお招きし会員企業より約120名の参加を得て開催されました。



白神先生からは、「コンプライアンスを実のあるものにするために」と題して、コンプライアンスの重要性、リスクマネジメントの必要性等についてご講演を頂きました。また、山村先生からは「ジェネリック医薬品業界に求めること」と題して、調剤薬局の現場の立場から、ジェネリック医薬品の使用促進に不可欠な条件や製薬企業のなすべきことなどについてご講演を頂きました。



引き続いて開催されました新年祝賀会では、G E 薬協澤井会長の挨拶に続き、厚生労働省平山佳伸大臣官房審議官、日本医師会原中勝征会長、参議院議員藤井基之先生、日本製薬団体連合会木村政之理事長、日本薬剤師会児玉孝会長より来賓祝辞を頂戴し、G E 薬協吉田副会長の乾杯のご発声の後、祝賀会に入りました。



澤井 G E 薬協会長



平山審議官



原中医師会会长



藤井参議院議員



木村日薬連理事長



児玉日薬会長



吉田 G E 薬協副会長

祝賀会では、厚生労働省より福本経済課長、國枝監視指導・麻薬対策課長、三宅血液対策課長、国立医薬品食品衛生研究所より西島所長、四方田室長、PMDAより内海理事、五十嵐救済管理役、磯部審査マネジメント部長、河野一般薬等審査部長のご臨席を頂いたほか、本年度当協会の事業にご協力頂いた千葉大学薬学研究院黒川客員教授、(財)横浜市総合保健医療センター有山診療部長にも駆けつけて頂きました。また、行政からも多数のご担当官のご出席をいただき、総数200名余りにて、和やかな雰囲気のもと、盛会裡に終了いたしました。

☆ 参加報告

JGAジェネリック医薬品使用促進フォーラム in 静岡 参加報告

広報部会長 興和テバ株式会社 市川 尚弘

2月13日（日）、静岡県の静岡市民文化会館でJGA主催の「薬剤師のためのジェネリック医薬品使用促進フォーラム」が開催され、参加しましたので報告します。

当日は晴天に恵まれ、13時の開場時間にはほぼ満席の状態となっていました。恐らく200人近い方が参加されたのではないかと思います。

JGA澤井会長からの開会挨拶に引き続き、明石静岡県薬剤師会副会長からご挨拶をいただきました。

最初に、松野後発品使用促進専門官が福本経済課長の代理として登壇され、「ジェネリック医薬品の安心使用促進のための取り組みについて」と題して講演されました。

ジェネリック医薬品使用促進の背景、促進策の推移とその経過を話され、促進策がある程度の効果を見せていても今一つ芳しい結果が見られないのは薬剤師がボトルネックになっていると指摘されました。

続いて、横浜市総合保健医療センターの有山先生が、「ジェネリック医薬品の利用と課題」と題した講演をされ、様々な製剤工夫や利便性、識別性等を向上させたジェネリック医薬品を紹介されました。

三番目は、神奈川県薬剤師会の理事で宮前区薬剤師会会长である山村真一先生で、「ジェネリック医薬品と患者さんの服薬指導」と題し、ジェネリック医薬品の更なる使用促進策として処方箋様式の再変更を提案されました。

最後に、国立医薬品食品衛生研究所の四方田千佳子先生が、「ジェネリック医薬品の品質について」と題して生物学的同等性試験について詳細なお話をされ、また溶出試験や誤った研究発表についても講演を頂きました。

その後、静岡県薬剤師会常任理事の町田先生を座長として、演者の方々及びJGAの代表者がパネラーとなったパネルディスカッションが行われました。

昨今増加している、特定のジェネリック医薬品を指定し、変更不可とする傾向について、松野専門官は、「臨床上の判断で不可としている場合は別として、病院などで変更不可欄に医師名が印刷されているような場合は、指導がある。」と述べられ、JGA長野理事長も「メーカーとして戦略的にそのような行動を取ることのないよう指導する」と述べられました。

今回の静岡フォーラムで、JGA単独の開催は終わり、今後は薬剤師会などのプログラムの中に組み込まれての開催となります。このような機会を通じて医療関係者の方々が正しい知識を習得され、ジェネリック医薬品の使用促進をしていただければ幸いであると思うと同時に、各メーカーがそのための努力を惜します、正しい知識の伝達に努めるべきであると痛感致しました。

● 賛助会員から —————
株式会社菊水製作所

こんにちは、京都に本社を置く株式会社菊水製作所です。JGAには賛助会員として参画させて頂いております。

京都でこの事業を初め、100年が経ちました。弊社は粉末処理技術の中で、固体に加工する『錠剤機』をメインに生産しています。粉末を固めて錠剤にするという技術。粉末の特性、錠剤にする際の固さ、生産量によっても変わる『錠剤機』を、お客様のニーズに合わせて、1台1台オーダーメイドで製造しお届けして参りました。また、国内はもちろんのこと海外20カ国以上で弊社の錠剤機が活躍しています。医薬品業界のグローバル化に対応出来る様、アメリカに現地法人KIKUSUI USA, INC. を設立すると共に、海外専属の部署を設け、一層のサービスの拡充を図っています。

錠剤機は高速回転に対応したシングル機AQUARIUS-G・多層錠機(AQUARIUS-LD)・有核錠機(AQUARIUS-DC)、その他にダブル機・強圧機・大型機など様々な錠剤機を用意しています。また錠剤機だけでなく、錠剤機の周辺機器から包装関係まで幅広く提案出来るネットワークを備えています。

開発テスト室をさらに充実させ、錠剤機及び粉体に精通した人材を配置することにより、以前よりもさらにお客様のご要望に応じたテストの実施が可能となりました。錠剤機購入の前段階はもちろんのこと、多様な原材料、複雑な製品形状にも対応していますので、様々なテストを行って頂き、錠剤機評価・出来上がった錠剤評価を行って頂けます。

GMP規定により製造条件の再現性及び製品の品質を保証する為に、定期的なバリデーションが必須項目となっています。そのためには製造に関わる機器のキャリブレーションや制御動作の確認が必要です。弊社では多くの人員を割き、定期キャリブレーションに対応しています。

厚生労働省が掲げる「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%（現状より倍増）以上にする」という目標もある様に、今後益々発展が期待されるジェネリック医薬品業界、弊社では安定した品質でさらなる生産性向上を目指し、型換え時間の短縮、オペレータの安全性にも配慮した錠剤機をご提供する

という姿勢を大切に、お客様のご要望に応え、これからも粉体の可能性を追求し、高精度・高品質・高能力の錠剤機を提供して参る所存ですので、今後ともよろしくお願い致します。

=====
=====

次頁にてご案内させて頂きますのは、近年高活性医薬品の需要が高まりつつあることから、注目を集めております、コンテイメント仕様の錠剤機です。

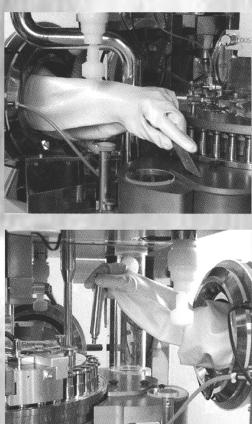
AQUARIUS C 機は、優れたコンテイメント性能により高活性原料を完全に機内に封じ込め、作業者と環境を保全できる世界初の自動水洗・真空乾燥を備えた錠剤機となります。自動洗浄は約40分、真空乾燥は約1時間で完了します。また、本機ではIP65準拠の外装により、機内だけでなく機外の水洗も可能としています。

KIKUSUI

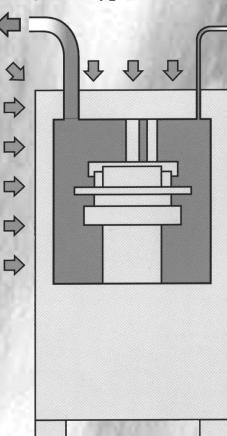
AQUARIUS C

コンテインメント

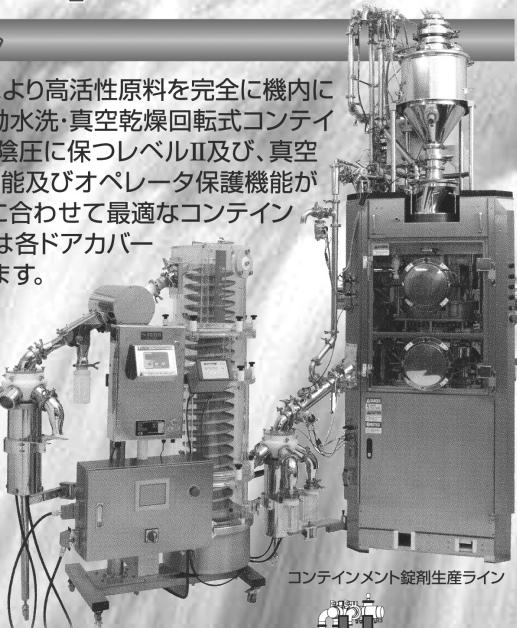
アクエリウスC機は、優れたコンテインメント性能により高活性原料を完全に機内に封じ込め、作業者と環境を保全できる世界初の自動水洗・真空乾燥回転式コンテインメント錠剤機です。本機では、生産中の機内を弱陰圧に保つレベルII及び、真空打錠によるレベルIIIの2種類のコンテインメント性能及びオペレータ保護機能が用意されていますので、原料の特性や保護レベルに合わせて最適なコンテインメントレベルを選択いただけます。機内への作業は各ドアカバーに設けられたグローブポートより行うことができます。



アクセスポート



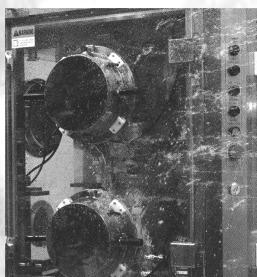
弱陰圧及び真空環境



コンテインメント錠剤生産ライン

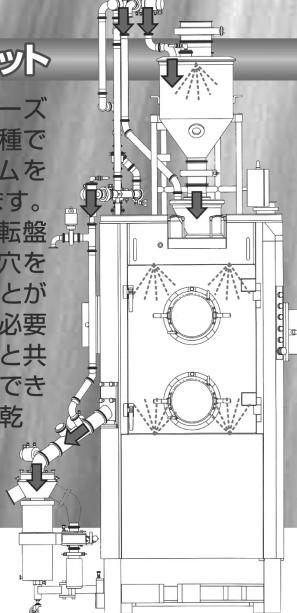
洗浄ユニット

アクエリウスシリーズでは、すべての機種で高圧洗浄システムをご利用いただけます。高圧水により、回転盤面、上下杵穴、臼穴を完全に洗浄することができます。洗浄に必要な高圧水は、本機と共に提供することができる高圧水洗真空乾燥ユニットにより供給されます。



機外水洗

アクエリウスC機はIP65仕様の防水・防塵性能を備えていますので、手軽に外装の水洗が可能です。視認性の高い大型のアクセスマウントのシールには密着性に優れた膨張式ドアシールを採用しています。

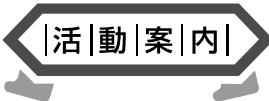


株式会社 菊水製作所

本社工場 〒604-8483 京都市中京区西ノ京南上合町104番地 TEL.075-841-6326(代) FAX.075-803-2077

東京営業所 〒101-0044 東京都千代田区鍛冶町二丁目2番3 第三櫻井ビル3階 TEL.03-3252-5996(代) FAX.03-5295-8065

営業品目
錠剤機／フェライト成型機／セラミック成型機／樹脂成型機／カーボンブラシ成型機／焼結金属成型機／造粒機／混合・練合機／真空造粒コーティング機／計数充填機／その他製薬化学工業用機械


|活|動|案|内|
<日誌>

1月11日	総務委員会広報部会 広報イベントグループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月12日	総務委員会総務部会	"
1月17日	総務委員会広報部会リーダー会	"
1月20日	新年講演会・祝賀会	東京プリンスホテル
1月25日	薬事関連委員連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
1月26日	薬制委員会全体会議	東京八重洲ホール会議室
"	薬価委員会	"
2月 2日	安全性委員会幹事会	日本ジェネリック製薬協会会議室
"	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
"	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月 3日	くすり相談委員会	"
2月 8日	総務委員会総務部会	"
2月 9日	信頼性向上プロジェクト全体会議	"
2月16日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
"	総務委員会広報部会リーダー会	メルパルク大阪会議室
2月17日	理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
2月22日	薬制委員会通知検討部会	日本ジェネリック製薬協会会議室

<今月の予定>

3月 7日	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3月 8日	総務委員会総務部会	"
3月11日	環境委員会	"
3月17日	常任理事会	東京八重洲ホール会議室
"	理事会	"
"	臨時総会	"
3月24日	薬制委員会全体会議	東京薬事協会会議室

/編/集/後/記/

寒い冬がやってきて空気も乾燥しお肌も唇もカサカサになってくる季節です。最近、友人達と乾燥肌のかゆみについて愚痴や、対処法などをワイワイやっていたとき、突然に

「福神漬のおいしいレシピはないかしら？」
とAさんがみんなに質問しました。

「どうして？」「カレーのときしか食べないわ。おいしい福神漬でも手にいれたの？」

と聞き出した話が嘘みたいなほんとの話なのです。

60代の患者さん、Aさんは、足首の湿疹がかゆくてどうしようもなくB病院の皮膚科の診察を受けました。大学から派遣されたY先生が、熱心に診てくれてました。最後に

「かゆみによく効く副腎皮質ホルモン剤の軟膏をだしますから、薬局で貰ってください。」

とおっしゃったようなのですが、カルテを書きながら下を向いてお話になつたので、フクジン？？部分しか聞き取れなかつたようです。そのAさんは、このフクジン？？を福神漬と解釈しました。

『あー！なるほど福神漬が私の病気には、よく効くのね。さすがに偉い先生は違うのねー。』

と大感激！で思い込んでしまいました。それから、薬局で福神漬が貰えるのかしらと処方箋を出しましたが、軟膏しかくれません。その薬局では、特にステロイドに対して警戒感が強いアトピーの患者様が多かったものですから

「弱いステロイド軟膏ですから大丈夫ですよ。」

としか言ってくれません。Aさんがステロイド剤と副腎皮質ホルモン剤が同じ薬剤だなんて知らないのはあたり前です。すっかり福神漬モードになっているAさんは、まよわずその足でスーパーに行き業務用の大袋を買い込んで家へ帰りました。その日から、毎食おかげは、福神漬です。1ヵ月程してさすがに食べ飽きたので、新たな料理方法を教えてほしいなあと冒頭の質問になつた理由です。体臭は福神漬の匂いでしたが、幸いなことに軟膏もきちんと塗布していたので湿疹は程なく治りました。血圧も対してあがらずに済んだようです。Aさんは、今でも湿疹のかゆみには福神漬が一番と言っています。

(T.U)

■編 集

日本ジェネリック製薬協会
総務委員会広報部会

■発 行

日本ジェネリック製薬協会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町3-3-4
日本橋本町ビル7F
TEL:03-3279-1890 FAX:03-3241-2978
URL:www.jga.gr.jp