

2011年(平成23年)5月 **37号**

## CONTENTS

---

### • トピックス

特許庁審決、アクトス特許「一部除き有効」…………… 1

• リレー随想(山口 一城)…………… 3

### • お知らせ

ジェネリック医薬品シェア分析結果について…………… 5

公益財団法人MR認定センターより、公益財団法人への  
移行登記完了のご報告…………… 6

第2回ジェネリック医薬品MS認定資格  
推薦書締切日、試験日変更御案内…………… 7

定期総会の開催について…………… 9

### • 賛助会員から

コーア商事株式会社…………… 10

• 活動案内…………… 12

---



## 特許庁審決、アクトス特許「一部除き有効」

5月後発医薬品追補収載の最大のターゲットである2型糖尿病治療薬「アクトス」（一般名ピオグリタゾン、武田薬品工業）の一部特許をめぐり、沢井製薬が特許庁に起こしていた無効審判の審決が出た。3月31日に審決が企業側に届いた。アクトスとほかの糖尿病治療薬との「組み合わせに関する特許」の有効性が争点だったが、審決では $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（ $\alpha$ GI）やスルホニル尿素剤（SU）との組み合わせ特許は有効、ビグアナイド薬（BG）との組み合わせ特許は無効と結論付けた。詳細は現時点では不明。

両社とも今後の対応については「検討中」としているが、沢井製薬は「主張が一部しか認められず残念」、武田薬品は「（無効と判断されたものも含め）全ての特許が有効と考えている」としており、知的財産高等裁判所での審決取り消し訴訟に発展する可能性もある。

アクトスは単剤使用のほか、 $\alpha$ GI、BG、SUとの併用などが可能。国内年間売上高は527億円（2009年度実績）にのぼる。

同剤の物質特許は1月に切れたが、「 $\alpha$ GIとの組み合わせ特許」と「BGやSUとの組み合わせ特許」は2017年まで残っていた。これら特許が「配合剤の特許」「単剤併用と配合剤の両方の特許」のどちらに該当するかの解釈は明らかになっていないが、沢井製薬は特許そのものに発明性が認められないなどとして昨年5月に無効審判を特許庁に請求していた。

沢井製薬側は、特許法第36条第4項（「発明の詳細な説明」は、その発明が属する技術分野の通常の知識を持つ者が実施できる程度に明確かつ十分に記載しなければならない）や、同条第6項第1号（特許を受けようとする発明が「発明の詳細な説明」に記載したものである）に違反しているなどとして、特許の無効を訴えた。武田薬品側は「いずれも理由がない」と反論。特許庁は審決で、 $\alpha$ GIとの組み合わせ特許について「請求人の主張や証拠方法では無効にできない」と沢井製薬側の請求を退けた。同様にSUとの組み合わせ特許について

も「無効にできない」としたが、BGとの組み合わせ特許については特許法36条第4項や同条第6項第1号に違反しているなどとして「無効」と結論づけた。

審決に先立ち、厚労省は今年1月、アクトス後発医薬品27社76品目を承認している。その時点では特許庁の審決が出ていなかったため、特許の有効性や解釈はあいまいだったが、後発医薬品各社が「特許には抵触しない」と主張したため、組み合わせ特許に関わる薬剤との併用を含め先発医薬品と同じ「フル効能」で承認。後発各社はフル効能での収載を目指していたが、今回の審決によりフル効能で収載に踏み切るかどうかは不透明な状況になった。審決では組み合わせ特許が単剤併用までをカバーするかの解釈までは示されておらず、武田薬品もその解釈を明らかにしていないためだ。

武田薬品が「配合剤の特許」と考えていれば、組み合わせ特許が有効とされたαGIやSUとの併用を含めフル効能で収載しても問題はないとみられるが、単剤併用にまで及ぶと捉えていれば特許侵害訴訟などを起こす可能性も否定できない。今回の審決で後発医薬品各社はそうしたリスクを抱えたまま収載を判断しなければならなくなった。



## 60周年を迎えて

日本ケミファ株式会社

代表取締役社長 山口 一 城

弊社は2010年6月16日をもって創立60周年を迎えることができました。人間でいえば還暦に当たる60周年を迎えることができたのも、ひとえに長年にわたる皆さまのご支援があつてのことと心より感謝申し上げます。

これまでの60年間を一言で表現するとすれば、前半は「順風満帆」、後半は「波乱万丈」の歴史という言葉が当てはまると感じます。そして、私は「波乱万丈」と表現した後半の約半分にあたる16年間に社長として過ごして参りました。私が社長に就任した平成6年当時は会社の財務状況が思わしくなく、財務の立て直しが私に課せられた最初の仕事でした。更に、平成11年に期待の新薬開発が頓挫、その年末には断腸の思いで15%の人員をリストラいたしました。苦しい思い出ではありますが、それらを乗り越えてきたことが、今の会社の血肉となっています。

そして、それらの難局を打開するために、平成12年には現在弊社が掲げる3つのミッション、「病院ジェネリックNo.1」、「高尿酸血症領域のフロントランナー」、「探索研究に特化した創薬研究」、を打ち出しました。現在は、1つ目のミッションであるジェネリック医薬品事業を最優先課題として、日々営業活動に取り組んでいます。新薬の頓挫がなければジェネリック医薬品事業に参入していたかわかりませんから、まさに災い転じて福となったと考えています。

60周年を契機に、弊社はCSR（Corporate Social Responsibility：社会貢献）活動の取り組みも強化することとしました。手始めにAED（Automated External Defibrillator：自動体外式除細動器）を本社、研究所と工場に設置し、近隣の方々にも使っていただくことにしました。また、昨年8月には従業員の子供約20名を対象に子どもかがく教室を開催し、低学年はシャボン玉づくり、高学年は人工イクラづくりの実験や研究所施設の見学などを行いました。この

取り組みは大変好評でしたので、できれば来年以降、社外の子供たちに輪を広げていきたいと考えています。

弊社は、60周年を迎えた今、「進取の精神」で気持ちも新たに社業に取り組み、すべてのステークホルダーにとって信頼される会社であり続けるために、不断の努力を続けたいと考えております。皆さまにおかれましては、より一層のご指導、ご鞭撻の程、お願い申し上げます。

次号は、日本ジェネリック株の三津原社長にお願いします。



### ☆ジェネリック医薬品シェア分析結果について

平成22年度第2及び第3四半期のジェネリック医薬品シェア分析結果が以下の通りまとめられましたので、ご案内申し上げます。

期間：第2四半期：平成22年7月～9月

第3四半期：平成22年10月～12月

★シェア：	数量ベース	：第2四半期	22.5%
		：第3四半期	23.1%
	金額（薬価）ベース	：第2四半期	9.3%
		：第3四半期	9.4%

（参考）

ジェネリック医薬品のシェア分析結果

	平成21年度	平成22年度（速報値）			
		第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
数量	20.3%	22.4%	22.5%	23.1%	調査中
金額	8.5%	9.2%	9.3%	9.4%	調査中

日本ジェネリック製薬協会調べ（一部IMSデータ使用）

数量：出荷数量

金額：薬価ベース

（注）平成22年度の4半期ごとの調査は、理事・監事会社等を対象とした調査結果及び一部IMSのデータを基に推計した速報値である。

## 公益財団法人への移行登記完了のご報告

公益財団法人MR認定センター  
理事長 高久史磨

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、2010年12月14日付にて内閣総理大臣宛に公益財団法人への移行認定申請をいたしておりましたところ、3月25日付により「公益財団法人MR認定センター」として移行認定をいただきました。

これに基づき、4月1日付にて移行登記を行いましたので、ご報告申し上げます。

今後ともMRの資質向上を通じて医薬品の適正使用を図り、国民の健康衛生向上に寄与して参る所存でございますので、皆様の一層のご指導ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## 第2回ジェネリック医薬品MS認定資格 推薦書締切日、試験日変更御案内

一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会

会 長 江口 博明

MS認定資格制度実行委員会

委員長 三浦 忠一郎

日頃は、日本ジェネリック医薬品販社協会発展の為に多大な御支援・御理解をいただき感謝申し上げます。

いつ突発的に発生するか分からないのが災害です。

3月11日、午後2時50分頃、東日本巨大地震、そして想像絶する津波、集落が壊滅的被害に、そして追い討ちをかけるように福島沿岸部の原子力発電所の事故により放射線の脅威にさらされている。まさに国家非常事態である。

犠牲になられた方々、御遺族の皆様に深くお悔やみ申し上げます。

また、被害に遭われた皆様にも心より御見舞い申し上げます。

一般国民も、また私たちジェネリック専門販社一同、覚悟を決めてこの困難に対処しなければならない。

厚生労働省医政局経済課より「東北地方太平洋沖地震（東日本巨大地震）被災地等で活動する緊急車両への優先給油について」という事務連絡資料を早急に戴き、日本ジェネリック医薬品販社協会会員企業、ガソリン給油には大変助かっております。

被害者を支援したいという人達はたくさんいる。

私ども、ジェネリック専門販社として、どうすれば被災者に役立つ行動がとれるか。義援金を出したり、節電・ガソリン節約等に協力するのも支援につながるものと思いますが、MS認定資格推薦書日・試験日の延期も一つの方法かなと強く考え、下記の通り変更させて戴きます。

ご理解の程切にお願い申し上げます、大勢のMS皆さんの受験をお待ち申し上げます。

敬 具

（日販協ニュース N0104号掲載記事）



**MS認定資格推薦書締切日・試験日変更御案内**

「MS認定資格試験御案内」中の日程

推薦書締切日	平成23年	3月26日（土曜日）
試験日	平成23年	7月9日（土曜日）
合格発表	平成23年	8月22日（月曜日）

上記日程を下記の日程に変更いたします。↓

- 推薦書締切日 平成23年 5月25日（水曜日）
- 試験日 平成23年 9月10日（土曜日）
- 合格発表 平成23年10月11日（火曜日）

以上間違いのない様にご注意下さい。

### ☆定期総会の開催について

下記のとおり第44回定期総会を開催いたします。本会は、平成22年度の当協会全事業に対する活動報告ならびにそれらの活動に係る諸経費の執行状況及び監査報告、役員改選等につきましてお諮りする決算総会となります。

詳細につきましては、別途各社代表者宛にご案内しておりますのでご確認下さい。

※定期総会は、正会員および賛助会員のみ参加となっており非公開です。

日時：平成23年5月24日(火) 14:20～16:30

場所：新大阪ワシントンホテルプラザ「紅梅」会議室

● 賛助会員から

## コア商事株式会社

JGAの皆様へ

弊社は賛助会員のコア商事株式会社と申します。「高品質の医薬品原料を低価格にて安定供給」を信条に、横浜と大阪を拠点として主に医薬品原料の輸入販売を行っております。お陰様で昨年創立20周年を迎えることができました。皆様に厚く御礼を申し上げます。

旧薬事法下では輸入商社として350品目以上の医薬品原料輸入許可を揃えた弊社でしたが、2005年の薬事法改正後も、常に医薬品原料市場とお客様である製造販売業者様、そして社会が弊社に求めるものを真摯に追求しております。

改正薬事法下の弊社の業務形態は、「医薬品製造業(区分:包装・表示・保管)」となりました。本社事務所は現在横浜市日吉にありますが、製造所として同市綱島にエアーシャワー、低温倉庫やアイソレーター設備を備えたサンプリング室のある一方通行の医薬品原料倉庫を備え、GMPに基づいた厳しい管理を行っております。また、同敷地内に安全キャビネットやHPLC、UPLC、GCなどの各種先端試験設備を備えた医薬分析センターを設立し、弊社が輸入した医薬品原料は勿論のこと、お客様よりご依頼を受けた新後発医薬品原料の品質試験および規格の作成も行なうことが出来ます。

日吉の本社では主に営業活動と品質保証業務を、大阪営業所では主に西日本のお客様への営業活動を行っております。営業活動は単に医薬品原料や中間体の輸入販売にとどまらず、医薬品原料の市場や調査・企画・開発から始まり、顧問弁理士や弁護士を交えての特許調査を経て、先述の厳しい倉庫管理下での保管と品質試験の実施後に、お客様への納入販売に至るまでの全過程に渡っております。



本社外観

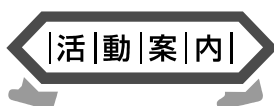
また、品質保証業務についても、外国製造業者認定のサポート業務やDMFの国内管理人業務も含め、幅広い業務を行っております。弊社では常時、欧

州・中国・インドなどのサプライヤーと積極的に連絡を取り、毎年4度、各地域の国際医薬品原料・中間体展に出展し、お客様に文字通り「高品質の医薬品原料を低価格にて安定供給」するべく、最新の情報を入手するよう心がけております。



医薬分析センター 2F

変化の激しい昨今ですが、医薬品業界の発展のため、弊社のような専門商社がお役に立てることも多いかと存じます。是非、今後ともご愛顧頂きたく、よろしくお願ひ申し上げます。



### <日誌>

4月11日	薬制委員会全体会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月12日	総務部会	〃
4月20日	薬制委員会通知検討部会	〃
4月21日	常任理事会	メルパルク大阪
〃	理事会	〃
〃	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
4月22日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室
4月26日	品質委員会	〃

### <今月の予定>

5月10日	総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
5月24日	理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ
〃	常任理事会	〃
〃	定期総会	〃
5月26日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
5月27日	くすり相談委員会	〃
〃	薬価委員会	〃
〃	環境委員会	〃
〃	製剤研究会	〃
5月30日	安全性委員会	〃

## / 編 / 集 / 後 / 記 /

## 小さな旅み～つけた(隅田川の橋)

2010年6月に転勤にて東京在住となり、小さな旅を見つけ休日を楽しむ様になっています。

今回は浅草～お台場まで東京クルーズにて隅田川船の旅を橋を中心に、皆様にご紹介致します。

浅草～お台場は船が特徴を持っており、松本零士氏がデザインした宇宙船のような「ヒミコ」が、運航しています。「ヒミコ」は、「ティアドロップ(涙滴)」をイメージ・コンセプトに、デザインを手がけられました。また、船内では同氏の代表作「銀河鉄道999」のキャラクター星野鉄郎、メーテル、車掌が船内放送に起用されています。船内は両サイドに椅子が有るものの中央部はスペースになっており、かなり自由な空間となっています。(船の大きさからして極端に定員が少ない160名)

さて50分1,500円隅田川の旅を始めましょう、まず見えるのは①「吾妻橋」昔は隅田川は一般的に大川と呼ばれていた為、大川橋と呼ばれていました。②「駒形橋」橋名の由来は、橋の西詰めにあった駒形堂に由来して名付けられました。③「厩橋」江戸時代は蔵前にある幕府の米蔵に付属する厩が並び、対岸へ渡す手段として「御厩の渡し」がありました。

また、明暦の大火での犠牲者である無縁仏を回向院に運んだことから「三途の渡し」とも呼ばれていたそうです。④「蔵前橋」幕府の貢米を収納していた米蔵94棟、他に御蔵奉行などの付属物があつた広大な土地の大路を蔵前通りと呼び、それに因んでこの名前になりました。⑤JRの橋。⑥「両国橋」武蔵と下総の二国を結ぶ橋として命名。⑦「新大橋」両国橋を「大橋」と呼んでいた為、こちらを「新大橋」としたそうです。⑧「清洲橋」深川区清澄町と日本橋中洲町を結ぶので清洲橋として命名。⑨「隅田川大橋」ただの今の橋です。⑩「永代橋」この辺を永代島と呼ばれていたため永代橋と命名。⑪「相生橋」中の島を挟んで月島側と深川側の二橋からなる橋として架けられました。⑫「中央大橋」新しい橋ですが、隅田川とパリのセヌ川の友好河川提携を記念して、フランスから送られた「メッセンジャー」という像が設置されています。⑬「佃大橋」聖路加ガーデンの近くにある、今時の橋です。⑭「勝鬨橋」日露戦争の戦勝(勝ち鬨)を記念して名付けられたものですが開閉式で有名でした。開通当初は一日5回開きましたが昭和45年11月29日を最後に開かれていません。⑮「レインボーブリッジ」皆様ご存知の今時の橋です。さて15橋ご紹介いたしましたが、途中いろんなドラマのロケ地が有ったり、現代的な建物が並んでいたり、築地市場が川から見るのも一見の価値有りです、皆様も小さな旅見つけたら教えて下さい。(T.T)

## ■ 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