

JGGA NEWS



2012年(平成24年)10月 54号

CONTENTS

- トピックス
 - アクトス特許侵害訴訟、武田薬品が敗訴 1
 - リレー随想 (中村 諭紀雄) 3
 - お知らせ
 - 第74回九州山口薬学大会 6
 - 第35回日本高血圧学会総会 6
 - 第54回全日本病院学会 6
 - IGPA年次総会ニュース 7
 - 活動案内 9
-



アクトス特許侵害訴訟、武田薬品が敗訴

2型糖尿病治療薬「アクトス」の後発医薬品を2011年6月に薬価収載・発売した8社を相手取り、武田薬品工業が特許侵害に当たるとして起こしていた製造・販売差し止め訴訟で、大阪地裁は9月27日、武田薬品側の訴えを全て退ける原告敗訴の判決を言い渡した。

他の糖尿病治療薬との併用効果を含む「フル効果」での後発医薬品の発売が、武田薬品が有効性を主張する「組み合わせ特許」を侵害するか否かが争点だったが、判決は特許侵害を認めず、特許自体を無効にすべきと結論づけた。仮にこのまま確定すれば8社の後発医薬品は販売を継続できることになる。

後発医薬品企業側は「妥当な判断」「こちらの主張が認められて当然」などと判決を支持しているが、武田薬品側は「承伏できない」として知的財産高等裁判所に控訴する方針を示している。

アクトスについて武田薬品は、 α -グルコシダーゼ阻害剤（ α GI）、スルホニル尿素剤（SU）、ビッグアナイド薬（BG）との「組み合わせ特許」が17年まで残り、これら薬剤との併用効果を含むフル効果で後発医薬品を収載・発売すれば特許侵害に当たると主張。11年6月収載を目指していた27社のうち、エルメッド エーザイ、日本ケミファなど9社は、収載・発売を1年先送りするなどの内容で武田薬品と和解（7社は今年6月に収載、2社は未収載）したが、残る18社は和解に応じず、11年6月にフル効果での収載、発売に踏み切った。このため武田薬品は、東京・大阪両地裁に製造・販売差し止め訴訟を起こしていた。

大阪地裁に訴えられていたのは、沢井製薬、東和薬品、田辺三菱製薬、ニプロファーマ、全星薬品工業、共和薬品工業、大原薬品工業、大正薬品の8社。

武田薬品側は、組み合わせ特許は単剤併用までをカバーするものであり、各薬剤との併用効果を含む8社の後発医薬品は特許侵害に当たるなどと主張。しかし判決は、8社の後発医薬品を他剤と併用しても、同特許の技術的範囲に属するものを新たに作り出す行為には該当せず、「特許権に対する間接侵害や直

接侵害は成立しない」と結論付けた。同特許の有効性についても、容易にできた発明などとして「いずれも特許無効審判により無効とされるべき」との判断を示した。

武田薬品は、日医工や第一三共エスファ、大洋薬品工業（現テバ製薬）など10社を相手に東京地裁にも同様の訴訟を起こしており、10月18日に次回弁論が予定されている。

なお、組み合わせ特許をめぐるのは、東京、大阪両地裁での特許侵害訴訟とは別に、特許の有効性をめぐる訴訟も繰り広げられている。沢井製薬が10年5月に特許の無効審判を請求し、特許庁が11年3月にαGIとSUについては有効、BGでは無効とする審決を出したが、沢井製薬、武田薬品が一部取り消しを求め、知財高裁にそれぞれ提訴。知財高裁は12年4月、双方の主張にはそれぞれ理由があるとして、すべての審決を取り消し、特許庁に差し戻す判決を出したが、これを不服として武田薬品が最高裁に上告しており、まだ決着はついていない。



社長就任から一年を経て

大蔵製薬株式会社

中村 諭紀雄

昨年6月末の株主総会で代表取締役社長に就任し、ようやく一年が経過しました。その前は明治製菓に39年間勤務し、その間一貫して医薬品の国内営業に携わって参りました。

ちなみに明治製菓は2009年4月に明治乳業と経営統合し、2011年4月の事業再編により明治製菓の薬品カンパニーがMeiji Seika ファルマとなっております。大蔵製薬は2010年4月に親会社が明治乳業から明治製菓に変わり、現在はMeiji Seika ファルマの100%子会社となっております。

私の明治製菓でのスタートは、今では死語となったプロパー（現在はMRと改変）からです。私が入社した1972年はちょうど添付廃止の年でした。その後、1984年に公正競争規約が制定され、プロモーションコードの制定、透明性ガイドライン制定と続き、本年4月からはいわゆる接待も禁止となっております。世の中の変遷に伴い、世間の常識、良識に照らしどころどころ規制が強化され、昔に比べるとフェアウェイが随分狭くなってきております。ちなみに私のプロパー時代の得意技の多くは現在、公正競争規約に「禁じ手」として掲載されております。そのような変化のなか脱落していったプロパー諸兄も沢山おりました。ただ、変化に素早く的確に順応していったプロパー達がその後も勝ち上がってきたように思えます。ダーウィンは種の起源の中で「生き残る種は、最も賢い種でも最も強い種でも無く、最も変化に迅速に対応した種である」と述べております。企業の淘汰の話などで良く引用されますが、人も全く同じだと思います。私も業界生活が長くなりましたので、製薬企業のM&Aを沢山見ており、またその渦中に巻き込まれる友人もおりました。彼等によく話したのは「寄らば大樹の陰とはいうものの、あなたの会社が生き残ることと、その生き残った会社の中であなたが生き残ることは全く別問題だよ。変化を先取りして

対応することが大事だよ。」と云うことでした。今、ジェネリックには大きな追い風が吹いております。但し、ジェネリック業界が繁栄することと、その中で個々のジェネリック企業が生き残ることは、やはり別問題のようです。ある講演で当局の方が「私はジェネリックに意義を認め、その味方をしているだけで、決して個々のジェネリック企業の味方をしているわけではありません。」と言われた言葉が今でも耳に残っております。

話がそれましたが、プロパーを16年経験した後も、所長、プロダクトマネージャー、支店長、医薬戦略部長、首都圏統括と営業の前線に最も近いところで仕事をしてきました。そのような医薬品の製造現場を全く知らない人間が、昨年突然大蔵製薬の社長と云われ、大いに戸惑いました。当社は営業部隊を持たず、他の製薬メーカー様から製造を受託したり、当社の製造する製品を他の製薬メーカー様に販売委託したりしております。還暦を過ぎて自分のそれまでに培った能力・職歴以外の部分でチャレンジするのはとても困難なことなので、任命権者に「えっ！私で大丈夫でしょうか？」と聞いたところ、「大丈夫、大丈夫」との答えが返ってきましたが、大丈夫という根拠は全くなさそうでした。

唯一の頼りは、私の大学の先輩であり、大蔵製薬の社長、会長を歴任された石倉さんが相談役として残り、私の指導をしてくれると云うことでした。石倉さんはこのコーナーにも二回ほど執筆しておられますが、大学院を卒業し薬学博士号をお持ちになるれっきとした科学者です。私は同じ大学は卒業しましたが殆ど授業には出ず、最後の方は柳ヶ瀬でバーテンダーのバイトに精を出しておりましたので、酒の調合は覚えましたが、薬の調合は覚えないうちに卒業しております。ある同級生は私のことを岐阜薬科大学薬学部の「営業学科」の卒業と揶揄しております。そんな私ですが、諸先輩、同胞の皆さんのご指導ご支援の下、何とか一年間馬脚を露わさず乗り切ったというところです。

現在、一番感じているのは「当たり前のことを当たり前にする」ことの大事さと難しさです。営業の世界に居た時は、生産現場では何のトラブルも無くスムーズに物が作られていると思っておりました。今は、生産も営業と同じく生き物だと感じております。そして、社員全員に、労災事故・製品事故を起こさないよう、一人ひとりが当事者意識を強く持ち、基本的なルールを遵守したうえで日々業務に取り組むよう、繰り返しお願いしております。

最後になりますが、当たり前のことを当たり前出来る社長に一日でも早くなれるよう、諸先輩の皆様のご指導ご鞭撻をお願いしてこの稿を閉じさせていただきます。

次号は、寿製薬株の富山社長にお願いします。

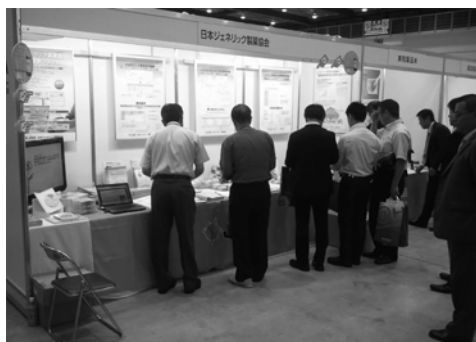
お知らせ

☆ 第74回九州山口薬学大会

2012年9月16日(日)～17日(月・祝)の二日間、西日本総合展示場 本館(北九州市小倉北区浅野3-8-1)で開催されました「第74回九州山口薬学大会」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。

なお、展示ブースでの対応者は約200名で、無事盛会のうちに終了いたしました。

ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。



☆ 第35回日本高血圧学会総会

2012年9月20日(木)～22日(土)の三日間、ウェスティンナゴヤキャッスル(名古屋市西区槌の口町3-19)で開催されました「第35回日本高血圧学会総会」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。

なお、展示ブースでの対応者は約100名で、無事盛会のうちに終了いたしました。

ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。

☆ 第54回全日本病院学会

2012年9月21日(金)～22日(土・祝)の二日間、パシフィコ横浜(横浜市西区みなとみらい1-1-1)で開催されました「第54回全日本病院学会」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。

なお、展示ブースでの対応者は約400名で、無事盛会のうちに終了いたしました。

ご協力いただきました運営実施委員の皆様には、この場をお借りいたしましてお礼申し上げます。

I G P A 年次総会ニュース

日時：2012年12月4日～6日； 会場：京都ウエスティン都ホテル

お知らせ

早期割引期間の終了

前号でお知らせしました通り、早期登録割引期間を9月30日まで延長しましたが、予定通り、9月30日をもって早期割引期間は終了しました。今後の参加登録にあたっては通常の登録費用が必要となります。

参加登録者の状況

9月30日時点の国別の参加登録者（演者を除く）の状況は以下の通りとなっております。海外からの参加予定者も含めて順調に参加予定者が増えております。

国名	参加登録者数	国名	参加登録者数
米国	7名	インドネシア	2名
英国	4名	イスラエル	2名
台湾	3名	その他欧州など	6名
カナダ	2名	日本	279名
イタリー	2名	合計	309名
タイ	2名		

なお、ワークショップの参加登録者もトラック1が55名、トラック2が36名となっており、こちらも順調に参加予定者が増えております。

このうち、ワークショップのみ参加の方が8名おります。

プログラム

演者の出演許諾が進み、漸次プログラムが改訂されています。

今後、諸般の事情により演者の変更が一部予想されることもあると思いますので、今後もI G P Aのホームページを逐次ご参照ください。

www.congre.co/igpa2012/10/09

展示参加予定企業

展示ブースへの出展の申し込みがあった会社は現在のところ、24社になりました。

社交行事への参加予定者

歓迎レセプション、ガラ・ディナー、サヨナラカクテルの参加登録者数も順次増えております。これらの社交行事は、演者・座長を含めて海外参加者を含めて参加者全員と懇親を深める絶好の機会となります。

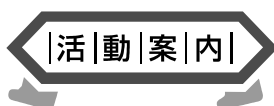
まだご登録がお済みでない方も参加登録はまだ間に合いますので、是非積極的なご参加をお願いします。

ご質問は次のアドレスにお寄せください。

t-fujino@jga.gr.jp

t-hishikura@jga.gr.jp

igpa2012-reg@congre.co.jp



<日誌>

9月 5日	総務委員会広報部会 JGAニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月 7日	環境委員会	”
”	総務委員会総務部会	東和薬品(株)山形工場会議室
9月12日	総務委員会総務部会 グループリーダー会	メルパルク大阪会議室
9月13日	常任理事会・理事会	新大阪ワシントンホテルプラザ会議室
9月20日	薬制委員会	東京八重洲ホール会議室
9月24日	安全性委員会	メルパルク大阪会議室
9月25日	総務委員会広報部会 原稿作成グループ会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
9月26日	薬事関連連絡会	”
9月28日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室
”	くすり相談委員会	金沢勤労者プラザ会議室

<今月の予定>

10月 2日	総務委員会広報部会 JGAニュース編集会議	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月10日	総務委員会総務部会	”
10月17日	品質委員会	東京八重洲ホール会議室
10月19日	流通適正化委員会	”
10月24日	総務委員会広報部会 グループリーダー会	日本ジェネリック製薬協会会議室
10月25日	総務委員会広報部会 原稿作成グループ会議	”
10月26日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室
10月31日	薬事関連連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

先月の防災の日に全国各地で行われた訓練の様子がメディアに流れていました。我社では春に防災訓練を行い、今回は特に帰宅困難対策として、近隣地域から通っている社員同士がグループになって互に認識し合い、災害時に協力して帰宅することを確認しました。また、私の住居地域でも自治会で、消火や通報訓練、応急手当訓練（AED扱い含む）、防災ビデオ観賞などが秋に行われる予定です。昨年の3.11以来、国民の防災意識が高まり、皆が積極的に、また、熱心に訓練に参加するようになったと思います。

学校教育においては、日頃から防災に関する教育が行われています。その教育成果としての「釜石の奇跡」が今注目されています。これは、岩手県釜石市の小学生が大地震直後にとった奇跡とも言える行動の記録であり、子供達自らの判断で命を守っただけでなく、他の人の命までも救ったという、驚くべき実話です。命を救ったエピソードは複数ありますが、共通していることは、大人の言うことや行動に左右されず、自らの判断で真っ先に動き、最善を尽くしたということでした。大人は過去の経験から想定にとらわれ、こんなところまで被害が及ぶはずがないと、地震後の津波のことはあまり心配しなかったようです。しかし釜石の子供達は違いました。普段の防災訓練で学んだことを瞬時に思い出し、大人に危険を知らせ、避難するよう促し、大人顔負けの行動をしたのです。

「釜石の奇跡」は、教育や防災のほか、経済の分野でも注目され、企業のリスクマネジメントにも参考にされるようになりました。さらに世界的にも関心が高まっているようです。子供たちの感性に驚嘆すると共に、日ごろの適切な教育訓練がいかに大切かを改めて思いました。

(A. S)

■ 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