

JGGA NEWS



2013年(平成25年)3月 **59号**

CONTENTS

- **トピックス**
 - ロキソニンテープ、ビ・シフロール、S-1など353品目を承認…… 1
 - **リレー随想** (東尾 孝一) …………… 3
 - **お知らせ**
 - 第16回近畿薬剤師学術大会…………… 5
 - 第10回秦野市保健福祉センターフェスティバル…………… 5
 - 日経健康セミナー21スペシャル…………… 6
 - **活動案内** …………… 7
-



ロキソニンテープ、ビ・シフロール、S-1など 353品目を承認

今年6月の薬価追補収載に向け、厚生労働省は2月15日付で、承認申請のあった後発医薬品など353品目を承認した。今回の目玉となる製品は、第一三共の消炎鎮痛薬「ロキソニンテープ」（一般名＝ロキソプロフェン）、日本ベーリンガーインゲルハイムのパーキンソン病治療薬「ビ・シフロール」（プラミペキソール）の後発医薬品など。すでに2社が先行発売している、サノフィの抗アレルギー薬「アレグラ」（フェキソフェナジン）への追従も目立った。今後、継続的な安定供給の体制などを確認された後、薬価収載される運び。

投与経路で初の後発医薬品となるロキソニン外用剤の市場は約300億円規模。今回はテープ、パップ、ゲル合わせて25社69品目が承認された。ビ・シフロールでは22社44品目が承認を取得した。09年の売上高は約134億円（薬価ベース）で、11年7月に収載された同一成分の徐放製剤「ミラベックスLA」への切り替えが進んでいる。

カルシウム拮抗薬「カルブロック」（アゼルニジピン）には11社22品目が参入する。2011年度の売上高は124億円。カルブロック、ビ・シフロールなどは、2012年度薬価制度改革で導入された、新規後発医薬品（内用薬で同一規格の収載希望数が10品目超）の薬価を先発医薬品の6掛けで算定するルールの対象となる見込みだ。

また、沢井製薬と日本化薬の2社が、大鵬薬品の抗がん剤「ティーエスワン」の後発医薬品の承認取得に踏み切った。11年度売上高365億円の大型品。先発医薬品と同等で安定的な製剤を製造するのが技術的に難しいことなども影響したもようで、わずか2社の参入に止まった。エルメッド エーザイと小林化工の2社がすでに先行発売している、サノフィの抗アレルギー薬「アレグラ」（フェキソフェナジン）も22社53品目が承認された。

◇リバロ、興和「収載申請しない」

当初12月収載が想定されていた興和の高脂血症治療薬「リバロ」（ピタバスタチン）は、テイカ製薬1社のみが承認を取得した。興和グループの「興和ジェネリック」のブランドをつけた製品で、競合他社が12月の追補収載を見込む中、オーソライズド・ジェネリック（AG）として半年早く市場に投入することが可能になった。

ただ、興和側は薬価収載の希望申請をしない意向。同錠を発売していればAGとなっていたことは認めたものの、開発の狙いなどについては「コメントを控えたい」と回答しており、収載に向けた手続きを行わない理由についても興和は明らかにしていない。主力製品のリバロのライフサイクルマネジメント（LCM）を模索する中、取引があったテイカ製薬の協力を得て同錠をリバロのAGになり得る「カード」として手中に収めたものの、最終的に収載希望をしない判断をしたとみられる。

日本では昨年2月、日医工とサノフィの合併会社が、サノフィの主力の抗アレルギー薬「アレグラ」の後発医薬品の承認を他社に先駆けて取得。国内初のAGになる可能性があったが、結局発売しないまま2社が先に後発医薬品を発売。15日には20社以上が追随して承認を得た。興和側も今年12月に他社のリバロ後発医薬品が参入することを想定しており、6月に同錠を収載・発売しないのであれば、選択肢として温存しておくメリットはなくなる。

◇ディオバン、リバロ、ティーエスワンのOD錠も

企業別に見ると、日医工の9成分17品目、ニプロファーマ7成分16品目、東和薬品の7成分15品目などが目立つ。一方、先発医薬品の剤形追加等では、興和がリバロのOD錠、ノバルティスファーマがディオバンのOD錠、大鵬薬品がティーエスワンのOD錠、エーザイがアリセプトのドライシロップの承認を取得した。



旧堺の歴史風土見聞記

全星薬品工業株式会社

代表取締役 東尾孝一

弊社は昨年、創立60周年を迎えました。60年の長きに亘り社会に貢献できたことはこの上ない喜びであります。弊社は大阪府堺市に本社をおきますが、ここ堺市は由緒ある歴史をもつ街です。今回はこの堺の歴史をたどってみましたので、ご紹介したいと思います。

先ず古墳時代にさかのぼると、この地に残る古代遺跡として百舌鳥古墳群（反正天皇陵古墳・仁徳天皇陵古墳・履中天皇陵古墳・ニサンザイ古墳など）、古市古墳群が挙げられるでしょう。弊社より歩いて15分ほどに約4km四方に広がって点在しています。その時代より、この地方に現存する47基の古墳の中でもこの百舌鳥古墳群は墳墓の形状（主として前方後円墳）と大きさで他を圧倒しています。なかでも「仁徳天皇陵古墳」が、エジプトのピラミッドや中国の秦始皇帝陵墓を凌ぐ世界最大級の墳墓であり、群を抜く威容を誇っているからでしょう。紀元5世紀頃にこれらの天皇は当時の大和国の人々によって埋葬されたものと伝えられています。

中世期（室町・安土桃山）に入っの堺は、貿易港として南蛮諸国や東南アジア諸国との貿易で栄え、現在の堺市街の中心地（当時は堺港近くであった）に今もその名を残す鉄砲町や鍛冶町があります。当時の堺商人橘屋又三郎らは種子島に渡り、刀鍛冶の技術を応用した鉄砲（火縄銃）の製造技術を習得して堺へ戻り、多くの職人が鉄砲を製造したとされ、わが国の鉄砲製造の起源といわれています。鉄砲鍛冶であった井上関右衛門の居所が現存しています。そして後に織田信長が来堺し、多くの鉄砲を造らせ、戦国時代の戦場での戦術が一変し、時の強国武将であった武田勝頼を長篠の戦いで討ち果たし、歴史を塗り替えたのであります。

また、その当時、堺今市町（現在の宿院）の商家で生まれ、侘茶（茶の湯）

の作法を極めた代表的茶人「千利休」は、この地にある国の名勝庭園に指定されている禅寺の南宗寺で禅と出会い、禅を通じて茶の湯を広めたのです。利休がこよなく愛した茶菓子の芥子餅^{けし}は今なお堺の人々に親しまれています。

時代は移り明治期に入ると、堺にも近代化の波が押し寄せ、この地に初めて紡績所が創業され、今もその一部が跡地に残されています。また旧堺港近くには明治10年に築造された現存する日本最古の木造洋式灯台の旧堺灯台は、約100年の間大阪湾を照らし、堺港の発展に繋げたのです。今は重要文化財に指定され、大浜公園近くの、当初築造された場所に当時のまま威風堂々とそびえています。

堺が生んだ歌人 与謝野晶子は、夫で明星派歌人と謝野鉄幹とともに歌誌「明星」を創刊しました。また、著名な歌集「みだれ髪」を刊行しており、堺市甲斐町にある生家跡には記念の歌碑が建てられています。

『海こひし潮の遠鳴りかぞへつつ 少女^{おとめ}となりし父母の家』

このように旧堺の街は、先人たちが築き上げた歴史風土と相俟って海外貿易による多くの物づくり技術や文化、伝統工芸などが栄え、今日なおこれらの伝統を引き継いで大阪第二の政令都市が形成されているのです。

ジェネリック医薬品を取り巻く環境も日々変化し、順風満帆とは言えない状況ではありますが、様々な文化を受け入れ、発展につなげてきたこの街の歴史の変遷にヒントを見出しつつ、弊社も創立100年を目指し、さらなる発展を続けていきたいと思えます。

次号は、大興製薬株の福村社長にお願いします。

お知らせ

☆ 第16回近畿薬剤師学術大会

2013年2月2日～3日の二日間、国立京都国際会館（京都市左京区）で開催されました「第16回近畿薬剤師学術大会」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300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10回秦野市保健福祉センターフェスティバル

2013年2月3日、秦野市保健福祉センター（神奈川県秦野市）で開催されました「第10回秦野市保健福祉センターフェスティバル」にて、当協会が展示ブースを出展いたしました。

また、当日はジェネリック医薬品に関する相談コーナーも併せて実施いたしました。

なお、展示ブースでの対応者は約500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。

☆日経健康セミナー21スペシャル

2012年2月16日、大阪商工会議所国際会議ホールにて日本経済新聞主催、当協会が協賛、厚生労働省・全国健康保険協会

（協会けんぽ）・日本薬剤師会・国民健康保険中央会・健康保険組合連合会後援にて開催されました。プログラムは2部構成で、第一部は「これからの日本経済と社会保障」と題して慶応義塾大学教授・

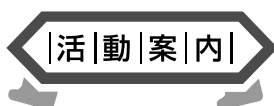


グローバルセキュリティ研究所所長の竹中平蔵氏の講演が行われ、日本経済はどうなるのか？ 世界の中で今日本は、そして安倍政権の政策はどのように評価されているのかなどのお話を踏まえ「社会保障」の支出を効率的にカットするためにはジェネリック医薬品を使用することが大事であるとお話いただきました。

第二部はパネルディスカッションで「次の世代のためにいま、私たちができること ジェネリック医薬品」と題して鎌田光明厚生労働省医政局経済課長、有山良一横浜市総合保健医療センター診察部課長・日本ジェネリック医薬品学会理事、貝谷伸全国健康保険協会（協会けんぽ）理事、及び特別ゲストの向井亜紀（タレント）さんがそれぞれの立場での使用促進策や「いまできること」についてディスカッションをしていただきました。

当日は645名とほぼ会場の定員数に匹敵する来場をいただき、セミナーの前や休憩時間、終了後に開催した「くすり相談コーナー」にもお薬手帳などを携えた方が真剣な眼差しで相談をされていました。

このセミナーの様子は3月中旬以降の日本経済新聞などに採録され掲載されます。ぜひお読みいただければと存じます。



<日誌>

2月6日	MR教育研修実務者連絡会	ベルサール八重洲会議室
2月8日	総務委員会広報部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
	JGAニュース編集会議	
"	総務委員会広報部会	メルパルク大阪会議室
	ホームページグループ会議	
2月12日	総務委員会総務部会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月14日	製剤研究会	東京八重洲ホール会議室
2月20日	常任理事会・理事会	メルパルク大阪会議室
2月21日	総務委員会広報部会	"
	グループリーダー会	
"	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月22日	安全性委員会	東京八重洲ホール会議室
2月26日	薬事関連連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
2月28日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室

<今月の予定>

3月1日	環境委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3月5日	総務委員会広報部会	"
	JGAニュース編集会議	
3月12日	総務委員会総務部会	"
3月13日	総務委員会広報部会	"
	グループリーダー会	
3月15日	くすり相談委員会	"
3月19日	常任理事会・理事会	東京八重洲ホール会議室
3月25日	薬性委員会	東京八重洲ホール会議室
3月26日	薬事関連連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室
3月29日	薬価委員会	東京八重洲ホール会議室

/ 編 / 集 / 後 / 記 /

最近の話題として、中国の深刻な大気汚染が懸念されている。報道によると、PM2.5などの大気汚染物質について、気象庁気象研究所(茨城県つくば市)は、緑色のレーザー光線を使って24時間態勢で観測を続けているらしい。

観測装置は、直径4センチの強力なレーザー光線を真上に照射する「エアロゾルライダー」と呼ばれる装置で、空気中に漂う汚染物質や黄砂などの細かい粒子に反射して戻ってくる光を分析し、濃度や分布高度を割り出す仕組みになっているという。好天なら高度約40キロまで観測可能といい、日没後は真っすぐに伸びる一筋の緑の光が肉眼でも見えるらしい。

調べてみると、PM2.5という物質は、従来からは大気中に漂う粒径 $10\mu\text{m}$ ($1\mu\text{m}=0.001\text{mm}$)以下の粒子を浮遊粒子状物質と定義して環境基準を定め対策を進められて来ており、そのなかでも粒径 $2.5\mu\text{m}$ 以下の小さなものを微小粒子状物質(PM2.5)と呼んでいるらしい。発生由来でみるとディーゼルエンジン、工場・事業場での燃料の燃焼などからの一次粒子(粒子の形で大気中に排出されたもの)と、ガス状で排出されたものが大気中で反応生成してできた硫酸塩、硝酸塩、揮発性有機化合物から生成した有機炭素粒子などの二次粒子があるとのことである。

微小粒子状物質は粒径がより小さくなることから、肺の奥深くまで入りやすく健康への影響も大きいと考えられている。具体的には、ぜん息、気管支炎あるいはせき、ぜん鳴などの症状や動悸、呼吸数の増加、不整脈、心臓発作などの症状の原因とされているとのこと。また、ディーゼル排気微粒子もこの中に含まれることから、発がん性も懸念されるらしい。中国では、すでに健康被害が出始めているとの報道もあり、日本での健康被害が心配される。

大気汚染というと、私が小学校時代は光化学スモッグ注意報や警報があり、それが発令されると早く帰れたりしたことをなんとなく記憶している。日本ではこれまで様々な環境問題があったが、大気汚染については排出ガス規制などから改善はされてきていると思うが、中国のこの問題が解消されるまでどれくらいかかるのだろうか。

(H. E)

■ 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