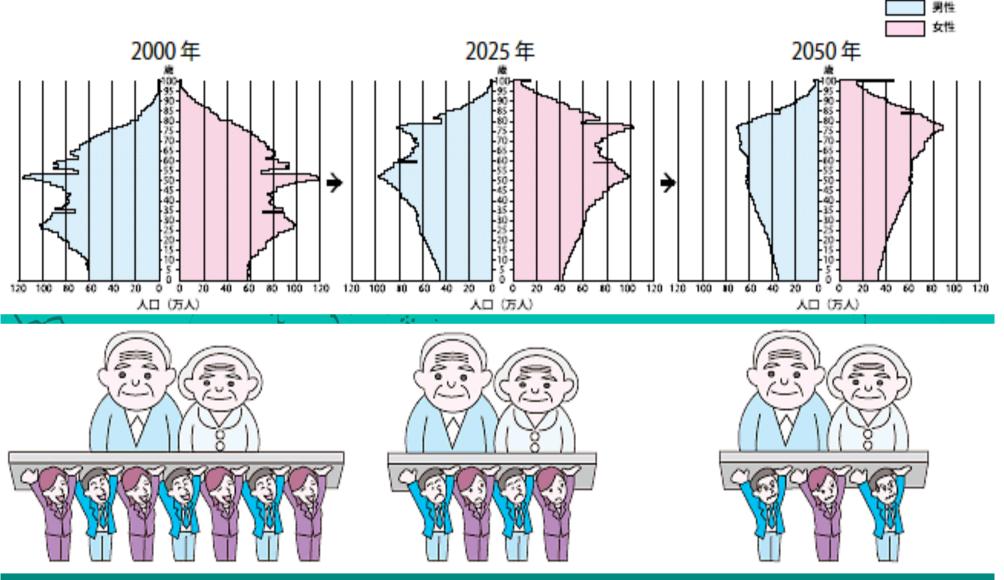


略歷

- 牛王恭彦 ごおうやすひこ
- 岐阜県生まれ
- 昭和56年3月 岐阜大学 農学部 農芸化学専攻 修士課程
- 同年 年 4月 大洋薬品工業株式会社入社 研究部配属
- 平成8年 4月 同社 学術部配属 市販後調査管理責任者
- 平成15年4月 同社 営業学術部配属 MR教育管理責任者
- 平成17年4月 同社 営業学術部次長
- 平成19年4月 明治薬科大学 客員教授(医療経済学教室)
- 現在に至る

人口ピラミッドの変化

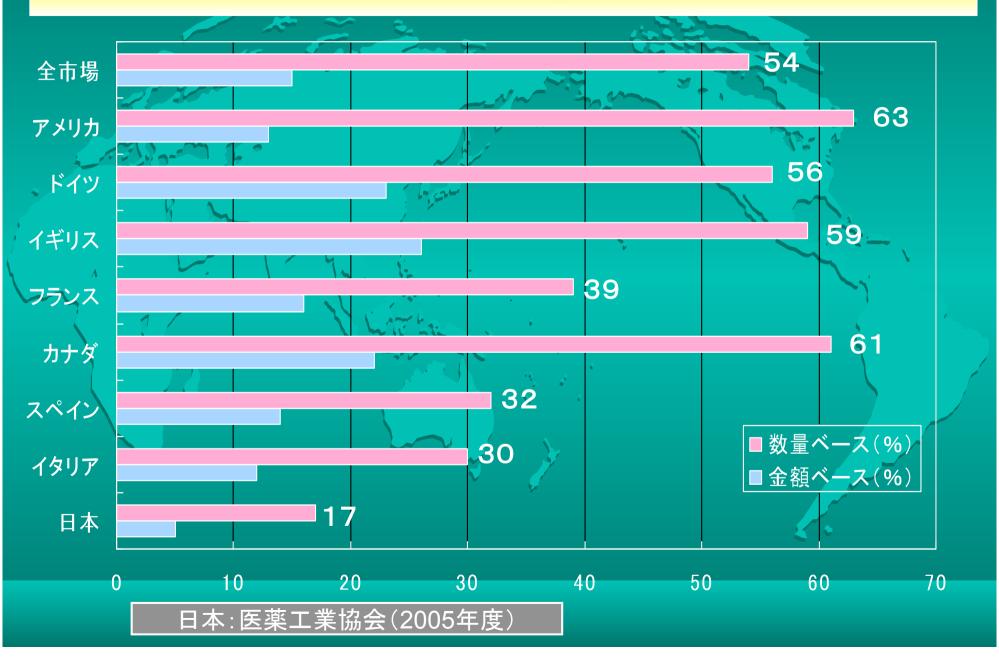


(注) 総人口のピークは、2006年の1億2,774万人。



(出典) 「日本の将来推計人口」(国立社会保障・人口問題研究所、平成14年1月)による。

世界のジェネリック医薬品シェア2006年



処方箋の再変更

		処	(= 0 to +2	方	せ の保険薬局でも有効です。	、ん	
公費	負担者番号		1	ENIE, E	保険者番号		
公男	負担医療 と給者番号				被保険者証・被保険 者手帳の記号・番号		
	氏名				保険医療機関の 所在地及び名称		
患	生年月日	明 大 年 月 平	1 B	男・女	電話番号	최 (1) (1) 전 (2) (1) (1) (2) 전 (2) (2) 조 (3)	
者	区分	被保険者	被扶	養者	保険医氏名		(FI)
交	付年月日	平成 年	月	Ħ	処方せんの 使 用 期 間	平成 年 月 日	物に影戦のある場合 を除き、交付の日を含 めて4日以内に保険薬 局に提出すること。

方				
備				
考				後発医薬品への変更可
調金	刑済年月日	平成 年 月	В	保険医署名 公費負担有電品
保験地	薬局の所在 及 び 名 称 薬剤師氏名	- 1 7 7	(FI)	公費負担医療の 受 給 者 番 号

- 備考 1. 「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。
 - 2. この用紙は、日本工業規格 A 列5番とすること。
 - 3. 接養の給付、老人医療及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省合(昭和51年厚生省合第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と随み替えるものとすること。

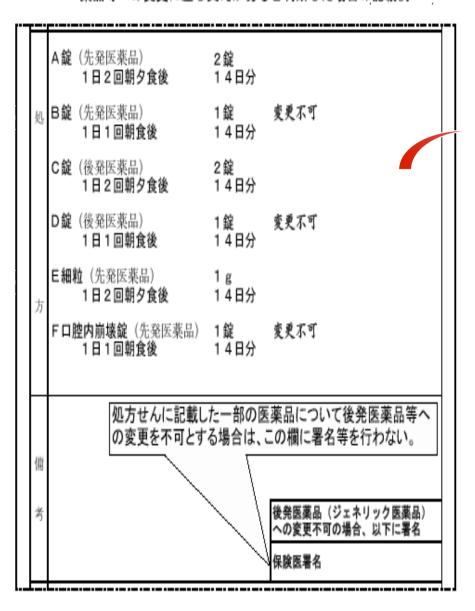
後発医薬品への変更可

保険医署名

後発医薬品への変更不可の場合、以下に署名

保険医署名

(別紙2)処方医が、処方せんに記載した一部の医薬品について、後発医薬品等への変更に差し支えがあると判断した場合の記載例



医師が先発品名を記載しても署名欄にサインがなければ切替

薬剤師が患者さんにジェネリック薬を 説明

患者が選択

<解説>

1) A錠(先発医薬品)については、患者の選択に基づき、薬局において後発医薬品に変更可能。

つか。 - 株士 口鏡(生な医薬甲)については 英見にむいて落発医薬甲に赤面することはでき

ジェネリック医薬品って何?



日本で最初に開発された 高価な医薬品 『新薬(先発品)』 新薬の特許消滅後に 発売される安価な医薬品 『ジェネリック医薬品(後発品)』

成分・効き目



製剤化



製剤の処方を決定



特許をくぐり抜け、先発と同等以上の品質を追求



品目決定

生物学的同等性試験

特許調査

原薬入手

製剤化~理化学的評価~

規格試験設定 安定性試験 申請

照会

承認

追補

品目決定から申請まで:2~5年 申請から承認まで:1年



特許に守られた医薬品

商品名(先発名)	先発の	特許の内容
パルナックカプセル(ハルナールカプセル)	特許の 1	先発の特許
セフジールカプセル(セフゾンカプセル)	2	原薬の結晶型
キネックス錠(キネダック錠)	5	原薬の結晶型、製剤の安定性
タピゾールカプセル (タケプロンカプセル)	11	原薬の製造方法、製剤の安定性 製剤の製造方法
ゴプロン錠(コバジル錠)	10	原薬の製造方法、結晶型製剤の安定性
ベンジックス錠(ベイスン錠)	• 13	原薬の製造方法

大洋の特許

商品名(先発名)	特許の内容
パルナッグカプセル(ハルナールカプセル)	徐放に関する技術
セフジールカプセル (セフゾンカプセル)	安定性に関する製剤技術
キネックス錠(キネダック錠)	安定性に関する製剤技術
タピゾールカプセル(タケプロンカプセル)	安定性に関する製剤技術
ゴプロン錠(コバジル錠)	安定性に関する製剤技術
ベンジックス錠(ベイスン錠)	安定性に関する製剤技術
パルレオン錠(ハルシオン錠)	即崩壊性錠剤の技術
シンベラミンD錠(レンドルミンD錠)	即崩壊性錠剤の技術
アボダースうがい液4%(アズノールうがい液4%)	溶解技術
カイマックス錠(マグラックス錠)	味改善の技術
オキリコン注(キサンボン注射用)	安定性に関する製剤技術

特許ってなに?

- 発明に対して独占的に利用できる権利。知的所有権
- 期間内においては、独占的に利潤を得ることが出来る。
- ただし、先進国では一定の期限が設けられている。
- 特許期間が過ぎれば、誰でも使える公知の知識となる。

発明 特許出願



特許権:20年間

特許消滅



※特許の権利期間は、出願から原則20年間。ただし、 医薬品の物質特許は5年延長する権利が認められてい

る。

物質特許とは

物質の発明に係る特許

物質特許以外の特許

- ・用途特許 効能や効果に係る特許
- 製剤特許 製剤の製法に係る特許

など

医薬品の開発と特許出願



新規物質の 検索 製剤化 安定化 溶出挙動制御

臨床試験

薬効追加試験

徐放化など のマイナー チェンジ



物質・その物質 の結晶形や合成 方法などの製造 に関する発明



製剤に関する発明

薬効に関する発明

効能追加に 関する発明 製剤に関する発明

一つの製剤で様々な時期に様々な特許が出願される

ジェネリック医薬品を構成する要素

容器•包装

容器•包装

製剤特性が関与する 部分(添加剤等)

各メーカーの技術

製剤特性が関与する 部分(添加剤等)

安価

薬物固有の特性が 関与する部分 (主成分)

臨床上の

薬物固有の特性が 関与する部分 (主成分)

先発医薬品

ジェネリック医薬品



医薬品製造販売指針

2006

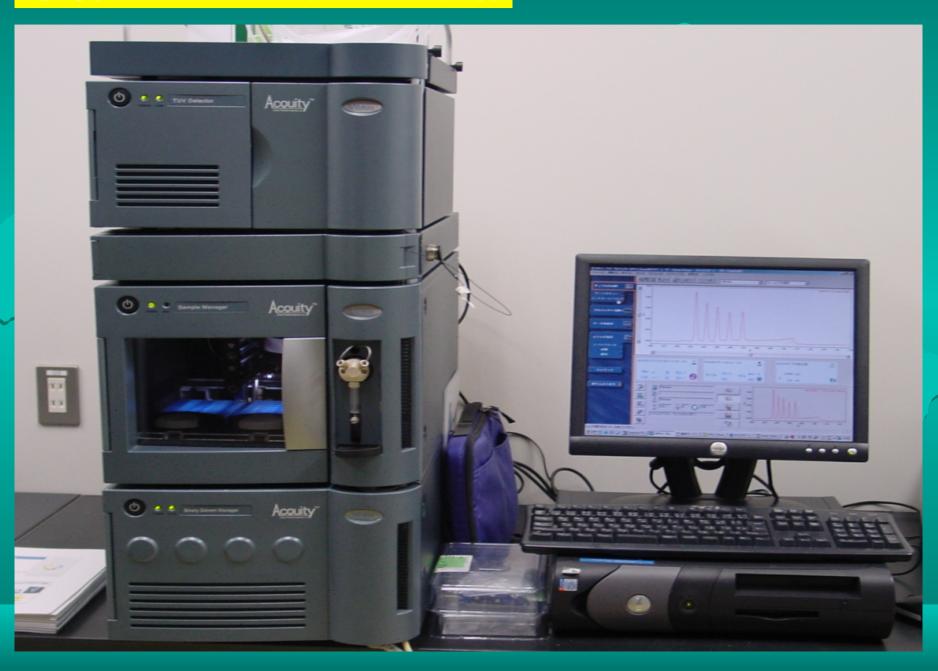


原薬の純度試験

- <試験項目例>
- ・液体クロマトグラフ法(類縁物質を測定)
- ・薄層クロマトグラフ法(類縁物質を測定)
- •重金属
- ・ヒ素試験

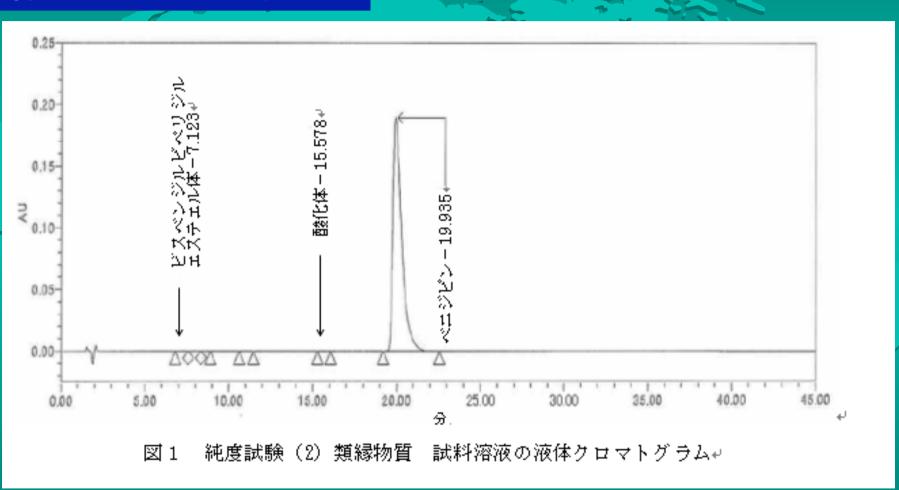
物質に応じて様々な試験を行い、原体の純度が基準以上であることを確認。

液体クロマトグラフの外観



原薬の純度試験

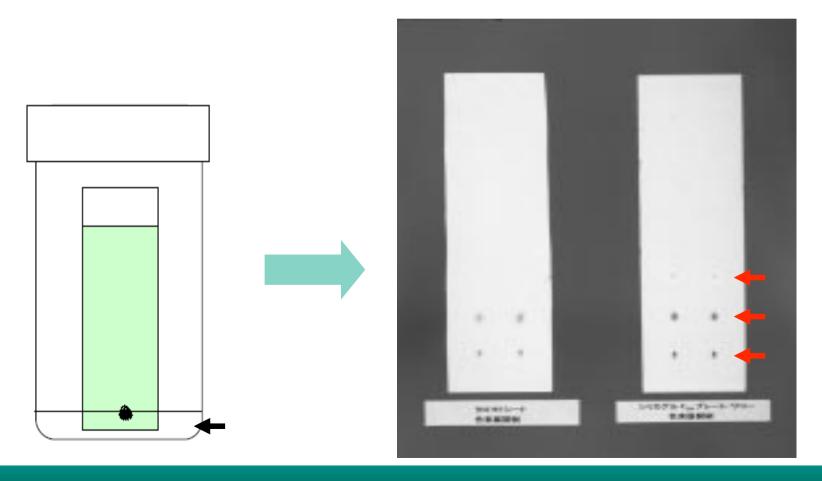
液体クロマトグラフィー



原薬の純度試験

薄層クロマトグラフィー

Rf値(ratio of flow:移動率)は展開条件が僅かに異なるだけで変動するが、同一条件では物質固有の値であるため物質の同定に用いられる.

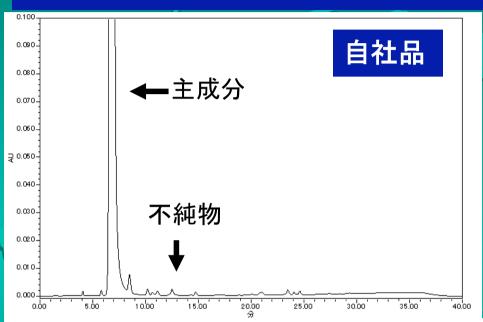


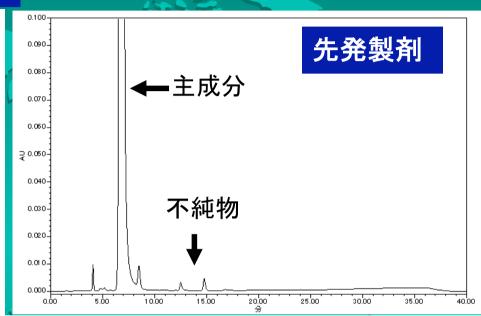
LC/MS/MS



同じは立場によって異なる

液体クロマトグラフィー





バイステージ注 300≠ (100mL シリンジ)₽	試験規格	含有率(%)→	判定₽	ته
総類縁物質の量₽	0.25%以下↩	0.194₽	適合₽	ته
個々の類縁物質の量↩	0.1%以下₽	全て 0.1%以下↩	適合₽	٦
イオパミロン 300 シリンジ (100mL)₽	試験規格₽	含有率(%)₽	判定₽	ته
総類縁物質の量↩	0.25%以下↩	0.205₽	適合₽	ته
個々の類縁物質の量↩	0.1%以下₽	全て 0.1%以下↩	適合₽	ته

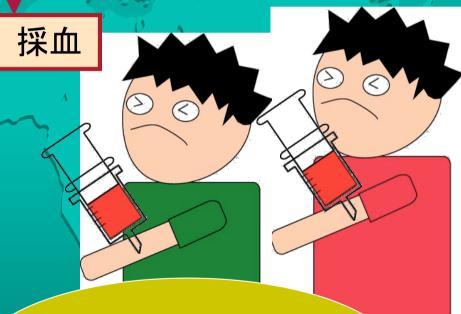


Aグループ_



Bグループ_





治験責任医師により 安全性・副作用の チェック





経時的に採血 (7~10回程度)

採血量:1回 10mL程度

生物学的同等性試験 ガイドライン

旧ガイドライン

これ以前はビーダル犬

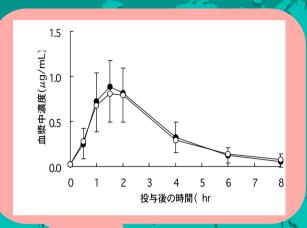
◆昭和55年5月30日薬審718号 「生物学的同等性に関する試験基準」

WHOガイドラインを参考に見直し 新ガイドライン

◆平成9年12月22日医薬審第487号 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン について」 平成17年一部改定

明治薬科大学教授 緒方宏泰先生ら

生物学的同等性



ヒトでの同等性試験 主に血中薬物濃度を測定



参加被験者はヘルシンキ条約遵守下で



生物学的同等性試験

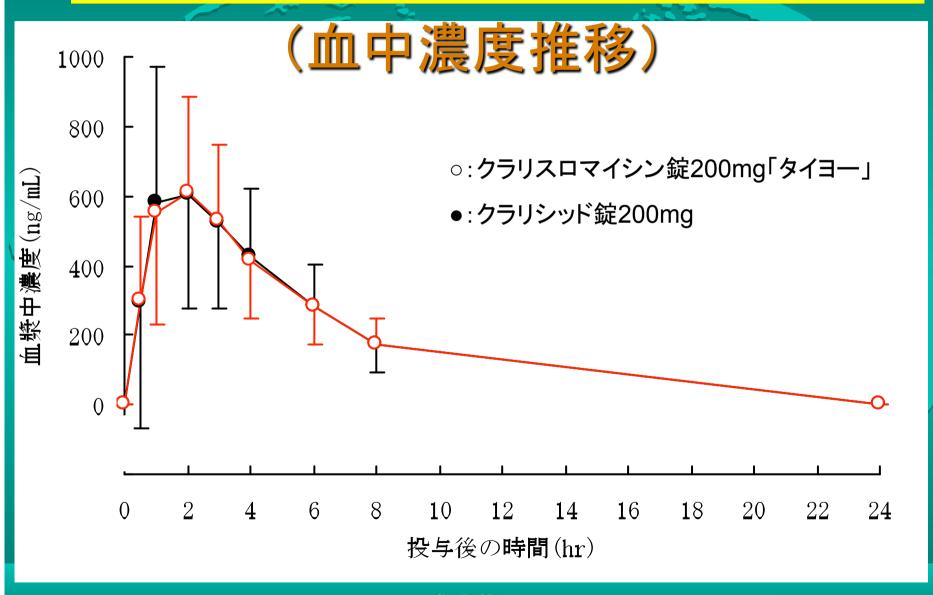
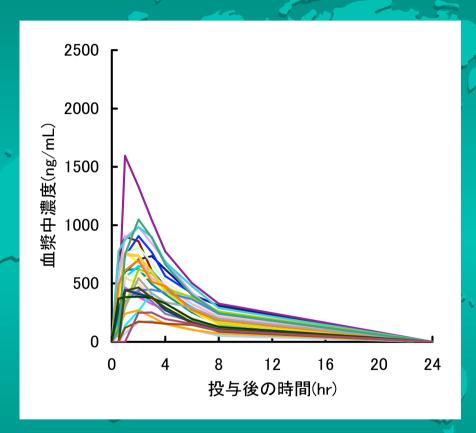


図1 平均血漿中濃度推移(n=30、平均土標準偏差)

各製剤の個別データ



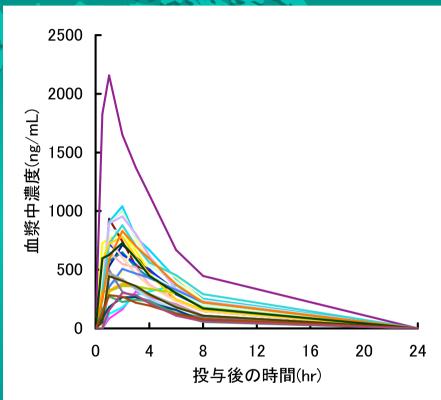


図3-1 クラリスロマイシン錠200mg「タイヨー」

図3-2 クラリシッド錠200mg

製剤化処方の決定

ガスポート錠20「タイヨー」

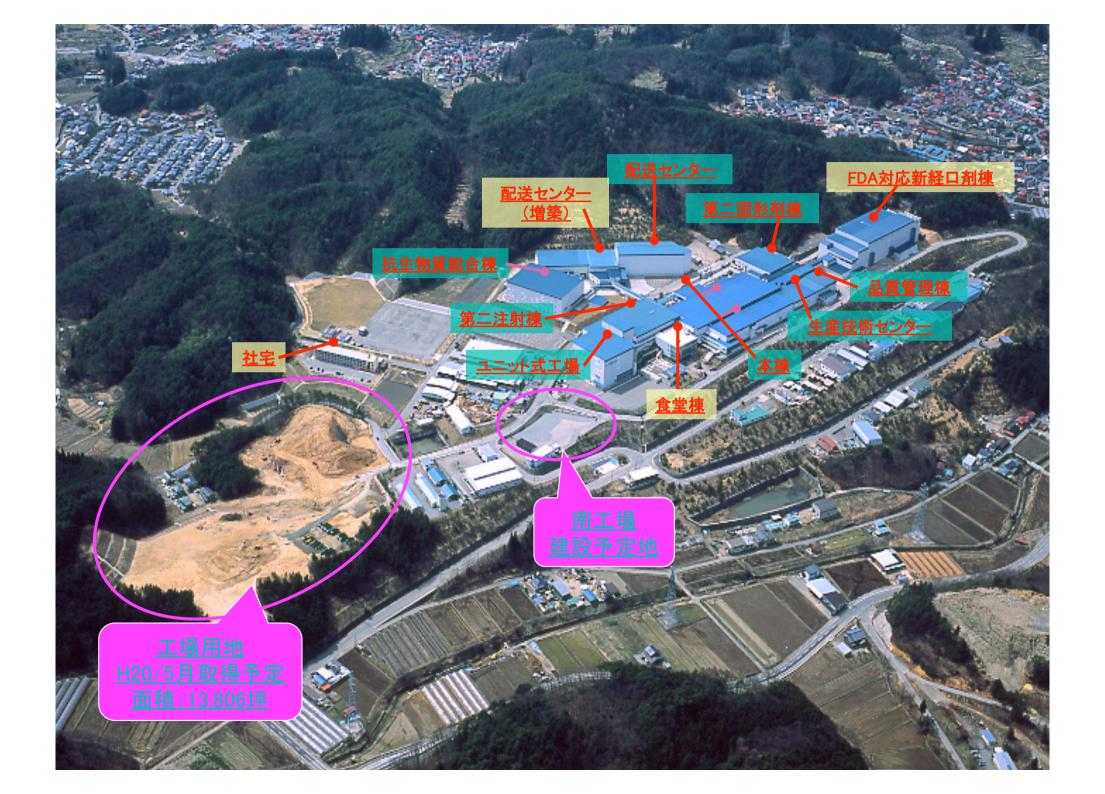
炭酸マグネシウム、トウモロコシデンプン、 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、 ヒドロキシプロピルセルロース、精製白糖、 メタクリル酸コポリマーLD、タルク、マクロ ゴール6000、酸化チタン、ポリソルベート 80、軽質無水ケイ酸、ゼラチン、ラウリル 硫酸ナトリウム

後発品の添加剤



医薬品添加物事 典に記載された範 囲内での使用。 薬添規は厚生労

薬添規は厚生労働省が規格試験を 規定している。



造粒



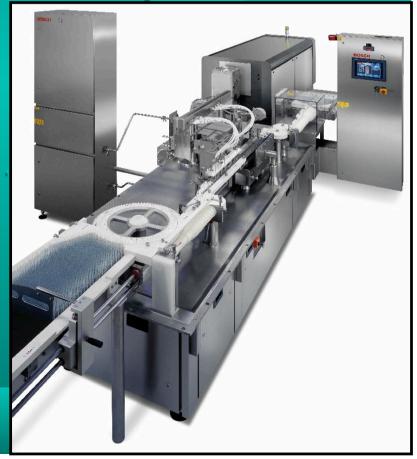


改良型ワースター

独ボシュ社のレーザーアンプル充填熔閉機2台導入

「レーサーアンプル充填熔閉機」はレーサーで熔閉作業を実施する為、 炭化等異物発生を防ぎ、品質上の問題が回避できる。またコンピュータプログラムによる自動制御で調整が不要、品質管理も効率 化が可能となる。













装置全体外観 測定部

全自動溶出試験機

