



Daiichi-Sankyo

INNOVATOR of GENERIC

ジェネリック業界のイノベーターへ

第一三共エスファ株式会社

CORPORATE PROFILE

DSEP

ジェネリック業界のイノベーターとして 「AG」のエスファへ

私たち第一三共エスファは、ジェネリック医薬品業界のイノベーターとして、
オーソライズド・ジェネリックや、製剤・表示・包装を工夫した製品を提供し、
患者さまとご家族の皆さま、医療関係者の皆さまの期待に応えてまいります。

私たちは、ジェネリック医薬品を通じて、
超高齢社会の国民医療に貢献します。

高齢化の急速な進展により、ジェネリック医薬品は、わが国の医療保険制度上、その必要性はますます高まり、社会的に大きく期待されています。国がめざすジェネリック医薬品の数量シェア80%以上の目標達成に向け、私たち第一三共エスファは、ジェネリック企業としてできることを着実に実施するとともに、社員全員が“医療人”としての自覚を持ち、患者さまや医療関係者の皆さまの立場にたって、ジェネリック医薬品を必要とする方が安心して使用できる環境を実現し、超高齢社会における国民医療に貢献してまいります。

私たちは、ジェネリック医薬品の新たなスタンダード、「オーソライズド・ジェネリック」への取り組みを通じて、お客様の幅広いニーズにお応えしてまいります。

私たちは、新薬メーカー傘下のジェネリック医薬品メーカーとして、オーソライズド・ジェネリックを、「先発医薬品が医療現場で蓄積してきた信頼を資産として引継ぎ、患者さまや医療現場に貢献できるジェネリック医薬品」であると捉え、ジェネリック医薬品普及において、ややもすると「消極的な選択」であったジェネリック医薬品を、「積極的な選択」に変える新たなスタンダードになると確信しています。

私たち第一三共エスファは、これらオーソライズド・ジェネリックや、製剤・表示・包装を工夫した製品を提供し、継続的に患者さまや医療関係者の皆さまの幅広いニーズに応えてまいります。

私たちは、第一三共グループの総合力で、ジェネリック医薬品の「4つの安心」を実現します。

第一三共グループの企業理念である「革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」に基づき、国内においては、新薬、ジェネリック医薬品、ワクチン、OTC医薬品事業を展開しています。私たち第一三共エスファは第一三共グループの総合力で、ジェネリック医薬品に求められる「品質確保」「安定供給」「情報提供」「経済性」のすべての面で、患者さまや医療関係者の皆さまに確実に「安心」をお届けし、選んで良かったと実感していただける企業に成長していきます。



第一三共エスファ株式会社
代表取締役社長 村川 健太郎

ジェネリック医薬品の“新たな”スタンダード 「オーソライズド・ジェネリック (AG)」

第一三共エスファのオーソライズド・ジェネリック (AG) は、
「先発医薬品が医療現場で蓄積してきた信頼を資産として引継ぎ、
患者さまや医療現場に貢献できるジェネリック医薬品」であると考えています。

オーソライズド・ジェネリック (AG*)とは?

「許諾を受けたジェネリック医薬品」という意味です。

新薬メーカーから許諾を得て製造した、原薬、添加物および製法等が新薬 (先発医薬品) と同一のジェネリック医薬品や、特許使用の許可を得て、優先的に先行して販売できるジェネリック医薬品です。

※AGとはAuthorized Genericの略です。

※すべてのジェネリック医薬品にオーソライズド・ジェネリックがあるわけではありません。

AGと先発医薬品との違いは?

第一三共エスファのAGは、
原薬、添加物・製法等も新薬と同一のジェネリック医薬品です。

新薬より低価格で使えるジェネリック医薬品。その中には、原薬、添加物・製法等が新薬と同一のジェネリック医薬品もあります。これをオーソライズド・ジェネリック医薬品 (AG) といいます。溶出試験や安定性試験、薬物動態は先発医薬品のデータを活用しています。

先発医薬品との比較

	オーソライズド・ジェネリック
有効成分	同一
原薬	同一
添加物	同一
製法	同一
製造工場	同一※(1)
形状・色・味	同一
効能・効果	同一※(2) (再審査対象の適応症除く)
薬価 (新発売時)	4~5割

※(1)同一でない場合もあります。

※(2)再審査とは、新薬の承認の数年後に行われる有効性及び安全性を確認する審査となります。

オーソライズド・ジェネリック(AG)の意義とは？

ジェネリック医薬品の中での新たな選択肢です。

ジェネリック医薬品の数量シェアを80%以上に高めようという政府の目標に向け、使用割合は急速に高まってきています。その一方で、ジェネリック医薬品に対し、依然、不安感をお持ちの患者さまや医療関係者の皆さまがいるという現実もあります。AGは、ジェネリック医薬品を希望するすべての患者さまが安心して受け入れることを可能とする、ジェネリック医薬品80%時代への新たな選択肢といえます。

「先発医薬品と同一」という安心感。

AGは、通常、先発医薬品と同じ品質管理が徹底された工場で製造されるため、品質確保はもちろん、今後ジェネリック医薬品80%時代が到来しても「安定供給」を可能とします。また、情報提供面でも製剤的に同一なため、先発医薬品で長く蓄積された情報を有効に利用することができます。

第一三共エスファのAG製品(2019年6月現在)

	先発製品名(一般名)	先発品メーカー	AG販売開始
1	クラビット(レボフロキサシン)	第一三共	2014年12月※注射剤は2018年6月
2	ミカルデイス(テルミサルタン)	日本ベーリンガーインゲルハイム	2017年6月
3	ミカムロ (テルミサルタン/アムロジピン)	日本ベーリンガーインゲルハイム	2017年6月
4	ミコンビ (テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド)	日本ベーリンガーインゲルハイム	2017年6月
5	オルメテック(オルメサルタン)	第一三共	2017年9月※OD錠のみ
6	クレストール(ロスバスタチン)	アストラゼネカ	2017年9月※OD錠は2017年12月
7	イレッサ(ゲフィチニブ)	アストラゼネカ	2019年3月
8	ユリーフ(シロドシン)	キッセイ薬品工業	2019年3月
9	カゾデックス(ピカルタミド)	アストラゼネカ	2019年6月
10	アリミデックス(アナストロゾール)	アストラゼネカ	2019年6月
11	ノルバデックス(タモキシフェン)	アストラゼネカ	2019年6月

第一三共エスファにおける オーソライズド・ジェネリック(AG)普及への取り組み

AGにも使いやすさとわかりやすさを。

私たちは、患者さまや医療関係者の皆さまの使いやすさを向上する取り組みを進めています。錠剤への両面印刷は、昨今、ジェネリック医薬品では多く採用されてきていますが、薬の取り違いや飲み間違いを防止する対策の一つであり、その技術と精神をAGにも活かすべく両面印刷を実現しました。



AGの認知度向上への取り組み。

大型の先発医薬品を中心に、これまでに二十数成分のAGが発売されています(2018年3月現在)。薬剤師の方々にはAGの認知度はかなり高まってきていますが、患者さまには、まだ十分にご存じいただけていないケースもあります。私たちは、Webサイトや各種雑誌、展示会等で、広くAGの認知度向上に取り組んでいます。



[AG普及広告]

オーソライズド・ジェネリック(AG)についてもっと詳しく知りたい方は
ホームページ「読めばわかる!オーソライズド・ジェネリック(AG)」をご参照ください。

authorized-generic.com

わたしたちの工夫

～1錠に思いやりを～

製剤・表示・包装工夫

第一三共エスファは、ジェネリック業界のイノベーターを目指し、

第一三共グループで培ってきた高度な技術・品質とサービスをそのままに、

患者さまに選ばれるジェネリック医薬品を提供しています。

さらに飲みやすく、飲み間違いが起こらないようにとの思いを込め、

製剤・表示・包装に創意工夫を凝らしたジェネリック医薬品を提供しています。

ひと目でわかる

PTPシートに識別用のオリジナルシンボルを表記。

患者さまや医療関係者の皆さまが何の薬かひと目でわかるように、薬効や疾患の特性をイメージしたオリジナルのシンボルマークを、PTPシートや個装箱などに表記。シンボルを用いた視認性の向上によって、医療の安全性にさらに貢献します。



入眠剤



アレルギー用薬



血圧降下薬合剤



消化管運動機能改善剤



飲み間違いを防ぐ

錠剤の両面に、
お薬の名前と含量等を印刷。

いろいろなお薬を飲まれている患者さまの飲み間違いを防ぐとともに、調剤監査をより正確で効率的に行えるように、業界で初めて錠剤への両面レーザー印刷を採用。これによって錠剤の全面に印刷が可能となり、より大きく見やすい製品名や含量表記が実現しました。また、AGについても両面印刷が可能となりました。



素早く溶け苦みも少ない

服用性を向上させ、
かつ識別性を高めたOD錠。

水なしで素早く溶ける錠剤であるOD錠（口腔内崩壊錠）。苦みも少なく飲みやすい反面、型崩れしやすかった従来の脆さをカバーして、薬局における取り扱いやすさについても配慮しました。加えて両面印刷も導入し、OD錠の持つ易服用性と使い勝手の良さを兼ね備えたOD錠として喜ばれています。

取り違えを防ぐ

PTPシート1錠ごとに、
バーコードを表示。

薬剤師の方々が調剤する際に、少ない単位での調剤時にも薬剤の取り違えが起らないように、PTPシートの裏面に1錠ごとのGS1データバー（調剤包装単位）を表記。この取り組みも、業界に先駆けて第一三共エスファが実現したものです。



適正な服薬をサポート

飲み忘れ、飲み間違いを防止する
「患者さま用パッケージ」を装着。

薬の持つ効果を安全に、そして適正に得るためには用法・用量を守った正しい服薬が大切です。第一三共エスファでは服薬の際に特に注意を要する薬剤には、PTPシートに服薬上の注意点を記載したプラスチック製外装ケースを装着し、患者さまの服薬サポートにお役立ていただいています。



調剤管理に役立つ4つのinformationを表示

製品情報の管理を可能にする新デザイン個装箱
「iパッケージ」。

AGを含む新製品を中心に展開しています。

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード（製品名・使用期限等）を薬剤棚の名札や残シート管理に活用できます。

変動情報入りGS1データバー

「使用期限」「製造番号」情報を含む、変動情報入りGS1データバーを導入しています。

QRコード

QRコードを読み取ることで最新製品情報を閲覧することが可能です。

錠剤イメージ図

開封前に錠剤外観（両面）の確認が可能です。



抗がん剤治療をより安全に

お子さまの誤飲リスクを軽減し、安全に
薬剤を持ち運ぶことができる包装工夫。

抗がん剤等の比較的リスクの高い薬を、患者さま以外のご家族、特に小さいお子さまが誤って服用してしまう事例があります。第一三共エスファでは、お子さまが誤って服用するリスクを未然に防止するだけでなく、薬剤の誤接触や飛び出し防止を目的としたPTPシート用外装ケース（名称:C-ガード）を開発しました。





第一三共グループの総合力で

「安心」その2

安定供給。

製薬会社としての社会的責任を果たすために。

医薬品として最も重要な「安定供給」。第一三共エスファの製品はすべて第一三共を通じて新薬と同じ流通ルートで供給しています。医療現場でのニーズに応じて、必要な製品在庫を第一三共の東西の物流センターに常時確保し、卸様を通じて、第一三共製品と同じスピード、頻度で配送する体制を構築し、安定的な製品供給を可能にしています。

オーソライズド・ジェネリック(AG)を含む、
幅広いお客さまのニーズへの対応。

私たちは、一般のジェネリック医薬品はもちろん、オーソライズド・ジェネリック(AG)も取り扱っています。AGとは、先発メーカーから許諾を得て製造した、原薬、添加物および製法等が同一のジェネリック医薬品であり、同時に安定供給面にも優れています。私たちは第一三共グループの強みを活かし、患者さまのさまざまなニーズに対応し、医療への貢献を図ってまいります。

「安心」その1

品質確保。

第一三共グループで培った高度な品質確保と
品質保証のノウハウを結集。

第一三共グループが新薬で培ってきた高度な品質とサービスは多岐にわたります。まずは「経営品質」。信頼性を確保する経営体制と、理念・ポリシーを反映できる基盤があります。そして、医薬品として医療に使用されるうえでの「市場品質」。さらに、規格適合性やプロセス適合性などの「製造品質」があります。私たちは、これらすべての品質を満たし、安心してお使いいただける製品をお客さまにお届けしています。

「4つの安心」を実現します。

「安心」その3

情報提供。

第一三共のMRとの連携による、 きめ細かな情報提供。

第一三共エスファは、MR(医薬情報担当者)による医薬品情報の提供と副作用情報の収集のほか、第一三共が築いた卸様とのパイプを活かし、保険薬局等への情報提供を行っています。第一三共エスファのMRが利用する情報提供ツールには、第一三共や第一三共ヘルスケアの製品情報も完備。また薬剤師の方々に対して直接、情報を提供できるツールとして、日常業務に役立つ「お役立ち情報」や動画コンテンツをWebサイトで提供、また登録会員にはさらに詳細な情報やメールマガジンをご案内するなどのサービスを高めることで、グループの総合力を活かした情報提供活動を強化しています。

お客様相談室では、医薬品の適正な使用を目指して、当社の製品に関する問合せに迅速かつ適切に対応しています。また、夜間・休日に医療関係者の皆さまからの緊急の問い合わせに対応するための窓口を設けています。

「安心」その4

経済性。

第一三共グループ内の相互連携により、 コストベネフィットを向上。

ジェネリック医薬品の場合、経済的なメリットがあることは、もちろん大きなポイントになります。患者さまがお薬代を節約でき、医療費の削減にも貢献するジェネリック医薬品。第一三共エスファは、第一三共グループ内の連携による低コストを意識したオペレーション体制で、経済性と付加価値を両立させたジェネリック医薬品を、継続的に提供し続け、普及させていきたいと考えています。



社員一人ひとりのスピリット

「誰もやらないなら、やってみよう」という 薬づくりへの想いが、息づいています。

私たち一人ひとりが、
第一三共エスファです。

第一三共エスファ
それは私の仕事の軌跡
一人ひとりが将来を描ける会社です。

第一三共エスファは若い会社です。一人ひとりの仕事が目に見える会社です。一日一日が企業の業績としてからだに感じられる会社です。だから、今日がんばったことが将来の自分として、将来の会社の歴史として残せるんです。

埼玉営業部 M.I.

社員一人ひとりが意志を持って
意見を出し合える
風通しのよい会社になっていけるといいな。

常に言われたままの仕事をやるだけでなく、どうしたらうまく進むのかを考えながら業務を遂行しています。これからも疑問に思ったことは必ず確認し、業務が円滑に回るように努め、大きな信頼を勝ち取れる戦力となっていきたいです。

営業企画部 M.S.

会社と社員の両方も成長できる
夢のある会社をしよう。

ジェネリック医薬品市場の上昇気流は誰にも止められない。この中で、日々待ったなしの真剣勝負! 他社の追従を許さないジェネリック医薬品のビジネスモデルは、私たちが結集した全社一丸のパワーでつくっていく。

大阪営業部 T.Y.

「いつも患者さんの目線で
考えることができる
会社でありたい」

私たちのジェネリック医薬品を処方していただく先には必ず患者さんがいる。直接患者さんにはお会いできないけれど、患者さんの悩み、苦しみ、笑顔、感動、さまざまな表情をつねに想像しています。くすりを通じて社会に貢献したい。

東海営業部 H.S.

患者さんや医療関係者の期待を
「満足」に変えたい。

超高齢社会の時代だからこそ、ジェネリック医薬品への期待はますます高まっています。その期待を、新薬メーカー第一三共のグループ企業として、品質、安定供給、情報提供の面から満足の声に変えていきます。

経営管理部 K.N.

家族に自信を持って勧められる
第三英政府のくすりを作り続ける。

企業の立場を優先することより、患者さんや医療現場の立場に立って考えてみる。そして、自分の家族に自信をもって勧められるかどうか、と自問することが大事なことだと思います。このスケールを私たちはみんな持っています。

信頼性保証部 M.K.

夢を語り、
創造する仕事をしよう。
そして支えあい、
協力しあって夢を実現しよう！

「誰もやらないならやってみよう!」この想いをひとつに、この仲間と一緒にやり遂げた達成感を分かち合える喜びを大切にしながら。私たちは今日も前を向いて進んでいきます。

製品計画部 Y.S.

市場ニーズにいち早く対応する
世界No.1のジェネリックカンパニーに
なってみよう！

できるだけ多くの患者さんと医療現場の声に耳を傾け、それをいち早くジェネリック医薬品にフィードバックし、製品化に反映させる。よりよい製品を医療現場にお届けできる、世界No.1のジェネリック・カンパニーを目指します。

営業推進部 N.T.

患者さん、先生も、
そしてあなたも、私もいつも笑顔でいられる！
笑顔で創造する会社になろう！

患者さんに安心してお勧めいただけるくすりづくりをしていきます。信頼を積み重ね、真のプレミアムな会社に成長することが、多くの笑顔を創る源泉になると思います。たくさんの素敵な表情につながるような会社になりたいです。

北海道営業部 T.N.



ジェネリック業界のイノベーターへ



Daiichi-Sankyo

第一三共エスファ株式会社

<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp>