



第一三共エスファ株式会社

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



詳しくはこちら



EPALL1X11101-1

2022年6月作成

第一三共グループの一員として

第一三共エスファは、第一三共グループの中でジェネリック医薬品の領域を担う会社として2010年に創業しました。第一三共グループ基準の品質や安定供給、そして高い情報提供レベルをもって、医療ニーズの高いジェネリック医薬品を安心とともに提供し、人々の健康への貢献に努めています。

AGと付加価値ジェネリックによる事業展開によって、製薬企業としての信頼を高めながら、ジェネリック医薬品の普及に取り組み、国民医療に資する活動を意識しています。

第一三共の企業理念とビジョン

企業理念

— パーパス(存在意義) —

世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する

— ミッション —

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

コーポレートスローガン

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。

Passion for Innovation. Compassion for Patients.®

2030年ビジョン

サステナブルな社会の発展に貢献する先進的グローバルヘルスケアカンパニー

第一三共グループは、パーパスの実現に向けて、当社に期待される社会課題の解決(革新的医薬品の創出、SDGsへの取り組みなど)をめざし、われわれの強みである“サイエンス&テクノロジー”に基づき、イノベティブなソリューション提供に挑戦し続けます。

第一三共エスファの想い

社長あいさつ

第一三共エスファは、第一三共グループにおいてジェネリック医薬品の製造販売を担う会社です。わたしたちのコーポレートスローガンである「患者さんの笑顔、できることぜんぶ。」には、第一三共エスファが目指す明日への想いのすべてが込められています。患者さんはもちろんのこと、患者さんを支えるご家族、医療機関、医薬品業界全体に視野を広げ、耳を傾け、患者さんの笑顔につながる取り組みであれば、たとえその壁が高くとも、躊躇なく果敢にチャレンジしていくという決意を表しています。

わたしたちのチャレンジは、ジェネリック医薬品の提供を通じて、多くの患者さんや医療関係者の方々のご期待にお応えすることです。新薬と同じ原薬や製法によってつくられるAG(オーソライズド・ジェネリック)による「安心」の提供、飲みやすさや識別性を高めた付加価値製剤化による服用性の改善、飲み間違い・飲み忘れを防止する表示や包装の工夫など利便性の向上に心血を注ぎ、患者さんの服薬アドヒアランス(能動的に服薬治療に参加すること)への貢献に積極的に取り組んでいます。

また、従来からご評価をいただいている品質、安定供給、情報提供、経済性にもいっそう努め、医薬・医療の世界においてなくてはならない存在を目指します。



代表取締役社長 新堰 毅

コーポレートスローガン

患者さんの笑顔、できることぜんぶ。

第一三共エスファは、病気と向き合うすべての患者さんの気持ちに寄り添い、暮らしに安心と笑顔をお届けするため、わたしたちだからこそできること、そのすべてを考えぬき、患者さんの服薬アドヒアランスの向上に貢献してまいります。

お客さまの幅広いニーズにお応えし、**業界の新たなスタンダード**を創出し続けます。

企業理念

医療ニーズの高いジェネリック医薬品を安心とお届けすることによって、人々の健康に貢献し、かつ信頼されるパートナーになります。

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。

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。

これまでのあゆみ

Chapter 1	2010年4月	第一三共エスファ設立
	2010年10月	第一三共エスファ営業開始
Chapter 2	2011年11月	錠剤の両面印刷を開始
	2012年6月	識別用のシンボルマークを表記
		1錠ごとにバーコードを表示
		OD錠の服用性・利便性を向上
Chapter 3	2014年12月	第一三共グループ初のAG錠を発売
	2017年2月	AG事業の強化を発表
Chapter 4	2018年6月	病院向けAG製品の展開を開始
	2019年3月	お客さま相談室を強化
	2020年4月	設立から10年を迎えて



変化を続ける医薬品業界の中でも、
つねに患者さんの目線で、
これからもチャレンジを続けていきます。

4つの安心

わたしたち第一三共エスファは、医療ニーズの高いジェネリック医薬品を「4つの安心」とともにお届けします。



＞ 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上での「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。わたしたちは、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。



＞ 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、卸さまを通じて、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。

＞ オアソライズド・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。

わたしたちは、一般のジェネリック医薬品はもちろん、オアソライズド・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。わたしたちは第一三共グループの強みを活かし、患者さんのさまざまなニーズに対応し、医療への貢献をはかってまいります。



＞ 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他、第一三共が築いた卸さま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。薬剤師の先生方に対して直接、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サイトで提供しています。お客さま相談室では、医薬品の適正な使用を目指して、当社の製品に関する問い合わ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みな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 (2017年5月より)。



＞ 新薬より低価格で、患者さんの自己負担を軽減。

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。患者さん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。

ジェネリック医薬品の新たなスタンダード

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、患者さん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。



Q1.
オーソライズド・ジェネリック(AG※)とは?

A. 「新薬メーカーから許諾を受けたジェネリック医薬品」という意味です。オーソライズド・ジェネリックとは、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、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。

Q2.
AGと先発医薬品との違いは?

A. 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。

新薬より低価格で買えるのがジェネリック医薬品です。ジェネリック医薬品の中には、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AGの比較表

先発医薬品	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を除く)
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、新薬の承認後、通常8-10年が経過した後に行われる有効性や安全性を確認する審査です。

Q3.

オーソライズド・ジェネリック(AG)の意義とは?

A. 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んや医療関係者のみな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ん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。

A. 「先発医薬品と同一」という安心感。

AGは、通常、先発医薬品と同じ工場で作られるため、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であるため、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。

わたしたちは、患者さんや医療関係者のみな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、薬の取り違えや飲み間違いを防止する対策の1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、これまでに六十数成分のAGが発売されています(2021年9月現在)。薬剤師の先生方にはAGの認知度はかなり高まっていますが、患者さんには、まだ十分に存じいただけていないケースもあります。わたしたちは、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]

わたしたちの工夫 ～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、患者さんに選ばれるジェネリック医薬品を提供しています。



1 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んの飲み間違いを防ぐとともに、調剤監査（薬剤師の先生による正しいお薬かどうかの監査）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。



2 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。

患者さんや医療関係者のみな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ています。



3 素早く溶け苦味も少ない

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錠の飲みやすさ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。

4 取り違えを防ぐ

PTPシート1錠ごとに、バーコードを表示。

薬剤師の先生方が調剤する際、薬剤の取り違えが起これないように、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）を表記しました。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。



5 適正な服薬をサポート

飲み忘れ、飲み間違いを防止する「患者さん用パッケージ」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、患者さんの服薬サポートにお役立ていただいています。



6 抗がん剤治療をより安全に

乳幼児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。

患者さん以外のご家族、特に乳幼児が誤ってお薬を服用してしまう事例があります。第一三共エスファでは、乳幼児が誤って抗がん剤を服用するリスクを未然に防ぐだけでなく、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。



PPTシートをスライドして錠剤を取り出す。

7 環境へ配慮した工夫

バイオマスプラスチック容器の採用。

環境問題への取り組みとして、パラボトルに植物由来の原料を90%以上配合したバイオマスプラスチック容器を採用しました。バイオマスプラスチックを90%以上配合した容器にはシンボルマークの使用が許可されています。



登録番号:233

第一三共グループのSDGsへの取り組み

2015年の国連サミットにおいて採択されたSDGs(持続可能な開発目標:Sustainable Development Goals)は、グローバルな社会課題を解決し持続可能な世界を実現するための国際目標であり、17のゴール・169のターゲットから構成されています。

当社グループは、革新的医薬品の創出や患者さんの医療へのアクセス制限の解決に取り組むことで、SDGsの目標3「あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を促進する」に貢献します。また、イノベーションを生み出す人材開発(目標9)やパートナーシップを通じた課題解決(目標17)、気候変動への取り組み(目標13)など、その他の目標にも貢献します。

○ 第一三共エスファとしての取り組み

> オートライズド・ジェネリック(AG)を含む

ジェネリック医薬品の継続的な上市

オートライズド・ジェネリック(AG)を含むジェネリック医薬品を継続的に市場へ届けることで医療アクセスの拡大に貢献しています。

※AGとはAuthorized Genericの略。



> 患者さん目線、医療関係者目線での情報提供

患者さんの服薬アドヒアランス向上への貢献を目指し、がん・認知症に関する情報サイトや患者指導箋の提案などを通して、患者さん目線での情報提供活動を展開しています。



> 服薬サポート

飲みやすさなど利便性を追求したジェネリック医薬品を上市することで、飲みやすさなど利便性を追求し、患者さんの服薬をサポートするだけでなく、医療関係者や介護者への安全・安心を追求しています。



> 飲み間違い防止などのための工夫

製剤の識別性確保のため、製剤への製品名印刷(両面印字や刻印表示)や、PTPシートへのシンボルマークのデザイン設計を実施しています。



> 環境へ配慮した取り組み

新製品の包装にバイオマスプラスチックボトルを導入するなど、環境へ配慮した取り組みを行っています。



> 人材の活躍推進のための育成

当社独自の研修を実施することで、期待役割を認識し、目の業務をこなすだけでなく、自分らしさを活かして期待を超える行動ができる人材を育成しています。



> 多様な人材が生き生きと活躍できる環境の整備

ハラスメント研修を実施し、全社員がハラスメントについての理解を深め、良好なコミュニケーションをはかり、ハラスメントのない風通しの良い職場風土の醸成を目指しています。



各種サイトのご案内

> 一般利用者向けサイト

第一三共エスファのお薬についての情報や病気について調べることができます。

アクセス方法



第一三共エスファのコーポレートサイトのおすすめリンク「一般利用者向けサイト」をクリックしてください。



「一般利用者向けサイト」のトップページからさまざまなコンテンツをご覧いただけます。「病気について知る」では、がんと認知症に関する情報をご紹介します。

エスファ <https://patients.daiichisankyo-ep.co.jp/>



> 医療関係者向けサイト

製品情報・安全性情報・指導用資材など豊富な情報をご活用いただけます。

アクセス方法



第一三共エスファのコーポレートサイトの右上「医療関係者向けサイト」をクリックしてください。



「医療関係者向けサイト」のトップページからさまざまなコンテンツをご覧いただけます。

エスファ <https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/>

