

“2011 年最優秀ジェネリック医薬品賞”選考結果
(Generic Drug of the Year 2011)

2011 年 3 月 16 日
ジェネリック医薬品協議会
品質委員会委員長 岡田 弘晃

選考のポイント：「医薬品の品質、有効性および安全性の確保、患者の QOL の向上等、可及的低薬価で先行のブランド薬を凌ぐ優良な医薬品を世の中に提供するため、技術的改良或いは独創的な機能が付加された優良な後発医薬品」

8 名の審査員の厳選により、下記の医薬品が選考された。

最優秀ジェネリック医薬品賞 (Generic Drug of the Year) (1 件)

医薬品名：セチリジン塩酸塩 OD 錠 5 mg / 10 mg 「サワイ」

受賞者：中川知哉 (代表者)、北村雅弘、樋崎雅也

沢井製薬株式会社

選考理由：

花粉症に悩む患者から、外出時において、あるいは就寝前投与においても水無しで服用できる OD 錠が望まれるケースがある。本医薬品は、β-シクロデキストリンを配合することによってセチリジン塩酸塩の苦味を減じ、弱塩基成分の配合による強い酸味の減弱と矯味、さらに、加湿乾燥法による錠剤強度の増強を図り、一包化にも対応可能な口腔内崩壊錠の調製に成功した。このような、優れた製剤化技術の開発に伴い、剤形追加の申請区分での製品開発を行い、先行ブランド品を凌ぐ優良な医薬品が安価に患者に提供されたことが評価できる点として挙げられている。

優秀ジェネリック医薬品奨励賞

該当なし

「選考経過」

本年度は 2 医薬品についての応募があり、厳選の結果、上記の 1 医薬品が GDTY に選考され、奨励賞には該当無しの結果を得た。選考経過は、8 名の審査員の投票および解説により審査員長が集計した。GDTY には、8 名中 4 票を得た上記医薬品が、奨励賞には、有効票 5 票のうち 3 票が該当者なしの結果を考慮し上記の結論に達した。なお、選外の医薬品については、投与量を増加させ医療従事者の作業に配慮された優れた製品であることは認めるが、ブランド品にも発売時点で同じ投与量があり、製剤的工夫やその他の独創的な機能の付与などの観点からは残念ながら優位点が認められなかった。

以上