

2013年度最優秀ジェネリック医薬品賞選考結果

2013年3月10日

GEDA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」

<総評>

9名の審査員により厳正な選考を行い、8名の審査結果（1名棄権）を元に判定された。今回の3製品はいずれもOD錠で、それぞれが独自のOD化技術を用いており、いずれも甲乙付け難い。また、ブランド品にはないOD錠を開発することによって、付加価値を高めた医薬品に仕立て上げられて、剤形変更によって販売許可を得ている。

入眠剤（就寝前の飲料水の低減、夜間転倒の回避）、抗うつ薬（アドヒアランスの向上）において、それぞれの薬物治療の価値を高めている点、苦味マスク、光安定性、微粒子2層コーティング、一包化、経管投与の可能性など、それぞれが幾つかの製剤技術を結集している点において、その有用性が評価された。しかし、これまでに本賞においてもOD化技術は何件かすでに顕彰しており、独創的な観点での進歩性評価の点で、半数の委員から最優秀ジェネリック医薬品賞は該当無しとの厳しい評価がなされた。この点を重く見て、今年最優秀賞は該当無し、その代り甲乙付け難い3製品を奨励賞として顕彰することになった。標記のように、本賞授与の意図するところにおけるより高い目標を良く理解頂き、今後のより一層の切磋琢磨を期待したい。

<2013年度受賞者>

最優秀ジェネリック医薬品賞 該当者無し

ジェネリック医薬品奨励賞 下記3製品

◎ ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 5mg・10mg 「KN」、「EE」

小林化工株式会社 道場 外幸
エルメッドエーザイ株式会社 菅原 智

◎ ゾルピデム酒石酸塩 OD錠 5mg・10mg 「サワイ」

沢井製薬株式会社 奥村 友則
沢井製薬株式会社 中谷 匡利
沢井製薬株式会社 岡村 康史

◎ パロキセチン OD錠 10mg・20mg 「トーワ」

東和薬品株式会社 中村 豪之

以上