

“2012年最優秀ジェネリック医薬品賞” 選考結果  
(Generic Drug of the Year 2012)

2012年3月9日

ジェネリック医薬品協議会  
品質保証・許認可推進委員会  
委員長 岡田 弘晃

本賞の選考のポイントは、「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」である。

9名の審査員の厳選により、下記の医薬品がGDTY2012に選考された。

**最優秀ジェネリック医薬品賞 (Generic Drug of the Year 2012)**

医薬品名： エルピナン DS 小児用 1% 「トーワ」

受賞者： 鈴木貴光、東和薬品株式会社

**選考理由：**

本候補医薬品は、製剤の安定性及び生物学的同等性などのジェネリック医薬品としての要件を満たしていることは勿論のこと、本剤を服用する“患者に優しい製剤”の開発に成功したことを高く評価した。すなわち、小児患者のコンプライアンス改善のために、先発品では採用していない苦味マスキング粒子の調製に加え、持続的苦味緩和のための官能マスキングについても工夫がなされた。すなわち、先発品は用時溶解シロップで若干苦いが、本品は用時懸濁シロップで、薬物放出性を確保するために細孔形成剤を配合した不溶性高分子でコーティングされ、口中での30秒間程度の溶出を抑え苦味をマスクし、消化管内で浸透圧差を利用して即放出性を付与した点、製剤への機能性付与の試みとして評価に値する。また、服用感と分散性を高めた点に加え、さらに分包品にQRコードを表示して医薬品情報を携帯電話で直ぐに入手できる試みも、今後の医薬品の適性使用において重要な試みであり大いに評価できる。

以上、本候補医薬品は、技術的改良あるいは独創的な機能が付加された優良な後発医薬品として本受賞基準を満たしており、本賞に相応しいと判断される。

**「選考経過」**

本年は1医薬品のみ応募であったが、厳選の結果、上記の医薬品をGDTYとして選考した。その経過は、9名の審査員のE-mailによる投票および解説により審査員長が集計した。9名中5票がGDTYに推薦、3名が奨励賞に、1名が該当なしの少し分かれた結果となったが、多数決で本品のGDTY授賞が決定された。その過程で、苦味のマスキングがこれで満足であるか、先発品との直接比較がなされていない、調製後の保存は避けるとしているものの1日後の再分散性を優位としている点

などの課題が指摘されたが、用事溶解の先発品に対して生物学的同等性が危惧される  
ところ、敢えてラグタイムを付与したフィルムコーティング顆粒で“患者に優しい  
製剤”に挑戦した点を高く評価した。なお、応募が1件であり、奨励賞は該当者  
無しであった。