

2015年12月10日

各位

会社名 第一三共株式会社  
代表者 代表取締役社長 中山 讓治  
(コード番号 4568 東証第1部)

問合せ先 常務執行役員コーポレートコミュニケーション部長 石田 憲昭  
TEL 報道関係者の皆様 03-6225-1126  
株式市場関係者の皆様 03-6225-1125

### 第一三共エスファ株式会社におけるジェネリック医薬品新発売のお知らせ

第一三共株式会社（本社：東京都中央区）は、国内子会社でジェネリック医薬品事業を担う第一三共エスファ株式会社（本社：東京都中央区、以下「第一三共エスファ」）が、本日付で官報告示された以下のジェネリック医薬品6成分14品目を、2015年12月11日（金）に、また1成分2品目を2016年3月初旬に新発売いたしますので、お知らせいたします。

記

<製品概要>

#### 1. 製品名・薬効分類等

##### ①2015年12月11日発売品目

製品名	薬効分類	先発品名
セルトラリン錠 25mg 「DSEP」	選択的セロトニン再取り込み阻害剤	ジェイゾロフト®錠 25mg、50mg
セルトラリン錠 50mg 「DSEP」		
アムハロ®配合錠 「DSEP」	選択的AT <sub>1</sub> 受容体ブロッカー/ 持続性Ca拮抗薬合剤	エックスフォージ®配合錠
アマルエット®配合錠1番 「DSEP」	持続性Ca拮抗薬/ HMG-CoA還元酵素阻害剤	カデュエット®配合錠 1番、2番、3番、4番
アマルエット®配合錠2番 「DSEP」		
アマルエット®配合錠3番 「DSEP」		
アマルエット®配合錠4番 「DSEP」		
タゾピペ®配合静注用 2.25 「DSEP」	β-ラクタマーゼ阻害剤配合 抗生物質製剤	ゾシン®静注用 2.25、4.5 ゾシン®配合点滴静注用バッグ 4.5
タゾピペ®配合静注用 4.5 「DSEP」		
タゾピペ®配合点滴静注用バッグ 2.25 「DSEP」		
タゾピペ®配合点滴静注用バッグ 4.5 「DSEP」		
レバミト®錠 100mg 「DSEP」	胃炎・胃潰瘍治療剤	ムコスタ®錠 100mg
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.1mg 「KN」	前立腺肥大症の 排尿障害改善剤	ハルナール®D錠 0.1mg、0.2mg
タムスロシン塩酸塩 OD錠 0.2mg 「KN」 *小林化工株式会社との共同販売		

\*なお、タゾピペ製剤については、当初効能（敗血症、肺炎、腎盂腎炎、複雑性膀胱炎）に加え、2015年11月25日に一変承認（効能追加：発熱性好中球減少症（成人））を取得しております。

②2016年3月初旬発売品目

製品名	薬効分類	先発品名
カムシア®配合錠 LD「サト」	持続性アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬/持続性Ca拮抗薬配合剤	エニシア®配合錠 LD、HD
カムシア®配合錠 HD「サト」 *サンド株式会社との共同販売		

2. 製品の特徴：第一三共エスファの取り組み

第一三共エスファは、これまで第一三共グループの品質管理基準に基づいた品質レベルを維持しつつ、世界で初めて錠剤へのレーザー両面印刷に取り組むなど、患者さんが飲みやすく、飲み間違いが起こらないような製剤や表示の工夫に力を入れています。これらの付加価値の高いジェネリック医薬品を「プレミアムジェネリック」として提唱しています。

【医療事故防止に向けた PTP シートや錠剤の工夫】

薬剤取り違いや飲み間違い等の医療事故が起こらないような製剤・包装表示の工夫に継続して取り組んでいます。

- ・識別用オリジナルシンボル：

薬剤の特徴や疾患の特性をイメージしたオリジナルシンボルマークを PTP シートに表示しました。

<アムバロ®配合錠「DSEP」のオリジナルシンボルマークの例>



循環器系用剤であり、かつ2つの成分の配合剤であることを、ハート型を上下組み合わせることでイメージしている。さらに各成分の用量がひと目で判別できるようにしている。

- ・ PTP シート・個装箱(外箱)の GS1 データバーコード：  
薬剤取違い防止における負担を軽減する目的で PTP シートの裏面に GS1 データバーコードを1錠ごとに表示しました。  
また、薬剤の個装箱(外箱)の GS1 データバーコードには、固定情報(製品名・用量等)に加え、変動情報(製造ロット番号、有効期限等)の確認を可能としました。

<セトラリン錠 50mg「DSEP」PTP シートの例>



GS1 データバーコード：

「GS1 データバーコード」とは、2010年から世界標準として利用可能となった次世代バーコード規格です。製造ロットや有効期限といった商品属性まで管理できるメリットがあります。

- ・ピッチコントロール（定位置印刷）：  
ピッチコントロール（PTPシート1錠ごとでの定位置印刷）を行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」の表示を見やすくしました。
- ・両面印刷（セルトリン錠、アムパロ配合錠、アマルエット配合錠、タムスリン塩酸塩 OD 錠、カムシア配合錠）：  
「製品名」等を両面印刷し、判別をしやすくしました。

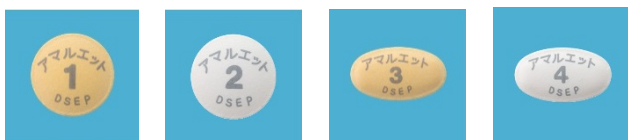
<セルトリン錠 50mg 「DSEP」 >



<アムパロ配合錠 「DSEP」 >



<アマルエット配合錠 1 番・2 番・3 番・4 番 「DSEP」 >

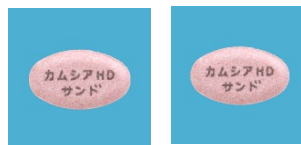


<タムスリン塩酸塩 OD 錠 0.1mg 「KN」 >



\*両面同一デザイン

<カムシア配合錠 HD 「サント」 >



\*両面同一デザイン

### 【その他の製剤・包装工夫】

- ・タゾピペ配合点滴静注用バッグでは、先発品にない用量（2.25 規格）を用意し、体重の少ない小児の患者さんへの用量調節時の廃棄ロス軽減に配慮しました。

<タゾピペ配合点滴静注用バッグ 2.25 「DSEP」 >



<タゾピペ配合静注用 4.5 「DSEP」 >



<第一三共エスファについて>

第一三共エスファは、第一三共グループの企業理念(\*)の中にある「多様な医療ニーズに応える医薬品を提供する」という基本的な考え方のもと、ますますニーズが高まりつつあるジェネリック医薬品等の製造販売を行う会社です。医薬品にもっとも大切な「品質」

「情報」「安定供給」とともに、ジェネリック医薬品としての「経済性」の面からも、安心してご使用いただける製品の提供に努めて事業展開をしております。

\*第一三共グループの企業理念：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。

<会社の概要>

会 社 名： 第一三共エスファ株式会社

設 立： 2010年4月1日

事業内容： 医薬品製造販売

資 本 金： 4億5千万円

代 表 者： 代表取締役社長 義若 博人

本 社： 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号

ウェブサイト：<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>