



Press Release

2017年6月15日

各位

会社名 第一三共株式会社
 代表者 代表取締役社長 眞鍋 淳
 (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ジェネリック医薬品 計8成分17品目の内、6成分11品目を2017年6月16日に新発売することをお知らせいたします。

記

<製品概要>

1. 製品名・薬効分類等：

<2017年6月16日発売品目> ※についてはオーソライズド・ジェネリック（AG）

製品名	薬効分類	先発品名
※テルミサルタン錠 20 mg「DSEP」	胆汁排泄型持続性 AT ₁ 受容体ブロッカー	ミカルディス®錠 20mg・40mg・80mg
※テルミサルタン錠 40 mg「DSEP」		
※テルミサルタン錠 80 mg「DSEP」		
※テラムロ®配合錠 AP「DSEP」	胆汁排泄型持続性 AT ₁ 受容体ブロッカー/ 持続性 Ca 拮抗薬合剤	カムロ®配合錠 AP・BP
※テラムロ®配合錠 BP「DSEP」		
※テルチア®配合錠 AP「DSEP」	胆汁排泄型持続性 AT ₁ 受容体ブロッカー/ 利尿薬合剤	コンビ®配合錠 AP・BP
※テルチア®配合錠 BP「DSEP」		
エンテカビル錠 0.5 mg「DSEP」	抗ウイルス化学療法剤	バラクルート®錠 0.5mg
モンテルカストチアフル錠 5 mg「DSEP」*	ロイコトリエン受容体拮抗剤 気管支喘息治療剤	シングレア®チアフル錠 5mg
モンテルカスト細粒 4 mg「DSEP」*		キプレス®チアフル錠 5mg
		シングレア®細粒 4 mg キプレス®細粒 4 mg
ホリナート錠 25 mg「DSEP」	還元型葉酸製剤	ユーセル®錠 25mg ロイコリン®錠 25mg

*モンテルカストチアフル錠 5 mg「DSEP」及びモンテルカスト細粒 4 mg「DSEP」は、既に発売済みの同成分の剤形追加です。

なお2成分6品目については、第一三共エスファの製品のみが薬価基準に収載されていることから、情報提供・製品供給含め、万全な体制を整えて発売するため、発売時期を9月中旬といたします。

<2017年9月中旬発売予定品目> ※についてはオーソライズド・ジェネリック(AG)

製品名	薬効分類	先発品名
※オルメサルタン OD錠 5 mg「DSEP」	高親和性 AT ₁ レプターブロッカー	オルメテック®OD錠 5 mg・10 mg・20mg・40mg
※オルメサルタン OD錠 10 mg「DSEP」		
※オルメサルタン OD錠 20 mg「DSEP」		
※オルメサルタン OD錠 40 mg「DSEP」		
※ロスバスタチン錠 2.5 mg「DSEP」	HMG-CoA還元酵素阻害剤	クレストール®錠 2.5 mg・5 mg
※ロスバスタチン錠 5 mg「DSEP」		

2. 製品の特徴：

① 錠剤の工夫

・両面印刷：

それぞれの特性に応じて、インクジェット印刷・スタンプ(パッド)印刷により、「製品名」「有効成分の含量」等を両面印刷し、識別しやすくしました。

・その他の工夫：

製剤の特徴にあわせて味の工夫や安定性の向上・使用期限の延長等を実施しています。

<テルミサルタン錠 20mg 「DSEP」>

表 裏 側面



*両面インクジェット印刷
両面同一デザイン

<テルミサルタン錠 40 mg・80 mg 「DSEP」>

表 裏 側面



*両面インクジェット印刷
割線に印刷がかからないよう
方向制御して印刷

<テルム®配合錠 AP・BP 「DSEP」>

表 裏 側面



*両面インクジェット印刷
両面同一デザイン

<テルチア®配合錠 AP・BP 「DSEP」>

表 裏 側面



*両面インクジェット印刷
両面同一デザイン

<エンテカビル錠 0.5mg 「DSEP」 >

表 裏 側面



*両面インクジェット印刷
両面同一デザイン

錠剤の形状とサイズは先発品と同じ
光安定性を高め、遮光保存は不要
製造の工夫により使用期限は3年

<モンテルカスト チュアブル錠 5mg 「DSEP」 >

表 裏 側面



*両面インクジェット印刷
両面同一デザイン

お子様が服用しやすい、いちご味

<ホリナーイン錠 25mg 「DSEP」 >

表 裏 側面



*両面スタンプ(パッド)印刷
両面同一デザイン

フィルムコーティング錠を採用
し、光安定性を高めた剤形

② PTP シートの工夫

薬剤取違い防止の確認時における薬剤師の負担軽減や患者さんの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。

(ア) 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を PTP シートに表示しました。

(イ) 1錠毎の GS1 コード：

薬剤取り違い防止における薬剤師の負担を軽減する目的で PTP シートの裏面に GS1 調剤包装単位コードを表示しています。

GS1 調剤包装単位コード：

「GS1 コード」とは、2010 年から世界標準として利用可能となったコード規格です。
GS1 コードの一種である GS1 調剤包装単位コードでは、製品名・容量・含量・シートあたり錠数を管理できるメリットがあります。

(ウ) ピッチコントロール (定位置印刷)：

「製品名」「有効成分の含量」「DSEP」の表示を識別しやすくしています。

(エ) その他の工夫：

モンテルカスト細粒では、角に丸みを持たせ、開封しやすい切り口でご利用いただくことができるスティック包装を採用しました。

<エンテカビル錠>

<モンテルカスト チュアブル錠>

<ホリナート錠>



③ 個装箱の工夫

今回の新発売対象製品に、調剤時に個装箱から様々な情報確認を可能とする「iパッケージ」を導入しています。(一部製品除く)

＜テルミサルタン錠 40mg 「DSEP」の個装箱＞

The diagram shows a white individual packaging box for Telmisartan 40mg 'DSEP'. The box is labeled with '40mg/錠' and '140錠 (PTP) (14錠×10)'. It features a QR code, a tablet image, and a product information card. Callouts point to these features:

- 製品情報カード** (Product Information Card): A red-bordered box pointing to the top left of the packaging, which contains product name and expiration date information.
- QRコード** (QR Code): A yellow-bordered box pointing to the QR code on the right side of the packaging.
- 錠剤イメージ図** (Tablet Image Diagram): A blue-bordered box pointing to the image of the tablet on the right side of the packaging.
- 変動情報入りコード** (Variable Information Code): A green-bordered box pointing to the bottom left of the packaging, which contains usage period and manufacturing number information.

切り離し可能な製品情報カード（製品名・使用期限等）を薬剤棚の名札や残シート管理に活用可能です。

QRコードを読取ることで最新の添付文書を読覧することが可能です。

「使用期限」「製造番号」情報が入った、変動情報入りコードを導入しています。

開封前に錠剤外観（両面）の確認が可能です。

以上

＜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、製剤や表示の工夫等の付加価値の高いジェネリック医薬品、また先発医薬品と原薬・添加物・製法・製造所が同一のオーソライズド・ジェネリックを提供しております。医薬品にもっとも大切な「品質」「情報」「安定供給」「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/>