

報道関係者各位

2022年12月8日
沢井製薬株式会社

ジェネリック医薬品 6 成分 12 品目の新製品薬価基準収載のお知らせ

沢井製薬株式会社（本社：大阪市淀川区、代表取締役社長：澤井健造）は、本日12月8日に、ジェネリック医薬品 6 成分 12 品目について薬価基準への収載が官報告示されたことをお知らせします。新製品の収載により、沢井製薬が取り扱う製品ラインアップは 335 成分 821 品目となります。

◆12月9日に薬価基準が適用される新製品（ジェネリック医薬品）

薬効分類名	製品名	先発品名
プロトンポンプ・インヒビター	エソメプラゾールカプセル 10mg 「サワイ」 エソメプラゾールカプセル 20mg 「サワイ」	ネキシウム®カプセル 10mg ネキシウム®カプセル 20mg
選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI)	エスシタロプラム錠 10mg 「サワイ」 エスシタロプラム錠 20mg 「サワイ」 エスシタロプラム OD 錠 10mg 「サワイ」 エスシタロプラム OD 錠 20mg 「サワイ」	レクサプロ®錠 10mg レクサプロ®錠 20mg
メラトニン受容体アゴニスト	ラメルテオン錠 8mg 「サワイ」	ロゼレム®錠 8mg
V ₂ -受容体拮抗剤	トルバプタン顆粒 1% 「サワイ」 トルバプタン OD 錠 7.5mg 「サワイ」 トルバプタン OD 錠 15mg 「サワイ」	サムスカ®顆粒 1% サムスカ®OD 錠 7.5mg サムスカ®OD 錠 15mg
骨粗鬆症治療剤	イバンドロン酸静注 1mg シリンジ 「サワイ」	ボンビバ®静注 1mg シリンジ
環状リポペプチド系抗生物質製剤	ダプトマイシン静注用 350mg 「サワイ」	キュビシン®静注用 350mg

新製品ハイライト

1. 「SAWAI HARMOTECH®」(以下、サワイハーモテック) を活用した製剤設計

◆エシタロプラム OD 錠 10mg/20mg 「サワイ」

エシタロプラム OD 錠 10mg/20mg 「サワイ」は、有効成分の苦みマスキング、錠剤の強度・崩壊性・耐湿性の確保を目指し、サワイハーモテックの技術を用いて製剤設計を行っています。現在 6 種類に分類されている技術のうち、本製剤では「QALCORE (※1)」および「SARAMEL®」の 2 種類を用いています。

(※1) 技術名称に関する商標登録の準備中です。



(イメージ)

2. 医療機関向けの工夫

◆ダプトマイシン 静注用 350mg 「サワイ」

ダプトマイシン 静注用 350mg 「サワイ」は、2 層ラベルを採用し、はがした上層ラベル裏面には調製方法を記載しているほか、バイアルの側面から液面と溶解状態を確認できるようラベルのすき間を設けるなど、薬剤調製と医療安全を考慮した製剤となっております。また、キャップに成分名、含量、調製の注意点の 1 つである「生食 7mL で溶解」を表示しています。



(キャップ上部記載イメージ)



(イメージ)

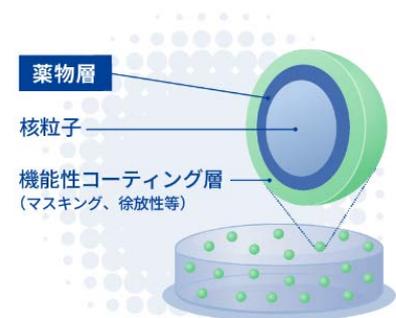
サワイハーモテックの技術一覧 (2022 年 12 月現在)

MALCORE、QALCORE、DRACORE

技術概要	技術名称	内容
核粒子製造技術	MALCORE® (マルコア)	「乾式コーティング」を使った薬物含有核粒子の製造技術
	QALCORE (カルコア)	「湿式コーティング」を使った薬物含有核粒子の製造技術
	DRACORE® (ドラコア)	「湿式吸着法」を使った薬物含有核粒子の製造技術

核粒子製造技術とは、右図のように中心部にある核粒子(添加剤)の外側に、薬物層、機能性コーティング層を被覆する技術です。当社従来技術では、核粒子に対して大量の薬物含有液を噴霧しながらコーティングをしていました。1 つの核粒子に被覆する薬物が少なくなるとその核粒子あたりの薬物含有率が下がり錠剤が大きくなるため、時間をかけても薬物含有率を高くする必要があります。

上記の核粒子製造技術を製剤の特徴に合わせて採用することにより、製造におけるコーティング工程にかかる時間の短縮につながる他、従来よりもコーティング顆粒を小さくできるため、服用感の向上効果も期待できます。



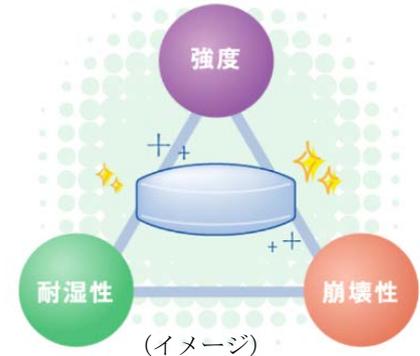
(イメージ)

SARAMEL

技術概要	技術名称	内容
OD錠製造技術	SARAMEL [®] (サラメル)	「さらっと溶ける」プレミックス添加剤技術

錠剤のなかでも特に OD 錠は、錠剤強度、崩壊性、耐湿性の相反する特性を兼ね備える必要があります。4 種類の一般的な添加剤からなるオリジナルの添加剤を用いることで、「高強度」「高耐湿性」「速崩壊性」を兼ね備えた錠剤の製造が可能になります（※2）。高い強度と耐湿性を持つことから、医療現場での取り扱いやすさにつながるほか、崩壊性の高さは錠剤の飲みやすさにもつながります。

このプレミックス添加剤により、開発・生産効率を高めるほか、一般的な添加剤を使用しているため、様々な製品へ展開が可能です。



（※2）本技術は OD 錠の製造にとどまらず、普通錠への展開も行っています。

THRUCOAT、SARACOAT

技術概要	技術名称	内容
フィルムコーティング技術	THRUCOAT [®] (スルーコート)	「するっと飲める」フィルムコーティング技術
	SARACOAT [®] (サラコート)	「コーティングしているのにさらっと溶ける」フィルム OD 錠技術

フィルムコーティング技術とは、錠剤の表面に機能性フィルムコーティングを行う技術です。摩擦を小さくし嚥下時の抵抗感を少なくする技術として THRUCOAT、OD 錠に遮光性・耐湿性・耐摩損性が付与できる技術として SARACOAT があります。

例えば、糖アルコールや低粘度可塑性の配合比率を調整した速溶解性フィルムをまく SARACOAT の技術により、一般的なフィルムと比べて溶ける時間を約 12 分の 1 とし、光に強い OD 錠の製造を実現しました。これらの技術は、お薬の飲みやすさや医療現場での取り扱いやすさにもつながっています。

サワイハーモテックは多くの患者さんにジェネリック医薬品をお届けするために獲得した知見や成果を体系化したものです。ジェネリック医薬品は、先発品の製剤開発時から、約 15～20 年経過した時点で上市するケースが多く、最新の技術で製剤化を検討することができます。

当社はこれまで多くのジェネリック医薬品の製剤化を含めた研究開発を行い、患者さんのもとへお届けしてきました。製品の上市にあたって、多くの医療関係者にご意見をいただき、その声に応えるために磨いてきた製剤技術を持っています。近年、製剤の処方複雑化していますが、時代の変化に合わせ、新技術のさらなる発展や融合による付加価値の創出に努めてまいります。

当社のプレスリリースは、当社情報をステークホルダーの皆様へ公平かつ適切なタイミングでお知らせするために行っております。製品や疾病に関する情報が含まれる場合がありますが、広告やプロモーション、購入の推奨や顧客の誘因を目的とするものではありません。
下記掲載のお問い合わせ先は、報道関係者様向けのものとなりますのでご注意ください。

◆報道関係者様お問い合わせ先◆

沢井製薬株式会社 広報室

TEL : 06-6105-5718 / E-mail : koho@sawai.co.jp