

富山オリジナルブランド医薬品開発研究会  
発足の経緯と活動概況

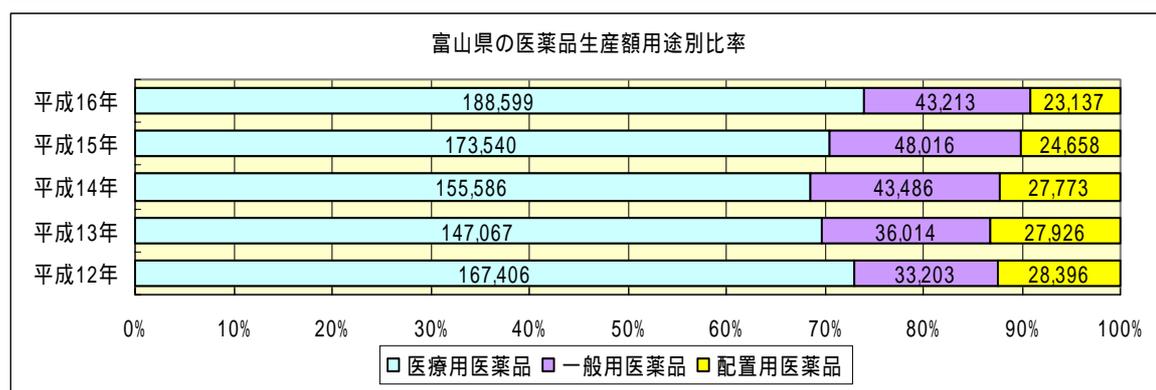
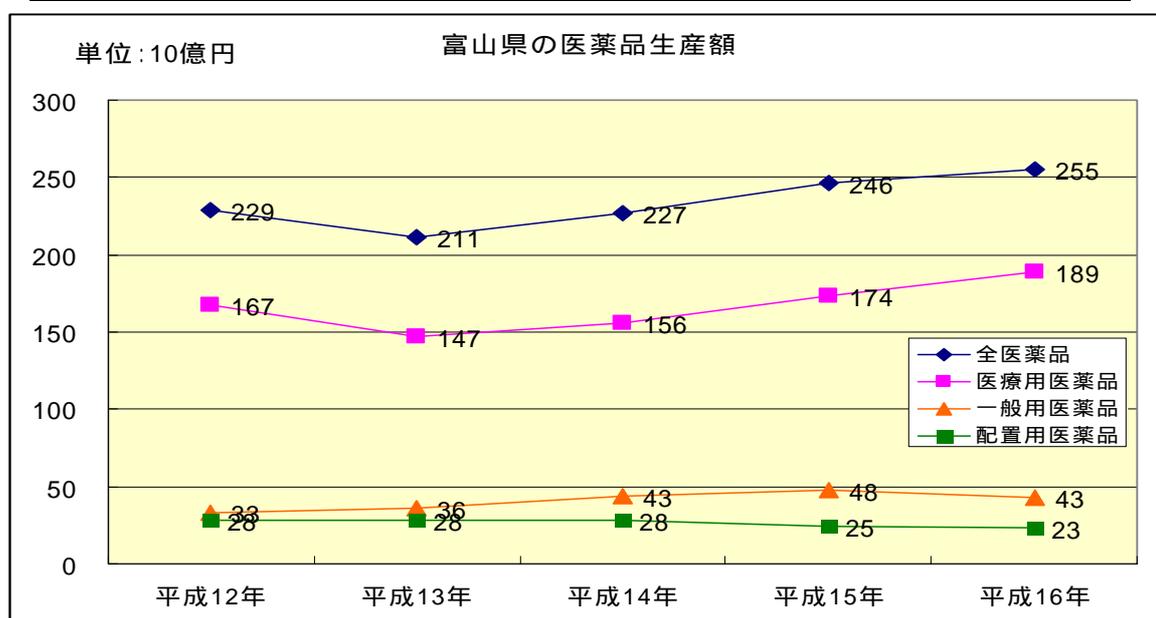
株式会社広貫堂 正川康明

1. 富山薬業の概況

富山県

単位:百万円

	平成 12 年	平成 13 年	平成 14 年	平成 15 年	平成 16 年
全医薬品	229,005	211,007	226,843	246,213	254,949
医療用医薬品	167,406	147,067	155,586	173,540	188,599
一般用医薬品	33,203	36,014	43,486	48,016	43,213
配置用医薬品	28,396	27,926	27,773	24,658	23,137



2. 富山のオリジナル医薬品（配置薬）

富山を代表する商品 ⇒ 六神丸、熊膽圓、赤玉はら薬（製造会社多数）

富山のメーカーブランド品 ⇒ ケロリン、ズバリ、ピラなど



一生薬を配合することが多い

### 3. 研究会の設立

平成 13 年 3 月、富山県の配置薬業振興策の一環として、優良な配置薬を供給することを目的に、前年 2 月に設立された『フォーラム富山「創薬」』の分科会として設立。

### 4. 活動の概況

#### (1) 開発品目の設定

##### a. 富山のオリジナル性とブランドについての議論

富山を代表する配置薬のイメージとして、生薬製剤の丸剤を決定。

配合成分として、ゴオウ、ニンニクを必須成分と確認。

オリジナル性とブランド力向上のため、他に無い処方設定を目指す。

##### b. 薬効群の決定

医療費の増大 ⇒ 病気になるのを待つ薬よりも、

病気にならないことを考える医薬品



生活習慣病の改善につながる医薬品



配置薬として、現在の医薬品承認制度の中で一番近い薬効群



**ニンジン主薬の滋養強壮剤**

#### (2) 業務の分担

##### a. 富山医科：1) 処方案の提言

薬科大学 2) 薬効・薬理（免疫機能、各種予防効果等）実験の実施

##### b. 富山県：1) 研究会への助成と技術指導・支援（厚生部）

2) 基礎薬理実験の実施

3) 品質規格試験法設定の支援

4) 分析手法の技術指導

} (薬事研究所)

##### c. 業界：1) 会議・打ち合わせ会等の開催・連絡・調整

2) 薬効群・処方・剤形の決定

3) 原料調達、試験用資料作成、製剤試作、製造方法決定

4) 製造参加会社の募集（薬業連合会）

#### (3) 詳細処方の決定

##### a. 配合生薬及び 1 日分の分量の決定：

ニンジン、エンゴサク、コウボク、ジャシヨウシ、ニンニク、ゴオウ、トウキ、シャクヤク、センキュウ、ケイヒ及びオウギの 11 成分を決定。

この内、エンゴサク及びコウボクは、ニンジン主薬製剤では初めての配合成分である。また、ニンジン、エンゴサク及びジャシヨウシをエキスで、ニンニクをエキスの加工物であるオキソアミチン末で、その他の成分は生（しょう）で使用することを確認。

各成分の1日分の配合量は、つぎの表のとおり。

ニンジン乾燥エキス (原生薬換算量)	450mg 3,015mg)	ジャシヨウシエキス (原生薬換算量)	30mg 300mg)
エンゴサクエキス (原生薬換算量)	60mg 600mg)	シャクヤク末	200mg
コウボク末	90mg	センキュウ末	200mg
トウキ末	200mg	ケイヒ末	200mg
オキソアミチン末	100mg	オウギ	200mg
ゴオウ	5mg		

b. 用法・用量の決定：

服用しやすい大きさや量（数）から、1回6丸、1日3回服用と決定。

また、服用時期を、服用のし忘れが無いように、食後と決定。

(4) 特許の出願

富山医科薬科大学の提言に基づき、オリジナル性を高めるためにエンゴサクとコウボクを配合したものと、しないものの比較を行ったところ、薬理作用に明らかな差があったので、これらを配合することを特徴とする生薬製剤の特許を、平成14年10月に出願した。（出願者：富山県製薬工業組合）

(5) 医薬品の製造承認申請に必要な事項整備

この研究会にワーキンググループ（WG）を設け、原料の選定、製造方法の確立、規格および試験法の設定を、薬事研究所の協力を得て行った。

その結果、各社の製造施設は多少異なるが、同一の原料を使用し、同じ製造方法で製造することが可能と判断し、バルク製造会社（3社）の製品の品質規格を同一に設定することとした。

また、小分け製造会社へ申請に必要な資料等の提供を、このWGが行った。

(6) 医薬品の製造承認申請

各種の書類を整備し、平成16年2月厚生労働大臣宛に医薬品の製造承認申請を、事前に（独）医薬品医療機器総合機構と相談の結果、区分4-1で行った。

（一環製造：3社、小分け製造：7社）

(7) 医薬品機構からの照会の処理、製造承認下付と発売

平成17年3月、医薬品機構から申請区分についての紹介があり、回答したが、平成17年5月に再度の照会があった。

回答書の内容につき、県くすり政策課、薬事研究所、この研究会で議論を重ね、納得のいく回答書を作成し、平成17年8月一環製造3社の承認を取得し、後日、小分け7社も承認を取得した。

その後、各社バリデーションを終え、製造許可を取得し、製品意匠等を統一して、平成18年1月13日新発売となった。

おわりに

皆様のご協力により、製造承認を取得できました。厚く御礼申し上げます。

平成18年2月1日

## 略 歴

氏 名 : 正川康明

生年月日 : 昭和23年7月4日、本籍 : 奈良県

学 歴 : 昭和47年9月 富山大学薬学部卒業

職 歴 : 昭和47年10月 株式会社広貫堂入社 研究所配属

平成6年6月 取締役、研究開発部長

平成9年4月 取締役、生産本部長、本社医薬品製造管理者

平成9年9月 常務取締役

平成12年6月 専務取締役

平成17年6月 取締役(製品開発担当)、総括製造販売責任者  
(現職)

所属学会 : 日本薬学会、日本生薬学会

免 許 : 薬剤師

以上