

NextChallenge

高田製薬の挑戦

創意工夫で良い製剤

埼玉県を事業基盤とする高田製薬は、「安価で効き目が同等」というジェネリック医薬品のメリットにとどまらず、患者や医療関係者のことを考えた付加価値のあるジェネリック医薬品の開発に取り組んでいる。新薬より低価格なジェネリック医薬品は大幅な需要拡大が見込まれ、その成長分野で付加価値の高い独自の製剤づくりに励む高田製薬は「研究開発型企業」としての活気に満ちている。アイデアが豊富に湧き出ている。製品の品質確保にどう取り組んでいるか、同社の現場を訪ねた。

医療現場から情報上げる
高田製薬のジェネリック医薬品開発は、医療現場の「こんな製剤があったら」という情報の収集から始まり、新しい製剤開発のアイデアを飛び交わせる。

ジェネリック医薬品は多品目の製剤開発が求められる。高田製薬の開発品目は年間10成分以上に上る。長い歳月を要する新薬の開発と違い、開発期間は3年から5年と短い。独自のアイデアが数多く求められる。

開発の主力隊である研究開発部門は、研究者の多くが若手社員だ。先発医薬品の成分分析はもちろん、「製剤化が可能か」「製剤工夫の必要性ほどの程度あるか」などを検証し、開発ターゲットを定める。

次に製剤研究室で製剤設計に取り組みが、同社の製剤開発のモットーは「もっと飲みやすく、ずっと使いやすく」。これまでも小児用に苦みをマスキングしたドロップ製剤や、飲みやすいスティックタイプの内服液を生み出し、高い評価を受けてきた。先発医薬品にない付加価値をつける製剤工夫が求められるが、形を変えても同等な効果が得られるように設計し、生物学的同等性試験(新薬と治療学的な有効性・安全性が同等であることを確認する試験)で証明する。研究開発部がこの任を担う。

品目開発の推進を担う開発管理室は、「研究者たちは先発医薬品と同じ有効成分を扱っても、よいものを作りたいという気持ちが旺盛です。製剤研究室では人が1製剤を担当していて、自分なりの工夫を、この活気がみなぎっています。仕事行き詰まったときに声をかけ合い、自然にディスカッションの輪ができるほど」と職場の雰囲気を語る。その積み重ねが

製剤特許の多さに注目が集まっている。

安全性追求に細心の気配

経営の基本に安心品質、安定供給、安全情報の「3つのA」を掲げる高田製薬は、工場部門でも原料受け入れから製剤出荷に至るまで細心の注意を払う。品質管理部門では「今や薬は有効性・安全性だけでなく、品質も第一に問われる時代。出荷したあと患者さんが服薬するまでの長い過程でも、品質管理の基準が設けられています。法令の改定や、品質をより高く維持するための自主規範の設定など、知識の吸収も欠かせません」と語る。

米春稼働する新・幸手工場(幸手市)では抗がん剤の生産も手がけ、錠剤の裏面に表示印刷する技術を取り入れるなど、生産領域の拡大とともに安全性追求も一層進む。

医薬品の適正な使用には、品質、有効性および安全性に関する情報収集は重要で、患者さんや医療関係者に適切な提供をするために信頼性保証部門の充実も図っている。

笑顔の広がり社員がやりがい

高田製薬は製造委託や委託販売も手がけるなかで、この10月に3カ年中期計画をスタートさせた。その1つの柱としてグローバル化を視野に入れており、信頼性の高い日本の製造技術をもって世界に打って出る考えだ。人材育成、教育体制の整備も掲げられている。

キャッチフレーズは「Smile」。飲みやすく、患者が喜ぶ、使いやすく、医療関係者が喜ぶ、それが社員の喜び(ありがた)につながる。そんな未来像を描く。広報担当は「医療費の効率化が叫ばれるなかで、安価だけでなくジェネリック医薬品の質の向上を図ることが使命」。社員一同が共通認識を持っています」と締めくくった。

ジェネリック開発の独創性生む社内体制

広告 企画・制作=日本経済新聞社クロスメディア営業局

TAKATAはいつも患者さんのことを考えています。

患者さんのために
もっと飲みやすく、ずっと使いやすく。

TAKATA

安心品質 安定供給 安全情報

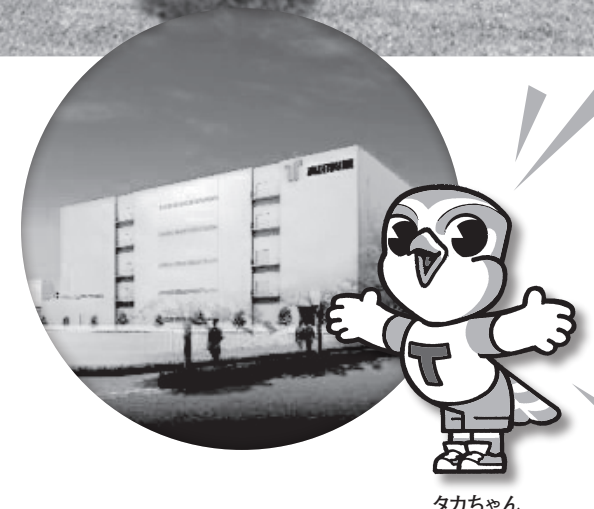
「タカタ」のジェネリック医薬品には、3つのAがあります。



高田製薬

www.takata-seiyaku.co.jp

〒331-8588 埼玉県さいたま市西区宮前町203-1
TEL:048-622-2626 [代表]



新・幸手工場
グローバルな
品質基準を目指し
2014年 春
完成予定

タカちゃん



日本経済新聞広告企画で、
『健やかナビ』を連載中
健康な毎日をご過ごしていただくための
ワンポイントアドバイス

