

# NextChallenge

## 高田製薬の挑戦

### 幸手工場竣工、3拠点体制整う

埼玉県を事業基盤とする高田製薬の幸手工場(幸手市)が5月に竣工した。これにより既存の大宮工場・大宮第二工場(さいたま市)・北埼玉工場(加須市)と合わせ、医薬品生産の3拠点体制が固まった。幸手工場は抗がん剤など高活性製剤も生産する最新工場で、グローバル化も視野に入れた同社の戦略拠点となる。シメリング医薬品を中心に加価値の高い独自の医薬品を次々と生み出してきた高田製薬。製剤特許も多い研究開発型企業として、新工場建設を機に次なる飛躍を見据えている。

幸手工場は同社の強みであるドライシロップ製剤を固形剤(内服薬)の生産拠点とする。従来、固形製剤を生産している大宮工場から、将来の需要拡大が予想される固形製剤生産を移管する考え。自社製品の生産のほか、製造委託も積極的に手掛けていく。大宮第二工場は歌うやクリーム、ロシオンなどの外用剤専用工場、北埼玉工場は無菌化・自動化を実現した注射剤専用工場として2017年に稼働。幸手工場の新設により3つの専用工場の役割が明確となった。東京都台東区に置く本社を16年春にはいたま市南区に移転、各拠間に埼玉県内にすべてを集約する体制ができていく。

#### 抗がん剤含め生産増強

幸手工場は1万8000平方メートルの敷地に、5階建て延べ床面積1万7750平方メートルの規模。投資額は約100億円。今年9月に稼働予定で、ドライシロップを含めた顆粒(かりゅう)剤の生産能力は現在の4倍に相当する年600万本、錠剤の生産能力は年20億錠まで広がる。抗がん剤を中心とする高活性製剤は現在、大宮工場は少量ロットの生産にまわっているが、幸手工場では年億錠の生産能力を有する。人体への影響が強い高活性製剤を生産することもあり、工場内外への漏洩など安全管理には細心の注意を払っている。医薬品の製造管理および品質管理に関する基準(GMP)については、米国、欧州の基準を加える極GMPと日本7月から加盟する世界標準となつたPICSにも準拠する形で工場設計した。

3つのA(安心品質、安定供給、安全情報)を掲げる同社。幸手工場に就任した松本氏は「専用工場にすることによって専門分野の人材を育成し、さらに高いレベルの品質確保と維持が可能となる。また、継続的に原価低減活動に取り組み、薬の製造コスト

## 最新設備・システムで「安全・高品質」一段と

トダウンを目指す。しかし、何よりも大切な患者さんや医療関係者の皆様に品質を信頼してもらえよう、安全で高品質な医薬品を安定供給できる体制が、重要となったと胸を張る。国内ではほぼ生産工場が多くない高活性製剤だが、幸手工場では一般製剤エリアと完全に分離した専用エリアを設けた。高活性製剤エリアでは薬剤の閉じ込めに対応した設備を採用し、高活性物質の屋内外への漏洩を防止するシステムを整え、さらに外部環境にも遮断するという、幾重にも封じ込めのためのバリアを形成している。

製品の品質保証のため、一般製剤エリアも含めて最新技術・設備が導入されている。ヒトモノの交差により発生する汚染を防止するため、立体倉庫と自動搬送システムの採用により双方の動線が完全分離、その他の設備も自動化し人の介在を最小限とした。原料の取り扱いから製品の仕上がりに至るまで複雑な製造工程をバーコードで認識させる製造管理システムを導入し、厳重な製造管理を実施する。

錠剤への表示は鮮明で見やすい錠剤印刷機を導入し、錠剤の表裏への印刷が可能となり医療機関や患者にも判読しやすい錠剤の製造が可能となる。包装ラインでもアルシートは1錠ずつ切り離しても何の薬か分かるよう表示することで、薬剤過誤の防止を図り、P.T.P.には製造番号の刻印と、外包装のビロー包装では使用期限と製造番号の表がでるようになった。

#### グローバル化にむく

高田製薬は昨年10月に3カ年中期計画をスタートさせた。同社の年間売上高は現在、200億円強だが、2年後には300億円以上を目指しており、その4割方の生産を幸手工場が担うことになる。中期計画の柱の一つが海外参入というグローバル展開で、「世界の人びとがシネリックスをはじめ、日本の高品質・高付加価値の製剤を求めており、それを届けるのを使命と心得ている」(広報担当)。語学研修、ジョブローテーションなどの人材育成で、若い力を伸ばそうと懸念した。

同社が新たに掲げたマッチフレンドはSmile。患者が喜び、医療関係者が喜び、それが社員の喜びにつながる。そうした思いから、このは「ランドマークもサクラと地球を表したデザインに一新、その先には世界に羽ばたく未来の姿がある。

広告 企画・制作=日本経済新聞社クロスメディア営業局



患者さんのために  
もっと飲みやすく、ずっと使いやすく。



#### 高田製薬イメージキャラクター タカちゃんファミリー

高田製薬がある埼玉県は、オオタカの生息地。その「タカ」から「高田製薬」を連想してもらえよう。タカの家族をイメージキャラクターにしました。

私たち高田製薬は常に患者様の服薬アドヒアランス<sup>注</sup>向上、医療従事者の利便性向上、また、医療過誤リスクの低減などの高付加価値を有する医薬品開発を目指しています。長年培ったノウハウと、時代を見越したオリジナリティあふれる製品で、これからも人々の健康に貢献してまいります。

注)薬について十分な説明を受けた上で、患者自身が納得して積極的に服薬を行うこと。

いつも患者さんのことを考えています

## 高田製薬株式会社

www.takata-seiyaku.co.jp

#### 2014年9月稼働予定



固形剤拠点工場  
幸手工場(幸手市)



注射剤拠点工場  
北埼玉工場(加須市)



外用剤拠点工場  
大宮第二工場(さいたま市)