

高田製薬

「飲みやすさ・使いやすさ」を追求し、小児科周辺領域にも注力していく

高田製薬はドライシロップ技術など独自の製剤技術を活かした小児科領域の製品に強みを持つ。「飲みやすさ・使いやすさ」にこだわることで培った高い技術力を背景に、海外進出や開発受託に力を入れている。また、情報公開や質の高い情報提供活動にも積極的に取り組んでいる。同社の取り組みについて、社長の高田浩樹氏に話を聞いた。

▶▶▶日経DIの調査「後発品をどう選ぶ2019」の総合ランキングにおいて、前回と同じ順位でトップ10入りしています。特に製剤工夫で高い評価を得ていますが、どのように受け止めていますか。

高田 調査結果をみると、「患者が飲みやすい・使いやすい工夫があるから」で73.2%と、非常に高い支持率をいただきました。また、「後発品に、先発品にはない特徴があるから（味や識別性）」でも45.9%と高い数字です。私たちは患者

さんにとっての服用のしやすさ、また医療関係者にとっての使いやすさを追求し、差別化した製品の開発に長年、取り組んできました。その点を評価していただいているのは、大変ありがたいことだと受け止めています。

原薬や添加物、製法等が先発品と同一のオーソライズド・ジェネリック（AG）とは一線を画し、私たちは製剤工夫した製品の開発にこだわりを持っています。当社製品について薬剤師の先生に伺うと、患者さんのご家族から、「子どもが飲みやすかったので、またお願いします」という声をいただいているといった話をよく聞きます。「高田製薬のドライシロップは非常に使いやすい」ということが、SNSなどで紹介されている例もあります。こうした事例は、私たちのモチベーションを高め、さらなる製剤工夫の開発に向けて大きな力となっています。

▶▶▶2019年は、海外での展開もスタートさせていますね。

高田 2019年6月からベトナムへの輸出を開始しました。また、アルゼンチンへも販売活動を開始する予定で準備を進めています。いずれも現地パートナーを通じて販売するもので、扱う製品は国内で製造した循環器領域の注射剤です。

海外の市場性を考えると、特に東南アジア・東アジアの国々では、私たちが得意とする小児科領域でのニーズがあるのではないかと考えています。例えば、ドライシロップやOD錠といった付加価値の高い製品は、海外にはあまりないものですから、服薬アドヒアランスの向上という観点から支持を得られるとみています。今後は他の国でもパートナーを選び、海外販売を広げていきたいと考えています。

▶▶▶2019年は、原薬の製造ルートにおける異物混入や、原薬内の発がん性物質の検出など、原薬の品質が問題となりました。



高田 浩樹氏

高田製薬株式会社 代表取締役社長

した。原薬に関して、高田製薬ではどのような取り組みを行っていますか。

高田 原薬の製造国に関する情報については、以前からお問い合わせがあればお答えしてきましたが、より当社製品を安心してお使いいただけるよう、2019年6月から医療関係者向けWebサイトで、原薬製造国の一覧表を

公開しています。従来より私たちは原産国に関わらず、品質管理を徹底してきましたが、積極的に情報公開していくことで、それを広く知っていただくことになると考えました。原薬の調達に関しては、安定供給と品質保証が重要ですので、しっかりした契約を結んでいます。また、開発段階で現地企業を監査し、品質管理・製造管理の体制を確認しています。さらにその後も定期的に監査し、日本の品質基準をよく理解していただくとともに、連携の強化を図っております。品質、安全性に関わる情報には常に目を光らせ、原薬製造所との密なコミュニケーションにより、情報の速やかな共有と対処が図れる相互関係を構築しております。薬剤師の先生方には安心して当社製品をご使用いただきたいと思っております。

▶▶▶得意とする小児科領域や精神神経領域のほかに、今後、注力していく領域はありますか。

高田 例えば抗アレルギー薬などは小児科領域だけでなく、内科や皮膚科でも使われています。得意とする小児科はもちろんですが、その周辺領域においてもプレゼンスを高めていきたいと考えており、長期収載品の承継、あるいは後発品の移管などについても積極的に引き受けしています。また、小児、呼吸器、アレルギーといった領域では、他社との販売提携なども選択肢の1つと考えています。こうした得意とする領域を含め、お客様のニーズに合わせた処方・製法設計などの開発受託、外用剤/注射剤/内服固形剤や高活性製剤の製造受託にも幅広く取り組んでいます。

また、先発品の中に小児の適応や適した剤形がなければ、小児用製剤としての開発も視野に入れていきますし、希少性疾患(オーファンドラッグ)に対しても、当社が取り組めるものがあれば挑戦していく考えです。このほか、後発品にこだわらず、小児に幅広く関わっていきたく思っております。

▶▶▶最新技術を投入した幸手工場(埼玉県幸手市)には、多数の見学者が訪れていると聞きます。

高田 幸手工場は内服固形剤専用の工場で、グローバルな品質レベルで生産が可能なPIC/S GMP(製造管理お



幸手工場(埼玉県幸手市)の見学の様子

よび品質管理の基準)に対応した工場です。3次元フロービンシステムを採用することで人と物の動線を完全分離し、交叉汚染や異物混入を防止しています。国内外から多数の見学者が訪れていて、ここ一年では約400人の方々に見学していただきました。学生さん、医師、薬剤師、行政の方、製剤技術の団体などのほか、海外からも製薬団体や行政の方がお見えになっており、自動化の進んだ工場の姿に驚かれる方も多いようです。見学者から「現在採用している医薬品への信頼が高まりました。患者に自信を持ってお勧めしたい」などの感想もいただいていますし、品質管理等への取り組みに対し、安心して帰られる方もいらっしゃいます。見学は随時受け付けておりますので、ぜひご覧いただきたいと思っています。

▶▶▶最後に、薬剤師の方々へのメッセージをお願いします。

高田 今年4月1日から、医療用医薬品の販売情報提供活動ガイドラインが施行されました。

当社では、MRの活動を支援するツールを導入し、業務記録を正確に残すことの徹底や、監督部門における業務記録の確認も容易にできる環境を整えています。また、薬剤師の先生方からのお問い合わせには、コールセンターで迅速に対応できるよう努めていますので、薬剤師の皆様には気軽にお問い合わせいただきたいと思っております。

当社は来年創業125年を迎えますが、「ジェネリック」という言葉もない時代から一貫して先発品にない付加価値のある医薬品の提供に取り組んできました。今後も「人々の健康に貢献する」という経営理念に沿って、患者さんの飲みやすさ・使いやすさを追求するとともに、薬剤師の先生方の利便性の向上のため、付加価値の高い医薬品の開発に尽力していきたいと考えています。

——人びとの健康を願って——

高田製薬株式会社

www.takata-seiyaku.co.jp