

高田製薬

「飲みやすい」「使いやすい」で一線画す 開発アイデアは現場の薬剤師の先生方から



「飲みやすい」「使いやすい」をコンセプトに後発品を開発する高田製薬。独自の工夫で患者や薬剤師から高い評価を受けている。2022年5月には、耳鼻咽喉科領域に強いセオリアファーマと資本業務提携に踏み切った他、北埼玉工場に注射剤専用の最新工場棟を新設するなど、事業拡大にも意欲的だ。代表取締役社長の高田浩樹氏に今後の事業展開について聞いた。

高田 浩樹 氏 | 高田製薬株式会社 代表取締役社長

●●● 日経DIの薬剤師向け調査「後発品をどう選ぶ」で、9年連続トップテン入りを果たしました。特に、「先発品にない特徴がある」「患者が飲みやすい・使いやすい」といった項目では、他社を大きく引き離して9年連続の1位に輝いています。ご感想をお聞かせください。

高田 毎年高い評価を頂き、大変うれしく思っています。当社は「医療関係者の皆様が使いやすい」「患者様が飲みやすい」をキーワードにジェネリック医薬品を開発しています。それがきちんと評価され、ランキングに反映されているというのは、非常にありがたいことです。

当社がジェネリック医薬品を手掛けるようになったのは、40年ほど前のことです。その頃から、使いやすい・飲みやすいといった独自の工夫に取り組んできました。販売戦略上、先発品にない付加価値を付けることが必須だったからです。

当社は、設立当初から研究開発に主眼を置いてきました。開発・生産は自社で手掛けてきたものの、販売力が弱かったため、そこは新薬メーカーにお願いしていました。

一方で、当時、新薬メーカーがジェネリックを扱うのは非常に珍しいことでした。新薬と同じように販売してもらうには「特許が切れた安い薬」では駄目で、先発品に対して何かしらの付加価値を付ける必要があったのです。

そういった取り組みを続ける中で、さまざまな工夫が生まれてきました。例えば、先発品が凍結乾燥製剤の注射薬であれば、当社は液剤化で利便性を高めた製剤を開発するとか、飲み薬であれば風味を工夫する、錠剤を小型化するなどの取り組みです。

小児科領域の薬についても工夫を続けてきました。他社製剤にはない風味付けや、ドライシロップ製剤を開発するなど、飲みやすさに注目して開発を続けた結果、現在、当社の主力は小児科領域で使用されるジェネリック医薬品になっています。

●●● 御社のクラリスロマイシンDS小児用「タカタ」は、「小さなお子さんでも飲みやすい」という声が多数寄せられています。小児科領域で工夫を凝らした製品の具体例を教えてください。

高田 最近発売したのは、アトモキセチン錠「タカタ」やレボセチリジン塩酸塩DS0.5%「タカタ」です。

アトモキセチン錠の先発品はカプセル剤なので、お子さんにも飲みやすい小型の錠剤を用意しました。現在は5mg、10mg、25mg、40mgの4規格を提供しています。

また、レボセチリジン塩酸塩DSの先発品はシロップ剤ですが、当社では取り扱いがしやすいドライシロップ剤としました。また、小児への処方時の利便性を高めるため、0.25g、0.5gの分包を用意しました。手間が省けてミス防止にもつながると自負しております(写真1)。

こうした製剤上の工夫は、開発担当者から募ったアイデアや、使用量データの分析から剤形や規格のラインナップが不足していることへの気づきに加え、医療現場の声から生まれることもよくあります。当社では薬剤師や看護師の方々を訪問して、現場で困っていることのヒアリングや、MR(医薬情報担当者)を通じて現場の情報を集める体制を整えています。交流のある薬剤師や看護師の方々から情報を提供いただくこともあります。皆さんの声をしっかり受け止め、開発につなげられるのは当社の強みだと考えています。

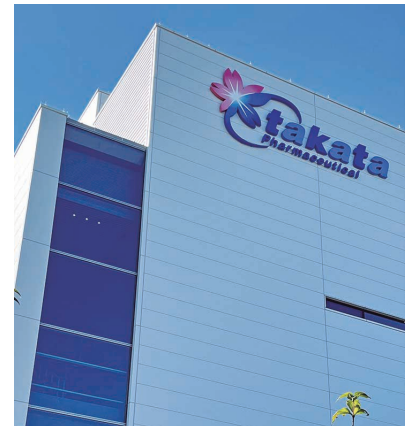
●●● 注射剤の開発にも力を入れているそうですね。

高田 これまで培ってきた開発力を生かして、抗がん剤などの開発にも積極的に取り組んでいます。現在は大宮工場と北埼玉工場の2カ所で注射剤を生産していますが、生産能力の向上や品質のさらなる向上を目指し、2024年に注射剤専用の北埼玉工場2号棟を稼働させます。約100億円を投じて最先端の生

写真1 レボセチリジン塩酸塩DS0.5%「タカタ」の製剤、0.25g・0.5g分包装写真



写真2 2024年には注射剤専用工場として100億円を投じた北埼玉工場2号棟が竣工予定



産設備を導入し、当初は抗がん剤など高活性製剤の専用棟として活用します(写真2)。

抗がん剤は非常に付加価値が高い一方で、生産では専用の設備と高活性無菌の高度な管理を実施する必要があり、生産能力が高い専用工場としては国内に多くは存在しません。新設する2号棟では高いレベルの品質管理を行い、海外供給も可能となります。当初は自社製品の生産のみですが、今後は他社製品の製造受託や海外への輸出にも取り組みたいと考えています。特に、東南アジアなどでは技術力の面で抗がん剤の製造が難しいと聞いていますので、日本製の薬剤にニーズがあるのではと考えています。

ちなみに、新設する北埼玉工場2号棟は、エネルギー効率の高い機器を多用するほか、ソーラーシステムの設置など、環境に配慮した工場として建設しています。企業の社会的責任として、既存の工場も含めて、二酸化炭素の排出量を削減していきます。

●●●今年5月には、セオリアファーマとの資本・業務提携を発表されました。目的を教えてください。

高田 セオリアファーマは耳鼻咽喉科領域に強い医薬品メーカーで、この領域ではジェネリックだけでなく新薬も積極的に開発されています。一方で、当社の強みは小児科。耳鼻咽喉科と小児科は非常に近い領域なので、一緒に活動することでシナジー効果が得られると考えています。

また、セオリアファーマは開発と販売は手掛けるものの、工場を持たず、製剤化の機能も有していません。一方で当社は工場を持ち、生産とCMC(Chemistry, Manufacturing and Control)に力を入れています。重複した機能がほとんどなく、互いに補完し合えるため、包括的な業務提携にメリットがあると判断したのです。

なお、当社とセオリアファーマでは、例えばبرانルカストなど、同じ品目を有しているものもありますが、当社はドライシロップ、先方は錠剤など、剤形が異なります。また、当社は小児科、先方は耳鼻咽喉科など、得意分野が異なるため、相補えるものと

考えております。

この他、セオリアファーマが手掛ける新薬についても今後、何らかの形で一緒にやっていただけたいと思っています。

●●●ジェネリック業界では、品薄により限定出荷や出荷調整が2年ほど続いています。御社の状況と今後の見通しは。

高田 当社でも、当初想定した以上に限定出荷の品目が増えており、薬剤師の先生方にはご迷惑をおかけしています。限定出荷を解除しても、他社が限定出荷になることで注文が集中して再び限定出荷にせざるを得なくなるといったように、一進一退の状況が続いています。

特に、当社が得意とする小児科領域の去痰薬等のドライシロップ、細粒剤や抗アレルギー薬等の品目は、冬季から春先の花粉症シーズンに需要が高まります。このため、早い段階からそれらの原材料を十分に確保し、現在製品在庫を積み上げつつ、対応している状況です。

安定供給の確保が求められる中で、当社のシェアが高いもの、当社製品のニーズが高いものの増産体制を構築しております。特に細粒やドライシロップは、2021年度時点で生産量を前年比140%に増やしていますが、それでも需要に応えきれないため、さらなる増産を図っている状態です。

昨年、幸手工場の空きスペースに生産設備を搬入し、そのラインがようやく稼働する運びとなりました。これにより、さらなる増産が可能となる見込みです。

今後も生産体制の強化によって供給不足の声に応えつつ、弊社の強みである「飲みやすい・使いやすい」薬の開発・提供を通じて、患者様や薬剤師の先生方のお役に立てるよう、積極的に取り組んでまいります。

—— 人びとの健康を願って ——
高田製薬株式会社
www.takata-seiyaku.co.jp