

ジェネリック・エスタブリッシュ特集 LOE市場の展望

# がん関連医薬品の販売移管・承継は「大きなチャンス」

インタビュー 高田製薬・高田浩樹社長

高田製薬は2023年10月24日、ヤクルト本社が取り扱っているがん関連医薬品を販売移管・承継すると発表した。高田製薬・高田浩樹社長は、これらの承継等により「がん関連医薬品の開発・生産・販売までを一貫して行える体制が整い、大きなチャンスを得た」との考えを述べた。また、新設した北埼玉工場2号棟を中心に海外展開への取り組みを積極的に進めていく意向を示した。



高田製薬・高田浩樹社長

——高田製薬のジェネリック医薬品事業について伺いたい。取扱品目数および生産能力は。

現在の販売品目数は306品目となる。領域としては、去痰剤などの呼吸器関連やアレルギー関連の治療薬が約半数を占める。別の見方をすれば、小児適応を持つ医薬品が約半数となる。また、患者さんが飲みやすいように工夫した付加価値製剤の開発に注力している。これも全体の約半数を占めている。

——高田社長は2010年に社長に就任され、10年以上にわたって会社を引っ張ってこられた。社長就任以降、力を入れてきたことは。

付加価値製剤を供給していく方針は、私が社長に就任する前から行われてきた。私が社長に就任してからは、その方針をより明確に、より研ぎ澄ませていくことに力を注いだ。

——高田製薬の特長を活かせる開発製品を上市していることと考えると、どうしてもそういった品目が少ない時期、谷間の時期が生じてしまう。

——開発方針について伺いたい。小児科領域および呼吸器・アレルギー関連が半数を占めることだが、近年の上市状況をみると、2023年6月はフルチカソンフランカルボン酸エステル点鼻液、2022年12月はエシタロプラム錠と、それぞれ1成分の販売にとどまっている。少ない印象を受けるが。

高田製薬の特長を活かせる開発製品を上市していることと考えると、どうしてもそういった品目が少ない時期、谷間の時期が生じてしまう。

——高田製薬の特長を活かせる開発製品を上市していることと考えると、どうしてもそういった品目が少ない時期、谷間の時期が生じてしまう。

——高田製薬の特長を活かせる開発製品を上市していることと考えると、どうしてもそういった品目が少ない時期、谷間の時期が生じてしまう。

——高田製薬の特長を活かせる開発製品を上市していることと考えると、どうしてもそういった品目が少ない時期、谷間の時期が生じてしまう。

——高田製薬の特長を活かせる開発製品を上市していることと考えると、どうしてもそういった品目が少ない時期、谷間の時期が生じてしまう。

円台であったが、2021年、2022年は1億円台に落ち込んでいる。

——業績について伺いたい。2022年9月期の売上高は266億4843万円となった。近年では2019年9月期がピークであり、ここ3年は回復基調が見られている。この売上推移の背景とは。

2019年9月期から売上高が減少した要因としては、新型コロナウイルス感染症の流行が挙げられる。当社の主力領域は小児科であり、新型コロナウイルス感染症の流行により、小児科に来院する子供が激減した。その間、当社の小児用製剤が落ち込んだ影響が、2020年以降の売上減の主な要因となっている。現在は来院する患者さんが増加傾向にあることが、回復基調につながっている。

——2023年9月期の見通しは。

エネルギー価格の上昇が継続など、引き続き厳しい状況となっている。売上・利益とも前期と同程度と見通した。また、2023年7月に竣工した北埼玉工場2号棟において、2024年1月には組織改編を予定しており、更なる生産体制の最適化と品質管理の強化を図っていく。

——政府が進めるジェネリック医薬品の使用促進に伴い、多くの企業がジェネリック医薬品業界に参入している。そのなかで、高田製薬は非常に歴史のある企業となっている。一方で、大宮工場では老朽化の心配も出てきているのではないかと指摘のとおり、大宮工場1号棟は1977年に竣工した工場だが、GMP(医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準)による管理を徹底している。必要な設備更新はもろろ行っており、設備的

——品質保証および安定供給体制について伺いたい。業界では依然としてGMPを逸脱する事例が相次いでいる。高田製薬では4工場

——純利益については、2020年9月期までは12億

——純利益については、2020年9月期までは12億

を保有しているが、各工場におけるコンプライアンス・ガバナンスの管理はどのように行っているか。

当社の4工場は全て埼玉県内にあり、その立地を生かして4工場一体となった品質管理を行う体制をとっている。また、当社の工場はもろろん、外部委託している製品についても、総括製造販売責任者を中心としたQA(品質保証)をしっかり行っている。

——今後の方針について伺いたい。2023年10月24日、ヤクルト本社が取り扱っているがん関連医薬品を販売移管・承継すると発表された。また、日本化薬が販売していたグラニセトロン

——海外展開についての展望は。

——海外展開についての展望は。

——海外展開についての展望は。

——海外展開についての展望は。

——海外展開についての展望は。

——海外展開についての展望は。

今回のがん領域については、当社でもともとゲームシタビリンやイマチニブ、レボホリチンといったがん関連医薬品の製造を行っており、販売については、特殊な領域ということもあり、ヤクルト本社や日本化薬に委託してきた経緯がある。今回、エルプラットをはじめとするがん関連医薬品の販売移管および製造販売承認を承継することにより、がん関連医薬品の開発・生産・販売までを一貫して行える体制が整い、大きなチャンスを得たと考えている。ただし、がん領域は開発も難しく、生産も特殊であるので、どこまで広げていくかは今後の課題として検討していきたい。

——海外展開についての展望は。

——海外展開についての展望は。

——海外展開についての展望は。

——海外展開についての展望は。

——海外展開についての展望は。

——海外展開についての展望は。

——海外展開についての展望は。

——海外展開についての展望は。