

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」

当社では埼玉県内に4つの工場を持つており、一番歴史のある大宮工場では固形製剤・注射製剤を製造しており、この他の3つの工場は剤形毎の専用工場となっている。大宮第二工場は外用剤専用工場、北埼玉工場は注射剤専用工場、幸手工場は内服固形剤専用工場である。生産能力については、現在はド

ていくことに力を注いできた。また、当社では自社で開発・生産してそれを供給していくことを考えが強くある。そのた

め、2014年5月には自動化された幸手工場の建設、2002年7月には高い技術を投入した北埼玉工場2号棟の建設など、工場設備への投資にも力を入れてきた。

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おり、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年以上にわたりて会社を引っ張つてこられた。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、より研ぎ澄ませねば

——高田製薬のジエネリック医薬品事業についてお伺いしたい。取扱品目数および生産能力は、ライシロップを増産体制の中、心に置いていることもあります。年間生産能力を錠数で表すことはしていない。



高田製藥・高田浩樹社長

高田製薬は2022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。

インタビュー 高田製薬・高田浩樹社長

当社の場合、付加価値製品を開発していくことが戦略の中心であり、より良い薬剤を開発して、供給していくといったいいう思いが強い。AGは基本的には先発品と同一なので、AGを取り扱っていくことよりも、より良い付加価値製品を開発していく。機会があれば、品目

開発製品を上市していくうえで、
考えると、どうしてもそういういつ
た品目が少ない時期、各間の時
期が生じてしまう。

例えば、高血圧や高脂血症と
いった慢性疾患で、参入する企
業も多いような製品に当社が
参入しても、単なる価格競争に
巻き込まれシェアを取ること
が難しい。高田製薬としては、
そのような製品は積極的には
開発を行わない方針である。

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、近年の上市状況を見ると、2023年6月はフルチカゾン・フランカルボン酸エステル点鼻液、2022年12月はエヌシタロプラム錠と、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。

ことに検討する以前性は否定しないが、当社として積極的にAGに取り組んでいこうとは考えていない。

2019年9月期から売上高が減少した要因として、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。

また、当社においても、現在の供給不安に対し増産対応しており、それが売上増に寄与している。ただし、今後の課題にも通じることだが、増産対応といつても、生産に余力があつたわけではなく、現状でも余力はあまりない状態だ。生産能力に応じた売上にならざるを得ないところもあり、今後はしっかりと増産できる体制を整備し、更なる安定供給に努めていきたい。

としては、生産三工場の上昇および北埼玉工場2号棟建設に対する投資が主な要因となる。

——2023年9月期の見通しは、エネルギー価格の上昇が続くなど、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なる見通しだ。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2月の稼働に向けた各種バリデーションを実施しており、その費用も増加している。コストダウンなど企業努力はしているものの厳しい状況が続いている。集中生産などによる増産と、生産性向上に向けた取り組を進めているが、その効果が出てくるのはこれからだ。

一方で、今期は新中期経営計画の1期目であり、今後3年のうちに売上高300億円を目指す目標を掲げている。この目標達成に向けて取り組んでいきたい。

——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

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工場一体となつて品質管理を行う体制をとっている。また、当社の工場

かりと行つてゐる。当社工場については、工場がいかに一体となつて品質保証を行つていくかが非常に重要な点だと考えて、工程を各工場で厳しく管理している。製造工程においては、工程ごとに厳密な工程管理の基準を設定し、出荷までの工程を各工場で厳しく管理している。4工場で情報を共有し、同じ問題が起こらないよう活かしていく体制と、年1月には組織改編をしており、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。

察共同セキレクは津波したよの厳しい製造・品質管理が必要となっており、新設した北埼玉工場2号棟への移管を早期に行うことが出来た。関連医薬品の製造を行っており、販売については、特に医薬に委託してきた経緯がある。

——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・承継すると発表した。また、日本化薬が販売していたグラニセトロンの販売移管も行っている。新設した北埼玉工場2号棟では、高薬理活性製剤を生産するといったことからも、高田製薬では今後、がん関連に注力していくよう見えるが。

当社では、これまで小児科を主力領域としてきた。この方針は変わらないのだが、現状のままでは開発に谷間が生じてしまい、いかに他の領域に広げていくかが課題の一つであった。その取り組みの一環として2022年5月、セオリアファームと資本・業務提携し、同社の注力領域である耳鼻咽喉科において協業することとした。また、小児領域においては、オーファンドラッグの開発についても、一つの候補として検討を進

——海外展開についての展望は。

当社では現在、ベトナムおよびアルゼンチンに一般注射薬2成分を輸出している。今後は東南アジアなど、少しずつ展開の幅を広げていきたい。

更なる輸出に向けてマーケティングなどをを行っているところだが、ニーズが高まるのが特殊な注射剤である抗がん剤となる。北埼玉工場2号棟は、世界中に製品を輸出するにあたって必要なレギュレーションを備えているので、この工場を中心にして展開していくたらと考えている。また、小児科領域においても東南アジアや中国を含めた東アジアでニーズが非常に高く、積極的に取り組んでいきたい。