

北埼玉2号棟商業生産へ

オンコロジの販売提携も

小児やアレルギー、中枢神経系の後発品を主力としてきた高田製薬は、事業の柱を拡げるポートフォリオ戦略に基づいて、昨年新たにオンコロジ領域の開拓に踏み出した。今年後半には高薬理活性注射剤専用の北埼玉工場2号棟の商業生産開始を予定する。加えて、今後5年間で糖尿病、循環器、免疫などの大型製品群にも事業領域を広げ、多彩な製品を上市していく計画だ。

高田製薬

2023年7月に竣工し、現在バリデーション中の北埼玉工場2号棟は、無菌製剤の世界的な基準（PIC/S）に対応しており、年間500万本の抗がん剤の製造能力を有する。同棟には、19

77年竣工の大宮工場生産している注射剤6品目を移管する計画だ。「安定供給の責任を果たすため大宮工場を止められない状況だが、28年の移管完了を目指し、常に計画を最適化しながら

移管を進めている」と高田浩樹社長は語る。

北埼玉工場2号棟について、「世界中どここの国の査察にも耐え得る設備を持った国際競争力を備えた工場」と評する高田氏は、将来的に東南アジアや南米を念頭に、同棟で生産した抗がん剤の輸出も視野に入れていると

いう。

同社は抗がん剤（後発品）の開発・生産は従前から手がけていたが、販売については昨年、ヤクルト本社から移管を受けて初めて体制を整えた。3年以内での完全移行を目指している。

「抗がん剤は、情報提供



高田社長

の主な相手が高度な専門性を持つ大病院などの医師で、適切な情報提供・収集活動が必要となる。副作用の身もシビアで数も多く、高い専門性が求められている」と高田氏は参入壁の高さを説く。

国内後発品企業の中でも、オンコロジ専門の情報提供体制と市販後調査・市販後安全管理部隊を擁する企業は数少ない。同社は「この希少な販売体制を強みとして、自社開発品と共に、オンコロジ製品の販売体制を自社で持たない後発品開発企業から販売を受託することなどで、自社パイプラインの拡充を図っていく考えだ。

その取り組みの一環で、24年6月にはコアイセイから導入した抗がん剤ベンダムスチンを上市した。「今後は先発品から後発品を問わず、海外企業との販売提携や新薬開発の機会についても探っていく」と高田氏は野心をにじませる。

オンコロジ領域の開拓と並行して高田製薬が今後注力していくのが、大型品の特許切れが見込まれる糖尿病、循環器、免疫などの新領域における後発品の開発・上市だ。

これら新領域の情報提供を強化するため、昨年から、臨床医・薬剤師向けのウェブ講演会や定期発行媒体による情報発信を積極的に行っている。後発品業界では現在、企業間連携の機運が高まっているが、研究開発型企業として独創的な製品の開発を経営理念に掲げる同社が重きを置くのは「文化や考え方が近い会社とのパートナーシップ」という。

「患者さんが服用しやすいよう剤形を小型化したり顆粒にしたり、医療従事者の方の利便性が向上するよう包装単位を見直したり。そういった何かしらの工夫を加えた高付加価値品の開発を志し、それを共に実現していく企業さんと組んで、より良い製品を提供していくことも、当社のポートフォリオの充実を図っていく上で大事なポイント」と高田氏は力を込める。