



## TAKATA 3つのA ① 安心品質

安心な品質基準は、高い水準の品質保証体制が支えています。

高田製薬の品質管理は主原料の調達から始まります。高品質の主原料は国内外から厳選して調達していますが、必要に応じて直接製造元を査察し、高品質を保証しています。

製造工程においては、工程ごとに厳密な工程管理値を設定し規定の値をクリアしたものを次の工程に進めるなど、製品の出荷まで全工程を厳しく管理しています。

なかでも一番厳しい基準での管理が求められる注射剤の製造工程では、無菌状態の維持など作業環境の管理にも万全を期しています。常に高度化するGMP\*への対応を行うとともに、厳しい教育訓練を受けた検査員による厳格な品質管理と最新鋭の検査・測定機器の導入によって、より高度な品質検査を実現しています。このような徹底した品質管理は、高度に連携した品質保証体制により維持され、原料の調達から出荷までの安心な高品質を支えています。

\*GMP(Good Manufacturing Practice)  
「医薬品の製造管理及び品質管理に関する規制」：高品質の医薬品を製造するために必要な製造所の構造設備や製造管理及び品質管理の全般にわたって、医薬品の製造を行う者が守るべき要件を定めた規則



## TAKATA 3つのA ② 安定供給

私たちの安定供給体制は、永年培った製剤技術と最新鋭の設備が生み出しています。

安定供給を続けることは医薬品メーカーとしての使命です。

高田製薬では、さいたま市西区には内服固形製剤、内服液剤、注射剤を製する大宮工場と軟膏、クリーム、ローション剤などの外用剤を製する大宮第二工場、幸手市には、内服固形製剤専用の幸手工場、そして、加須市には凍結乾燥剤・液剤等の注射剤を製する北埼玉工場と埼玉県内に3つの生産拠点を構えています。

埼玉県内に生産拠点を集約することで、それぞれの拠点のコミュニケーションの向上とアクセス性を活かし、高品質な製品の安定供給体制を敷いております。確かな安定供給を維持・遂行するために、生産と出荷の需給バランスをシステムで効率的に管理するとともに、環境変化やMR\*情報を的確に把握し、綿密に分析して生産計画をコントロールしています。

また、常に内外の状況を確認し、急な発注や需要拡大にも対応しうる供給体制を構築し、安定供給に努めてまいります。

\*MR(Medical Representatives) 医薬情報担当者

## TAKATA 3つのA ③ 安全情報

安全管理情報を的確に迅速にお届けします。

「優れた医薬品をその情報とともに各医療機関に提供し、ひとりでも多くの人々の健康に貢献する」

高田製薬のMR及びくすり相談室では、全国各地の医師や薬剤師の皆様へ医薬品を適正に使用していただくため、品質、有効性および安全性に関する必要な情報を、より迅速に、より正しくきめ細やかに収集・提供しています。

また、収集された情報は、GVP\*1ならびにGQP\*2に基づき、安全管理部門や品質保証部門で検討され、医療機関等にスピーディにフィードバックしています。さらにこうした活動を通じて医療現場でお聞きした生の声は、各部署の従業員で構成されたVOC\*3会議で検討され、製品改良や患者様向け資材の工夫へ反映されます。

医療関係者の皆様の一と言が飲みやすく、扱いやすい独自の新しいジェネリック医薬品の数々を生みだし、ひとつひとつが育薬のための大きな助けともなっているのです。



\*1 GVP(Good Vigilance Practice) 医薬品の製造販売後安全管理の基準に関する省令  
\*2 GQP(Good Quality Practice) 医薬品の品質管理の基準に関する省令  
\*3 VOC(Voice of Customer) お客様の声

## TAKATA 医薬品の工夫

高田製薬は使いやすさ、飲みやすさを「ジェネリック医薬品」に追求しています。

私たちは独自のジェネリック医薬品を医療の現場にお届けしています。そのために高田製薬はこれまで蓄積してきた製剤技術と先端技術をジェネリック医薬品製剤開発に活用しています。味が苦い、錠剤が大きいなど患者様が服用しにくい、医療関係者が扱いにくいなどの問題を改良し、高田製薬ならではの独自のジェネリック医薬品を開発しています。

### ドライシロップ剤の開発

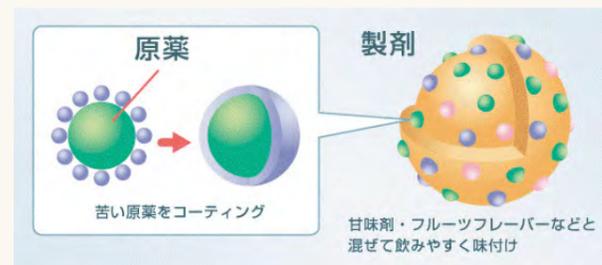
シロップを液状から粉末状に変えるという発想が新しいメリットを生みました。ドライシロップ剤は、水などに溶かして服用する粉の薬です。シロップ剤は冷蔵庫に保管する必要がありますが、粉のドライシロップ剤は一般的にその必要がありません。液状から粉末にしたドライシロップ剤は、1回の服用量ごとに袋に分包されていますので、簡単に学校や職場など、家の外に持ち運ぶことができます。また、錠剤を飲めない患者様も容易に服用できます。



シロップ剤や錠剤のドライシロップ化の例

### 味の工夫

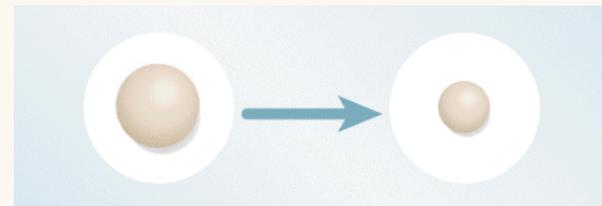
少しでも飲みやすくするために、さらにひと味工夫を加えています。苦みや、舌触りが悪くてお子さまが嫌がっていたこれまでの薬。その製造方法や添加剤を工夫してお母さん、お父さんが少しでも飲ませやすくなるようにしています。



苦味マスキングの例

### 大きさの工夫

小さすぎてもつまみづらい。大きすぎても飲みづらい。その適度な大きさを追求。錠剤は、一般的に6mmから7mm位の大きさが好まれると言われています。取り扱いや服用しやすい、薬の大きさやかたちを追求して、小さすぎても引かかる錠剤やカプセル、小さすぎてもつまみにくい、半分になかなか割れない錠剤などを改善しています。



錠剤の小型化の例

### 注射剤の開発

1秒を争う緊急時でも、瞬時に間違いを防げるよう限りない工夫が続いています。投与する液量や種類の取り違い防止を目的とした注射剤へ改善、ガラスのかわりに割れにくく、扱いが容易なプラスチック素材を用いた注射容器を用いるなどしています。