

お客さまとの かかわり

- ▶ 医薬品の開発
- ▶ 医薬品の改良
- ▶ 医薬品の生産と供給
- ▶ 医薬情報の収集と発信



医薬品の開発



久光製薬では、長年培ってきたTDDSの基盤技術プラットフォームを軸に、皮膚からの吸収が困難である薬剤のTDDS化、薬物血中濃度の持続による安定した効果と副作用の低減といったTDDS製剤のメリットを最大限に活かし、既存品や競合品と明確に差別化された医薬品の研究開発・改良を行っています。また、世界市場に医薬品をいち早く投入していくため、国内の研究開発拠点と海外子会社（Noven社：米国）との研究開発活動の一元化を図り、開発期間短縮に努めています。

*TDDS: Transdermal Drug Delivery System 経皮薬物送達システム

QOLの向上を目指すTDDS

久光製薬は、世界中の人々の「健康・安全・快適な生活」という根本的な願いに応えるため、TDDS製剤（貼付剤、塗布剤等）の研究開発に集中して取り組んでおります。薬物をTDDS製剤にすることにより、「適切な薬物血中濃度を長時間にわたり維持することができる」、「小児や高齢者など嚥下困難な患者さんへの薬物投与が可能になる」、「副作用が発現した場合にも剥がすまたは洗い流すことにより簡単に投与中断ができる」など診療科を問わず、幅広い医療ニーズに応えることができます。研究開発に当たっては、候補薬物の網羅的探索と積極的なアライアンスを推進することで、有用性の高いTDDS製剤の開発に努めています。

さらに、高分子薬物やワクチンなどより幅広い薬物をTDDS化するためのマイクロニードルなど、新規基盤技術を駆使したTDDS製剤の開発によって、医療現場のニーズに合致した医薬品開発を行っています。

「ジクトル®テープ」の開発

「ジクトル®テープ」は、有効成分がジクロフェナクナトリウムであり、非オピオイド鎮痛薬では本邦初のがん疼痛の適応を有する、1日1回貼付の全身作用型の貼付剤です。

がんの痛みに対して効果を示すためには、体循環を介した薬物送達による安定した血中薬物濃度を維持することによる全身性の作用が必要であると考え、当社のTDDS技術によって、従来のジクロフェナクナトリウムを含有する局所作用型の貼付剤とは異なる全身作用型の貼付剤を目指して開発しました。

●がん疼痛患者さんの課題

がん疼痛の薬物療法では、軽度の痛みで使用される非オピオイド鎮痛薬と中等度から重度の痛みで使用されるオピオイド鎮痛薬が主役となります。

オピオイド鎮痛薬では、当社が開発した貼付剤であるフェントス®テープを含め、経口剤、注射剤など多くの剤形から個々の患者さんに適したものを選択することができます。

一方、非オピオイド鎮痛薬には、これまで経口剤と注射剤しか使用できるものではありませんでした。経口剤は抗がん剤の副作用等によって悪心や嘔吐がある患者さんで服薬が難しかったり、注射剤では点滴による持続投与時に拘束的になったり、患者さん自身または介護者が投与することができない問題があります。

●「ジクトル®テープ」がもたらす効果

「ジクトル®テープ」は、非オピオイド鎮痛薬で既存にはない新たな剤形として使用可能な貼付剤です。

貼付剤であることから、経口摂取困難な患者さんでも使用可能であり、投与時の拘束がなく、患者さん自身または介護者が投与することも可能となり、多くのがん患者さんを痛みから解放することへの貢献が期待されます。



TDDS開発パイプライン

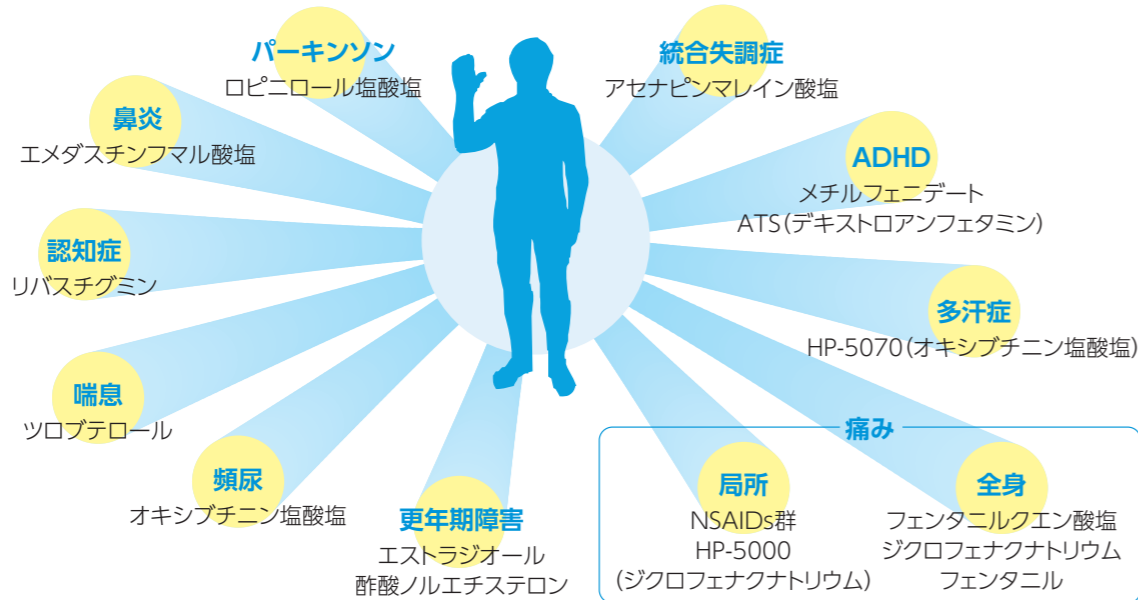
久光製薬は、経皮投与による安定した効果の持続や副作用の低減といったTDDS製剤のメリットを最大限に活かした研究開発を行っています。また、QOL向上に寄与する医薬品を速やかにお届けできるよう、これまでに蓄積したTDDS製剤の開発ノウハウや新技術を基に開発期間の短縮に努めています。

◆開発パイプライン

ステージ	テーマ名	対象	剤形	対象疾患名	状況・スケジュール
1 承認	HFT-290 (小児がん疼痛患者)	日本	貼付剤	がん疼痛	2021年8月25日 承認
2 申請中	ATS	米国	貼付剤	注意欠如・多動症 (ADHD)	2021年度 承認予定
3 申請中	HP-3150	日本	貼付剤	腰痛症・肩関節周囲炎・頸肩腕症候群・腱鞘炎	2022年度 承認予定
4 申請準備中	HP-5070	日本	塗布剤	原発性手掌多汗症	2022年度 申請予定
5 フェーズ3	HP-5000	米国	貼付剤	変形性膝関節症	2023年度 申請予定

2021年8月末現在

◆久光製薬TDDSの対象疾患の拡がり



一般用医薬品の開発

「エアール®サロンパス®Z」の開発

「エアール®サロンパス®Z」は、有効成分として鎮痛消炎成分ジクロフェナクナトリウムを1.0%およびL-メントールを3.0%配合した激しくつらい筋肉の痛みにも効果があるエアゾール商品です。新たにロック式キャップレス仕様を採用することで、スポーツ時でも手軽にワンタッチで噴霧ができ、さらに、持ち運びの際にはロックを掛けるだけで誤噴射を防ぐなど、使用性を向上させた商品です。

また、ロック式キャップレス仕様によりプラスチック使用量の削減により環境に配慮、さらに廃棄時のガス抜きも容易にできるようにしています。

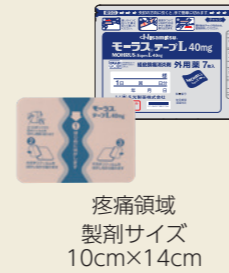


「サロンパス®ツボコリ®パッチ」の開発

「サロンパス®ツボコリ®パッチ」は、鎮痛消炎成分サリチル酸グリコールやL-メントール、生薬成分オウバク末、温感刺激成分ノニル酸ワニルリアミドおよび血流促進成分トコフェロール酢酸エステルを配合した、肩こり・腰痛などに効果がある商品です。直径2.5cmの丸型ミニサイズで、肩・腰・ふくらはぎなど、部位を選ばず患部にピンポイント®で使えます。また、微香性でやわらか・しなやか素材を使用しており可動部位に貼っても剥がれにくく、薄手の服でも目立ちにくいベージュ色の商品です。



TDDS技術で開発した医薬品



疼痛領域
製剤サイズ
10cm×14cm

モーラス®テープ

ケトプロフェンを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤(テープ剤)です。腰痛症などの痛みや、関節リウマチにおける関節局所の疼痛、外傷後の腫脹・疼痛等に効果を有します。貼付後速やかに効果を発揮します。貼付回数は1日1回です。



疼痛領域
製剤サイズ
10cm×14cm

モーラス®パップXR

パップ剤の特長である冷却作用を有し、かつテープ剤と同等の付着力および効果があるのが特徴です。製剤改良により貼付回数は1日1回です。また、モーラス®パップ処方比70%の軽量化を実現し、環境にも配慮しています。



神経内科領域
製剤サイズ
23.2mm×23.2mm

ハルロピ®テープ

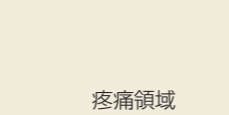
ロピニロール塩酸塩を有効成分とする経皮吸収型ドパミン作動性パーキンソン病治療剤(テープ剤)です。安定した薬物血中濃度を維持し、脳内に存在するドパミン受容体を持続的に刺激することから、優れた効果の持続性が期待されます。貼付回数は1日1回です。(販売:協和キリン株式会社)



泌尿器科領域
製剤サイズ
73mm×73mm

ネオキシ®テープ

オキシブチニン塩酸塩を有効成分とする尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁等を改善する1日1回貼付のテープ剤です。膀胱のムスカリン受容体を遮断することにより排尿筋過活動を抑制します。内服薬の副作用である口内乾燥の低減が期待されます。



疼痛領域

フェントス®テープ

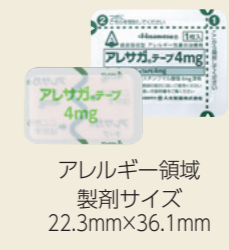
鎮痛効果の高いフェンタニルクエン酸塩含有の持続性疼痛治療剤で、がん性疼痛およびがん以外の慢性的な痛みなどに使用します。



婦人科領域
製剤サイズ
9cm²
(長径3.7cm、短径3.1cm)

エストラーナ®テープ

女性ホルモン・エストラジオールを有効成分とするテープ剤です。女性ホルモンの低下によって起こる顔のほてり、のぼせ、異常な発汗などの血管運動神経症状を改善します。また、骨吸収を抑制して骨密度を改善します。2日に1回下腹部または臀部に貼付します。



アレルギー領域
製剤サイズ
22.3mm×36.1mm

アレサガ®テープ

エメダスチンフマル酸塩を有効成分とする、アレルギー性鼻炎に効果を有する1日1回貼付のテープ剤です。安定した血中薬物濃度を維持し効果の持続が得られます。



疼痛領域
製剤サイズ
7cm×10cm

MOHRUS® PATCH/
KEPLAT®

MOHRUS® PATCHIはモーラス®テープと同じケトプロフェンを含有したテープ剤で、腰痛症、外傷性の急な痛みの緩和を効果効果としています。KEPLAT®は、欧州薬事規制に合わせてメントールを含まず製剤のにおいを軽減しています。



統合失調症領域
製剤サイズ
54.8mm×54.8mm

SECUADO®

アセナピンマレイン酸塩を有効成分とする1日1回貼付のテープ剤で、米国での統合失調症治療における初めての経皮吸収型製剤です。薬物血中濃度を安定的にコントロールすることで、優れた有効性および安全性が期待でき、服薬状況を医療関係者や介護者が視覚的に確認することができます。



婦人科領域
製剤サイズ
1.65cm²

Minivelle®

閉経に伴う中・高度のホットフラッシュ症状の改善および閉経後骨粗鬆症の進行防止を効能に持つホルモン補充療法剤の貼付剤で、米国FDAから承認を受けています。特徴として使用感を高めるために従来商品よりサイズを小さくしています。



疼痛領域
製剤サイズ
70cm²
7cm×10cm

ジクトル®テープ

ジクロフェナクナトリウム(NSAIDs)を有効成分とする全身性の経皮吸収型がん疼痛治療剤(テープ剤)です。1日1回の経皮投与で薬物が消化管を経由せずに直接全身の血液中に移行し、24時間安定した血中薬物濃度を維持することで、持続的な効果が期待できます。また、悪心・嘔吐、嚥下困難、消化管閉塞などで経口摂取が困難な患者さんにも投与可能であり、患者さんの服薬状況が家族および介護者にも目視で確認することができます。



医薬品の改良

久光製薬は、患者さん一人ひとりの症状・生活環境にあった商品の改良に努めています。

当社は、製剤のサイズ、形状、利用回数の低減などの改良を継続的に行い、常に患者さんのQOL向上を目指した商品改良を推進しています。また、商品やパッケージサイズを小型化するなど環境に配慮した商品の改良にも取り組んでいます。



医薬品の生産と供給

久光製薬は、医薬品を安定して患者さんのもとへ供給するため、生産体制と物流体制の強化に努めています。また、自社工場や製造委託先での生産品目や生産数量の管理を通じて、効率的で最適な生産体制を構築しています。さらに、海外生産拠点の生産体制を強化しています。

久光製薬の医薬品改良の視点

医薬品の改良については、「お客さまからのご意見(ニーズ)」、「最新の製造技術」、「研究開発の成果」を主要な観点として取り組んできました。これまでは、作る側の視点と使う側の視点を中心となっていました。久光製薬グループとしてESG推進、SDGsに取り組むなかで、新たな視点も積極的に検討していくことが重要と考えています。今後も環境への影響を考慮し、CO₂排出量削減を目的としたECO商品への改良に継続して取り組んでいきます。

また、研究開発・生産・営業からなる合同プロジェクトにて「製品仕様の標準化」も環境負荷低減の対策の一つとして進めています。加えて、オープンイノベーションの観点から、サプライヤーとの協業を進め、幅広い技術情報を活用して、お客さま・患者さんへ貢献していくことも重要であると考えています。

I：お客さまのニーズに配慮した商品

●医療用医薬品 「モーラス®パップXR」の改良

市販後の貼付部位の皮膚刺激に関する副作用報告を考慮し、皮膚刺激低減を期待して、新たな添加剤を配合、並びに既存添加剤の配合量を調整した製剤へ改良しました。

●一般用医薬品 「ブテナロック®」パウダーゲル15g」の改良

女性の水虫有症状者に「水虫薬に対する要望」を調査したところ、「水虫薬を塗った後も肌がサラサラして欲しい」といった水虫薬を塗った後の使用感に対する要望が高いことがわかりました。そこで、優れた効き目に加え、「伸びが良く塗りやすい」「乾きが早い」「べたつきが少ない」「サラサラな使用感」など、塗布後の使用感にも優れた水虫薬としてリニューアルしました。



II：環境に配慮した商品

●一般用医薬品

発売50周年を迎えた「サロンシップ®」からの新提案 新パッケージ「のびのび、サロンシップ®フィット®」10枚入 新発売

当社初の新パッケージ*1を採用した商品(ポケシップ®)を、2021年8月18日に発売しました。

ESG推進の一環として、当社従来品*2に比べパッケージのサイズを縮小し、包材使用量を約24%低減(紙削減量:年間3.0t)することで地球にやさしい「エコ&コンパクト」パッケージを実現しました。

また、ポケットに入れて持ち運びたくなるようなコンパクトさと、シップ剤をティッシュのように1枚ずつ取り出すことができる利便性の高さを兼ね備えています。

※1:当社商品としては初めての包装形態

※2:のびのび、サロンシップ®F 10枚入



●HELLO! eco! マークの表記

久光製薬が定めるエコ基準をクリアした商品には、「HELLO! eco!」マークを環境省が定める環境表示ガイドラインによる環境説明文を併記した上で順次表示してまいります。



1. 当社基準商品*に対して、薬袋、ケース等のサイズを縮小した商品
2. 環境負荷低減に寄与する原材料(植物由来原料、再生原料など)を使用した商品
3. 当社基準商品*に対して、商品ライフサイクルを通して環境負荷低減を実現した商品

※当社基準商品:当社従来品、もしくは当社の代表的な商品

◆表示商品一例

- ・のびのび、サロンシップ®フィット® 10枚入(ポケシップ®)
- ・サロンパス® ・フェイタス®Zαジクサス®
- ・モーラス®テープ ・モーラス®パップXR

調達

調達部門では、原材料の品質および安定調達の確保、コスト削減、納期厳守(自然災害時対応)のみならず、サプライチェーンの改善やサプライヤーからの情報収集・社内共有を図っています。当社では商品の企画・研究段階から調達部門と関連部門が連携し原材料に関する議論を行い、安定供給体制の構築を図るとともにお客さまのニーズに速やかに応える商品開発を行っています。

また、グローバル戦略を踏まえ、サプライチェーン上の人権リスクやハラル対応など多くの国の人々が安心して商品を使用できる適切な原材料の選定を行っています。同様に環境面においても省資源や廃棄物削減、再生紙の利用率向上など環境に配慮した調達に取り組んでいます。

生産体制

国内生産拠点は、GMP*基準に適合した鳥栖工場(佐賀県)および宇都宮工場(栃木県)の2工場での生産を基

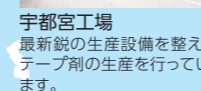
盤とし、委託メーカーとも連携して製品の安定供給体制を構築しています。

また、安定供給体制の構築とあわせて生産性向上にも取り組んでいます。品質向上を目的としたカイゼン活動を継続的に行うとともに、製造ラインの集約と再構築による生産体制の見直し、工程の改善、稼働率の向上など生産機能全体の効率化を進めています。

さらにIoT技術を活用した生産システムを導入したことにより、生産システムに蓄積されたビッグデータを活用したカイゼン活動を展開し、さらなる生産性の向上を目指しています。当社は世界各国で医薬品を販売しており、多くを日本からの輸出により供給していますが、より安定した供給体制を構築するため、アメリカ、ブラジル、ベトナムおよびインドネシアに生産拠点を有しています。国内と海外の生産拠点が連携を図り、生産能力を拡大しながら製造の現地化を推進することで、グローバルな生産体制の強化を推進しています。

※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):
医薬品などを適切な品質管理下で製造するための基準

◆生産拠点



宇都宮工場
最新鋭の生産設備を整え、テープ剤の生産を行っています。



ノーベン
アメリカの生産・研究拠点で貼付剤を生産しています。



鳥栖工場
当社発祥の地にある生産拠点で、貼付剤を生産しています。



久光ブラジル
南米の生産拠点で、ブラジル国内向けの貼付剤やゲル剤を生産しています。



久光ベトナム
海外で最も大きい生産拠点で、貼付剤やゲル剤などを生産し、一部を輸出しています。



久光インドネシア
2015年に新工場を竣工し、インドネシア国内向けの貼付剤を生産し、一部を輸出しています。

物流体制

国内物流センターとして、東日本(埼玉県久喜市)と西日本(佐賀県鳥栖市)に拠点を設置し、医薬品を安定供給できる物流体制を整備、製造を委託した医薬品についても、この東西の物流センターを経由するサプライチェーンを構築しています。

各センターには管理薬剤師を配して医薬品の品質管理に努めるとともに、出荷量の情報を工場と共有。これにより、多種多様な医薬品を適切に保管・管理し、お客さまへの安定供給を実現しています。

また、これらの管理システムに携わる従業員に対して、手順書に即した教育を実施することで、人的ミスの削減に努め、安定した物流体制の構築に取り組んでいます。

なお、商品の多くをトラックで輸送していますが、輸送量の多い主要路線では環境負荷の少ない船舶輸送に転換する「モーダルシフト」を実施しています。今後も継続的なモーダルシフトの拡大や積載効率のアップ、共同配送などにより、輸送効率の向上に努めていきます。

医薬品の品質保証

GMP基準に準拠し、科学的に確立された方法で医薬品を生産することで、その品質と情報の信頼性、安全性を確保。「生産や品質に関する工程表の作成」から「製品の検査・実験・評価」「不具合の傾向分析」「取引先の監査・指導」「出荷後の顧客対応(クレーム対応など)」まで、品質保証に関わる業務は多岐にわたります。

また、製剤設計段階から不具合を出さないための仕組みづくりや、OEM*商品の購入先となるパートナー企業の管理・監査など、社内外における幅広い課題に対応しています。厳しい法令や自主基準の遵守状況を監視する組織を設け、公的機関から品質システムの査察を受けるなど、厳格な品質管理体制のもと、医薬品の品質と安全性の向上に努めています。

また、国外輸出品については各国のレギュレーションに則った品質試験を実施し、グローバルな品質保証に努めています。

※OEM (Original Equipment Manufacturer) :
納入先商標による受託製造

サプライヤー監査

国内外の原材料供給業者に対し、年間約60社の実地調査と書面による調査を行い、原材料の製造管理および品質管理が適切に行われていることを確認しています。監査項目は原薬および原材料の製造所・製剤製造所・試験施設等それぞれの業務の重要事項を中心に設定し、GMP等で規定された内容をチェックしています。また、品質に関する変更、苦情等が発生した場合は特別監査も実施しています。

さらに、生産・業務委託先やサービス供給の業者に対しても同様の監査を行い、商品の品質と安定供給の確保に努めています。



医薬情報の収集と発信

久光製薬は、医薬品を適正かつ安全にご使用いただくため、医薬情報担当者(MR)を通じて医薬品の適切な使用を促す情報提供活動を行っています。また、医療現場の情報を迅速に集約・分析できる体制を構築し患者さんや医療関係者に、より安全と安心に役立つための情報を提供いたします。

医薬事業部活動

コロナ禍を機に、医療用医薬品業界は急激にプロモーション活動のデジタル化が進みました。医薬事業部では昨年(2020年)9月、医薬マーケティング部にデジタルマーケティング課を新設し、医療関係者向けの会員制Webサイトである「Hisamitsuサポートウェブ」を刷新いたしました。本サイトでは、当社商品の紹介だけでなく3日間に及ぶWeb講演会「Hisamitsu ONLINE EXPO」を開催いたしました。このイベントでは、各診療科14名の著名な先生を演者として迎え、多くの医療従事者の方々に視聴いただきました。今後もWeb講演会を通じて情報提供を実施してまいります。

また、サイト内に情報提供を要望する先生からお問合せを受け付ける機能も追加いたしました。MRの直接訪問やWeb面談希望などを選択いただくことで、ニーズに応じた手段で情報提供を実施することができます。今後もHisamitsuサポートウェブを通じて先生方の診療に役立つ情報を配信し、患者さんの治療やQOLの改善に貢献するための活動を続けてまいります。

薬粧事業部活動

●コロナ禍での営業活動の変化

一般用医薬品を主に扱う薬粧事業部の営業において一番大切な活動は当社商品のお取引さまや特約店さまとの「商談」とドラッグストアや薬店等での「店頭活動」です。商談では新商品や企画を提案し、店頭活動では陳列することで初めてお客さまへ商品をお届けすることができます。コロナ禍における商談は「中止、オンライン開催やメール商談」と様々な対応となり、対面の時とは違い、意思疎通が難しい状況もありました。また、店頭活動においては「訪問禁止や滞在時間制限」と規制が設けられるようになりました。様々な規制のなかで学んだことは「短い時間で伝える力と行動」です。効率的に営業活動ができるよう進化しています。

●情報提供による副産物

メールやオンラインが主流の営業活動になったことで、多くの関係者へ短時間で情報提供できるようになりました。その結果、活動がスピードアップし、お取引さまや特約店さまとの更なる人間関係構築(信頼)へとつながっています。

お客さまからのお問合せ

久光製薬は、商品に関するお問合せに応える窓口として、「お客様相談室」を設置しています。当社WEBサイトを経由したお問合せの他に、電話や手紙によるお客さま一人ひとりの声にも対応しています。コロナ禍においては外出を控える一方で、OTC医薬品をお求めになるお客さまからの相談が多く寄せられるようになりました。

お問合せに対しては丁寧に且つ迅速、的確な対応に努めるとともに、お寄せいただいたご意見やご指摘は社内に関連部署と共有を図り、商品の改良や新商品の開発に最大限活かしています。

医薬品の安全管理

医薬品の市販後に臨床試験では把握できなかった副作用が発現することや、品質に関するご指摘を受けることがあります。

副作用に関する情報を把握した場合は、迅速に「安全性情報部」に報告され、分析・評価した上で適切な安全措置を取る体制を構築し、必要に応じて厚生労働省に報告します。品質に関する指摘に関しては、「品質保証部」で内容を精査し、商品のライフサイクル全体の調査を行い対応しています。

迅速かつ的確に対応できる安全管理体制を整えることで、安心して医薬品を使用していただけるよう努めています。

◇主要輸送経路における船舶へのモーダルシフト

