

# お客さまとの かかわり

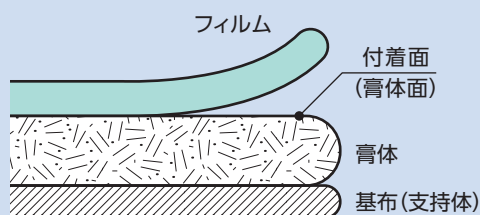
CUSTOMER



## やさしい 貼り方を求めて

皮膚へのフィット性を改善するために柔らかい支持体を使用したシップ剤は、貼るときに膏体面どうしがくっ付き貼れない、貼りたい部分からズれてしまうという課題がありました。特に、年配の方が腰や背中に貼るときは、2人掛かりということも珍しくありませんでした。

QOL向上を経営理念とする当社は、このような課題を解決し、容易にシップ剤を貼れるようにしたいという思いで、貼り方を含めた商品改良に取り組みました。



### バリピタの誕生

シップ剤の使い方は、「痛いところに貼る」という言葉で表現されますが、その動作は膝や肩、腰などの患部によって異なります。特に腰に貼る場合は、シップ剤を背後にまわして貼るため、付着面が露出したまま長く動かすこととなります。そのため、貼る前に付着面どうしがくっ付き貼れなくなってしまうことがあります。また、シップ剤の端の部分の部分を剥がして貼る場合、シップ剤が患部からズれてしまうこともあります。



そこで当社は、付着面が露出したら速やかに貼る方法がないか、また貼りたいところにきれいに貼る方法がないか検討を行いました。

貼りたいところからずれないように貼るためには、シップ剤の中央から貼るのが好ましいのですが、そのためにはフィルムが中央から剥がれる必要があります。そこで、技術上難しいものがありました。フィルムに中央に切断線(ミシン目)を入れることを試みました。

ミシン目が大きいと自然に切れてしまう、小さいと切れないという問題があり、試作品を作っては評価という作業を数多く繰り返しました。そして、試行錯誤の末、誰にでも容易に裂くことのできるミシン目を見出し、中央に付着面を露出させることができるようになりました。



その結果、シップ剤を左右に引き付着面を露出させてから患部に貼る、それから左右のフィルムを剥がしていくという方法で貼りたいところにうまく貼れるようになりました。

また、貼付中に付着面どうしがくっついてしまうという問題も解消することができ、その後のフィルム剥離も容易にできるようになりました。当社は、これを「バリピタ®」と命名(商標登録)し数多くの商品に展開いたしました。

### 屈曲部位の貼り方

当社は、関節などの屈曲部位でシップ剤が剥がれないよう、より最適な貼り方の開発にも取り組みました。その結果、体の屈曲によって生じる強い引っ張りを回避するためシップ剤に切れ目を入れることで、使用中の剥がれを減らすことができるようになりました。



- ① シップ剤をずらして2つに折り、中央に2~3cmの切れ目を入れる。
- ② フィルムを剥がし、切れ目を中心に短いほうを下にして膝頭を穴から出し、左右を少し伸ばす。
- ③ 次に、長い方を上に十分に伸ばして全面に貼る。

## 2本背われフィルムの開発

当社のテープ製剤も、柔軟性のある支持体と粘着性や薬物放出性に優れた膏体を使ったことで、シップ剤と同様の課題を持っていました。発売当初はフィルムの半分を剥がして貼付し、次いで残りのフィルムを剥がして貼るという方法でした。しかし、シップ剤以上に柔らかい支持体を使用しているため、膏体面どうしが付着してしまうという課題がさらに大きくなりました。

そこで、当社はシップ剤と同じように、中央部位を固定し次に左右のフィルムを剥がすという貼り方の改良を試みま



した。それまで一本だったフィルム上のカット線を2本に増やし、フィルムが3分割されるようにし、一定幅の付着面を作りました。そして、この付着面を皮膚に付着させ、次いで左右のフィルムを剥がしていくことができるようにしました。この結果、膏体面を露出させて動かすことが少なくなり、誰でも安心して貼ることができるようになりました。



## これからも

当社は、使用時のストレスを少しでも和らげ患者さんのQOL向上につなげたいという思いで、商品改良と安心して使える貼り方の提案を行ってまいりました。これからも貼付剤のリーディングカンパニーとして、患者さんの声を大切に、技術開発とお役に立つ情報の発信に努めていきたいと考えています。

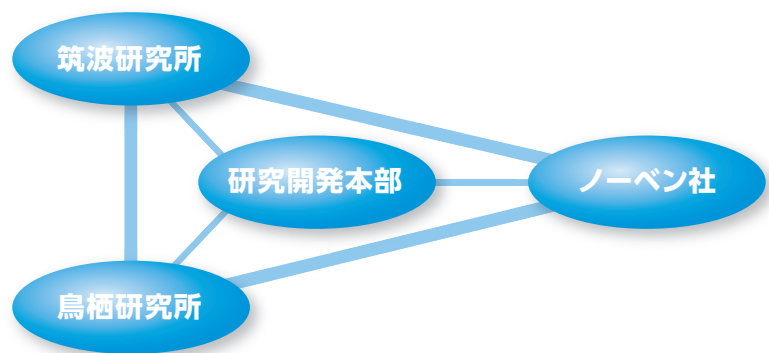
# お客さまとのかかわり

## 医薬品の開発

久光製薬は、局所性の炎症や疼痛に効果を有するモーラス<sup>®</sup>テープ、がん性疼痛や高度の慢性疼痛に適応を持つフェントス<sup>®</sup>テープなど、「痛み」を緩和する医薬品を重点的に研究開発してきました。

この過程で培った知見や情報、TDDS(Transdermal Drug Delivery System:経皮薬物送達システム)技術を生かし、さらに、患者さんのQOL向上に寄与できるさまざまな領域の医薬品開発に取り組んでいます。

また、「世界の人々に貼って手当てすることの良さを伝える」ことをめざし国内の研究拠点とアメリカ子会社のノーベン社とが連携し、QOL向上に資する医薬品の開発促進に努めています。



### TDDS技術で開発した医薬品



整形外科領域

#### モーラス<sup>®</sup>テープ

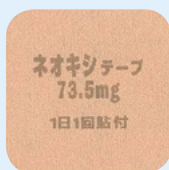
ケトプロフェンを有効成分とする経皮鎮痛消炎剤(テープ剤)です。腰痛症などの痛みや、関節リウマチにおける関節局所の鎮痛、外傷後の腫脹・疼痛等に効果を有します。貼付後速やかに有効成分が吸収されるので、貼付回数は1日1回になっています。



整形外科領域

#### モーラス<sup>®</sup>パップ

ケトプロフェンを有効成分とする含水性の経皮鎮痛消炎剤(パップ剤)です。変形性関節症、肩関節周囲炎、外傷後の腫脹・疼痛等に効果を有します。貼付回数は1日2回になっています。



泌尿器科領域

#### ネオキシ<sup>®</sup>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テープ製剤です。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。1日1回の貼付剤で、内服薬の副作用である口腔乾燥が低減されます。



婦人科領域

### 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製剤です。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回下腹部か臀部に貼付します。



呼吸器科領域

### ツロブテロールテープ「HMT」

ツロブテロールを有効成分とするテープ製剤で、気管支喘息や気管支炎などの気道閉塞性障害に基づく呼吸困難症状を緩和します。貼付5時間後に最高血中濃度になるため、就寝前に貼付して起床時の喘息を抑える使い方が可能です。

## 海外向け



整形外科領域

### Salonpas® Pain Relief Patch

支持体の伸縮性と鎮痛効果を向上させたサロンパス®で、アメリカのFDA(米国食品医薬品局)から医療用医薬品として承認され、2008年から発売しています。その他、世界14カ国でも医療用医薬品として承認されています。



整形外科領域

### MOHRUS® PATCH/KEPLAT®

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製剤で、腰痛症、関節リウマチに伴う関節局所の痛み、外傷性の急な痛みの緩和を効能効果としています。KEPLATは、同種異名の製剤ですが、メントールを含まず貼付時の刺激感をなくしています。



婦人科領域

### Minivelle®

中・高度のホットフラッシュ症状の改善、就寝時の発汗を抑えるためのホルモン補充療法貼付剤で、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。FDAから、閉経後の骨粗鬆症予防の効能も承認されました。

## 開発パイプライン

QOL向上に寄与する医薬品を速やかに開発し患者さんにお届けするために、当社はTDDSのメリットを最大限に生かして開発期間の短縮に努めています。また、投与経路変更による効果や副作用を、これまで蓄積した知見を基に評価し、開発リスクを回避する努力を行っています。

### ■HP-3000(パーキンソン病治療剤)

安定した血中薬物濃度を維持し効果を持続させることで、パーキンソン病に対する治療の新たな選択肢となることをめざして開発しています。また、特発性レストレスレッグス症候群を対象にした臨床試験も行っていきます。



■HP-3060(アレルギー性鼻炎治療剤)

TDDS技術を用いて開発した全身性テープ製剤で、安定した血中薬物濃度を維持して効果を持続させることができます。アレルギー性鼻炎治療の新たな選択肢となることが期待されています。国内第Ⅱ相臨床試験が終了しました。

■HP-3070(統合失調症治療剤)

臨床試験は、当社の米国子会社であるノーベン社(本社:米国フロリダ州)が行っています。安定した血中濃度の維持で、統合失調症治療の新たな選択肢となることをめざしています。第Ⅰ相臨床試験が終了しました。

	ステージ	テーマ名	対象	剤型	対象疾患名	次のステップ
1	申請中	HP-1010(後発医薬品)	米	貼付剤	帯状疱疹後の神経疼痛	2015年度承認見込
2	申請中	HP-1030(後発医薬品)	米	貼付剤	アルツハイマー型認知症	非開示
3	フェーズ3	HP-3000	日	貼付剤	パーキンソン病	2017年度申請予定
4	フェーズ2/3	HP-3150	日	貼付剤	がん性疼痛	2016年度申請予定
5	フェーズ3準備中	ATS	米	貼付剤	注意欠如・多動症障害(ADHD)	2015年度フェーズ3開始予定
6	フェーズ3準備中	HP-3060	日	貼付剤	アレルギー性鼻炎	2015年度フェーズ3開始予定
7	フェーズ3準備中	HP-3000	日	貼付剤	特発性レストレスレッグス症候群	2015年度フェーズ3開始予定
8	フェーズ1	HP-3070	米	貼付剤	統合失調症	2015年度フェーズ2開始予定

Minivelle®

2014年9月、Minivelle®(エストラジオール経皮吸収治療剤)の新用量0.025mg/日が、FDA(米国食品医薬品局)から閉経後骨粗鬆症の予防薬として承認されました。

■平成26年度全国発明表彰「特許庁長官賞」

当社の「皮膚吸収性に優れた消炎鎮痛貼付剤」の特許発明が平成26年度全国発明表彰で「特許庁長官賞」を受賞しました。

本特許発明を利用した「モーラス®テープ」が、薬物の皮膚への高い吸収、関節部位での高い密着性、皮膚かぶれの低減などの機能を持ち、初めて「腰痛症」と「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」の適応症を持った経皮鎮痛消炎剤として承認されたことが、科学技術的に秀でた進歩性を有する特許発明であると評価されました。

その背景には、技術的進歩性ととも、「モーラス®

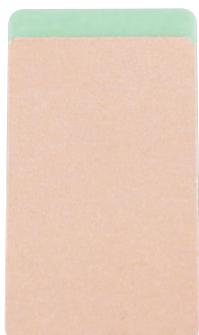
テープ」が「貼る治療文化」を日本から世界へ発信する日本の代表的な医薬品(貼付剤)として産業経済の発展に寄与していることがあります。



特許庁長官賞メダル

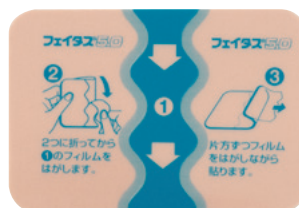
## 医薬品の改良

使用時の煩わしさを少しでも和らげるために、「バリピタ®」「丸かど®」など貼付剤の形状改良や薬袋への「開封ミシン目」導入などさまざまな商品改良を行っています。また、当社は患者さん一人ひとりの生活シーンに思いを巡らし、貼付剤のサイズや色、さらに香りなどの改良にも取り組んでいます。



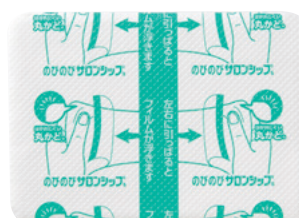
### サロンパス®

新しいサロンパス®は、サロンパスAe®と比較して、サイズが1.2倍大きくなりました。また、目立ちにくいベージュ色の支持体を採用し、さまざまな生活シーンでご使用になれるよう改良しました。



### フェイタス®

医療用の鎮痛消炎成分フェルピナクを配合した貼付剤。l-メントールの配合により爽やかな清涼感を有する微香性の商品で、外出先でも安心して使用できます。



### のびのび®サロンシップ®

製剤に含まれる水分によって打ち身、捻挫などの発熱を緩和します。全方向に伸縮する支持体を採用し、四隅を「丸かど®」にすることで、服や布団でこすれても剥がれにくい形状にしました。

## グッドデザイン賞 (主催:公益財団法人日本デザイン振興会)

「バリピタ®」や「丸かど®」など、お客さまの視点に立った商品開発に取り組んだのびのび®サロンシップ®、フェイタス®シップ、フェイタス®(テープ剤)が、2013年度のグッドデザイン賞を受賞しました。グッドデザイン賞では「フィルムの剥がしやすさ、貼りやすさ、剥がれにくさの工夫」など、総合的な『使いやすさ』が高く評価されました。

さらに、モーラス®テープ、モーラス®パップ、ツロブテロールテープ「HMT」も患者さんや医療者のニーズに応え「貼りやすさ」「剥がれにくさ」や「製剤の取り出しやすさ」「服薬管理のしやすさ」等の改良を

行ったことが評価されて、2014年度のグッドデザイン賞を受賞しました。フェントス®テープは、特に優れたデザインに贈られる「ベスト100」に選ばれました。

## Compliance Package of the Year 賞

Brisdelle®は、カプセル30日分の投薬状況が分かりやすいパッケージになっており、また、子供が取り出しにくいボタンロック構造となっています。このことが評価されCompliance Package of the Year 賞を、業界団体のHealthcare Compliance Packaging Councilから受賞しました。患者さん向けのインフォメーションが見やすく印刷されていることも評価されました。



## 医薬品の安定供給

患者さんの健康と生命にかかわる医薬品を安定して供給するため、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調整を通じて、効率的で最適な生産体制づくりに努めています。さらに、海外の患者さんにも安心して使っていただくために、国内に海外生産支援室を設け、海外生産拠点の技術向上や課題解決の支援を行っています。久光インドネシアでは、2015年度に最新の装置を備えた工場が竣工し、更に安定した商品供給体制が構築されます。

### ■ 生産体制

東日本の生産拠点として、栃木県に宇都宮工場を、西日本の生産拠点として佐賀県に鳥栖工場を展開しています。東日本大震災時は、被災地から距離のある鳥栖工場で代行生産を行い、医薬品の供給を継続しました。

久光製薬は、世界100カ国以上の国々で医薬品を販売しています。多くは、日本からの輸出で供給していますが、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ある海外生産拠点との連携を図っています。



鳥栖工場



宇都宮工場



久光ベトナム



ノーベン社



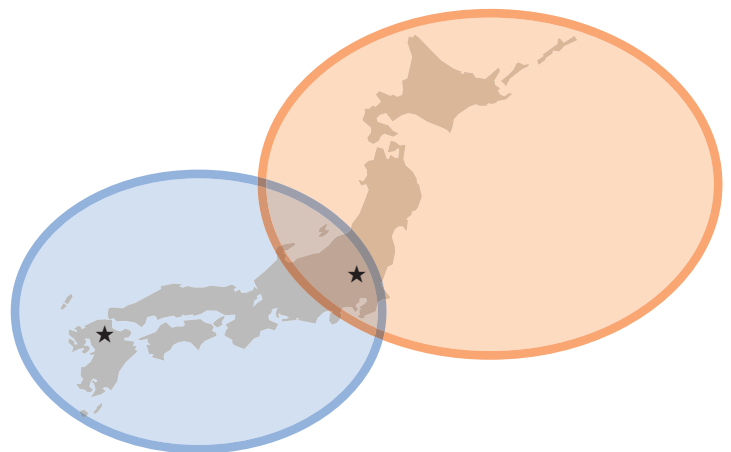
久光インドネシア



久光ブラジル

### ■ 物流体制

宇都宮工場で生産された医薬品は、東日本を対象に埼玉県久喜インターチェンジに近い物流センターから、鳥栖工場で生産された医薬品は、鳥栖インターチェンジに近接した物流センターから西日本を中心に出荷しています。また、製造委託した医薬品も、これら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。各センターで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することで、お客さまへの安定供給に努めています。



★ 物流センター



## 医薬品の品質管理

医薬品は、厚生労働省の「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準」(GMP)に従って科学的に確立した製造方法で生産しています。製造方法は、常に安定した製造ができるようにマニュアル化し、公的機関からその評価を受けています。また、原材料、中間製品および最終製品に対する試験方法も、公的試験方法あるいは科学的に確立した独自の試験方法を採用しています。

### ■ 製造工程での品質管理

GMPに則り作業訓練を受けた担当者が医薬品製造に従事しています。

原料投入から製品包装まで機械化された製造ラインの中に多くの計測器やセンサーを設置し、厳しい管理の下に生産を行っています。また、製造条件や確認事項は記録に残し、異常時の原因追究ができる体制を整えています。



製造ラインの中には、数多くの工程検査を組み込んでいます



製造装置の稼働履歴や調整履歴を記録・検証し、常に安定した生産に努めています

### ■ 試験検査体制

医薬品製造における試験評価は、公的あるいは科学的に確立した方法で実施しています。医薬品の製造に使用する原材料については、規格外の原材料が製造工程に入らないよう、また製造工程での中間製品については、規格外品の早期発見と製造工程の適正

を確認するため試験を行っています。

お客さまに安心して使っていただくため、市場に製品を出荷する前に、含量分析や粘着力などの規格試験を行うとともに、製品出荷後も保存製品の品質試験を実施しています。



品質管理部門での試験検査

### ■ サプライヤー監査

国内外の原材料供給業者に対し、書面による調査と供給業者への実地監査で、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。

また、生産・業務委託先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。



業務委託先の監査

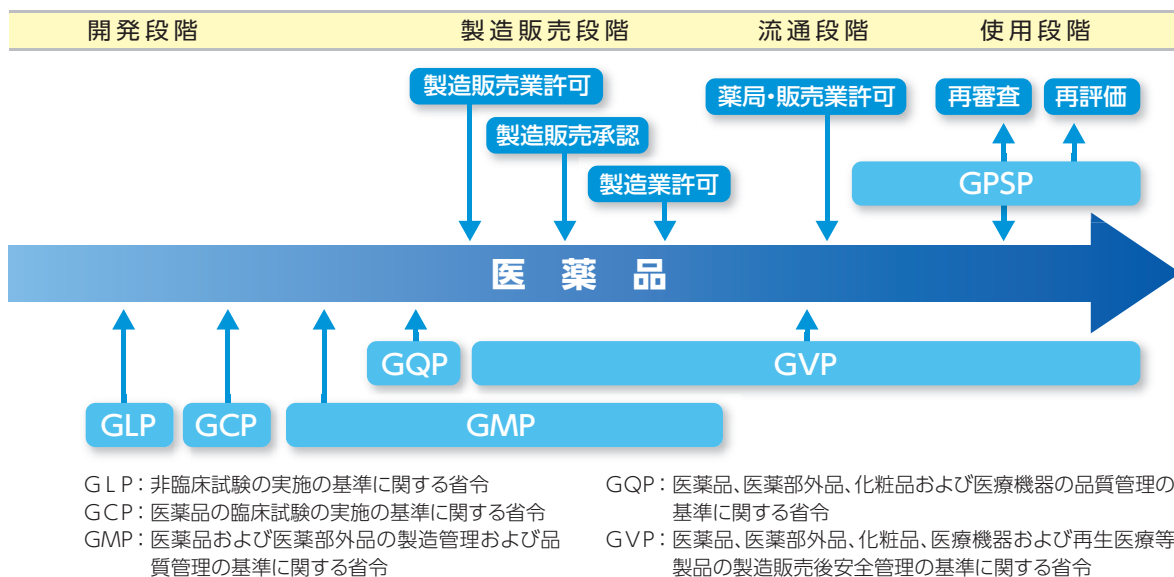
## 品質保証

### 法規制

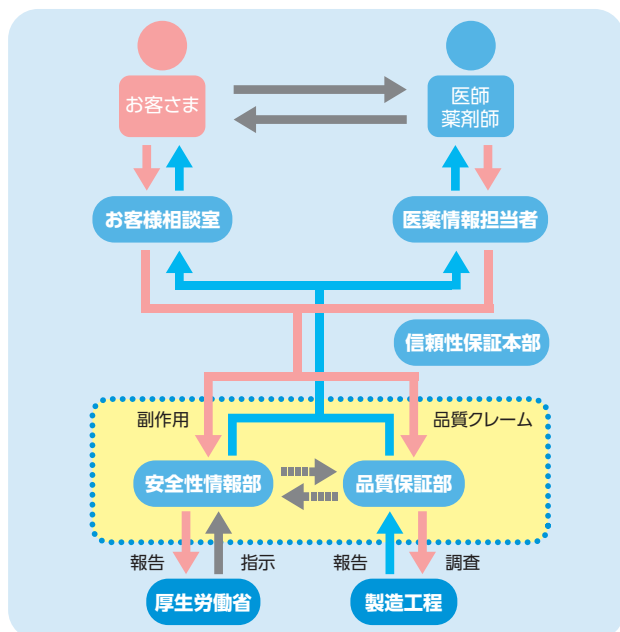
生命にかかわる医薬品には、研究開発から製造、販売、さらに販売後の使用段階に至るまで、数多くの法規制が存在します。研究段階では「非臨床試験の実施の基準に関する省令」が、開発段階では「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、販売された

後は「製造販売後安全管理の基準に関する省令」などが存在します。お客様の健康を守り安心と信頼を得るために、当社はこれらの法規制を誠実に守るとともに、確実に遵守されていることを監視・監督する専門部署（信頼性保証室）を設置しています。

#### 医薬品の開発から販売使用に至るまでの法規制



#### 医薬情報の流れ



臨床試験では把握できなかった副作用や商品仕様のクレームなどが市販後に見つかることがあります。これらを、できる限り迅速に把握するために、医療関係者から情報をお伺いする「医薬情報担当者 (MR)」を配置し、また患者さんから直接お伺いする「お客様相談室」を設けています。お寄せいただいた情報の中で、副作用に関するものは「安全性情報部」で集計・評価し、必要に応じて厚生労働省に報告しています。品質クレームの場合は「品質保証部」で内容の評価し、現物確認や製造工程などの調査を行っています。調査結果についてはお客様へ直接ご報告していますが、これらの情報は商品改良あるいは研究テーマとしても役立てています。

## ■ 医薬情報担当者 (MR)

医薬品を医療関係者・患者さんに安心して使用していただくためには、医薬品のことを十分にご理解いただくことが重要です。当社は、商品に関する適切な情報や、副作用の収集・伝達のために全国各地にMRを配置し、医療関係者に理解を深めていただいています。また、医師や医療関係者などが参加する医学研究会などの共催や、医療機関での商品説明会なども積極的に行っています。



医療関係者に最新の情報をお伝えしています

MR (Medical Representative): 「MR認定試験制度」の認定証を有し、医薬品の適正使用を促し、医療関係者を訪問すること等により安全管理情報を収集、提供することを主な業務とする者  
(厚生労働省令第135号より)

### ■ MRの社内研修

最新の医薬情報を、分かりやすく的確にお伝えできるよう、支店・営業所毎に毎月継続して教育研修を実施しています。特に、必要な情報を的確に提供できるよう、医薬情報担当者(MR)の気づく力の向上をめざした研修に重点を置いています。経験の異なるMRが同じテーマで学ぶことで、「これから必要とされる情報は何か」を、一緒に考える大切な時間となっています。



MRに継続教育を実施しています

## ■ お客さまからのお問合せ

商品に関するお問合せは、お客様相談室でお受けしています。当社ウェブサイトを経由したお問合せの他に、直接電話や手紙によるご質問・ご指摘にもお答えしています。

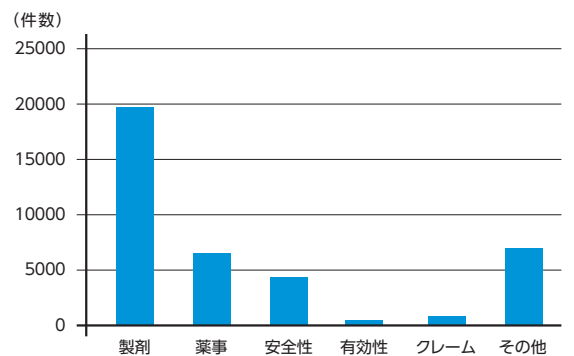
HP: <http://www.hisamitsu.co.jp/help/>

TEL: 0120-133250

〒100-6330 東京都千代田区丸の内2-4-1

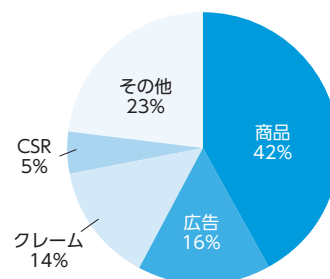
お客様相談室は、「正確」な情報を「迅速」にお客さまへ提供する、また、いただいたご意見・ご指摘は当社の関連部門に伝え、製品やサービスの改善に役立terるという考えに沿って対応しています。2014年度にお受けした件数は37,363件で、その内、製剤・薬事に関するご相談が70%、安全性に関するお問合せが12%ありました。

### 問合せ件数



当社ウェブサイトでは、広告、IRや研究開発、CSR活動についてのお問合せもいただいています。

### WEBでの問合せ





## ■ WEBサイトによる啓発

当社は、薬物療法に限らず運動療法などで痛みを治療することも大切なことと考えています。関節痛や腰痛に関する正しい知識や痛みの対処法など分かりやすく解説した記事をホームページに掲載しています。

また、Webサイト「hisamitsuサポートウェブ」では、医療現場で活用いただける医療関係者向けの情報や指導箋を掲載しています。

### ■腰痛らくらく体操

朝起きたときや、キッチン、デスクワークの合い間など日常生活の中で気軽に取り組める腰痛体操をご紹介します。



### ■わかりやすい腰痛

基本的な腰痛体操、タオルを使って簡単にできる腰痛を防ぐための体操をイラスト付きで分かりやすくご紹介しています。



### ■肩こり体操

肩こりでお悩みの方へ、肩こりの原因、予防、簡単にできる体操をご紹介します。



### ■膝の体操

膝痛でお悩みの患者さん向けに大腿四頭筋の等尺性収縮体操についてイラストで分かりやすくご紹介しています。



アクセスアドレス

<http://www.hisamitsu.co.jp/medical/shidousen.html>

## ■ 医薬情報の発信

### ■ケガ予防ハンドブック

スポーツ時の怪我に対する予防意識の啓蒙やウォーミングアップ・クーリングダウンの重要性を周知するために、「ケガ予防ハンドブック」を作成しています。

#### [概要]

ウォーミングアップは、血液を筋肉に送り込んで筋肉を温め、体を動きやすくするために準備を整えることの総称で、大切なことはまず動くことです。いきなりストレッチからはじめる人がいますがジョギングなどで体を温めるのが先です。

クーリングダウンは練習や試合の後に徐々に疲労回復をはかること、怪我の予防のために行うことの総称です。ウォーミングアップとは逆に血液の循環を調整して、心拍数をゆっくり下げていきます。クーリングダウンを行うことで、安静にしているよりも疲労回復が早くなります(積極的回復)。

お問合せ：久光製薬お客様相談室 0120-133250



## VOICE



安全性情報部  
専門課長 田代 昌彦

私たち安全性情報部は、使用いただく患者さんのみならず医療関係者の疑問や不安に適切にお答えすることで、医薬品の適正使用を推進しています。近年では特に欧州にてケトプロフェン外用剤の適正使用に関する活動を、私を含む多くの同僚と一

緒に展開し、当社製品への理解を深めていただきました。この過程でお会いした皮膚科医の教授から「息子が腰痛で苦しんでいるので、ケトプロフェン外用剤を使うように伝えた」とのコメントをいただいた時は、充実感と仕事のやり甲斐を強く感じることができました。これからも、この経験を忘れずに丁寧な説明と情報の提供に努めていきたいと考えています。