



# お客さまとの かわり

C U S T O M E R



## 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®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®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。

この過程で得た情報や培った知見、TDDS(Transdermal Drug Delivery System:経皮薬物送達システム) 技術を活かし、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」ことを目指し、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を進めています。



### QOLの向上を目指すTDDS

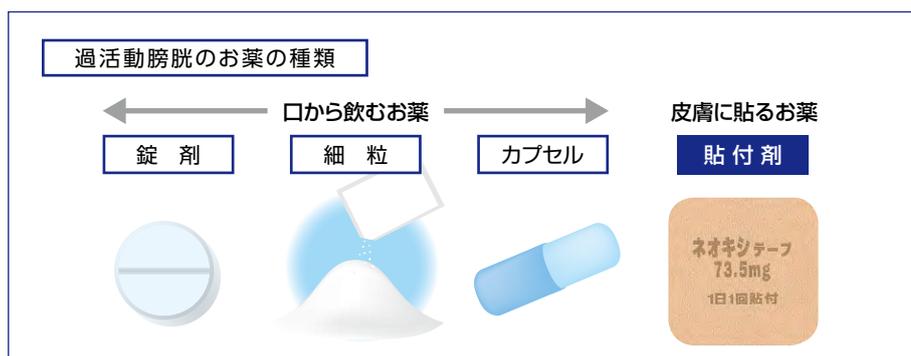
QOLの向上に資する当社の製品のひとつに、「ネオキシ®テープ」があります。

「夜間に何度も目覚めることで、十分な睡眠がとれない」、「長い時間外出することが不安になる」といった、日常生活に対する不安感は、QOLの低下に直結します。これらの不安をもたらす原因は「過活動膀胱」という症状で、尿漏れパッド、大人用オムツなどの関連製品の生産・販売が近年急激に伸びて

いるのも、このような要因があると考えられます。ある調査では、40歳以上の7人に1人がこれらの症状を持っているといわれています。

「ネオキシ®テープ」は、これまで経口薬が主流であった過活動膀胱の治療を貼付剤により行うもので、薬の投与ルートを多様化することで、より多くの人に効果的な治療を提供できるようになりました。

当社は、ネオキシテープをはじめとしQOLの向上につながる医薬品を、これからも研究開発してまいります。



## TDDS技術で開発した医薬品



整形外科領域

### 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ます。貼付回数は1日1回です。



整形外科領域

### モーラス®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回です。



泌尿器科領域

### 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。内服薬の副作用である口内乾燥の低減が期待されます。



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。貼付後、血中濃度が12時間以上維持されるため、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



一般用医薬品

### 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)から医薬品として承認され、2008年から発売しています。その他、イギリスをはじめ世界15カ国でも販売しています。

海外向け



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、外傷性の急な痛みの緩和(MOHRUS® PATCHは未承認)を効能効果としています。KEPLAT®は、メントールを含まず製剤の匂いを軽減しています。

海外向け



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の貼付剤で、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。アメリカのFDAから、閉経後の骨粗鬆症予防の効能も承認されました。

# 医薬品の開発

## モーラス®パップXR120mg

2015年12月に疼痛治療の新たな選択肢として、経皮鎮痛消炎剤「モーラス®パップXR120mg」の販売を開始しました。本剤は、「腰痛症」や「関節リウマチにおける関節局所の鎮痛」など9つの効能・効果を有し、当社のTDDS技術を用いて、1日1回患部に貼付するパップ剤として開発しました。これまで一日複数回貼付していた患者さんにとって、長時間の活動が可能となることでQOLの向上に寄与します。また、付着性を高め、これまでのパップ剤の課題である「剥がれやすさ」を解決しています。



## 開発パイプライン

経皮投与による効果の持続や副作用の低減といったTDDS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、お客さまのQOL向上に寄与する医薬品を速やかにお届けできるよう、これまで蓄積した知見を基に開発期間の短縮に努めています。

### ■ HP-1010 (帯状疱疹後神経痛治療剤)

ノーベン社が米国で申請中の神経痛治療貼付剤の後発品です。2016年度承認を目指しています。

### ■ HP-1030 (アルツハイマー型認知症治療貼付剤)

ノーベン社が米国で申請中のアルツハイマー型認知症治療貼付剤の後発品です。

### ■ HP-3000 (パーキンソン病治療剤)

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。パーキンソン病の治療において、新たな選択肢となることが期待されています。

|   | ステージ     | テーマ名         | 対象 | 剤形  | 対象疾患名           | 次のステップ          |
|---|----------|--------------|----|-----|-----------------|-----------------|
| 1 | 申請中      | HP-1010(後発品) | 米  | 貼付剤 | 帯状疱疹後の神経疼痛      | 2016年度承認見込      |
| 2 | 申請中      | HP-1030(後発品) | 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-3060      | 日  | 貼付剤 | アレルギー性鼻炎        | 2016年度申請予定      |
| 4 | フェーズ3    | HP-3000      | 日  | 貼付剤 | パーキンソン病         | 2018年度申請予定      |
| 5 | フェーズ2/3  | HP-3150      | 日  | 貼付剤 | がん疼痛            | 2016年度申請予定      |
| 6 | フェーズ3準備中 | HP-3070      | 米  | 貼付剤 | 統合失調症           | 2016年度フェーズ3開始予定 |
| 7 | フェーズ3準備中 | ATS          | 米  | 貼付剤 | 注意欠如・多動症(ADHD)  | 2016年度フェーズ3開始予定 |
| 8 | 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 | 2018年度フェーズ3開始予定 |
| 9 | フェーズ2    | HP-3150      | 日  | 貼付剤 | 腰痛症             | 2017年度フェーズ3開始予定 |

2016年2月時点

## 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、「バリピタ<sup>®</sup>」「丸かど<sup>®</sup>」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、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、付着性などの改良にも取り組んでいます。



### 「バリピタ<sup>®</sup>」の開発

膏体面どうしが付着せず容易に貼れるよう、フィルムにミシン目を入れました。「バリピタ<sup>®</sup>」と命名し、多くの貼付剤に展開しています。



### 「丸かど<sup>®</sup>」の採用

衣類との摩擦で剥がれないよう、貼付剤の角を丸い形状にしました。就寝中の貼付など生活シーンを想定し、改良を行っています。



### 「付着性」の向上

付着力を増すと、剥がす時の痛みが増します。当社のTDDS技術を使って、その痛みの増加を抑え屈曲部位でもしっかりと付着する貼付剤を開発しました。

## 外部からの評価

これまでのさまざまな医薬品の研究開発および改良に対して、外部から評価をいただきました。

| 年度     | 対象  | 表彰名   |
|--------|---|---|
| 2013年度 | のびのび <sup>®</sup> サロンシップ <sup>®</sup> 、<br>フェイス <sup>®</sup> シップ、<br>フェイス <sup>®</sup> （テープ剤） | 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）<br>総合的な使いやすさが評価されました。  |
| 2014年度 | モーラス <sup>®</sup> テープ、<br>モーラス <sup>®</sup> /パップ、<br>ツロブテロールテープ「HMT」                          | 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）<br>使いやすさの改良が評価されました。   |
|        | モーラス <sup>®</sup> テープ   | 平成26年度 全国発明表彰「特許庁長官賞」<br>「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評価されました。  |
| 2015年度 | フェイス <sup>®</sup>   | 第27回ヒット商品賞、話題商品賞（主催：ドラッグマガジン社）  |
|        | サロンパス <sup>®</sup>  | ヒット商品話題賞（医薬品・指定医薬部外品部門）「優秀賞」（主催：ドラッグマガジン社）  |
| 2016年度 | モーラス <sup>®</sup> テープ   | 話題商品賞「ロングセラーブランド賞」（主催：八千代会）<br>平成28年度科学技術分野の文部科学大臣表彰「科学技術賞」<br>「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を開発した研究開発部門が表彰されました。 |

# 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管理を通じて、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、海外生産支援課を設け、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年度に最新の設備を備えた工場を竣工させ、さらに安定した商品供給の体制を構築しました。

## 生産体制

国内では、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替生産を行い、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の海外生産拠点との連携を図っています。



**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。



**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。



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



**ノーベン社**  
アメリカの生産・研究拠点で貼付剤を生産しています。



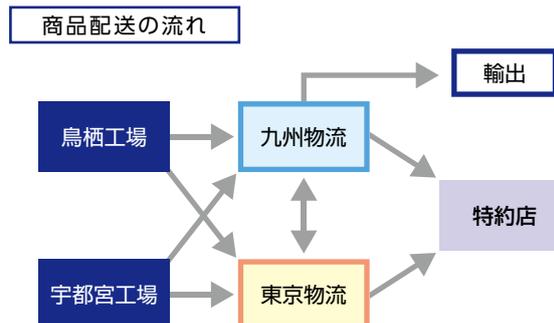
**久光インドネシア**  
2015年に新工場を竣工、インドネシア国内向け貼付剤を生産しています。



**久光ブラジル**  
南米の生産拠点で、ブラジル国内向け貼付剤を生産しています。

## 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、製造を委託した医薬品も、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。



# 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、常に安定した品質で製造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。

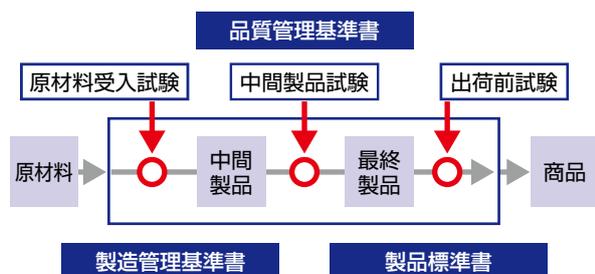
## 製造工程での品質管理

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。

これらの製造手順は、製造管理基準、衛生管理基準、記録・文書管理基準、防虫管理基準などとして文書化し適切に管理しています。

### 各工程における管理体制



品質管理基準書：検体の採取方法、試験検査の実施及び評価方法、試験検査に関する設備及び器具の管理などを記載した文書

製造管理基準書：原材料及び製品の管理、製造設備の管理、製造工程の管理などを記載した文書

製品標準書：製造承認事項、製造方法、製造手順などを記載した文書

## 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、有効成分の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。



## サプライヤー監査

国内外の原材料供給業者に対し、実地による監査と書面による調査で、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。監査項目は、原薬製造所・製剤製造所・試験施設等それぞれの業務に適した形で構成され、GMP等で規定された内容をチェックします。

また、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。

年間80社余りのサプライヤー監査を行っていますが、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。



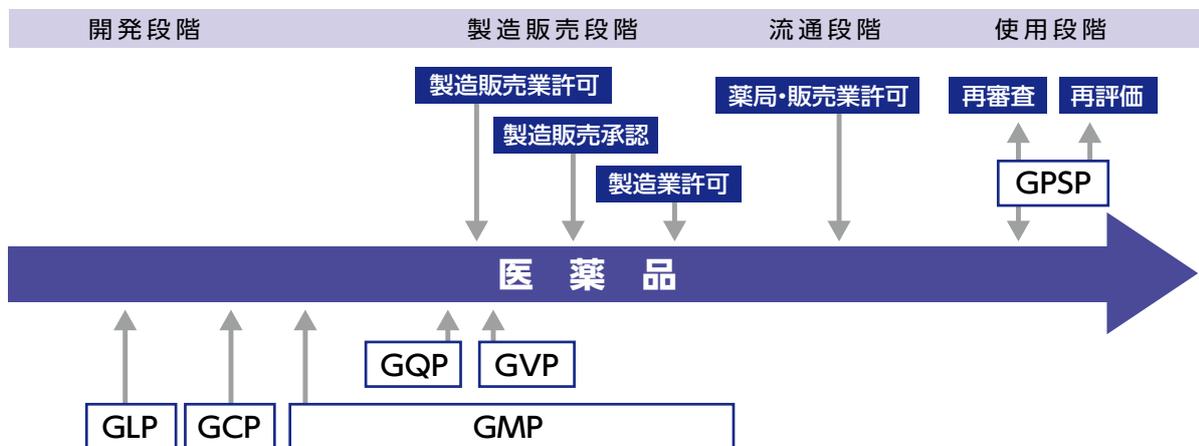
医薬品原料メーカーの監査

# 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GMPが、開発段階ではGCP、発売された後はGVPなどの省令があります。お客さま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(信頼性保証部)を設置しています。

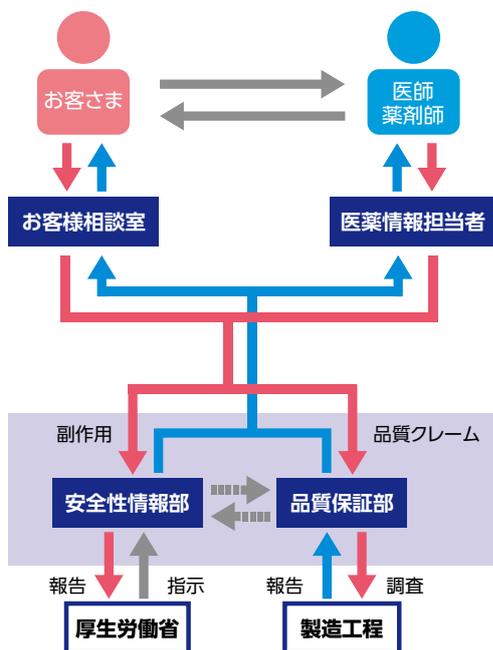
### 医薬品の開発から販売使用に至るまでの法規制



GLP：非臨床試験の実施の基準に関する省令  
 GCP：医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令  
 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に関する省令

GQP：医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令  
 GVP：医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令  
 GPSP：医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令

### 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収集する「医薬情報担当者(MR)」を配置し、また患者さんからの問合せに対応する「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・評価した上で必要な安全確保措置を実施し、また、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」で内容を評価し、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さま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、医療関係者の理解を得る活動をしています。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。

### 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。



医療関係者との限られた面談時間で行う的確なキーメッセージのプレゼンスキルや、医療関係者が必要とする情報に「気づく力」の向上に努めています。また、医療関係者のニーズに留まることなく、患者さんという真のユーザーが求めるものは何か自ら考える訓練も行っています。

## 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/>

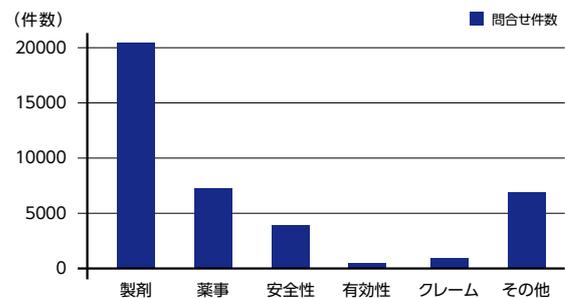
TEL:0120-133250

〒100-6330

東京都千代田区丸の内二丁目4番1号

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てるという考えに沿って対応しています。2015年度にお受けした件数は38,752件で、その内、製剤・薬事に関するご相談が69%、安全性に関するお問合せが10%でした。

問合せ件数



## VOICE



医薬事業部  
花田 雄一郎

### 患者さん目線での提案を

南九州ブロックで営業を担当しています。基本的な心構えとしては、レスポンスを常に意識し、依頼された物事については最優先で行動しています。

また、弊社の商品を最終的に使用していただく患者さんの視点に立った提案を心がけています。安心してお使いいただくためには、患者さんを中心にした

医療関係の皆さまのご理解が不可欠です。医師や薬剤師の先生だけでなく、医療現場に携わる看護師、理学療法士をはじめ、受付の方々までタイムリーな情報提供を行えるよう努めています。

今後も、医療現場のお声に丁寧に対応できるよう、励んでまいりたいと思っています。

## 医薬情報の発信

世界の人々のQOL(クオリティ・オブ・ライフ:生活の質)向上を目指すために、医薬品を提供するだけでなく、心身ともに健康な状態を保つことができるよう支援することも重要な責務であると考えています。

当社は、各種ツールやイベント等での訴求に加え、HPでの情報発信なども行っています。

### ■ 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発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

## 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。

### ■ 腰痛体操

腰痛でお悩みの患者さんに筋肉を柔軟にする体操、骨盤の傾き・腰椎のそりを減らす運動などをご紹介します。



### ■ 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。



### ■ 変形性関節症の患者さんへ

変形性関節症の患者さんへの日常生活における注意事項をわかりやすくまとめています。



### ■ これってもしかして、更年期?!

更年期の時期や更年期障害について、さらに、更年期を楽しく過ごす方法などを紹介しています。



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