

お客さまとの かかわり

- 医薬品の開発
- 医薬品の改良
- 医薬品の安定供給
- 医薬品の品質管理
- 医薬情報の収集と発信



医薬品の開発



久光製薬は、これまで培ってきた知見やTDDS (Transdermal Drug Delivery System:経皮薬物送達システム) 技術を活かし、局所性の炎症や疼痛に有効な製剤、がん性疼痛や高度の慢性疼痛に適応を持つ全身性の製剤の開発を重点的に行ってきました。

これらのTDDS技術を基に、さまざまな領域の製剤開発を行い、患者さんのQOL向上に貢献できるような医薬品開発を国内外の研究所と連携して開発しています。

QOLの向上を目指すTDDS

QOLの向上に資する当社の医薬品の一つに、「アレサガ®テープ」があります。

一般的にアレルギー性鼻炎は、くしゃみ、鼻水、鼻閉などの鼻症状が主ですが、特に花粉症においては涙目などの眼症状や皮膚の痒み・発疹などの皮膚症状、頭痛、全身倦怠感、睡眠障害など全身症状を伴うこともあります。これらの症状が日常生活に与える身体的、精神的影響は決して少なくなく、QOLの低下に直結します。

「アレサガ®テープ」は、アレルギー性鼻炎の治療薬として世界初となる経皮吸収型製剤で、血中薬物濃度を維持することが可能なことから1日1回の貼付で24時間安定した効果を得ることができます。また、経皮吸収型製剤のため、嚥下能力が低下した患者さんや誤嚥リスクのある患者さんへの投与も可能で、さらに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でき、患者さんの負担も少なく、服薬アドヒアランス*向上が期待されています。

久光製薬は、これまで経口剤が主流であったアレルギー性鼻炎の治療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することができるよう貼付剤の開発を行いました。

「アレサガ®テープ」をはじめとしたQOLの向上につながる医薬品を、当社はこれからも積極的に研究開発してまいります。

*服薬アドヒアランス：患者さんが薬剤規定どおりに服薬すること

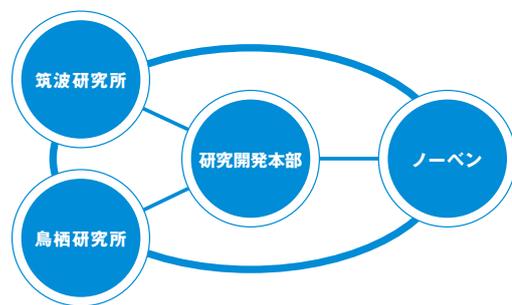
研究開発領域



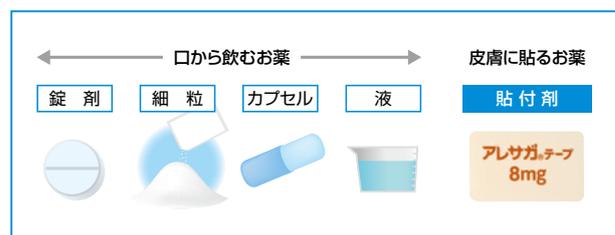
TDDS技術

*疼痛領域：整形外科やペインクリニック等

研究開発体制



アレルギー性鼻炎薬の種類



開発パイプライン

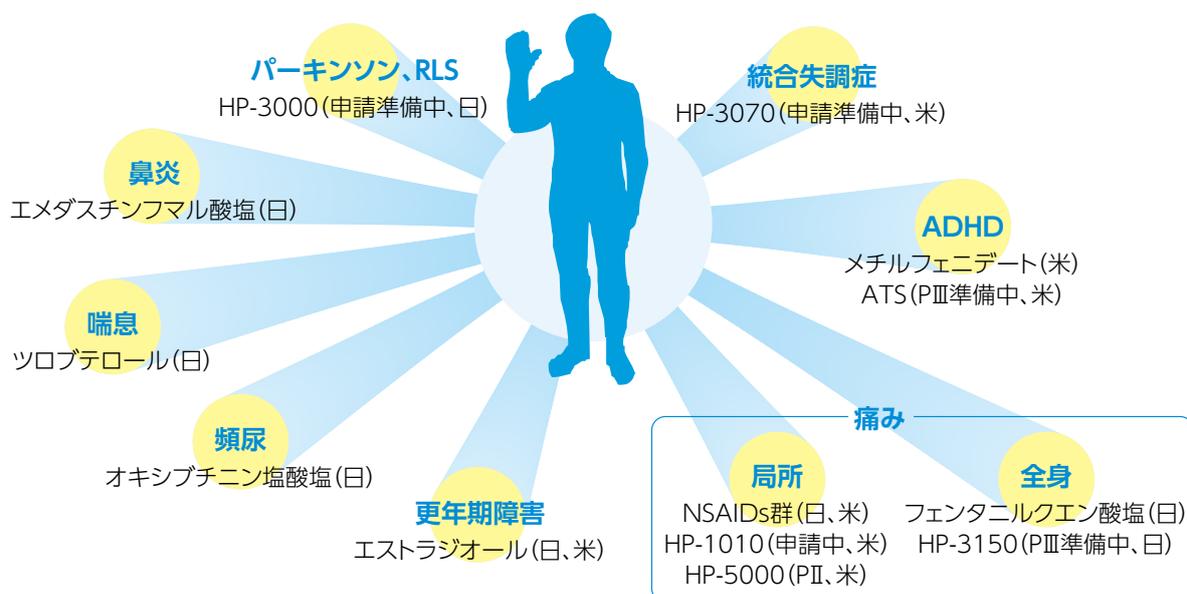
経皮投与による効果の持続や副作用の低減といったTDDSのメリットを、最大限に活かした研究開発を行っています。また、お客さまのQOL向上に寄与する医薬品を速やかにお届けできるよう、これまで蓄積した知見を基に開発期間の短縮に努めています。

研究開発パイプライン

	ステージ	テーマ名	対象	剤形	対象疾患名	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	非開示
2	申請準備中	HP-3000	日	貼付剤	パーキンソン病	2018年度 申請予定
3	申請準備中	HP-3070	米	貼付剤	統合失調症	2018年度 申請予定
4	フェーズⅢ	HP-3150	日	貼付剤	がん性疼痛	2020年度 申請予定
5	フェーズⅢ 準備中	ATS	米	貼付剤	注意欠如・多動症 (ADHD)	2018年度 フェーズⅢ開始予定
6	フェーズⅢ 準備中	HP-3150	日	貼付剤	腰痛症	2019年度 フェーズⅢ開始予定
7	フェーズⅢ 準備中	HP-3000	日	貼付剤	特発性レストレスレッグス症候群	検討中
8	フェーズⅡ	HP-5000	米	貼付剤	変形性膝関節症	2019年度 フェーズⅢ開始予定

2018年7月現在

久光製薬TDDSの対象疾患の拡がり



TDDS技術で開発した医薬品



疼痛領域

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

モーラス®パップXR

パップ剤の特徴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%の低減を実現し、環境にも配慮しています。



疼痛領域

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。



アレルギー領域

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。



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



疼痛領域

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、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ています。

フェントス®テープ

疼痛領域

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、がん性疼痛などに使用します。

医薬品の改良



貼付剤使用時の煩わしさを少しでも和らげるための形状改良や薬袋を容易に開封できる「段差ミシン目」の導入など、さまざまな商品改良を重ねてきました。患者さん一人ひとりの生活シーンをイメージした、貼付剤のサイズや色、付着性の改良に取り組み、2017年には視覚障がいのある方にも安心してお使いいただけるよう、「モーラス®テープ」の薬袋に点字を印字しました。お客さまのご意見を、改良や新商品開発に反映するために、定期的にブランド指標調査（認知、使用経験、次回購入意向など）を実施しています。

「付着性」の改良

パップ剤には、長時間使用による水分減少のため「はがれやすい」という課題があります。これまでも角部分を丸くする、伸縮性を向上させるなどはがれにくくする改善を行ってきましたが、さらに当社独自の技術により、水分が減少しても高い付着性が持続する改良を実現し、これまで以上に快適にお使いいただけるよう改良に努めています。

■ 「バリピタ®」の開発

フィルムをはがす際に膏体面どうしが付着すると、患部に貼付できなかつたり、シワの発生が付着性を低下させる原因となります。当社は、商品を左右に引っ張るだけでフィルムがはがれる「バリピタ®」を開発、貼りやすさの改善に取り組んでいます。

■ 「センターウィング®」の開発

既存のフィルムをさらに改良し、すぐにつかめて、見やすい青色の「センターウィング®」を開発しました。当社はさらなる貼りやすさの追求を継続していきます。

■ 「丸かど®」の採用

衣類との摩擦によるはがれ防止のため、貼付剤の角を丸い形状にしました。就寝中の貼付などの生活シーンを想定することでお客さまの目線で問題点を洗い出し、改良に取り組んでいます。

■ 「付着力」の向上

一般的に付着力が増すと、はがす際の痛みも増します。こうした相反する問題解消のため、当社は独自のTDDS技術でしっかりとした付着性および剥離時の痛み低減を両立させた貼付剤を開発しました。

■ 薬袋の点字表記

「モーラス®テープ」は、これまでも商品や薬袋の改良を重ねてきました。薬袋に「クスリ モーラステープ」「クスリ モーラステープL」と点字表記を行い、視覚に障がいのある患者さんの薬物の誤使用防止に取り組んでいます。



▲ モーラス®テープの点字表記

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を構築しています。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、海外生産推進課を設け、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。

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、災害発生などの緊急時にも対応できるよう、生産拠点の東西分散による補完体制を整えています。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、世界各国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り、グローバル生産体制の整備を推進しています。

*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

物流体制

国内の物流センターは、佐賀県鳥栖市と埼玉県久喜市にそれぞれ東西の拠点として設置しています。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GMPに従い、科学的に確立した製造方法で生産されています。当社は、生産品目に最適化した製造方法をマニュアル化し、公的機関から品質システムの査察を受けるとともに、原材料や中間製品および最終製品に対する試験方法も、公的試験方法または科学的に確立した自社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、教育を受けた担当者が医薬品製造に従事しています。

原材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、良品のみを次工程に送るシステムを構築し、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、異常時の原因究明ができる体制を整えています。

これらの製造方法や条件は、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。

試験検査体制

医薬品製造における品質評価は、公的あるいは科学的に確立した方法で実施しています。医薬品製造に使用する原材料については、規格に適合した原材料のみが製造工程に払い出される仕組みになっており、製造工程における中間製品の試験により、製造が適切に行われたことを確認しています。さらに、お客さまに安心して使っていただくため、製品出荷後も保存製品の品質試験を実施し、商品の品質を確認しています。

製品出荷の際は、有効成分の分析や粘着力などの規格試験を行い、製品品質を最終的に保証します。また、グローバルに対応するため、海外輸出品は各国のレギュレーションに則った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、年間80社余りの実地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、厳しい法令や自主基準の遵守状況を監視する組織と、医療現場の情報を敏感に捉えられる体制を構築し、健康に影響を及ぼす医薬品の有効性と安全性を保証しています。さらに、医薬品の適切な使用を促す情報提供活動と健康に関する情報の発信を通じて、患者さんの安心と信頼の向上に努めています。

医薬情報の収集

臨床試験では把握しきれなかった副作用が市販後に見つかったり、品質に関するご指摘を受けることがあります。

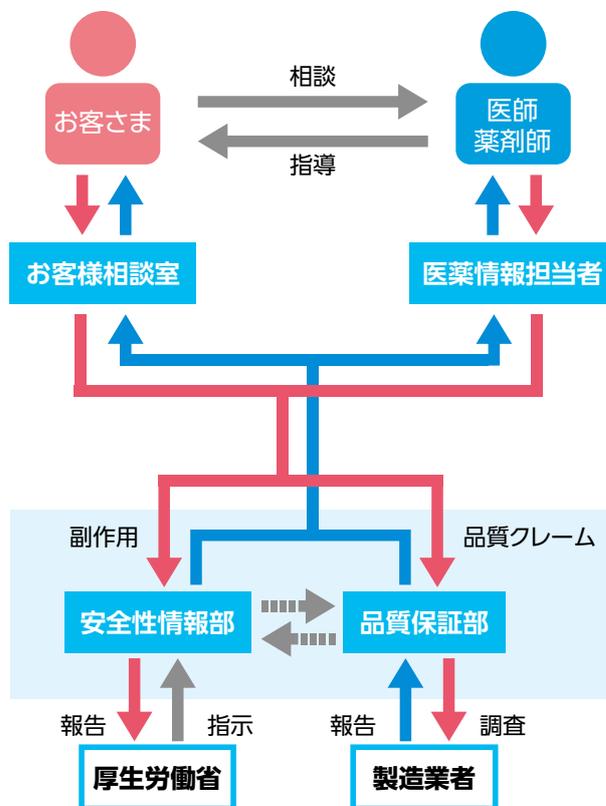
当社は、医療関係者から情報収集を行う「医薬情報担当者(MR)」を配置するとともに、こうした問題にできる限り迅速に対応、患者さんからのご相談には「お客様相談室」で問合せに応じています。

お寄せいただいた情報で副作用に関するものは、「安全性情報部」で収集・評価した上で適切な安全確保措置をとり、必要に応じ厚生労働省に報告します。品質に関する問合せに関しては、「品質保証部」で内容の評価し、現物確認や製造工程の調査を行い、対処しています。これらの活動はGVP*・GQP*に則って行っています。

*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

*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

医薬情報の流れ



医薬情報担当者(MR)

医薬品のことを十分にご理解いただくことが、医療関係者や患者さんに安心して医薬品を使用していただくうえで、何よりも重要です。当社は、都道府県の医療計画に則し、最適にMR*を配置し、商品に関する適切な情報や副作用の収集・伝達を行い、医療関係者の理解を深め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

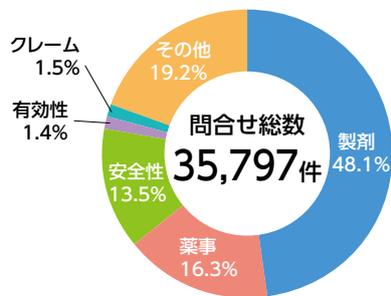
最新の医薬情報をわかりやすく的確にお伝えするために、MRの社内研修を支店・営業所ごとに毎月実施しています。

学会に参加して得た情報はeラーニングに載せて全MRが視聴できるようにするなど、通信教育と集合教育を組み合わせた教育を実施し、医療関係者との限られた面談時間で行う的確なキーマ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」の向上にも努めています。また、医療関係者のニーズに留まることなく、真のユーザーである患者さんが求めるものは何か、自ら考える教育も行っています。

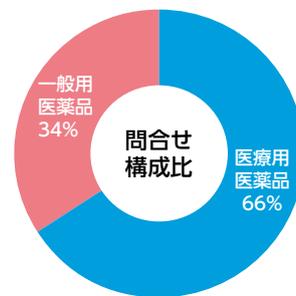
お客さまからのお問合せ

「お客様相談室」は、お客さまからの商品に関するさまざまなお問合せの中で、顕在化しにくい商品へのご意見を積極的に取り上げています。お客さまの声は、社内の関連部門と緊密な連携を図り商品改良や新商品の開発に最大限活かしています。

2017年度にいただいたお客さまからのお問合せ件数は、医療用医薬品で約23,000件、一般用医薬品で約12,000件でした。



お客さまからのお問合せ件数と内訳(2017年度)



医療用医薬品と一般用医薬品のお問合せ構成比(2017年度)

VOICE

医薬事業部 山田 拓矢

QOL向上を目指して

私は鹿児島を拠点にMRとして、病院や薬局を中心に活動しています。日々心がけていることは、医師や薬剤師の方々からの依頼にスピード感をもってお応えすることです。医療関係者のその先には患者さんが存在し、不安なことや困っていることがあるんだと考えるからです。それは、久光製薬の経営理念である「世界の人々のQOL向上を目指す」との考えにも通じることだと思っています。また、病院や薬局の訪問時には薬のことだけでなく、製品ネーミングの由来や会社の歴史などのお話もしています。このことは、会社と私自身への信頼関係の向上に役立ち、企業価値の向上にも繋がっていると自負しています。今後も、このような姿勢を崩さず情報提供活動を行ってまいります。



医薬情報の発信

当社は、世界の人々のQOL向上を目指して医薬品を提供するだけでなく、誰もが心身ともに健康であることを支援することも重要な責務であると考えています。

そのため、各種ツールやイベント等での訴求に加え、WEBサイトでの情報発信等も行っています。



■ ロコモティブシンドローム（運動器症候群）の啓発運動

日本整形外科学会では、運動器疾患や運動機能疾患による寝たきりや要介護状態の防止のため、ロコモティブシンドロームの啓発活動を行っています。当社もこの活動に賛同し、マスコミ等を通じた啓発活動に取り組んでいます。



ロコモ チャレンジ!

WEBサイトによる啓発

痛みを緩和する方法は、薬物療法だけでなく運動療法を行うことも大切であり、有効です。当社WEBサイトには、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紹介しています。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。

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

● ロコモ読本

ロコモティブシンドローム（運動器症候群）について、宮崎大学の帖佐先生監修のもと、わかりやすく紹介しています。



● がんロコモ読本

ロコモチャレンジ! 推進協議会監修のもと、がんをきっかけに引き起こされる「がんロコモ」についてわかりやすく解説しています。



● 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紹介しています。



● 女性ホルモンお役立ちメモ

女性ホルモンの働きや、更年期によく起こる症状とその治療法などをわかりやすく紹介しています。



● 更年期応援ガイドブック

小山嵩夫クリニック院長の小山先生監修のもと、更年期の正しい知識について、わかりやすく紹介しています。

