# お客さまとのかかわり







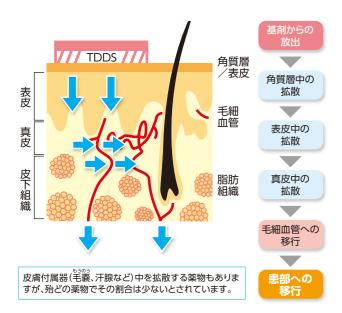
## 研究開発

当社は、経皮吸収型製剤の長所を最大限に活用した 研究開発を行ってまいりました。

これからも、経皮吸収型製剤の長所を活かしあらゆる領域に挑戦し続け、患者さま・お客さまのQOL向上に寄与できる商品の研究開発に取り組んでまいります。

### ◆ TDDS(経皮薬物送達システム)のしくみ

TDDS製剤を皮膚に貼ると、放出された薬物は皮膚に移行します。皮膚では、主に角質層を経て表皮中に送り込まれ、さらに真皮に浸透して毛細血管より吸収されることで体内に薬物が送り込まれます。



# ◆ 経皮吸収型製剤の長所

- ① 適切な血中濃度を長時間にわたり維持することができます。
- ② 肝臓での初回通過効果を回避できます。
- ③ 消化管への副作用が低減できます。
- ④ 小児や高齢者など、嚥下困難な患者さまへも 投与可能です。
- ⑤ 副作用が発現した場合にも剥離により簡単に 投与中断ができます。
- ⑥ 投与時に痛みがありません。

### ◆ 新規領域での研究開発の取り組み

経皮吸収型製剤の特長を活かすことで、患者さま・ お客さまのQOLを改善するために、これまでの整形外 科領域だけでなく、泌尿器科領域や皮膚科領域、神経 内科領域などの研究開発を進めています。



## TDDS 技術

## **DermaLight® Technology**

使用時に剥がれず、剥がす時に痛みがないようにする技術。皮膚への刺激を最小限に抑えることができます。モーラステープ®にこの技術を応用しています。

## TransDermaSal® Technology

水溶性薬物を非水系基剤(テープ基剤)に含有させる技術。TDDS製剤化できなかった薬物が利用できるようになります。

#### **Gel Patch Technology**

水分の含有量をコントロールし、肌への相性を 高める技術。剥がすときの、皮膚への刺激を抑え ることができます。モーラス®にこの技術を応用 しています。

## ◆ 未承認・適応外医薬品 解消の取り組み

欧米等では使用が認められているが、国内ではまだ 承認されていない医薬品未承認薬\*や適応外薬\*を国 内で治療薬として使用できるように努めています。



エストラーナ®テープ0.72mg

- \*未承認薬…欧米等では有効性、安全性が証明され、承認・販売されているが、日本では薬事承認されていない医薬品の
- \*適応外薬…ある疾患に対して効能が承認されているが、別の疾患 に対しては使用が認められていないもの。

#### ◆ 商品の改良と研究開発

モーラステープ $_{\odot}20$ mg、モーラステープ $_{\odot}20$ mg では、製剤性能の向上を図るために、処方の検討及び仕様変更を行いました。他商品に対しても、患者さま・お客さまの声を拾い上げ、改良のための研究開発を続けています。





モーラステープ®20mg

モーラステープL®40mg

#### ◆ 動物愛護の取り組み

当社では「動物の愛護及び管理に関する法律」をは じめ、関連する指針等を踏まえ、動物実験が科学的及 び動物愛護の観点から適切に実施されるよう、「動物 実験指針」を制定しています。

動物実験委員会を設置し、すべての動物実験が3R\*の考え方に基づいた適正なものであることを確認しています。さらに動物実験の実施体制について定期的な自己点検を実施するとともに、各研究員への教育訓練を行い、適正な動物実験に努めています。

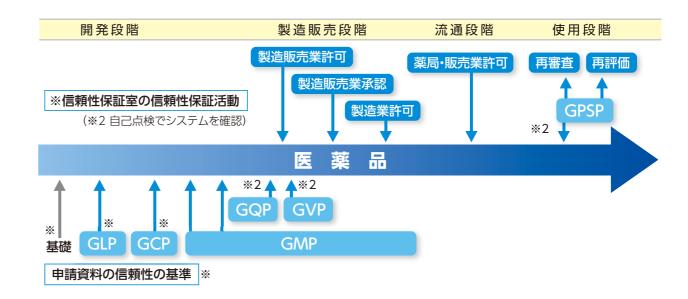
2012年度は当社における動物愛護の取り組みについて、財団法人ヒューマンサイエンス振興財団による審査を受け、動物実験実施施設認証を取得しました。今後、さらなる動物実験の科学性と動物愛護の維持・向上に努めてまいります。

\*3R…Replacement (代替法の選択)、Reduction (動物数の削減)、Refinement (苦痛の軽減)

## ◆ 信頼性保証室

信頼性保証室は、医薬品の開発段階から、使用段階 (下図参照)に至るまでの手順が規則に従って実施されていることを監査し、問題があれば改善指示を行っています。

当保証室は図に示すように非常に幅広い領域を対象としていますが、研究開発本部をはじめとする関係部門と密接にコミュニケーションを図りながら業務を推進しています。



14 15