

2019年度達成実績

2019年度のEHS目標に対する達成実績は、目標件数153件、達成件数140件となり、目標達成率は92%でした。

本年度は、労働安全衛生の目標が加わり、目標件数は前年度より47件増加、達成件数は前年度より40件増加しました。

	2017年度	2018年度	2019年度
EHS目標件数	118	106	153
達成件数	110	100	140
達成率(%)	93	94	92

監査

EHSマネジメントシステムが、ISOの要求事項に適合して作成され、かつ適正に運用されていること、関連する法令が順守されていること、マネジメントシステムが当社の活動に対して有効なパフォーマンスとして効果をもたらしていることを中心に監査を実施しています。

外部監査	ISO14001および45001のマネジメントシステムの適正運用については、外部の認証機関が審査しています(年1回実施)。
内部監査	ISO14001および45001で定められた社内規定、パフォーマンスに対して自己点検を実施し、システムの適合性や順守状況を確認しています(年2回実施)。



外部の認証機関による審査の様子

マネジメントレビュー (経営層による見直し)

トップマネジメントによる成果の見直しを目的として、マネジメントレビューを実施しています。

トップマネジメントは、組織体制の内外から得た監査結果やお客さまからのニーズなどを基に、当社が目標を達成するために実施したさまざまな活動とそのパフォーマンスに対して、妥当性・有効性を判断し、マネジメントシステムの継続的な改善を図っています。

EHSパフォーマンス評価

当社の具体的な取り組みに対するパフォーマンス評価は、当報告書「従業員とのかかわり」、「環境とのかかわり」に記載していますので参照ください。

Voice



ISO45001認証取得について EHS管理委員会事務局より

鳥栖工場品質管理部
品質試験課 課長
林 泰寛

労働安全衛生の管理水準をさらに向上させ、従業員の労働災害を防止することを目的としてISO45001の認証取得に取り組みました。

マネジメントシステムの構築に当たり考慮したことは、1999年より運用実績のある環境マネジメントシステム(ISO14001)と統合し、EHSマネジメントシステムとして効率化を図ることです。さらに、その効果として、環境と安全衛生双方から課題に対してアプローチすることが可能となり、相乗効果によるパフォーマンス向上にも期待しました。

一方で、パフォーマンス向上には、従業員一人ひとりが自発的に考えて継続的な改善に取り組む姿勢が必要だと思いますが、外部審査を入れることで、従業員の意識改革と改善の手掛かりになると考えています。

従業員が安全で安心して働ける環境づくりを推進するために、EHSマネジメントシステムのさらなるレベル向上を目指していきます。

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
- 医薬品の品質保証
- 医薬情報の収集と発信

医薬品の開発

久光製薬は、皮膚から薬を送り込む経皮薬物送達システム (TDDS: Transdermal Drug Delivery System) に基づいた商品開発に力を注いでいます。皮膚からの吸収が困難である薬剤のTDDS化、使用感に優れた人体への影響度が少ない製剤開発を行い、さまざまな疾患領域の患者さんのQOL向上に貢献できる研究開発を行っています。

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、より多くの薬物を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。

「ハルロピ®テープ」の開発

「ハルロピ®テープ」は、ロピニロール塩酸塩を有効成分とする1日1回貼付の経皮吸収型ドパミン作動性パーキンソン病治療剤です。経口剤として既に国内販売されているロピニロール塩酸塩を、当社のTDDS技術を用いて、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し、優れた効果の持続性を有する貼付剤を目指し開発しました。

さらに、皮膚への付着性をコントロールすることにより、剥離時の角質層の損傷等を抑えることを可能にしました。久光製薬は、パーキンソン病患者のQOL向上のため、患者さんの持つ課題を抽出し課題の解決に貢献いたします。国内での販売および情報提供活動は協和キリン株式会社が行っています。

◆パーキンソン病患者さんの課題と「ハルロピ®テープ」がもたらす効果

パーキンソン病患者さんの課題	「ハルロピ®テープ」がもたらす効果
自律神経症状(消化管障害)への対応。	TDDS製剤により、消化管障害の影響を受けない。
介護が必要な患者さんへの薬物の投与。	患者さんの家族や介護者が容易に投与可能であり、使用状況の確認および服薬アドヒアランスの向上。
手術前後に絶食を要する場合に伴う経口投与の中止。	継続して薬物投与が可能。
誤嚥性肺炎等の全身状態悪化に伴う経口摂取の中止。	
副作用が発現した際の対応。	製剤を剥離することによりそれ以上の曝露を回避。

「SECUADO®」の開発

「SECUADO®」は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。当社のTDDS技術によって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、さらに、患者さんの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。

●統合失調症患者の課題

統合失調症では、しばしば患者さんが服薬を遵守できないために再発・再燃が起り、再発・再燃を繰り返すことで精神症状がさらに悪化し、社会機能が低下することが知られています。したがって、服薬アドヒアランスの向上による再発・再燃予防は統合失調症の薬物治療の重要な課題と位置付けられています。

●「SECUADO®」がもたらす効果

服薬アドヒアランスには、患者さんの希望に沿った剤形選択も重要視されています。従来の錠剤、口腔内崩壊錠、持続性注射剤などの剤形に対して、貼付剤が新たに加わることで、患者さん自身が治療に対して前向きとなること、患者さんおよび医療関係者の方々が抱える服薬アドヒアランス改善などのアンメットニーズを満たしていくことが期待されます。

本剤を含め、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であるノーベンス社の研究開発拠点の研究開発活動の一元化、人材交流を含めた連携を強化しながら研究開発を進めています。

開発パイプライン

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。

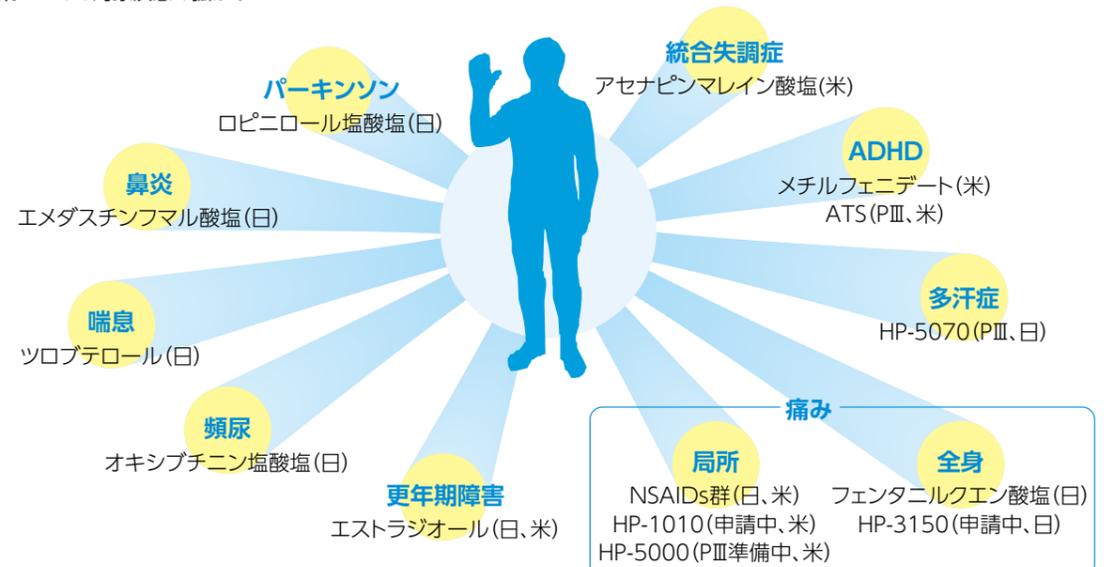
◆開発パイプライン

	ステージ	テーマ名	対象	剤形	対象疾患名	次のステップ
1	申請中	HP-1010 (後発品)	米国	貼付剤	帯状疱疹後の神経疼痛	非開示
2	申請中	HP-3150	日本	貼付剤	がん疼痛	2020年度承認予定
3	申請中	HFT-290 (小児がん疼痛患者)	日本	貼付剤	がん疼痛	2021年度承認予定
4	フェーズ3*	ATS	米国	貼付剤	注意欠如・多動症 (ADHD)	2020年度申請予定
5	フェーズ3	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	2021年度申請予定
6	フェーズ3	HP-5070	日本	塗布剤	原発性手掌多汗症	2022年度申請予定
7	フェーズ3準備中	HP-5000	米国	貼付剤	変形性膝関節症	2020年度フェーズ3開始予定

*大規模な有効性・安全性試験ではなく、使用性試験(ユーザビリティ試験)を含む4試験を実施

2020年10月現在

◆久光製薬TDDSの対象疾患の拡がり



TTDS技術で開発した医薬品



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
7cm×10cm



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能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。

疼痛領域
製剤サイズ
14cm×20cm



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)

神経内科領域
製剤サイズ
23.2mm×23.2mm



ネオキシ®テープ

オキシブチ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。

泌尿器科領域
製剤サイズ
73mm×73mm

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。

疼痛領域



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。

婦人科領域
製剤サイズ
9cm²
(長径3.7cm、短径3.1cm)



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。

アレルギー領域
製剤サイズ
22.3mm×36.1mm



MOHRUS® PATCH/ KEPLAT®

MOHRUS® PATCH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能効果としています。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。

疼痛領域
製剤サイズ
7cm×10cm



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。

統合失調症領域
製剤サイズ
54.8mm×54.8mm



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。

婦人科領域
製剤サイズ
1.65cm²

医薬品の改良

久光製薬は、患者さん一人ひとりの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。

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第6期中期経営方針で、ESGの推進を掲げるなかで、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。

今後は、サプライヤーや廃棄段階のプロセスなども網羅的に包含し、「エコロジー」や「サーキュラーエコノミー」などのテーマによる考え方も取り込むこととしています。「モーラス®パップXR」における改良はその先駆的なものとしても捉えています。

また、「製品仕様の標準化」を目指し進めてきた、研究開発・生産・営業などの合同プロジェクトをさらに一歩進めた体制整備を進めています。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。

●Salonpas®-HOT

Salonpas®-HOTは従来の1枚入から3枚入に増量し、2019年2月にアメリカで発売しました。増量するだけでなく、製剤を半折りにすることでパッケージサイズを小型化し、環境に配慮した商品仕様になっています。

さらに、薬袋にジップをつけ、開封後の未使用品の品質保証とともに、保存操作の簡便さを形にしました。



1枚入り
(220mm×180mm)



3枚入り
(209mm×138mm)

●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能がある商品として製剤設計されました。製剤改良により貼付回数は1日1回となり、モーラス®パップ処方比70%の軽量化を実現することで、環境にも配慮しています。

◇2019年度に改良したお客さまのニーズと環境に配慮した商品

商品	改良の経緯
「エア®サロンパス® アイシングスプレー」490mL	・使用回数が多いお客さまへ従来品(120mL)に比べ容量を4倍以上に増量。 ・キャップレススプレーを採用し使用性の向上。
「エア®サロンパス® ジェットα」25mL	・コンパクトに携帯できる手のひらサイズの実現。 ・キャップレススプレーを採用し使用性の向上。
「のびのび® サロンシップ®F」	・はがれやすい関節部位への付着性向上。 ・はがれにくい「丸かど®」使用。 ・簡単に貼れる「バリピタシート®」を採用。 ・薄型化による省資源への貢献。
「フェイタス®αジクサス®ジェル」	・クリーム剤とゲル剤の特性を組み合わせた「乳白ゲル」処方。使用後もすばやく乾き、乾いた後も肌をしっとり潤します。 ・植物性成分配合と乳白ゲル処方。肌にやさしい処方設計。 ・においが気にならない微香性。

久光製薬の紙材に関する方針

久光製薬は、持続可能な社会に貢献する企業として、古紙・再生紙の有効活用を通じて森林資源の保全に努めています。事業活動により国内外の森林伐採等の環境破壊を招くことがないよう、事務用紙の使用量削減とともに、古紙・再生紙の使用方針に関して、原材料の調達から商品仕様までをESGの観点で網羅的に策定し、環境影響の少ない適切な「紙」の使用を推進していきます。

対象の範囲: 商品に使用する紙および包装材料
事務用紙(コピー用紙、封筒、印刷物や商品パンフレット等)

パップ剤の薬袋に使用する紙の軽量化および薬袋・ケースのサイズ縮小を行い、2017年実績と比較し、本年度は年間約60トンの紙の削減を実現しました。



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。



医薬品の品質保証

久光製薬では、医薬品をGMPに従って科学的に確立した方法で生産しています。生産品目に最適化した製造方法をマニュアル化し、国内外の公的機関から品質システムの査察を受けています。また、法令や自主基準の遵守状況を監視する組織を構築し、品質管理体制のもと医薬品の品質を保証し、安全性の向上に努めています。

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、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。

物流体制

国内の物流センターとして、佐賀県鳥栖市と埼玉県久喜市にそれぞれ東西の拠点を設置し、医薬品を安定的に供給できる物流体制を整えています。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することで、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に努めています。

また、これらの管理システムに携わる従業員に対して、継続的に教育を実施し、各個人のスキルアップを図るとともに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。

※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

製造工程での品質管理

GMPに基づいた品質管理体制を整え、医薬品製造の全工程において徹底した品質管理体制をとっています。

原材料投入から中間製品を経て最終製品に至るすべてのプロセスで品質規格、作業手順を定めるとともに、製造方法や試験方法についてはその妥当性を厳格に検証し、その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、異常時の早期発見と、迅速に対応できる体制を整えています。これらの製造方法や条件は文書化し、適切に管理しています。

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おり、原材料受入試験、中間製品試験、出荷前試験等を行うことで、製造が適正に行われたことを確認できるシステムを構築しています。さらに、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い、品質が保証されたもののみを出荷しています。

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。

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。

サプライヤー監査

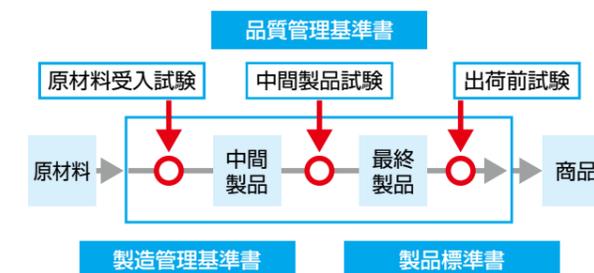
国内外の原材料供給業者に対し、年間約60社の実地調査と書面による調査を行い、原材料の製造管理および品質管理が適切に行われていることを確認しています。監査項目は原薬および原材料の製造所・製剤製造所・試験施設等それぞれの業務の重要事項を中心に設定し、GMP等で規定された内容をチェックしています。また、品質に関する変更、苦情等が発生した場合は特別監査も実施しています。

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。

生産拠点



各工程における管理体制



久光製薬のCSR

コーポレートガバナンス

お客さまとのかわわり

社会とのかわわり

従業員とのかわわり

環境とのかわわり

経済とのかわわり

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。

医薬情報担当者 (MR)

久光製薬は、患者さんや医療関係者に対して、安心して医薬品を使用していただくため、当社の商品の有効性や安全性に関する情報提供や副作用などに関するさまざまな情報収集のために全国にMRを配置し活動を行っています。当社は、医師や医療関係者などが参加する医学研究会の共催や医療機関での商品説明会なども積極的に行い、最新の医薬情報および適正使用情報の提供に努めています。

●ケトプロフェン外用剤の副作用に関する対策

モーラス[®]テープなどのケトプロフェン外用剤の副作用の一つとして、使用後にその部位が紫外線に曝露されることによって生じる光接触皮膚炎があります。光接触皮膚炎の注意喚起と適正使用を推進するため、医師や薬剤師などの医療関係者に対して、紫外線が強くなる春先から夏を中心に「久光製薬安全性情報」を発行し、ケトプロフェン外用剤による光接触皮膚炎の発現予防に努めています。

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個別に対応しています。お問合せに対しては迅速で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の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。

医薬情報の発信

久光製薬は、皆さまの日頃の健康管理やセルフメディケーション支援を目的として、当社WEB上の「健康サイト」において、関節痛・腰痛に対する対処法や更年期障害、水虫などの治療法に関する情報を紹介しています。

Voice



お客さまとのコミュニケーションと信頼関係の構築

薬粧事業部 ブロック長
一本 健市

私が目指す「お客様第一主義」は、多くのお客さまが当社の商品を手に取り、肌に貼っていただき、痛みが和らぐことの喜びと共に、貼付剤の驚きと感動をお伝えすることです。

この目標の実現には、当社の商品をお取引先さま(ドラッグストアなど)に採用していただく必要があります。そのためには、優れた商品力に加え、お取引先さまや特約店さまとのコミュニケーションと信頼関係が必要です。その結果、初めてお客さまの手に商品が届くことが可能になります。

私は、事業活動を行う上で、さまざまな提案やトラブル時の迅速な対応など、お取引先さまとの信頼関係構築を第一に考え、努めてきました。

今後も過去の経験と身に付けたスキルを活かし、多くのお客さまから必要とされ、喜んでいただける機会・環境を創造し活動に取り組んでまいります。

社会とのかかわり



- 地域社会とのコミュニケーション
- スポーツ支援
- 社会的な支援活動