

インタビュー

新薬に利便性を付加し、特長ある医薬品を開発 ジェネリック市場拡大で最新の注射剤工場建設

たかだ 高田 茂樹 たかた 高田製薬株式会社取締役社長



たかだ しげき
高田 茂樹 氏

1938年 新潟県佐渡市出身
61年 明治薬科大学卒業
同年 高田製薬株式会社に入社
85年 同社代表取締役社長に就任
2007年 注射剤専用の北埼玉工場稼働

日本ジェネリック製薬協会理事
日本製薬団体連合会評議員
東京医薬品工業協会評議員など

医薬品メーカーの高田製薬は、1895年に家庭薬を中心に高田益次郎氏が創業。1928年に高田製薬株式会社を設立し、1964年に先代社長高田伊之助氏が大宮市（現さいたま市）に工場を建設する。1961年国民皆保険制度導入により医療機関向けの薬の需要が高まり、薬店向け一般薬製造販売から医療用医薬品に転換。1990年代には新薬の開発にもチャレンジしていたが、2005年に市場の拡大が見込まれる後発（ジェネリック）医薬品へ方向転換を図る。先発医薬品と同じ有効性、安全性に医療現場の声をいかした工夫を付加して特長ある後発医薬品を提供し、信頼を獲得している。

2007年注射剤専用の北埼玉工場（北埼玉郡騎西町）を建設。脳梗塞や心筋梗塞などの医薬品を主力商品とする。

「時間はかかるが医療現場の声をよく聞き、お客様のニーズにあった製品を開発するのが最も大切なこと」と、入社以来50年近く医薬品開発に力を注いできた高田社長は語る。

高田製薬の再建を任せられ入社、国民皆保険制度導入で一般薬から医療用医薬品製造へ

——設立80周年を迎えられ、おめでとうございます。創業は100年以上前ということですが創業時の経緯をお聞かせ下さい。

高田（タカタ）製薬は高田益次郎が現在の東京都新宿区にて1895年創業しました。いわゆる家伝薬といわれる家庭薬の製造販売です。その後、1928年高田製薬株式会社を設立し、薬店向けの一般薬の専門メーカーとして北海道から九州まで問屋さんに卸すようになりました。

しかし、関東大震災や東京大空襲で会社は壊滅状態になり、再建を図ろうと墨田区に工場を移転しましたが、そこも焼失してしまいました。

いよいよ経営難に陥り、高田製薬の薬を販売していた薬問屋の高田商店に「名前も同じ高田製薬を助けてもらえないか」と会社の救済を要請。1960年、父の高田（タカダ）伊之助がその申し出を受けて、3000万円を出資して高田製薬の再建を図ることになりました。

1961年に薬科大学を卒業した私は父から「お前は薬剤師だから、製薬部門で会社を再建しろ」と言われ、高田製薬に入社しました。

入社して咳止めや解熱剤など薬店向けの一

一般薬を製造販売していましたが売上は年間5000万円ぐらい、ほとんど赤字の状態が4、5年続きました。このまま一般薬をやっていたのではジリ貧になってしまうと、医療機関向けの薬に切り替えることを社長に進言。それが受け入れられ、医療用医薬品メーカーとして歩み始めることになりました。

1961年に導入された国民皆保険制度により国民だれもが医療機関で診察を受けられるようになり、医師の処方箋を必要とする医療用医薬品の需要が急激に高まった背景がありました。

新薬開発から ジェネリック医薬品メーカーに転換

——新薬からジェネリック医薬品の開発への経緯を教えてください。

国民皆保険制度になり、欧米からの洋薬輸入商だった三共商店、武田商店、塩野義商店、田辺商店の大手4社を始めとする多くの会社が一齐に医療用医薬品の開発に集中、新薬の許可取得に向けての競争がスタートしました。

当社も医療用医薬品の製造販売の許可を取得し、1980年代には大きく業績を伸ばし、新薬開発にチャレンジしました。高額の開発費用が予想されましたが「とにかくやろう」と決意し新薬開発に取り組みました。

しかし、新薬の申請にはなかなか許可が下りません。いずれは許可されると信じていましたが、5年先になるのか10年先になるのかわからず、莫大な開発費や人員の確保に負担を感じ始めていました。

そんな中、2005年ごろに厚生労働省の「今



高田製薬株式会社の主要製品群

のまま医療費が拡大し続けると保険制度がパンクしてしまう。それでは大変なことになるので、国として特許の切れたジェネリック医薬品の普及に力を入れていく」という意向が示されたこともあり、ジェネリック医薬品の開発に専念しようと決めました。

——「ジェネリック」という言葉は最近よく見聞きしますが、どういう薬なのですか。

ジェネリック医薬品は、新薬開発メーカーの10年～15年の独占販売期間が切れた後に販売される、新薬と同じ有効成分、同じ効能・効果をもつ後発医薬品です。新薬ほど多額の研究開発費用がかからないため、先発医薬品に比べ価格が安いのが特長です。ですから患者さんの自己負担の軽減や医療保険財政の効率化につながるのです。

新薬の特許が切れた後にジェネリック医薬品の発売ができます。例えば、特許が切れる新薬の後発品を開発し、新薬ほど膨大ではありませんが、きちんとデータを取って先発品と変わらないという証明をつけて承認申請をします。厚生労働省がそれをチェックして間違いのないとなって初めて製造販売が承認され、薬価が決められます。最初の数年は新薬の7

割。その後は5割程度の価格になります。

欧米諸国では医療用医薬品のシェアの約半分をジェネリック医薬品が占めていますが、日本では20%にも満たないのが現状です。厚生労働省では、「平成24年度までに、後発医薬品の数量シェアを30%以上にする」という目標を掲げています。

現在、日本の年間総医療費は34兆円で毎年1兆円ずつ増加しています。20年後には50兆円を超すことが予想され、このままでは医療保険制度がパンクすることが懸念されます。34兆円の中で薬剤費は7兆円、それを現時点で許可になっているジェネリック医薬品に100%置き変えたとすると、1兆2000億円が直ちに節約できると試算されています。

このようなことから国としてもジェネリック医薬品の普及に力を入れるようになり、2009年に厚生労働省が普及促進のリーフレットを初めて作成。そこには、ジェネリック医薬品が新薬と同等であることがはっきりと書かれ、あらゆる医療機関のカウンターに置かれています。また、処方箋に医師の「(ジェネリック医薬品) 不可」のチェックがなければ、患者は調剤薬局でジェネリック医薬品を選べるようになりました。

—ジェネリック普及のために、そのほかどんな取り組みがなされているのですか。

ジェネリックメーカーは品質と安定供給と副作用情報をきちんとすることが求められています。例えば安定供給に関しては、患者がジェネリック医薬品を希望しても商品がないということがないように発送センターの在庫数まで決められています。当社では、北海道から沖縄まで全国の薬問屋と取引があり、商品をすぐに配送できる状態になっていますが、

在庫負担も結構大きなものになっています。

こうした国の要望を全面的に整備できるジェネリック専門メーカーは数社しかないだろうとも言われています。

また、最近では国内大手新薬開発メーカーだけではなく、今まで目を向けなかった世界第5位までの海外ジェネリックメーカーも国内に参入しています。

最新設備を備えた国内有数の北埼玉工場 現場の声をいかした工夫のある製品開発

—どのような薬を製造しているのですか。

循環器用、アレルギー用、呼吸器用、精神科用、小児用の5つの医薬品を主力商品として製造しています。

主力の大宮工場では、錠剤、カプセル剤、細粒剤等の固形製剤から注射製剤まで様々な剤型の薬を製造しています。また、隣接の大宮第二工場は、軟膏剤、クリーム剤、ローション剤等ステロイド外用剤の専用工場になっています。製品の出荷までの全工程は、最新の技術、機器を導入して製造され、高水準の品質管理体制を取り、厳しく管理されています。

—2007年に建設された北埼玉工場は無人の注射剤専用工場だということですが。

多様化する注射剤のニーズに応えるために建設した工場、無人で注射剤を製造する工場は大手でもまだ少ないと思います。

作業者が出入りすると、どうしても菌が入ってしまいます。菌が入ったら滅菌すればいいという考え方でなく、菌を入れないという流れになってきています。工場内を無人化、自動化することによって作業者の介入をなく

し、微生物汚染の可能性を徹底的に排除しています。工場には窓がありません。窓枠は埃がたまるので絶対にだめなんですね、同じ理由で壁もツルっとしています。

この工場では、脳梗塞や心筋梗塞の薬を中心に製造をしています。直接血管内に投与する注射薬ですから、絶対の品質が要求されますが、それに十分応える生産拠点となっています。

——特長ある製品づくりの取り組みについて伺います。

当社の脳梗塞急性期の治療に使う注射液は、プラスチック容器に入っています。ガラス容器はアルカリ溶液を長期間入れておくと不溶性の異物が発生する恐れがあり、また、落とすと割れてしまいます。そこで、アルカリ溶液であるこの薬を安心してお使い頂くため、安定性向上や医療現場での危険防止を期待して、当社がいち早くプラスチック容器入りの注射液を開発しました。その利便性が認められて大きな病院でも使って頂ける主力商品になっています。

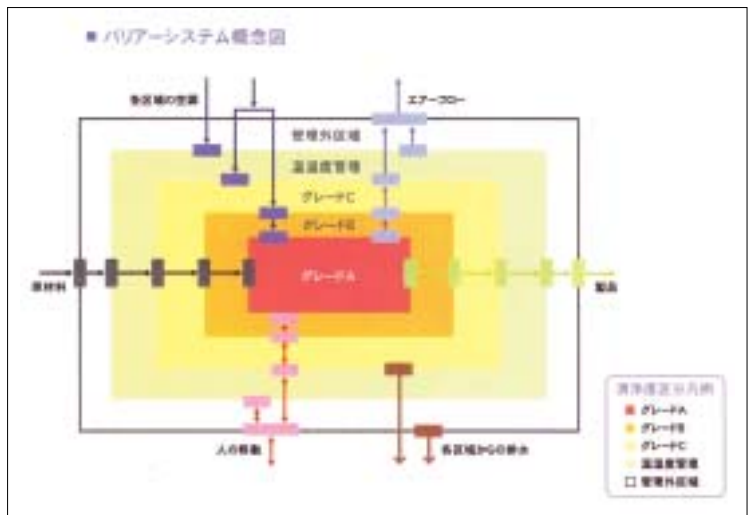
また、小児用のドライシロップ等の飲み薬では患者さんや看護師さんの声を聞き取りして、味や形が飲みやすい薬を開発しております。これも評価と信頼をいただいています。このような医療現場のニーズを形にしたジェネリック医薬品の開発に成功しています。

手間と時間はかかりますが、今後も医療機関を訪問し、医師や看護師さんの声を開発に活かし、利便性の高い特長ある製品開発に取り組んでいきたいと思っております。

——先発薬品を超える製品づくりが「技術と



各種注射剤を無人化・自動化で製造する国内有数の北埼玉工場



北埼玉工場のバリアーシステム

信頼の高田製薬」となるわけですね。

情報収集、伝達をするMRの育成が急務 高難度の仕事に挑戦することを社員に期待

——今後の事業展開について教えてください。

薬の営業マンをMR（医薬情報担当者）と呼び、医師や医療関係者に自社の医薬品情報や副作用情報の提供や収集を行っています。MRには認定試験制度があり、大学病院などには認定証がないと入れません。MRの認定試験に合格するのに解剖学や薬事法規など広

く浅く医薬品と医学的内容全般を学習しなければならず、4月入社の新卒者は4月より9月までは営業活動は一切しないで勉強を行い、12月に受験します。また、認定試験に合格しても一人前のMRになるまでは2～3年かかります。

当社には今約100人のMRがいますが、早く200人まで増強して北海道から九州までの全国ネットワークをよりきめ細かいものとして医療関係者との情報交換を充実させていきたいと考えています。

——昔の製薬会社の営業と変わりましたね。

2001年に「製薬協コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」が制定されて、以前のような添付販売や景品販売あるいは接待攻勢などは、禁止されております。

——経営理念と社員に期待することは何でしょうか。

経営理念として「私たちは研究開発型企業を目指し、常に技術の向上を図り、独創的な製品を開発し、優れた製品を適正に供給することにより、社会的信用を確保し、会社の発展と社員の幸福および協力者の共栄を求めて事業を進めて参ります」を掲げています。

社員には「常に最高の効率を求め、仕事の第一人者になる」と「高度な技術を追求し、難度の高い仕事に挑戦する」の実践を期待しています。

それからもう一つ。今は非常に変化が激しい時代です。その流れを的確にキャッチして、時代に沿った経営をやっていかなければなりません。情報を的確に把握することは、医師や医療関係者のニーズにあった製品の開発にもつながるわけです。ですから情報をいち早く的確にキャッチする力が必要です。

好きな言葉は「誠」

趣味は読書で出張には必ず文庫本を持参

——最後の質問になりましたが、座右の銘と尊敬する人物、趣味はいかがですか。

座右の銘は、「誠」です。何事も誠心誠意ということですね。尊敬する人物は前社長の高田伊之助でしょうか。父には商売について非常に勉強させてもらいました。

趣味はスポーツと読書。家では本ばかり読んでいます。会社でも昼休みは読書。出張に行くときは文庫本を数冊持っていき、大阪に着くまでに一冊。帰りにも一冊読んでしまいます。家の倉庫にある本の数はとても数え切れません。ジャンルは問わず推理小説のこともあるし、芥川賞や直木賞など賞をとった本はほとんど読んでいます。これからも続けたいと思っています。

——ジェネリック医薬品について、いろいろ勉強させていただきました。今後も高品質で安価な薬の供給で社会貢献をしていただきたいと思います。

本日は、ありがとうございました。

高田製薬株式会社の企業概要

創	業	1895年
設	立	1928年
資	本	10億8,884万円
本	金	10億8,884万円
売	上	152億1,400万円(2009年9月期)
従	業	510名
業	員	510名
本	社	〒331-8588
		埼玉県さいたま市西区宮前町203-1
電	話	048-622-2626
ホ	ム	http://www.takata-seiyaku.co.jp
エ	ィ	
取	引	本店営業部
店		