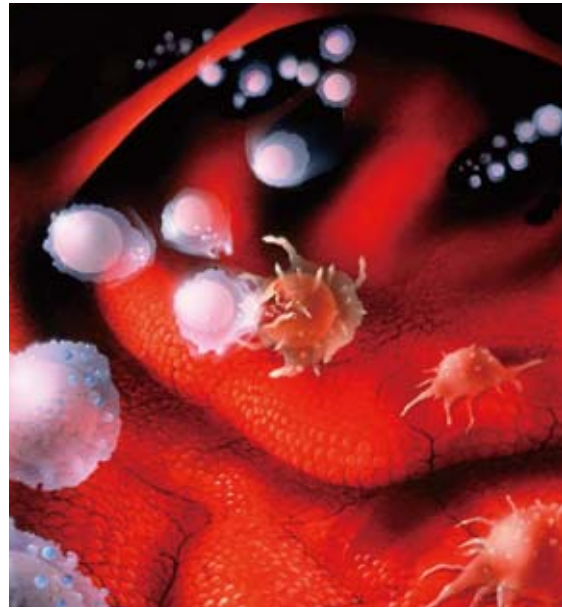


Research & Development

また同時に、ミレニアム社との連携を強め、同社が癌領域で保有する知識・技術を活用するなど、タケダグループにおける一層のTM研究の強化を目指します。

創薬パラダイムシフトに備えた取り組みと CMC研究の強化

タケダでは、将来のパラダイムシフトに備え、新しい基盤技術による創薬に積極的に取り組んでいます。そのなかでも、種々の分子の働きを選択的に阻害する抗体をバイオテクノロジーで作り出す「抗体医薬」は、癌領域において既に重要なポジションを確立しており、大きな成長が期待できます。また、遺伝子レベルでの治療を可能とする「核酸医薬」については、低分子医薬、抗体医薬などでは実現が難しかったものについても創薬ターゲットとすることができるため、将来有望な市場と考えています。抗体医薬については2007年に武田サンフランシスコ株式会社を設立し研究を加速しています。また、安定した品質かつ低コストの自社製造の実現を目指します。核酸医薬については、これまで技術導入や共同研究を通じて、研究基盤の強化を図ってきました。今後、体内での安定化や臓器への標的化を実現するための取り組みを進めていきます。これらの実現のためにはCMC (Chemistry, Manufacturing and Control) 研究のさらなる強化、そしてその機能が創薬研究および開発部門と連携していくことが必要不可欠となります。CMC研究とは、原薬



癌細胞を攻撃する免疫細胞 (ナチュラルキラー細胞)

製造法設計、製剤処方・製造・包装設計、分析評価法設計等の医薬品製造および品質を支える統合的な研究のことです。タケダでは2009年4月、グローバル研究開発体制の再構築に伴い、その機能を一層強化するため、CMC研究センターを製薬本部から独立させました。研究開発段階では、「原薬の製造プロセス開発と特性評価、製剤処方、製造プロセス設計と機能性評価および商用生産に向けたスケールアップ検討」を通じて製品の付加価値最大化を目指します。さらに商用化段階では、「商品生産工場への適切な技術移転」により高品質な医薬品の安定供給の実現に貢献していきます。

タケダは、抗体医薬、核酸医薬に続く次世代の治療法として「再生医薬」にも注目しており、幹細胞や神経細胞の再生など、強みである低分子医薬でアプローチできる研究を推進します。iPS細胞プロジェクトに関しては、京都大学・山中伸弥教授を代表とする「iPS細胞医療応用加速化プロジェクト」へ参加しています。さらに、「独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構 (NEDO)」のiPS細胞プロジェクトへ参加し、開発候補薬の効率的な絞り込み、創薬研究の短縮、そしてより安全な医薬品の開発促進に貢献する取り組みに着手しました。タケダでは、これらの取り組みを通じ、競争力の高い創薬の推進に努めていきます。



(左から) 知的財産部長 奥村 洋一 / CMC研究センター所長 三輪 哲生

研究開発の「パイプライン」について

「パイプライン」とは、研究開始から承認・発売にいたるまでの開発品を意味します。基礎研究、非臨床試験を終えた開発品については、ヒトを対象とした臨床試験が行われます。3段階の臨床試験を経て、有効性、安全性が証明された開発品は、国による承認審査が行われた後、「新薬」として発売されます。



次期主力製品として期待される主な開発品

【領域Ⅰ:生活習慣病領域】

■糖尿病治療薬「SYR-322」

「SYR-322」は、主力製品「アクトス」に続く糖尿病治療薬として期待される開発品で、DPP-4*阻害作用を有する2型糖尿病治療薬として、武田サンディエゴ株式会社 (TSD社) によって創製されました。本薬とアクトスとの合剤の開発にも取り組んでいます。

*インスリン分泌を高めるホルモンであるグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) を分解する酵素

■高血圧症治療薬「TAK-491」、「TAK-536」

「TAK-491」、「TAK-536」は、主力製品「プロプレス」の後継品と位置付けられています。既存のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤 (ARB) と比較して、優れた降圧作用とインスリン抵抗性改善作用が期待されます。高血圧と糖尿病を併発している患者さんも多いため、臨床上、高い意義を有しています。

パイプライン

開発コード	一般名	製品名 (国/地域名)
領域Ⅰ:生活習慣病領域		
KAD-1229	ミチグリニド	グルファスト (日本)
AD-4833	ピオグリタゾン塩酸塩	アクトス (日本、米国、アジア) アクトス、グルスチン (欧州)
AO-128	ボグリボース	ベイスン (日本、アジア)
SYR-322	アログリブチン	
SYR-472	未定	
TAK-428	未定	
TAK-875	未定	
TCV-116	カンデサルタン シレキセチル	プロプレス (日本、欧州、アジア) アミアス、ケンゼンほか (欧州)
TAK-491	アジルサルタン メドキシミル	
TAK-536	アジルサルタン	
TAK-085	オメガ3 アシド エチル エステル90	
TAK-442	未定	
ATL-962	セティリスタット	
TAK-100	未定	
TAK-591	未定	

R&D Pipeline

薬効または分類	効能または分類	開発地域	開発段階				
			Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
速効・短時間型インスリン分泌促進薬	糖尿病 チアソリジン系薬剤との併用	日本					2009.02
インスリン抵抗性改善薬	糖尿病 インスリン製剤との併用	日本					2009.03
	糖尿病 ビグアナイド系薬剤との併用	日本					2008.12
	糖尿病 メトホルミン徐放製剤 合剤	米国 欧州					2009.05
	糖尿病 メトホルミンとの合剤	日本					2008.10
	糖尿病 クリメピリドとの合剤	日本					2009.07
	糖尿病 口腔内崩壊錠	日本					2008.09
	動脈硬化進展抑制	米国 欧州					2008.08 2009.03
	二糖類水分解酵素阻害薬	耐糖能異常(IGT)における2型糖尿病の発症抑制	日本				
DPP-4阻害薬	糖尿病	米国					2007.12*
		欧州					
		日本					2008.09
	糖尿病 アクトスとの合剤	米国 欧州 日本					2008.09 2009.06
	糖尿病 チアソリジン系薬剤との併用療法 糖尿病 メトホルミンとの合剤	日本 —					2009.06
DPP-4阻害薬	糖尿病	米国 欧州 日本					
神経栄養因子産生促進薬	糖尿病神経障害	米国 欧州					
グルコース依存性インスリン分泌促進薬	糖尿病	日本 米国 欧州					
アンジオテンシンII受容体拮抗薬	高血圧症 ヒドロクロロチアジドとの合剤(高用量)	欧州(オーストリア, ポルトガル) 欧州(ドイツ,スペイン)					2009.05 2009.06
		日本					2009.01
	高血圧症 アムロジピンベシル酸塩との合剤	日本					2009.03
	高血圧症 高用量	日本					
	2型糖尿病合併高血圧症 アクトスとの合剤	日本					
アンジオテンシンII受容体拮抗薬	高血圧症	米国 欧州					
	高血圧症 クロルタリドンとの合剤	米国					
アンジオテンシンII受容体拮抗薬	高血圧症	米国 欧州 日本					
EPA・DHA製剤	高トリグリセリド血症	日本					
選択的ファクターXa阻害薬	静脈および動脈血栓塞栓症	米国 欧州 日本					
リパーゼ阻害薬	肥満症	日本					
DPP-4阻害薬	糖尿病	—					
アンジオテンシンII受容体拮抗薬	高血圧症	—					

* 米国食品医薬品局より審査結果通知受領(2009.6) 2009年7月末現在

パイプライン

開発コード	一般名	製品名(国/地域名)
-------	-----	------------

次期主力製品として期待される主な開発品

[領域Ⅱ:癌・泌尿器科疾患領域]

■結腸・直腸癌治療薬「Vectibix」

「Vectibix」は、米国アムジェン社より導入した上皮細胞成長因子受容体(EGFR)を阻害する、完全ヒトモノクローナル抗体で、幅広い癌種の細胞増殖を阻害します。EGFRに対する初めてのヒト抗体として米国で承認されており、先行品のキメラ抗体や、開発中のヒト化抗体と比べて、安全面で優れていると期待されています。

■非小細胞肺癌治療薬「AMG 706」

「AMG 706」は、血管内皮増殖因子受容体1-3(VEGFR1-3)をターゲットとする血管新生阻害剤で、米国アムジェン社から全世界を対象として導入したものです。血管新生阻害剤は、既に3剤が承認を受けており、大腸癌、腎癌をはじめとする、多くの癌種に対する効果が実証されています。

[領域Ⅲ:中枢神経疾患、骨・関節疾患領域]

■気分障害・不安障害治療薬「Lu AA21004」

「Lu AA21004」は、ルンドベック社から導入し、共同開発を進めている気分障害・不安障害治療薬です。現在発売されている抗うつ剤とは異なる作用機序を持つ新規骨格化合物であり、新たなタイプの気分障害・不安障害治療薬として期待されています。

[領域Ⅳ:消化器疾患領域ほか]

■炎症性腸疾患治療薬「MLN0002」

「MLN0002」は、ヒトモノクローナル抗体の結合部を、 $\alpha 4\beta 7$ インテグリン*に特異的に結合するマウスモノクローナル抗体由来の結合部に置き換えることにより創製された、ヒト化モノクローナル抗体です。現在上市されている抗インテグリン抗体や抗TNF抗体と比べ、その免疫抑制作用が消化管に特異的なことから、安全性が高いことが期待されています。

* $\alpha 4\beta 7$ インテグリン:リンパ球表面に存在し腸管での免疫反応に関与しているタンパク質のひとつ

領域Ⅱ:癌・泌尿器科疾患領域		
MEPACT	ミファミルチド	
Vectibix	バニツムマブ	
VELCADE	ボルテソミブ	ベルケイド(米国)
Hematide	未定	ヘマタイト(米国)
AMG 706	モテサニブ ディホスフェート	
MLN0518	タンデュチニブ	
MLN8237	未定	
CBP501	未定	
TAK-700	未定	
TAK-683	未定	
TAK-448	未定	
TAK-285	未定	
TAK-385	未定	
TAK-593	未定	
TAK-701	未定	
TAK-901	未定	
MLN4924	未定	
MLN9708	未定	
AMG 655	コナテュムマブ	
AMG 386	未定	
AMG 479	未定	

領域Ⅲ:中枢神経疾患、骨・関節疾患領域		
TAK-375	ラメルテオン	ロゼレム(米国)
SNT-MC17	イデベノン	
Lu AA21004	未定	
Lu AA24530	未定	
TAK-065	未定	
TAK-937	未定	

領域Ⅳ:消化器疾患領域ほか		
TAK-390MR	デクスランソプラゾール	カビデックス(米国)
TMX-67	フェブキシスタット	ユーロリック(米国)
AG-1749	ランソプラゾール	タケロン(日本、アジア)、プレバシド(米国、アジア) オガスト、アゴプトン、ランソックスほか(欧州)
SPI-0211	ルビプロストン	アミティザー(米国)
MLN0002	ベドリスマブ	
TAK-438	未定	
MLN0415	未定	

R&D Pipeline

薬効または分類	効能または分類	開発地域	開発段階				
			Phase I	Phase II	Phase III	申請	承認
免疫賦活剤	非転移性骨肉腫	欧州					2009.03
完全ヒト型抗EGFRモノクローナル抗体	進行・再発の結腸・直腸癌	日本				2008.06	
	頭頸部癌	日本					
プロテアソーム阻害薬	非ホジキンリンパ腫	米国					
	マンツル細胞リンパ腫 (ファーストライン適応)	米国					
エリスロポエチン受容体作動薬	腎性貧血	米国 欧州 日本					
	癌性貧血	—		※中断			
VEGFR1-3阻害薬	進行性非小細胞肺癌	米国 欧州 日本					
	乳癌	米国					
受容体キナーゼ (FLT-3、PDGFR、c-KIT) 阻害薬	神経腫瘍	米国					
オーロラAキナーゼ阻害薬	進行性非ホジキンリンパ腫、急性骨髄性白血病、 ハイリスクの骨髄異形成症候群、卵巣癌	米国 欧州					
細胞周期阻害薬	悪性胸膜中皮腫	米国					
	非小細胞肺癌	米国					
ホルモン合成阻害薬	前立腺癌	—					
GnRH調節薬	前立腺癌	—					
GnRH調節薬	前立腺癌	—					
HER2阻害薬	固形癌	—					
LH-RHアンタゴニスト	子宮内膜症、子宮筋腫	—					
VEGFR、PDGFR阻害薬	固形癌	—					
抗HGF抗体	進行性癌	—					
オーロラBキナーゼ阻害薬	進行性癌	—					
Nedd8活性化酵素阻害薬	進行性癌	—					
プロテアソーム阻害薬	進行性癌	—					
完全ヒト型DR5 (TRAIL-R2) モノクローナル抗体	進行性癌	日本					
アンジオポエチン阻害ペプチド	進行性癌	日本					
完全ヒト型抗IGF-1Rモノクローナル抗体	進行性癌	日本					
MT ₁ /MT ₂ 受容体作動薬	不眠症	欧州				*	
		日本				2008.02	
ミトコンドリア標的抗酸化薬	フリードライヒ失調症	欧州				*	
	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	欧州					
セロトニン調節薬	気分障害、不安障害	米国					
		欧州					
		日本					
モノアミン調節薬	気分障害、不安障害	欧州					
		日本					
神経再生促進薬	アルツハイマー病、パーキンソン病	—					
脳保護薬	脳梗塞急性期	—					
プロトンポンプ阻害薬	逆流性食道炎およびその維持療法・ 非びらん性胃食道逆流症	米国					2009.01
		日本					
非プリン型選択的キサンチンオキシダーゼ阻害薬	痛風に伴う高尿酸血症	米国					2009.02
プロトンポンプ阻害薬	低用量アスピリン潰瘍発症抑制	日本					2009.03
	ヘリコクター・ピロリ二次除菌 (3剤併用 バック製剤)	日本					2009.03
	NSAIDs潰瘍予防	日本					
クロライドチャネル開口薬	オピオイド誘発性腸機能障害	米国					
α4β7 インテグリン阻害薬	潰瘍性大腸炎、クローン病	米国 欧州					
カリウムイオン競合型アシッドプロロッカー	酸関連疾患 (胃食道逆流症、消化性潰瘍等)	—					
IKK2阻害薬	各種炎症性疾患	—					

* 再申請検討中 2009年7月末現在

優れた医薬品を継続的に提供し、社会に貢献するための、「知的財産」活動を推進しています。

「世界的製薬企業」の実現に向けた知的財産活動

医薬品は創薬から承認申請に至る研究開発が十数年と長期間にわたり、製品として発売される成功確率が非常に低く、多額の研究開発費を要するという特徴があります。さらに製品を保護する基本特許は一般的にはその製品の有効成分を保護する物質特許です。この基本特許の重要性は非常に高く、例えば、製品の開発・販売、事業化の成否は基本特許の権利取得状況によって大きな影響が出るケースもあります。従って、製薬業界においては、新薬創製に欠かせない企業収益を左右する基本特許を含めた知的財産権を有効活用する必要があります。

タケダは、「世界的製薬企業」の実現に向けて、パイプラインの強化、世界各極における事業基盤の強化、そして今後の成長を支えるグローバルな事業運営体制の構築ならびに人材の育成などに取り組んでおり、知的財産部ではこれらを達成するために、次の4つを柱とする活動を推進しています。

- ① 製品・パイプラインの保護
- ② アライアンスサポート
- ③ 広域国での権利保護
- ④ グローバルIPD (Intellectual Property Department)

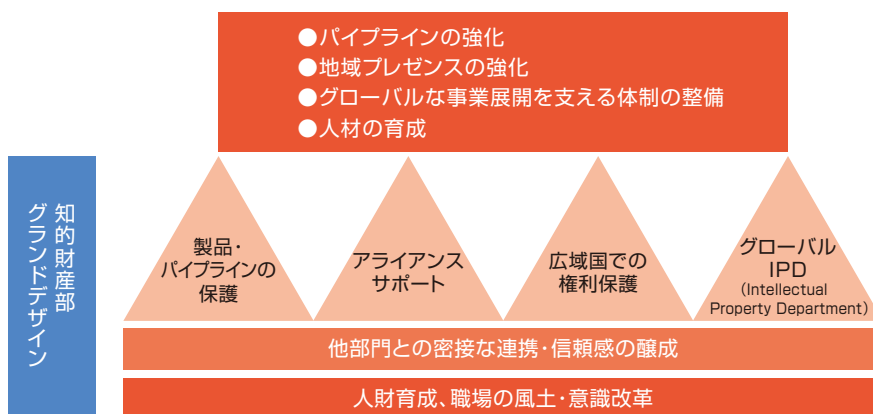
2009年4月からは研究開発統括職のもと、医薬研究本部、CMC研究センター、医薬開発本部との強固な連携による機動的な活動を行い、より一層、パイプラインの強化に貢献します。

知的財産権に関するリスク

保有する知的財産権が第三者に侵害された場合には、期待される収益が失われる可能性があります。タケダでは、特許権をはじめとする知的財産権を厳しく管理し、第三者からの侵害にも常に注意を払っています。また、タケダの自社製品等が第三者の知的財産権を侵害することのないよう、研究・開発段階から十分な調査を実施し、自社・他者双方の知的財産権を尊重した活動を推進しています。

競合品の特許満了によるその後発品、および競合品のスイッチOTC薬の出現などにより、国内外、特に米国での競争環境が厳しいものになってきています。このような状況に対し、患者さんに有益な効能追加や剤型変更等により製品のライフサイクルを延長する努力をサポートする知的財産活動を続けています。

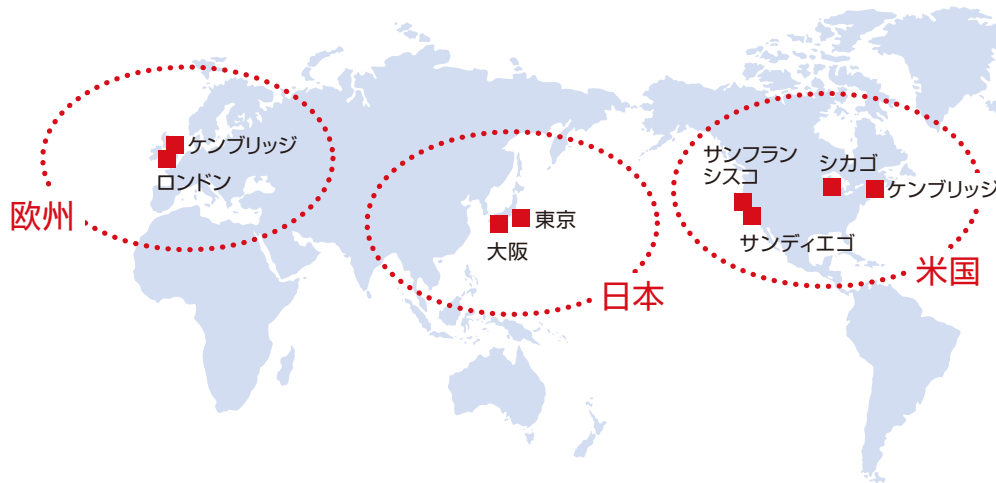
知的財産活動における4つの柱



Intellectual Property

グローバル知的財産体制

■ 日・米・欧の知的財産拠点



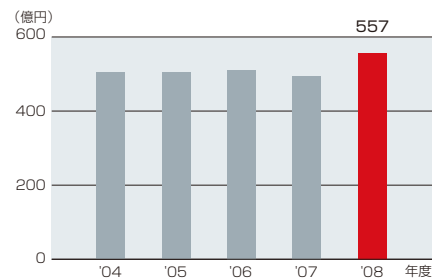
グローバル知的財産体制

「世界的製薬企業」の実現を目指すタケダでは、医薬品市場の約40%を占める米国（シカゴ、サンディエゴ、サンフランシスコ、ケンブリッジ）、および約30%を占める欧州（ロンドン、ケンブリッジ）に知的財産に関わる機能を保有しており、日本を含む三極を拠点に、グローバルな視点から競合品・後発品への対応策として、ケースに応じた「予防」、「攻撃」、「防御」を柔軟に進めています。今後は、米・欧における知的財産活動をさらに強化していくとともに、日・米・欧が三位一体となったグローバル・ワン・知的財産部としての運営体制を構築していきます。なお、2008年度末における特許保有件数は3,000件強、海外比率は90%強となっています。

知的財産権収益

2008年度の知的財産権収益は557億円となりました。タケダは、これからも自社製品の保護強化のみならず、第三者へのライセンスを含めて知的財産権の有効活用に努めてまいります。

知的財産権収益推移



医薬事業を支える大切な権利のために

タケダでは、ライフサイエンス分野における研究開発のさらなる発展のため、産業政策に沿った知的財産制度の推進、発明の保護と権利の活用のバランスが重要であると考えています。この目的達成のために、タケダは、政府をはじめとした関係省庁および関係団体と積極的な協力・協議を推進しており、さらには、国際製薬団体連合会（IFPMA）などとともに、国際レベルでの知的財産に関する課題に取り組んでいます。

R&D Alliance

導入・アライアンス活動によるパイプライン強化

タケダでは、導入・アライアンス活動を、自社研究開発を補完するパイプライン強化策と位置付け、引き続き積極的に取り組んでいきます。提携先との緊密な関係を築き

グローバルレベルでの活動を効率的に展開していくため、日米欧にアライアンス専任者を置くなど、推進体制の整備を進めており、下表の通り、着実な成果を上げています。

2008年4月以降の導入・アライアンス活動の進展

提携先	内容
スキャンボ社 (米国)	2008年4月、同社は、慢性特発性便秘症治療剤「アミティーザ」について、便秘型過敏性腸症候群にかかる追加効能承認をFDAより取得しました。
アルナイラム社 (米国)	2008年5月、同社と、癌領域および代謝性疾患領域を対象に、RNAi医薬にかかるプラットフォーム技術に関する非独占的ライセンスならびにこれに基づく共同研究にかかる契約を締結しました。
アムジェン社 (米国)	2008年6月、同社からの導入品である癌治療薬「パニツムマブ」について、厚生労働省に、進行・再発の結腸・直腸癌にかかる製造販売承認申請を行いました。 2008年11月、同社からの導入品である癌治療薬「AMG706」について、独立データモニタリング委員会が実施した安全性評価の結果を踏まえ、非小細胞肺癌（扁平上皮癌および非扁平上皮癌）を対象とする臨床第Ⅲ相試験における新たな登録患者を一時的に中断することを決定しましたが、2009年2月、同委員会による再評価の結果、本試験において、非扁平上皮癌患者の新規登録再開を推奨する旨の通知を受けました。
キャンバス社 (日本)	2008年11月、同社からの導入品である癌治療薬「CBP501」について、米国で悪性胸膜中皮腫を対象とした臨床第Ⅱ相試験を開始しました。また、2009年6月には非小細胞肺癌に対する臨床第Ⅱ相試験を開始しました。
アリザイム社 (英国)	2008年12月、同社からの導入品である肥満症治療薬「ATL-962」について、日本で臨床第Ⅲ相試験を開始しました。
ゾーマ社 (米国)	2009年2月、同社と2006年11月に締結した抗体医薬に関する共同研究開発契約を発展させ、提携拡大を行うことについて合意しました。この提携拡大により、同社が保有する抗体医薬の研究開発に用いる技術や、統合情報システム、データ管理システムへのアクセスが可能となりました。
帝人ファーマ社 (日本)	2009年2月、同社からの導入品である痛風・高尿酸血症治療剤「TMX-67(米国製品名:ユーロリック)」について、FDAより販売許可を取得し、同年3月、TPNA社が販売を開始しました。
ノバルティス社 (スイス)	2009年5月、同社とインフルエンザ菌b型による感染症の予防を目的としたワクチン(Hibワクチン)の導入に関する契約を締結しました。

2009年7月末現在

Partner's Voice

世界に躍進されているタケダの米国子会社TPNA社と1999年に痛風・高尿酸血症治療剤「ユーロリック(一般名:フェブキソスタット)」のライセンス契約を締結しました。

それ以来、同社の卓越した開発力と、数々の困難を克服する不屈のチャレンジ精神には深く感銘を受けています。その努力が実り、今春米国において販売開始に至ったことは大変喜ばしいことです。発売後のアクティビティも非常にパワフルで、今後の製品価値の最大化に向けて大変心強く思います。

これを契機に、今後も両社の提携関係のさらなる強化に努めていきます。

帝人ファーマ株式会社 代表取締役社長 西川 修



※帝人ファーマ株式会社は、帝人グループの医薬医療事業を担う中核会社として2002年に設立されました。
医薬品と在宅医療を柱に、「骨・関節」「呼吸器」「代謝・循環器」の3領域に特化した革新的な製品とサービスを提供しています。

Production System

「グローバルな生産体制」の構築を推進し、
熱意をもった「くすりづくり」で、ユーザーの信頼にお応えします。

生産体制の整備に向けた「5つの基本方針」

タケダでは、以下の方針に基づき生産体制の整備を進めています。

- (1) グローバルな最適生産体制の確立
- (2) グローバルな品質保証体制の強化
- (3) 技術を柱としたコストダウンの推進
- (4) 国内外工場における生産技術の継承・強化
- (5) 環境経営の推進

グローバル最適生産体制の進展

タケダでは、「世界的製薬企業」の実現に向けたグローバル化の進展を見据えて、国内外の生産拠点の整備を進めています。

2009年7月、製剤の製造拠点である武田アイルランド株式会社 (TIL社) は、原薬の製造拠点として活動してきた武田アイルランド製薬株式会社 (TPI社) と統合しました。アイルランドにおける2つの工場の統合は、世界的製薬企業に相応しい医薬品工場として、原薬から製剤までの同一管理体制下の製造によるコスト低減を推進し、高い生産性と品質保証レベルの向上を目的として実施したものです。国内では、光工場と大阪工場の2工場体制で、新製品の発売に円滑に対応できるよう整備を進めていきます。



タケダの生産拠点



生産拠点周辺への環境配慮

タケダでは、周辺環境にしっかりと配慮した生産活動を行っています。光工場では、周辺住民の方に「環境モニター員」になっていただき、工場の騒音、臭気などに関する調査を実施しています。環境モニター員や近隣の方からのご意見にはきめ細やかに対応しています。



環境モニター員の方々への調査



写真上: TIL社 製剤工場 写真下: TIL社 原薬工場 (IBTPI社)

国際戦略製品 (医療用医薬品)

「タケダイズム」の結晶である優れた医薬品を、世界の医療従事者の皆さま・患者さんにお届けしています。

前立腺癌・乳癌・子宮内膜症治療剤

「リュープリン」(リュープロレリン酢酸塩)



各国での製品名: 「エナントン」ほか (欧州、アジア)

DDS (薬物送達システム) 研究の成果を投入した長期持続型のLH-RH誘導体。世界約80カ国で販売され、前立腺癌治療分野におけるスタンダード薬となっています。前立腺癌に対し、1回の注射で6カ月間治療効果が持続する剤型を、フィンランド、スウェーデン、フランスに続き、新たにドイツ (2009年1月)、オーストリア (同3月) でも発売いたしました。

消化性潰瘍治療剤

「タケプロン」(ランソプラゾール)



各国での製品名: 「プレバシド」(米国、アジア)、「オガスト」「ランソックス」「アゴプトン」ほか (欧州)、「タケプロン」(アジア)

消化性潰瘍治療剤として、胃潰瘍、十二指腸潰瘍などの症状に、1日1回の服用で速やかな効果を発揮し、高い治癒率を示すプロトンポンプ*阻害剤。世界約90カ国で販売されており、主要国でトップブランドとしての評価を得ています。

*胃の壁細胞の中で胃酸分泌過程の最終段階において働く酵素

一般用医薬品・医薬部外品 (ヘルスケア事業)

セルフメディケーション時代における、生活者の良きパートナーとなるために。

タケダでは、医薬事業の一翼を担う一般用医薬品 (OTC医薬品) を、将来のセルフメディケーション時代を見据えた重要なカテゴリーであると考え、ヘルスケア事業を推進しています。

2008年度の売上高は、644億円 (対前年4.1%増) となりました。2009年6月から半世紀ぶりとなる改正薬事法が施行され、有効かつ安全で良質な製品を供給することに加え、従来以上に医薬品の情報提供を確実に行うことが求められています。タケダは立法化に先駆けてお客様への適切な情報提供活動に積極的に取り組んできましたが、今後も、タケダの強みである研究・製造・販売の総合力を生かしつつ、健やかな毎日の暮らしを願う生活者の良きパートナーとして、事業活動の充実に努めていきます。

●「アリナミン」ブランドでは、「アリナミン」がお客様の「疲れ対策の代名詞」となるべく、積極的なコミュニケーション活動を展開します。マスコミ宣伝は、「おつかれさまです。アリナミン」をキーワードとしたブランド広告とともに、お客様それぞれの「疲れへの気づき」をテーマに各製品コンセプトを展開しています。「アリナミンA」・「アリナミンEXプラス」・「アリナミンV」に、新しいドリンク剤「アリナミンR」が加わり、より幅広い層のお客様の生き生きとした毎日の生活に貢献できるよう、努めていきます。

●「ベンザ」ブランドでは、「ベンザブロックS」「ベンザブロックL」「ベンザブロックIP」の3ラインを中心に、「カゼのタイプに合わせて選べるカゼ薬シリーズ」としての認知度をさらに高めていきます。



「アリナミンA」「アリナミンEXプラス」「アリナミンV」「アリナミンR」



「ベンザブロックS」「ベンザブロックL」「ベンザブロックIP」



「ストレージタイプH」「ストレージタイプT」「ストレージタイプG」

Products

高血圧症治療剤

「プロプレス」(カンデサルタン シレキセチル)



各国での製品名: 「プロプレス」(欧州、アジア)、
「アミアス」「ケンゼン」ほか(欧州)

1日1回の服用で、おだやかな降圧効果が長時間持続するアンジオテンシンII受容体拮抗剤*(ARB)。世界約90カ国で販売され、各国の医療機関で高い信頼を獲得しています。慢性心不全の効能も取得しています。また、利尿薬との合剤も高血圧症の効能で、約60カ国で販売されています。

※血圧を上げるホルモンの一つであるアンジオテンシンIIの作用を阻害する薬

糖尿病治療剤

「アクトス」(ピオグリタゾン塩酸塩)



各国での製品名: 「アクトス」(米国、アジア)、
「アクトス」「グルスチン」(欧州)

1日1回の服用でインスリン抵抗性を改善し、膵臓に負担をかけることなく血糖値を下げる糖尿病治療剤。世界約80カ国で販売され、米国においては、メトホルミンとの合剤である「アクトプラスメット」や、グリメピリドとの合剤である「デュエットアクト」も販売しています。



「貼るアクテージミニ」 「貼るアクテージL」 「アクテージSN錠」

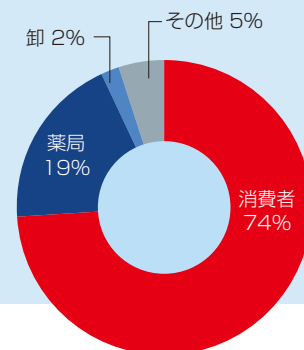
- 「ニコレット」シリーズでは、社会問題ともなっている禁煙ニーズにお応えするOTC禁煙補助剤ブランドとして、新フレーバーによるラインアップの充実によりさらなる市場浸透を推進します。
- 2009年6月、ストレスと胃腸の関係に着目した漢方処方の医薬品「ストレージ」ブランドを新発売しました。現代のストレス社会に対応し、症状に合わせて選べるシリーズとして、お客様の悩みに即したラインナップを充実させていきます。
- 局所の悩みに対応できる「アクテージ」シリーズでは、関節痛・神経痛に効く「アクテージAN錠」、肩・首すじのこりや痛みにも効く「アクテージSN錠」に加え、2009年3月に外用鎮痛消炎貼付剤「貼るアクテージミニ」「貼るアクテージL」を発売しました。体の内側からと外側からとで対処法を選べるシリーズとして、お客様のニーズにお応えしていきます。



お問い合わせへの対応について

タケダでは、「ヘルスケアカンパニーお客様相談室」を設置し、一般用医薬品・医薬部外品に関するお問い合わせ・ご意見等に対して、誠実な対応に努めています。2008年度のお問い合わせ件数は昨年より約400件多い19,174件でした。

お問い合わせいただいた方の内訳



優れた品質の医薬品を研究、開発、製造し、
患者さんや消費者の皆さまに安心してご使用していただくために。

[品質保証体制]

基本的な考え方

タケダは医薬品を扱う企業として、いかなる場面においても常に誠実であることを旨とするタケダイズムを実践すること、また、経営理念である「優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献する」を世界で実現していくことを目指しています。すなわち患者さんや消費者の皆さまの安全を最優先とし、優れた品質の製品と正確な情報を提供することで、タケダの医薬品に対してさまざまなステークホルダーの方々が抱いておられる期待・信頼に応えることが私たちの使命です。

この使命を実行するために、タケダは、法令・規制の遵守はもとより、安全で高品質の製品を患者さんや消費者の皆さまにお届けし、安心して使用していただけることを最優先の課題として品質保証・安全管理の体制を構築しています。研究から始まり、臨床試験、製造、物流、適正使用情報の提供、市販後に製品が広く使われていく過程で得られる安全性および品質に関する情報収集・解析まで、全ての業務の信頼性の確保に努めています。

製品ライフサイクル全体にわたる品質保証体制

■研究、非臨床試験

国ごとに定められている**GLP**（医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準）を遵守し、試験およびデータ管理を厳密に実施しています。

■臨床開発

世界の全ての国や地域で実施する臨床試験について、日米EU医薬品規制調和国際会議が定めた**ICH-GCP**（医薬品の臨床試験の実施の基準）を遵守するとともに、それぞれの国や地域に適用される規制要件、社内基準および治験実施計画書に従って実施しています。

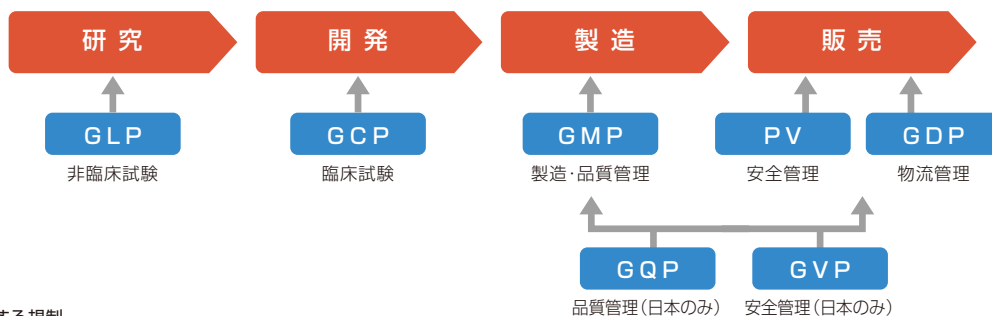
■医薬品の製造

医薬品製造に関する規制要件である**GMP**（医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準）の最新の情報を取り入れ、遵守し、世界各地のどの生産拠点で製造された医薬品も、タケダの医薬品として求められる国際的に通用する品質を確保しています。

■市販後の品質管理、安全管理および適正使用の推進

医薬品の発売後も、世界中の患者さんや医療従事者の方々からの品質や安全性の情報を積極的に収集し、調査と

製品ライフサイクルと医薬品に関する規制



医薬品に関する規制

【薬事法に基づく規制】

GLP: Good Laboratory Practice
医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

GCP: Good Clinical Practice
医薬品の臨床試験の実施の基準

GMP: Good Manufacturing Practice
医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準

GQP: Good Quality Practice
医薬品などの品質管理の基準

GVP: Good Vigilance Practice
医薬品などの製造販売後の安全管理基準

PV: Pharmacovigilance
医薬品の安全性監視に関する活動
(ファーマコビジランス)

GDP: Good Distribution Practice
医薬品の物流に関する基準

Quality Assurance System

評価を行うことで潜在的な品質上の問題点の早期検知と継続的な品質改善および安全管理を行うとともに、適正使用方法に関する情報提供に努めています。また、日本においては、薬事法に定められている**GQP**（医薬品などの品質管理の基準）および**GVP**（医薬品などの製造販売後の安全管理基準）を遵守しています。

タケダにおける品質保証体制の構築

タケダは品質保証に関するグローバルポリシーを制定し、これを国内外全てのタケダグループの品質保証活動の指針として遵守させています。このポリシーにより、経営陣および従業員に品質保証に対する取り組みについて継続的な意識付けを行うとともに、各部門の役割・責任分担を明確にしています。

タケダグループの品質保証の要として、品質保証監査室はこのようなグローバルポリシーの策定やその実施のためのガイドライン策定を担当し、グループ内に周知徹底することによってグローバル企業としての品質保証体制の整備・構築を推進しています。また、世界各国の品質保証部門は医薬品の研究、開発から、製造、流通を通じて患者さんや消費者の皆さまのもとに製品が届くまでのすべてのプロセス（製品ライフサイクル）について、

監視、監査、指導等を行っています。監査を通じて検出された問題点については対策の進捗報告を義務付け、確実にフォローを行っています。さらに、世界各国の品質保証部門は品質保証監査室を中心に密接に連携をとっており、問題点の共有と効果的な解決を図っています。国内の品質管理・安全管理の体制としては、2005年4月に改正された薬事法に則り、総括製造販売責任者（薬剤師である品質保証監査室長）のもとに品質保証責任者および安全管理責任者を定め、三者で連携をとりながら、品質管理基準（**GQP**）および安全管理基準（**GVP**）を遵守する体制を構築しており、医療用医薬品、一般用医薬品の品質保証・安全管理を推進しています。



グローバル品質保証担当者会議

品質保証体制 グローバル拠点ネットワーク



「品質保証体制」の詳細は、「CSR Data Book」（PDF版）に掲載しています。 <http://www.takeda.co.jp/csr/>

マーケティング活動のグローバル体制を強化し、 日・米・欧・アジア各極におけるプレゼンスの向上を目指します。

日本市場

タケダは、マザー・カンパニーである日本市場を、グループの成長を牽引する重要な市場と位置付けています。後発品の使用促進、DPC（急性期入院医療に係る診断



医薬営業本部長 山中 康彦

群分類別包括評価)の拡大による医療費抑制策の推進など厳しい状況下にあるなか、患者さんを基点とし、医療関係者の方々の視点に立った活動をさらに充実させることにより、国内シェアNo.1を堅持します。

2008年度も「国内シェアNo.1」の座を獲得

日本市場における医療用医薬品の売上高は5,490億円(対前年3.6%増)となり、総市場のほか高血圧、糖尿病、消化性潰瘍、前立腺癌の4つの領域でもシェアNo.1を達成しました。今後は、骨粗鬆症、リウマチ、さらにはワクチン領域においてもNo.1を目指して、活動を推進していきます。



今年、国内発売10周年を迎えた高血圧症治療剤「プロプレス(一般名:カンデサルタン シレキセチル)」の売上高は1,379億円(対前年0.6%増)となり、4年連続「国内売上高No.1製品」の地位を確保しました。さらに2009年3月には、日本人にとって最適な用量設定となるよう検討を重ねて開発された「エカード配合錠(プロプレスと降圧利尿剤との合剤)」を新発売しました。今後はプロプレス単剤にエカードを含めた「プロプレスファミリー」として、さらなる伸長を図ります。

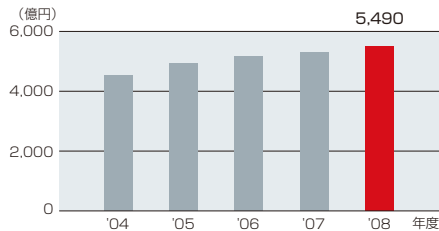
糖尿病治療剤「アクトス(一般名:ピオグリタゾン塩酸塩)」は、2008年度にビッグアナイド系薬剤やインスリン製剤との併用療法に関する追加効能の承認を取得したことにより、全ての糖尿病治療剤との併用が可能となり、糖尿病治療のベース薬として、より幅広い層の患者さんにお役立ていただけるようになりました。食後過血糖改善剤「ベイスン(一般名:ボグリボース)」、速効型インスリン分泌促進剤「グルファスト(一般名:ミチグリニドカルシウム水和物)」も合わせたタケダ糖尿病治療剤の売上高合計は約1,000億円、経口糖尿病治療剤領域内におけるシェアは50%を超えています。今後も引き続き日本の糖尿病治療におけるプレゼンスの向上を図るべく、活動を強化していきます。

消化性潰瘍治療剤「タケブロン(一般名:ランソプラゾール)」は、非びらん性胃食道逆流症やヘリコバクター・ピロリの二次除菌に関する効能の追加などによる継続的なライフサイクルマネジメントの実施により、酸関連疾患治療におけるゴールドスタンダードとして着実に伸長しています。関節リウマチ治療剤「エンブレル(一般名:エタネルセプト)」は2008年6月に、患者さんおよび医療関係者の方々の利便性を追求した「シリンジ製剤」を新発売しました。また、2009年7月には若年性特発性関節炎の追加効能を取得し、より多くの患者さんにお役立ていただけるようになりました。

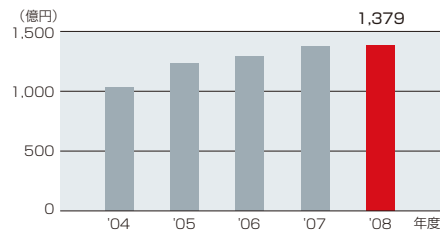
Marketing

日本市場の業績

医療用医薬品 売上高



「プロプレス」売上高



新製品上市を見据えた情報活動の強化

2009年度は、現有主力品の最大化に加えて、現在、厚生労働省に製造販売承認申請中の癌治療薬「パニツムマブ(米国製品名:ベクティビックス)」、不眠症治療薬「ラメルテオン(米国製品名:ロゼレム)」の2品目の上市後の早期市場導入と定着を目指し、当該領域の活動を強化します。特に癌領域は次世代の中核領域と位置付けており、「リュープリン」等の癌領域現有品の売上最大化を通じて、専門医に対するタケダMRのさらなるプレゼンス向上を目指すとともに、マーケティング活動の強化を着実に進めていきます。

MR活動の基本理念

タケダでは、「タケダの必要とされる薬剤とその適切な情報活動を通じて、患者さんの幸せの実現に貢献し、医療関係者の方々との喜びを共有する」というMR活動の基本理

念の実践を通じ、プロフェッショナルMRとして医療関係者の方々の薬物療法における良きパートナーとなることにより、今後も患者さん、そして社会に貢献していきます。



品川営業所 (左から) 青木和久 所長 / 中島茉莉花 / 小路康太 / 蔭山啓 / 林田栄 / 吉野真実

Stakeholder's Voice

「プロプレス」は「期待を裏切らない」優れた降圧効果を示します。患者さん自らが測定する家庭血圧においても、その降圧効果は高く、実感を持って、高血圧治療への参画意識を高めていただくことができますので、本剤を多くの患者さんに処方しています。今後タケダには、「エカード配合錠」のように、高血圧治療における治療オプションの一層の充実を期待するとともに、その他の疾患領域においても、患者さんと医師双方が満足できるような新薬を継続的に創出するようチャレンジを続けていただきたいと思います。

横浜内科学会 会長 医学博士 宮川 政昭

