

大原薬品工業

アドバンストGEとオーファン開発で競争市場での地位を確立

国の使用促進策を受けて、競争が激化する後発品市場。そのなかで独自性のある経営戦略で存在感を出しているのが大原薬品工業（滋賀県甲賀市）である。同社は制度改正を追い風に、過去5年の年平均伸長率は123.7%で推移、2010年売上高は136.8億円（連結）。製剤工場だけでなく、製薬工場も有する医薬品製造販売企業である。

新薬メーカーの後発品事業や、国内専業大手、さらに外資後発品専業大手の伸長が市場を賑わせているが、同社がしっかりと存在感を示している理由の1つが、差別的な製造設備への積極投資である。同成分でありながら先発品よりも付加価値のあるアドバンストジェネリックの開発を掲げ「飲みやすさ」「分かりやすさ」「管理しやすさ」を追求している。「飲みやすさ」については、口腔内崩壊錠における苦味のマスキング技術の開発。「分かりやすさ」については、調剤過誤防止を目的に、11月発売のドネベジルGEより、FC錠の両面に、記号コードの刻印ではなく、製品名をフルネームで両面に印字。この両面印字の製造技術は日本で初めての製造技術という。「管理しやすさ」では、患者視点に基づき、08年からPTPシートとの交互規格表示のための機械を導入。このピッチコントロール印刷（意匠登録済み）は、今後2年を目処に、すべての製品に採用する方針にある。

多くの後発品企業が、生き残りへの布石を打ち始めている。顕著なのは、バイオシミラー開発への着手や長期収載品の承継であるが、大原薬品の戦略はこれとは一線を画す。同社は3年ほど前から、希少疾病薬の開発および供給を事業の1つの柱とすることを打ち出した。大手企業の規模では扱いにくい領域で、医療現場で必要とされている薬をカバーすることで、製薬企業としての社会的使命を果たそうという強い意気込みからである。

そこで、同社では、小児の血液がんに特化した希少疾病薬の販売や開発に動き出した。特に、小児の白血病／悪性リンパ腫の70%を占め、国内で

1年間に推定600名が発症するという急性リンパ性白血病（acute lymphoblastic leukemia：ALL）をターゲットにしている。小児ALLの基本治療薬であるメルカプトプリン（ロイケリン）を05年4月にワイスより承継。また、同じく小児ALLの基本治療薬である抗腫瘍酵素製剤L-アスバラキナーゼについて、未承認薬・適応外薬検討会議から開発要請のあったエルウィニアL-アスバラキナーゼの開発に着手。小児ALL治療関連では、併用薬であるメトトレキサートの排泄促進剤グルカルビダーゼの医師主導治験も準備中にある。「小児の世代別死因の原因では、小児がんがトップ。ジェネリックで超高齢社会へのニーズに応えるとともに、希少疾患の領域で少しでも医療現場の願いに応えることができれば製薬企業としての本懐」と大原誠司社長は語る。

同社では、血液がん関連の希少疾病薬の品揃えに合わせて、安全管理への取り組みも進めており、安全管理部（15名）を設置し、市販後調査、副作用のフォローアップ体制の充実を図っている。

一方で、この12月に小児がんの基金を、同社の株主であるCBC、サンライフとの3社で組合形式で設立。小児がんや難病の子供達に夢と希望を与える活動への支援をスタートさせている。

顧みられない希少疾病薬に取り組むことで、医療現場からの信頼を獲得し、それがまた後発品事業への信頼のきっかけをつくる。マスコミを通じた宣伝活動に注力し医療機関からの後発品の信頼獲得を図るよりも、むしろ健全で本来あるべき姿のようにも映る。

2014年以降、大型品の特許切れが減少し、かつ市場の寡占化が予想されるが、大原薬品はあくまで、規模を追い求めるのではなく、1人当たりの生産性を重視する。地に足のついた経営で、バイオシミラーでもなく承継品でもなく、希少疾病薬の開発を本格的に進めることで、自社の地位を確立しようとしている。