健康にアイデアを
meiji

Meファルマ株式会社

corporate profile

確実に届くを
ずっと届けたい

今はもちろん、これからもずっと皆様の命と健康を支えたい。
Me ファルマは、明治グループの一員として、欠かすことのできない
ジェネリック医薬品を将来にわたってお届けしていきます。

■ Me ファルマ　3つの約束

安定供給

「必要なときにいつでも」
お届けします。

40年以上にわたる海外での生産実績を強みに、日本向けのジェネリック医薬品を大量生産できる体制を整備することで、必要なタイミングに、必要な量の製品をお届けします。

高品質

「新薬と同じ品質」で
お届けします。

先発医薬品を取り扱っているMeiji Seika ファルマグループの製造所等を活用し、ジェネリック医薬品を製造しています。その中で、先発医薬品と同等の基準で、販売品の品質を確認し、GMP/GQPを遵守することにより、高品質な製品をお届けしています。

経済性

「適正な価格」で
お届けします。

生産品目を生活習慣病薬関連に絞り、Meiji Seika ファルマグループ内における製造比率を高めることで、製造コストを抑えているほか、運営コストを見直すなど、徹底したコストコントロールを行うことで、高品質な製品を安定的に供給します。

■ ごあいさつ

超高齢社会に直面している日本では、限りある社会保障費で効率的に医療を提供するために、ジェネリック医薬品の果たすべき役割が大きくなっています。

Me ファルマ株式会社は、医療現場に必要不可欠な医薬品にターゲットを絞り「少品種大量生産」というビジネスモデルを確立し、2017年5月に営業を開始しました。グローバルな生産体制とMeiji Seika ファルマの新薬メーカーとしての品質管理基準を融合し、徹底したコスト管理のもと、継続して高品質な製品を供給できるスキームを築き上げました。
生産計画が立てやすいMeiji Seika ファルマグループでの製造にもこだわり、その割合は8割に到達し、今後さらに高める企業努力を継続していく方針です。

私たちMe ファルマは、皆様の「健康・安心」への期待に、ジェネリック医薬品でお応えしていきます。

Me ファルマ 株式会社
代表取締役社長
濵島　安男

会社概要

商　　号	Me ファルマ株式会社
事　業　内　容	ジェネリック医薬品の製造販売等
本　所　在　地	〒104-0031 東京都中央区京橋二丁目4番16号
代表取締役会長	吉田　優
代表取締役社長	濵島　安男
設　　立	平成28年12月5日
資　本　金	1,000万円

明治ホールディングス株式会社

食品セグメント

- 株式会社 明治
  - ヨーグルト・チーズ事業
  - ニュートリション事業
  - チョコレート・グミ事業
  - 牛乳事業
  - など

医薬品セグメント

- Meiji Seika ファルマグループ
  - Meiji Seika ファルマ株式会社
  - Me ファルマ株式会社
  - Meiji Seika ファルマテック株式会社
  - メドライク Limited
  - など
- KMバイオロジクス株式会社
- など

- Meiji Seika ファルマは、感染症領域のリーディングカンパニーとして、ワクチンによる予防から、抗菌薬による治療にわたるラインナップを充実させていきます。また、中枢神経領域、免疫炎症領域などの先発医薬品、ジェネリック医薬品の供給と情報提供を実施し、患者さんや医療関係者の皆様に貢献します。
- Me ファルマは、高品質なジェネリック医薬品を供給し続けるために、グローバルな生産体制と厳格な品質管理基準のもとでの製造管理を融合させた独自の体制を構築しています。

Me ファルマのあゆみ

Meiji Seika ファルマ株式会社の品質管理基準に低コスト化を融合した新たな事業モデルの **Me ファルマ株式会社** を設立。

明治グループのMと事業コンセプトである4つのeからMe ファルマと名付けられました。

- excellent 高品質
- established 評価の確立した
- essential 不可欠
- economical 経済性

2016

2017
- HMG-CoA還元酵素阻害剤**アトルバスタチン錠「Me」**
- 胃炎・胃潰瘍治療剤**レバミピド錠「Me」**含む4成分発売

2018
- H_2受容体拮抗剤 **ファモチジンOD錠「Me」**含む4成分発売

2019
- 選択的α_{1A}遮断薬/前立腺肥大症に伴う排尿障害改善薬 **シロドシンOD錠「Me」**発売

2020
- ビグアナイド系経口血糖降下剤 **メトホルミン塩酸塩錠MT「明治」**含む3成分発売

2021
- 選択的β_1アンタゴニスト **ビソプロロールフマル酸塩錠「明治」**発売

2023
- 持続性AT_1レセプターブロッカー **アジルサルタンOD錠「明治」**発売
- 高血圧症・狭心症治療薬 **アムロジピン錠・OD錠「明治」**を含む生活習慣病・アレルギー領域薬等をMeiji Seika ファルマから販売移管

Me ファルマのジェネリック

安心して使用いただけるジェネリック医薬品をお届けするために

製造拠点

Meiji Seika ファルマグループは世界各地に拠点をおき、いずれの製造所もGMPに則り、先発医薬品とジェネリック医薬品を同等の製造管理基準、品質管理基準にて製造し出荷しています。

■ 海外製造拠点

Meiji Seika ファルマグループでは、これまで40年以上にわたる海外製造拠点での日本市場向け医薬品の生産実績があり、その品質と供給体制は既に日本国内で高い評価をいただいています。

メドライク Limited

最先端の大規模製造設備を有する日本市場向け医薬品製造専用フロアを設けています。
日本向けラインでは年間約30億錠を製造可能であり、大量生産による安定供給とコストマネジメントを実現しています。

※メドライク Limitedは、2015年にMeiji Seika ファルマの100%子会社となった、インド・バンガロールに本拠を置く製薬企業です。インドを生産拠点として、医薬品の受託製造・受託開発製造およびジェネリック医薬品の開発・製造・販売を欧州・アジア・アフリカなどに向けてグローバルに展開しています。

■ 代表製品

アトルバスタチン錠「Me」　レバミピド錠「Me」　ロスバスタチンOD錠「明治」　メトホルミン塩酸塩錠MT「明治」
アムロジピンOD錠「明治」　モサプリドクエン酸塩錠「明治」　プラバスタチンNa錠「Me」　グリメピリド錠「Me」
ファモチジンOD錠「Me」

タイ・メイジ・ファーマシューティカル Co., Ltd.

高品質な「meiji クオリティ」の医薬品を生産するために、日本と同様の設備にて製造しています。

■ 代表製品

アムロジピン錠「明治」　オロパタジン塩酸塩錠・OD錠「明治」　バルサルタン錠「Me」

■ 国内製造拠点

Meiji Seika ファルマは1946年にペニシリンの製造を開始して以来、自社独自の優れた製品を製造してきました。GMPに則り、先発医薬品とジェネリック医薬品を同等の製造管理基準、品質管理基準にて製造し出荷しています。

Meiji Seika ファルマテック（旧 Meiji Seika ファルマ 小田原工場）

国内の主要製剤製造拠点として、抗菌薬や中枢神経用薬など、さまざまな種類の先発医薬品とジェネリック医薬品を生産しています。

■ 代表製品

ヒアルロン酸Na関節注「明治」　バルサルタン錠「Me」

信頼性保証

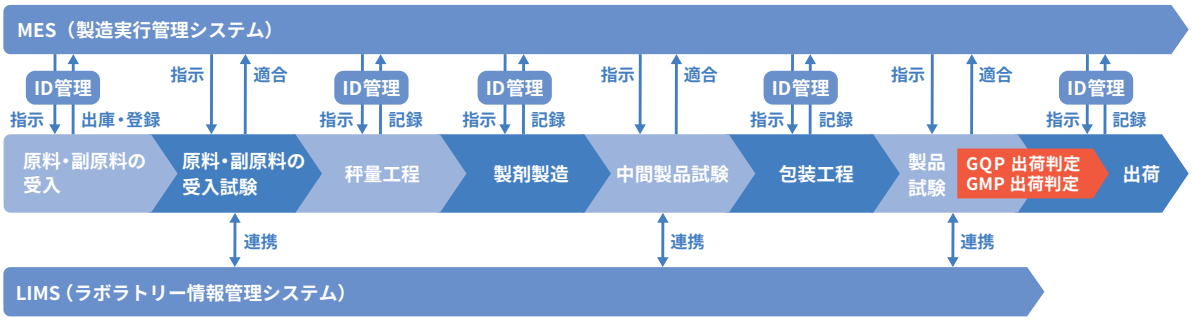
私たちは、患者さんや医療関係者の皆様からの信頼をいただき、社会に貢献してまいります。

■ Meファルマ製品の品質保証体制

Meiji Seika ファルマグループでは、一貫した「meiji クオリティ」の基準のもと各社品質管理を行っています。Me ファルマでは、Meiji Seika ファルマと連携した品質管理体制をとり、先発医薬品と同等の基準で管理されたジェネリック医薬品を販売しています。

Meiji Seika ファルマグループの製造管理・品質管理

Meiji Seika ファルマグループの製造拠点では、ITを駆使して生産の効率化を図るだけでなく、製造管理、品質管理の信頼を高める取り組みを進めています。製造工程を把握し作業者へ的確な指示を出して業務をサポートする「MES（製造実行管理システム）」や、品質検査情報を一元管理する「LIMS（ラボラトリー情報管理システム）」などの導入を進めていきます。



海外生産拠点の製造管理・品質管理

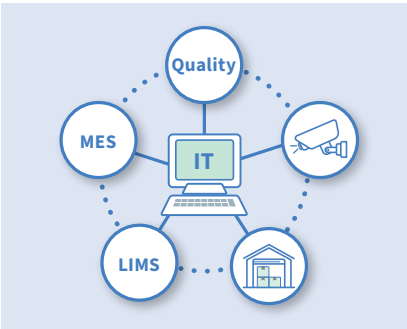
日本の製造、試験に関するGMPを研修した現地スタッフが日本人スタッフの指導のもと、日本国内と同じ厳しい基準で製品の製造や品質の管理、製品試験を実施しています。製品はすべて日本で最終検査を行い、規格に適合していることを確認しています。

※今後、一部他社を含む可能性あり。

Meiji Seika ファルマテックの管理システム

MESおよびLIMS等を駆使して生産の効率化を図るだけでなく、製造管理、品質管理の信頼を高める取り組みを行っています。

- 品質イベント管理システムの導入
- 製造実行管理システム（MES）の導入
- ラボラトリー情報管理システム（LIMS）の導入
- 倉庫管理システムの導入
- 監視カメラの導入



Me ファルマのジェネリック

安心して使用いただけるジェネリック医薬品をお届けするために

メーカー物流

**製造したジェネリック医薬品を厳しい品質管理体制で
医療関係者の皆様にお届けしています。**

■ 出荷後の品質管理体制

Me ファルマでは、2018年12月に厚生労働省より発出された「医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン」に則り、明治グループの医薬品物流会社である「都輸送株式会社」に業務（物流管理に関する社員教育、手順書の作成、自動ラック倉庫、受発注システム、在庫管理システム、作業指図・伝票発行等）を委託し、ITによる管理を徹底しています。また、保管場所および輸送中の定期的な温度モニタリング、温度マッピング、輸送ルートのリスクアセスメント等、さまざまな取り組みも並行して行い、厳しい品質管理体制のもとで、お客様へ安全・安心な製品をお届けしています。

原薬調達

確かな品質の原薬を求め、厳しい基準で選定・調達しています。

■ 選定基準

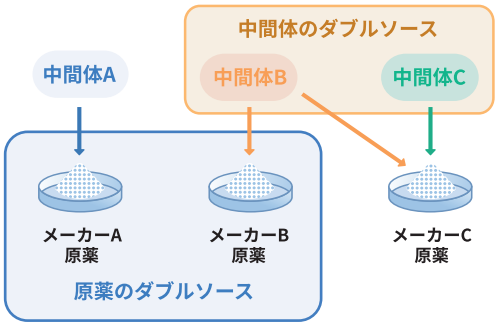
原薬は、有効成分そのものであるため、確かな品質の原薬を選定しなければなりません。 Meiji Seika ファルマグループでは原薬の選定時に厳しい選定ステップを設けており、日本薬局方基準適合にとどまらず、発売後の供給や品質改善も視野に入れた原薬の絞り込みを実施しています。 また、国内外問わず原則、品質保証担当社員が工場へ赴き、現地の設備、製造環境が適切であるかなどの基本的事項から実際の製造管理状況まで、製造現場も細やかに確認します。

選 定 数 イ メ ー ジ

10-20	5-10	3-5	2
世界中の原薬候補	< Step1 > 原薬の品質調査 ■書面・データ等で評価 ■サンプルを取り寄せ自社で評価	< Step2 > 信頼性・調達リスク評価 ■原則実地での製造所の調査 ■調達リスク評価 ■製造国／地域の分散	< Step3 > 製剤を作って評価

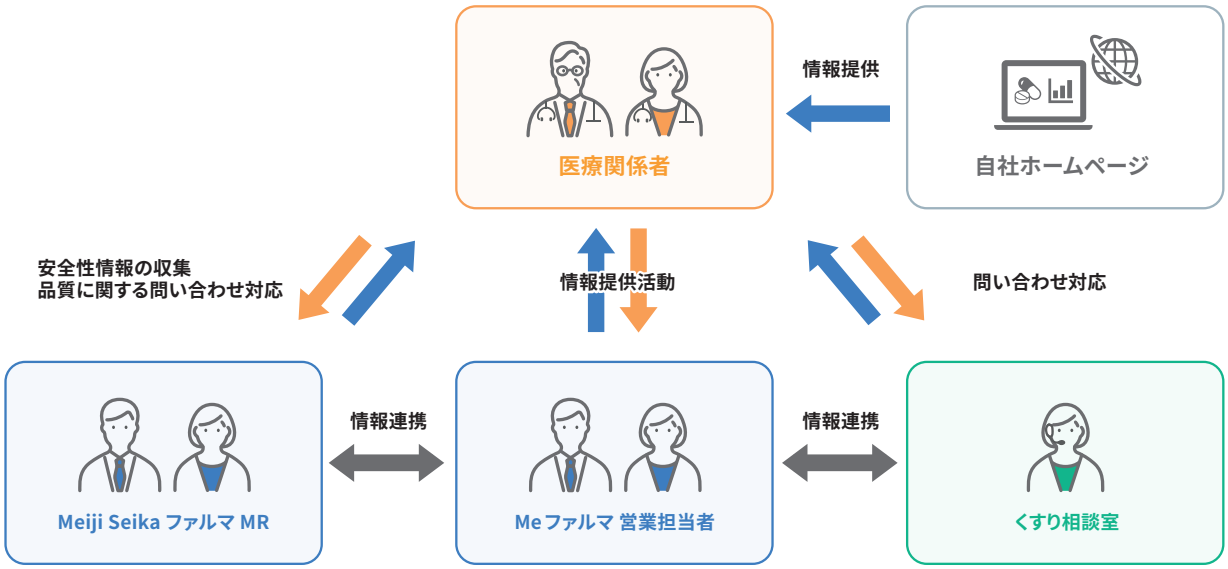
■ ダブルソース化

Meiji Seika ファルマグループは原薬のダブルソース化に取り組んできました。 近年ではこれを深化させ、製造中間体が同じ原薬をダブルソースとして選ばないようにしています。
これは、ひとつの中間体に問題が起きた場合、その中間体を使用している全ての原薬が調達できなくなるからです。 また、中間体をダブルソース化している原薬の選定にも取り組んでいます。



情報提供

ジェネリック医薬品に関する情報を迅速かつ的確にお届けすることで、当社製品を安心して使用していただくための体制を構築しています。



■ 営業担当者による情報提供

全国に営業担当者を配置し、医療関係者の皆様に対し、必要とされる情報を、適切なタイミングでお届けできるよう情報提供活動を展開しています。また、医薬品の副作用や安全性に関する情報収集活動を行う場合や製品の品質に関するお問い合わせを受領した場合は、親会社であるMeiji Seika ファルマのMR（医薬情報担当者）とも連携し、Meiji Seika ファルマグループとして迅速に対応をいたします。

■ くすり相談室

医薬品を正しくお使いいただくために、当社の製品に関する各種の情報を提供するとともに、製品に関するお問い合わせにも対応しています。製品に関するご意見やご要望は、当社営業担当者や関連部署と共有し、より良い製品をお届けできるように活かしています。

Meiji Seika ファルマ株式会社くすり相談室
（Me ファルマ株式会社専用ダイヤル）
(0120)261-158
FAX(03)3272-2438
平日 9時～17時（土・日・祝日及び当社休業日を除く）

■ 自社ホームページでの情報提供

医薬品を正しくご理解・ご使用いただけるよう、医療関係者の皆様には電子化された添付文書やインタビューフォーム、使用期限検索などの薬剤に関する基本的な情報と、薬の飲み方の説明などの患者さん向け資材を、患者さんには指導せん等の情報を提供しています。また安心して当社ジェネリック医薬品をご使用いただけるよう、原薬製造国・製剤製造企業情報を公開しています。加えて、製品の供給状況に関する情報を公開し、最新の供給状況一覧および製品ごとのご案内をご覧いただけます。

医療関係者向けホームページ
https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/medical/

患者さん向けホームページ
https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/patients/

Meファルマ株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋二丁目4番16号
https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/

corporate profile Oct. 2024
MMM101702Ⓢ