

## Meファルマから品質に関するメッセージ

明治グループは、インドの主要都市であるバンガロールに本社のある医薬品企業メドライク社を100%子会社として傘下に収めました。その工場の一つである「Unit7 (ユニットセブン)」に日本向け製造ラインを保有しています。

これがジェネリック医薬品に求められる価格と品質を両立するMeファルマの切り札です。

2015年の買収後、数年間をかけて「meijiクオリティ」を実現するためにインフラの整備や人材育成を丹念に行ってきました。

インドでは日本と異なる文化がありますので、その文化を尊重しつつ、どのようにしたら「meijiクオリティ」を実現できるのかには試行錯誤がありました。

社長は社内から昇格することで現地を尊重した一方で、日本向け製造ラインを新たに立ち上げたほか、製品の品質保証に関しては日本の製造現場監督や品質保証担当者などの専門家を現地に送り込み、価値観を共有することに尽力してきました。

こうして日本の国内生産と同等レベルの製品を日本に供給することができるようになったのです。

日本向け製造ラインでつくられた製剤は、親会社のMeiji Seikaファルマの小田原工場で試験検査・包装が行われ、Meファルマによって販売されて日本各地に届けられています。

Meファルマは新薬事業でノウハウを培ってきた明治グループのジェネリック医薬品企業として、原

薬調達から製造・販売までのすべてのサプライチェーンを自社グループで完結させることにより、将来にわたり高品質なジェネリック医薬品を安定的に供給する社会的使命を担っていると考えています。

Meファルマが現在持っている品目数は生活習慣病領域などのエッセンシャルな医薬品を中心に12成分27品目です。

生活習慣病などの供給量の多い品目を、「多くの量を」「小品目で」生産するという新薬企業に近い手法を採っているのも、Meファルマが新薬企業の理念を共有していることが背景にあると考えています。

「meijiクオリティ」はこれまで40年以上にわたり医薬品の海外生産での実績があり、その品質について日本国内で高い評価を頂いている明治グループとして、新薬と同等の品質管理基準のもと高品質の医薬品をお届けすることであるとともに、生活に身近で親しみのある食品を扱う明治グループの医薬品セグメントの一員としてMeijiブランドに誇りを持ったモノ作りへの拘りです。

「明治グループであることの信頼感が採用を決めた一因」とおっしゃってくださる医療現場の方のお声もこれまで多くいただきました。

その信頼にお応えするべく、Meファルマは自社が送り出す製品に関して、品質に自信を持って、医療現場にお届けしていきます。

くすりが届くまで

製剤工程

メドライク Limited



Unit 7

試験検査、最終包装

Meiji Seika ファルマ株式会社



小田原工場

販売、受注、配送

Meファルマ株式会社

## 会社概要

商号	Meファルマ株式会社	代表取締役社長	吉田 優
事業内容	ジェネリック医薬品の製造販売等	設立	平成28年12月5日
本所在地	〒104-0031 東京都中央区京橋二丁目4番16号	資本金	1,000万円

本件に関する取材依頼・お問い合わせ

MeファルマPR事務局 TEL : 03-6402-0313 Mail : mepharma@gram3.com

Me PHARMA  
NEWSLETTER

前編

品質問題について

## ジェネリック医薬品の品質とは？

**医**療費の適正化のために国が推進してきたジェネリック医薬品。使用率も80%に近づき、患者・国民にとっても身近な存在になってきました。しかし、こうした状況の中で、ジェネリック医薬品の信頼を損なう不祥事が相次ぎました。そもそもジェネリック医薬品の品質とはどのようなことだったのでしょうか？ 基本的なジェネリック医薬品の構造を理解することで、改めてジェネリック医薬品の品質について捉えなおしてみる必要があるのではないのでしょうか。そして、そのことにより品質が信頼のできるジェネリック医薬品の選択に資することができます。このレポートでは、「ジェネリック医薬品を販売するには4つの方法があること」や「それぞれのメリット・デメリット」をお伝えし、「ジェネリック医薬品の品質とは」を考えます。

## このレポートでわかること

- ジェネリック医薬品を販売するには4つの方法があること
- それぞれ販売までの手法の内容
- ジェネリック医薬品の品質とは



## このレポートの監修をいただいた人

日本ジェネリック医薬品学会理事（日本薬剤師会相談役）

漆畑 稔さん

明治薬科大学卒業後、漆畑薬局勤務を経て、ユーアイ薬局を開設。静岡市薬剤師会理事、副会長、日本薬剤師会理事、副会長を歴任。厚生労働省中央社会保険医療協議会委員、社会保障審議会臨時委員等を務めた。



## ジェネリック医薬品販売の代表的な4つの手法

ジェネリック医薬品の品質は、GMP (Good Manufacturing Practice=製造業許可における基準)、およびGQP (Good Quality Practice=品質管理に必要な業務基準) などにより守られています。

本来は医薬品として承認された時点で品質は担保されているはずですが、今回は法令を遵守しない事例が起きました。

また、ジェネリック医薬品特有の問題としてクローズアップされることになったのが「共同開発」です。1社の不祥事で多数の企業・品目の品質問題に影響を及ぼした背景が共同開発です。まずは、共同開発を含めて、ジェネリック医薬品を販売するには代表的な4つの手法があることを解説します。

1つ目が「自社開発(単独)」です。これは新薬メーカーでも取られている手法ですが、A社が開発し、PMDA(医薬品医療機器総合機構)に製造販売承認の申請を行い、厚生労働省から承認を得る形です。製造に関してはまれに委託することもあります。一番シンプルな形式といえると思います。

2つ目が「共同開発」です。各社が共同で開発し、同一の内容でPMDAに製造販売承認の申請を行います。データ等の添付は開発親会社のみが申請書に添付し、他社は同一データを保管することで申請が可能です。製造に関しては各社で製造することもあります。開発親会社に製造委託することが多いです。

3つ目は「小分け」です。すでに承認されている製品のデータを利用して別会社が申請を行うものです。開発コストの軽減ができますが、既に承認を受

けた製品の後でないため、ファーストインの発売はできません。

4つ目が「仕入れ(導入)」です。A社が開発・製造・販売する製品に関して、別の会社でも販売だけを行うものです。導入側にとっては品ぞろえが簡易にでき、導出側にとっては販売ルートが広がることにつながります。

## 共同開発の問題点

この中で、「共同開発」に関しては、「責任の所在が不明確になっているのではないか」といった指摘が相次ぎました。

そこで、厚生労働省では、2021年7月2日に通知を出し、共同開発の場合であっても自社開発の場合と同様に承認申請のための試験データや資料を作成・把握する責任があることを改めて明確にしました。

具体的には承認申請時の添付資料として、データなどにアクセスできることを記した共同開発契約書や、承認審査資料の信頼性を確認したことを説明する資料などの添付を求めました。これまでは共同開発の親会社が承認申請のために作成した試験データ等に関して、申請する他社は同一の資料を保管するだけで承認が得られていましたが、今後は保管だけでなく、申請データにアクセスして、そのデータが信頼できるものかを確認することが求められました。また、その確認について「いつ」「どのように」行ったか、説明する資料の添付が義務付けられたのです。

また、共同開発品の問題点として、薬局などでは情報の不足も指摘されています。添付文書には共同

開発の記載がないため、どれが共同開発品でどの製品が同じ製造所なのかが分かりづらい面があるからです。

業界では自主的にインタビューフォームに共同開発情報を記載する動きが活発化していますが、今後、一定の行政の規定により、記載のルール化などが進む可能性もあります。

## 信頼失墜を重く受け止めるメーカー

一方、「共同開発だから悪い」ということではなく、共同開発には単独では技術的、時間的に難しい製剤の開発も共同で行うことで可能とするなどのメリットもあります。

実際の供給量でも、平成30年度において共同開発品の比率は35%(承認品目数全体1万65品目において3519品目が共同開発品)となっています。

共同開発をすぐに禁止していくというのは現実的ではなく、前述の通知が示すように共同開発であっても自社開発と同様の責任を持って申請データが事実に基づいているかの把握を行っていくことが重要となると考えられます。

ジェネリック医薬品に対する信頼失墜を重く受け止めるメーカーの中には、今後、「自社工場での製造にシフトしていく」などの企業もあり、企業内で喧々囂々の議論が行われているのが現状です。信頼回復に向けては相当の覚悟が求められると受け止められています。

前述の通知では、製造所に対し適正な人員配置等と求める内容も含まれており、こうした人員配置等が遵守できない企業に関しては自然と淘汰されて

いくことも考えられます。

## どのような製品を選んでいくべきなのか?

冒頭、記載した通り、医薬品は承認された時点で本来は品質が担保されているべきものであり、「こういう企業の品質は良い/悪い」と言うことは難しい側面があります。

しかし、今回のように不祥事が起こる根本には、「企業の理念」が横たわっていることも事実です。考えてみれば、品質のためにかかる業務は丁寧に行えば行うほど、コストがかかるということになり、それは企業が何を優先するのかなどの理念と切り離すことはできません。

また、自社が品質のためにどのような理念を持っていて、そのためにどのような仕組みを取り入れているのかなどの情報を医療現場に発信していく姿勢も重要になるでしょう。

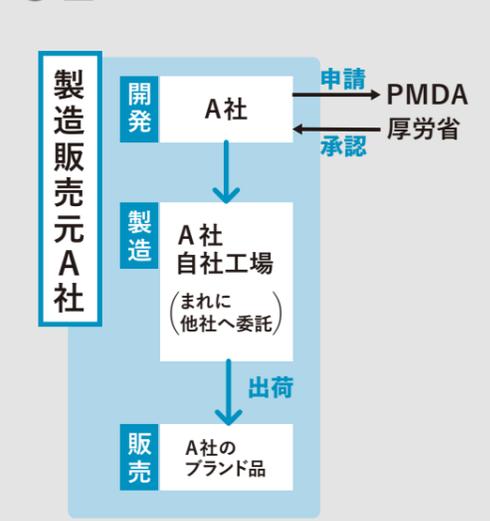
ある規制当局関係者は、「ジェネリック医薬品企業と一言でいっても、考え方の違いは大きいです。GMP、GQPを何のために守るのか。それを真に理解していることが、単にルールを守ることに重要なのではないかと感じます」と話しています。

概念的な言葉かもしれませんが、その企業が持つ「カルチャー」「理念」「倫理観」を理解することがより良い品質のジェネリック医薬品を育成し、医療現場で採用していく鍵になるのではないのでしょうか。

次回、「後編」では、ジェネリック医薬品の「安定供給」をテーマに、現状と展望を解説いたします。

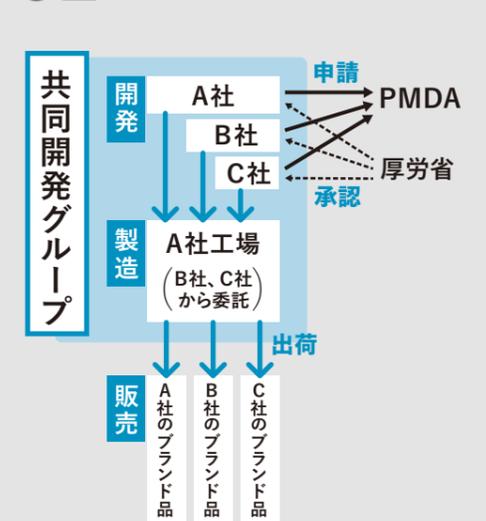
## ジェネリック医薬品販売の代表的な4つの手法

### 01 自社開発



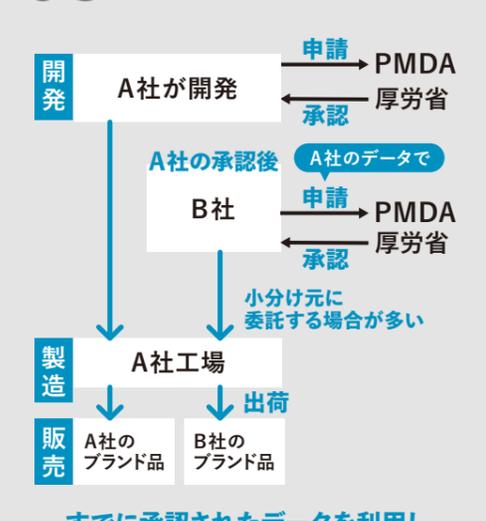
基本的にA社が開発・製造・販売を対応する

### 02 共同開発



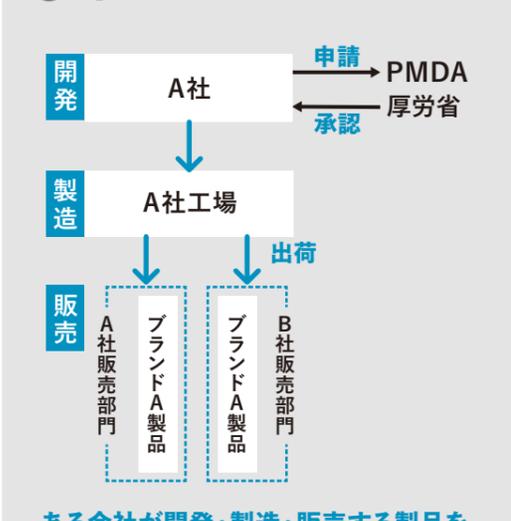
申請はA社が代表して資料を添付する

### 03 小分け



すでに承認されたデータを利用して別会社が製造販売申請を行う

### 04 仕入れ(導入)



ある会社が開発・製造・販売する製品を別会社でも同じブランド名で販売する