

Meファルマから安定供給に関するメッセージ

先を見据えた2015年の買収

明治グループは2015年、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。この買収には、安価で良質なジェネリック医薬品の提供のためには海外生産が避けられないとの明治グループの先を見通した考えがありました。

当然、海外で国内同様の品質を維持することは簡単なことではありません。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。

日本向け製造ラインでつくられた製剤は、親会社のMeijiSeikaファルマの小田原工場での試験検査・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。

市場の需要に合わせた製品ラインナップ

Meファルマが現在取り扱っている品目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（2021年11月現在）です。生活習慣病など成分数量の多い医薬品に絞り込み、「少品種」「大量生産」の生産体制を整え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ります。

Meファルマの製品を製造供給する主力工場のメドライク社の「Unit7」では1,200Lの造粒機を始めとした国内では類を見ない大量生産の製造設備を有し、全ての工程に2名以上の専門技術者を配して徹底した「meijiクオリティ」による管理体制の下で新薬と同等の高い品質の医薬品を製造しています。

一つの医薬品を連続的に大量に製造することは、同一製造ラインでいくつもの異なった成分の医薬品を頻りに切替製造する作業に比べて、洗浄、部品切替などの非生産作業を圧倒的に減らすことができるのです。そのため、人為的なミスや見落としのリスクを極めてゼロに近づけ、さらに製造コストも低減させることの両立を図れます。

メドライク社が誇る膨大な製造キャパシティをもってすれば、より多品種の製造を手掛けることもできるのですが、あえてMeファルマでは品質と安定供給に目が行き届く品目数に特化した製品供給に拘っています。

これらのコンセプトを貫くことによって、昨今の供給不安が叫ばれる異常事態の渦中にあっても、Meファルマの製品は一品目の出荷調整も実施することなく、他社の供給停止等に伴う代替需要にも確実に応え続けています。

(2021年11月現在)

くすりが届くまで

製剤工程

メドライク Limited



Unit7

「少品種」・「大量生産」のメリット・デメリット

メリット

- ✓ 製造ラインの切り替え作業が不要
- ✓ 非生産作業の減少により、人為的ミスや見落としのリスク減少
- ✓ 製造コストの低減

デメリット

- ✓ 一度ミスが発生した場合のロスが大きい

試験検査、最終包装

Meiji Seika ファルマ株式会社

販売、受注、配送

Meファルマ株式会社

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

後編

安定供給について

安定供給の“これから”を見据える

調 剤業務を担う薬局に対するジェネリック医薬品の供給が不安定になっています。これまで調剤薬局が経験したことのない規模でのジェネリック医薬品における供給問題の発生を受けて、今後、どのような対策が必要なのか、国や行政のみならず、ジェネリック医薬品企業・卸・医療機関・薬局などの関係各所が検討しています。現状を踏まえた上で、薬局で取り得る対策を考え、今後を予測することは薬局運営にも重要だと考えられます。このレポートでは、ジェネリック医薬品をめぐる安定供給について、現状と展望を考察します。

このレポートでわかること

- 安定供給の現状
- 行政や薬局業界での取り組み
- 今後の展望



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。



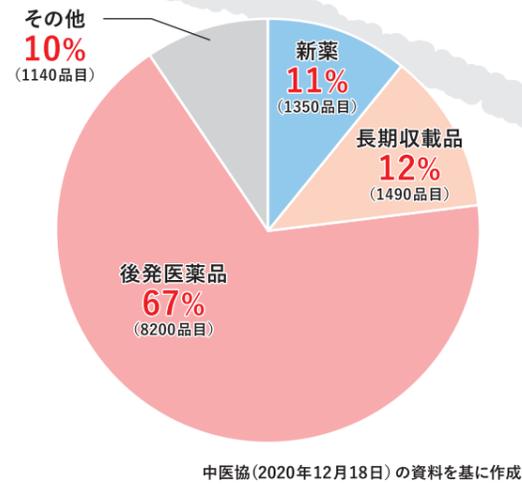
01 ジェネリック医薬品業界に走った衝撃 「量の拡大」が急進展した構造的な問題も

2021年10月時点で、供給不足が指摘されている医薬品の品目数は3000品目以上とされています。事の発端は2020年12月に起きた福井県の企業による事案でした。しかし、ジェネリック医薬品企業の不祥事はこれにとどまることなく、2021年3月には業界トップの富山県の企業でも薬機法違反により業務停止などの行政処分が下され、市場の供給状況に大きな影響を及ぼしました。2021年10月に入ってから徳島県のジェネリック医薬品企業でも行政処分が下される事例が起きるなど、ジェネリック医薬品を扱う企業での不祥事がどこまで広がるのか、不安な状況が続いています。

こうした事態の広がりには、個別の企業に起因することだけでなく、ジェネリック医薬品業界の構造的な問題が横たわっていることが考えられます。現在のジェネリック医薬品の数量使用率が80%に至るまでに、「量の拡大」が急速に進んだ結果、各企業で無理な増産体制が取られた可能性がある一方で、薬価の下落によって利益が確保しづらい状況に陥り、それが製品の品質管理を不十分にする結果につながったのではないかと指摘が出ています。2年に一度の改定を待たずに行われた2021年の“中間年改定”でも、ジェネリック医薬品は多くの品目で改定の対象となりました(図1)。

国や行政も、「量から質への転換」を掲げています。品質確保と安定供給の役割が担えるジェネリック医薬品企業を育成していくためには、どうしたらいいのか、メーカー・流通関係者、行政、薬局が一体となって考え直す時期にきています。

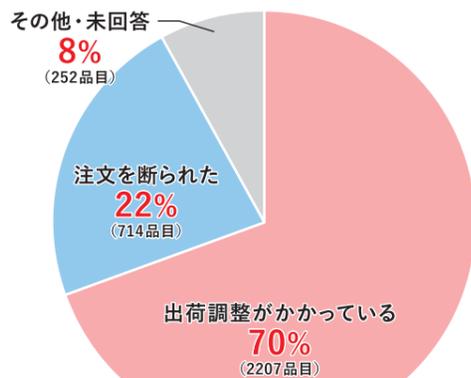
図1 カテゴリー別の対象品目数



02 薬局の置かれている現状 薬局の65%で「調剤業務に支障」を経験

医薬品の供給が不安定になり、調剤現場で混乱が起きています。東京都薬剤師会が6月に公表した調査結果では、65%の薬局がジェネリック医薬品に関して「納品が滞り、調剤業務に影響が出る場合がある」と回答していました。

図2 入手困難なジェネリック医薬品の背景



日本薬剤師会 「後発医薬品の供給状況に関するアンケート結果について」を基に作成

また、日本薬剤師会は8月に調査を行い、入手困難になっている品目は3173品目だと公表し、入手困難の理由として、「(ジェネリック医薬品企業による)出荷調整がかかっている」2207品目、「(特約店から)注文を断られた」714品目だったとしています。

ジェネリック医薬品の入手が困難な場合の対応としては、他メーカーへの切り替えや先発医薬品への切り替え、同種同効薬に変更して調剤していることなどが明らかとなっています。

一方で、入手困難とされるジェネリック医薬品において、代替可能な同一成分の供給量が不祥事前と比べて極端に減少しているかという点、実際にそのような成分はほとんどないということが、厚労省の実態調査で明らかになっています。それにもかかわらず入手が困難とされた医薬品においては、薬局間での偏在や従来以上の発注をかけ、過剰な在庫を確保している医療機関・薬局や卸の存在も否定できません。実態に応じて、薬局等での発注を見直す必要も出てきそうです。

さらには、実際に供給量が減少している成分に関しては、処方医への情報提供を強化することにより処方時点での供給状況を加味してもらうことも可能になるでしょう。

03 行政の取り組み 収載後5年以上の供給の宣誓求める

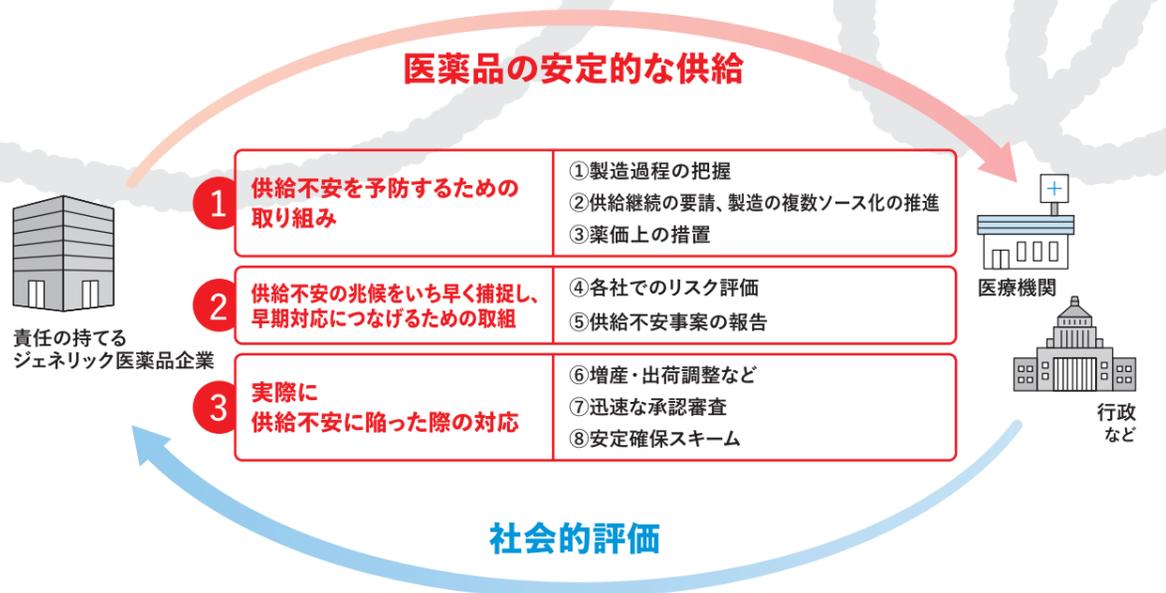
国・行政は市場で汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品として「安定確保医薬品」を設けました。これはジェネリック医薬品の問題にとどまらずサプライチェーンのグローバル化などに伴い医薬品の安定供給上のリスクが増大していることも背景にあります。

また、新規で発売する追補品においても発売を予定するジェネリック医薬品企業に対し、収載後5年以上の供給の宣誓を求めるなど、安定供給への施策を講じています。直近2回の収載品目について供給開

始の遅れや欠品が生じた場合、次の収載を自発的に見送るとの念書の提出も求めることとしました。

国・行政がジェネリック医薬品企業に対し、新たな取り組みを働きかける中で、医薬品を安定確保するために薬剤師が出来ることには、何があるでしょうか。従来の処方箋通りの調剤を実施することに加え、供給が不安定な医薬品においては代替品提案を含めた処方医への積極的なアプローチも求められる段階にあるのではないのでしょうか。

医薬品の安定確保を図るための取り組み(現状と今後の取り組み)



04 今後の展望 2~3年後の近未来は

ジェネリック医薬品の供給体制が回復するために必要なこととして、2つの考え方が論じられています。1つは現在、供給停止などに陥っている企業の生産が回復することです。しかし、これには指摘された生産体制の不備がどの程度の期間で全くなることが見通し難い状況もあります。

もう1つは現在も安定的に供給している企業が増産することです。実際に増産体制のために工場を新設する企業の動きなどが報じられています。ただし、これも工場の体制が整うには数年かかるとみられています。こうした背景を受けて、日本薬剤師会では供給回復のメドを「年単位」との見解を示しています。

数年後の供給回復を見据え、ジェネリック医薬品市場では「品質と安定供給の責任を果たせる企業が役割を担っていくにはどうしたらよいか」という観点での環境整備が急ピッチで進むと考えられます。

生産の質を上げるには、ジェネリック医薬品を製

造するメーカーが得意領域に集中できるよう、劣勢品目からは撤退するなど各企業の戦略の見直しも求められます。

また、この数年間を乗り越えるためには、調剤現場で薬剤師が変更調剤の役割を担う必要性が生じます。そのため薬剤師が患者さんや医師に説明のしやすい環境整備も必要です。さらに薬剤師がジェネリック医薬品を選択する基準も変化する可能性があります。ジェネリック医薬品企業の不祥事を受けて、価格や製剤特徴だけでなく、各社の企業理念や得意分野、強みや特色などを理解する要素が選択基準で大きくなっていくでしょう。

卸筋によると、足下でも安定的な供給を続けている企業は存在しているとのこと。従来の既存取引先といった枠組みにとらわれず、幅広い視点で情報を収集し、医薬品の入手に生かすことを考えてみてはいかがでしょうか。