

衛生面に対する両国の認識の違いも露わに。文化の違いを尊重しつつ清潔な設備を維持。

こうして気密性が高く衛生面に配慮された日本仕様の設備が整いました。ここからは実際に工場内で働くスタッフの服装や衛生管理についても日本流を知ってもらい取り入れてもらうよう努力しました。そもそも、日本とインドでは“きれい”や“清潔”的概念や定義が大きく異なります。インドでは寺院に入る際、靴下を履かない素足の状態がもっともきれいで清潔という意識を持っています。そのため、当初は素足のまま製造室に入ろうとするスタッフも多かったため、製造室内では靴下を履いてもらうお願いをしました。

概念が違う相手にしっかり意図を伝えるために、「足に付着した砂埃などの混入を防ぐために靴下を履く必要がある」など、具体的に理由を説明し、納得してもらうということを繰り返しました。その他にも、作業着を洗う洗濯室内でのルールも日本と同じにし、クリーニングされた作業着を畳む際に纖維くずや毛髪が付着しないよう、粘着ローラーを手配し使ってもらいました。こうした細かい点まで配慮することで、日本と同じ基準での製造環境を生み出し維持できるのです。



更衣時に粘着ローラーを使用し、纖維くず混入防止を図る様子

試行錯誤を繰り返した2年を経て辿りついたmeijiクオリティ。

このように清潔を保つ上で、日本では簡単に手に入るものがインドではすぐに手にはいらないジレンマがありました。その一つが粘着ローラーです。インドでは粘着ローラーは一般に普及していないため、代用品として粘着テープを調達しました。「必要不可欠なものでもここになければ自分たちで作ろう」という私たち日本人の姿勢や考え方、現地スタッフのみなさんにも伝わったようで、柔軟かつ精力的に取り入れようと動いてくれました。こうした細やかな一つひとつのプロセスを経て、日本の品質管理体制が現地に定着してきました。

2015年からの2年間でUnit7は日本向けの医薬品を作る環境として日本国内の工場と遜色ない状態になりました。meijiクオリティの高レベルな製品を日本に安定的に送り出せるようになったのです。



洗濯室

インドで作り、日本で役立つ、高品質のジェネリック

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	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：宮下、深田 TEL:03-6402-0303 Mail:staff@gram3.com

Me PHARMA

NEWS LETTER

Vol.2
全4回
Summer.2019

シビアな日本市場の要求に応える 製造体制が構築されるまでの道のり

薬 価の抑制が続き、ジェネリック医薬品もコストが課題です。明治グループの ジェネリック医薬品企業「Me ファルマ株式会社」の切り札は、インド第三の都市・バンガロールにあるグループ企業メドライク社(Medreich Limited)が有する日本向けライン「Unit7」です。Unit7では、日本人スタッフの指導のもと、日本と同じ品質管理基準によってmeijiクオリティのジェネリック医薬品が生産されています。メドライク社は2015年に明治グループが買収した地元企業で高い技術力を誇ります。

しかし、現地においてmeijiクオリティを実現し、製品を安定的に生産、日本に供給できるようになるまでは多くの困難がありました。現地の不十分なインフラ、文化の違い、インド人気質への対応……現地へ派遣された日本人社員の戸惑いや苦労も実にさまざまです。

このニュースレターでは、Unit7の紹介とともに、明治グループの品質へのこだわり、ジェネリック医薬品への取り組みについて全4回にわたりお伝えします。

第2回目の今回は、生産本部の山田耕さんに、現地でUnit7の立ち上げと製造の現場監督をご経験された際の苦労話をお伺いしました。



Unit7 工場外観

お話を聞いた人

Meiji Seika ファルマ株式会社

生産技術部 ニグループ グループ長：山田耕さん

1994年4月に明治製薬株式会社へ入社。入社してから製剤工場を担当する製剤のプロフェッショナル。ペニシリソの製造ラインをインドネシアに移管するプロジェクトも経験。その実績から2015年3月～2017年4月までMeiji Seika ファルマの海外子会社、インド・メドライク Unit7に赴任し、工場の立ち上げ部分～製造までを担当。





日本人スタッフの指導の下、meijiクオリティの医薬品を製造

製薬大国インド Unit7でつくられた製品は、 小田原工場をへて日本全国へ。

MeijiSeikaファルマ株式会社は、2015年にメドライク社の全株式を取得し子会社化しました。生産されたジェネリック医薬品を日本で販売するためにMeiji Seikaファルマのジェネリック部門を分離し、100%出資のMe ファルマ株式会社を設立。同社は2017年5月に営業を開始しました。

メドライク社では、日本での患者さんが多く将来的にも安定供給が求められている高血圧治療薬や糖尿病治療薬を主に製造。製品はその後日本に輸送され、Meiji Seikaファルマ小田原工場で日本のGMPに則った厳重な品質管理のもと検査・包装されます。その後はMe ファルマによって日本各地へと届けられています。



そもそも、インドは製薬大国として知られており、医薬品の市場規模は欧米各国、日本、中国に続き、世界で10~15位といわれるほど。世界中の製薬会社からの受託製造(CMO)、受託開発製造(CDMO)が多く、生産された医薬品(原薬、製剤、最終製品)のおよそ半分が海外へ輸出されています。

このようなインドの製薬業界において、明治グループが買収したメドライク社は中堅の堅実な会社として知られてきました。CMOではGSK、ファイザー、サノフィ、ノバルティス、マイランなど欧米の大手製薬会社を顧客にもち、ヨーロッパ、アジア、アフリカなどに展開するインドの製薬業界では老舗の部類にも入ります。

現地に入り実感した ハード面、ソフト面での 日本との違い。

メドライク社の買収後、2015年3月に日本からインドへ派遣された初陣は全部で4人。私はそのうちの一人として日本向け製造ラインUnit7の製造設備を立ち上げから実際に製品をいくつか製造するまでの初期段階を担当しました。日本と異なる環境で日本と同様の世界最高品質の製品体制を構築することは決して容易なことではありません。現地のインフラといったハード面はもちろん、文化の違いやインド人気質との向き合い方、指示出しなどのコミュニケーションなどソフトの部分を含めると、特に赴任当初は何かと苦労の連続でした。

インドはインフラの面では日本より劣るのは事実ですが、製品づくりにおける品質保証の考え方は基本的に日本と同じです。錠剤を作るまでのレベルは全く変わらないし、日本人が重視する製品の見た目もしっかりとっています。そこはさすが製薬大国。欧米の大手製薬会社と取引をしているだけにグローバルな視点でしっかりと体系化されています。ただ、ラインの細かいところまで掘り下げていくと、統制が取れていない部分が見えてきました。その背景にはインド人ならではの気質が影響しているようでした。

通用しない私たちの“当たり前” 指示系統は常に先回りで。

工場の統制や細かい指示系統は基本的にメドライク社に任せていたので、私たちは全体的な部分を現場に伝えるのみでした。たとえば、「明日は○○の作業をするので○○人ほど割り当てて下さい」といった感じで。伝えなければならない部分は、日本

にいた際と同じやり方で伝え、私たちとしては「現場に任せた」と思っていたのですが、翌朝工場に行くと稼働していないことがあったのです。そこで「なぜ想定通りに稼働できていないのか」を現場に尋ねてみたのですが、なんとも驚きの回答が返ってきたのです。「自分たちは指示通りにちゃんと動いたけれど、倉庫の担当者が来ていないのでできなかった」と。日本人にとっては「他責」と感じることも、インド人からすれば「指示が行き届いていなかつたので自分たちのせいではない」と受け止められるようでした。文化の違いを学びましたね。それ以降は、倉庫側のマネージャーも先回りして伝えるなど、それぞれの現場で核になる人にはしっかりと伝達するようにしました。

よくある反応は 「Sure!」と「No problem!」

コミュニケーションにおいて協調性を大切にする日本人とは対照的に、インド人はとにかく主張します。決して相手を認めないわけではありませんが、主張を曲げることが少ないので平行線になりやすいのも当初戸惑った点です。例えば、作業を振り分ける際に「期日を守れるか?」と聞くと自信たっぷりに「Sure!」と返ってきます。ところが、いざ蓋を開けてみると全く作業が追いついていないことも。そんな状態でもインド人は「No problem!」、たいしたことない、今からどうにかするよ、と平気な顔。これには注意する気が失せてしまうこともしばしば。彼らにとっての「No problem!」はあくまで問われた時の状況であって、実際に期日を守れるかどうかを保証するものではないようでした。つまり途中で状況が変われば作業が期日で終わらないのは仕方ないのです。「Sureと言ったんだから期日を守らなきゃ」という私たちの理屈は通らないわけです。いくら細かく予定を決めても彼らは目の前の状況に順応するので予定が変わることは日常茶飯事で、日本側に期日の修正を依頼するなど手探りでのスタートでした。

**日本人に求められる高品質。
現地で理解して
もらうためにした工夫。**

日本市場において製品に求められるクオリティは、欧米向け以上に厳しいレベルです。そのため、日本でいうところの見た目の品質のような薬のコストメティクの部分について、現地でその品質を理解してもらうのには苦労しました。

何事も「日本ではこうしているから」と一方的に日本流を押し付けても当然うまくはいきません。「メドライクはグローバル企業。何が悪い?」と反論されることは分かっていたので、まずはあえてインドの考え方を尊重したオペレーションで動いてもらいました。その上で、少しでも日本のやり方の方も良いなと感じてもらえば徐々に我々のやり方を浸透させていきました。こうして1年以上かけて日本でのものづくりの考え方を伝える工夫をし、日本と同等の製品づくりが行える風土が整いました。

不安定な電力供給は 自家発電設備がしっかりとカバー。

ハード面については、私が赴任したときにはすでにUnit7の建物は出来ていたので、内部にはどのような設備を入れるかといったフロアのレイアウトや動線設計を担当しました。工場の1フロアは日本への出荷をメインとした“meiji仕様”。インドの工場では通常、非常口は鍵がかかっていることが多く気密性が低いのも問題でした。そこで、現地の消防法を調べた上でガラス張り仕様を変更し、気密性を高めつつ非常時には割って出られるように工夫しました。

バンガロールは電力供給が不安定ということもあります。Unit7を含めたメドライクの工場には停電に備えた自家発電設備が設けられています。停電は実際ほぼ毎日のように起こるため、発生するとすぐに自家発電に切り替わります。これにより製品づくりや品質には影響が及ばないようになっています。



自家発電設備と電力切り替えの制御盤