

両社の架け橋となる
Japan TT チームが発足。

Meiji Seikaファルマとメドライク社が円滑にコミュニケーションを取れるようになるためには、何よりもお互いの関係性を高めることが大事だと考えています。メドライク社への技術移管においては、お互いの関係性を高め、技術移管を円滑に進めるための組織として、メドライク社内に2年前に日本向け製剤技術移管専任チーム（通称；Japan TT（※）チーム）を発足させました。総勢10名ほどのチームで、チームリーダーは日本人の技術担当者であり、製造、分析、品質保証の部門を有し、部門担当者はメドライク社の技術者です。更に、今年から、メドライク社の社員育成を進めるために集中的な研修制度をスタートさせました。この研修制度は、Japan TTチームのメンバーを中心に、1年に1~2回、メドライク社員が日本で研修を行う制度であり、今年は、2名の研修者が日本で研修を受けました。期間は3ヵ月間で、1ヵ月目は日本語学校に通い、残りの2ヶ月は、CMC研究所と製剤技術センターにて実地研修を行いました。この研修では、実地研修に加え、日本での医薬品の申請業務や開発業務で求められているデータ類について意見交換を行いました。データの抽出の仕方一つにしても、両社では異なるので、「なぜその必要があるのか」といったことをフラットに話たり意見交換する場は、今後も大切だと考えています。

※ TT: Technology transfer（技術移管）



操作条件を設定している様子



分析作業におけるメスアップの様子

スムーズな移管と
基盤づくりを支える「人」。

今後もより一層、技術移管にかかる人材育成に力を入れていきます。両社における技術移管業務において上手に橋渡してくれる人材を育てることで、両社のパートナーとしての関係性をさらに深めていけたらと考えています。現状、JapanTTチームが機能することで、技術移管が円滑に回り始めています。技術移管だけでなく、移管後に発生するトラブルについても、円滑にコミュニケーションが図れるようになってきたのも嬉しいです。

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

Me PHARMA NEWS LETTER

Vol.3

全4回

Autumn.2019

技術移管の観点から、
Meijiクオリティがどのように保たれたか。

薬 價の抑制が続き、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。

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、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。

このニュースレターでは、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3回目の今回は、Me ファルマの親会社 Meiji Seika ファルマ株式会社 製剤技術センター長の山口博之さんに、技術移管にまつわるさまざまな苦労話を伺いました。



日本人スタッフの指導のもと、日本と同じ品質基準の薬が作られています

お話を聞いた人

Meiji Seika ファルマ株式会社

生産本部・製剤技術センター長：山口博之さん

1984年4月に明治製菓株式会社へ入社。研究所にて、人体用医薬品の製剤設計、処方・製法検討、治験薬製造の研究開発業務に従事した後、製剤工場の技術部門にて品質改良、原価低減に取り組み、その後、小田原工場製造部長、CMC研究所長を経て、2018年10月より、製剤技術センター長となり、国内外の工場への技術改良、技術移管に従事。





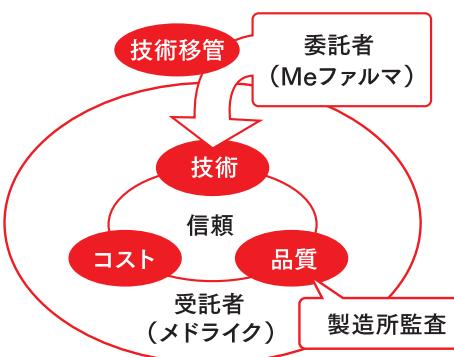
日本人スタッフの指導の下、meijiクオリティの医薬品を製造

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。

インドは製薬大国として知られており、医薬品（原薬、製剤、最終製品）の生産規模は、欧米各国、日本、中国に続く大きさであり、世界中の製薬会社から、受託製造（CMO）および受託開発製造（CDMO）を受けており、生産された医薬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、ソノフィ、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あります。

現在、メドライク社では、日本の高齢化の加速に伴い服用の需要が高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中心とした製剤パルクを製造。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。そしてMeiji Seika ファルマの新薬と同等の品質基準を備えた製品としてMe ファルマによって日本各地へと届けられています。



メドライク事業の 基盤を強化。 製剤技術センターを設立。

山口さんが所属している製剤技術センターは、2018年10月に発足した比較的新しい組織です。以前は、研究開発部門のCMC（※）研究所の製剤部門および生産技術部門の製剤技術室が協働でメドライク社をはじめとする海外工場への技術移管業務も行っていたのですが、メドライク社への技術移管を積極的に行うフェーズになり、関連部署の組織統合を行い、現在の製剤技術センターが発足することになりました。

「技術移管」は、日本で作っている製品と同じクオリティの製品を移管先で恒常的かつ安定的に製造するために必要となる重要な業務です。製品の製造方法および機械の操作方法を移管先に伝えられるだけでなく、品質分析の評価方法と具体的な操作手順も移管の対象になります。海外での技術移管は、異言語や異文化などの点で、日本国内の移管よりも負荷と時間がかかることが多いのです。

※ CMC: Chemistry(化学), Manufacturing(製造), Control(品質管理)

海外での技術移管 先行するタイ・インドネシアとの違い。

明治グループにおける海外への技術移管は、タイ（タイ・メイジ・ファーマシューティカル）とインドネシア（PT.メイジ・インドネシア・ファーマシューティカル・インダストリーズ）が先行しています。どちらの工場も20年以上前から日本向けの製剤を作っているため、日本製品の特徴や品質管理の考え方もすっかり定着、浸透していて、移管也非常にスムーズです。その点、メドライク社については、両社間の歴史がまだ浅く、まさにこれからといった

フェーズです。メドライク社も歴史がある会社なので、一方的に当社のやり方を強要するわけにはいきません。タイおよびインドネシアへの技術移管で培った経験も活かしつつ、互いの国の文化や価値観を理解しながらスムーズな移管に向けてさまざまな取り組みを行っています。

Meijiの製造条件が 現地工場に当てはまらない。

研究所の実験機規模で行っていた製造条件をスケールアップし、工場の大きな装置で行う際、環境や製造装置の違いがデリケートに作用し、品質の再現までに時間がかかることがあります。少し難しいお話をかもしれませんので、ここでは「お菓子作り」に例えてみます。仮に明治側がメドライク社の工場に「明治流のホットケーキを1,000キロ作ってほしい」とオーダーしたとしましょう。製品は焼き上がりや大きさ、形、味が日本国内で製造したものと同じようにムラなく仕上がっていなければ販売できません。

明治側も事前に製造条件を設定し現地で検証するのですが、メドライク社の設備は大量生産型の設備を基本としているので、スケールアップの条件を見出すのがかなり難しい場合があります。先ほど同様ホットケーキに例えるなら、メドライク社のフライパンは明治のそれとは少し違って鉄板の厚さや曲がり方の角度、重さ、熱の伝達などが異なるわけです。そう

なると、初期条件を設定しても想定通りにはいきませんから、その場合は、小、中スケールで、再度条件の検討を行い、現地で製造条件の検証を行います。

絵や筆談で工夫しながらの コミュニケーション。

製造技術および分析技術移管では具体的に何をどうするのかを工場に伝えるわけです。しかし、この“伝える”という作業がまた難しく…。日本には“阿吽の呼吸”という言葉があるように、伝えたいことを相手が汲み取ってくれたりするのですが、インドではそれが全く通用しません。製造および分析工程において、こちらの意図を正確に汲み取ってもらうために、「何をどうすれば明治が望む品質が再現できるのか」という点で、現場では細かい部分まで手順書に記載し、詳細かつ具体的に伝える努力をしています。

ちなみに、言語は、基本英語ですが、インドの英語はすごく特殊。訛りが強く、何を言っているのかわからないことが多いです。そのため、“伝える”手段として、私たちはよくノートやホワイトボードでの筆談を活用していました。テクニカルターム…つまり現場で使う技術用語は共通であることから、文字を書き、ある時は絵や図を描くことで、意思疎通が可能となり、積極的にコミュニケーション取る工夫をしています。



分析作業における希釈操作の様子



分析データを確認している様子



Meiji Seika ファルマ 足柄研究所