

## Meファルマ

# 自社グループ中心の生産体制で安定供給を確保 顧客のための医療情報提供にも力を入れる



Meファルマは2017年5月、Meiji Seikaファルマが100%出資するジェネリック医薬品の製造販売会社として産声を上げた。同社は、Meiji Seikaファルマグループに属するインドのメドライク、タイのタイ・メイジ、そして国内のMeiji Seikaファルマテックの3つを生産拠点とすることで、新薬と同等の厳格な品質管理基準に基づくジェネリックを安定的に供給している(図1)。限定出荷で揺れ動くジェネリック業界にあって、堅実なビジネスを継続できている理由と今後の展望を、代表取締役社長の吉田優氏に聞いた。

**吉田 優** 氏 | Meファルマ株式会社 代表取締役社長

●●● 日経DIは毎年、薬剤師を対象に後発品企業支持率アンケートを実施しています。14回目となった2023年の調査でMeファルマは大きく順位を上げ、13位になりました。特に「安定供給」の項目ではトップでしたが、この結果についての感想をお聞かせください。

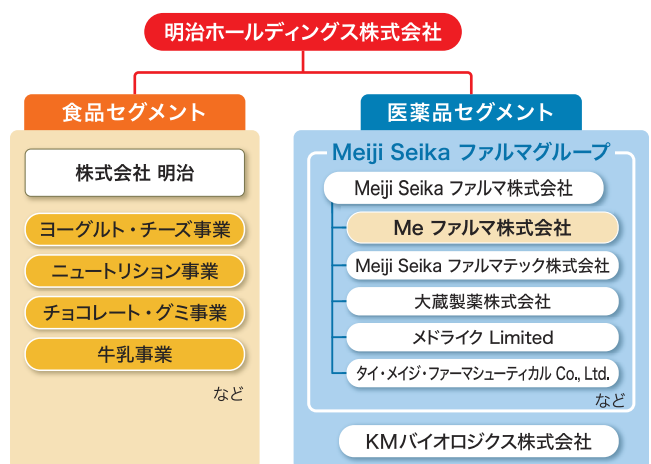
**吉田** 我々の事業をそのように評価していただいたことに、心から感謝を申し上げたいと思います。ただ、上にはまだいくつものメーカーが並んでいるわけですから、決して満足はしていません。さらに順位を上げるために、我々の製品の良さをもっと薬剤師の先生方に知ってもらえるよう頑張っていきたいと思っています。

Meファルマは、新薬系ジェネリック医薬品メーカーで売上トップであったMeiji Seikaファルマが、毎年薬価改定が実施されるようになることを見越し、設立した会社です。弊社の製剤拠点としては、インドのメドライク、タイのタイ・メイジ、国内のMeiji Seikaファルマテックがあり、いずれの製造拠点もMeiji Seikaファルマの子会社です。そこでは新薬と同様の厳格な品質管理体制で製品を製造しており、弊社製造拠点における製造割合は、現在8割を超えております。自社グループで製造できることは私どもの最大の強みであり、それが今回のアンケートでの高評価につながったものと受け止めています。

●●● ジェネリック業界では現在、多くのメーカーが限定出荷を余儀なくされ、国もその問題を憂慮しています。御社では、そうした問題はないのでしょうか。

**吉田** 残念ながら、最近まで限定出荷が3品目ほどありました。そのうち2品目は2023年9月に正常出荷に戻りましたが、まだ1品目で限定出荷が続いています。では、いつそれを解消できるのかと言えば、なかなか答えは出ません。例えば、他社でまた何か問題が起きてある品目の供給が滞れば、弊社でも同じ品目が限定出荷になる可能性があるからです。ただ、日薬連が公表

図1 明治グループの事業体制



している直近のデータでは、約32.5%の規格が限定出荷になっているとのことですので、弊社は頑張っている方だと思います。

そもそも弊社は設立当初から、品目数を少なくとも患者様に絶対に必要とされる医薬品を製造販売することをビジネスコンセプトとしてきました。いわゆる少品種大量生産です。そうすることでコストのコントロールもしやすくなるので、たとえ想定以上に薬価が下がっても安定的に供給を続けられると考えました。今回、限定出荷を最小限に留められたのは、そうした戦略も有利に働いたのではないかと考えています。

医療用医薬品は国民の健康に間違いなく寄与しています。特に新薬は、治療の選択肢の拡大や治療成績の向上などに大きく貢献します。しかし、画期的な新薬はどうしても高価になるため、恩恵を受けられる患者様の数が限定される傾向があります。そう考えると、一定の質が担保されながら経済的な負担が軽減されるジェネリックは、より多くの患者様に恩恵を与えていると思い

写真1 インド・メドライク工場外観および現地スタッフへの指導風景



ます。少品種大量生産は、そこに貢献できるビジネスモデルです。

### ●●● 3つの生産拠点は役割分担をされているのでしょうか。

**吉田** インドのメドライクはタイのタイ・メイジに比べ、施設の規模もバッチのサイズも大きいので、大量生産向きです(写真1)。そうしたこともあって、メドライクの製品は、中間製品をバルクで日本に輸出し、小田原のMeiji Seikaファルマテックで印字や包装を行い、最終検査を経て完成品にしています。一方、タイ・メイジは小規模ながら包装までできるので、市場規模等を勘案して品目を選別し、メドライクとタイ・メイジを使い分けて生産しています。また、小田原の工場も包装だけでなく、医薬品の製造も行います。例えば、為替の変動はコストに影響しますので、国内と国外のどちらがコスト面で有利かを考え、品目によっては小田原で製造を代替することもあります。

### ●●● 品質管理の観点から、インドを生産拠点に加えることに不安はなかったのでしょうか。

**吉田** メドライクは欧米大手メーカーの製造受託をしているわけですから、決して信頼性が低いわけではありません。ただ、日本の品質管理はガラパゴス化していると言われるほど厳しいため、日本の技術者をインドに派遣したり、現地の技術者を日本で研修したりして、日本の品質基準を理解してもらいました(写真1)。もちろん、文化の違いと言いますか、品質に対する考え方に違いがあり、納得してもらうのに多少時間はかかりましたが、メドライクがMeiji Seikaファルマの100%子会社ということもあって、2年ほどで我々の考えを浸透させることができました。

### ●●● Meファルマのホームページには、情報提供体制の整備に力を入れていると記載されていますね。

**吉田** 医薬品を最大限にお役立ていただくには、有効性や安全性に関する正確な情報に基づく処方が必要です。弊社では、自社の営業担当者に加え、Meiji SeikaファルマのMRを活用し、薬剤の安全性情報の収集および製品の品質に関する問い

写真2 Me Info(Meファルマからのお役立ち情報)



合わせに対応しています。

加えて、より迅速な情報提供体制を整備するために、ホームページの充実を図っており、添付文書やインタビューフォーム、製品の使用期限、製品の供給状況などの情報を提供しています。

ただ、情報をホームページに漫然と積み重ねていくと、必要な情報になかなかどり着けなくなることもあります。そこで、情報へのアクセシビリティの円滑化とスピードアップを見据え、弊社ではホームページのリニューアルを進めています。本誌が皆様のお手元に届く頃にはリニューアルも完了し、より利便性が高く、見やすいホームページになっているはずです。また毎月行っているWebセミナーのアーカイブ資料等を新たなコンテンツ(Me Info Meファルマからのお役立ち情報)として加えています(写真2)。ぜひ、弊社のリニューアルしたホームページを、新しい情報ツールとしてご活用いただきたいと思います。

### ●●● 最後に、ジェネリック事業における今後の抱負をお聞かせください

**吉田** 基本方針は今後も変わらず、数多くの患者様が必要とされるジェネリックの安定的な供給体制を拡充していきます。その過程では、新たなジェネリックの開発と製造にも取り組みますが、全ての領域をカバーするフルライン戦略は考えていません。最近では、保険診療におけるオーソライズドジェネリック(AG)や長期収載品の考え方が変わってきており、それに伴いビジネス面での位置づけも変容しつつあるように思います。

そこで、我々は自社グループの生産拠点を持つ強みを生かし、ローコストオペレーション、少品種大量生産を今後も戦略の中心に据え、これからも必要とされる成分にターゲットを絞り、事業展開を行ってまいります。

健康にアイデアを

**meiji** Meファルマ株式会社

<https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/me-pharma/>

MMM101801

NIKKEI Drug Information 2023.12 031